

Wirtschaftsministerium unterstützt die Medizintechnikbranche im Land – Bilanz nach zweieinhalb Jahren Soforthilfeprogramm MDR & IVDR

Staatssekretär Rapp: „Die gesetzlichen Anforderungen setzen unsere Medizintechnikunternehmen im Land unter Druck. Das darf nicht sein. Wir sorgen dafür, dass die Menschen weiterhin mit sicheren Medizinprodukten versorgt werden können.“

Der Staatssekretär im Wirtschaftsministerium Dr. Patrick Rapp eröffnete heute (24. März) die Veranstaltung „Soforthilfe made in THE LÄND – Baden-Württembergs Unterstützung für die Medizintechnik-Branche“, die im digitalen Format aus dem Haus der Wirtschaft übertragen wurde. Die Veranstaltung wurde zusammen mit der Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg GmbH organisiert. Anlass waren die im Jahr 2017 vom Europäischen Parlament verabschiedete Medizinprodukteverordnung MDR sowie die Verordnung für In-Vitro-Diagnostika IVDR.

Die Verordnungen sollen Medizinprodukte europaweit sicherer machen, indem der Zertifizierungsprozess deutlich aufwendiger gestaltet wird. „In der Umsetzung sehen sich Hersteller allerdings spätestens seit dem Inkrafttreten der Anforderungen im Mai vergangenen Jahres mit regulatorischen Anforderungen konfrontiert, die aufgrund des bürokratischen Aufwandes und der damit verbundenen Kosten in einem internationalen Wettbewerb kaum zu stemmen sind. Das darf nicht sein. Wir setzen uns für spürbare Entlastungen ein und sorgen dafür, dass die Menschen weiterhin mit sicheren Medizinprodukten aus Baden-Württemberg versorgt werden können“, sagte Rapp.

Spürbare Folgen der Verordnung für die Wirtschaft

Die Folgen sind bereits spürbar. Manche Produkte, die sich über viele Jahre bewährt haben, werden nun gar nicht mehr angeboten. Ebenso sind Innovationshemmnisse und letztendlich Versorgungsengpässe in den Kliniken und Praxen erkennbar. „Dabei hat uns allen doch spätestens die Pandemie gezeigt, wie verletzlich Lieferketten und wie schmerzlich Engpässe gerade in der Versorgung der Menschen und im Gesundheitsbereich sein können“, so der Staatssekretär. Es sei für die Unternehmen im Land daher besonders wichtig gewesen, dass frühzeitig, bereits im Jahr 2019, das Soforthilfeprogramm des Landes zur Unterstützung der Unternehmen mit 2,5 Millionen Euro Fördervolumen auf den Weg gebracht wurde, betonte Rapp. Er lobte ausdrücklich die erfolgreiche Umsetzung durch die Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg GmbH seit nunmehr zweieinhalb Jahren.

Es entstanden verschiedene Hilfestellungen wie produktgruppenspezifische Gemeinschaftsdokumente oder Leitfäden zu spezifischen Fragestellungen. Fachartikel und Experteninterviews informieren über wichtige Themen. In den regelmäßigen Veranstaltungen hatten Unternehmen die Gelegenheit, sich direkt mit Expertinnen und Experten oder untereinander auszutauschen. „Dieser Austausch ist es, der es uns nicht nur erlaubt, auf die Herausforderungen der neuen Regulatorik bei bestehenden Produkten zu reagieren, sondern auch zukunftsgerichtet im Sinne unserer Unternehmen zu handeln“, so Staatssekretär Rapp.

Prof. Dr. Ralf Kindervater, Geschäftsführung von BIOPRO Baden-Württemberg, äußerte: „Aus den derzeitigen Aktivitäten lernen wir natürlich auch für die Zukunft. Der Weg, den jetzt alle Bestandsprodukte gehen müssen, liegt auch vor den zukünftigen Medizintechnikinnovationen aus Baden-Württemberg. Hierfür haben wir dann das nötige Rüstzeug, zum Beispiel in Form optimal aufgestellter klinischer Studienzentren, in denen die zukünftigen Produkte aus Baden-Württemberg auf ‚Herz und Nieren‘ getestet werden können.“

Unternehmen profitieren vom Soforthilfeprogramm

Staatssekretär Rapp zeigte sich zuversichtlich. „Allein die Tatsache, dass bislang schon 21 Prozent der Medizintechnik- und 35 Prozent der In-vitro-Diagnostika-Unternehmen in Baden-Württemberg direkt oder indirekt von der Soforthilfe profitiert haben, verdeutlicht den großen Nutzen unseres Soforthilfeprogramms MDR & IVDR Baden-Württemberg.“ Er äußerte sich optimistisch, dass die Vielfalt der Maßnahmen und die sehr gute Vernetzung im Land die Zielsetzung, den Gesundheits- und Wirtschaftsstandort Baden-Württemberg gleichermaßen zu stärken, ein bedeutendes Stück weiter vorangebracht hätten.

Die Gesundheitsindustrie, also die Bereiche Biotechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie, ist in Baden-Württemberg mit

derzeit zirka 1.100 Unternehmen, die am Standort forschen, entwickeln und/oder produzieren, im deutschlandweiten Vergleich führend und bildet auch in Europa einen Spitzenstandort. Sie erwirtschaftete im Jahr 2019 einen Umsatz in Höhe von 25,76 Milliarden Euro und beschäftigte 98.619 Mitarbeitende.

Mittel von insgesamt 2,5 Millionen Euro zu Verfügung gestellt

Die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) stellen die Medizintechnik- und In-vitro-Diagnostik-Branche vor große Herausforderungen. Gerade kleine und mittelständische Unternehmen sind von den Verordnungen besonders stark betroffen.

Um die Medizintechnik-Branche in Baden-Württemberg bei der Umsetzung von MDR und IVDR zu unterstützen, hat das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg im Sommer 2019 Mittel in Höhe von 2,5 Millionen Euro für ein Soforthilfeprogramm mit Umsetzung bei der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH zur Verfügung gestellt.

Das Programm umfasst fünf Maßnahmen

Das Programm umfasst fünf Maßnahmen, in denen unter anderem gemeinschaftlich Basisdokumente für Zertifizierungsunterlagen erstellt und relevante Themen von Experten aufgearbeitet werden. Außerdem soll der Zugang zu klinischen Studienzentren erleichtert werden, um der gestiegenen Notwendigkeit klinischer Prüfungen gerecht zu werden.

Im Rahmen dessen wurde unter anderem der MDR & IVDR Wegweiser BW erstellt: Hier werden alle Informationen und Ergebnisse der MDR & IVDR Soforthilfe BW veröffentlicht. Zusätzlich werden neben aktuellen Meldungen auch themenbezogene Hintergrundinformationen, Dokumente, Leitfäden und Checklisten zur Verfügung gestellt und wichtige Anlaufstellen aufgezeigt.

Impressionen



Staatssekretär
Dr.
Ralf
Krause
Leiter
der
Veranstaltung.
Veranstaltung.
BIOPRO
Baden
Württemberg
GmbH

