

VDGH fordert: IVD-Verordnung von überflüssiger Bürokratie befreien

Berlin – Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt, dass der Rat am 19. Juni einen gemeinsamen Standpunkt zur geplanten IVD-Verordnung beschlossen hat. Somit ist neben den bekannten Positionen der Kommission und des Europäischen Parlamentes nun die mehrheitlich gefundene Position der EU-Gesundheitsminister dokumentiert. Dies ist Voraussetzung für die anstehenden dreiseitigen Gespräche über einen finalen Verordnungstext. Mit der IVD-Verordnung wird die Zulassung und Überwachung von In-vitro-Diagnostika im Binnenmarkt neu geregelt.

Positiv bewertet der Verband, dass der Rat sich ebenso wie die Kommission für eine fünfjährige Übergangsphase nach Inkrafttreten der neuen IVD-Verordnung ausspricht. „Die neuen und komplexen Anforderungen an alle Systembeteiligten erfordern diese Rüstzeit“, sagt Dr. Martin Walger, Geschäftsführer des VDGH.

Die Analyse des auf 320 Seiten dokumentierten Standpunktes des Rates zeigt aber auch noch dringenden Handlungsbedarf auf: Problematisch ist, dass im Rat zwei Entwürfe, nämlich die Medizinprodukte-Verordnung und die IVD-Verordnung, als Paket verhandelt wurden. „Die Besonderheiten der In-vitro-Diagnostika und ihr vergleichsweise niedriges Risikopotenzial bleiben an vielen Stellen ausgeblendet. Nicht zutreffende Anforderungen und Formulierungen sind ungeprüft von der Medical Device Verordnung übernommen worden“, so Walger.

Auch bei zahlreichen Definitionen, die Basis der neuen Verordnung sind, sieht der VDGH Überarbeitungsbedarf. So ist z. B. die Definition von Companion Diagnostics, die zur Stratifizierung der Arzneimitteltherapie (Personalisierte Medizin) eingesetzt werden, nicht praktikabel. An anderen Stellen sind dem Rat handwerkliche Formulierungsfehler unterlaufen. Verloren gegangen ist zudem die notwendige globale Harmonisierung von Begrifflichkeiten und Klassifizierungsregeln. Die Diagnostika-Industrie hat die praktische Bedeutung einer globalen Konvergenz immer betont, auch wenn damit unterm Strich strengere Vorgaben für die Zulassung von IVD einhergehen.

Kritisch sieht der VDGH die Tendenz des Rates, der Industrie und den Prüforganisationen ausufernde Vorgaben zu Dokumenten, Plänen, Protokollen und Plänen zu machen. Insbesondere mit Blick darauf, dass Kommission und Parlament hier schon zu konkreten Vorschlägen gefunden haben: „Die Industrie unterstützt alle Regelungen, die zu mehr Patientensicherheit führen. Die Vorschläge des Rates erfüllen dieses Ziel aber nicht. Sie sind ein Rückschritt und Bürokratie pur“, betont Walger.

Der Diagnostika-Verband geht davon aus, dass die ursprünglich auf 500 Millionen Euro geschätzten Mehrkosten für die Industrie deutlich übertroffen werden, sollten die Ratspositionen realisiert werden. Gerade für die kleinen und mittelständischen Unternehmen, die in Deutschland 90 Prozent der Diagnostika-Industrie ausmachen, kann diese Dimension existenzbedrohend werden. Der VDGH appelliert an die europäischen Institutionen, den nach der Sommerpause beginnenden Trilog mit Gründlichkeit zu führen und sachgerechte Lösungen zu vereinbaren.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von 95 Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von rund vier 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

25.06.2015

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