

FOCUS 2: Zukunft ist jetzt – Das neue regulatorische System für In-vitro-Diagnostika

Impuls: Anforderungen aus Sicht der Labore

Prof. Dr. med. Michael Vogeser

Institut für Laboratoriumsmedizin
LMU-Klinikum München

VDGH Diagnostica-Forum, Berlin, 20. Sept. 2023

11:40 – 11:55

- Die IVDR war überfällig, das Prinzip der Selbstzertifizierung war untragbar
- Unter IVDD eklatante Diskrepanz der regulatorischen Anforderungen für Pharmaka bzw. IVD
- Grundkonsens, dass solide Regulation auch für Diagnostika notwendig ist

- Kein Zweifel am Verantwortungsbewusstsein der IVD-Industrie - aber Regulation ist für die Industrie ein Kostenfaktor, der grundsätzlich zu begrenzen ist
- Interessen von Patienten / Laborärzten bzw. Industrie überschneiden sich - sind jedoch nicht unbedingt völlig deckungsgleich

- Auch die Ärzteschaft erkennt die Defizite in der Implementierung der IVDR
- V.a geringes Tempo, überschießende Post-Market-Surveillance
- Es scheint sich als Fehler zu erweisen, dass man die Zertifizierung privatwirtschaftlich vergeben hat

- Erwartung einer gewissen Verbesserung von Prozessen und Standards, z.B. bezüglich metrologische Rückführung, Chargenkonstanz, Feedback, Transparenz etc.

- Class A – damit Gerätesysteme immer noch Selbstzertifizierung !
- Forderung Class B wieder zur Selbst-Zertifizierung zu bringen ??

- Hohes Interesse liegt natürlich auf der Versorgungssicherheit - insbesondere bei Nischenprodukten
- Sowie in der Innovationsfähigkeit und Innovationsbereitschaft der IVD-Industrie

(dazu Vortrag von Prof. Roggenbuck, Medipan, AWMF-Webinar 17. März 2023, www.awmf.org)

- Kein zweites Theranos – Verifizierung von Leistungsfähigkeit und Sicherheit kommender komplexer Verfahren (insbes. Omics-basierter Screening-Verfahren) gerade in der Langzeitanwendung ist eine erhebliche Herausforderung
- Medizinische Kompetenz der Benannten Stellen von großer Bedeutung

- In-house-Untersuchungsverfahren: keine Überinterpretation, fallen nicht unter IVDR
- Art. 168 EU-Vertrag – Selbstverwaltung der Medizin in Deutschland bleibt von EU unangetastet
- EU reguliert den Markt aber nicht das ärztliche Handeln incl. der Methodenwahl

Fazit

Wertschöpfende Ausgestaltung der IVDR
ist immer noch Herausforderung für alle
Beteiligten



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !