

## **Potreba zachovania dostupnosti moderných spôsobov liečby pacientom a zotrvanie Európskeho priestoru ako lídra v oblasti inovácií v medicíne**

SK-MED ako združenie dodávateľov zdravotníckych pomôcok podporuje prebiehajúcu reformu nariadení Európskej únie v oblasti predpisov a pravidiel pre medicínske technológie a zdravotnícke pomôcky. Systém v rámci EU musí dávať pacientom a širokej verejnosti dôveru, že výrobky dôležité pre zlepšenie zdravia a predĺženie života (medicínske technológie a zdravotnícke pomôcky) nebudú uvádzané do praxe s neprijateľnou mierou rizika. Zároveň je nevyhnutné aby reformy boli v rovnováhe a nastavené opatrne a s mierou tak, aby nebol ohrozený prístup pacientov k moderným a efektívnym spôsobom liečby v celej EU, pričom je taktiež potrebné aby Európa zotrvala v pozícii lídra inovácií v oblasti lekárskej techniky.

SK-MED podporuje mnoho aspektov navrhovaných zmien nariadení EU o zdravotníckych pomôckach uvedených v návrhu Európskej komisie dňa 26. septembra 2012. Žiaľ, niektoré navrhované opatrenia vnímame ako otázne, nakoľko povedú ku omnoho zložitejšiemu systému a vytvoreniu viacerých bariér. Stanovisko Európskeho parlamentu zo dňa 22. októbra 2013 taktiež obsahuje viacero zmien vedúcich ku zlepšeniu súčasného systému, v niektorých konkrétnych situáciách však robia systém zložitejším, neistým a vytvárajú záťaž v niektorých kľúčových oblastiach.

V súlade s názorom Európskej asociácie pre priemysel zdravotníckych technológií EUCOMED, radi by sme vyzvali Radu Európy, Európsku Komisiu, Európsky parlament, ale aj vládu Slovenskej republiky a Ministerstvo zdravotníctva SR, aby zvažili nasledujúce body, ktorých cieľom je zabezpečiť aby vedúci Európsky systém pre schvaľovanie medicínskych technológií a zdravotníckych pomôcok spĺňal najvyššiu úroveň bezpečnosti a štandardy kvality.

### **1. KONTROLA (Tzv. Skrutínium)**

Súčasný návrh tzv. „skrutínia“ predložený Európskou komisiou a rozšírený Európskym parlamentom pridávajú zbytočnú záťaž a oneskorenie v schvaľovacom procese – predovšetkým tým, že zavádzajú novú líniu posudzovania a hodnotenia zhody vedúce k zásadnému spomaleniu uvádzania technológií do praxe. Tento navrhovaný vysoko komplexný systém ďalšieho hodnotenia vytvára riziko zásadného spomalenia dostupnosti pacientov k moderným prospešným spôsobom liečby a to bez toho, aby nevyhnutne zvýšil úroveň bezpečnosti pacientov. Navyše, rozsah a spôsob fungovania procesu tzv. „skrutínia“ nie sú jasné.

Ďalšie návrhy, predložené Európskou komisiou a Európskym parlamentom, ktorých cieľom je posilniť dohľad nad notifikovanými orgánmi a zlepšenie dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami po ich uvedení na trh, by lepšie zaistili bezpečnosť výrobkov pri zachovaní dobrej dostupnosti liečby pre pacientov.

### **2. OPAKOVANÉ SPRACOVANIE (REPROCESSING) ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔČOK NA JEDNO POUŽITIE**

Súčasný návrh predložený Európskym parlamentom by otvorili dvere opakovanému spracovaniu zdravotníckych pomôcok na jedno použitie neregulovanými subjektami. Tento návrh zásadným spôsobom narušuje primárne bezpečnostné ciele predkladanej reformy.

### **3. KLINICKÉ ŠTÚDIE**

Podľa návrhov Európskeho parlamentu by sa pre určité kategórie zdravotníckych technológií vyžadovali klinické skúšky vo všetkých prípadoch. Tieto požiadavky by však mohli byť v rozpore s medzinárodnými normami, ktoré klinické testy vyžadujú iba vtedy, kedy je nutné preukázať bezpečnosť a účinnosť zariadenia a ak nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie. Paušálna požiadavka na

klinické skúšky pre určité typy medicínskych zariadení a pomôcok by nebolo vhodné vzhľadom na opakujúci sa charakter vývoja zariadení, etické problémy vznesené v niektorých štúdiách a významné ekonomické náklady klinických štúdií, ktoré by len viedli ku zvýšeniu nákladov na zdravotnú starostlivosť a vytvorili tak prekážky v prístupe k lekárske technológiám pre Európske lekárske komunity.

#### **4. POUŽÍVANIE NEBEZPEČNÝCH LÁTKO**

Návrh Európskeho parlamentu by vylúčil akýkoľvek použitie stoviek látok v zdravotníckych zariadeniach a pomôckach v jednom okamihu a zaviedol by komplexné obdobie výnimiek. Návrh Európskej Komisie - prístup k hodnoteniu rizík a prínosov, vyváženie rizika proti potenciálnym stratám terapii pre pacientov - je viac správnym a objektívnym prístupom.

#### **PRÍEMYSEL ZDRAVOTNÍCKYCH TECHNOLOGIÍ A POMOCÔK V EURÓPE**

Odvetvie výroby a vývoja zdravotníckych technológií a pomôcok je významným zdrojom inovácii, výroby a zamestnanosti v Európe. Pozostáva z 25.000 spoločností, z ktorých je 95% malých a stredných podnikov a zamestnáva 575.000 ľudí.

Výskum, vývoj a výroba v tomto priemysle sú v Európe značne rozšírené. Inovácia lekárskech zariadení je decentralizovaná, charakterizovaná spoluprácou medzi lekármi, inžiniermi, podnikateľmi a finančným sektorom.

***V zmysle horeuvedeného súhrnu SK-MED vyjadruje nasledovné podrobné stanovisko k jednotlivým bodom:***

#### **SYSTÉM NOTIFIKOVANÝCH ORGÁNOV**

Súčasná regulačná štruktúra v Európe je decentralizovaná – v tomto systéme majú členské štáty právomoc ustanovenia špecializovaných notifikovaných orgánov pre technické posudzovanie výrobkov – tento prístup je dôležitý, pretože potrebné regulačné a odborné znalosti sú široko dostupné v celej Európe, priamo v miestach, kde inovácie, vývoj, výroba a uvádzanie na trh priamo prebiehajú. Dostupnosť odborných skúšobných laboratórií a rýchleho preskúmania skúšobných plánov a protokolov podporuje efektívne inovácie a vývoj produktov .

Samozrejme, že je nevyhnutné, aby v tomto systéme mali notifikované orgány potrebné schopnosti a kompetencie, v spojení so správnou úrovňou zodpovednosti a nastavením primeranej úrovne dohľadu nad činnosťou notifikovaných orgánov. SK-MED preto podporuje návrhy , ktoré :

- Vyžadujú špecializované odborné znalosti a označenie notifikovaných orgánov pre kategórie zdravotníckych pomôcok so zvýšeným rizikom.
- Povedú k zvýšenej miere auditov a dohľadu nad notifikovanými orgánmi
- Vyžadujú vývoj noriem a osvedčených postupov pre konkrétne typy zdravotníckych pomôcok a zariadení

Tieto zvýšené požiadavky a dostatočný dohľad nad systémom notifikovaných orgánov zabezpečí vysokú úroveň bezpečnosti pri zachovaní výhod decentralizovaného prístupu. Zvlášť podporujeme návrh Komisie na vytvorenie vysoko kontrolovaného ustanovenia procesu dohľadu a auditu notifikovaných orgánov, vrátane stanovenia minimálnych noriem a osvedčených postupov. Takéto kontrolované procesy by mali byť riadené výborom národných expertov (ako navrhuje Komisia : Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky v skrake MDCG), čo je z pohľadu SK-MED významne prepracovanejší návrh ako riadenie procesov prostredníctvom ústredného orgánu, ako je napríklad Európska agentúra pre lieky ( EMA ), tak ako navrhuje Parlament .

## PROCES „PRODUKTOVÉHO SKRUTÍNIA“

Okrem týchto vylepšení pre dohľad a riadenie autorizovaných notifikovaných orgánov, navrhla Komisia, a Európsky parlament tento návrh rozšíril, nové požiadavky na sekundárne preskúmanie oznámených schválení zo strany notifikovaného orgánu pre určité kategórie vysoko rizikových výrobkov. Komisia navrhla, aby sa tento proces "skrutínia, resp. kontroly" vykonával na úrovni nového výboru zástupcov členských štátov - MDCG. Parlament pridal výbor klinických expertov, Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok (ACMD), ktorý by mal poskytnúť stanovisko pre MDCG.

Hlavné obavy pri procese „skrutínia“ sú :

- Došlo by v vytvorení druhej vrstvy preskúmania v neskorom štádiu procesu posudzovania zhody. Takto by sa doba pre schválenie významne predĺžila, čo pre inovátorov veľkú mieru neistoty a nepriaznivý tlak na investorov a malé a stredné podniky.
- Rozsah produktov, na ktoré sa vzťahuje proces „skrutínia“ je nejasný a neurčitý, čo pre inovátorov vytvára ďalšie riziko.
- Odborné znalosti a kvalifikácia tých osôb, ktoré budú samotné sekundárne preskúmanie vykonávať nie sú jasné, čo vedie k otázkam o objektívnosti a neistote o výsledku preskúmania.

SK-MED je úprimne znepokojený tým, že tieto nedostatky v mechanizme „skrutínia“ - preskúmania povedú k poškodeniu Európy ako lídra v oblasti inovácií, bez toho aby to prinieslo zlepšenie v oblasti bezpečnosti, ktorá je viac ako žiadúca. Sme presvedčení, že posilnenie systému notifikovaných orgánov, spolu s vylepšeným dohľadom po uvedení na trh, by zlepšilo bezpečnosť pacientov tým, že zabezpečí, aby notifikované orgány účinne pracovali a že klinický dôkaz by bol presne definovaný a posudzovaný nezávislými klinickými odborníkmi.

## OPAKOVANÉ SPRACOVANIE (REPROCESSING) ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCÔK NA JEDNO POUŽITIE

Zdravotnícke pomôcky, ktoré sú výrobcom určené len na jednorazové použitie boli takto označené, pretože výrobca nestanovil, že je možné ich bezpečne vyčistiť alebo opakovane spracovať tak, že zostanú rovnako bezpečné aj pre neskoršie a opakované použitie. Použitie zariadenia, rovnako ako každého stroja alebo nástroja, vytvára záťaž, ktorá má na ďalšiu účinnosť priamy dopad. Proces opakovaného spracovania, predovšetkým resterilizácie, má potenciál degradovať kvalitu materiálov. Existuje niekoľko sterilizačných techník (parná sterilizácia, plyn etylénoxidu, výpary formaldehydu a iné), ktoré v sebe zahŕňajú rôzne parametre (napr. teplota alebo dĺžka expozície). Výrobcovia zdravotníckych pomôcok sú povinní testovať, a regulátori (kompetentnej autorite) preukázať, že parametre použité pri pôvodnom procese sterilizácie sú primerané pre zaistenie bezpečnosti a kvality.

Ak je výrobok určený na opakované použitie, výrobca musí preukázať, že účinky opätovného použitia a opätovná sterilizácia neohrozia bezpečnosť, s ohľadom na životnosť a očakávaný počet sterilizačných cyklov. Výrobca musí taktiež stanoviť prijateľné metódy a parametre pre opätovnú sterilizáciu, napríklad to, či môže byť vykonaná bezpečne v nemocnici v autokláve pri dodržaní nevyhnutne potrebného času a teplotných parametrov. Tieto parametre musia byť uvedené na etikete výrobku.

Z týchto zásadných bezpečnostných dôvodov nesmie byť zdravotnícka pomôcka znovu použitá, pokiaľ nebola navrhnutá, testovaná, schválená regulátorom (kompetentnou autoritou) a označená, že je pre opätovné použitie. Pozícia Európskeho parlamentu zmení túto bezpečnostnú logiku úplne naopak. Tu je predpoklad, že všetky zdravotnícke pomôcky môžu byť znovu použité, pokiaľ výrobca kladne nepredloží relevantné dôkazy o tom, že nemôžu byť opakovane použité. Okrem toho, tento návrh oslobodzuje priemysel "re-spracovania" (reprocessingu) od rovnakého regulačného dohľadu ako výrobcov zdravotníckych pomôcok. Ak pôvodný výrobca nepreukáže nebezpečenstvo, reprocessingové organizácie môžu opakovane spracovávať a sterilizovať akékoľvek jednorazové zdravotnícke pomôcky s použitím akéhokoľvek čistenia, dezinfekcie a techniky sterilizácie, bez toho aby museli nezávislému orgánu dohľadu preukázať bezpečnosť a schopnosť splniť pôvodné špecifikácie verzie produktu definovaných výrobcom.

Tieto ustanovenia v návrhu Parlamentu majú potenciál ešte viac podkopať bezpečnosť zdravotníckych pomôcok v Európe, pričom všetky ostatné ustanovenia majú potenciál na zlepšenie bezpečnosti.

Väčšina zdravotníckych pomôcok v Európe je "len na jedno použitie". Toto ustanovenie by otvorilo dvere nekontrolovanému opakovanému spracovaniu a sterilizácii, kde by sa bedrové kĺby, kardiostimulátory, tyče v chrbtici, katétre alebo iné produkty odobrali z jedného pacienta a znovu ich predávali na použitie alebo implantáciu do iného pacienta.

Povinnosť výrobcov preukázať nebezpečenstvo opakovaného použitia zdravotníckej pomôcky je významne finančne náročné. Výrobca by podľa návrhu Parlamentu mal testovať nielen to, či výrobok môže bezpečne pracovať za podmienok normálneho zamýšľaného používania, ale aj to, aký majú vplyv opakované sterilizačné cykly, rôzne spôsoby sterilizácie a pod.

Jednoducho povedané: dokázanie negatív – t.j. preukázanie všetkých podmienok, kedy nebude niečo fungovať, je významne zložitejšie ako dokázať skutočnosť, že zdravotnícka pomôcka bude fungovať, ak sa bude sterilizovať a používať za podmienok pre ktoré bola vyvinutá a testovaná.

Preto, s ohľadom na význam otázky opakovaného spracovania (reprocesingu), vyjadrujeme dôrazný nesúhlas s návrhom Parlamentu a podporujeme stanovisko Európskej komisie. Návrh Komisie úplne zakáže opakované spracovanie (reprocessing) niektorých produktov, ktoré z bezpečnostných dôvodov nie je možné spracovať (reprocesovať) a zavedie príslušné normy, povinnosti a záväzky ako pre členské štáty tak aj pre tých, ktorí chcú zdravotnícke pomôcky opakovane spracovávať, a zároveň umožňuje všetkým ostatným členským štátom, ktoré cítia, že normy sú nie sú dostatočné a bezpečné, aby pokračovali vo svojej pozícii úplného zákazu opakovaného spracovania.

### **KLINICKÉ SKÚŠANIE A KLINICKÉ DÔKAZY**

Návrh Európskeho parlamentu zakladá povinnosť klinických štúdií pre zdravotnícke pomôcky triedy III. Súčasná medzinárodná regulačná prax určuje požiadavky na laboratórne a klinické testy pre zdravotnícku pomôcku na základe rizík daných povahou produktu. Mnoho schválení zariadení zahŕňa čiastkové zmeny alebo upgrade existujúcich produktov. Laboratórne skúšky (porovnanie, zvieracie modely) na zmeny produktu, napríklad nové softvérové funkcie môžu mnohokrát lepšie zhodnotiť bezpečnosť a výkon ako klinická štúdia. Požiadavka, aby sa klinické testy vykonávali aj pre iteračné zmeny výrobkov, u ktorých nie sú považované za nevyhnutné pre stanovenie vedeckého úsudku zo strany regulátora, by viedla k výraznému zvýšeniu ekonomickej záťaže na strane výrobcu a k oneskorenému uvedeniu na trh a obmedzila by inovácie a prístup pacientov k liečbe v rámci Európy.

Medzinárodné fórum regulačných orgánov a ďalších odborníkov, Global Harmonization Task Force (GHTF) zverejnila štandard o klinických štúdiách pre zdravotnícke pomôcky v roku 2006, známy ako PDN2R7. Táto norma udáva, že klinické skúšky zdravotníckych pomôcok je potrebné použiť len po zvážení (1) existujúcich údajov z porovnateľných alebo starších zariadení/pomôcok, (2) ďalších relevantných publikovaných údajov a vedeckej literatúry, a (3) povahy jedinečných alebo nových charakteristík zariadení/pomôcok ktoré sú hodnotené, vrátane rizik a potenciálnych informácií, ktoré majú byť získané z navrhovanej štúdie.

Klinické štúdie zahŕňajú vždy určitú mieru rizika pre pacientov. Predovšetkým štúdie pre použitie zdravotníckych pomôcok, vyžadujúce operácie a iné intervenčné výkony, nemusia byť etické, zvlášť ak tieto štúdie nie sú nevyhnutne nutné. Navyše, klinické štúdie majú tendenciu byť nákladné a časovo náročné, vyžadujú zbytočné skúmanie a dlhodobé sledovanie pacienta, a zaťažujú tak inovačný proces, pričom by mohli príliš oneskoriť alebo zamedziť prístup pacientov k prospešným terapiám na tri až päť rokov, v závislosti od typu výrobku/zdravotníckej pomôcky.

Z týchto dôvodov SK-MED podporuje návrh a postoj Komisie, a nesúhlasí s návrhom Európskeho parlamentu. Návrh Komisie predpokladá pokračovanie platnosti medzinárodných regulačných štandardov pre posúdenie potreby klinických dát na základe individuálneho hodnotenia rizík a prínosov.

### **NEBEZPEČNÉ LÁTKY**

Európsky parlament navrhol všeobecný zákaz nebezpečných látok pri výrobe zdravotníckych pomôcok, bez zdôvodnenia založeného na dôkazoch a bez zohľadnenia zdravotnej bezpečnosti zdravotníckej pomôcky. V niektorých prípadoch niektoré zdravotnícke pomôcky a medicínske zariadenia môžu byť dodané a vyrobené len prostredníctvom použitia nebezpečných látok. Napríklad dýchacie trubice pre

novorodencov musia byť veľmi ohybné a flexibilné (na základe použitia zmäkčovadiel) s ohľadom na ohrozenie tejto vekovej skupiny, DEHP v krvných vakoch zaručuje dlhšie skladovanie krvi, než bez použitia tejto látky.

Veríme , že návrh Komisie týkajúci sa nebezpečných látok by mal byť zachovaný, pretože poskytuje rámec pre rozumný a individuálny vedecký prístup hodnotenia prínosu / rizika pre bezpečnosť pacientov a užívateľov pri používaní nebezpečných látok v zdravotníckych technológiách za predpokladu, že zariadenia / pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom , že je zásadne znížené riziko vyvolané látkami vylúhovými alebo úniknutými zo zariadenia/pomôcky.

**SK-MED je združením dodávateľov a výrobcov zdravotníckych pomôcok a technológií v Slovenskej republike a je členom Európskej asociácie pre priemysel zdravotníckych technológií EUCOMED.**

-