

Geplante IVD-Verordnung belastet Industrie mit zwei Milliarden Euro

Berlin – „Wird die neue IVD-Verordnung nach den Vorstellungen des Rates der EU-Mitgliedsstaaten realisiert, so bedeutet dies zwei Milliarden Euro Mehrkosten für die europäische Diagnostika-Industrie.“ Dieses Fazit zieht der Geschäftsführer des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH), Dr. Martin Walger.

Basis für diese Berechnung ist eine repräsentative Kostenabschätzung, die der Verband nach Bekanntwerden der Ratspositionen Ende Juni 2015 unter seinen Mitgliedern initiiert hat. Die Revision des europäischen Medizinprodukterechts regelt die Zulassung und Marktüberwachung medizintechnischer und labordiagnostischer Produkte im Binnenmarkt. Eine neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika soll voraussichtlich 2016 verabschiedet werden.

Bereits der Entwurf der Kommission vom Herbst 2012 bewirkt nach Einschätzung des VDGH einen Mehraufwand von 600 Mio. Euro. Nachdem das Europaparlament im Oktober 2014 weitere Änderungen beschloss, veröffentlichte nun der Rat der Mitgliedstaaten seine Positionen. Die drei europäischen Institutionen starten im Oktober die offiziellen Verhandlungen über einen gemeinsamen Verordnungstext.

„Die Positionen des Rates sind realitätsfern und in einzelnen Punkten nicht umsetzbar“, kritisiert Walger. „Es werden Vorgaben gemacht, die nicht zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen, aber einen enormen Aufwand für die Unternehmen mit sich bringen.“ Der Industrieverband verweist beispielhaft auf die Vorgaben, etliche Dokumente und Produktkennzeichnungen in allen EU-Amtssprachen vorzuhalten. Auch die Verpflichtung, jährliche Sicherheitsreports für alle Produkte zu erstellen, ist aus Sicht des VDGH widersinnig. „Hier werden lediglich Datenfriedhöfe angelegt“, sagt Walger. „Denn es gibt längst eine etablierte Meldepflicht gegenüber den Behörden, falls es zu Vorkommnissen kommt. In-vitro-Diagnostika kommen jedoch nie mit dem menschlichen Körper in Berührung, entsprechend gering ist das Risikopotenzial dieser Produkte.“

Die Mehrbelastung von zwei Mrd. Euro bezieht sich europaweit auf einen Zeitraum von fünf Jahren. Deutsche Unternehmen werden hiervon am stärksten getroffen, denn der deutsche IVD-Markt ist europaweit der größte. In Deutschland ansässige Diagnostikafirmen exportieren europa- und weltweit. Rund 90 Prozent davon sind kleine und mittelständische Unternehmen. Für diese kann die Mehrbelastung durch die geplante IVD-Verordnung existenzbedrohend werden, befürchtet der VDGH.

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

30.07.2015

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