

Quo vadis, MDR und DVG?

02.12.2020

Wie können sich Mittelständler und Start-ups auf die neuen Anforderungen von MDR und DVG einstellen? Eine kostenfreie Veranstaltung von biosaxony und WIG2 Mitte Dezember stellt Best-Practices vor.

Sie ist seit 2017 bekannt und doch gibt es immer noch jede Menge Klärungsbedarf zur EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR). Sowohl Hersteller als auch Inverkehrbringer konnten durchatmen, da die Umsetzungsfrist durch Corona um ein Jahr bis zum 26. Mai 2021 verschoben wurde. „Die Medizintechnikunternehmen haben dadurch zwar noch einmal eine Schonfrist bekommen, aber wir nehmen immer noch eine starke Verunsicherung im Markt war“, sagt **André Hofmann, Geschäftsführer von biosaxony**. „Gleichzeitig wächst die Zahl der benannten Stellen, die nach der neuen MDR zertifizieren dürfen, und auch einige Hersteller konnten bereits erste Erfahrungen in der Umsetzung der neuen Anforderungen sammeln.“ Vor diesem Hintergrund will der sächsische Cluster dazubeitragen, möglichst viele Akteure der Branche über nötige Anforderungen und Herausforderungen zu informieren. André Hofmann: „Als Fachverband möchten wir einen Erfahrungsaustausch ermöglichen, um Unsicherheiten zu reduzieren und die Hersteller und Inverkehrbringer in ihrem Handeln zu bestärken.“

Wie kommt eine DiGA durch den Zulassungsprozess?

Doch nicht nur bei der EU-MDR gibt es viel Informationsbedarf. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das in diesem Jahr von der Bundesregierung eingeführt wurde, gibt es nun erstmals einen Erstattungsweg für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) durch die gesetzliche Krankenversicherung. Ob Angststörungen, Adipositas, Schlafstörungen – für all diese Erkrankungen gibt es nun erstmals die App auf Rezept. Die ersten wurden bereits durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen, doch noch immer gibt es für viele Anbieter Fragezeichen. „Zu vielen formalen und inhaltlichen Anforderungen an den Nutznachweis einer DiGA schweigen sich DiGAV und Hersteller-Leitfaden aus“, sagt **Martin Blaschka vom WIG2 Institut** und ergänzt: „Was beispielsweise stillschweigend als gute wissenschaftliche Praxis vom BfArM vorausgesetzt wird, ist gerade bei jungen Herstellern häufig unbekannt. Erste Erfahrungen in der Praxis zeigen: Hier lauern durchaus zahlreiche Fallstricke.“ Darüber hinaus gibt es Unsicherheiten mit Blick auf das große Thema Datensicherheit und Cybersecurity, wie Experte **Johannes Endres von der Althammer & Kill GmbH & Co. KG** zu berichten weiß: „Viele DiGA-Anbieter nehmen die zahlreichen Vorgaben zu Datenschutz und Informationssicherheit offenbar als überfordernden Dschungel wahr, der den Blick darauf verstellt, welche Konsequenzen diese Vorgaben in der Praxis haben und wie sie technisch umzusetzen sind.“

MDR und DVG - kompakte Infos bei kostenfreier Online-Konferenz

Antworten auf viele dieser Fragen liefert das [zweitägige Online-Event "Quo vadis, MDR und DVG"](#), das gemeinsam von biosaxony und dem WIG2 Institut am **16. und 17. Dezember organisiert** wird. Jeweils von 13 bis 16 Uhr gibt es Fachvorträge zu verschiedenen Perspektiven auf das jeweilige Thema. Der erste Tag ist der EU-MDR gewidmet, der zweite dem DVG. Gefördert wird die Veranstaltung durch das Amt für Wirtschaftsförderung der Stadt Leipzig, die Teilnahme ist daher kostenfrei, allerdings ist die Anzahl der Zuhörer insgesamt begrenzt.

Interessierte können sich hier anmelden:

<http://www.biosaxony-tools.de/limesurvey/index.php/397593/lang-de>

Quelle: [Mitteilung medtech-zwo vom 02.12.2020](#)