

**Benedikt Wolbeck**  
Leiter Kommunikation

Werderscher Markt 15  
D-10117 Berlin

Fon +49 (0) 30 41 40 21-66  
Fax +49 (0) 30 41 40 21-33

www.spectaris.de  
presse@spectaris.de

Pressemitteilung, Berlin, 25.05.2022

## **Wichtige Säulen der neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika noch nicht funktionsfähig SPECTARIS begrüßt neue IVDR, sieht jedoch kurz vor Geltungsbeginn am 26. Mai noch erhebliche Herausforderungen und Risiken**

Ab dem 26. Mai ist die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) verbindlich anzuwenden und markiert ein wichtiges neues Kapitel für die Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) in Europa. Seit der Veröffentlichung der IVDR vor fünf Jahren hat die IVD-Branche die Ziele der Verordnung voll und ganz unterstützt und bereits erhebliche Ressourcen in die Einhaltung der Anforderungen investiert, um sicherzustellen, dass IVD-Produkte wie z.B. Blutzuckermessgeräte oder Krebs-Diagnostika für Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und Labore verfügbar bleiben.

Die IVDR beinhaltet eine grundlegende Überarbeitung der regulatorischen Anforderungen: So müssen die staatlich autorisierten sogenannten „Benannten Stellen“, welche den Prozess der Konformitätsbewertung bei den Herstellern kontrollieren, etwa 70 % der IVD-Produkte auf dem Markt zum ersten Mal bewerten. Neuerungen umfassen das Risikoklassifizierungssystem für die Produkte, aktualisierte Anforderungen an den klinischen Nachweis und ein neues System für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen. Eine neue europäische Datenbank (EUDAMED) zur Sicherstellung von mehr Transparenz sowie ein System zur eindeutigen Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten in der Lieferkette runden die zahlreichen Neuerungen ab.

„Obwohl in den letzten fünf Jahren große Fortschritte bei der Vorbereitung der notwendigen neuen Infrastruktur erzielt wurden, sind einige wichtige Säulen noch immer nicht funktionsfähig oder schlicht noch nicht vorhanden“, betont Jörg Mayer, Geschäftsführer des Deutschen Industrieverbands SPECTARIS. Aus diesem Grund wurde die IVD-Verordnung im Januar 2022 angepasst und gewährt für die meisten IVD-Produkte – je nach Risikoklasse – drei bis fünf weitere Jahre für den Übergang zur neuen Verordnung, wenn sie bestimmte Bedingungen erfüllen.

Mayer: „Mit der Anpassung wurden jedoch nicht alle Herausforderungen bewältigt. Kurz vor dem Anwendungsdatum birgt die unvollständige IVDR-Infrastruktur weiterhin Risiken.“ Folgende Probleme müssen u.a. von der Politik noch dringend gelöst werden:

- Patienten und das Gesundheitssystem sind auf die Verfügbarkeit von sowohl neuen innovativen als auch solchen Produkten angewiesen, die bereits am Markt verfügbar sind und kontinuierlich weiterentwickelt werden. Es muss gewährleistet sein, dass diese Produkte zügig nach neuem Recht zertifizierbar sind.
- Das IVDR-System muss voll funktionsfähig gemacht werden, um die risikoreichsten IVD und Begleitdiagnostika zu zertifizieren.
- Mehr Kapazitäten bei den Benannten Stellen müssen geschaffen werden, um die Zertifizierung aller IVD-Produkte zu gewährleisten und die aktuell langen und unvorhersehbaren Zertifizierungszeiten zu verkürzen.
- Weitere systemrelevante Prozesse zur Umsetzung der IVDR müssen installiert werden – einschließlich der Anforderungen an Leistungsstudien, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, EUDAMED-Datenbank usw..

Solange diese Herausforderungen nicht gelöst sind, wird die IVD-Verordnung keinen ausreichend planbaren und zuverlässigen Weg zur Zertifizierung benötigter In-vitro-Diagnostika darstellen. Wenn Europa ein funktionierendes Marktzugangssystem für In-vitro-Diagnostika sowohl heute als auch auf längere Sicht sicherstellen will, bedürfen diese Herausforderungen der ständigen Aufmerksamkeit durch das Bundesministerium für Gesundheit sowie europäischer zuständiger Behörden.

Der 26. Mai markiert gleichzeitig den Jahrestag der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR), die seit zwölf Monaten vollumfänglich anzuwenden ist. Das System zur Umsetzung der MDR ist jedoch immer

noch nicht voll funktionsfähig. Eine gemeinsame Befragung von SPECTARIS mit dem Deutschen Industrie- und Handelskammertag (DIHK) und MedicalMountains, an der 378 deutsche Hersteller von Medizinprodukten nach Geltungsbeginn der MDR teilgenommen haben, zeigt, dass die Verordnung an vielen Stellen nicht praxistauglich ist und sich bereits erste negative Auswirkungen auf die Versorgung von Medizinprodukten abzeichnen. So werden Medizinprodukte aus zahlreichen Anwendungsfeldern, wie z.B. der Orthopädie oder bei den klassischen chirurgischen Instrumenten, vom Markt genommen. Die Innovationstätigkeit der Unternehmen leidet. Auch hier sind praktikable Lösungen schnellstens erforderlich, um den Zugang zu innovativen und langjährig bewährten Medizinprodukten auch weiterhin zu sichern.

Hinweis für die Redaktionen: Die gemeinsame Umfrage zur MDR in deutscher Sprache finden Sie [hier](#). Unter diesem [Link](#) steht Ihnen auch eine englische Sprachversion der Umfrage zur Verfügung.

*SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 130 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.*