

# Stellungnahme

Berlin, 21.03.2025

**Gemeinsame Stellungnahme von**  
**Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e. V. (BDP)**  
**Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP)**  
**Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V. (BVDH)**  
**Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e. V. (GFH)**  
**Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V. (BDL)**  
**Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM)**  
**Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e. V. (BÄMI)**  
**Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e. V. (SpiFa)**

## **IVDR: Forderungen zur Sicherstellung der in-vitro-diagnostischen Versorgung und zur Förderung von Innovationen in der personalisierten Medizin**

Um den Versorgungsauftrag in der In-vitro-Diagnostik aufrechtzuerhalten und auch kleine Patientengruppen bestmöglich zu versorgen, ist eine deutliche Entbürokratisierung und Anpassung der regulatorischen Anforderungen für eigenentwickelte IVD (Inhouse-IVD, IH-IVD) erforderlich. Die derzeitige Bevorzugung kommerzieller CE-IVD gemäß Artikel 5 Abs. 5 Buchst. d IVDR gefährdet Innovationen und den schnellen Zugang zu neuen diagnostischen und therapeutischen Verfahren. Folgende Maßnahmen sind notwendig:

### **1. Befreiung von der Gleichwertigkeitsklausel:**

Das Verbot von IH-IVD bei äquivalenten kommerziell erhältlichen CE-IVD muss entfallen, um die Nachhaltigkeit und medizinische Innovation in Diagnostik und Therapie langfristig zu sichern und eine zeitnahe Anpassung an die Bedürfnisse der Patienten zu ermöglichen. Sind IH-IVD und CE-IVD gleichwertig, entfällt der Schutzzweck der Verordnung und eine generelle Bevorzugung des CE-IVD dem IH-IVD gegenüber ist grundlose Diskriminierung, ein aktiver Eingriff in die Entscheidungskompetenz der medizinischen Diagnostik-Einrichtungen und entbehrt jeglicher inhaltlicher sowie regulatorischer Grundlage. Daher fordern wir die ersatzlose Streichung von Artikel 5 Abs. 5 Buchst. d IVDR.

### **2. Vereinfachte regulatorische Anforderungen:**

Medizinische Diagnostik-Einrichtungen müssen von reduzierten Anforderungen des Anhang I und verschlankten Dokumentationspflichten profitieren. Die etablierten Qualitätsmanagement- und Risikomanagement-Systeme nach Rili BÄK, DIN EN ISO 15189 bzw. DIN EN ISO 17020 gewährleisten seit Jahren hohe Patientensicherheit. Mit der 2023 revidierten DIN EN ISO 15189, die auch in der DIN EN ISO 17020 Beachtung findet, steht ein modernes Regulierungssystem bereit.



## Stellungnahme Fortsetzung

### 3. Anpassung der Anforderungen an IH-IVD für kleine Patientengruppen:

Die Versorgung kleiner Patientengruppen bedarf gesonderter Regelungen. Diesem Sachverhalt wird bereits durch verschiedene Sonderregelungen wie der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden oder der Humanitarian Device Exemption der FDA Rechnung getragen. Entsprechend müssen auch die Anforderungen aus Artikel 5 Abs. 5 IVDR für IH-IVD für kleine Patientengruppen, bei seltenen Erkrankungen und bei geringer Probenmaterialverfügbarkeit angepasst werden, um die Versorgung dieser Patientengruppen sicherzustellen. Der Nachweis der klinischen Leistungsfähigkeit (Anhang I Kapitel II Nr. 9.1 b IVDR) von IH-IVD für die Diagnose bei geringer Fallzahl oder geringer Probenmaterialverfügbarkeit muss entfallen oder sukzessive erfolgen können. Damit könnte der Nachweis der Leistungsfähigkeit des IH-IVD erbracht und gleichzeitig die medizinische Versorgung individueller Patientinnen und Patienten unter hohen Leistungsstandards ermöglicht werden.

Diese Forderungen sind unerlässlich, um Innovationen zu fördern, eine evidenz-basierte Diagnostik seltener Erkrankungen und in der personalisierten Medizin zu ermöglichen und die Versorgung der Patientinnen und Patienten langfristig sicherzustellen.

#### Referenzen

1. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlament und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (IVDR)  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
2. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000R0141>
3. Humanitarian Device Exemption der FDA, updated 13.01.2025  
<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/humanitarian-device-exemption>

#### Weitere Informationen

[https://www.bvdh.de/newsdownload/250/Gemeinsame\\_Stellungnahme\\_IVDR\\_07-2024.pdf](https://www.bvdh.de/newsdownload/250/Gemeinsame_Stellungnahme_IVDR_07-2024.pdf)

Im Namen des Vorstandes des Berufsverbands Deutscher Pathologinnen und Pathologen e. V. und der aufgeführten Verbände und Fachgesellschaften



Prof. Dr. med. Ludwig Wilkens

Präsident

Berufsverband Deutscher  
Pathologinnen und Pathologen e. V.



Berufsverband Deutscher  
Pathologinnen und Pathologen e. V.



Deutsche Gesellschaft  
für Pathologie e. V.



Berufsverband Deutscher  
Humangenetiker e. V.



Deutsche Gesellschaft  
für Humangenetik e. V.



Berufsverband Deutscher  
Laborärzte e. V.



Akkreditierte Labore  
in der Medizin e. V.



Berufsverband der Ärzte  
für Mikrobiologie, Virologie  
und Infektionsepidemiologie e. V.



Spitzenverband Fachärztinnen  
und Fachärzte Deutschlands e. V.