

In vitro diagnostika uue määruse – IVDRi – tähendus laboritele kliinikumi ühendlabori vaates

Kai Jõers, Anu Tamm – TÜ Kliinikumi ühendlabor

2017. aastal vastu võetud uus määrus IVDR („*In Vitro* Diagnostic Regulation“) muudab diagnostikaturgu terves Euroopas, kaasa arvatud Eestis. Määrus on otsekohalduv ja liikmesriikidel siin väga palju kaasaráhkimist ei ole. Määrus peaks jõustuma pärast üleminekuaega, mis on sattunud aega, kui maailmas on koroonaviiruse pandeemia, seega on hakanud kõik määruse rakendamiseks ettenáhtud protsessid hilinema.

Kuna uue määrusega seoses tuleb ümber klassifitseerida praegu juba turul olevad CE-IVD-márgisega seadmed, puudutab määruse rakedamine tegelikkuses kõiki meditsiinilaborites kasutatavaid analüüse.

Teine ala, mida uus määrus rangevalt reguleerima hakkab, on laboris välja töötatud meetodite (*Laboratory developed tests* – LDT) kasutamine. Uue määruse nõrgad kohad tõi välja koroonaviiruse pandeemia, pannes meditsiinilaborid olukorda, kus turul puudusid vajalikus mahus ja kvaliteediga diagnostikumid viiruse testimiseks. Esmalt, enne kommertsiaalsete testide turule tulemist kasutati selleks LDTsid. IVDR aga oleks pannud nii kiire reageerimise suure küsimárgi alla, kuna määruse kohaselt laborilt nõutav ISO standardi 15189 suhtes akrediteerimine võtab tavaliselt aega vähemalt kuus kuud. Ka kommertsiaalsed diagnostikumid võeti kasutusele esmalt USA Toidu- ja Raviameti (FDA)

erakorralise kasutuse loaga (*Emergency Use Authorization* – EUA), kuid IVDR sellist võimalust ette ei náe.

Selleks, et laborite töö määrusega vastavusse viia, on meditsiinilaborid järjest koostanud ülevaateid kasutusele olevatest LDTdest. Ühendlabor tegi seda juba 2020. aasta lõpus ning siis selgus, et menüüs on 257 analüüsi, mille puhul on kasutusele kas modifitseeritud CE-IVD-meetodid, teaduslaboritele mõeldud (*research use only* – RUO) diagnostikumid ja seadmed või tervenisti laboris väljatöötatud meetodid. Koostatud on plaanid, milliseid analüüse akrediteerida ja millised asendatakse turul olevate Euroopa vastavusmárgisega (CE-IVD) diagnostikumidega.

Juhul, kui meditsiinilaborid peavad LDTde asemel kasutusele võtma turul leiduvat CE-IVD-márgisega diagnostikumid, siis teatud analüüside puhul võib hinnatõus olla márkimisväärne (kuni kuuekordne) ning võib tekkida vajadus vahetada olemasolev aparatuur välja. Kõige suuremad ümberkorraldused on tulemas geneetiliste ja kromatograafiliste analüüside osas.

Samas tunnevad kõik meditsiinilaborid puudust lubatud rakedustaktidest, millega määratakse täpsemalt kindlaks, millisel juhul võib LDTsid kasutada ning millistele nõuetele peab vastama iga analüüsi dokumentatsioon, millest

osa peab olema avalikkusele kättesaadav. Esiialgu on ka selgusetu, millises mahus ja kuidas võib ühes tervishoiuasutuses saadud LDT analüüsitulemusi väljastada teisele tervishoiuasutusele. Isegi tervishoiuasutuse mõiste on täpsemalt lahti kirjutamata.

Praeguseks on selge, et ettevalmistava tööga ei jõuta määruse rakendumise tähtajaks valmis. Meditsiinilaborid olid fakti ees, et kui määruse jõustumist edasi ei lükata, siis teatud hetkest alates ei suudaks nad eluliselt vajalikke analüüse tellijatele pakkuda, kuna turul puudusid uue CE-IVDR-márgisega tooted. Siiski teavitas Euroopa Komisjon 2021. aasta detsembri lõpul, et määrus küll jõustub 26. mail 2022, kuid resertifitseerimiseks ja LDTde karmistatud nõuetele vastavaks viimise tähtaegu pikendatakse.

Kokkuvõtteks võib öelda, et uus IVDR korrastab meditsiinidiagnostikumide turgu. Euroopa turule pääsevad range kontrolli läbinud diagnostikaseadmed ning meditsiinilaborid, kes soovivad pakkuda LDTsid, peavad läbima ISO standardi 15189 suhtes akrediteerimise ning esitama meetodi kasutuskohasuse tõendid. Samas tuleb arvestada, et see muudatus toob endaga paratamatult kaasa diagnostikumide hinna tõusu, mis omakorda tähendab hinnasurvet Eesti Haigekassale.