

In-Vitro-Diagnostika – Rahmenbedingungen und Entwicklungen im EU-Kontext

IVDR - Kleine Schwester der MDR?

ca. 3 Mrd. Untersuchungen p.a., mit Abstand häufigste technische Leistungen in der Medizin – erbracht in zahlreichen Disziplinen

5 Jahre Übergangsfrist seit 2017 – großer Umfang der Änderungen

Abhängigkeit von IVD-Industrie – aber auch wichtige Rolle von In-House-Verfahren



IVDR - Pain points

- „Industrie-Privileg“ im Hinblick auf Eigenherstellung von IVD
- Unscharfe Begriffe (z.B. Gleichartigkeit), Grauzonen (z.B. off-label use, RUO)
- Schleppende Implementierung durch die EC / MDCG
insbes. Guidance Dokumente, Regulation für Benannte Stellen, Common Specifications, EUDAMED, EU-Referenzlabors
- Mitwirkung bei der Entwicklung von MDCG-Guidance-Dokumenten begrenzt
- „*IVD-Krise*“ -Sorge vor Versorgungslücken v.a. für Nischenprodukte
- Postponement war unumgänglich - aber Sorge um Versorgungssicherheit und Rechtssicherheit bleibt

14⁰⁰-15⁴⁵

Von der Evidenz in die Versorgung: Rahmenbedingungen und Entwicklungen im europäischen Kontext

Vorsitz: H. Schliephake, Stellv. Präsident der AWMF

14⁰⁰-14³⁰

MDR- Herausforderungen für die Umsetzung aus Sicht des BMG
E. Klar (AWMF, DGCH), Ortwin Schulte (BMG)

14³⁰-15⁰⁰

IVDR - Bewertung aus juristischer Sicht
M. Vogeser (AWMF, DGKL), U. Gassner (Universität Augsburg)

