



Stellungnahme der SGMG zur Verordnung EU 2017/746 und zu ihrer Überführung in schweizerisches Recht

Die Verordnung EU 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie, IVDR) wird ab dem 26. Mai 2022 europäisches Recht sein.

Gemäss dem erläuternden Bericht des Eidgenössischen Departements des Innern zur Schweizer Medizinprodukteverordnung vom Mai 2019 soll das Schweizer Medizinprodukterecht an diese neue EU-Richtlinie angepasst werden. Ziel ist es, dass in allen europäischen Ländern die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte gleichermaßen verbessert werden. Die Bestimmungen zur IVD sollen ebenfalls mit einer eigenen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDV) in die Schweizer Medizinprodukteverordnung überführt werden.

Die European Society of human Genetics (ESHG) hat kürzlich eine ausführliche Stellungnahme veröffentlicht, die von der SGMG unterstützt wird und auf die wir im Anhang verweisen möchten. Gemeinsam mit der ESHG möchten wir auf die negativen Folgen der EU-IVDR aufmerksam machen:

In der medizinischen Genetik sehen wir bei einer unveränderten Übernahme der EU-IVDR ins Schweizerische Recht massive Probleme bei der Diagnostik von seltenen Krankheiten. So könnte zum Beispiel durch das Angebot einer CE-zertifizierten Exom- oder Genom-Sequenzierung (inklusive der bioinformatischen Auswertung) die Auswahl an verwendbaren Tests signifikant eingeschränkt werden. Selbst spezialisierte und gemäss ISO 15189 oder ISO 17025 validierte laboreigene Verfahren könnten nicht mehr verwendet werden, was die diagnostischen Möglichkeiten für diese Patienten signifikant einschränkt. Dies ist keinesfalls im Sinne des Nationalen Konzepts des Bundes für seltene Krankheiten. Aber auch bei häufigen durchgeführten Analysen kann die Regulierung zu Nachteilen in der Patientenversorgung führen. Als nur ein Beispiel benennen wir die Diagnostik von Brustkrebsprädispositionen mit therapierelevanten Resultaten. Wird ein CE-zertifiziertes Kit für die Analyse der Gene *BRCA1* und *BRCA2* produziert, kann eine klinisch indizierte Untersuchung von weiteren Krebsprädispositionsgenen nur durch zusätzliche Verfahren statt wie aktuell in der gleichen Analyse gewährleistet werden. Dies führt zu massivem organisatorischem Mehraufwand, Verzögerung der Resultate mit Folgen für die Behandlung und letztlich signifikanten Mehrkosten. Schliesslich möchten wir darauf hinweisen, dass laboreigene etablierte und validierte Tests auch bei der Bewältigung von neuen Herausforderungen (wie z.B. einer Pandemie) eine unverzichtbare Rolle spielen.

In diesem Sinne rufen wir zusammen mit der ESHG das BAG auf, den Artikel 5-§5 der IVDR zu überarbeiten und die Punkte (d-i) zu löschen. Die SGMG ist der Ansicht, dass die Akkreditierung der Schweizer Laboratorien nach ISO 15189 oder ISO 17025 die Qualität von genetischen Tests sicherstellt und plädiert dafür, dass auf die Einführung einer CE-Pflicht verzichtet wird. Im Sinne der Sicherstellung der Patientenversorgung, aber auch im Hinblick auf die „Wirksamkeit-Zweckmässigkeit-Wirtschaftlichkeit“-Forderung sollte eine schnelle, präzise und kostengünstige Diagnostik weiterhin möglich sein. Schliesslich verlangen wir, dass die SGMG bei der Erarbeitung der IVDV einbezogen wird.

Anhang: ESHG Policy Statement

