

EU-Kommissionsvorschlag zur IVD-Verordnung belastet IVD-Industrie unnötig

Berlin – Am 26. September 2012 hat die Europäische Kommission den Vorschlag für eine europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD) vorgelegt. Zeitgleich wurde ein Vorschlag für eine neue europäische Verordnung über Medizinprodukte veröffentlicht, der die bestehenden Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte und die Richtlinie über Medizinprodukte zusammenführen und ablösen soll. Der Verband der Diagnostika-Industrie (VDGH) hat nun zur neuen IVD-Verordnung Stellung bezogen.

„Der VDGH begrüßt grundsätzlich die Ziele der IVD-Verordnung“, sagte Dr. Martin Walger, Geschäftsführer des Verbandes, „denn sie sollen die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten für den Patienten verbessern, Anpassungen an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt vornehmen und Innovationen sowie die Wettbewerbsfähigkeit der IVD-Industrie fördern.“ Dennoch wehrt sich der VDGH dagegen, dass der EU-Vorschlag die deutsche IVD-Industrie mit der übrigen Medizintechnik-Industrie über einen Kamm schert: So sollen IVDs in großem Umfang höheren Risikoklassen mit erweiterten Kontrollen zugeordnet werden. „Eine derartige Systematisierung ist begründet, wenn dadurch Patientenrisiken vermieden werden können. Labortests kommen jedoch niemals mit dem menschlichen Körper in Berührung“, sagt der VDGH-Geschäftsführer. Zudem ginge die geplante Verordnung auch mit einer erheblichen Aufgabenerweiterung der Benannten Stellen und der sie kontrollierenden Behörden einher: „Die daraus entstehenden Kosten werden automatisch auf die Hersteller abgewälzt“, so Walger. Für Europa ist davon auszugehen, dass die Mehrbelastung für die IVD-Industrie allein durch die ausgeweitete Beteiligung der Benannten Stellen 230 Millionen Euro beträgt, wobei etwa 30-50% davon jährliche Kosten sind. Insbesondere die kleinen und mittelständischen Unternehmen, die mit zusammen 90 Prozent das Rückgrat der deutschen IVD-Industrie bilden, wären dadurch unnötig und finanziell schwer belastet. „Jedem sollte klar sein, dass die Marktzulassung auf Basis der europäischen Verordnung nur der erste Schritt ist“, erklärt Walger, „anschließend setzen die aufwändigen Nutzenbewertungsverfahren der Selbstverwaltung an.“ So kann es leicht 10 Jahre dauern, bis ein neuer Labortest in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen wird.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von rund 90 Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von rund 3,7 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 1,5 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.

DATUM

20.11.2012

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