

Stand: 10.12.2021

## Änderung der Übergangsfristen der Europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Von verschiedenen Seiten wurde in den zurückliegenden Monaten die Notwendigkeit eines Aufschubs des Vollzugs der Europäischen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) gefordert. Grund für diese Forderung ist insbesondere die von der Europäischen Kommission noch nicht oder nicht zeitgerecht realisierte Implementierung essentieller Verfahrenselemente; zu nennen ist hier vor allem das zentrale Medizinprodukte- und Diagnostika-Register Eudamed und die unzureichende Anzahl und Kapazität der bisher akkreditierten Benannten Stellen.

Am 14. Oktober 2021 hat die Europäische Kommission daraufhin dem Europäischen Parlament eine Gesetzesergänzung empfohlen, die einen differenzierten Aufschub der Anwendung von einzelnen Komponenten der IVDR vorsieht. Dies betrifft zum Teil auch In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung.

Es ist darauf hinzuweisen, dass dieser Aufschub nur Teilaspekte der IVDR betrifft. Insbesondere ist **Artikel 5 (5) d) betroffen**, wonach in-house-Diagnostika nur in Betrieb genommen werden dürfen, solange kein gleichartiges Produkt auf dem Markt verfügbar ist, das den Erfordernissen der relevanten Patientengruppen gerecht wird (sog. **Industrieprivileg**). Dies ist vor allem der Tatsache geschuldet, dass Eudamed als Grundlage einer Marktsondierung durch die Labore noch nicht implementiert ist. Buchstabe d) ist **nach dem Gesetzentwurf ab Mai 2028 anzuwenden**.

Für die **Unterpunkte b) und c) sowie e) bis i) von Artikel 5 (5)**, d.h. Anforderungen an das Managementsystem, Erklärung zur Rechtfertigung der Herstellung, öffentliche Erklärung über die Herstellung, detaillierte Herstellungsdocumentation und Auswertung von Anwendungserfahrungen, soll der **Anwendungsaufschub bis Mai 2024** gelten.

Wie in der 2017 vom Europäischen Parlament beschlossenen IVDR vorgesehen, gilt jedoch weiterhin, dass mit dem Ende der fünfjährigen Übergangsfrist ab Mai 2022 In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung die allgemeinen Leistungs- und Sicherheitsanforderungen gemäß Annex I erfüllen müssen; die Diagnostika dürfen nach Artikel 5 a) nicht an andere Einrichtungen abgegeben und nicht in industriellem Maßstab hergestellt werden.

Bereits nach bisherigem Recht (IVDD) auf dem Markt befindliche kommerziell angebotene In-vitro-Diagnostika der unteren und mittleren Risikoklassen sollen (ohne Modifikationen) noch bis Mai 2027 bzw. 2026 von den Herstellern in Umlauf gebracht werden können, Hochrisikoprodukte (insbesondere im Bereich der Transfusionsmedizin) bis Mai 2025. Hierdurch werden die bislang befürchteten Versorgungengpässe in einzelnen analytischen Sektoren ab dem ursprünglich vorgesehenen Geltungsbeginn im Mai 2022 ggf. zunächst unwahrscheinlich.

*Es ist zu beachten, dass derzeit lediglich ein Gesetzentwurf (Vorschlag) zum partiellen und differenzierten Aufschub der IVDR-Anwendung vorliegt. Es bleibt abzuwarten, ob das Europäische Parlament und der Europäische Rat dem Vorschlag folgen werden.*

Die Ad-hoc-Kommission In vitro-Diagnostik der AWMF hat in den letzten Monaten mehrere Dokumente entwickelt, die als Hilfestellung für diagnostische Labors, die Diagnostika aus Eigenherstellung in Betrieb nehmen, dienen sollen. Sie werden auf der Website der AWMF zur Verfügung stehen. Trotz eines möglichen Aufschubs der Anwendung einzelner Vorschriften der IVDR erscheint es ratsam für Labore, zeitgerecht Konformität mit der Verordnung zu erreichen.

Für die Ad-hoc-Kommission „In vitro-Diagnostik“:

**Prof. Dr. Michael Vogeser**

Michael.Vogeser@med.uni-muenchen.de

Stv. Präsident der AWMF

**Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake**

schliephake@awmf.org