

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, 9.9.2021

In-Vitro-Diagnostika: Lebenswichtige Produkte drohen durch neue EU-Verordnung vom Markt zu verschwinden

Industrieverband SPECTARIS sieht sofortigen Handlungsbedarf / Verlängerung der Übergangsfrist unumgänglich

Bei der Implementierung der Europäischen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) ist die Situation noch dramatischer als bei der viel kritisierten Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR). „Wir sehen hier sofortigen zwingenden Handlungsbedarf“, betont SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer. Ansonsten werden lebenswichtige Diagnostikprodukte, die für die Vorbeugung und Diagnose vieler Krankheiten wie Krebs, Schlaganfall, Herzinfarkt, Diabetes und auch COVID-19 entscheidend sind, nicht mehr auf dem Markt verfügbar sein.

Die Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika trat gemeinsam mit der MDR am 25. Mai 2017 offiziell in Kraft. Die IVDR ist dabei nach einer fünfjährigen Übergangszeit ab 26. Mai 2022 verpflichtend anzuwenden. „Bis jetzt sind allerdings gerade einmal sechs Benannte Stellen unter der IVDR von ehemals 18 unter der IVD-Richtlinie verfügbar. Der europäische Dachverband MedTech Europe prognostiziert, dass bis zum Geltungsbeginn der IVDR nur eine weitere Benannte Stelle zusätzlich zur Verfügung stehen wird“, erklärt Mayer. Jüngste Umfragen zeigen, dass nur acht Prozent aller In-Vitro-Diagnostika nach derzeitigem Recht ein Zertifikat einer Benannten Stelle haben. Unter dem neuen Regelungssystem der IVDR werden jedoch ca. vier von fünf Produkten zwingend eine Zertifizierung benötigen. Laut einer aktuellen Prognose von MedTech Europe wird durch den Mangel an Benannten Stellen sowie weiterer fehlender infrastruktureller Voraussetzungen für beispielsweise die Erlangung notwendiger wissenschaftlicher Gutachten für die Zertifizierung mindestens jedes fünfte Produkt der bislang rund 40.000 Produkte in diesem Marktsegment wegfallen. Auf der Grundlage der Umfragedaten schätzt der europäische Branchenverband, dass im günstigsten Fall 61 Prozent der heutigen IVDs bis zum 26. Mai 2022 zertifiziert sein werden und im ungünstigsten Fall nur 24 Prozent. „Wir halten daher eine Verschiebung des Geltungsbeginns der IVDR für zwingend notwendig, bis die erforderliche Infrastruktur zur Verfügung steht“, fordert Mayer.

Auch die derzeit geltenden Fristen in den Übergangsbestimmungen der IVDR sollten laut SPECTARIS entsprechend einer Verschiebung angepasst werden. Die Erfahrungen mit der MDR zeigen, dass ein ausreichender Zeitraum für den Übergang von einem auf ein anderes Rechtsregime erforderlich ist. Zum anderen sollten – ähnlich wie bei der MDR – auch alle diejenigen Produkte, die aufgrund einer Höherklassifizierung erstmals die Einbindung einer Benannten Stelle benötigen, von einer Verlängerung der Übergangsphase profitieren können.

Hinweis für die Redaktionen: Weitere Informationen finden Sie auf der [Internetseite von Medtech Europe](#).

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 450 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. Mit ihren mehr als 152.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erwirtschafteten die 1.450 Medizintechnikbetriebe in Deutschland (mit mehr als 20 Beschäftigten) im Jahr 2020 einen Gesamtumsatz von über 34 Mrd. Euro. Die Exportquote beträgt rund 66 Prozent.