

## Medizintechnik: „Wir gewinnen an Unterstützung“



Bei einem CDU-Wahlkampfauftritt in Sulz am Neckar stellte sich Bundesgesundheitsminister Jens Spahn auch Fragen zur Europäischen Medizinprodukteverordnung, kurz EU-MDR. Darüber berichtet MedicalMountains in einer Pressemitteilung. Die Quintessenz: Problem erkannt - aber auf europäischer Ebene ist noch viel Überzeugungsarbeit zu leisten, wofür Jens Spahn einen engeren Schulterschluss zwischen Politik und Industrie einforderte.

Seit rund 100 Tagen seien die Vorgaben der EU-MDR verbindlich anzuwenden. Carina Bertram, Geschäftsführerin der gastgebenden VBM Medizintechnik, habe die Lage so auf den Punkt gebracht: „Die Medizintechnikbranche ist bereit, das System leider noch nicht.“ Die Einführung sei „nicht ganz gelungen“, so Carina Bertram, und MedicalMountains-Geschäftsführerin Julia Steckeler verdeutlichte die möglichen und bereits spürbaren Folgen. „Ein Weltspitze-Technologiecluster steht auf dem Spiel“, sagte sie mit Blick auf die Medizintechnik. Für kleine und mittlere Unternehmen stellten die Anforderungen eine große Belastung dar. Gleichwohl handle es sich um kein reines Industrieproblem. Die Auswirkungen seien bereits in der Gesellschaft angekommen - beispielsweise,

## **Medizintechnik: „Wir gewinnen an Unterstützung“**

indem Medizinprodukte zur Behandlung seltener Erkrankungen nicht mehr zur Verfügung stehen.

### **Zu viel Aufwand**

Zu wenige Benannte Stellen, zu viel Aufwand bei Bestandsprodukten, Mehrkosten durch wachsende Bürokratie, drohender Verlust der Innovationskraft: Einige Punkte wurden in die Diskussion eingebracht. Jens Spahn sei sich der Herausforderungen für die Branche bewusst gewesen, die aus der EU-MDR resultieren - aber auch der Hürden, die einer Veränderung im Weg stehen. Eine europäische Verordnung müsse durch die europäischen Instanzen, aber in nur wenigen der 27 EU-Mitgliedsstaaten spiele die Medizintechnik als Wirtschaftszweig eine wesentliche Rolle.

Dies führe dazu, dass „die Diskussion Schlagseite hat“, so Spahn. Erhöhten sich an einer Stelle die Auflagen, gingen an anderer Stelle Industrie, Arbeitsplätze und Innovationen verloren - diese Erkenntnis habe sich nicht überall durchgesetzt. Im EU-Ministerrat sei er der Einzige, der das Thema kontinuierlich vorbringe, erinnerte der Bundesminister. Bemühungen, die aber erste Früchte trügen: „Wir gewinnen an Unterstützung.“ Er appellierte daher an die Industrie, weiter Überzeugungsarbeit zu leisten und Mitstreiter in weiteren EU-Ländern zu gewinnen - um, wie er es formulierte, „gemeinsam im Wind zu stehen“ und Widerstände zu überwinden. Denn das Kernanliegen sei klar: „Es geht um eine gute Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hochwertigen Medizinprodukten.“

### **Digitalisierung hinkt nach**

Jens Spahn habe eingangs seiner Rede die Erkenntnisse aus der Corona-Pandemie beleuchtet. Ein Aspekt dabei: Die Digitalisierung habe einen enormen Schub erhalten. Den Bogen zur Medizintechnik spannte Julia Steckeler, als sie auf elektronische Gebrauchsanweisungen zu sprechen kam. Bei etlichen Medizinprodukten, die rein der professionellen Anwendung dienen, werde nach wie vor die Papierform in allen EU-Amtssprachen verlangt.

Die MedicalMountains-Geschäftsführerin mahnte eine aktivere Unterstützung des Bundesgesundheitsministeriums an, um gerade im Sinne der Anwendungssicherheit und des Patientenschutzes mehr digitale Informationen zuzulassen - und stieß damit bei Jens Spahn auf offene Ohren: „Die Frage stelle ich meinen Leuten und dann erhalten Sie Antwort“, habe er versprochen, heißt es abschließend.