



## Initiative Medtech 2030

Für den Alltag in den Kliniken sind sie nicht mehr wegzudenken: Die Errungenschaften der Medizintechnik. Diese an und auch in Patientinnen und Patienten angewendeten Produkte werden ähnlich wie auch Arzneimittel geprüft, bevor sie in den Verkehr gebracht werden. Die entsprechende Richtlinie, die Medical Device Regulation (kurz: MDR) gilt Europa-weit und wurde bereits 2017 eingeführt. Neuerungen dazu wurden in Form von Korrigenda zuletzt am 8. Juli 2021 veröffentlicht. Unter diesen rechtlichen Rahmen fallen auch In-vitro-Diagnostika wie beispielsweise die Corona-Antigentests. Die MDR ist jedoch eine strittige Angelegenheit bei den Anwendenden. Eine Vielzahl an 123 Artikeln und 17 Anhängen auf 175 Seiten stellt eine massive Ausweitung dar, wenn man einen Vergleich mit dem bisher geltenden deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) mit 44 Paragrafen zieht. Trotz kritischer Stimmen wurden von Seiten der EU bisher keine Änderungen vorgesehen.

Eine Chance sieht die Branche jedoch in der neuen Bundesregierung, so der Vorstandsvorsitzende Dr. Meinrad Lugan des Bundesverband Medizintechnologie (BVMed). Im aktuell am heißesten diskutierten Thema der MDR fordert der BVMed ein „Addendum“, das als europapolitische Initiative durchgesetzt werden soll. Inhalte sollen vor allem praktikable Lösungen für Übergangsfristen sein, um für Bestands- und Nischenprodukte Klarheit zu schaffen. Sonst könnten Engpässe bei der Versorgung schon 2024 drohen. Weiterhin soll eine „Initiative Medtech 2030“ Deutschland als Technologie-Standort festigen. Dies diene dazu, Europa im Wettbewerb auf der internationalen Bühne konkurrenzfähig zu halten. Dr. Meinrad Lugan betonte bei der BVMed-Jahrespressekonferenz: „Deutschland braucht eine forschungsstarke, leistungsfähige, wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige Medizintechnik-Branche. Wir bieten der nächsten Bundesregierung eine enge Zusammenarbeit an, um diese Ziele gemeinsam zu erreichen.“

Obwohl die Medizintechnik-Branche ebenfalls zum Bewältigen der Corona-Pandemie beigetragen hat, mussten Unternehmen zum Teil große Einschnitte einfahren. Um-

satzrückgänge waren zu verzeichnen, das Niveau vor Corona konnte auch dieses Jahr noch nicht erreicht werden. Dazu die Neuerungen der MDR im Juli 2021, die 87 Prozent der befragten BVMed-Mitglieder als größtes Hemmnis der Branche ansehen. Rosige Zeiten sehen anders aus. Doch man kann auch etwas tun: Besonders Digitalisierung und Ambulantisierung stehen als neue Herausforderungen im Vordergrund. Und hier gestalten sich auch Schnittstellen mit den Krankenhäusern. Welche Neuerung es dazu bereits gab, lesen Sie hier in unserem Schwerpunkt ab ►Seite 17!

*Vanessa Neubauer*

Dr. Vanessa Neubauer  
redaktion@mgo-fachverlage.de