

## IVD-Industrie ist kein Selbstbedienungsladen

**Berlin** – Die geplante europäische IVD-Verordnung wird für die Hersteller von In-vitro-Diagnostika-Produkten (IVD) teuer. Jetzt sieht auch noch der Entwurf einer „Verordnung zur Änderung der Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz“ des Bundesgesundheitsministeriums eine neue Preisgestaltung bei Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörden zur Klassifizierung von Produkten vor. Diese lehnt der VDGH ab: „Der Entwurf enthält drastische Gebührenerhöhungen und die Einführung neuer Gebührentatbestände“, sagt der Geschäftsführer des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH) Dr. Martin Walger. „Die extreme Steigerung der Mindestgebühr für eine Klassifizierung einzelner Medizinprodukte von 200 auf 1400 Euro ist in dieser pauschalen Form nicht nachvollziehbar, da letztendlich der tatsächliche Aufwand entscheidend ist“, so Walger. Die geplante IVD-Verordnung sieht ein neues Klassifizierungssystem für Medizinprodukte vor, das auch bei den IVD-Herstellern mehr Klassifizierungsanfragen entstehen lassen wird. Dabei seien jedoch Klassifizierungsanfragen bei einem IVD-Produkt nicht mit denen bei komplexeren Medizin- oder Kombinationsprodukten vergleichbar, erklärt Walger. „In diesem Zuge eine Versiebenfachung der Gebühren für Klassifizierungsanfragen vorzunehmen, ist nicht akzeptabel“, sagt der VDGH-Geschäftsführer. Der Verband plädiert für eine Beibehaltung der Kosten von derzeit 200 Euro. Mit der von der EU-Kommission vorgeschlagenen IVD-Verordnung soll das Zulassungsverfahren für ca. 40.000 Labortests europaweit neu justiert werden. „Unter dem Strich wird der neue Rechtsrahmen bewirken, dass wesentlich mehr Labortests in höhere Risikoklassen eingestuft werden. Aufwändigere Zulassungsverfahren sind die Folge. Das allein bleibt nicht ohne Auswirkungen auf die Unternehmen“, sagt Walger. Mehr als zwei Drittel der IVD-Hersteller rechnen bereits dafür mit steigendem Personalbedarf. Dies hatte die letzte Branchenumfrage des VDGH ergeben. Die Neuregelung durch die IVD-Verordnung bedeutet eine geschätzte Mehrbelastung von durchschnittlich einer halben Milliarde Euro für die gesamte europäische IVD-Industrie. In Deutschland sind mehr als 90 Prozent der IVD-Unternehmen kleine und mittelständische Betriebe. Sie bilden das Rückgrat der Diagnostica- und LSR-Branche. „Die Politik sollte hier das Augenmaß nicht verlieren und eine unnötige Mehrbelastung dieser Hersteller durch weitere Kosten vermeiden. Unsere IVD-Industrie ist kein Selbstbedienungsladen“, mahnt der VDGH-Geschäftsführer.

*Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von 95 Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von rund 3,9 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

22.10.2014

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