

VDGH-Mitgliederversammlung: Dr. Peter Liese MdEP spricht zur IVD-Verordnung

Berlin – Zum Auftakt seiner Mitgliederversammlung 2013 hatte der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) zum öffentlichen Themenabend geladen. Schwerpunkt war die geplante IVD-Verordnung der Europäischen Kommission, die derzeit im Europäischen Parlament beraten wird. Der stellvertretende Vorsitzende des VDGH, Harald H. Borrmann, begrüßte dazu vor 150 Vertretern aus Politik, Gesundheitswirtschaft, Industrie und Presse den Berichterstatter zur IVD-Verordnung im Europäischen Parlament, Dr. Peter Liese MdEP. Liese hatte erst vor wenigen Tagen seinen Bericht dem Europäischen Parlament vorgelegt und gab einen Überblick über seine Arbeit „Wir wollen uns in Europa auf das Wesentliche konzentrieren und arbeiten daran, dass für die Industrie keine zusätzlichen Belastungen entstehen“, sagte Liese zu Beginn mit Hinblick auf die Sorgen der IVD-Industrie vor höheren Aufwendungen und Hürden durch die neue IVD-Verordnung. Liese erklärte, es habe in Brüssel mittlerweile eine Änderung in der Wahrnehmung von IVD-Produkten stattgefunden: „Die Diagnostik wird nicht länger als der kleine Bruder der Pharmaindustrie gesehen, sondern vielmehr als dessen „Eltern“, sagte er, „denn vor jeder Therapie steht die Diagnostik“. Dennoch: Auch für IVD-Produkte werde es neue Regeln geben. Der Brustimplantate-Skandal habe die Debatte angeheizt und dazu geführt, auch Labortests in Risikoklassen einzuteilen. Auch wenn im Laborbereich keine vergleichbaren Vorkommnisse zu verzeichnen waren, stehe der Patientenschutz an erster Stelle. Dies gelte erst recht im freien Warenverkehr innerhalb Europas. Deshalb sei es wichtig, den Rechtsrahmen zu stärken. „Wir wollen keine staatliche Vorabzulassung, denn mehr Bürokratie wird nichts bringen“, sagte Liese. Auch eine klinische Prüfung aller Produkte stieße in Brüssel auf wenig Akzeptanz. Vielmehr müsse das bestehende System verbessert werden. Dazu zählten unangemeldete Kontrollen bei den Herstellern und eine bessere Überwachung durch die Benannten Stellen. „Wir brauchen europäische Mindeststandards“, so Lieses Forderung.

Dr. Jürgen Schulze, VDGH-Vorstandsmitglied und Präsident der European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) unterstützte die Ausführungen des Europaabgeordneten nach verbindlichen Marktregeln und einer besseren Überwachung: „Unsere Industrie hat kein Problem mit unangemeldeten Kontrollen“, sagte Schulze, „denn wir haben nichts zu verbergen. Wir befürworten sie sogar, denn wir möchten sicherstellen, dass unsere Produkte den Patienten und dem Gesundheitssystem nützen“, so Schulze. Aber: „Wir wünschen uns ein System im Sinne des Patienten, das neue Entwicklungen zulässt“, sagte der EDMA-Präsident und mahnte: „Regeln dürfen nicht zu einem Verhinderungssystem werden.“ Auch müssten die Aufgaben der Referenzlabore noch genauer definiert werden: „Was nützen Regeln, wenn am Ende Innovationen nicht auf den Markt kommen“, so Schulze abschließend.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von 95 Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von rund 3,8 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 1,7 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.

DATUM SEITE
26.04.20 2

DATUM
26.04.2013

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