

AWMF-Delegiertenversammlung 8. Mai 2021 - online

Michael Vogeser *

für die

**Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik (IVD)
- Tätigkeitsbericht -**

* Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)
und LMU-Klinikum München, Institut für Laboratoriumsmedizin

-
- IVDR löst ein Verfahren der Selbst-Deklaration beim Inverkehrbringen von IVD ab
 - Großteil der IVD muss künftig ein Zertifizierungsverfahren durchlaufen, durch behördlich kontrollierte Benannte Stellen
 - Strengere Anforderungen an Leistungsbewertung und Überwachung im Markt

-
- „Spin-off“ der Ad-hoc-Kommission Bewertung von Medizinprodukten (Prof. Dr. Ernst Klar)
 - Hintergrund-Thematik: Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)
 - beschlossen 2017 - Übergangsphase bis Mai 2022
 - hat auf in-vitro Diagnostika (IVD) deutlich umfassendere Auswirkungen als die *Medical Device Regulation* (MDR) auf Medizinprodukte
 - regelt das *Inverkehrbringen* von IVD
 - *Implementing Acts* und *Guidances* (Medical Devices Coordination Group der EC)
 - Anpassung nationaler Gesetzgebung (insbes. *MPEUAnpG*)
 - Regelung der *Anwendung* von IVD durch Mitgliedstaaten – Rili-BÄK

-
- Neu: „*in-house-IVD*“ auf EU-Ebene reguliert (IVD, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und dort angewandt werden)
 - insbes. molekulargenetische und molekular-pathologische Untersuchungen, pharmakologische Untersuchungen, infektionsdiagnostische Verfahren, etc.
 - Innovative Verfahren insbesondere im Bereich der Hochschulmedizin
 - Untersuchungsverfahren im Zusammenhang mit seltenen Erkrankungen
 - IVDR Artikel 5, Absatz 5 + Annex I
 - Umfangreiche Anforderungen an Dokumentation und Überwachung; Unschärfen
 - Besonders problematisch: „*Industrie-Privileg*“ – IVD aus Eigenherstellung dürfen nur eingesetzt werden, solange keine Alternative kommerziell verfügbar ist (Art. 5 (5) d))

Über IVDR hinaus: Vernetzung der labordiagnostisch aktiven Fächer
innerhalb der AWMF

Schwerpunkt auf innovativen Verfahren aus Eigenentwicklung

Synergien zwischen den Fächern im Interesse der Patientenversorgung
und der Patientensicherheit

michael.vogeser@med.uni-muenchen.de