

## EU-Gesundheitsministerrat

### VDGH begrüßt Initiative zur Fristverlängerung

Beim heutigen Gesundheitsministerrat stand die Umsetzung der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) und die damit verbundenen Herausforderungen im Fokus. Die Verordnung regelt europaweit die Zulassung und Überwachung diagnostischer Produkte. Besonders kritisch betrachtet der Verband der Diagnostika-Industrie (VDGH) die Situation rund um die zukünftigen Klasse-D-Produkte. Angesichts der komplexen Anforderungen der IVDR sieht der VDGH die im Mai 2025 auslaufende Frist für die Zulassung dieser Produkte als nicht realisierbar an. Diese Entwicklung wirft ernsthafte Fragen hinsichtlich der Gewährleistung einer sicheren und lückenlosen Gesundheitsversorgung in Deutschland und der EU auf.

Der VDGH begrüßt daher ausdrücklich die Initiative für ein schnelles legislatives Verfahren zur IVDR-Fristverlängerung. „Wir befinden uns in einer kritischen Phase, in der schnelles Handeln unabdingbar ist“, erklärt VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger. „Aufgrund fehlender regulatorischer Infrastruktur und langen Bearbeitungszeiten bei der Zertifizierung von Diagnostika, die im Schnitt 12 bis 24 Monate dauern, ist es für die Industrie eine enorme Herausforderung, die Fristen einzuhalten. Eine Verlängerung ist daher nicht nur angemessen, sondern entscheidend für die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit.“

Weiterhin betont der VDGH, dass die Fristverlängerung nur ein Aspekt der Lösung ist. Rund ein Drittel der Produkte würden aufgrund spezifischer Probleme bei der Erstellung der IVDR nicht überführt werden. Hinzu käme, dass Innovationen den europäischen Markt gar nicht oder erst verspätet erreichen würden. Zum Nachteil der Patientinnen und Patienten.

Der VDGH sieht daher perspektivisch eine grundsätzliche Überarbeitung des Rechtsrahmens für die Zulassung von Diagnostika und Medizinprodukten als unumgänglich an, um die Versorgungssicherheit im Gesundheitssektor aufrechtzuerhalten. Zur Weiterentwicklung der IVDR und MDR wurde gemeinsam mit dem Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) ein Whitepaper entwickelt.

*Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 120 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 6,8 Milliarden Euro im Jahr 2022. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 3,5 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,3 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.*

**Torsten Kiesner**  
Leiter Presse und  
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43  
M +49 15172697293

[kiesner@vdgh.de](mailto:kiesner@vdgh.de)

Berlin, 15.11.2023