



# **Bericht der AWMF ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik**

Michael Vogeser

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

Delegierten-Konferenz der AWMF  
13. Mai 2023, Frankfurt a. M.

- Konstituierendes Treffen Juli 2019
- *„Spin-off“ der ad-hoc-Kommission Bewertung von Medizinprodukten*  
(Prof. Dr. E. Klar)
- Zentrales Thema der ad-hoc-Kommission Bewertung von MP:  
MDR, EU Medical Device Regulation - Richtlinie (EU) 2017/745
- *„Schwester-Richtlinie“* (EU) 2017/746 zu In-vitro-Diagnostika (IVDR)  
Löst IVDD ab – direkt in den Mitgliedsstaaten gültig – mit Übergangsfristen ab  
Mai 2022 – Mai 2028
- MP und IVD: deutlich unterschiedliche Bereiche und bisherige Regularien

## IVDR – „Kristallisationskern“ der ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik

Bei IVD bislang ganz überwiegend Selbst-Zertifizierung der Produkte durch Hersteller

Problemlagen:

- Sehr erheblich erhöhter Aufwand für Hersteller (u.a. Post-Market-Surveillance)
- Gefahr für Nischenprodukte, v.a. im Bereich seltenerer Erkrankungen, „Marktbereinigung“
- Verantwortung kommerzieller Unternehmen für Zertifizierung (*Benannte Stellen*)
- Regulation von „Produkten“, die *nicht* auf den Markt gebracht werden durch EU (Eigenherstellung), damit potentiell Einschränkungen für Innovation, Freiheit der Methodenwahl und ärztliche Selbstverwaltung  
Abgrenzung zwischen Artikeln und ärztlicher Leistung als Prozess essentiell

*Scope* der ad-hoc-Kommission nicht nur IVD-*Artikel* sondern der gesamte Kontext der medizinischen Labordiagnostik incl. Pathologie

## Vertretene wissenschaftliche Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Dermatologie  
Deutsche Gesellschaft für Diabetes  
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie  
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen  
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie  
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie  
Deutsche Gesellschaft für Immunologie  
Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin  
Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie  
Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie  
Deutsche Gesellschaft für Pathologie  
Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie  
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin  
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie  
Gesellschaft für Humangenetik  
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie  
Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung  
Gesellschaft für Virologie  
INSTAND

Vorsitzender: Prof. M. Vogeser, DGKL

Stellvertretende Vorsitzende: Prof. M. Brüggemann, DGHO

Kontaktperson im AWMF-Präsidium: Prof. H. Schliephake

### Ständige Gäste:

Bundesärztekammer  
Gesellschaft für Toxikologie und Forensische Chemie  
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

## Vernetzung

Umsetzung der IVDR wird von der Medical Device Cordination Group (MDCG) der EC unterstützt

MDCG hat definierte Stakeholder:

BiomedAlliance, European Federation of Laboratory Medicine (EFLM), MedTechEurope, Competent Authorities der Mitgliedstaaten

Link zu BiomedAlliance:	Prof. M. Brüggemann (DGHO)
Link zu EFLM:	PD. Dr. Th. Streichert (DGKL)
Link zu Competent Authority:	Hr. O. Schulte (BMG)
Link zu MedTechEurope	VDGH

## **Arbeitsweise**

- Regelmäßige Videokonferenzen der Delegierten
- Arbeitsausschüsse zur Erarbeitung von Handreichungen
- Öffentliche Veranstaltungen

## Arbeitsergebnisse

- Positionspapiere
- Gemeinschaftspublikationen und Vorträge aus dem Kreis der Delegierten
- Handreichungen zur IVDR-Implementierung (Eigenherstellung)



Start → Service → Arbeitshilfen und Formulare

## Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik

- Erklärung, in der die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen bestätigt wird [↓](#)
- Vorlage einer Dokumentation zur Bereitstellung von Informationen des IH-IVD inklusive Erläuterungen auch zu generischen Produktgruppen [↓](#)
- Checkliste zur Überprüfung der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I, inklusiv Vergleich mit den Anforderungen der ISO 15189 [↗](#)
- Checkliste für die Inbetriebnahme von IH-IVD der Kategorien Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit [↓](#)
- Handreichung der Umsetzung der Anforderungen zum Risikomanagement [↓](#)
- Handreichung der Umsetzung der allgemeinen Anforderungen zur Leistungsbewertung [↓](#)
- Handreichung Validierung von Software [↓](#)
- Handreichung Validierung virologischer/mikrobiologischer Untersuchungsverfahren [↓](#)
- Check list Annex I Including ISO15189 comparison [↗](#)
- Check list for IH-IVDs that fall under the categories reagent, reagent product, calibrator, control material, kit [↓](#)
- Guidance document risk management [↓](#)
- Guidance document performance evaluation [↓](#)
- Guidance document validation of methodes for the detection of infectious agents [↓](#)
- Leitfaden für die Qualitätssicherung (Validierung und Anwendung) von Untersuchungsverfahren im Bereich der klinischen Chromatografie und Massenspektrometrie [01.04.2022] [↓](#)

## **Veranstaltungen zur IVDR**

- 2020, Lübeck, Präsenz, ca. 100 Teilnehmende
- 2022, Webinar, ca. 500 Teilnehmende
- 2023, Webinar, ca. 680 Teilnehmende

1000 Dank an Frau Lehmann und Hr. Makoschey !!



## **Webinar 17. März 2023**

Organisation und Moderation:

Prof. Brüggemann (DGHO), Prof. Stenzinger (DGP),

Prof. Sack (DGI), Prof. Vogeser (DGKL)

ganztags, 12 Vorträge

# AWMF ad-hoc Kommission In-vitro-Diagnostik

Arbeitsgemeinschaft der  
Wissenschaftlichen  
Medizinischen  
Fachgesellschaften e.V.     *Association of the  
Scientific  
Medical  
Societies in Germany*



## Die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) in der Praxis: Umsetzung und Anwendung

**Zeit:** Freitag, 17. März 2023 von 08:30 bis ca. 16:15 Uhr  
**Ort:** Virtuelle Konferenz (Webinar) ab 08:00 Uhr Einwahl möglich

### Programm

08:30 – 08:40 Begrüßung  
*Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake (Stv. Präsident AWMF) und  
Prof. Dr. Michael Vogeser (Vorsitzender der Ad-hoc-Kommission In-vitro-  
Diagnostik)*

**Session 1 Die IVDR aus Sicht des BMG, der Überwachungsbehörden  
und der DAkks**  
*Vorsitz: Prof. Dr. Albrecht Stenzinger, DGP*

08:40 – 09:10 IVDR-Implementierung aus Sicht des BMG  
*Ortwin Schulte, Bundesministerium für Gesundheit*

09:10 – 09:40 In-House-Herstellung unter der IVDR  
*Volker Gieskes, AGMP*

09:40 – 10:10 IVDR und Akkreditierung  
*Uwe Zimmermann, DAkks*

**10:10 – 10:20 Pause**

**Session 2 MDR und IVDR**  
*Vorsitz: Frau Prof. Dr. Monika Brüggemann, DGHO*

10:20 – 10:50 Stand der MDR-Implementierung  
*Prof. Dr. Ernst Klar, AWMF, Universitätsklinik Rostock*

10:50 – 11:20 IVDR-Umsetzung aus Sicht einer Benannten Stelle  
*Katja Mierisch, TÜV-Rheinland*

11:20 – 11:50 Leistungsstudien für CE-IVDs - was müssen beteiligte Labore bedenken?  
*Kristina Brandt, Zentrum für Klinische Studien, UKSH*

**11:50 – 12:30 Mittagspause**

**Session 3 Umsetzung der IVDR in Universitätsklinika**  
*Vorsitz: Prof. Dr. Ulrich Sack, DGfi*

12:30 – 13:00 IVDR-Implementierung im Universitätsklinikum Leipzig  
*Prof. Dr. Uta Ceglarek, Universitätsklinikum Leipzig*

13:00 – 13:30 Umsetzung der IVDR im diagnostischen Pathologie-Labor  
*Dr. Andy Kahles, Pathologie, Universitätsklinikum Heidelberg*

13:30 – 14:00 Umsetzung der IVDR im Institut für Laboratoriumsmedizin, LMU-Klinikum  
*Prof. Dr. Michael Vogeser, LMU-Klinikum München*

**14:00 – 14:10 Pause**

**Session 4 Umsetzung der IVDR in der Diagnostika-Industrie**  
*Vorsitz: Prof. Dr. Michael Vogeser, DGKI*

14:10 – 14:40 IVDR-Implementierung aus Sicht des Diagnostika-Industrieverbandes  
*Dr. Sascha Wetmarshausen, VDGH*

14:40 – 15:10 IVDR-Implementierung aus Sicht eines mittleren IVD-Unternehmens  
*Prof. Dr. Dirk Roggenbuck, Medipan*

15:10 – 15:40 IVDR-Implementierung aus Sicht eines großen IVD-Unternehmens  
*Dr. Nicolas Hitzler, Roche Diagnostics*

15:40 – 16:15 Diskussion, Moderation: Prof. Dr. Albrecht Stenzinger  
*Alle Referentinnen, Referenten und alle Teilnehmenden*

**ca. 16:15 Uhr Ende des Webinars**

## Webinar 2023

### Hauptergebnisse:

- Existenzbedrohung für kleine Unternehmen im Bereich der Nischendiagnostik durch Überregulation, v.a. Post-Market-Surveillance
- Nach wie vor unzureichende Situation bei den Benannten Stellen
- Unschärfen im Hinblick auf Eigenherstellung
- Gefahr der Regulation der ärztlichen Tätigkeit in der Diagnostik außerhalb der ärztlichen Selbstverwaltung („LDTs“)
- Bedeutung der Evaluation der IVDR nach Art. 111 in 2027 mit reellen Korrekturoptionen

Tagungsbericht in Vorbereitung

## **Gemeinsame Themen der Labordiagnostikfächer außerhalb der IVDR-Thematik**

- Facharztweiterbildungen und Common trunc
- Akademischer Skill-mix - nicht-ärztliche Disziplinen in der Hochschullandschaft
- Reform des MTL-Berufs
- Fachkräfte-Situation
- Akkreditierung (DAkkS)
- Medizinproduktebetreiberverordnung
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiLiBÄK)
- Normungsarbeit (DIN, ISO)
- HTA-Verfahren auf EU-Ebene
- Leitlinien

## Fazit

Aktives Netzwerk der wissenschaftlichen

Fachgesellschaften in Labordiagnostik und Pathologie

