

## IVDR-Fristverlängerung

### Wichtiger Schritt, aber nicht genug

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt die heute beschlossene Verlängerung der Übergangsphase für die Umsetzung der IVDR durch den europäischen Gesetzgeber. Diese Verlängerung ist unabdingbar, um drohende Engpässe in der Versorgung mit In-vitro-Diagnostika abzuwenden. Ergebnisse einer VDGH-Repräsentativumfrage aus dem letzten Jahr zeigen deutlich die Risiken auf, die ohne diese Verlängerung entstanden wären.

Die IVDR stellt umfangreiche Anforderungen an das Inverkehrbringen von labordiagnostischen Produkten und hat bereits zu bedeutenden Verzögerungen bei der Markteinführung essenzieller Tests geführt. „Wir sehen in der Verlängerung der Übergangsfristen eine notwendige Maßnahme. Doch es bedarf tiefgreifender Änderungen, um diejenigen regulatorischen Belastungen zu reduzieren, die keine Sicherheitsvorteile für Anwender und Patienten bieten“, erklärt Dr. Martin Walger, Geschäftsführer des VDGH.

Der VDGH unterstreicht daher die Dringlichkeit einer umfassenden Überarbeitung des bestehenden Rechtsrahmens, die durch die Evaluation der IVDR seitens der EU-Kommission unterstützt wird. Ergebnisse dieser Evaluation müssen schnellstmöglich in die Gesetzgebung einfließen, um die Patientenversorgung nachhaltig zu sichern. In Zusammenarbeit mit dem BVMed – Bundesverband Medizintechnologie hat der VDGH hierzu ein Whitepaper (<https://www.vdgh.de/whitepaper>) herausgegeben, das die Notwendigkeit einer grundlegenden Reform der IVDR aufzeigt und konkrete Lösungsvorschläge bietet.

### Neue Meldepflichten und EUDAMED

Neue Vorgaben zur Meldepflicht bei Lieferunterbrechungen und die frühzeitige Nutzung von EUDAMED sind weitere Elemente der jetzt beschlossenen Änderung. Auch hier sollten die Maßnahmen auf das notwendige Maß beschränkt bleiben und Redundanzen zu nationalen Vorgaben vermeiden.

### Herausforderungen auf nationaler Ebene: die anstehende Laborreform im EBM

Auch auf nationaler Ebene steht die Branche vor Herausforderungen. Die geplanten Änderungen bei der Vergütung von Laboratoriumsuntersuchungen bergen die Gefahr, dass die Bedeutung und der Wert der Diagnostik unterschätzt werden. Dr. Martin Walger warnt: „Die Geringschätzung der Leistungen unserer Branche zeugt von einem falschen Verständnis ihrer essenziellen Rolle in der Gesundheitsversorgung. Um die Qualität und

**Torsten Kiesner**  
Leiter Presse und  
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43  
M +49 15172697293

[kiesner@vdgh.de](mailto:kiesner@vdgh.de)

Berlin, 30.05.2024

Wichtiger Schritt, aber nicht genug



Verfügbarkeit diagnostischer Tests nicht zu gefährden, plädiert der VDGH für eine grundlegende Überarbeitung der Reformpläne.

*Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 100 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 5,4 Milliarden Euro im Jahr 2023. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 2,3 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,1 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.*

**Torsten Kiesner**  
Leiter Presse und  
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43  
M +49 15172697293

[kiesner@vdgh.de](mailto:kiesner@vdgh.de)

Berlin, 30.05.2024