IVD-Verordnung: Patientensicherheit und Erhalt der Innovationsfähigkeit

Berlin – Die neue IVD-Verordnung, die die Zulassung von Labortests europaweit neu regeln soll, befindet sich im Abstimmungsprozess zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat der Mitgliedsstaaten. Der Diskussionsstand dazu wurde auf einer Informationsveranstaltung des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH) in Frankfurt beleuchtet. Rund 170 Vertreter aus den Reihen der Mitgliedsunternehmen des VDGH sowie Fachleuten aus Politik, Ministerien und Behörden nahmen an der Veranstaltung des VDGH teil.

Experten zeigten die Schwierigkeiten auf, die bis zu einer Verabschiedung einer europaweiten Regelung für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika noch zu überwinden sind. Neben einer neuen Produktklassifizierung nach Risikokategorien und damit verbundenen aufwändigeren Prüfungen durch die Behörden und Benannten Stellen ist derzeit immer noch ungeklärt, welchen Zeitraum die IVD-Hersteller überhaupt haben, die zahlreichen neuen Vorgaben aus Brüssel in ihren Unternehmen umzusetzen. „Der von der Industrie vorgeschlagenen Übergangsfrist von fünf Jahren steht derzeit eine Frist von drei Jahren gegenüber, wie es das Europäische Parlament verlangt“, sagte VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger. „Unsere IVD-Industrie kann den Umstellungsprozess nicht in drei Jahren schaffen, ohne Schaden zu erleiden. Es muss sichergestellt sein, dass auch kleine und mittelständische Unternehmen die Umstellung personell und finanziell leisten können.“

MdEP Dr. Peter Liese (CDU), Berichterstatter zur IVD-Richtlinie im Europäischen Parlament in Brüssel, unterstützt die Forderung der IVD-Industrie nach längeren Übergangsfristen und widerspricht zudem der gängigen Sichtweise, Diagnostika seien die „kleine Schwester“ der Medizinprodukte: „Als Arzt weiß ich, dass ohne Diagnostika in der Medizin gar nichts geht“, sagte Liese. Der Politiker zeigte Verständnis für die Forderung des VDGH nach weniger Bürokratie: „Das System darf nicht so schwerfällig und bürokratisch werden, dass sich keine Innovationen lohnen.“ Liese plädierte für einen zeitigen Abschluss der Verordnung im Europäischen Rat, auch im Interesse der Industrie: „Die Forderungen in Brüssel nach mehr Patientensicherheit sind ernst zu nehmen.“

Auch seitens des Bundesgesundheitsministeriums (BMG), das in Verhandlungen mit Brüssel steht, wird mit Sorge die Gefahr einer überbordenden Bürokratie für die Industrie gesehen: „Wir brauchen Hersteller, die das Geld in die Hand nehmen und das Risiko eingehen, neue Entwicklungen auf den Markt zu bringen“ sagte Dr. Matthias Neumann vom BMG. Der VDGH betonte auf der Veranstaltung erneut, dass die IVD-Industrie notwendige Maßnahmen unterstützt, die das Inverkehrbringen sicherer Produkte europaweit regeln. „Aber wir werden uns nachdrücklich gegen eine Ausweitung der Dokumentationsflut wehren“, sagte VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger.

VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von 95 Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von rund 4 Milliarden Euro. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von 2,2 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 1,8 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.

DATUM
03.12.2014

RÜCKFRAGEN AN
VDGH Verband der
Diagnostica-Industrie e. V.
Gabriele Köhne
T 030 200 599-43
F 030 200 599-49
koehne@vdgh.de
www.vdgh.de