



Detailansicht des Registereintrags

Verband der Diagnostica-Industrie e.V. - VDGH

Stand vom 26.06.2024 13:20:02 bis 26.06.2025 09:57:33

Eingetragener Verein (e. V.)

Registernummer:	R001035
Ersteintrag:	23.02.2022
Letzte Änderung:	26.06.2024
Letzte Jahresaktualisierung:	26.06.2024
Tätigkeitskategorie:	Wirtschaftsverband oder Gewerbeverband/-verein
Kontaktdaten:	Adresse: Neustädtische Kirchstr. 8 10117 Berlin Deutschland Telefonnummer: +493020059940 E-Mail-Adressen: vdgh@vdgh.de Webseiten: https://www.vdgh.de/

Hauptfinanzierungsquellen (in absteigender Reihenfolge):

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Mitgliedsbeiträge

Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

210.001 bis 220.000 Euro

Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

0,35

Vertretungsberechtigte Person(en):

1. **Ulrich Schmid**
Funktion: Vorstandsvorsitzender
2. **Dr. Thorsten Hilbich**
Funktion: Stellvertretender Vorstandsvorsitzender
3. **Dr. Peter Schüßler**
Funktion: Vorstandsmitglied
4. **Dr. Liane Bauer**
Funktion: Vorstandsmitglied
5. **Dr. Anika Jöcker**
Funktion: Vorstandsmitglied
6. **Dirk Schick**
Funktion: Vorstandsmitglied und Schatzmeister
7. **Dr. Anette Leue**
Funktion: Vorstandsmitglied
8. **Dr. Matthias Probst**
Funktion: Vorstandsmitglied
9. **Stefanie Giesener**
Funktion: Vorstandsmitglied
10. **Dr. Martin Walger**
Funktion: Geschäftsführer

Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (2):

1. **Dr. Sascha Wettmarshausen**
2. **Dr. Martin Walger**

Gesamtzahl der Mitglieder:

114 Mitglieder am 07.06.2024, ausschließlich juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

Mitgliedschaften (2):

1. Verband der Chemischen Industrie e. V. - VCI
2. MedTech Europe

Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche

Interessen- und Vorhabenbereiche (10):

EU-Binnenmarkt; EU-Gesetzgebung; Sonstiges im Bereich "Europapolitik und Europäische Union"; Gesundheitsförderung; Gesundheitsversorgung; Immissionsschutz; Nachhaltigkeit und Ressourcenschutz; Industriepolitik; Kleine und mittlere Unternehmen; Wissenschaft, Forschung und Technologie

Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.

Beschreibung der Tätigkeit:

Der VDPGH ist ein Wirtschaftsverband, der die gemeinsamen Interessen seiner Mitglieder vertritt und fördert. Die Mitglieder des Verbandes stellen In-vitro-Diagnostika, Veterinär diagnostika, Medizinprodukte und Life-Science-Research-Produkte her bzw. vertreiben diese.

Die Arbeit des VDPGH basiert auf drei wesentlichen Säulen: Vernetzung, Erfahrungsaustausch und Kollaboration. Diese Prinzipien ermöglichen eine effektive Zusammenarbeit mit externen Akteurinnen und Akteuren aus Wirtschaft, Zivilgesellschaft, Wissenschaft und Politik. Um die Rahmenbedingungen für den Wirtschaftsstandort Deutschland zu optimieren und die Interessen der Industrie und der Gesundheitspolitik zum Wohle der Patientenversorgung zu vereinen.

Der VDPGH veröffentlicht Positionspapiere, in denen er über aktuelle Herausforderungen und Potenziale der IVD-Branche informiert und Vorschläge für gesetzliche Regelungen zur Förderung der Gesundheitsindustrie unterbreitet. Darüber hinaus vernetzt der Verband seine Mitglieder mit Politikerinnen und Politikern, um den direkten Dialog zu fördern. Darüber hinaus werden Fachveranstaltungen und Podien organisiert sowie unmittelbar Stellungnahmen und Gutachten veröffentlicht und/oder an Abgeordnete sowie an die Bundesregierung übermittelt.

Auch auf europäischer Ebene vertritt der VDPGH die Interessen der IVD-Branche durch die Ansprache von MdEP. Des Weiteren werden Gespräche mit Vertreterinnen und Vertretern der Bundesministerien sowie mit Mitgliedern des Deutschen Bundestages geführt, um Änderungsnotwendigkeiten hinsichtlich der Rahmenbedingungen für die IVD-Branche zu erörtern. Durch direkte Anschreiben, Positionspapiere oder sozialpolitische „Get-together“ wird der unmittelbare Kontakt mit Politikerinnen und Politikern, insbesondere Mitgliedern des Deutschen Bundestages, gesucht, um die aktuellen Herausforderungen der Industrie zielgerichtet zu erläutern.

Konkrete Regelungsvorhaben (5)

1. Aufhebung des Abgabeverbots für IVD- Laientests in der Medizinprodukteabgabe-Verordnung

Beschreibung:

Mit den Änderungen der MPBetreibV will der Gesetzgeber, die gesetzlichen Anforderungen des MPDG präziser zu formulieren. Als Teil des Rechtssystems aus EU-Verordnungen (MDR, IVDR), Gesetzen (MPDG) und weiteren nationalen Verordnungen verfolgt auch die MPBetreibV die Ziele dieses Rechtssystems: die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit und damit die Patientensicherheit zu gewährleisten. Bereits mit der 2. Verordnung zur Änderung der MPAV wurde die Abgabefreiheit von Tests zur

Eigenanwendung verstetigt. Dies war sachlich geboten, um Neuinfektionen unabhängig von der Feststellung einer epidemischen Situation verhindern zu können. Die Verstetigung ist daher auf andere IVD mit CE-Konformitätskennzeichnung im Bereich der Eigenanwendung zu übertragen, wie es EU-Recht bereits vorsieht.

Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 251/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Betroffenes geltendes Recht:

MPAV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]

2. Erweiterung der im Entwurf des MFG vorgesehen Regelungen für IVD

Beschreibung:

Im Kabinettsbeschluss des Medizinforschungsgesetzes (nachfolgend KabB-MFG) werden In vitro-Diagnostika nicht in ausreichendem und notwendigem Maße berücksichtigt. Die geplante Richtlinienkompetenz sollte auch für klinische Prüfungen IVD gelten und analog in das MPDG übernommen werden. Gleiches gilt für verbindliche Standardvertragsklauseln zur Durchführung klinischer Prüfungen von IVD, um damit Vertragsverhandlungen zu beschleunigen. Das AMG soll laut KabB-MFG (Art. 1 (8)) dahingehend geändert werden, dass für die Einwilligung der Teilnahme an klinischen Prüfungen sowohl eine handschriftliche als auch eine elektronische Signatur akzeptiert wird. Auch diese Regelung soll für die IVD gelten.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/11561 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]; MPDG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu];

Industriepolitik [alle RV hierzu]; Kleine und mittlere Unternehmen [alle RV hierzu]

3. Aufnahme der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in DigiG

Beschreibung:

Das Digital-Gesetz soll den Behandlungsalltag für Ärzte sowie für Patienten mit digitalen Lösungen vereinfachen. Zentraler Bestandteil des Gesetzes ist die Einrichtung der elektronische Patientenakte (ePA) für alle. Sie wird den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten vorantreiben und die Versorgung gezielt unterstützen. Zudem wird das E-Rezept als verbindlicher Standard eingerichtet. Der der DiGA-Leistungsanspruch für GKV-

Versicherte muss allerdings auch für IVD nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 (Risikoklasse A, B und C) in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 gelten. Zudem darf die Preisgestaltung von DiGA nicht auf Basis von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen getroffen werden.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Datum des Referentenentwurfs: 13.07.2023

Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu];

Industriepolitik [alle RV hierzu]

4. Nutzung von pseudonymisierte Gesundheitsdaten des FDZ

Beschreibung:

Bislang haben nur die in § 303e Abs. 1 SGB V genannten Akteure, z.B. Krankenkassen und Universitäten, die Möglichkeit bei dem FDZ einen Antrag auf Zugang zu pseudonymisierten Patientenabrechnungsdaten zu stellen. Diese Daten können dann für gesetzlich festgelegte Zwecke genutzt werden, wie beispielsweise zur Forschung. Kommerziell forschenden Unternehmen wird bislang kein Zugang zu den Abrechnungsdaten gewährt. dies sollte sich ändern, um auch der Industrie Zugang zu den Daten zu gewähren.

Bundesrats-Drucksachenummer:

BR-Drs. 360/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Zweite Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten

Zuvor:

Referentenentwurf (BMG): Zweite Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (Vorgang)

Interessenbereiche:

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu];

Industriepolitik [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

5. Wegfall des Arztvorbehalts für Testung auf Krankheiten nach dem IfSG

Beschreibung:

Mit dem Entwurf sollen Aufgaben, die bislang ausschließlich Ärzten vorbehalten waren, auch für andere Experten geöffnet werden. Es sind Möglichkeiten zur Durchführung patientennaher Schnelltests bei Testungen auf bestimmte Krankheiten und Erreger nach dem IfSG vorgesehen. Apothekern und dem in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personal sollen die Anwendung von IVD, die für patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das

Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Szyntial Viren und das Rotavirus verwendet werden, gestattet werden. Das entspricht dem Wegfall des Arztvorbehalts in diesem Bereich.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

Gesetz für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform

Datum des Referentenentwurfs: 14.06.2024

Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

IfSG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu];

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Angaben zu Aufträgen (0)

Die Interessenvertretung wird nicht im Auftrag ausgeübt.

Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Gesamtsumme:

0 Euro

Mitgliedsbeiträge

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Gesamtsumme:

3.100.001 bis 3.110.000 Euro

Jahresabschluss/Rechenschaftsbericht

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

[Rechnungspruefung-VDGH-2023.pdf](#)

Eigener Verhaltenskodex

[VDGH-Kodex-fuer-In-vitro-Diagnostika-und-Medizinprodukte-vom-25-06-2021.pdf](#)