

BfArM-Innovationsbüro

Beratung für Startups und Gründer



Auf der Medizintechnik-Messe Medica haben Innovatoren jedes Jahr die Möglichkeit Antworten vom BfArM auf regulatorische Fragen zu bekommen. Dr. Wolfgang Lauer, Leiter der Abteilung Medizinprodukte, nimmt sich dort persönlich Zeit. Um das Angebot auszuweiten, eröffnet das BfArM jetzt ein Innovationsbüro, das ganzjährig für Startups und Gründer erreichbar ist.

Quelle: Leo Seidel/ VDI TZ GmbH

25.01.2017 Mit einem neuen Innovationsbüro will das BfArM jetzt Start-Ups und Forschungseinrichtungen gezielte regulatorische Hilfestellung geben und so dazu beitragen, Fehlentscheidungen in der frühen Entwicklung neuer Produkte zu vermeiden. Wir sprachen mit Dr. Wolfgang Lauer über die Motivation, den Zeitpunkt und die Erwartungen. von Jana Ehrhardt-Joswig

Herr Dr. Lauer, wird im Medizinprodukte-Bereich heute mehr denn je gegründet? Und eröffnet das BfArM deshalb ein Innovationsbüro?

Lauer: Es wird sehr viel gegründet. Wir beobachten, dass es sehr viele gute Ideen und sehr viele Innovationen gibt. Auf dem Weg von der Idee für ein Produkt bis zu einer sicheren Patientenversorgung gibt es allerdings viele Hürden und auch Sackgassen. Hier wollen wir frühzeitig Hilfestellung leisten.

Auf welchem Gebiet der Medizintechnik finden die meisten Gründungen statt?

Lauer: Da kann ich nur aus Sicht des BfArM sprechen. Wir sehen Gründungen mit Medizinprodukten in ganz unterschiedlichen Bereichen: bei den therapeutischen Medizinprodukten, Implantaten, sehr viel im Bereich Medical Apps und allem, was damit verbunden ist, also Wearables, vernetzte Gesundheitsdienstleistungen, Expertensysteme zur Entscheidungsunterstützung. Da herrscht sehr viel Bewegung und eine große Dynamik.

Brauchen Sie das Innovationsbüro als Aushängeschild für das BfArM? Um noch stärker auf seine Beratungskompetenz aufmerksam zu machen?

Lauer: Unsere Aufgabe ist nicht nur die Risikoregulation, sondern sie besteht auch darin, Orientierungshilfe zu geben und auf diesem Wege patientinnen- und patientenorientierte Innovationsförderung zu betreiben. Wir sind in dieser Hinsicht seit Jahren aktiv und haben bereits viele Angebote, die man von einer Behörde nicht unbedingt erwarten würde: Beratungsgespräche, Dialogveranstaltungen, den Scientific Advice bei Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen. Mit all dem möchten wir dazu beitragen, dass innovative, sichere und leistungsfähige Medizinprodukte beim Patienten ankommen. Und genau das möchten wir auch Gründern und jungen Unternehmen bewusst machen, die bisher vielleicht gar nicht auf die Idee gekommen sind, dass das BfArM ein Ansprechpartner für sie sein kann. Das Innovationsbüro soll dazu beitragen, unser Profil zu schärfen. Wir wollen unsere Angebote auch ergänzen, um einen niedrighschwelligem und frühzeitigen Einstieg in die Beratung zu ermöglichen.

Will das BfArM damit von einer Überwachungsbehörde zum Gestalter der Gesundheitswirtschaft werden?

Lauer: Für uns ist die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit sicheren, innovativen und leistungsfähigen Medizinprodukten ausschlaggebend. Das ist der Kern unseres Handelns. Das schließt mit ein, Innovationen zu fördern. Das beinhaltet aber natürlich auch die sonstigen Aufgaben der Risikobewertung und im Zweifelsfall auch regulatorischen Handelns im Sinne von Maßnahmenempfehlungen. Beides ist für uns Teil des Ganzen.

Mehr auf Medizintechnologie.de

[Das BfArM twittert!](#)

[Ist die App ein Medizinprodukt?](#)

[BfArM rüstet sich für digitale Zukunft](#)

Ist die Beratung vom Innovationsbüro mit Kosten verbunden?

Lauer: Wir sind als steuerfinanzierte Behörde gehalten, unsere Leistungen mit Gebühren zu hinterlegen. Aber es wird ein niedrighschwelliges Angebot sein, sowohl was den Ablauf und die organisatorischen

Fragestellungen als auch was die Kosten angeht. Der wesentliche Faktor ist dabei sicherlich, um welche Komplexität der Fragestellung es geht, und welche Vorbereitungs- und Beratungszeit sich daraus ergeben.

Wo befindet sich der Standort des Innovationsbüros?

Lauer: Das Innovationsbüro ist beim BfArM angesiedelt. Darüber hinaus bewegen wir

uns dorthin, wo die Fragen auftauchen, etwa zu Entwicklerkonferenzen. Am Stand der Bundesregierung bei der Medica werden wir ebenfalls wieder für Gespräche zur Verfügung stehen.

Arbeiten Sie mit anderen Institutionen zusammen?

Lauer: Im BfArM selbst sind sehr viele Expertinnen und Experten sowohl im Arzneimittel- als auch im Medizinproduktebereich tätig. Wenn es um Fragestellungen außerhalb des BfArM-Aufgabenbereichs geht, verweisen wir an Ansprechpartner in anderen Institutionen weiter, etwa an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG), an Datenschutzbeauftragte oder den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Mit welchem Ansturm rechnen Sie?

Lauer: Wir sind gespannt und freuen uns auf den Austausch.

Vielen Dank für das Gespräch!

@Medizintechnologie.de/eh