

Erste Maßnahme des MDR-Soforthilfe-Programms in Baden-Württemberg gestartet

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg hat im Sommer 2019 als erstes Bundesland Mittel für ein MDR-Soforthilfe-Programm bereitgestellt, um die mittelständische Medizintechnik-Branche im Land bei den Vorbereitungen zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745 zu unterstützen. Das Programm ist nun mit einer ersten Maßnahme zur Vorbereitung und Durchführung Produktgruppen-spezifischer Gemeinschaftsprojekte gestartet.

Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte stellt insbesondere die stark mittelständisch geprägte Medizintechnik-Branche in Baden-Württemberg vor große Herausforderungen. Denn gemäß der Verordnung müssen alle Produkte neu zertifiziert werden, also auch Produkte, die bereits seit langem auf dem Markt sind. Hinzu kommen äußerst kurze Übergangsfristen, gestiegene Anforderungen, und viele unklare Punkte, beispielsweise im Bereich der Auslegung und Anwendung der neuen Vorschriften. Verschärft wird das Problem durch den momentan herrschenden, akuten Mangel an verfügbaren Zertifizierungsstellen.

Hier setzt das MDR-Soforthilfe-Programm des Landes an, das im Zeitraum 2019-2021 betroffenen Unternehmen Unterstützung bieten soll. „Das MDR-Soforthilfe-Programm, das wir in Abstimmung mit dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau ausgearbeitet haben, umfasst mehrere Maßnahmen. Es bietet den vorwiegend kleinen und mittleren Medizintechnik-Unternehmen im Land pragmatische und anwendernahe Unterstützungsleistungen, die den Unternehmen die Umsetzung der MDR erleichtern sollen. Somit können Unternehmen sowohl Ressourcen einsparen als auch Zeit gewinnen“, erläutert Professor Dr. Ralf Kindervater, Geschäftsführung der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, der Landesagentur, die das Soforthilfe-Programm umsetzt und koordiniert.

Vorgesehen sind fünf bedarfsorientierte, nicht einzelbetriebliche Maßnahmen: Moderierte Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte, ein **landesweiter „Expert Table“** mit regionaler Grundstruktur, ein verbesserter **Zugang zu klinischen Studienzentren, runde Tische mit weiteren Anspruchsgruppen sowie Roll-out-Veranstaltungen zu Bedarfsthemen.**

Die erste Maßnahme, die „**Produktgruppen-spezifischen Gemeinschaftsprojekte**“, wurde gerade mit einer offenen Ausschreibung zur Einreichung von Interessensbekundungen durch neutrale Moderatoren gestartet. Bearbeitet werden sollen Medizinprodukte gebündelt in Form von Produktgruppen, die eine Relevanz für den Medizintechnik-Standort Baden-Württemberg haben.

Im Rahmen von Gemeinschaftsprojekten sollen dabei Basisdokumente für einzelne Medizinprodukte-Gruppen von Konsortien erarbeitet werden. Diese sollen als Grundlage für die nachfolgende Ausarbeitung individueller Zertifizierungsunterlagen durch jedes Unternehmen dienen. Damit wird Doppelarbeit vermieden und der Aufwand in den einzelnen Unternehmen reduziert.

Die Konsortien sollen in der Regel aus mindestens fünf Medizintechnik-Unternehmen und einem neutralen Moderator bestehen – alle mit Sitz in Baden-Württemberg. Moderator und Konsortium legen ein zu bearbeitendes Anforderungsprofil fest und beauftragen externe Dienstleister mit der Unterstützung bei der Erstellung der Unterlagen. Dies können z. B. gemeinsame Literaturlauswertungen als Teil von klinischen Bewertungen, die gemeinsame Entwicklung von Konzepten für Studiendesigns, gemeinschaftliche Marktbeobachtungsbetrachtungen, eine gemeinschaftliche Erarbeitung von Teilen von Technischen Dokumentationen oder andere zertifizierungsrelevante Ausarbeitungen zur Erfüllung der „regulatorischen Anforderungen“ der MDR sein. „Hier sind wir auf die Kreativität der Moderatoren, die uns Produktgruppen zur Bearbeitung vorschlagen bzw. auf die Anforderungen von Seiten der Konsortialunternehmen angewiesen, die festlegen müssen, in welchen Bereichen es durch eine gemeinsame Erstellung von Basisdokumenten für sie zu Erleichterungen kommen würde“, erläutert Prof. Kindervater weiter.

In den Gemeinschaftsprojekten erstellte Basisunterlagen können weiteren interessierten baden-württembergischen Medizintechnik-Unternehmen nach Abschluss der Projektphase gegen ein Entgelt zur Verfügung gestellt werden. Somit ist sichergestellt, dass die Soforthilfe-Maßnahme möglichst vielen Unternehmen im Land zugutekommt. Auch die Konsortialunternehmen müssen zum Start einen geringen finanziellen Eigenanteil leisten. Die Moderation der Konsortien und die Unterstützungsleistungen zur Erstellung der Basisunterlagen werden durch die BIOPRO Baden-Württemberg aus Mitteln des MDR-Soforthilfe-Programms unterstützt.

Die Arbeit in den Projektgruppen ist angelehnt an die bereits erfolgreich angewandte Vorgehensweise der Clusterorganisation MedicalMountains GmbH in Tuttlingen, die bereits gemeinsame klinische Literaturlauswertungen mit Konsortien durchgeführt hat.

Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH als der zentrale Ansprechpartner für Unternehmen, Forschungseinrichtungen sowie Cluster und Netzwerke im Bereich Gesundheitsindustrie, d. h. Medizintechnik, pharmazeutische Industrie und Biotechnologie koordiniert das Soforthilfe-Programm. Dabei führt sie teilweise Maßnahmen selbst oder in Zusammenarbeit mit Partnern durch und übernimmt gleichzeitig die Rolle der zentralen Informationsdrehscheibe. Über den Wegweiser MDR-IVDR informiert sie zur Verordnung, dem Soforthilfe-Programm, Veranstaltungen, Anlaufstellen etc.

Interessierte erhalten weitere Informationen bzw. die Ausschreibungsunterlagen zur Maßnahme Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte.

Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH wird auch zukünftig über die jeweils nächsten Einreichfristen sowie über in Bearbeitung befindliche Produktgruppen bzw. verfügbare Basisdokumente informieren.

Weitere Informationen:

MDR-Soforthilfe- Programm

