

Die deutsche Medizintechnik- Industrie

SPECTARIS Jahrbuch 2020/2021



Mit freundlicher Unterstützung von:

Luther.

modis
IT ENGINEERING LIFE SCIENCES



MEDIZINTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS

Grußwort



Jens Spahn
Bundesminister für Gesundheit

Die demografische Entwicklung in Deutschland und das wachsende Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung führen dazu, dass immer mehr Menschen in unserem Land Produkte und Dienstleistungen aus den Bereichen Gesundheit, Pflege und Betreuung nachfragen. Diese Zunahme geht einher mit einem beachtlichen medizinisch-technischen Fortschritt und beeindruckenden Innovationen unserer leistungsfähigen deutschen Gesundheitswirtschaft. Bei allen Entwicklungen sollte es darum gehen, Therapien stetig zu verbessern und Behandlungen und Alltag für akut und chronisch erkrankte Menschen spürbar besser zu machen. Der Mensch und sein Wohlergehen sollten Richtschnur unseres Handelns sein.

Dafür braucht es in unserem Gesundheitswesen neben gut ausgebildeten Beschäftigten mit ausgewiesenen fachlichen und menschlichen Fähigkeiten auch die medizinisch-technischen Neuerungen der Gesundheitswirtschaft. Weltweit investiert kaum ein anderer Wirtschaftszweig so viel in Forschung und Entwicklung wie die Hightech-Gesundheitsbranche. Dies gilt insbesondere für die Bereiche Biotechnologie, Telemedizin und Medizintechnik. Laut Europäischem Patentamt liegt bei den angemeldeten Erfindungen im Branchenvergleich die Medizintechnik ganz vorne, und Deutschland gehört hier zu den aktivsten Ländern bei den Anmeldungen. Auch das spiegelt die Leistungsfähigkeit unseres deutschen Gesundheitswesens wider.

Insbesondere digitale Innovationen bieten vielversprechende Chancen, Abläufe im Behandlungsalltag spürbar besser, einfacher und schneller zu machen. Das hat auch die Corona-Pandemie sehr deutlich gemacht: Ärztinnen und Ärzte haben verstärkt die Möglichkeiten der Digitalisierung und Telemedizin genutzt und konnten ihre Patientinnen und Patienten weiter zuverlässig versorgen und betreuen. Ich bin überzeugt, dass diese Erfahrungen einen nachhaltigen Schub für die digitale Gesundheitsversorgung bewirken werden. Die Weichen sind gestellt: Digitale Anwendungen werden künftig fester Bestandteil unserer hochwertigen und flächendeckenden Gesundheitsversorgung in Deutschland sein. Auch das neue Patientendatenschutz-Gesetz mit Regelungen beispielsweise zur elektronischen Patientenakte wird erheblich dazu beitragen.

Die Anstrengungen der Unternehmen in Forschung und Entwicklung müssen bei den Menschen ankommen, sodass sinnvolle medizinisch-technische Fortschritte im Alltag erlebbar werden. Ich begrüße es außerordentlich, dass die deutschen Unternehmen der Gesundheitswirtschaft hierbei ihr Engagement fortsetzen und Verantwortung übernehmen. Die Corona-Pandemie hat uns jüngst wieder sehr deutlich gemacht, wie wichtig Zusammenarbeit und Zusammenhalt sind. Deshalb möchte ich allen Menschen herzlich danken, die in den Unternehmen der deutschen Medizintechnikindustrie beschäftigt sind und täglich ihren Beitrag dazu leisten. Lassen Sie uns weiter gemeinsam am Fortschritt arbeiten.

Inhalt

» Grußwort	1–4
» Branche	
Die Medizintechnikindustrie in Deutschland	5–8
Medizintechnik in Europa	10–11
Die Medizintechnikindustrie weltweit	12–15
» Internationale Märkte	
Medizintechnik im Umbruch	16–17
Die Welt mit COVID-19: Der Weg zur „neuen Normalität“ auch in der Außenwirtschaft	18
Indien – ein chancenreicher Markt für deutsche Medizintechnikhersteller	20–22
Rahmenbedingungen für den Eintritt deutscher Medizintechnikhersteller in den VAE-Markt	24–26
Chancen und Herausforderungen in Zentralasien mit Fokus auf Kasachstan und Usbekistan für deutsche Medizintechnikhersteller	28–29
Brexit-Update – Noch kein Ende in Sicht für die Verhandlungen zwischen EU und UK	30–31
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft	32–33
„COVID-19 ist eine große Prüfung für uns alle in Ostafrika“	34–37
» Regulatory Affairs	
Aktuelles zur MDR: Was bedeutet die Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr?	38–40
Spezifische Merkmale von KI-basierten Anwendungen in der Medizin beeinflussen regulatorische Anforderungen	42–44
Registrierung von Medizinprodukten in der Volksrepublik China – ein Update!	46–49
Mit digitalen Lösungen zur EU-MDR-Konformität	50–51
Normen und Normenverwaltung – ein notwendiges Übel?	52–54
» Forschung & Innovation	
Vorlaufforschung in der Medizintechnik: Geförderte IGF-Projekte und Forschungsvorhaben der F.O.M.	56–57
Verbesserte Hautkrebsfrüherkennung mithilfe hyperspektraler Bildgebung und strukturierter Beleuchtung	58–59
Die Innovationsstärke der deutschen Medizintechnikhersteller	60–61
» Aktuelle Gesundheitspolitik	
Aktuelles aus der Hilfsmittelversorgung	62–64
Gemeinsam für Ethik in der Pflege – Pflegebetten produzierende Unternehmen entwickeln eigenes Ethik-Siegel	66–67
Whistleblowing – Neue Pflichten für europäische Unternehmen	68–69
Dringlichkeitsbeschaffungen während der Corona-Krise	70
Die neue Verfahrensordnung zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses	74–77
Novelle des Kreislaufwirtschaftsgesetzes nimmt Hersteller stärker in die Pflicht	78–79

» Gesundheitswesen	
Gesundheitsausgaben nach Arten, Einrichtungen und Ausgabenträgern	80–83
Gesundheitsausgaben im internationalen Vergleich	84
» Digitalisierung	
Patientendaten-Schutz-Gesetz: Digitalisierung im Gesundheitswesen gewinnt an Fahrt	86–87
Wie kommen digitale Gesundheitsanwendungen in die Erstattung?	88–90
Studie „Digitale Jobs@Medizintechnik“: Mangel an digitalen Experten bremst das Wachstum in der Medizintechnik	92–93
» Anhang	
Tabellen	94–97
» <i>Inlandsproduktion ausgewählter medizintechnischer Güter</i>	94–95
» <i>Export und Import</i>	96
» <i>Krankenhäuser</i>	97
» Profil	
SPECTARIS auf einen Blick	98
Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS	100
» Medienpartner	
MTD-Verlag	122
HEALTHCARECOM	123
BIOCOM AG	124
DeviceMed	125
pn verlag	126
GesundheitsProfi	127
medizin&technik	128
mt medizintechnik	129
MED engineering	130
» Impressum und Bildnachweise	132



Dr. Martin Leonhard

Vorsitzender

Medizintechnik im Deutschen
Industrieverband SPECTARIS

Sehen wir es positiv: Die Medizintechnik hat in diesem Jahr pandemiebedingt einen Wahrnehmungsschub erfahren. Unsere Produkte sind krisenrelevant. Staaten und Regierungen ringen um Beatmungsgeräte, Intensivbetten und um persönliche Schutzausrüstung. Vergessen wir nicht die Laborindustrie, deren Geräte bei der Entwicklung von Impfstoffen unerlässlich sind. Auch sie werden durch SPECTARIS vertreten und sind mit uns regulatorisch eng verwandt.

Die deutsche Medizintechnikindustrie als Ganzes hat viele neue Herausforderungen zu meistern. Auf das Jahr gesehen erwarten wir einen beachtlichen einstelligen Umsatzrückgang, nachdem wir 2019 als Medizintechnik 33 Milliarden Euro erwirtschaften konnten. Kurzarbeit ist für viele unserer Betriebe kein Fremdwort mehr. Viele KMU trifft es am Ende besonders hart. Der Markt wird sich weiter konsolidieren.

Die COVID-19-Krise hat die Zielpyramide der Medizintechnik förmlich auf den Kopf gestellt. Lautete das Mantra der Europäischen Medizinprodukteverordnung noch: Eins allem voran: Patientensicherheit! Heute wissen wir, dass es auf eine vernünftige Balance ankommt! Sicherheit, keine Frage. Aber was nützt Patientensicherheit, wenn Produkte nicht verfügbar sind, wenn Innovationen – durch überbordende Bürokratie gebremst – nicht zügig auf den Markt kommen können, oder wenn Hersteller oder Leistungserbringer keine wirtschaftliche Basis mehr haben.

Weil wir wertvolles Know-how haben und hohe regulatorische Anforderungen erfüllen, entwickeln und vermarkten wir Medizinprodukte. Die Politik hat zwar laut darum geworben, trotzdem wurde bei uns kein Maschinenbauer zum Hersteller von Intensivbetten oder kein Automobilhersteller zum Lieferanten für Beatmungsgeräte. Gut, dass wir starke, weltweit führende und hoch angesehene Branchenvertreter direkt vor der Haustür haben.

Die Krise dient als Beschleuniger: Allen voran wird die Digitalisierung profitieren. Die Digitalisierung der Infrastruktur, die Digitalisierung in unseren Betrieben und die im Gesundheitsbereich. Ohne weitere Effizienzsteigerung werden wir internati-

onal nicht wettbewerbsfähig bleiben. Das wird auch durch die Last der Medical Device Regulation erforderlich. Nutzen wir den zeitlichen Aufschub bis Mai, um uns dafür fit zu machen. Zum Glück haben das die Meisten verstanden.

Medizintechnik hilft heilen. Für uns ist es eine Verpflichtung, neue Möglichkeiten im Markt für Anwender und Patienten verfügbar zu machen. Die steuerliche Forschungsförderung setzt hier neue Akzente, die wir nutzen sollten.

Im internationalen Vergleich hat sich das deutsche Gesundheitswesen in der Viruskrise bewährt. Zusätzlich haben wir gelernt, dass es ein Vorteil sein kann, elastisch und resilient mit unerwarteten Änderungen umgehen zu können. Dazu müssen wir am Ende der Versorgungssicherheit einen Wert beimessen und dafür auch weise Geld in die Hand nehmen.

In Krisenzeiten rücken wir als Branche noch näher zusammen. Wir als die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS machen aus vielen Einzelinteressen unseren Branchenstandpunkt. Dadurch werden wir zum geschätzten Gesprächspartner. Stärken Sie durch Ihre Mitgliedschaft auch uns als Verband, das ist heute wichtiger denn je.

Das Jahrbuch greift auch in diesem Jahr wieder die wesentlichen Herausforderungen und Themen der MedTech-Branche auf. Ich wünsche Ihnen eine angenehme Lektüre und würde mich sehr freuen, Sie demnächst auch in den Reihen der Mitstreiter für bessere Rahmenbedingungen für unsere Medizintechnikbranche begrüßen zu dürfen.

Allen Mitgliedern, Aktiven und Partnern danke ich für die vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit.

Ihr Dr. Martin Leonhard

Vorsitzender
Medizintechnik im Deutschen
Industrieverband SPECTARIS

Kontakt:
Mike Bähren
SPECTARIS e. V.

Die Medizintechnik- industrie in Deutschland

Deutsche Medizintechnikindustrie: innovativ und wachstumsstark

Im Jahr 2019 konnten die rund 1.400 deutschen Medizintechnikhersteller nach Angaben des Statistischen Bundesamtes einen Gesamtumsatz von 33,3 Milliarden Euro erwirtschaften. Das entspricht einem Zuwachs gegenüber dem Vorjahr von zehn Prozent. Der Inlandsumsatz lag bei 11,4 Milliarden Euro (plus neun Prozent), das Auslandsgeschäft erreichte einen Wert von 21,9 Milliarden Euro (plus elf Prozent). Die Branche hat einen starken mittelständischen Kern: Bei mehr als 93 Prozent der Betriebe handelt es sich um Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern. Die FuE-Quote, also der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Gesamtumsatz, liegt bei etwa neun Prozent. Wie in den Vorjahren hat die Zahl der Beschäftigten auch in 2019 deutlich zugelegt. Sie stieg um fast fünf Prozent auf rund 150.000 Mitarbeiter.

Branche spürt Auswirkungen der Corona-Pandemie

Auch wenn die Medizintechnik zu den systemkritischen Bereichen zählt, spürt auch diese Branche die wirtschaftlichen Auswirkungen der Corona-Pandemie. Mitte 2020 rechnete die Mehrheit der Unternehmen laut einer SPECTARIS-Umfrage mit deutlichen Umsatzrückgängen im Gesamtjahr.

Die mittel- und langfristigen Wachstumstreiber sind aber nach wie vor intakt. Dazu zählen etwa die Chancen aufgrund der demografischen Entwicklung insbesondere in den reifen Volkswirtschaften sowie durch hohe Gesundheitsinvestitionen vieler Schwellenländer. Auch die weiter steigende Bedeutung des Gutes Gesundheit und technologische Neu- oder Weiterentwicklungen treiben den Markt.

Daneben ist die Digitalisierung von enormer Bedeutung. Die Gesundheitswirtschaft befindet sich in einem rasanten Prozess des Wandels, denn die Digitalisierung berührt bereits alle Bereiche der Versorgung. Dieser Trend wurde durch die Corona-Pandemie noch verstärkt. Als Folge ändert sich auch das Geschäftsmodell

der Hersteller: vom klassischen Anbieter von Gerätetechnik in der letzten Dekade über den Lösungsanbieter im aktuellen Jahrzehnt hin zum Anbieter digitaler und ganzheitlicher Gesundheitslösungen in der kommenden Dekade. Damit das volle Potenzial dieses Wandels erschlossen werden kann, müssen die Rahmenbedingungen

Mitarbeiter und Betriebe

2018–2019

Mitarbeiter

2018 » 143.178 → +4,6 % 2019 » 149.770



Betriebe

2018 » 1.352 → +4,9 % 2019 » 1.418



» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Eine Hightechbranche im Überblick

Umsätze 2018–2019



» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Hinweise:

- » Die Daten beziehen sich auf Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr.
- » Inklusive Kleinbetriebe: 43,89 Mrd. €, 11.840 Unternehmen, 236.300 Beschäftigte (2018)

des Leitmarkts Deutschland optimiert und dem Fachkräftemangel entschlossen begegnet werden.

Wachstumshemmend sind weiterhin vor allem bürokratische Hürden, beispielsweise durch die europäische Medizinprodukteverordnung, die zu einer erheblichen Belastung der Unternehmen führen und die Markteinführung von Innovationen bremsen.

Bedeutung des internationalen Geschäfts steigt weiter

Angesichts einer Exportquote von fast 66 Prozent kommt dem Auslandsgeschäft eine hohe Bedeutung zu. 41 Prozent der deutschen Medizintechnikausfuhren gingen 2019 in Länder der Europäischen Union. Der bevorstehende Brexit wirkte sich dabei bereits aus: Nach Rückgängen in den Vorjahren lagen die Exporte in das

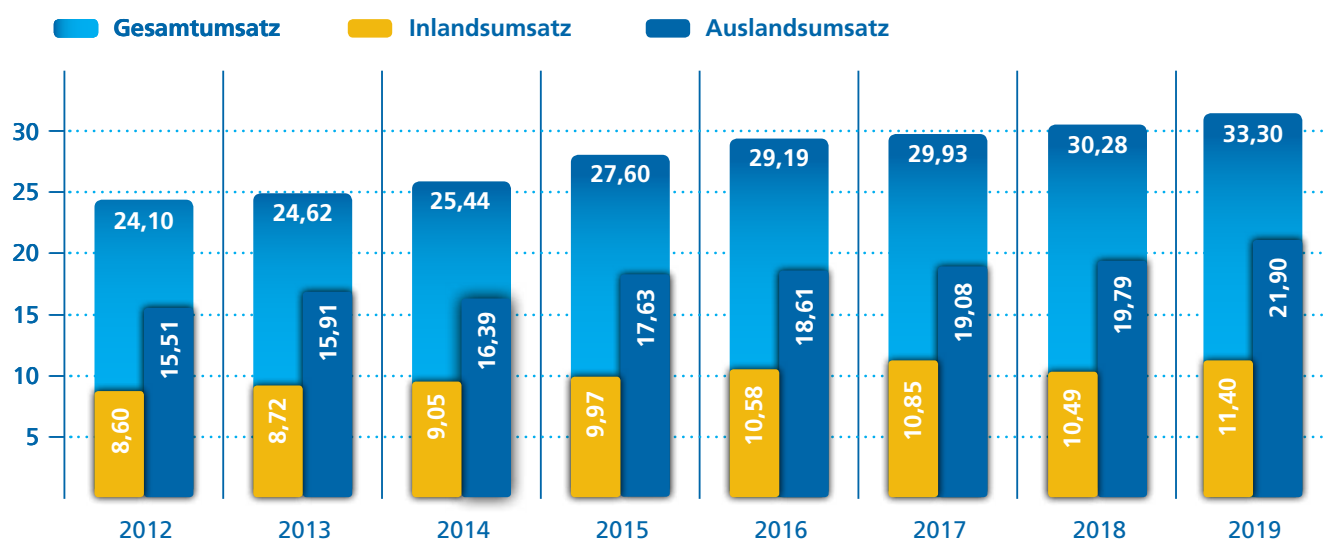
Vereinigten Königreich aufgrund von Vorratskäufen um elf Prozent über dem Vorjahresniveau. Die Nachfrage aus Nordamerika ist in 2019 ebenfalls deutlich gestiegen, die Zuwachsrate betrug fast zehn Prozent. Die Ausfuhren nach China konnten sogar um fast 14 Prozent gesteigert werden. Experten vermuten, dass alleine die Ankündigung von Zöllen durch die US-Regierung zu vorgezogenen Investitionen auf beiden Seiten geführt hat. Auch die Nachfrage aus Russland gewann weiter an Fahrt, die deutschen Exporte stiegen um fast 17 Prozent. Aufgrund der Corona-Pandemie und der damit verbundenen Lockdowns in vielen Zielmärkten, während denen das internationale Geschäft mehrheitlich komplett zum Erliegen kam, kann das Ergebnis in 2020 schwächer als im Vorjahr ausfallen. Umso wichtiger ist es, weiter entschlossen gegen Handelshemmnisse und Protektionismus vorzugehen und den Freihandel zu stärken.

Hersteller auf dem Weltmarkt gut positioniert

Aufgrund der zuvor genannten Markttreiber ist zu erwarten, dass eine mögliche Abschwächung des Medizintechnikmarktes in 2020 nur von kurzer Dauer sein wird. Die Krise hat auf eine erschreckende Weise gezeigt, welche Bedeutung die Gesundheitssysteme für die Gesellschaft haben. In der Folge können sich verschiedene Effekte ergeben: Einerseits kann der bereits vorhandene Wachstumstrend verstärkt werden, etwa durch zusätzliche Investitionen. Gleichzeitig kann der Wettbewerbsdruck in bestimmten Segmenten steigen, wenn Länder verstärkt auf die Medizintechnikproduktion im eigenen Land setzen. Experten prognostizieren für die kommenden Jahre einen durchschnittlichen jährlichen Anstieg des Weltmarktes für Medizintechnik in Höhe von rund fünf Prozent. Die Marktgröße soll in 2023 einen Wert von ca. 550 Milliarden US-Dollar erreichen. Die deutsche Medizintechnik, die hoch innovativ, gut positioniert und international wettbewerbsfähig ist, wird von dieser Entwicklung profitieren und ihren Wachstumskurs fortsetzen.

Medizintechnik profitiert vom internationalen Geschäft

Umsätze 2012–2019 (in Mrd. €)

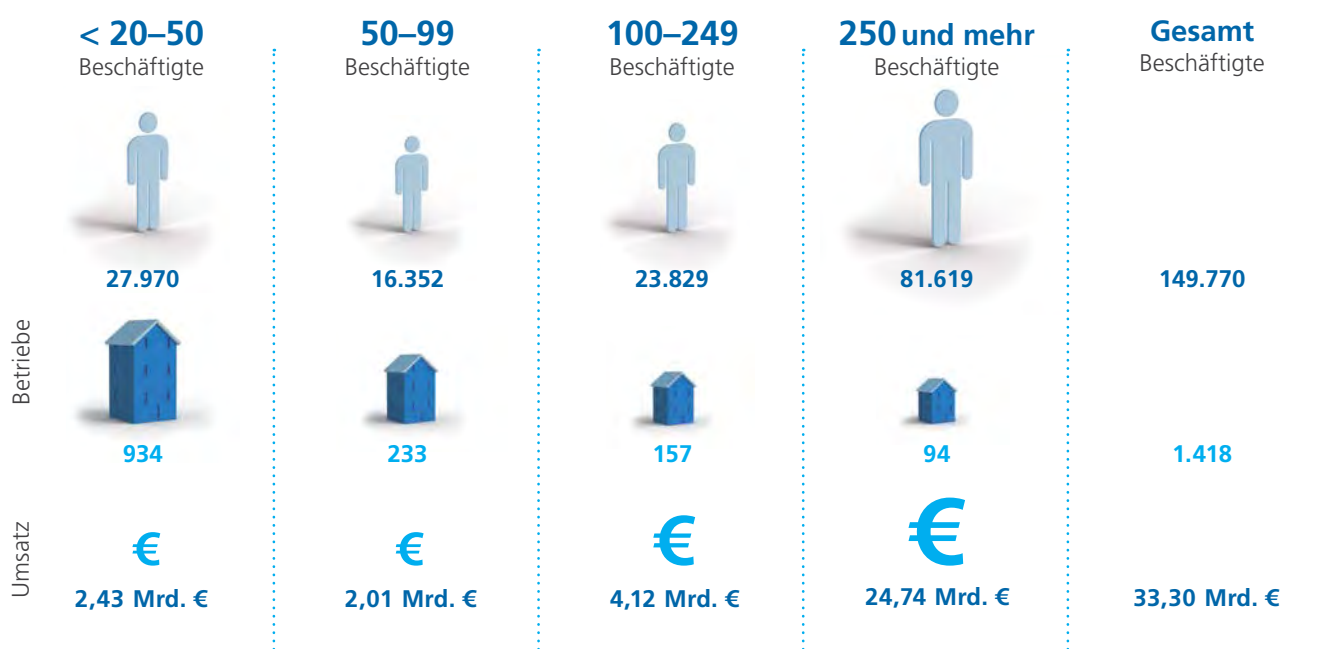


» Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr; Daten enthalten Rundungsdifferenzen

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Eine Branche mit einem starken mittelständischen Kern

Betrachtet man die Verteilung der deutschen Medizintechnikhersteller nach Größenklassen, zeigt sich das Bild einer ausgewogenen Industrie bestehend aus globalen Keyplayern und einem starken mittelständischen Kern. Die 1.324 Betriebe mit jeweils weniger als 250 Mitarbeitern beschäftigten in 2019 mehr als 68.000 Menschen und erzielten einen Umsatz von 8,6 Milliarden Euro.



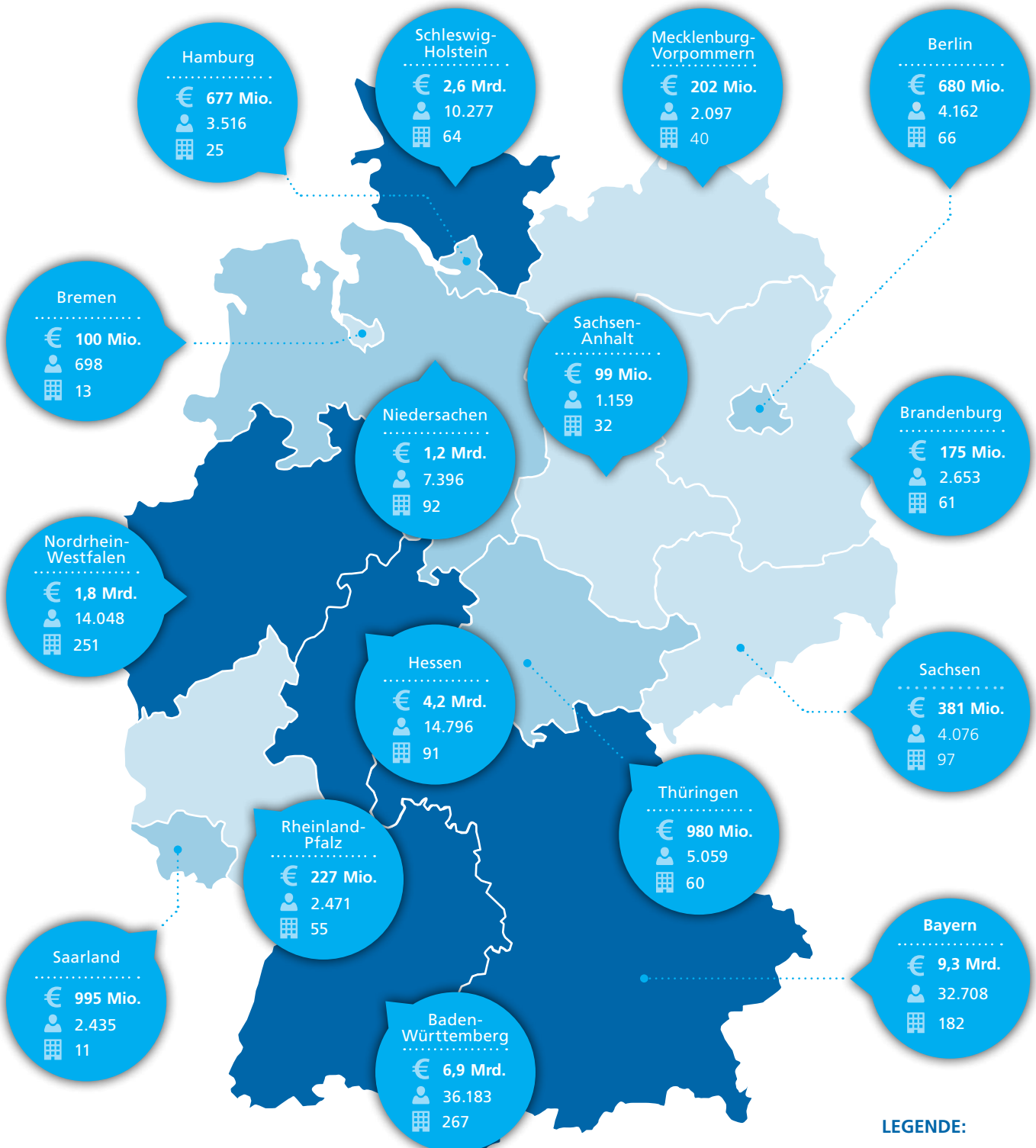
» Die Daten beziehen sich auf Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr.

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Bundesländer setzen auf Medizintechnik

Wirft man einen Blick auf die regionale Verteilung der Betriebe zur Herstellung von Medizintechnik, ist zu erkennen, dass Baden-Württemberg, gemessen an der Zahl der Hersteller, einen Spitzenplatz belegt. Gemessen am erwirtschafteten Branchenumsatz liegt Bayern vorne. Weitere Medizintechnikschwerpunkte in

Deutschland sind Hessen, Schleswig-Holstein und Nordrhein-Westfalen. Die meisten Bundesländer haben das große Potenzial der Medizintechnik längst erkannt und Maßnahmen etabliert, um die Ansiedlung neuer Unternehmen dieses Sektors zu begünstigen.



LEGENDE:

Umsatz

> 1 Mrd. €

500 Mio.–1 Mrd. €

< 500 Mio. €

- » Die Daten beziehen sich auf das Jahr 2019 und auf Betriebe mit mindestens 20 Beschäftigten. Aus Gründen der Geheimhaltung sind bei einigen Bundesländern keine Werte für den Bereich 26.6. (Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten) enthalten.
- » Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt



JÜKE Systemtechnik GmbH

Partner der Medizintechnikbranche

Unsere Leistungen

JÜKE ist ein erfahrener Dienstleister für Systementwicklung, Produktion und Regulatory Affairs. Wir arbeiten ausschließlich im Kundenauftrag für Unternehmen aus der Medizintechnik, der Analysen-, Bio- und Labortechnik sowie der Photonik. Unsere Experten haben langjähriges Know-how mit komplexen mechanischen Baugruppen und Geräten, der Feinmechanik und Präzisionstechnik, der Programmierung von Firm- und Software, der Systemintegration und der normgerechten Dokumentation.



Ihr Vorteil

Wir richten uns genau auf die Bedürfnisse unserer Kunden aus und verschaffen ihnen mit passgenauen technischen Lösungen einen deutlichen Vorteil in ihrem Markt. Branchenübergreifende Erfahrungen in der Medizintechnik, der Analysen-, Bio- und Labortechnik sowie der Photonik bringen wir gewinnbringend in Kundenprojekte ein. Dabei sind wir ein verlässlicher und qualitätsorientierter Partner, der den kompletten Produktlebenszyklus verantwortlich begleitet.

JÜKE entwickelt und produziert auf der Grundlage vereinbarter Spezifikationen kundenspezifisch komplexe Komponenten, mechatronische Baugruppen sowie medizintechnische Geräte und Systeme. Eine große Produktionsbandbreite von Zerspanung über Fertigung und Montage bis hin zur Qualitätskontrolle macht uns zu einem wertvollen Partner. Unseren Kunden bieten wir Prototypenfertigung, Einzellösungen, Null- und Kleinserien sowie die komplette Serienproduktion in höherer Stückzahl an – gelabelt, getestet und verpackt. Wir übernehmen die gesamte Produktion und Logistik, auf Wunsch auch bis zum Endanwender. Unsere Zertifizierung nach ISO 9001 und EN ISO 13485 sichert dabei das hohe Qualitätsniveau in jedem Detail.

Unsere Branchen- und Anwendungserfahrung

- | | |
|------------------|------------------------------|
| » Medizintechnik | » Diagnostik |
| » Dentaltechnik | » In-vitro-Diagnostik (IVD) |
| » Nuklearmedizin | » Labor- und Analysentechnik |
| » Biomedizin | » Optische Technologie |
| » Biotechnologie | » Lasermesstechnik |
| » Bioanalytik | » Automatisierungstechnik |
| » Nanoanalytik | |

Kontakt:

JÜKE Systemtechnik GmbH · Truppenstiege 2 · 48341 Altenberge
Telefon: +49 (0)25 05 87-0 · E-Mail: info@jueke.de · www.jueke.de



Medizintechnik in Europa

Deutschland hat die Nase vorn

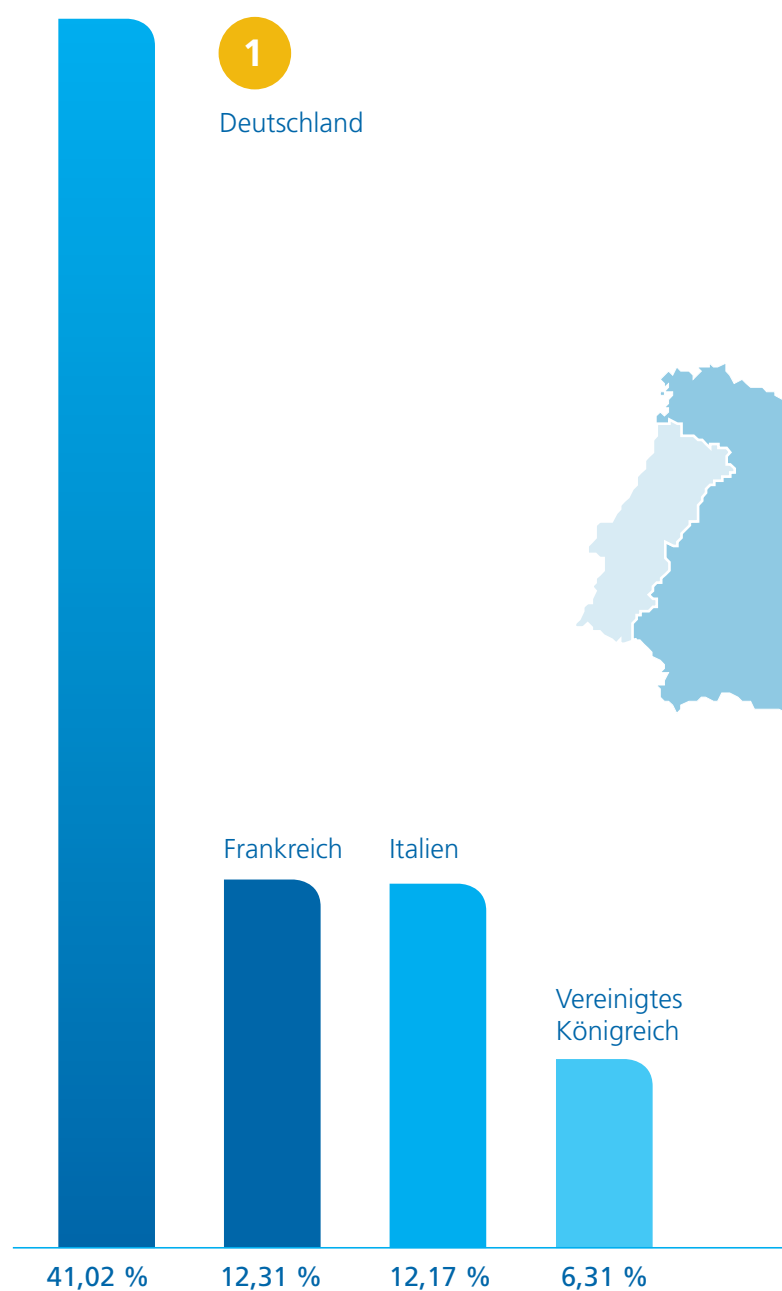
Innerhalb Europas haben die deutschen Medizintechnikunternehmen die Nase vorn. Vom erwirtschafteten Branchenumsatz in der Europäischen Union, der in 2018 bei rund 107 Milliarden Euro lag, entfallen 41 Prozent auf deutsche Hersteller. Insgesamt sind in der EU etwa 67.000 Unternehmen im Bereich der Medizin-

technik tätig (inklusive Kleinbetriebe). Fast 600.000 Menschen sind bei diesen Unternehmen beschäftigt. Die Zahlen belegen eindrucksvoll, wie bedeutend die medizintechnische Industrie nicht nur für Deutschland, sondern für die gesamte europäische Wirtschaft ist.

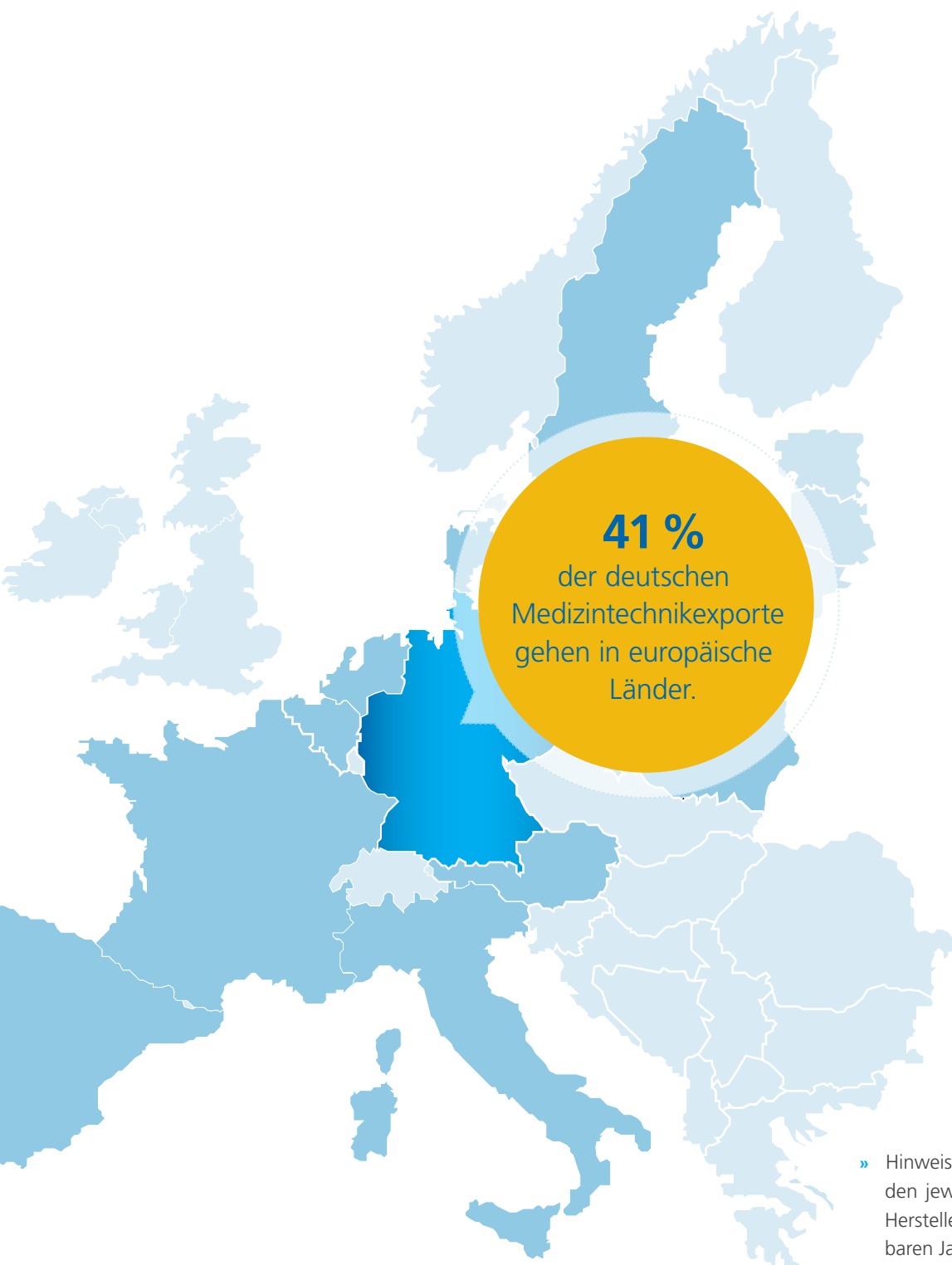
Land	Umsatz (Mio.)
1. Deutschland	43.890
ohne Kleinbetriebe	33.300
2. Frankreich	13.167
3. Italien	13.019
4. Vereinigtes Königreich	6.749
5. Schweiz	5.852
6. Dänemark	4.028
7. Spanien	2.311
8. Niederlande	1.865
9. Belgien	1.791
10. Österreich	1.778
11. Schweden	1.746
12. Polen	1.362
13. Tschechien	966
14. Finnland	951
15. Ungarn	851
16. Norwegen	461
17. Portugal	422
18. Slowakei	286
19. Island	250
20. Rumänien	247
21. Griechenland	152
22. Slowenien	147
23. Bulgarien	137
24. Serbien	133
25. Estland	84
26. Kroatien	81
27. Luxemburg	58
28. Lettland	21
29. Bosnien und Herzegowina	16
30. Zypern	9
31. Litauen	6

Jahr 2018 oder letztes verfügbares Jahr; inklusive Kleinbetriebe
Hinweis: Zu Irland liegen keine statistischen Daten vor, obwohl dort ein europäischer Schwerpunkt der Medizintechnik liegt.

» Quelle: SPECTARIS, Eurostat



» Quelle: Eurostat, SPECTARIS



- » Hinweis: Die Daten beziehen sich auf den jew. Gesamtumsatz der lokalen Hersteller in 2018 bzw. im letztverfügbaren Jahr (inklusive Kleinbetriebe). Für Irland liegen keine Werte vor.
- » nachrichtlich: Schweiz 14,69 Mrd. €, Vereinigtes Königreich 6,81 Mrd. €

Schweiz



5,47 %

Dänemark



3,76 %

Spanien



2,16 %

Niederlande



1,74 %

Belgien



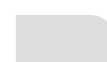
1,67 %

Österreich



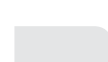
1,66 %

Schweden



1,63 %

Polen



1,27 %

Kontakt:
Mike Bähren
SPECTARIS e.V.

Bedeutung der Emerging Markets steigt weiter, Europa bleibt wichtigster Handelspartner

NORDAMERIKA

18,9 %
(+ 9,9 %)

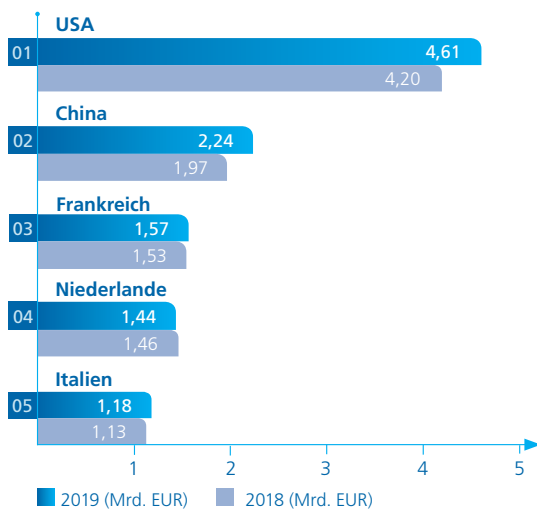
25,3 %
(+ 3,8 %)

RESTLICHES EUROPA

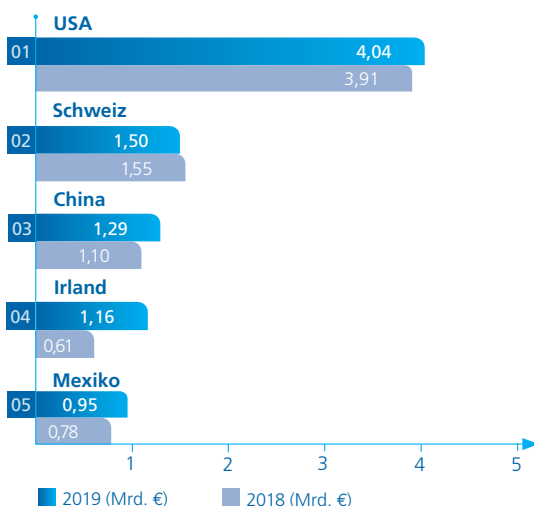
9,8 %
(+ 9,6 %)

10,7 %
(- 1,4 %)

Top-5-Zielländer deutscher Exporte



Top-5-Ursprungsländer deutscher Importe



3,5 %
(+ 5,9 %)

6,9 %
(+ 21,2 %)

MITTEL- UND SÜDAMERIKA

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Wichtigste Zielregion der deutschen Medizintechnikexporte 2018 war die Europäische Union, auf die 41 Prozent der branchenrelevanten Ausfuhren entfielen. Zusammen mit den Exporten in das restliche Europa (9,8 Prozent) wurde damit mehr als die Hälfte aller Ausfuhren medizintechnischer Güter ins europäische Ausland ausgeführt.

Auf die Regionen Nordamerika und Asien entfielen jeweils rund 19 Prozent der Exporte. Auch bei den Importen dominierten die Länder der Europäischen Union mit einem Anteil von 34 Prozent am deutschen Gesamtimport, gefolgt von Nordamerika (Anteil: 25,3 Prozent) und Asien (Anteil: 20,0 Prozent).

EUROPÄISCHE UNION

41,0 %

(+ 5,0 %)

34,2 %

(+ 13,5 %)

ASIEN

19,3 %

(+ 11,1 %)

20,0 %

(+ 10,1 %)

NAHER OSTEN

3,7 %

(+ 8,3 %)

1,2 %

(+ 31,3 %)

AFRIKA

2,1 %

(+ 15,1 %)

0,1 %

(- 8,5 %)

1,7 %

(+ 1,2 %)

1,6 %

(+ 45,4 %)

RESTLICHE WELT

LEGENDE:

Export

Anteil am deutschen Medizintechnikgesamtexport 2019
(in Klammern: Exportzuwachs/-rückgang)

Import

Anteil am deutschen Medizintechnikgesamtimport 2019
aus dieser Region 2019 (in Klammern: Importzuwachs/-rückgang)

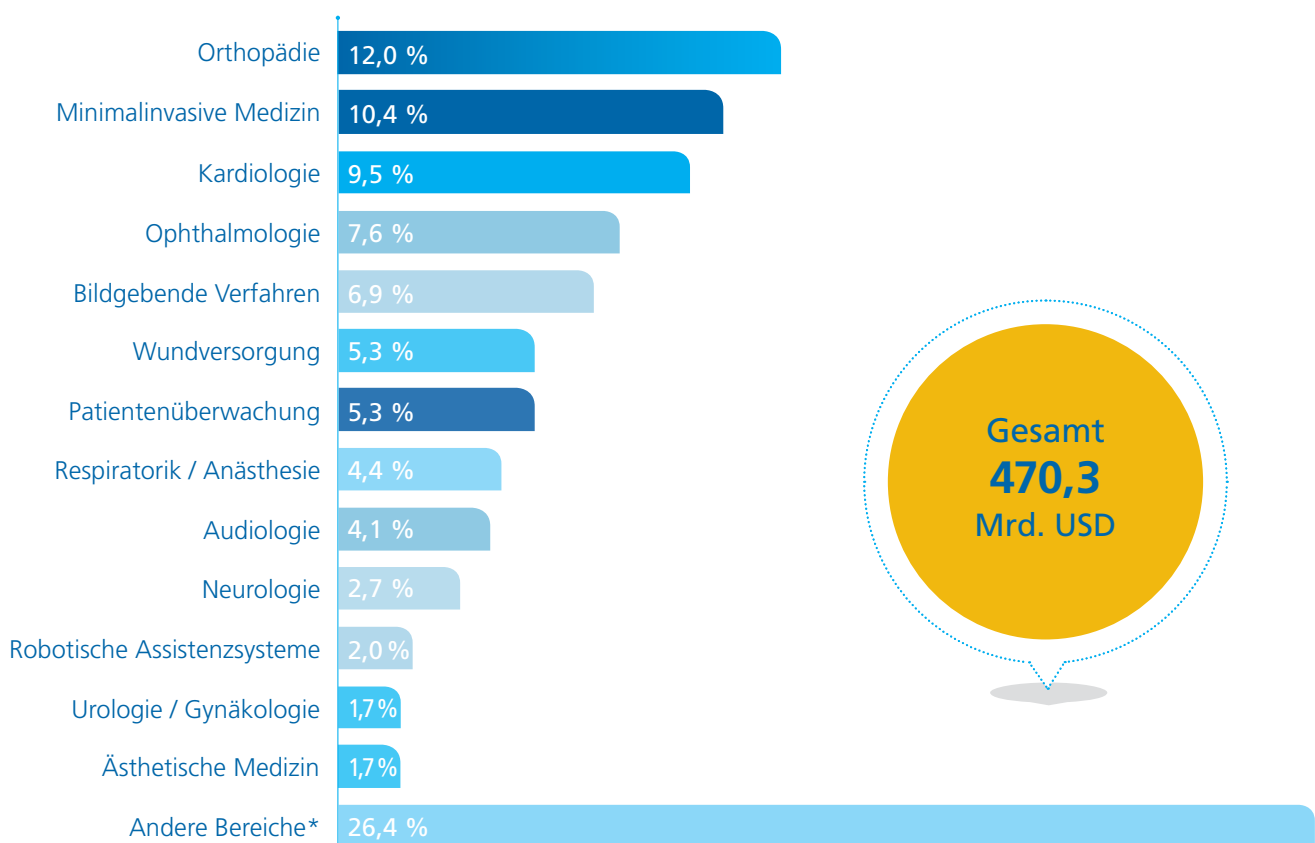
»» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Der Weltmarkt für Medizintechnik bietet weiterhin ein großes Potenzial

Das Marktforschungsunternehmen Frost & Sullivan hat zum Jahresbeginn 2020 (Pre-Corona) prognostiziert, dass der Weltmarkt für Medizintechnik bis 2023 mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von mehr als fünf Prozent ansteigen und dann einen Wert von ca. 550

Milliarden US-Dollar erreichen wird. Ausgehend von verschiedenen Corona-Prognose-Szenarien wird für das Gesamtjahr 2020 ein Umsatzrückgang zwischen minus einem und minus neun Prozent erwartet.

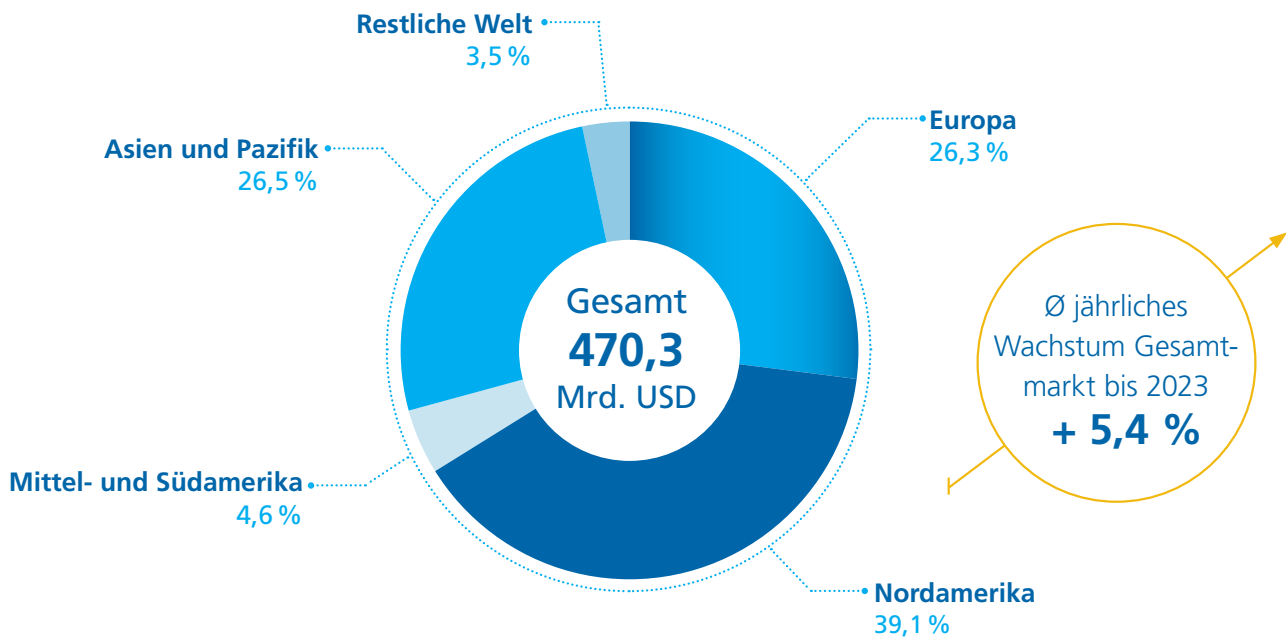
Der Weltmarkt 2020 für Medizintechnik nach Bereichen



* Hilfsmittel, medizinische Ausrüstung und Mobiliar, Verbrauchsgüter, Sterilisation, Dekontamination

» Quelle: Frost & Sullivan (Pre-Corona-Prognose zum Jahresbeginn 2020)

Der Weltmarkt 2020 für Medizintechnik nach Regionen



» Quelle: Frost & Sullivan (Pre-Corona-Prognose zum Jahresbeginn 2020)



Luther.

Medizintechnik im Umbruch

Die Medizintechnikbranche ist insbesondere in Deutschland und Europa einem tiefgreifenden Veränderungsprozess ausgesetzt.

In der „Marktstudie Medizintechnik 2020“, die die Rechtsanwaltskanzlei Luther bereits zum zweiten Mal in Zusammenarbeit mit weiteren Partnern veröffentlicht hat, wurden aktuelle Trends und Entwicklungen der Branche analysiert. Auf die Fragen zu den wichtigsten Themenfeldern der Studie geben Luther-Experten Antworten aus den Bereichen Medizintechnik, Health Care & Life Science sowie Corporate Mergers and Acquisitions (M&A).

Den vollständigen Inhalt der Studie finden Sie hier:



Welche Themen sorgen in der Branche für den größten Handlungsbedarf?

Preisdruck, die Notwendigkeit der Digitalisierung und Internationalisierung sowie die Verschärfung der regulatorischen Anforderungen stellen mittelständische Medizintechnikunternehmen vor große Herausforderungen und führen zu einer erheblichen Beschleunigung der Konsolidierung. Die COVID-19-Pandemie hat die Branche zudem stark beeinflusst und die Relevanz eines stabilen „gesunden“ Systems verdeutlicht. Dennoch ist mit einer Einschränkung des künftig zur Verfügung stehenden finanziellen Handlungsrahmens der betroffenen Unternehmen zu rechnen. Für die Aufrechterhaltung der Wettbewerbsfähigkeit durch die Entwicklung neuer Technologien und zukunftsfähiger Geschäftsmodelle sowie für die Verwertung von Marktchancen werden Unternehmen daher künftig stärker auf neue Investoren, Zusammenschlüsse und Kooperationen angewiesen sein.

Deutsche mittelständische Unternehmen konnten sich aufgrund ihrer Innovationskraft bislang Wettbewerbsvorteile sichern. Ist diese Position in Gefahr?

Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit der mittelständisch geprägten Medizintechnikbranche in Deutschland aufrecht zu erhalten, gilt es, zwei wesentliche Erfolgsfaktoren im Blick zu

behalten: Zum einen muss der rapide Wandel bei technischen Entwicklungen und neuen Geschäftsmodellen zukunftsweisend mitgestaltet werden. Das bedeutet etwa, die intelligenten Vernetzungen von komplementären Anbietern zu ermöglichen, Produkte zu digitalisieren oder mithilfe von Software intelligenter zu machen. Daraus ergibt sich zum anderen, dass neue Kompetenzprofile für die Branche relevant werden. Strategische Zusammenschlüsse, langfristige Kooperationen und Übernahmen müssen als Mittel der Kompetenz-Absicherung daher früh geprüft und umgesetzt werden.

Lassen sich bestimmte Trends im M&A-Markt aufzeigen?

Neue Technologien, hohe regulatorische Anforderungen sowie der zunehmende Wettbewerb führen zu komplexen Herausforderungen für die Unternehmen. Hinzu kommen zunehmend verschwimmende Grenzen mit Nachbarbranchen wie Pharma, Digital Health oder Biotechnologie, die sich u. a. daraus ergeben, dass Abnehmer wie Krankenhäuser es bevorzugen, sämtliche Produkte von einem Hersteller zu beziehen. Kleinere Produzenten sind oftmals nicht wettbewerbsfähig und stehen durch hohe Kosten und Aufwand bei der Einhaltung von regulatorischen Anforderungen unter starkem Druck. Die hohe Konsolidierungsdynamik im ursprünglich stark fragmentierten Markt setzt sich damit fort. Insbesondere kleine und mittlere Transaktionen sind zu verzeichnen, mit dem Ziel, die eigene Produktpalette zu erweitern, fehlende Kompetenzen zu ergänzen oder mit dem Ausbau bestehender Bereiche an Marktdominanz zuzulegen.

Welche Rolle spielen dabei Private Equity Gesellschaften?

Private Equity-Häuser sind insbesondere an innovativen Geschäftsmodellen und Buy-and-Build interessiert. Die Zahl der Investoren im Venture-Capital-(VC-)Bereich ist in Deutschland bisher eher gering, allerdings ist erkennbar, dass sich zunehmend auch ausländische VC-Fonds für den deutschen Medizinmarkt interessieren. Start-ups sind dabei ein wichtiger Motor. Im Bereich Software, Wearables und Diagnostik steigt die Zahl der Neugründungen

stetig. Dabei stellt das hohe Maß an regulatorischen Vorgaben für Registrierungsprozesse und Vertrieb gerade für Start-ups eine große Herausforderung dar. Aber auch für etablierte Unternehmen bringt die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die nun ab 2021 gelten wird, neue Herausforderungen. Genannt seien hier nur die höheren Anforderungen an die Erstellung klinischer Studien und die Überwachung von Produkten nach dem Inverkehrbringen. Dass sich zunehmend auch ausländische VC-Fonds für den deutschen Markt interessieren, die neben hoher Investitionsbereitschaft auch mit dem Zugang zu weniger regulierten Märkten locken, könnte die Wettbewerbsfähigkeit weiter beeinträchtigen.

Im internationalen Vergleich rangiert Europa hinter den USA auf Platz zwei, dicht gefolgt von Asien. Welche Entwicklungen sind hier zu erwarten?

Das größte Wachstumspotenzial verzeichnen neben den USA der asiatische Markt und Indien. Aktuelle Prognosen zufolge könnte Asien 2020 zum zweitgrößten Markt avancieren. Deutschen Unternehmen fällt der Eintritt in den asiatischen Markt durch die geografische Entfernung, kulturelle Unterschiede oder

die Sprachbarriere oft schwer. Der hiesige Markt gerät dagegen vor allem durch asiatische Produkte und Dienstleistungen (so z. B. im Bereich der Auftragsfertigung) stark unter Druck – trotz hoher Marktbarrieren. Größte Herausforderungen für den europäischen Markt sind dabei Preisdruck und Qualitätsmanagement, selbst wenn Qualität und Technologieführerschaft „made in Germany“ nach wie vor hohes Ansehen genießen.

Autoren:



Cornelia Yzer, Rechtsanwältin und Koordinatorin der Industriegruppe Health Care & Life Science, Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Berlin, cornelia.yzer@luther-lawfirm.com



Dr. Ulrich Philippi, Partner und Experte Corporate/M&A, Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Stuttgart, ulrich.philippi@luther-lawfirm.com



Dr. Christoph von Burgsdorff, LL.M. (Essex), Partner, Co-Head im Bereich Medizintechnik, Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Hamburg, christoph.von.burgsdorff@luther-lawfirm.com



Dr. Kuuya Josef Chibanguza, LL.B., Senior Associate, Co-Head im Bereich Medizintechnik, Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Hannover, kuuya.chibanguza@luther-lawfirm.com

Handlungsempfehlungen:

- » **International:** Das weltweite Marktvolumen wird in den nächsten Jahren in der asiatischen Region stark ansteigen und Europa von Platz zwei verdrängen. Hersteller müssen sich insbesondere auf dem asiatischen Medizintechnikmarkt frühzeitig positionieren, um eine relevante Rolle einnehmen zu können.
- » **Digitalisierung:** Eine digitale Ausrichtung der Geschäftsmodelle ist zwingend erforderlich, um langfristig erfolgreich zu sein. Investitionen in intelligente Software, Robotik und Sensorik sind unverzichtbar. Wichtigste Technikrends: KI und Big Data, E-Health, patientenindividuelle Medizintechnik, vernetzte OP-Säle, additive Fertigung.
- » **M&A-Markt:** Der Druck auf etablierte Unternehmen steigt stetig. Neben schnell aufsteigenden Start-ups drängen auch branchenfremde Unternehmen in den Markt. Die Digitalisierung des Gesundheitsmarktes zieht neue Investoren an. Strategische Kooperationen oder Zusammenschlüsse sichern langfristig einen Wettbewerbsvorteil.
- » **Regulatorik:** Die MDR wird vor allem die Prozesse beeinflussen, führt zu zusätzlichem Personalaufwand und somit zu erhöhten Kosten. Die Verschiebung der MDR auf 2021 sollte genutzt werden, um die Organisationen MDR-ready aufzustellen und so unverzüglich agieren zu können.

Über Luther

Die Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH ist eine der ersten Adressen unter den deutschen Wirtschaftskanzleien. Von zehn deutschen und zehn internationalen Standorten aus begleiten unsere Rechtsanwälte und Steuerberater ihre Mandanten sowohl bei rechtlichen Auseinandersetzungen als auch in der Gestaltungsberatung.

Unser Team Medizintechnik berät in allen rechtlichen Fragen bezüglich Beschaffung, Herstellung und Vertrieb von Medizintechnik. Das Team beherrscht den Umgang mit den komplexen gesetzlichen Regelungen zum Medizinprodukterecht und kann so die bestmögliche Unterstützung bieten. Zusammen mit den anderen Teilbereichen des Kompetenzteams Health Care & Life Science bieten wir ein großes Spektrum an Wissen und Erfahrung. Im Hinblick auf die regulatorischen Vorgaben zu Tests und der klinischen Bewertung von Medizinprodukten gewährleisten wir eine ausführliche und auf den Mandanten zugeschnittene Beratung. Mit den sich laufend ändernden nationalen und internationalen gesetzlichen Rahmenbedingungen wie z. B. der Medical Device Regulation (MDR) sind wir vertraut, sodass wir stets eine kompetente und innovative Beratung bieten.



Die Welt mit COVID-19: Der Weg zur „neuen Normalität“ auch in der Außenwirtschaft

Das Jahr 2020 markiert eine historische Wende – sicherlich hätte niemand noch zum Jahreswechsel ein so surreal anmutendes Szenario für möglich gehalten. Die Welt wurde durch die COVID-19-Pandemie erschüttert – und mit ihr kam nahezu das gesamte Auslandsgeschäft zum Erliegen. Selbst zu Beginn, als die ersten besorgniserregenden Meldungen aus China uns erreichten, hat niemand voraussehen können, wie sehr uns die COVID-19-Pandemie in unserem persönlichen Alltag, aber auch im Geschäftsleben nachhaltig beeinflussen wird. Und die Pandemie hat nahezu alle Länder auf dem Globus, von Ost nach West teilweise leicht zeitverzögert, stark getroffen. Somit haben wir eine existenzbedrohende Krise bisher nicht gekannten globalen Ausmaßes erlebt, und wir alle sind gemeinschaftlich gefragt, nachhaltige Antworten und Lösungen im Umgang mit der „neuen Normalität“ zu finden, die zukunftssträchtige, wirtschaftliche Aktivitäten wieder ermöglichen.

Anfangs zeigte sich schnell, dass eine komplette nationale Abschottung keine ideale Lösung ist, zum einen aus ethischen Gesichtspunkten, aber auch aus wirtschaftlichen Erwägungen. Mit den frühen Grenzsicherungen in Europa wurden Grundrechte und Errungenschaften der Europäischen Union infrage gestellt und außer Kraft gesetzt – darunter die Freizügigkeit von Arbeitnehmern und der freie Warenverkehr. Das hat zu massiven Herausforderungen auch in der Medizintechnikbranche geführt, die auf politischer Ebene geklärt werden mussten. Das Exportverbot von persönlicher Schutzausrüstung hatte große Auswirkungen auf die Medizintechnikbranche, hier konnte SPECTARIS durch schnelle Informationsvermittlung und politische Gespräche für seine Mitglieder aktiv werden. Im Rahmen des europäischen Exportverbots konnten wir uns auf EU-Ebene für den Ausschluss der EFTA-Mitglieds- und der Westbalkanstaaten vom Exportgenehmigungsverfahren für medizinische Schutzausrüstung einsetzen. Informationen zu Änderungen bei den Zollregularien auf EU-Ebene und international wurden regelmäßig per Sondernewsletter oder auf der SPECTARIS-Schwerpunktseite zum Coronavirus veröffentlicht. Für die Präsenz auf Auslandsmessen haben wir uns früh erfolgreich für eine Flexibilisierung des Auslandsmesseprogramms des Bundes ausgesprochen. Dieses sind nur einige der Themen, die in der Akut-Phase der Pandemie relevant waren und unsere Mitglieder und uns beschäftigt haben.

Aber wir möchten nach vorne schauen – das Schlagwort „new normal“ wird uns sicher in den kommenden Wochen und Monaten weiter begleiten. Wie können wir unsere Mitglieder bei ihrem Auslandsgeschäft weiter voranbringen – gerade in diesen

herausfordernden Zeiten? Klar ist, dass die Digitalisierung durch die Kontaktverbote einen Schub erfahren hat – die Pandemie dient als Katalysator für digitale Angebote, vor allem im Exportgeschäft. Deshalb hat die SPECTARIS-Außenwirtschaftsabteilung das in 2019 gestartete, digitale Veranstaltungsangebot deutlich ausgebaut. So wurde eine Vielzahl von kostenfreien Webinaren zu Themen der Markterschließung und zum Marktzugang in verschiedenen Staaten sowie zu exportkontrollrechtlichen Themen, wie zum Entwurf eines chinesischen Exportkontrollgesetzes, angeboten. Zudem konnten wir die Veranstaltungskooperationen mit verschiedenen Partnern ausbauen und um Livestreams auf YouTube sowie digitale Lehrgänge ergänzen. Dabei sind Themenwünsche aus der Mitgliedschaft immer willkommen. Im Markterschließungsprogramm wurde seitens des Bundes ebenfalls verstärkt auf digitale Formate gesetzt – die wir seitens SPECTARIS begleitet haben und auch weiterhin unterstützen und bewerben werden. Im Bereich des Sourcings wird gerade für die Medizintechnik seitens der EU-Kommission und der Bundesregierung versucht, alternative Sourcing-Angebote im europäischen Raum zu schaffen. Auch hier ist SPECTARIS Ideengeber und Multiplikator bei den Angeboten für die Medizintechnikbranche.

Eine zentrale Frage lautet: Wird die Corona-Pandemie auch den Abbau von Handelshemmnissen begünstigen? Die (vorläufige) Einführung der Zollfreiheit für Medizinprodukte in einigen Staaten zeigt, dass ein schneller Abbau von Handelshemmnissen möglich ist. Dies könnte dem Freihandel und einem WTO-Vorschlag, den globalen Handel mit Gesundheitsprodukten zu erleichtern, weiter Auftrieb geben. Jedoch hat auch der Protektionismus in Corona-Zeiten wieder Fahrt aufgenommen. In den Verhandlungen für die Zeit nach dem Brexit gab es im Sommer 2020 noch immer strittige Punkte. Die US-Sanktionsbehörden haben die Zeit intensiv genutzt, neue Sanktionen auszuarbeiten. Der Leitsatz „Know your customer“ wird damit auch in der Medizintechnik immer wichtiger. SPECTARIS unterstützt seine Mitglieder auch weiterhin beim Navigieren durch die weltweiten Zoll- und Exportkontrollregularien, sowohl auf digitaler Ebene als auch im persönlichen Austausch.

Wir möchten auf den folgenden Seiten einen aktuellen Überblick geben über ausgewählte Regionen und Außenwirtschaftsthemen, die der Medizintechnikbranche neue Impulse geben sollen. Wir werden gemeinsam diese Krise meistern – und stehen für Ihre Fragen und Anregungen immer zur Verfügung!



www.medica.de

Leading International Trade Fair

DÜSSELDORF, GERMANY

15–18 NOVEMBER 2021

Member of  **MEDICAlliance**

BE PART OF THE NO.1!

WORLD FORUM FOR MEDICINE

**Zukunft gemeinsam
erleben –**

MEDICA 2021



Messe
Düsseldorf

Indien – ein chancenreicher Markt für deutsche Medizintechnikhersteller

Deutschland ist Indiens wichtigster Handelspartner innerhalb der EU und sein sechstwichtigster Handelspartner weltweit. Seit Indien 1991 einen Reformkurs eingeschlagen und seine Wirtschaft geöffnet hat, ist das Handelsvolumen zwischen den beiden Ländern rasch gestiegen. Die Europäische Union ist auch der größte Handelspartner Indiens, auf den im Jahr 2019 Waren im Wert von 80 Milliarden Euro oder 11,1 Prozent des gesamten indischen Handels entfallen, gleichauf mit den USA und vor China (10,7 Prozent). Die EU ist außerdem nach den USA das zweitgrößte Bestimmungsland für indische Exporte mit über 14 Prozent der Gesamtausfuhren.¹

Indiens Markt für Medizintechnik wächst rasant. Laut der Beratungsfirma EAC, die auch für das Business Support Programm „Make in India Mittelstand – MIIM“ der indischen Regierung tätig ist, betrug die Marktgröße für Medizintechnik in 2019 rund 6,4 Milliarden Euro. Ausgehend von einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von etwa 17 Prozent soll der Markt bis 2025 auf rund 14,6 Milliarden Euro anwachsen. Vor allem in den Bereichen bildgebende Diagnostik, Orthopädie- und Reha-technik sowie medizinische Kleingeräte besteht eine hohe Nachfrage bei gleichzeitig hohem Importbedarf. Indien ist seit jeher ein wichtiger Exportmarkt für deutsche Medizinprodukte. So wurden 2018 aus Deutschland Medizintechnikexporte von rund 283 Millionen nach Indien getätigt. Im Jahr 2019 stieg dieser Wert um rund 3,3 Prozent auf 293 Millionen Euro an.²

Indien stellt deutsche Exporteure jedoch vor einige besondere Herausforderungen. Der Markt ist segmentiert, regional sehr viel-

fältig sowie kulturell komplex und daher für deutsche Unternehmen nicht einfach zu verstehen. Obwohl Englisch eine der offiziellen Sprachen in Indien ist, wird daher für alle Verhandlungssituationen lokale Unterstützung empfohlen. Es gibt keine großen nationalen Fachmessen, die das Spektrum aller Medizinprodukte abdecken. Somit müssen Unternehmen Zeit und Ressourcen investieren, um auf verschiedenen medizinischen Kongressen in den Anwendungsbereichen präsent zu

sein und mit Ärzten sowie Anwendern ihrer Geräte in Kontakt zu treten. Indien arbeitet an der Etablierung eines einheitlichen indischen Binnenmarkts, wobei die Einführung der national gültigen Goods and Services Tax (GST) ein wichtiger Schritt war. Dennoch stellt das indische föderale System eine Herausforderung für deutsche Unternehmen dar, da sich seine Ausrichtung und die Vorschriften für wichtige Medizinprodukte je nach Bundesstaat unterscheiden. Ebenso können auch die Barrieren für ausländische Direktinvestitionen (FDI) zu einem Hindernis für die Zusammenarbeit werden.

Im Zuge der Corona-Pandemie zeigen sich noch weitere Herausforderungen, den Markt zu bearbeiten. Da in Indien die meisten Flughäfen ab Frühjahr 2020 schließen mussten, konnten viele Produkte nicht mehr geliefert werden. Die Frachtkapazitäten sind begrenzt und hochpreisig. Nach Angaben der Nachrichten-seite MINT und des Handelsministeriums sind die Warenexporte um 60,3 Prozent und die Importe um 58,7 Prozent zurückgegangen, was zu einem Handelsdefizit von 6,8 Milliarden US-Dollar im April führte.³

Nach unserer Erfahrung sind deutsche Unternehmen mit hoch motivierten einheimischen Mitarbeitern in Indien am erfolgreichsten. Denn der Markt bietet auch viele Vorteile und Chancen für deutsche Exporteure, vor allem mit Blick auf den Privatsektor: Gut ausgestattete und leistungsfähige medizinische Einrichtungen mit gut ausgebildetem Personal und Bedarf an modernen medizinischen Geräten sind treue Kunden. Zudem sprechen viele Ärzte und Entscheider Englisch und vor allem private Investoren schätzen es sehr, dass deutsche Unternehmen hochwertige Produkte und Dienstleistungen liefern können, die auf ihre Bedürfnisse zugeschnitten sind.

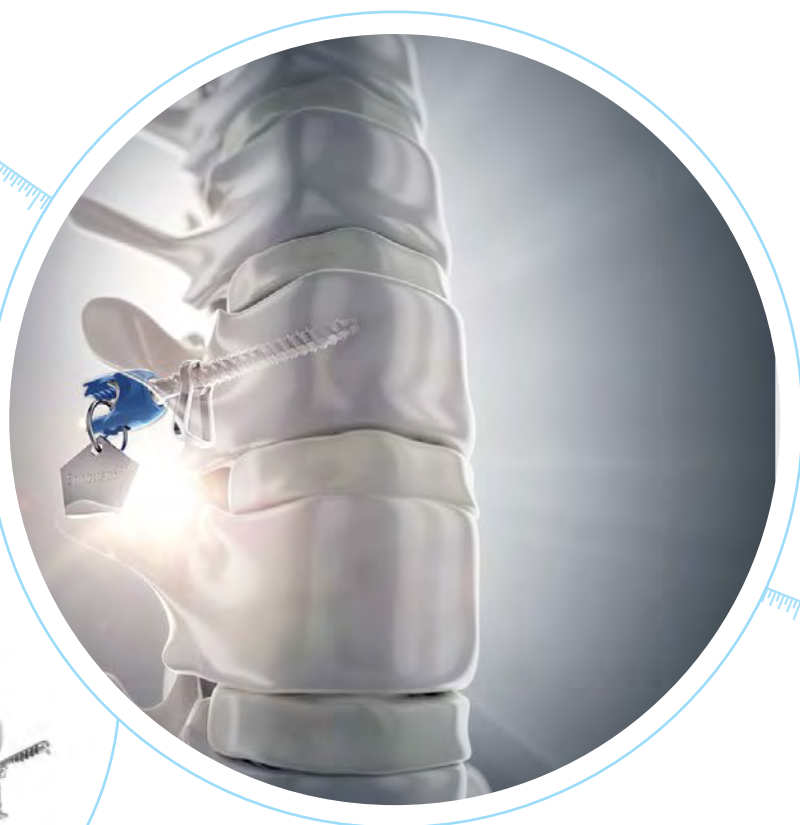
Grundsätzlich stellen die relativ geringen Ausgaben für den öffentlichen Gesundheitssektor in Relation zur Bevölkerung für die Entwicklung des indischen Gesundheitssystems jedoch eine enorme Hürde dar. Da der globalisierte Markt gerade in preissensiblen Märkten viel Wettbewerb bietet, müssen deutsche Unternehmen bei öffentlichen Ausschreibungen, bei denen leider oft nur der Preis und nicht andere wesentliche Qualitätskriterien im Vordergrund stehen, mit Wettbewerbern aus Asien konkurrieren. Es wäre wichtig, die sogenannten Life-Cycle-Costs von



¹ Quelle: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/india/>

² Quelle: Statistisches Bundesamt – Berechnungen SPECTARIS e. V.

³ Quelle: <https://www.livemint.com/news/india/lockdown-effect-india-s-exports-in-april-contract-by-60-to-10-3-bn-11589547724713.html>



Produkten und den After-Sales-Service in die Kriterien bei der Vergabe öffentlicher Ausschreibungen einzubeziehen. Einige Konkurrenzprodukte mögen zwar billiger erscheinen, aber auf lange Sicht kann die Investition in ein auf den ersten Blick teureres Produkt aus Deutschland, das eine Vielzahl von Kundendienstleistungen umfasst, sehr wohl den ursprünglich höheren Preis wert sein, da es langfristig zuverlässig einsetzbar ist.

Neue Möglichkeiten in der bilateralen Zusammenarbeit

Da Indien aufgrund der hohen Einwohnerzahl mit hoher Populationsdichte in urbanen Regionen gepaart mit einer heterogenen Gesundheitsversorgung in der Fläche nur schlecht auf die gegenwärtige Krise vorbereitet zu sein scheint, wird es nun schnell in den Ausbau des öffentlichen Gesundheitssektors investieren müssen. Die indische Regierung hat deshalb angekündigt, dass sie ihre Anstrengungen im Bereich der Krankheitsbekämpfung intensivieren und die öffentlichen Investitionen in das Gesundheitssystem erhöhen wird. Obwohl das Land in den letzten Jahren die Ausgaben für den öffentlichen Gesundheitssektor bereits stetig erhöht hat, bleiben die Defizite in der medizinischen Versorgung – vor allem in den ländlichen Gebieten – enorm. Infolgedessen weist Indien einen der größten aufstrebenden Märkte Asiens auf,

der sowohl von deutschen bzw. europäischen Produkten als auch von bilateraler Zusammenarbeit profitieren könnte.

Einige der deutschen Unternehmen sind bereits seit einigen Jahrzehnten in Indien sehr aktiv, so etwa das Unternehmen ZEISS, das seine Büros in Bangalore und u. a. Technologiezentren sowie Niederlassungen in verschiedenen Städten Indiens unterhält. Auch die deutschen Endoskopie-Firmen Richard Wolf und KARL STORZ sind in Indien sehr aktiv und bereits seit längerer Zeit dort erfolgreich tätig. Auch IVD-Firmen sehen das Potenzial Indiens – denn ebenso in der pharmazeutischen Produktion und der Biotechnologie ist Indien ein wichtiger Akteur. So hat z. B. Eppendorf im Frühjahr 2020 bekannt gegeben, seine Aktivitäten in Indien weiter auszubauen.

Da Indien sich schnell entwickelt, gibt es viele neue Möglichkeiten für die bilaterale Zusammenarbeit. SPECTARIS unterhält enge Beziehungen zur indischen Botschaft in Berlin und unterstützt das „Make in India Mittelstand“-Programm der indischen Regierung.⁴ Das Programm zielt darauf ab, mehr deutsche KMUs für die Marktbearbeitung oder Investitionen in den indischen Markt zu gewinnen. Auch die deutsch-indische Auslandshandelskammer (AHK) ist ein guter Ansprechpartner für deutsche Unternehmen und bezogen auf die Mitgliederzahl die größte Kammer im gesamten AHK-Netzwerk.

Es besteht somit viel Potenzial und umfangreiche Unterstützung, um den Mittelstand für die Expansion in den indischen Markt zu begeistern. Die deutschen Unternehmen legen großen Wert auf

⁴ Weitere Informationen: <http://makeinindiamittelstand.de/about-miim>

Ausbildung und Zusammenarbeit mit lokalen Anwendern – ein wichtiger Punkt, um in Indien erfolgreich agieren zu können. Zudem plant Indien, sich im Zuge der Krise als zweites Sourcing-Land für deutsche Unternehmen, die bisher auf Zulieferer aus Ostasien angewiesen waren, besser aufzustellen. Dies könnte ebenfalls ein Ansatz für zukünftige bilaterale Kooperationen sein.

Marktzugang und Intensivierung der Kooperationen

Seit den 1990er-Jahren hat die Liberalisierung der indischen Wirtschaft die Bedingungen für den Handel mit Indien verbessert. Viele Einfuhrbestimmungen wurden nach und nach gelockert. Fast alle Produkte dürfen nun nach Indien eingeführt werden. Das indische Handelsregime und das regulatorische Umfeld sind jedoch nach wie vor relativ restriktiv. Deutsche Unternehmen in Indien sehen sich auch aktuell mit einer Vielzahl technischer Handelshemmnisse konfrontiert, wie Abweichungen von internationalen Normen und Vereinbarungen, gesetzlichen und administrativen Hürden, bürokratischen Verzögerungen, unzureichender Infrastruktur und Zöllen. Beispielsweise belaufen sich die Einfuhrzölle für Produkte wie Instrumente und Geräte, die in den medizinischen, chirurgischen, zahnmedizinischen oder veterinärmedizinischen Wissenschaften verwendet werden zum Stichtag am 19. August 2020 laut der EU-Marktzugangsdatenbank auf durchschnittlich 7,5 Prozent.

Das Bureau for Indian Standards (BIS) verlangt, dass bestimmte Produkte die indischen BIS-Qualitätsstandards erfüllen, die sich schrittweise den ISO-Normen angenähert haben. Aus regulatorischer Sicht ist ein Mangel an Klarheit und Kommunikation über die Regeln und Vorschriften für Medizinprodukte zu beobachten. Es ist positiv zu vermerken, dass die indische Regierung begonnen hat, medizinische Geräte mit Einführung der Medical Device Rules (MDR) aus 2017 gesondert zu regulieren, aber es muss noch viel mehr getan werden, um den internationalen Umgang mit diesen Geräten zu harmonisieren. Auch im Bereich der Normen

erscheint es sinnvoll, die Kooperationsbemühungen zu verstärken, um sichere Produkte zu gewährleisten, die ohne größere Hindernisse importiert und exportiert werden können. Den europäischen Exporteuren ist oft gar nicht bewusst, wann welche Norm eingeführt wurde, da die Gesetzgebung in Indien oft schnell agiert. Daher könnte eine klare und transparente Kommunikation sowohl für Deutschland als auch für Indien von Vorteil sein.

Es wäre ein wichtiger Ansatz, auch mit Blick auf die bessere Bewältigung der Coronakrise in Indien, wenn die Europäische Union und Indien auf einen Neubeginn der Verhandlungen über ein Freihandelsabkommen zwischen der EU und Indien drängen würden, das auch einen erleichterten und vielleicht sogar harmonisierten Marktzugang für Medizinprodukte zu den Märkten des jeweils anderen garantieren könnte. Ein Freihandelsabkommen zwischen der EU und Indien könnte bestehende Handelschranken beseitigen, die Märkte stärken und der bilateralen Zusammenarbeit neue Impulse verleihen.

Angebote für deutsche Unternehmen mit Interesse am Markt Indien

Eine Intensivierung der Zusammenarbeit auf wirtschaftlicher sowie politischer bilateraler Ebene zwischen Deutschland und Indien ist ein wichtiger Baustein und wird durch eine Vielzahl an Angeboten untermauert. Programme des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) beinhalten z. B. Angebote für eine (duale) Berufsausbildung, die genutzt werden könnte, um Kundendiensttechniker in Indien auszubilden, die als lokale Servicetechniker für deutsche Unternehmen tätig werden könnten. Auch das developp.de Programm des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) bietet individuelle Ansätze, um in Indien aktiv zu werden. Bei Finanzierungsfragen stehen Partner wie die DEG zur Seite. Deutsche Unternehmen können diese Angebote nutzen und sich zu den einzelnen Programmen durch den EZ-Scout bei SPECTARIS beraten lassen.

Weitere gute Ansätze für Unternehmen bietet das Programm „Fit for Partnership“. Dies ist das Managerfortbildungsprogramm des BMWi und zugleich ein Element der deutschen Außenwirtschaftspolitik. Das Programm bereitet Führungskräfte aus 21 Ländern, darunter auch Indien, das seit 2008 Partnerland ist, auf Geschäftsbeziehungen und Wirtschaftskooperationen mit deutschen Unternehmen vor.⁵ Weitere Möglichkeiten für Unternehmen, Partner in Indien zu finden, sind das Markterschließungsprogramm sowie das Auslandsmesseprogramm, die ebenfalls beide durch das BMWi finanziert werden. Zu allen Optionen bietet SPECTARIS weitere Informationen und unterstützt Sie gerne auf Ihrem Weg nach Indien!



**QR-Code zu dem OAV-Videopodcast:
Exclusive expert talk on the healthcare industry in India
[29 May 2020]**

<https://www.youtube.com/watch?v=youv3hj99s8&feature=youtu.be>

⁵ <https://www.managerprogramm.de>

MMM Group



Ihr Partner für ganzheitliche Lösungen in der Sterilgutaufbereitung

MMM. Protecting human health

Die MMM Group ist seit 1954 als einer der führenden Systemanbieter im Dienst der Gesundheit weltweit tätig. Mit einem kompletten Produkt- und Dienstleistungsangebot rund um die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Krankenhäusern, wissenschaftlichen Instituten, Labors und der pharmazeutischen Industrie hat sich die MMM als entscheidender Qualitäts- und Innovationsträger im deutschen und internationalen Markt positioniert.

1.200 Mitarbeiter engagieren sich mit Kompetenz und Freude für die Mission der MMM

In unseren Produktionsstätten in Stadlern (Bayern), Peiting (Bayern), Brünn (Tschechien) und Monroe (USA) fertigen wir Produkte, die auf die Bedürfnisse unserer Kunden in aller Welt zugeschnitten sind. Mit unseren Produktionsstandorten sichern wir eine hohe Fertigungstiefe und erfüllen damit die umfangreichen Qualitätsanforderungen der Medizintechnikbranche.

Komplettlösungen für größte Effektivität

Unsere regionalen Vertriebs- und Servicezentren sind stolz darauf, immer nah am Kunden zu sein und ein engagiertes Projektmanagement zu bieten. Unsere Kunden können sich darauf verlassen, dass wir die beste Lösung finden, die auf ihre individuellen Bedürfnisse zugeschnitten ist – zuverlässig und schnell. Ob es darum geht, neue Geräte zu installieren oder bestehende Geräte so umzurüsten, dass sie aktuelle Richtlinien erfüllen – wir haben die perfekte Lösung für jeden.

„Made in Germany“ – unsere Qualität macht den Unterschied

Die hohe Fachkompetenz unserer Mitarbeiter in unseren Produktionsstätten ist ein Garant dafür, dass wir den hohen Qualitätsansprüchen unserer Kunden gerecht werden. Unsere Produkte „made in Germany“ sind international anerkannt und erfüllen die strengen Anforderungen der Medizintechnik.



Kontakt:

MMM Group · Semmelweisstraße 6 · 82152 Planegg/München
Telefon: +49 (0) 89 899 18-0 · E-Mail: info@mmmgroup.com · www.mmmgroup.com



Rahmenbedingungen für den Eintritt deutscher Medizintechnikhersteller in den VAE-Markt

Die Vereinigten Arabischen Emirate (VAE) sind Deutschlands größter Geschäftspartner in der Region mit einem Nichtöl-Handelsvolumen von 12 Milliarden US-Dollar im Jahr 2019. In den VAE sind fast 1.000 deutsche Unternehmen angesiedelt, von denen die Mehrheit in den beiden größten Emiraten, Abu Dhabi und Dubai, ansässig sind. Insgesamt leben und arbeiten 14.000 deutsche Staatsbürger in den Emiraten und tragen nachhaltig zu dem Entwicklungsprozess des Landes bei.



Oliver Oehms, Geschäftsführer, Deutsch-Emiratische Industrie- und Handelskammer (AHK)

Kontakt:

U-BORA Office Tower, 27th floor, Office 2701, Al Abraj Street (Marasi Drive), Business Bay
P.O. Box 7480, Dubai, UAE · Phone: +971 (0)4 4470100 · E-Mail: info@ahkuae.com
www.ahkuae.com

Der VAE Medizinsektor im Überblick

Die außergewöhnliche Bevölkerungsstruktur der VAE, in der Expats mehr als 85 Prozent der fast 10 Millionen Einwohner ausmachen, wirkt sich auch auf die Nachfrage von medizinischen Leistungen aus.

Der Gesundheitsmarkt ist in jedem der sieben Emirate nach staatlichen und privaten Anbietern unterteilt. Die höchste Behörde im medizinischen Bereich ist das Ministerium für Gesundheit und Prävention (MoHAP). Es ist für die Umsetzung der Gesundheitspolitik verantwortlich und bietet eine breite Palette von Dienstleistungen an. Dazu gehören die Registrierung von Arzneimitteln, Lizenzen für den Handel mit Arzneimitteln, die Registrierung und Lizenzierung von medizinischen Einrichtungen sowie die Registrierung von medizinischem Personal und Ärzten.



Die Ausgaben im Gesundheitssektor erreichten im Jahr 2017 17 Milliarden US-Dollar und werden voraussichtlich bis 2021 auf 21,3 Milliarden US-Dollar ansteigen. Prognosen zufolge werden die Ausgaben bis 2026 voraussichtlich 4,6 Prozent

des Bruttoinlandsproduktes (BIP) des Landes ausmachen, gegenüber 4,2 Prozent im Jahr 2016.

Es ist geplant im Jahr 2022 eine Anzahl von 14.969 Krankenhausbetten zu erreichen, was einer Nachfrage nach 2.069 neuen Betten entspricht. Dieser Nachfrage soll durch rund 700 Gesundheitsprojekte mit einem Budget von insgesamt 60,9 Milliarden US-Dollar nachgegangen werden. Regierungsorganisationen sind nach wie vor die größten Investoren im Gesundheitssektor, doch auch der Privatsektor tritt inzwischen mehr in den Vordergrund. Von 2018 bis 2022 sollen die Gesundheitsausgaben des privaten Sektors um 9,5 Prozent gegenüber einem staatlichen Beitrag von 4,4 Prozent steigen. Zu den Haupttreibern für den kontinuierlichen Anstieg der Ausgaben zählen unter anderem die Privatisierung von Krankenhäusern und die verpflichtende Krankenversicherung, insbesondere in Dubai und Abu Dhabi. Darüber hinaus erhöht sich, durch die Zunahme der alternden Bevölkerung, die Nachfrage nach Behandlungen von chronischen Krankheiten und der Altenpflege und trägt so zu dem Wachstum des Gesundheitssektors bei.

Chancen und Potenziale für einen Markteintritt

Die Regierung der Vereinigten Arabischen Emirate plant, die Zahl der in die VAE reisenden Medizintouristen zu erhöhen, um das Land als Zentrum für beispiellose Gesundheitsversorgung in der Region zu etablieren. Darüber hinaus wurde der vorherige Import



von Gesundheitsdiensten, z. B. von Emiratis, die für medizinische Beratung und Behandlung ins Ausland reisen, als Auslaufmodell ins Visier genommen.

Angesichts der Tatsache, dass eine pharmazeutische und medizinische Produktionsinfrastruktur mit bereits mehr als 75 Unternehmen vorhanden ist, liegt der derzeitige Schwerpunkt der VAE auf der Weiterentwicklung und dem Wachstum essenzieller und lebensrettender Arzneimittel, Betäubungsmittel, Impfstoffe, PSA (persönliche Schutzausrüstung) und die Produktion pharmazeutischer Rohstoffe, welche die Selbstversorgung garantieren sollen.

Innovationspläne

Die Strategie der VAE für die Industrie 4.0 konzentriert sich auf eine Reihe von Schlüsselfeldern. Darunter befinden sich künstliche Intelligenz (KI), intelligente genomische Medizin und eine Gesundheitsversorgung mithilfe von Robotern. Das MoHAP verabschiedete einen umfassenden Plan zur vollständigen Integration der KI in die medizinischen Dienste. Aber auch die Einbeziehung des Privatsektors wird für eine erfolgreiche Umsetzung des Vorhabens von entscheidender Bedeutung sein. Ziel der Innovationsstrategie im Gesundheitswesen ist es, fortschrittliche technologiebasierte Gesundheits- und Therapiedienstleistungen zu etablieren. Diese beinhalten Roboterchirurgie, Pharma- und

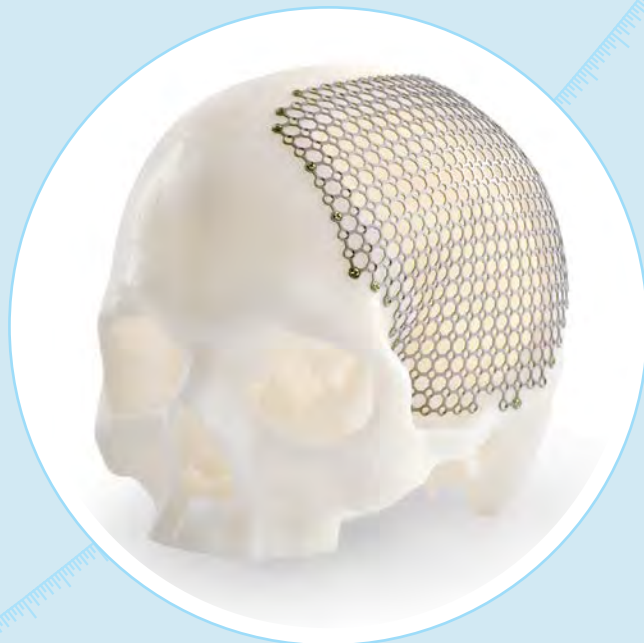
Biotechnologieindustrie sowie die Entwicklung medizinischer Forschung zur Behandlung chronischer Krankheiten und Datenbanken zur Verwaltung von Krankheiten für ein vollständig integriertes Gesundheitssystem.

E-Health und Telemedizin im Aufschwung

E-Health und Telemedizin wurden bereits als zwei große Bedarfslücken im Gesundheitssystem der VAE identifiziert. Mit dem Ausbruch der COVID-19 -Pandemie bestand schneller Handlungsbedarf. Dementsprechend haben die VAE die Einrichtung eines virtuellen Krankenhauses eingeleitet, das derzeit entwickelt wird. Während die Telemedizin Bestandteil eines virtuellen Krankenhauses und ein Schwerpunkt innerhalb des Sektors ist, könnte ein vollständig digitalisiertes Krankenhaus eine Vielzahl innovativer medizinischer Techniken, einschließlich Robotik, Fernchirurgie und anderer medizinischer Disziplinen, miteinander vereinen.

3-D-Drucker, der Weg in die Zukunft

Ein wichtiges Standbein zukünftiger Entwicklungen im Gesundheitswesen wird die Weiterentwicklung des 3-D-Drucks sein. Dabei wird das Ziel verfolgt, die VAE als globales 3-D-Druckzentrum zu positionieren. Mit der **3-D-Druck-Technologie** geraten künstliche Organe, medizinische und chirurgische Geräte (im Wert von 463 Millionen US-Dollar), Zähne, Knochen und Hörgeräte in den Fokus der Aufmerksamkeit. Der gesamte Markt für 3-D-Druck-basierte medizinische Geräte wird voraussichtlich um 18 Prozent pro Jahr wachsen und bis 2025 3,5 Milliarden US-Dollar erreichen.



Die Start-Up Szene als Dynamischer Antrieb

Start-ups werden darin bestärkt, die wachsende Nachfrage nach digitalen Lösungen zu bedienen. Neben dem bestehenden KI-Labor in Dubai startete die Gesundheitsbehörde in Abu Dhabi (DoH) 2019 ein neues Forschungslabor, das KI-Labor. Dies soll die Entwicklung von Gesundheitslösungen durch neue Technologien wie die Blockchain-Technologie, durch vorrausschauende Analysen (predictive analysis) und das Internet of Medical Things (IoMT) fördern.

Die Arab Health Messe

Die größte viertägige regionale Veranstaltung zeigt die neuesten medizinischen Geräte, Technologien und Dienstleistungen der globalen Gesundheitsbranche. Während der 45. Ausgabe in Dubai im Januar 2020 nahmen mehr als 55.000 Gesundheits- und Handelsfachleute und rund 5.000 Unternehmen aus aller Welt aus über 190 Ländern teil. An der Messe nahmen mehr als 400 große, mittlere und kleine deutsche Start-up-Unternehmen aus Baden-Württemberg, Bayern, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Schleswig-Holstein, Thüringen und weiteren Bundesländern teil.

» Quellen:

From the RT, Business Monitor International, Dubai Annual Health Statistical Report, 2017, the national statistics office
<https://www.wam.ae/en/details/1395302826626>
<https://u.ae/en/information-and-services/health-and-fitness/healthcare-budget>
<https://wam.ae/en/details/1395302767183>
<https://sp.mofaic.gov.ae/EN/DiplomaticMissions/Embassies/Berlin/AboutEmbassy/Pages/BilateralRelations.aspx>
<https://www.export.gov/apex/article2?id=United-Arab-Emirates-Healthcare-Services>
<https://www.gtai.de>
<https://home.kpmg>
<https://u.ae/en/about-the-uae/strategies-initiatives-and-awards/federal-governments-strategies-and-plans/the-uae-strategy-for-the-fourth-industrial-revolution>
<https://www.ameinfo.com/industry/healthcare/3d-printing-in-healthcare>

Regeln und Vorschriften für den Markteintritt

Mit der Politik der VAE soll der Zuzug ausländischer Investoren in die Emirate gefördert werden. Zu diesem Zweck verabschiedete die Regierung Ende 2018 das Gesetz Nr. 19/2018 für ausländische Direktinvestitionen. Das Gesetz gilt für das Gebiet der VAE, mit dem ausländische Aktionäre bis zu 100 Prozent der Anteile an einem Unternehmen auf dem Festland der Vereinigten Arabischen Emirate besitzen können. Es folgten Positivlisten mit verschiedenen Branchen, einschließlich des Gesundheitssektors. In Bezug auf die Freihandelszonen kann je nach Geschäftszweck ein Unternehmen in verschiedenen Rechtsformen gegründet werden, z. B. als Repräsentanz, Niederlassung, Personengesellschaft, Kapitalgesellschaft oder in Form einer sogenannten professional firm.

Generell müssen Medikamente und Medizinprodukte vor dem Import beim MoHAP registriert werden. Das lokale Importunternehmen, welches registriert sein und den Vorschriften der VAE entsprechen muss, ist verpflichtet gemäß den örtlichen Vorgaben über ein registriertes Lager zu verfügen. Für Messen im medizinischen Bereich gelten besondere Regelungen.

Der Handel mit einzelnen Exportgeschäften oder der dauerhafte Verkauf von Produkten ist durch lokale, registrierte Vertreter gestattet. Alle Medizinprodukte müssen von der MoHAP-Abteilung für die Registrierung und Kontrolle von Arzneimitteln zugelassen sein. Importierte Medizinprodukte werden vom Zoll nicht freigegeben, es sei denn, das MoHAP erteilt eine Vorabgenehmigung für die Einfuhr. Die Abteilung für Registrierung und Arzneimittelkontrolle des Ministeriums akzeptiert die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen aus der Europäischen Union, Australien, Kanada, den USA, Japan und Singapur.

Weitere Informationen finden Sie unter folgendem Link:
<https://www.mohap.gov.ae/en/services/Pages/Services.aspx?ServiceCategoryId=4>

Die Durchführung von Regierungsprojekten in den VAE wird durch öffentliche Ausschreibungen vergeben. Die Teilnehmer können lokal oder international ansässig sein. Alle teilnehmenden Unternehmen müssen jedoch auf den Online-Portalen registriert sein.

Weitere Informationen finden Sie unter folgendem Link:
<https://u.ae/en/information-and-services/business/government-tendering-and-awarding>

(*Alle angegebene Zahlen sind vor COVID-19)



Hightech-Fertigung: Bei TESAT kommt alles aus einer Hand

In den über sechs Jahrzehnten Auf- und Ausbau der Kompetenzen auf dem Gebiet der nachrichtentechnischen Nutzlasten für Satelliten hat sich TESAT als einer der Marktführer etabliert. Auf 60.000 m² entwickeln, fertigen, integrieren und testen rund 1.000 Mitarbeiter in Backnang, bei Stuttgart, Systeme und Geräte für die Telekommunikation via Satellit. Bis heute wurden über 700 Raumfahrtprojekte durchgeführt.

TESATs Leistungsportfolio umfasst ein breites Spektrum: Von der Herstellung von Leiterplatten, ob einseitig, doppelseitig bis hin zu 24-lagigen Multilayer-Leiterplatten, über eine vollautomatische wie auch manuelle Bestückung von elektronischen Bauteilen und verschiedensten Lötprozessen (SMT, THT selektiv manuell – auch bleifrei) verfügt TESAT darüber hinaus über eine Teilgalvanik und eine eigene Abteilung für den Prototypenbau; die Prototypen können mittels neuartigem 3-D-Druckverfahren noch schneller produziert und qualifiziert werden als mit herkömmlichen Verfahren. Das bereits umfangreiche Dienstleistungssortiment wird durch eine teilautomatisierte Geräte- und Baugruppenmontage und ein akkreditiertes Kalibrierlabor komplettiert.



Dabei befinden sich alle Prozesse, Fertigungs- und Testeinrichtungen auf einem Werksgelände, verbunden über kurze Lauf- und vor allem Kommunikationswege. Eine ganzheitliche Auftragsplanung und -abwicklung ist auf Basis dieser Voraussetzungen mitunter ein Garant für eine sehr hohe Liefertreue.

Das zuverlässige Projektmanagement von TESAT, das alle Arbeitsschritte und Abteilungen am Standort koordiniert, und alle Prozesse, Materialien und Komponenten sind nach ECSS Standard der Europäischen Weltraumagentur (ESA) zertifiziert. Das Raumfahrtunternehmen ist darüber hinaus nach Standards der DIN, EN, des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt (DLR) als auch der US-amerikanischen Weltraumbehörde NASA qualifiziert. Das Produktspektrum des Raumfahrtunternehmens umfasst hochzuverlässige Geräte, wie zum Beispiel Wanderfeldröhrenverstärker, Multiplexer, Schalter und Modulatoren, die ebenso wie komplette Systeme an alle führenden Satellitenhersteller weltweit geliefert werden. Damit bietet das Raumfahrtunternehmen die gesamte Kommunikationstechnik, die notwendig ist, um beispielsweise Fernsehprogramme über Satelliten in jeden Haushalt zu bringen. Mehr als die Hälfte aller Telekommunikationssatelliten im Orbit haben TESAT-Geräte an Bord.

Neben der technischen Expertise fördert TESAT regionale Einrichtungen durch soziales Engagement und Unterstützung öffentlicher Projekte.



Kontakt:

Tesat-Spacecom GmbH & Co. KG · Gerberstraße 49 · 71522 Backnang
Telefon: +49 (0)71 91 930 – 0 · E-Mail: info@tesat.de · www.tesat.de

Chancen und Herausforderungen in Zentralasien mit Fokus auf Kasachstan und Usbekistan für deutsche Medizintechnikhersteller

Die voranschreitende Globalisierung veranlasste deutsche Medizintechnikhersteller im letzten Jahrzehnt ihren Blick auf neue Märkte in der Welt zu richten. Der nachfolgende Beitrag beleuchtet neue und wachsende Märkte in Zentralasien wie Kasachstan und Usbekistan.

1. Zur Ausschreibungspraxis im öffentlichen Sektor

Den beiden zentralasiatischen Staaten ist gemein, dass der Einkauf von medizinischen Geräten im staatlichen Gesundheitswesen durch staatliche Vergabeverfahren, teilweise durch Spezialvorschriften, geregelt ist. Während in Usbekistan auf den Einkauf von Medizintechnik nahezu ausschließlich das usbekische Vergabegesetz¹ Anwendung findet, verhält es sich in Kasachstan anders.

Kasachische Staatsangehörige oder denen gleichgestellte Staatsangehörige haben nach dem kasachischen Gesetz über die Volksgesundheit und das Gesundheitswesen Anspruch auf kostenlose medizinische Leistungen. Der Erwerb von medizinischen Waren, die zur Erbringung von kostenlosen medizinischen Leistungen Verwendung finden, wird durch die Regierungsverordnung zu Nr. 1729² geregelt. Das kasachische Gesundheitsministerium veröffentlicht jährlich bis 01. Juni eine Bedarfsliste der medizinischen Waren, die für die Erbringung der kostenlosen medizinischen Leistungen beschafft werden müssen. Im weiteren Verlauf findet die Auswahl des Lieferanten statt, sodass der Einkauf durch den Abschluss eines in der Regel vorgegebenen Kaufvertrages abgeschlossen wird.

In Usbekistan unterscheiden sich die rechtlichen Anforderungen an den Einkauf von medizinischen Waren je nach deren Wert. Am Ausschreibungsverfahren können bei einem Wert von mehr als 500.000 Euro Vertreter des Ministeriums für Investitionen beteiligt werden. Lokale Hersteller können im Ausschreibungsverfahren unter der Bedingung der Einhaltung des sog. Local-Content-Anteils bevorzugt behandelt werden. Wichtig ist zu unterstreichen, dass durch Präsidialverordnungen der Einkauf von Medizintechnik und medizinischen Waren ohne die Durchführung einer Ausschreibung erfolgen kann. Zuletzt ist zu erwähnen, dass die Ausschreibungen meistens auf Usbekisch und nicht mehr auf Russisch durchgeführt werden. Dem gegenüber hat sich in Kasachstan eine Praxis etabliert, dass die Ausschreibungen sowohl auf Russisch und Kasachisch als auch auf Englisch erfolgen.



¹ Das usbekische Gesetz über den staatlichen Einkauf von Waren und Dienstleistungen wird hier als „usbekisches Vergabegesetz“ bezeichnet.

² Kasachische Regierungsverordnung vom 30. Oktober 2009

II. Ausbau des Privatsektors

In beiden zentralasiatischen Staaten ist der zunehmende Ausbau der medizinischen Kapazitäten zu beobachten. Nach Angaben des usbekischen Gesundheitsministeriums existieren mehr als 5.300 private medizinische Einrichtungen wie medizinische Zentren, Kliniken und Behandlungsräume.³ In Usbekistan existiert ein Verzeichnis der medizinischen Leistungen, die von privaten Anbietern erbracht werden können. Für die Einfuhr von medizinischen Geräten, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen existieren eine Reihe von steuerlichen und zollrechtlichen Vergünstigungen.⁴ Private medizinische Einrichtungen sind von Steuerzahlungen befreit, sofern sie Aufwendungen zweckgebunden für die Anschaffung und Ausstattung mit moderner Medizintechnik tätigen. Ähnliche Regelungen gelten auch in Kasachstan.

Besonderen Augenmerk verdienen hierbei Projekte in öffentlich-privaten Partnerschaften (sogenannte Public Private Partnership – PPP). Deren Entwicklung wird in beiden Staaten stark gefördert, mit dem Ziel, den Anteil an ausländischen Investitionen weiter zu erhöhen. In Kasachstan variiert der Anteil ausländischer Investoren bereichsspezifisch zwischen 34 Prozent bis 66 Prozent.⁵ Als Beispiele kann der Bereich der Dialyse oder der Laboruntersuchungen genannt werden.

III. (Freier) Marktzugang

Der Zugang zu beiden Märkten ist nicht eingeschränkt. Allerdings existieren eine Reihe von nicht-tarifären Hindernissen, die die Lieferanten zumeist mithilfe lokaler Gesellschaften in der Regel gut bewerkstelligen. Dies betrifft teilweise die Bereiche der Registrierung von medizinischen Geräten oder die vorherige Zertifizierung. Während eine Harmonisierung der Anforderungen innerhalb der Eurasischen Wirtschaftsunion, zu der Kasachstan gehört, voranschreitet, bestehen in Usbekistan eigene Anforderungen, auch wenn diese immer mehr an internationale Standards angepasst werden.

Die Herstellung und der Vertrieb von Medizinprodukten bedürfen in beiden Ländern einer Erlaubnis. In Kasachstan und in Usbekistan gelten hierbei eigene Voraussetzungen an die Erteilung einer Erlaubnis, die oft in verschiedene Unterkategorien eingeteilt werden.

Trotz des grundsätzlich freien Marktzugangs müssen Sprachbarrieren bei der Teilnahme an Ausschreibungsverfahren überwunden werden. Die Teilnahmebedingungen werden von ausländischen Lieferanten nicht selten als zu bürokratisch empfunden. Deshalb ist die Einbindung eines Partners vor Ort in der Regel ratsam.



Die weitere Globalisierung und Öffnung der beiden Märkte angesichts der wachsenden Bevölkerungszahl (Kasachstan: mehr als 17 Millionen und Usbekistan: mit mehr als 33 Millionen Einwohnern) ist weiterhin mit einem steigenden Bedarf an Medizinprodukten zu rechnen, der wahrscheinlich lokal in absehbarer Zeit nicht bedient werden kann.

Autoren:



Dr. Andreas Knaul, Moskau



Korlan Alikhanova, Almaty



Anvar Ikramov, Taschkent

³ Vgl. https://www.minzdrav.uz/agencies/index.php?SHOWALL_1=1&version=contrast#nav_start.

⁴ Vgl. Präsidialverordnung Nr. PP-2863 vom 01.04.2017, abrufbar unter <https://www.lex.uz/acts/3150311#3158457>.

⁵ https://forbes.kz/process/medicine/gchp_v_meditsine_gosudarstvennyimi_ostanutsya_tolko_vrachii/, <http://kmtlc.kz/ru/news/rol-gchp-v-sfere-zdravookhraneniya-razvitie-mekhanizma-gchp-v-respublike-kazakhstan-i-mezhdunarodnyy/>



Brexit-Update – Zähe Verhandlungen zwischen EU und UK

In wenigen Monaten wird das Vereinigte Königreich nach heutigem Stand zu einem Drittstaat. Dabei kommen die Verhandlungen zwischen dem Vereinigten Königreich und der Europäischen Union über die Ausgestaltung der Beziehungen nur schleppend voran. Die britische Regierung hat die Frist für die Verlängerung des Übergangszeitraums verstreichen lassen und auch mehrfach klargestellt, dass es keine Verlängerung geben wird. Ein Brexit 2.0 mit nur sektoralen Vereinbarungen durch ein Aufsplitten des Abkommens oder gar ein Abschied zum Jahresende 2020 ganz ohne Abkommen wird damit immer wahrscheinlicher.

Das Vereinigte Königreich rangierte 2019 mit Warenexporten im Wert von mehr als 1,1 Milliarde Euro auf Platz sechs der Zielmärkte für deutsche Medizintechnik. Das Vereinigte Königreich war 2019 auf Platz neun der deutschen Einfuhrländer mit Warenimporten nach Deutschland im Wert von rund 560 Millionen Euro. Sowohl Deutschland als auch das Vereinigte Königreich konnten 2019 ihre wirtschaftliche Position ausbauen und die Exporte in dem jeweils anderen Land steigern. Es bleibt zu hoffen, dass diese positive Tendenz nach dem Brexit und überstandener Corona-Pandemie bestehen bleibt.

Der Brexit wird unabhängig vom Ausgang der Verhandlungen einen starken Einschnitt im deutsch-britischen sowie im europäisch-britischen Verhältnis darstellen, der auch vor der Medizintechnikindustrie nicht Halt machen wird. Damit zumindest ein Teil der

negativen Konsequenzen des Austritts des Vereinigten Königreichs abgefedert wird, braucht es aus Sicht von SPECTARIS schnelle Verhandlungserfolge zur Einigung über ein Freihandelsabkommen und zur Beibehaltung eines barrierefreien Marktzugangs. Fraglich ist jedoch, ob die Verhandlungen hierüber noch bis Ende des Jahres erfolgreich abgeschlossen und ratifiziert wer-

den können. Ein für alle Beteiligten gutes Ende beim Brexit zu finden, wird auch eine zentrale Aufgabe der deutschen EU-Ratspräsidentschaft sein.

Bereits jetzt bereiten sich das Vereinigte Königreich und die EU auf einen Brexit 2.0 vor. Mit dem Austritt des Vereinigten Königreiches verlässt es den EU-Binnenmarkt und die Zollunion und es entsteht eine Zollgrenze zwischen dem Vereinigten Königreich und der EU. Der Unionszollkodex (UZK) wird im Vereinigten Königreich durch das neue britische Zollgesetz ersetzt. Somit ist die Einführung von Grenzkontrollen im Warenverkehr unumgänglich. Ob und in welchem Umfang Zölle eingeführt werden und welche Standards sowie Marktzugangsbedingungen ab 2021 gelten werden, hängt von dem Ausgang der Verhandlungen ab, die bis zum Jahresende abgeschlossen sein müssen.

In Vorbereitung auf das Ende der Übergangszeit hat das Vereinigte Königreich im Mai 2020 einen neuen Zolltarif, den UK Global Tariff (UKGT), erlassen. Die Zollsätze des UKGT gelten ab 01. Januar 2021 für alle Drittstaaten, mit denen das Vereinigte Königreich kein Freihandelsabkommen ausgehandelt hat. Sollte zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich kein Abkommen zustande kommen, gelten diese Zollsätze auch für Waren aus der EU. Eine Vielzahl von Medizinprodukten ist auch nach dem UKGT zukünftig zollfrei. Jedoch werden auf einige Medizinprodukte, wie Möbel, Teile von Möbeln und medizinische Verbrauchsmaterialien, ab 01. Januar 2021 Zölle zwischen 2 und 8 Prozent erhoben. Für den Warenverkehr zwischen den britischen Inseln und dem europäischen Festland hat das Vereinigte Königreich ebenfalls die Einführung von Grenzkontrollen angekündigt, wobei die Zollabwicklung vorrangig über ein neues digitales System abgewickelt werden soll. Um Unternehmen mit Einfuhren aus der EU mehr Zeit zu geben, sich an die neuen Bedingungen für den Import von Waren anzupassen, erfolgt die Einführung stufenweise bis 01. Juli 2021. Die Maßnahmen sollen unabhängig vom Ausgang der laufenden Verhandlungen eingeführt werden. Sie werden auch dann in Kraft treten, wenn sich beide Parteien auf ein Freihandelsabkommen einigen können.

Die Irland-Frage wurde im Laufe der Verhandlungen vorerst geklärt und festgelegt, dass eine Grenze zwischen Nordirland und der Republik Irland eingeführt werden soll. Die Grenze wurde mit dem Brexit zur EU-Außengrenze und erfordert somit Personen-, Waren- und gegebenenfalls Zollkontrollen, die voraussichtlich vornehmlich in den drei nordirischen Häfen Belfast, Warrenpoint und Larne stattfinden sollen.



Bei den Ursprungsregeln gibt es zum Stand im Sommer 2020 noch keine Einigung, da die EU auf Standard-Ursprungsregeln mit bilateraler Kumulierung setzt, die Briten moderne Ursprungsregeln mit diagonalen Kumulierung bevorzugen. So wäre es einfacher für die britische Seite, auch mit EU-Handelspartnern die Ursprungskalkulation übernehmen zu können, was in der Praxis jedoch relativ schwierig werden dürfte, da es dafür eines Netzwerks aus Präferenzabkommen, deren Ursprungsprotokolle gleichlautende Ursprungsregeln beinhalten, bedarf.

Im Bereich des Marktzugangs und der Standards wird es so sein, dass die bisher gemeinsam geltenden Standards auch nach dem Austritt grundsätzlich noch Gültigkeit haben. Es wird erwartet, dass es für die Anerkennung des CE-Kennzeichens im UK eine Übergangsfrist geben soll, was bisher jedoch nicht bestätigt wurde. Das UK haben angekündigt, die Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte stufenweise anzupassen. Es soll ein UK Conformity Assessment (UKCA) eingeführt werden,

das von den im UK registrierten Stellen vergeben werden kann. Die Anerkennung von Konformitätsbewertungen war im Entwurf für ein Freihandelsabkommen bis zum Sommer 2020 noch nicht enthalten – dieses kann auch taktische Gründe haben.

Ohne ein entsprechendes Abkommen würden britische Konformitätsbewertungen nach dem Brexit ihre Gültigkeit in der EU verlieren und eine Re-Zertifizierung bei einer Benannten Stelle („notified bodies“) in den EU27-Mitgliedsstaaten notwendig. Alle Notified Bodies sind aufgeführt in der EU-Datenbank „Nando“.

Aktuelle Informationen zu den Neuerungen: www.gov.uk/transition bzw. <https://ec.europa.eu/info/brexit>



Mit freundlicher Unterstützung | FROST & SULLIVAN KNOWLEDGE PARTNER



FROST & SULLIVAN KNOWLEDGE PARTNER

Partner with Frost & Sullivan, your global consulting and market research partner

- » Make the right decisions with forward-thinking analyst insights, verified peer-driven research, and robust metrics and data.
- » Turn strategy into execution and results with actionable tools drawn from a unique network of experts and peers.
- » Find the answers you need with objective advice rooted in research, peer-driven insights & data to help inform your marketing strategy & execute with confidence.

Frost & Sullivan provides objective, expert advice and recognised tools you need to seize the right opportunities with clarity and confidence and stay ahead of trends that matter. Our in-depth research and analysis let you focus on the opportunities with the greatest potential to deliver results. Our flexible solution is designed to meet your business needs.

Industry coverage : Healthcare & Medical technologies, Aerospace & Defense, Automotive & Transportation, Environmental & Building Technologies, Energy & Power Systems, Measurement & Instru-



mentation, Industrial Automation & Process Control, Information & Communication Technologies

Contact:

Call: +44 (0) 208 996 8547 · Or Write to: AbhishekT@frost.com · www.frost.com

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Seit Beginn des Jahres bestimmt die Corona-Pandemie unser Leben und die wirtschaftlichen Entwicklungen weltweit. Auch Deutschland war und ist davon stark betroffen, die mittel- und langfristigen Folgen sind schwer absehbar. Die Wirtschaft leidet vor allem unter dem Einbruch des internationalen Handels, die Nachfrage nach deutschen Exportgütern ging stark zurück und Lieferketten wurden unterbrochen.



Marion Lükemann, Leiterin der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Kontakt:

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft · Germany Trade & Invest

E-Mail: Marion.Luekemann@gtai.com

www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de

Die Bundesregierung hat mit dem umfassendsten Konjunkturprogramm in der Geschichte Deutschlands darauf reagiert. Ein breites Angebot an Soforthilfen und langfristigen Unterstützungen wurde speziell auch für kleine und mittelständische Unternehmen aufgelegt, um sie in der Krise zu stärken und dauerhaft ihre Wettbewerbsfähigkeit zu sichern. Hiervon profitiert auch die deutsche, mittelständisch geprägte und forschungsstarke Medizintechnikbranche.

Neben finanziellen Hilfen bietet die Bundesregierung aber auch operative Unterstützung. Hier spielt das Thema Versorgungssicherheit eine wichtige Rolle. Um in Zukunft besser für derartige Krisen gerüstet zu sein, betreut etwa der Arbeitsstab „Produktionskapazitäten und Produktionsprozesse“ unter Federführung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) den zeitnahen Aufbau nationaler und europäischer Wertschöpfungsketten für medizinische Schutzausrüstungen, Testausstattungen und Wirkstoffe in Deutschland und in der Europäischen Union.

Die vom BMWi eingerichtete „Kontaktstelle zur Sicherstellung in den Lieferketten“ ist mit dem Ziel betraut, die reibungslose Herstellung und Lieferung benötigter Zulieferprodukte zu gewährleisten. Ein Kommunikations- und Lösungsnetzwerk aus Bundesministerien, Länderwirtschaftsministerien und Verbänden soll für einen zeitnahen Erfahrungsaustausch und daraus resultierend schnelle, fallspezifische Umsetzungen sorgen.

Großen Zuspruch erfährt die von der Agentur der Bundesregierung für Außenwirtschaft und Standortmarketing, Germany Trade & Invest (GTAI) umgesetzte Corona-Sonderseite. Sie bietet tagesaktuelle Informationen für deutsche Unternehmen über die wirtschaftlichen Entwicklungen und deren Auswirkungen auf das Exportgeschäft in wichtigen Märkten weltweit.

Ein maßgebliches Instrument der Bundesregierung zur Unterstützung der Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ist die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft. Die Exportinitiative hat frühzeitig auf die neuen Rahmenbedingungen reagiert, ihr Unterstützungsangebot inhaltlich adaptiert und auf digitale Kommunikationswege zugeschnitten. Noch stärker als bisher liegt der Fokus auf der Informationsbereitstellung zu Export-



**MITTELSTAND
GLOBAL**
EXPORTINITIATIVE
GESUNDHEITSWIRTSCHAFT



STUDIE

Gesundheitsmarkt Skandinavien

Potenziale für digitale Anwendungen

märkten für die Branche. Vor allem die Berichterstattung über europäische Märkte tritt hierbei zukünftig in den Vordergrund. Die aktuellen Erfahrungen zeigen, dass die Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit Europas und die Stärkung der Unabhängigkeit von globalen Einflüssen in Bezug auf lebenserhaltende Güter ein zentrales Thema ist. Entsprechend steht es auch ganz oben auf der Agenda der deutschen EU-Ratspräsidentschaft.

Doch nicht nur inhaltlich öffnet die Krise Raum für Neues. So kommen bei der Exportinitiative auch ganz neue Formate zum Einsatz. Ein Beispiel sind die „Themenspecials“. Sie beleuchten als Videoclips mit speziellem Länder- und Themenfokus jeweils einen Aspekt der Markterschließung in einem spezifischen Land. Das neue Interviewformat „Drei Fragen an ...“ eignet sich gut zur Platzierung wichtiger Themen und Expertenmeinungen in außergewöhnlichen Zeiten. Zudem werden interaktive digitale Angebote das Portfolio der Exportinitiative ergänzen, die den Austausch mit potenziellen Partnern auch über räumliche Distanzen hinweg ermöglichen. Geplant ist beispielsweise die Einrichtung einer Online-Plattform, auf der in Zukunft Unternehmen Auskünfte von Experten einholen („Meet the Expert“), durch B2B-Matchmaking ihr Netzwerk ausbauen und Geschäfte anbahnen können.

Im Vergleich zu anderen Branchen befindet sich die Gesundheitswirtschaft heute in einer besonderen Position. Weltweit hat eine Sensibilisierung für die essenzielle Bedeutung von leistungsfähigen Gesundheitssystemen stattgefunden. In der Folge wird nicht nur global die Nachfrage nach medizinischen Produkten steigen, sondern auch das damit verbundene Qualitätsbewusst-



sein. Hier eröffnen sich Chancen für deutsche Hersteller. Diese gilt es zu nutzen und auszubauen. Ein Grund mehr für die Exportinitiative, die Leistungsfähigkeit der deutschen Medizintechnik und der gesamten deutschen Gesundheitswirtschaft weltweit zu vermarkten.

Sprechen Sie uns an – wir unterstützen Sie bei der Erschließung ausländischer Märkte.

Ihre

Marion Lükemann



„COVID-19 ist eine große Prüfung für uns alle in Ostafrika“

Die East African Health Platform (EAHP) ist Partner von SPECTARIS in den sechs Ländern der East African Community (EAC). Die Geschäftsführerin berichtete über eine Krise nie dagewesenen Ausmaßes, über die wichtige Rolle privater Gesundheitsunternehmen und über dringenden Bedarf an neuer Medizin-, Analysen- und Labortechnologie.

EAHP – ein neuer Ansprechpartner für Medizin- und Labortechnik in Ostafrika

Seit bald vier Jahren unterstützt SPECTARIS den Aufbau der EAHP als regionale Dachorganisation für die nicht staatliche Gesundheitswirtschaft in der East African Community. Die am EAC-Sitz Arusha Tansania ansässige, gut vernetzte Organisation wird zum interessanten Ansprechpartner auch für deutsche Unternehmen der SPECTARIS-Branchen und kann den Zugang zum entstehenden Wirtschaftsraum der sechs Mitglieder Kenia, Tansania, Uganda, Ruanda, Burundi und Südsudan mit 177 Millionen Einwohner*innen für SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen erleichtern. COVID-19 wirft ein Schlaglicht auf die Medizin- und Labortechnik als ein Schlüssel für Gesundheit, soziale und wirtschaftliche Entwicklung in Ostafrika. EAHP-Geschäftsführerin Jonniah William Mollel beschrieb im Gespräch die Gesundheitssysteme Ostafrikas in einer existenziell bedrohlichen Gesundheitskrise. Und

sie erörterte, wie es weitergehen kann, welche Veränderungen in der Gesundheitswirtschaft erwartet und angestrebt werden.

„Die Krise in Ostafrika stellt uns alle persönlich auf die Probe“

Frau William Mollel berichtete, wie es ihr und dem Team ergeht in der Krise:

„Wir machen jetzt das, was wir immer getan haben, auf ganz andere Weise. Homeoffice ist ungewohnt und vielerorts durch schlechten Internetzugang sehr schwierig, wenn nicht gar unmöglich. Wir müssen alle schnell und gründlich lernen und uns irgendwie anpassen.“

„Wir werden uns immer mehr der existenziellen Bedrohung bewusst, die auf alle EAC-Länder und auf jeden einzelnen von uns zukommt.“

EAHP – eine regionale Dachorganisation der Gesundheitswirtschaft

Die **East African Health Platform (EAHP)** ist eine unabhängige regionale Dachorganisation für nichtstaatliche Organisationen der Gesundheitswirtschaft der sechs Mitgliedsländer der **EAC**: Burundi, Kenia, Ruanda, Südsudan, Tansania und Uganda. Sie vereint private Unternehmen wie Krankenhäuser und Pharmaindustrie, zivilgesellschaftliche Organisationen, spezifische Interessensgruppen und Branchenverbände.

Die EAHP hilft nichtstaatlichen Organisationen und Verbänden, ihre Rolle als starker Partner der öffentlichen Gesundheitsversorgung zu spielen. Sie ist in vier Aufgabenfeldern tätig:

- » **Interessenvertretung in der EAC** innerhalb und außerhalb der EAC
- » **Beratung der Entscheidungsträger** auf EAC-Ebene für gute Gesundheitspolitik
- » **Monitoring der Umsetzung** regionaler Gesundheitspolitik mit Fokus auf Vernetzung von privat und öffentlich
- » **Unterstützung der Fachkräfte** im Gesundheitssektor bei Weiterbildung und Professionalisierung

Mitgliederprofil des EAC-Dachverbands EAHP

EAHP-Mitglieder	Private Krankenhäuser, Kliniken	Pharmazeutische Industrie	Organisationen aus der Zivilgesellschaft	Religiöse Organisationen	Organisationen des Privatsektors	Mitglieder gesamt
Burundi	1	1	1	1	0	4
Kenia	0	1	6	1	2	10
Ruanda	0	1	2	1	2	6
Südsudan	1	3	4	0	0	8
Tansania	1	1	8	0	2	12
Uganda	1	0	3	0	1	5
Gesamt	4	7	24	3	7	45

„Als Ostafrikanerin bin ich Mangel, Missstände, Schwierigkeiten und tägliche Risiken gewohnt. Aber so etwas bedrohliches wie COVID-19 habe ich in meinem Leben noch nicht erlebt.“

Jetzt leistet die EAHP mehr als vor COVID-19

Die Krise verstärkt die Auswirkungen des schon vorher herrschenden Mangels: Die Ausbildung des Personals, vorhandene Technologien und Informationen als Grundlage der Gesundheitssysteme sind allesamt ungenügend. Die Mängel bedingen und verstärken sich gegenseitig. EAHP hat bereits zwei Studien dazu angefertigt: zu **Bedarf und Lücken der Fachkräfteausbildung**, und zu **Bedingungen und Verbesserungsbedarf für den Import von Medizin- und Labortechnik**.

Mit diesen und weiteren Studien bekommt EAHP jetzt die Aufmerksamkeit der durch die Krise mobilisierten politischen Entscheidungsträger und damit eine zunehmend feste Rolle im aktuellen politischen Prozess, so etwa in Entscheidungsgremien und Beiräten. Auf diese Weise bekommt die Stimme der Gesundheitswirtschaft Gewicht in der EAC und die Mitglieder können besser mit den staatlichen Systemen kommunizieren und kooperieren.

COVID-19 führt auch zu mehr systematischer Zusammenarbeit der EAHP-Mitglieder. Neben Informationsaustausch zu aktuellen Themen, dem Aufbau einer Wissensplattform und der Nutzung von Best Practices wollen die Mitglieder nun die Ausbildung unter der Nutzung ihrer eigenen Kapazitäten vereinheitlichen und dafür z. B. Aus- und Fortbildungszentren einrichten.

„Kammer- & Verbandspartnerschaft“ SPECTARIS und EAHP – gefördert durch die sequa gGmbH

Das Verbandspartnerschaftsprogramm zwischen SPECTARIS und EAHP wird seit November 2016 mit Mitteln des BMZ durch die sequa gGmbH gefördert. Deren Gesellschafter sind die Spitzenverbände der deutschen Wirtschaft und die Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit. Ziel der sequa ist die Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Privatsektor in Entwicklungs- und Schwellenländern.

Die EAHP will in die Zeit nach COVID-19 investieren

EAHP sieht infolge der COVID-19-Pandemie langfristige Auswirkungen. Die Geschäftsführerin betont, dass die zur Bewältigung erforderlichen langfristigen Maßnahmen schon vor der Krise vonnöten waren.

Es will jetzt wohlüberlegt sein, wo man herkömmliche Planungen mit neuem Schwung verfolgt und wo man mit neuen Lösungen startet. Dies gilt insbesondere für Technologie in der Gesundheitsversorgung, beispielsweise die entscheidende Rolle der Informationstechnologie für Krankheitsprävention und Krisenvorbereitung. Diese muss viel mehr und gezielter eingesetzt werden, um der Situation Herr zu werden und Wiederholung zu verhindern.

Dafür sollte investiert werden, so der Standpunkt des EAC-Dachverbands für die nichtstaatliche Gesundheitswirtschaft. Die EAHP hat sich zudem eigenen Investitionsanstrengungen verschrieben:

- » Sie will mit Partnern ein regionales Ausbildungszentrum gründen.
- » Die diagnostischen Kapazitäten der Mitglieder sollen dauerhaft erhöht werden.
- » Die Mitglieder wollen sich an Maßnahmen zur Pandemic Preparedness aktiv beteiligen und dafür investieren.

Langfristige Investitionen in Personal, Technologie und Informationsflüsse sind aus EAHP-Sicht oberste Priorität. Reaktives Troubleshooting ohne Aussicht auf langfristige Problemlösung weicht zusehends, so die Erwartung der EAHP, einem viel strategischeren Krisenmanagement durch die politische Führung, die jetzt auch mit Investitionen für die Zukunft beginnt.

Erkennbar wird die Tragweite der laut EAHP notwendigen Veränderungen bei der Grundlage funktionierender Gesundheitsversorgung, dem Personal: Es braucht nicht nur flächendeckend deutlich bessere Ausbildung, sondern auch deutlich bessere Verträge. Das wäre der Grundstein für die weitreichende Reform der Gesundheitsversorgung in der EAC, die auch im Interesse der Menschheit insgesamt liegen dürfte.

Ein Blick in die Zukunft in Ostafrika und auf eine dreifache Krise

Die SARS-CoV-2-Pandemie ist, so Frau William Mollel, nur Teil einer multidimensionalen Krise, die dann zur „dreifachen Tragödie“ werden kann, wenn sich ihre drei Bereiche Gesundheit, Bildung und Wirtschaft gegenseitig in eine Abwärtsspirale mahnövrieren:

Gesundheit: Zwar leben in Ostafrika weniger ältere Menschen, die klassische COVID-19-Risikogruppe. Dafür sind mehr Menschen durch Infektionen wie Aids oder Tuberkulose, Mangelernährung und Hunger immungeschwächt und können so COVID-19 zum Opfer fallen. Verstärkt durch die aktuelle Dürrekatastrophe „biblischen Ausmaßes“ in Ostafrika (D. Beasley, Exekutivdirektor des Welternährungsprogramms in einer Botschaft an den Weltsicherheitsrat am 21. April 2020) wächst der Hunger derzeit mit der Dynamik einer Epidemie.

Bildung: Der Bildungsstand in der EAC ist prekär. Nur mit mehr und besserer Bildung lässt sich eine wirtschaftlich bessere Zukunft entwickeln. Durch COVID-19 erzwungene Schulausfälle mögen andernorts temporär und damit kompensierbar sein, in den EAC-Regionen sind sie es wohl nicht. Derzeitige Unterrichtsausfälle bedeuten den Verlust von künftig dringend benötigtem Humankapital.

Wirtschaft: Diese droht einzubrechen, denn magere Reserven werden bald aufgebraucht, die Wirtschaftskreisläufe rasch unterbrochen sein. Einem sehr großen Bevölkerungsanteil droht die Armutsfalle, in der es um das tägliche Überleben geht und die Teilnahme an der Wirtschaft unmöglich ist. Die Erholung der



Der Vorstand EAHP mit Besuchern von SPECTARIS im Dezember 2019.



Wirtschaft kann durch weiter schwindende Kapazitäten der Gesundheitsversorgung behindert werden, wie durch eine weitere Generation mit eingeschränkter Bildung.

Angewiesenheit auf internationale Unterstützung ist in Ostafrika nichts Neues. Für erfolgreiche Nutzung werden handlungsfähige, kenntnisreiche Partner gebraucht. Die EAHP kann für die Gesundheitswirtschaft ein solcher Partner sein.

Als langjähriger Kooperationspartner der EAHP hat SPECTARIS daher gefragt, ob es etwas Wichtiges gibt, das die EAHP an die SPECTARIS-Mitglieder weitergeben möchte. Frau William Mollel betonte, wie erheblich das Unterstützungsprojekt von SPECTARIS sei und drückte ihre Dankbarkeit dafür aus. Dann hatte sie noch eine konkrete, spezifische Botschaft:

Technologie ist ein unabdingbarer Teil einer besseren Zukunft

Eine krisenfeste („resiliente“) Gesellschaft ist ohne Technologie nicht denkbar. In der EAC bedeutet dies, dass dringend mehr und bessere Technologie gebraucht wird, um sich eine Chance zu verschaffen, aus der Krise herauszukommen und die Tragödie zu vermeiden. Das gilt für die Gesundheitsversorgung in besonderem Maße: Die EAC benötigt, so betont die East African Health Platform, wesentlich mehr und viel besser an die Gegebenheiten angepasste Technologien.

Ostafrikanische Gesundheits- und Wirtschaftsexpert*innen nannten eine Prioritätenliste mit sieben strategischen Technologien:

Sieben strategische Technologien für die Zukunft der Gesundheit in Ostafrika

- » Vor-Ort-Wasseraufbereitung für Zugang zu sauberem Wasser und sanitären Einrichtungen
- » Point-of-Care-Diagnostik (IgM, IgG)
- » Multiplex-Diagnostik zur differenziellen Identifizierung häufig auftretender Krankheiten oder eng verwandter Krankheitserreger
- » Netzferne Lösungen für Kühlketten für Impfstoffe, Diagnostika usw.
- » Innovative medizinische Geräte der Klassen 1 & 2 für PPE & Behandlung (Zugang zu O₂) für den Einsatz in ressourcenarmen Umgebungen
- » Gesundheitsbezogene Wearables für die Skalierung von stationärer und häuslicher Pflege
- » Digitale Gesundheitsinnovationen zur Nutzung des Internets der Dinge für verbesserte Qualität der Gesundheitsversorgung, oder für Big Data



Aktuelles zur MDR: Was bedeutet die Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr?

Hinweis: Redaktionsschluss des Jahrbuches war im August 2020, sodass weitere Entwicklungen nicht mehr berücksichtigt werden konnten.

Eigentlich sollte die Verordnung (EU) 2017/746 über Medizinprodukte – kurz MDR – am 26. Mai 2020 ihre volle Gültigkeit erlangen. Doch dann kam alles anders: Das Virus SARS-CoV-2 löste die seit März weltweit anhaltende COVID-19-Pandemie aus. Infolgedessen kam es im März/April 2020 in Europa zu einem Lockdown. Der Einsatz noch vorhandener Ressourcen bei Behörden und Unternehmen konzentrierte sich somit weitestgehend darauf, die unmittelbaren Auswirkungen der COVID-19-Krise zu bewältigen.

Vor diesem Hintergrund hat sich SPECTARIS als einer der ersten Verbände dafür eingesetzt, den Geltungsbeginn der MDR zu verschieben – auch in Zusammenarbeit mit weiteren europäischen und nationalen Verbänden. Unter erheblichem Zeitdruck wurden seitens der EU-Kommission, des Europäischen Parlaments und des Rats die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass bereits am 24. April 2020 die Verordnung (EU) 2020/561 in Kraft treten konnte, mit welcher der Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben wurde.

Was bedeutet die Verschiebung nun konkret?

Die Verschiebung des Geltungsbeginns bedeutet zunächst, dass – wie bisher auch – die Medizinprodukte-Richtlinien (MDD/AIMDD) weiterhin vollumfänglich gültig bleiben und daneben die angepasste „neue“ MDR besteht. Im Prinzip bedeutet dies, dass beide Rechtsrahmen bis zum neuen Geltungsbeginn weiterhin genutzt werden können, um Produkte in Verkehr zu bringen, solange die jeweiligen Anforderungen des jeweiligen Rechtsrahmens eingehalten werden. Produkte, die der MDR entsprechen, können also bereits vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht werden.

Darüber hinaus gilt seit dem 24. April 2020 bereits Art. 59 MDR. Der bedeutet in der Praxis, dass die Kommission die Möglichkeit hat, auf der Grundlage von Durchführungsrechtsakten nationale Sonderzulassungen für einen begrenzten Zeitraum auf das gesamte Gebiet der Union auszuweiten.

Welche Zertifikate können nach dem 26. Mai 2020 noch ausgestellt werden?

Rechtlich gesehen sind Benannte Stellen vor und auch nach dem 26. Mai 2020 befugt, MDD/AIMDD-Zertifikate auszustellen und zu verlängern. Denn auch die Übergangsbestimmung des Artikels 120 Abs. 1 MDR wurde entsprechend angepasst. Erst ab dem 26. Mai 2021 wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß den Richtlinien in Bezug auf eine Benannte Stelle automatisch ungültig, nicht vorher. Ob Benannte Stellen dies aber tun, ist eine ganz andere unternehmerische Frage. Denn Benannte Stellen haben zwar das Recht, zumindest bisher, aber keine Verpflichtung dazu. Wenn sich also z. B. eine bereits nach MDR Benannte Stelle dazu entscheidet, aus z. B. organisatorischen oder personellen Gründen keine MDD-(Re-)Zertifizierungen mehr anzubieten, darf sie das.

Zu beachten ist, dass Benennungen von Benannten Stellen auch bereits vor dem 26. Mai 2021 wegfallen können, nämlich dann, wenn ihr Zertifikat vor diesem Termin ausläuft oder sie gegebenenfalls aus anderen Gründen ihre Geschäftstätigkeit einstellen. In diesem Fall sind die betroffenen Unternehmen gezwungen, schnellstmöglich eine neue Benannte Stelle zu finden, die bereit ist, das Unternehmen als Neukunden zu übernehmen. Angesichts des nach wie vor bestehenden und eklatanten Mangels an Benannten Stellen mit MDR-Benennung kann dies insbesondere kleinere und mittlere Unternehmen vor große Herausforderungen und finanzielle Probleme stellen.

Welche Gültigkeitsdauer haben nach dem 26. Mai 2020 ausgestellte MDD/AIMDD-Zertifikate?

Hierzu gilt: vor dem 26. Mai 2021 ausgestellte gültige Zertifikate behalten auch nach dem 26. Mai 2021 ihre Gültigkeit bis zum Ende des im Zertifikat angegebenen Zeitpunkts, der allerdings fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit. Dieses letzte Datum wurde mit der Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns nicht angepasst, also auch nicht um ein zusätzliches Jahr verlängert.

Zeitschiene für die Verpflichtung zum Anbringen des UDI-Trägers

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

» Quelle: FAQ der Kommission von August 2020: Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746

Welche UDI-Anforderungen müssen erfüllt werden?

Die Fristen für die UDI-Kennzeichnungspflichten bleiben unverändert. Ab dem 26. Mai 2021 müssen implantierbare Produkte und Medizinprodukte der Klasse III mit der einmaligen UDI-Produktidentifikation gekennzeichnet werden. Für Klasse-IIa- und -IIb-Produkte gilt die Kennzeichnungspflicht ab dem 26. Mai 2023. Für Produkte der Klasse I gilt die Kennzeichnungspflicht ab dem 26. Mai 2025. Die Zuweisung des UDI-Identifiers zu einem Produkt muss aber bis Mai 2021 erfolgen, also mit dem neuen Geltungsbeginn der MDR. Hersteller sollten daher nun die verbleibende Zeit nutzen, um Kontakt mit einer UDI-Zuteilungsstelle aufzunehmen (GS1, HIBCC, ICCBA, IFA).

Welche Auswirkungen hat die Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR auf das nationale Medizinprodukterecht?

Der Deutsche Bundestag und Bundesrat hatten mit Blick auf das Datum für den ursprünglichen Geltungsbeginn der MDR bereits Anfang März das „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukte-

rechts an die Verordnung EU 2017/745 und die Verordnung EU 2017/746 – Medizinprodukterecht-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG“ verabschiedet. Ein Kernelement des MPEUAnpG ist das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), welches das derzeitige Medizinproduktegesetz (MPG) mit Geltungsbeginn der MDR ablösen soll. Die Veröffentlichung des Gesetzes im Bundesgesetzblatt wurde jedoch ganz bewusst zurückgehalten, um den rasanten Entwicklungen auf EU-Ebene aufgrund der COVID-19-Krise und der zu erwartenden Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR Rechnung zu tragen.

Denn mit der Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR auf den 26. Mai 2021 wurde eine Anpassung des bereits beschlossenen aber noch nicht veröffentlichten MPEUAnpG erforderlich. Warum? Weil dieses Gesetz ursprünglich ausgelegt war auf ein Inkrafttreten am 26. Mai 2020 und mit ihm das MPG außer Kraft gesetzt worden wäre, obwohl die zugrundeliegenden Richtlinien nach wie vor gültig sind. Also musste schnell ein neues Gesetz her, in das man die erforderlichen Anpassungen des MPEUAnpG noch einbauen und mit dessen baldiger Verabschiedung man rechnen konnte. Nachdem sich das ursprünglich auserkorene Gesetz als ungeeignet erwies, wurde im zweiten Anlauf dann das „Zweite Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer

epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ als Trägergesetz gefunden. Man muss wissen, dass die erforderlichen Änderungen in Artikel 15 dieses Gesetzes integriert wurden, denn vom Titel her erschließt sich das wahrlich nicht. Dieses Gesetz wurde Mitte Mai von Bundestag und Bundesrat verabschiedet.

Am 22. Mai 2020 wurden dann beide Gesetze – das MPEU-AnpG und das Zweite Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite – zeitgleich im Bundesgesetzblatt veröffentlicht, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden. Beide Gesetze sind am 23. Mai 2020 in Kraft getreten.

Wer nun meint, dass das beschriebene Verfahren noch nicht komplex genug sei, darf sich auf das Lesen unzähliger Verweise auf Paragraphen und Artikel aus unterschiedlichen Gesetzen freuen, um zu erfahren, welche Gesetze und Regelungen nun eigentlich wann und mit welchen Inhalten gelten.

Um seine Mitglieder zu unterstützen, hat SPECTARIS für Sie die Inhalte und Änderungen im Detail aufbereitet. Vereinfacht lässt sich zusammenfassen, dass – von ein paar Sonderregelungen abgesehen – zunächst das Medizinproduktegesetz (MPG) weiterhin gültig bleibt. Das neue MPDG, welches die Regelungen für Medizinprodukte im MPG ablösen wird, tritt – ebenfalls mit Ausnahmen – erst am 26. Mai 2021 in Kraft.

Mit Blick auf den ursprünglichen Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereits im März 2020 darüber hinaus noch einen Entwurf für eine „Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – kurz MPEUAnpV) vorgelegt, mit dem die zahlreichen nationalen Verordnungen zum Medizinprodukterecht an die neuen Bestimmungen aus der MDR angepasst werden sollten. Aufgrund der Verschiebung des

Geltungsbeginns der MDR wurde dieses Verfahren jedoch ausgesetzt. Eine Wiederaufnahme des Verfahrens ist vermutlich noch dieses Jahr zu erwarten.

Das SPECTARIS „Regulatory Affairs Forum Medizintechnik“ und weitere Arbeitsgruppen

Um Hersteller gerade in dieser besonderen Zeit zu unterstützen, gibt es bei SPECTARIS speziell für den Bereich der Medizintechnik das Regulatory Affairs Forum Medizintechnik sowie weitere Regulatory Affairs Arbeitsgruppen.

Die Teilnehmer erhalten einen kompakten Überblick über aktuelle regulatorische Entwicklungen und Herausforderungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene. Die Arbeit im Regulatory Affairs Forum Medizintechnik (RFMT) leistet wertvolle Hilfestellungen, um die Unternehmen beim Verstehen, der Analyse und der Implementierung relevanter Regularien zu unterstützen. Im RFMT und den Arbeitsgruppen besteht die Möglichkeit des Dialogs und Erfahrungsaustausches zwischen den Herstellern. Dabei stehen vor allem das Verstehen sowie das konforme Umsetzen regulatorischer Anforderungen im Vordergrund.

Neben dem direkten Dialog vermittelt das Regulatory Affairs Forum sowie die Arbeitsgruppen auch zusätzliches Expertenwissen. So werden Fachreferenten als Gäste eingeladen. Erfahrene Arbeitsgruppen-Mitglieder sind wiederum in nationalen, europäischen und internationalen Expertengremien vertreten und bringen aktuelle Problemstellungen, Interpretationen und Umsetzungsideen auf nationaler wie auch europäischer Ebene ein.

Über den Verband erhalten Mitglieder regelmäßig aktuelle Informationen zu den regulatorischen Entwicklungen im Bereich der Medizintechnik und die Möglichkeit, zu speziellen Legislativmaßnahmen und aktuellen Fragestellungen Eingaben zu machen.

Komplexe nationale Medizinproduktegesetzgebung infolge der MDR-Verschiebung Hier stark vereinfachte Darstellung



Röchling**Medical**

Röchling Medical – Ihr Systempartner.

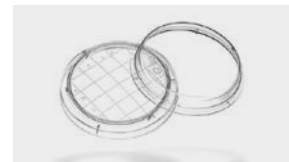
Hochwertige Kunststoffprodukte für die Medizintechnikbranche

Wir realisieren passgenaue Kunststoff-Lösungen ausgerichtet auf Ihre Bedürfnisse. Sie profitieren neben unserem breiten technologischen Angebotsspektrum darüber hinaus von unserem Knowhow in der Produktentwicklung und im Bereich Regulatory Affairs sowie unserer langjährigen Erfahrung als Partner an der Seite vieler namhafter Medizintechnikhersteller und Pharmaunternehmen.

Qualität steht für uns an erster Stelle. Wir sind zertifiziert nach ISO 13485, 9001 & 15378 und produzieren je nach Anforderung in Reinräumen der Klassen ISO 7 & ISO 8 bis hin zu ISO 5.

Erfahren Sie mehr unter
www.roechling-medical.com

Unsere Marktsegmente

**Fluid Management****Surgery & Interventional****Pharma****Diagnostics****Produktdesign
und -entwicklung****Eigener
Werkzeugbau****Industrialisierung
und Fertigung****Montage und
Dekoration****Qualitäts-
systeme****Verpackung und
Sterilisation****Regulatory
Support****Röchling Medical – Passion for Health**www.roechling-medical.comKontakt: info.waldachtal@roechling.com | T +49 7486-181-0

Spezifische Merkmale von KI-basierten Anwendungen in der Medizin beeinflussen regulatorische Anforderungen



Dr. Thorsten Prinz · VDE Medizinprodukte und Software

Kontakt:

Stresemannallee 15 · 60596 Frankfurt/Main

Telefon: +49 (0) 69 63 08 – 349 · E-Mail: thorsten.prinz@vde.com

Web: meso.vde.com

Software-Medizinprodukte, die auf Technologien der künstlichen Intelligenz (KI) beruhen, erleben nach wie vor einen großen Hype. Typische Anwendungsgebiete sind die Radiologie, Kardiologie, Endokrinologie und Onkologie. Seit 2014 wurden mehr als 40 KI-basierte Produkte durch die *Food and Drug Administration* (FDA) für den US-Markt zugelassen.¹ Auch in Europa wurden unter der noch geltenden Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte mehrere dieser Produkte in Verkehr gebracht.

Welche Erkenntnisse können wir aus den regulatorischen Wegen gewinnen, die diese Produkte auf dem Weg in den Markt durchlaufen haben?

Technologische Grundlagen

Für die Betrachtung der regulatorischen Anforderungen für KI-basierte Medizinprodukte ist es wichtig, die grundlegende Funktionsweise und insbesondere die Unterschiede zu klassischen Softwareprodukten zu verstehen.

Das maschinelle Lernen (*machine learning*, ML) als Teilgebiet der KI findet eine große Anwendung in der Medizin. ML lässt sich im Wesentlichen in zwei Gruppen unterteilen. Zum einen gibt es das überwachte (*supervised*) und zum anderen das unüberwachte Lernen (*unsupervised learning*). Beim überwachten Lernen werden für das Training bekannte Input-Output-Paare verwendet, d. h. Trainingsbeispiele mit Kennzeichnungen (*labels*). Eine typische Anwendung ist die

Klassifizierung von Daten, d. h. die Einteilung in Gruppen wie gesund und krank. Das unüberwachte Lernen hingegen berücksichtigt nur *Input*-Fälle zur Identifizierung von Mustern, z. B. beim Clustern von Patienten. Sowohl beim überwachten als auch beim unüberwachten Lernen werden neuronale Netze eingesetzt, die aus mehreren Schichten von Neuronen bestehen, ähnlich wie beim menschlichen Nervensystem. Die Ergebnisse einer Schicht werden als Eingabe für die nächste Schicht verwendet. Tiefes Lernen (*deep learning*) bezeichnet eine Form des ML, bei der eine besonders große Anzahl von Neuronenschichten zum Einsatz kommt und die vor allem beim überwachten Lernen eingesetzt wird. Eine weitere bekannte Untergruppe stellt das teilüberwachte Lernen (*semi-supervised learning*) dar, bei dem das Feedback aus dem Umfeld die Trainingsdaten sind. Es wird beispielsweise bei der Entwicklung von Arzneimitteln eingesetzt.

Bei klassischen Softwareprodukten steht die Code-Entwicklung im Mittelpunkt, die in der Veröffentlichung (Inbetriebnahme) des laufenden Systems mündet. Auch bei KI/ML-basierten Produkten steht am Anfang die Code-Entwicklung, wie z. B. in der Programmiersprache Python unter Verwendung der Open-Source-Bibliothek PyTorch. Vor der Veröffentlichung findet in einem Zwischenschritt das Training des KI/ML-Modells mit Daten statt. Das Training lässt sich in die folgenden Phasen einteilen:

- » Datensammlung und -vorbereitung: Rohdaten werden in bereinigte Datensätze überführt, um mit fehlenden, verrauschten und inkonsistenten Daten umzugehen. Außerdem werden die Datensätze in einen Test- und einen Trainings- sowie Tuning-Datensatz aufgeteilt.

¹ Quelle: The Medical Futurist, „FDA approvals for smart algorithms in medicine in one giant infographic“, The Medical Futurist, Juni 06, 2019. <https://medicalfuturist.com/fda-approvals-for-algorithms-in-medicine>.



- » Modelltraining und -tuning: Mit den Trainingsdaten werden die Modellparameter zunächst iterativ angepasst bis der Output des Modells optimal zu den Daten passt. Unter Verwendung des Tuning-Datensatzes wird dann die Feineinstellung der Modellparameter vorgenommen.
- » Modell-Evaluierung/Validierung: Hier wird der Test-Datensatz verwendet, um die korrekte Funktion des Modells vor dem Einsatz im Markt zu überprüfen. Der Test-Datensatz darf nicht mit dem Trainings- oder Tuning-Datensatz identisch sein.

Nach der Veröffentlichung wird das laufende System im Sinne eines kontinuierlichen Lernens in der Regel weiter trainiert. Ausnahmen hiervon können in regulatorischen Anforderungen begründet sein.

Zugang zu den regulierten Märkten in den USA und Europa

Wie bereits erwähnt hat die FDA schon eine größere Anzahl KI/ML-basierter Anwendungen für den US-Markt zugelassen. Gerade am Anfang existierten keine Vorgängerprodukte für das vereinfachte 510(k)-Zulassungsverfahren, sodass Hersteller oftmals zur Vermeidung der Einteilung in die höchste Risikoklasse das *De-Novo*-Verfahren beantragten. In der Konsequenz wurden die meisten Produkte der zweithöchsten Risikoklasse II zugeordnet, so auch die unten diskutierten Produktbeispiele. Außerdem wurde einigen Anwendungen der Status „*Breakthrough Device*“ zuerkannt, wodurch dem Hersteller eine intensive Interaktion und Unterstützung durch die FDA zu Teil wurde. Es muss darauf hingewiesen werden, dass alle bisher in den USA zugelassenen KI/ML-basierten Anwendungen nur mit einem „eingefrorenen“ Algorithmus zugelassen wurden, d. h. ohne die ansonsten intrinsische Eigenschaft des kontinuierlichen Lernens.

Unter dem noch geltenden Rechtsrahmen der EU-Richtlinie 93/42/EWG wurden in Europa KI/ML-basierte Anwendungen oftmals der dritthöchsten Risikoklasse IIa zugeordnet. Als Konformitätsbewertungsverfahren wählten die Hersteller i. d. R. das „Vollständige Qualitätssicherungssystem“ gemäß Anhang II aus. Das gilt auch für die nachstehenden Beispiele.

Praxisbeispiele für künstliche Intelligenz in der Medizin

Exemplarisch werden im Folgenden zwei bereits im US-Markt befindliche AI/ML-basierte Produkte betrachtet. Beim ersten Beispiel handelt es sich um das Produkt „IDx-DR“ der Fa. IDx Technologies Inc., ein *Deep-Learning*-Algorithmus, der automatisch die Augenerkrankung Retinopathie bei Diabetespatienten erkennt. IDx-DR benötigt für die Bedienung keinen Augenarzt und ermöglicht dadurch den Patienten gerade auch im ländlichen Raum einen leichteren Zugang zu Netzhautuntersuchungen. Der Anwender erhält lediglich eine vierstündige Schulung zur Bedie-



nung der Netzhautkamera. Die erfassten Netzhaut-Bilder werden an einen Server mit der IDx-DR-Software gesendet. Nach einer Qualitätskontrolle erhält der Benutzer ein Feedback, ob es sich beim Patienten um eine mehr als milde Form der Retinopathie handelt. Wurde diese nicht diagnostiziert, wird in zwölf Monaten ein neues Screening durchgeführt. Im Falle einer positiven Diagnose empfiehlt die Software die sofortige Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur weiteren diagnostischen Beurteilung und Behandlung. Zur Generierung klinischer Daten wurde in den USA eine Studie mit 900 Probanden an zehn Standorten durchgeführt.² Dieses System funktioniert also völlig autonom und stellt damit ein besonders hohes Risiko für Patienten dar.

Das zweite Beispiel ist die Anwendung ContaCT, welche Angio-CT-Bilder des Gehirns im klinischen Umfeld analysiert. ContaCT sendet eine Benachrichtigung an einen Facharzt, wenn ein potenzieller Verschluss eines großen Gefäßes identifiziert wurde und empfiehlt die Überprüfung dieser Bilder. ContaCT stellt also im Gegensatz zum vorher beschriebenen IDx-DR keine eigenständigen Diagnosen, sondern unterstützt die Triage parallel zum Standard-Behandlungsablauf in der Klinik und dies mit einem wesentlich kürzeren Zeitbedarf.

² Quelle: M. D. Abràmoff, P. T. Lavín, M. Birch, N. Shah und J. C. Folk, „Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices“, *Npj Digit. Med.*, Aug. 2018.



Regulatorische Überlegungen für KI/ML-basierte Anwendungen während des Lebenszyklus

Neben dem Risikomanagement gemäß ISO 14971 sind die softwarespezifischen Normen IEC 62304 und 82304-1 mit den darin geforderten Prozessen auch für KI/ML-basierte Anwendungen in der Medizin einschlägig. Wie bei der klassischen Software wird die Entwicklung kontinuierlich von Tests der Softwareeinheiten und Integrationstests begleitet und auch die Marktphase unterliegt der Überwachung. Die Komplexität der KI/ML-Modelle mit ihrer sehr hohen Zahl von Parametern erfordert zusätzlich das Testen der Infrastruktur, des Modells und der Daten sowie das Monitoring der durch das Modell gemachten Vorhersagen.³ Die Bewertung des Modells muss anhand aussagekräftiger abstrakter Messgrößen (z. B. AUROC-Kurve) und Kennzahlen zum klinischen Nutzen (z. B. Verbesserung des klinischen Arbeitsablaufs) durchgeführt werden. Die datengetriebene Entwicklung erfordert eine sorgfältige Planung der Datensammlung vor allem in Hinsicht auf die Menge und die Qualität der Daten. Aus Sicht der Anwender und der zuständigen Überwachungsorganisationen funktionieren KI/ML-basierte Anwendungen wie eine *Black-box* mit einer fehlenden Erklärbarkeit und Interpretierbarkeit. Dem kann durch eine umfangreiche Dokumentation der Trainingsdaten-Charakteristika und der Modellparameter zumindest teilweise entgegengewirkt werden. Neben den typischen Softwarerisiken wie falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse sowie Benutzerfehler müssen im Rahmen des Risikomanagements besonders die unzureichende Datenqualität und spezielle Bedrohungen im Bereich der Informationssicherheit (z. B. *adversarial attacks*) in den Fokus genommen werden. Ziel der anschlie-

Benden Validierung ist es, die korrekte Leistung des Modells inklusive der Generalisierbarkeit zu prüfen, z. B. hinsichtlich der Nutzung in verschiedenen klinischen Umgebungen. Die obligatorische klinische Bewertung sollte neben der Sicherheit und Leistung des Produktes auch die Bewertung der Auswirkungen auf die klinische Praxis im Auge haben. Dazu sind i. d. R. klinische Studien nötig, die in der Vergangenheit öfter eine hohe Qualität vermissen ließen.⁴ Die Bereitstellung der AI/ML-Anwendung beim Anwender sollte ebenfalls geplant verlaufen. Dazu gehören u. a. zunächst Tests im *silent mode* vor dem Routinebetrieb zur Identifizierung potenziell noch vorhandener Fehler und umfangreiche Anwenderschulungen inkl. der Benennung verbleibender Restrisiken. Im Routinebetrieb durchgeführte Wartungen, z. B. Training mit neuen Daten, müssen gemäß einem Prozess erfolgen, der den Anlass, die Häufigkeit, die Art und Weise und die Grenzen festlegt und dokumentiert. Begleitende Tests müssen erneut die Sicherheit und Leistung des gewarteten Produktes nachweisen. Wie bei jedem Medizinprodukt endet der Lebenszyklus mit der geplanten Außerbetriebnahme. Hierbei sind Themen wie die Betrachtung der damit einhergehenden Risiken für die Patientenversorgung, die rechtzeitige Information der Anwender und die Aufbewahrung aller Produktdaten ausreichend zu berücksichtigen.

Ausblick

Die FDA hat 2019 in einem Diskussionspapier einen neuen regulatorischen Rahmen für AI/ML-basierte Software als Medizinprodukt vorgeschlagen, um damit zukünftig auch kontinuierlich lernende Anwendungen unter bestimmten Voraussetzungen den Marktzugang zu ermöglichen.⁵ Darin schlägt die FDA ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem auf der Basis eines *Good-Machine-Learning-Practices*-Leitfadens vor. Außerdem sollen Hersteller vor dem Marktzugang Parameter vorschlagen, innerhalb derer sie zukünftig Änderungen an ihrem Modell vornehmen wollen sowie ein Testprotokoll zur Validierung dieser Änderungen. Diese Art der Herangehensweise ist in Europa sicher kaum realisierbar, aber dennoch wird ein *Good-Machine-Learning-Practices*-Leitfaden mit praxisnahen Beispielen zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen sicher ein Gewinn für alle sein.

³ Quelle: E. Breck, S. Cai, E. Nielsen, M. Salib und D. Sculley, „The ML test score: A rubric for ML production readiness and technical debt reduction“, in 2017 IEEE International Conference on Big Data (Big Data), Boston, MA, Dez. 2017.

⁴ Quelle: X. Liu u. a. „A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis“, *Lancet Digit. Health*, Okt. 2019.

⁵ Quelle: FDA U.S. Food & Drug Administration, Hrsg., „Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) – Discussion Paper and Request for Feedback“, Apr. 02, 2019, <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/SoftwareasaMedicalDevice/ucm634612.htm>.

Temperiergeräte für die Medizin

Medizinprodukte
der Klasse I, IIa und IIb

memmert



www.memmert.com

UNIVERSALSCHRÄNKE | STERILISATOREN | CO₂-BRUTSCHRÄNKE | BRUTSCHRÄNKE | DECKENWÄRMER
MADE IN GERMANY.

spirit of excellence

**RICHARD
WOLF** 

spirit of excellence



Richard Wolf ist ein mittelständisches Medizintechnik-Unternehmen im Bereich der Endoskopie und der extrakorporalen Stoßwellen-Behandlung in der Humanmedizin. Integrierte OP-Systeme runden das Produkt-Portfolio ab.

Als prägende Kraft der regionalen Wirtschaft und mit mehr als 100 Jahren Erfahrung trägt Richard Wolf zur Entwicklung neuer innovativer Medizinprodukte und zur kontinuierlichen Weiterentwicklung von patientenschonenden Behandlungsmethoden bei.

Mit über 1.500 Mitarbeitern, 16 Niederlassungen und 130 Auslandsvertretungen ist Richard Wolf auf allen Kontinenten präsent. Der Hauptsitz und Standort für Produktion, Entwicklung und Vertrieb ist Knittlingen im Enzkreis.

Richard Wolf GmbH

Medizintechnik aus Knittlingen

Registrierung von Medizinprodukten in der Volksrepublik China – ein Update!



Stefan Fischer, Dipl. Ing. Elektrotechnik, Cisema (Hong Kong) Limited

Kontakt:

fischer@cisema.com

Die National Medical Products Administration (NMPA) berichtet in ihrem Jahresbericht vom 18. März 2020, dass 2019 insgesamt 9.104 Neuanträge für Zulassungen, Zulassungsverlängerungen und Änderungen von Medizinprodukten der Klasse III (In- und Ausland) und Klasse II (Ausland) eingingen, was einem Anstieg um 37,8 Prozent gegenüber 2018 entspricht. Davon wurden insgesamt 8.471 Anträge genehmigt, was sogar eine Steigerung um 53,2 Prozent gegenüber 2018 bedeutet. Außerdem bearbeitete die NMPA insgesamt 1.383 Anträge für importierte Medizinprodukte der Klasse I. Hier gingen die Anträge allerdings um 20,7 Prozent gegenüber 2018 zurück.

Diese Zahlen legen nahe, dass der Absatzmarkt China auch weiterhin an Bedeutung für den Export von hochwertigen Medizinprodukten gewinnt. 2019 waren folgende Produktgruppen am bedeutendsten:

- » 1. Medizinische Bildgebung (81 Registrierungen)
- » 2. Zahnärztliche Instrumente (57 Anmeldungen)
- » 3. Passive Implantate (50 Registrierungen)
- » 4. Instrumente für die klinische Untersuchung (41 Anmeldungen)

- » 5. Chirurgische Instrumente für neurologische und kardiovaskuläre Eingriffe (33 Anmeldungen)

Bei den Erstzulassungen von Medizinprodukten in China belegen die USA, Deutschland, Japan, Süd-Korea und die Schweiz die ersten fünf Plätze und machen über 75 Prozent aus.

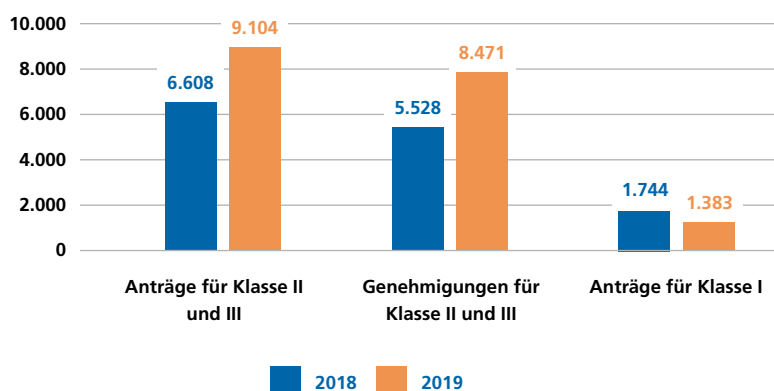
Neben dieser deutlichen Zunahme von Zulassungen bei ausländischen Medizinprodukten zeichnet sich ein zweiter Trend ab. Dieser betrifft die Überarbeitung von regulatorischen Vorschriften. Die der NMPA übergeordnete State Administration for Market Regulation (SAMR) stellte am 20. März 2020 ihren Gesetzgebungsplan für das selbige Jahr vor. Dort werden 86 neue Normen für den Bereich Medizintechnik angekündigt.

Post-Market Surveillance (PMS) in China

Seit 2018 befinden sich die Vorschriften für Post-Market Surveillance (PMS) in China in der Konkretisierung. Bei ausländischen Herstellern ist der NMPA-Rechtsvertreter (englisch: NMPA Legal Agent) für diesen Bereich verantwortlich.

Am 10. April 2020 gab die NMPA (Nr. 25-2020) bekannt, dass die Überwachung und Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen bei Medizinprodukten (Adverse Events) intensiviert werden sollen. Dazu zählen die Bereitstellung eines Überwachungssystems und angemessener Personalressourcen, um proaktives Sammeln, Berichten, Analysieren und Bewerten von unerwünschten Ereignissen zu ermöglichen. Wichtig ist zudem die Einführung einer Risikobewertung, um die schnelle Information von Behörden, Herstellern und der Öffentlichkeit zu gewährleisten. Dazu muss der Rechtsvertreter beim „National Medical Device Adverse Event Monitoring Information System“ registriert

Vergleich der NMPA-Anträge und Zulassungen für Medizinprodukte



sein. Das Zeitlimit für Meldungen von unerwünschten Ereignissen beläuft sich bei Todesfällen auf sieben und bei Ereignissen mit schwerwiegendem Ausgang auf 20 Tage.

Bericht über unerwünschte Ereignisse bei Medizinprodukten in China

Am 29. April 2020 veröffentlichte das National Center for Adverse Drug Reaction (ADR) – Monitoring der NMPA – seinen Jahresbericht für 2019, der einen Überblick über unerwünschte Vorfälle bei Medizinprodukten gibt (siehe Tabelle rechts).

Der Bericht macht deutlich, dass besonders der Bereich der Infusions-, Pflege- und Schutzausrüstungen mit 42 Prozent aller unerwünschter Ereignisse betroffen ist.

Neben der Medizinproduktregistrierung gehört Post-Market Surveillance (PMS) zu den Kernaufgaben der NMPA, um die Qualität von Medizinprodukten über die gesamte Lebensdauer zu gewährleisten. Deshalb wurde am 17. März 2020 ein Inspektionsleitfaden herausgegeben, der die Implementierung eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems (QMS) beim Hersteller vorschreibt. Der Leitfaden spezifiziert die Anforderungen an das QMS für die Lebensdauer des Medizinprodukts. Zudem wurden die Grundsätze für die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten von der NMPA mit der Bekanntmachung (Nr.18-2020) vom 10. März 2020 festgelegt. Chinesische Hersteller oder die Rechtsvertreter von ausländischen Herstellern haben sicherzustellen, dass Medizinprodukte während ihrer gesamten Lebensdauer sicher funktionieren und die beschriebene Leistung auch tatsächlich erbringen. Um dies zu gewährleisten, wurde am 13. März 2020 von der NMPA (Nr. 09-2020) eine stichprobenartige Überprüfung von auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten erlassen. In einem ersten Schritt sollen hauptsächlich Produkte mit hohem Sicherheitsrisiko, breitem Behandlungsspektrum, bereits bekannten Mängeln oder unerwünschten Ereignissen kontrolliert werden. Insbeson-

Medizinische Geräte	Anzahl von Adverse-Event-Berichten	Anzahl von Adverse-Event-Berichten in %
01 Aktive chirurgische Instrumente	3.598	0,91 %
02 Passive chirurgische Instrumente	10.154	2,56 %
03 Nerven- und kardiovaskuläre chirurgische Instrumente	2.349	0,59 %
04 Orthopädisch-chirurgische Instrumente	717	0,18 %
05 Ausrüstung für Strahlentherapie	606	0,15 %
06 Ausrüstung für medizinische Bildgebung	8.787	2,22 %
07 Medizinische Untersuchungs- und Überwachungsgeräte	35.169	8,87 %
08 Beatmungs-, Anästhesie- und Erste-Hilfe-Ausrüstung	18.226	4,60 %
09 Geräte für Physiotherapie	23.181	5,85 %
10 Bluttransfusion, Dialyse und Herz-Lungen-Maschinen	10.889	2,75 %
11 Desinfektion von Medizinprodukten und Sterilisationsausrüstung	1.912	0,48 %
12 Aktive Implantate	583	0,15 %
13 Passive Implantate	3.313	0,84 %
14 Infusions-, Pflege- und Schutzausrüstung	166.734	42,07 %
15 Vorrichtungen für Transport und Lagerung von Patienten	1.468	0,37 %
16 Instrumente für die Augenheilkunde	5.743	1,45 %
17 Instrumente für die Zahnheilkunde	4.394	1,11 %
18 Geburtshilfe und Gynäkologie, Hilfsmittel zur Reproduktion und Empfängnisverhütung	12.971	3,27 %
19 Medizinische Rehabilitationsgeräte	816	0,21 %
20 TCM-Ausrüstung	4.179	1,05 %
21 Medizinische Software	72	0,02 %
22 Klinische Testgeräte	19.725	4,98 %
IVDs	2.935	0,74 %
Zur Kategorisierung ausstehend	57.824	14,59 %
Gesamt	396.345	100,00 %

Tabelle 1: Berichte über unerwünschte Ereignisse 2019

dere sollen Medizinprodukte überprüft werden, wenn die Produktqualität durch die Lagerung oder den Transport negativ beeinflusst werden könnte.

Einführung der Unique Device Identification (UDI) in China

Die Einführung der Unique Device Identification (UDI) wurde um ein Jahr verschoben. Sie muss nun ab 01. Oktober 2020

für die Produkte umgesetzt werden, die sich in der folgenden ersten Liste befinden (siehe Tabelle Seite 49).

Wenn für Produkte aus dieser Liste bei der NMPA ein Antrag für eine Registrierung, Verlängerung oder Produktänderung gestellt wird, ist dort eine gültige Produktidentifikation (DI) anzugeben. Besagte Produkte mit einem Herstellungsdatum nach dem 01. Oktober 2020 müssen mit dem UDI-Code gekennzeichnet werden. Die UDI-Codes und das Herstellungsdatum sind gut erkennbar anzubringen. Ausschließlich Agenturen mit Niederlassung in China haben die Erlaubnis, UDI-Codes für China zu erstellen. Gegenwärtig erfüllen nur GS1 (für GS1-Codes) und ZIIOT (für MA-Codes) diese Anforderung. Die UDI-Datenbank wurde bereits am 31. März 2020 offiziell freigegeben. Rechtsvertreter, Hersteller und medizinische Einrichtungen können seither die Suchfunktion und die Ein- und Ausgabefunktion für Daten nutzen, wenn sie sich dort registriert haben. Für die betroffenen Produkte ist die Produktidentifikation (DI) mit den Produktinformationen hochzuladen, z. B. Lizenzinhaber, Modellspezifikation, Chargennummer, Herstellungsdatum und Verfallsdatum. Bei ausländischen Herstellern ist der Rechtsvertreter, der NMPA Legal Agent, für die Pflege der UDI-Daten verantwortlich.

Green Channel

Sehr gefragt im Dschungel der neuen Vorschriften ist der sogenannte Green Channel, mit dem anderweitige mögliche Alternativen zur üblichen Registrierung von Medizinprodukten in China gemeint sind. Aktuell kommen hier immer wieder folgende drei Zulassungsverfahren zur Sprache:

- » 1. Das „Emergency Approval“ wird in außergewöhnlichen Notsituationen angewandt, wie z. B. bei Pandemien. Dieses Zulassungsverfahren ist jedoch seit Mai 2020 definitiv wieder geschlossen und kann nicht mehr genutzt werden.
- » 2. Das „Innovation Approval“ ist ein Verfahren, das die beschleunigte Zulassung von bahnbrechenden Behandlungsmethoden ermöglichen soll. Um sich dafür zu qualifizieren, sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:
 - a. Das Medizinprodukt muss über eine technologische Innovation verfügen, die in China einen patentrechtlichen Schutz besitzt, der nicht älter als fünf Jahre ist.
 - b. Das Medizinprodukt hat die Marktreife erlangt.
 - c. Das Medizinprodukt ist in China neu oder stellt eine grundlegende Verbesserung aller zur Verfügung stehenden Alternativen in China dar.
 Leider haben es seit der Einführung 2014 nur vier ausländische Produkte geschafft, in diesem Sinne eine Zulassung zu erhalten. Von diesem Verfahren kann also eher abgeraten werden.
- » 3. Das „Priority Review“ ist ein beschleunigtes Verfahren für Medizinprodukte, für das in China eine starke Nachfrage besteht. Konkret betrifft das Medizinprodukte für die Diagnose oder Behandlung von seltenen Krankheiten, bösartigen Tumoren oder Geräte, die in der Geriatrie und Kinderheilkunde ein-

gesetzt werden. Produkte, die sich für dieses Zulassungsverfahren qualifiziert haben, werden sowohl bei den Tests als auch beim ersten und zweiten Review des Antrags bevorzugt behandelt. Die Zulassungsdauer lässt sich dadurch in etwa halbieren. Auch hier hilft ein Blick auf die tatsächlich in der Praxis umgesetzten Projekte, um die Wahrscheinlichkeit einer Beschleunigung einordnen zu können. Insgesamt haben seit Einführung in 2017 fünf ausländische Hersteller diese bevorzugte Behandlung erfolgreich durchlaufen und fünf weitere sind noch im Verfahren.

Abschließend lässt sich feststellen, dass trotz einer Vielzahl angeblicher Zulassungsvereinfachungen nur sehr wenige Antragsteller tatsächlich davon profitieren konnten.

Hainan, Hongkong und Real-World-Data (RWD)

Ein weiteres sehr kontrovers diskutiertes Thema ist die Verwendung von Real-World-Data (RWD). Im Gegensatz zur Erwartungshaltung bei vielen Herstellern, dass mithilfe dieses Verfahrens eine klinische Studie in China umgangen werden könnte und RWD als Basis für die Erstellung eines Clinical Evaluation Report (CER) ausreichend sei, stellt es aus aktueller Sicht der NMPA lediglich eine ergänzende Methode zur ethnischen Vervollständigung der Datenlage eines CERs dar. Besonders Boao in Hainan bietet sich hierzu verstärkt an. Dieses Zentrum für Medizintourismus im Urlaubsparadies von China wurde von der sonst erforderlichen NMPA-Registrierung befreit. Seither löst die Möglichkeit, auch ohne NMPA Registrierung Medizinprodukte in China zu verkaufen und zu nutzen, großes Interesse aus. Man sollte aber nicht vernachlässigen, dass die zehn Krankenhäuser in Boao deshalb mit vielen Anfragen konfrontiert werden. Es ist also nur logisch, dass die Anwender sich aus den vielen Angeboten, sowohl aus technischer und als auch aus kommerzieller Sicht, die besten Optionen aussuchen. Und selbst dann ist es noch ein langer Weg, bis qualifizierte RWD vorliegen.

Für viel Beachtung sorgten die am 31. März 2020 angekündigten Pläne der Hainan Medical Products Administration (MPA), durch Digitalisierung die Genehmigung für in China nicht registrierte Medizinprodukte innerhalb von sieben Arbeitstagen durchzuführen.

Ein weiteres, allerdings etwas vielversprechenderes Verfahren, wurde am 06. November 2019 von der chinesischen Zentralregierung der Regierung von Hongkong unterbreitet. Demnach sollen in Hongkong gelistete Medizinprodukte in ausgewiesenen medizinischen Einrichtungen in der Greater Bay Area eingesetzt werden dürfen. In Hongkong besteht eine freiwillige Zulassung von Medizinprodukten, da eine Zulassung im Heimatland in der Regel ausreichend ist, um es in Hongkong zu vertreiben. Die Greater Bay Area umfasst mit Hongkong, Macau, Shenzhen, Guangzhou und weiteren sieben Millionenstädten eine Bevölkerung von über 80 Millionen Einwohnern. Derzeit klärt das Amt für Ernährung und Gesundheit mit den zuständigen Behörden des Festlands die Einzelheiten der Umsetzung.

First Level Product Category	Second Level Product Category	Class
Active Surgical Medical Devices		
Cryosurgical Unit And Accessories	Cryoablation needle and catheter	III
Passive Surgical Devices		
Surgical instruments/Suture instruments and materials	Absorbable suture	III
Neuro and cardiovascular surgical instruments		
Neurological and Cardiovascular Surgical Instruments – Cardiovascular interventional instrument	Angiography Catheter · Guide Catheter · Central Venous Catheter · Infusion Catheter · Balloon Dilatation Catheter · Cutting Balloon Catheter	III III
Neurological and Cardiovascular Surgical Instruments – Cardiovascular interventional instrument	Radiography Balloon · Blocking Balloon · Thrombus Aspiration Catheter · Sheath Peripheral Catheter · Guide Wire · Cardiac occlude loader · Cardiac occlude delivery cable · Cardiovascular recovery device	III III III
Medical imaging equipment		
Endoscope	Capsule endoscope system	III
Devices for blood transfusion, dialysis and cardiopulmonary bypass		
Blood purification and peritoneal dialysis equipment	Haemodialysis equipment	III
Cardiopulmonary circulation apparatus	Oxygenator · ADSL filters	III
Active implants		
CRMD	Implantable pacemaker · Implantable defibrillator · Temporary cardiac pacemaker · Implantable pacemaker lead · Implantable defibrillation electrode lead · Lead of temporary pacing electrode · Implantable heart event monitoring device	III III III III
Neural control equipment	Implantable nerve stimulator · Implantable nerve stimulation electrode · Neural control charging equipment	III III
Auxiliary position hearing equipment	Implantable hearing device	III
Passive implants		
Osseo integrated implants	Single/multi-component absorbable bone fixation apparatus	III
Joint replacement implant	Hip prosthesis · Knee prosthesis · Shoulder prosthesis · Elbow prosthesis	III
Joint replacement implant	Phalanx prosthesis · Wrist prosthesis · Ankle prosthesis · Temporomandibular joint prosthesis	III III
Intraneural/surgical implants	Hard brain (ridge) membrane patch · Intracranial stent system · Intracranial stent system · Intracranial coil system · Artificial skull · Hydrocephalus shunt and components · Flow guide device for intracranial aneurysm	III III III
Cardiovascular implants	Endovascular prosthesis · Vascular Stent · Vena cava filter · Vascular prosthesis/AV graft · Cardiovascular patch · Prosthetic heart valves and prosthetic devices · Cardiac occluder · Cardiovascular embolism device	III III III
Implantable access ports and accessories	Plastic filling material · Plastic injection filler · Breast implants; Surgical patch/mesh · Non vascular stent · Endobronchial valve	III III
Infusion, recovery and protective devices		
Intravascular infusion apparatus	Implantable drug delivery device	III
Non intravascular catheter	Ureteral stent	III
Ophthalmic instruments		
Ophthalmic implants and auxiliary devices	Intraocular Lens	III

Tabelle 2: Produkte, die ab 01. Oktober 2020 in China eine UDI benötigen



Mit digitalen Lösungen zur EU-MDR-Konformität



Veronika Schweighart, Mitgründerin & Mitglied der Geschäftsführung

Kontakt:

Climedo Health GmbH · Schellingstr. 109a · 80798 München

Telefon: +49 (0)89 32209394 0 · E-Mail: hello@climedo.de · www.climedo.de

Seit der Verschiebung der EU-Geltungsfrist für die Medical Device Regulation (MDR) um ein Jahr herrscht viel Ungewissheit im europäischen Medizintechnikmarkt.

Für viele dürfte die Verzögerung zunächst eine Erleichterung gewesen sein. Denn laut unserer MDR-Umfrage zum Stand der Umsetzung, die im Frühjahr 2020 durchgeführt wurde, waren viele Hersteller noch nicht vorbereitet. Zwar wären einige Anforderungen durch das Ausnutzen der Übergangsperiode noch nicht bis Mai 2020 verpflichtend gewesen, doch schätzte die große Mehrheit der Teilnehmer (77 Prozent) die EU-MDR als „sehr herausfordernd“ ein. Ferner zeigten die Ergebnisse, dass zu diesem Zeitpunkt nur 26 Prozent ein MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingeführt hatten; unter den Klasse-III-Herstellern waren es 9 Prozent. Um Unternehmen besser auf die neuen Anforderungen vorzubereiten, möchten wir einige Vorteile von digitalen Lösungen bei der klinischen Datenerhebung beleuchten, mit Fokus auf Post-Market Clinical Follow-up-Prozesse (PMCF-Prozesse), das Sammeln hochwertiger Daten, die Anreizschaffung für Anwender sowie ein Erfolgsbeispiel aus der Praxis.

PMCF automatisieren und beschleunigen

Die klinische Datenerhebung – vor allem in der Post-Market-Phase – ist ein zentraler Bestandteil der EU-MDR. Während sich die Medizin-

produkterichtlinie Medical Device Directive (MDD) überwiegend mit der Marktzulassung von Medizinprodukten beschäftigt, strebt die EU-MDR an, klinische Daten über den gesamten Lebenszyklus eines Geräts hinweg zu sammeln. Damit sollen mehr Transparenz, Sicherheit und eine bessere Geräteleistung im Markt ermöglicht werden. Aus diesem Grund wird PMCF (klinische Nachbeobachtung) mit der MDR einen deutlich höheren Stellenwert einnehmen.

PMCF ist ein kontinuierlicher Prozess und Teil von Post-Market Surveillance (PMS). Hier werden klinische Daten aus der Anwendung eines Produkts im Rahmen seiner Zweckbestimmung gesammelt. Mit den Daten soll aufgezeigt werden, dass die identifizierten Risiken des Produkts weiterhin vertretbar sind (Risiko-Nutzen-Analyse). Hierfür gibt es verschiedene Methoden, deren Eignung von Faktoren wie der allgemeinen Verfügbarkeit klinischer Daten für die Produktart, der Risikoklasse und der Marktsituation abhängen.

In vielen Unternehmen läuft diese Datenerhebung jedoch relativ manuell ab: Laut unserer Umfrage erheben 47 Prozent der Teilnehmer benötigten klinischen Daten noch mit papierbasierten Lösungen und 69 Prozent mit Excel-Tabellen (viele auch mit einer Kombination). Diese „analogen“ Methoden werden in der MDR-Ära nicht mithalten können. Denn sie sind nicht nur unsicherer, teurer und fehleranfälliger, sondern werden es schwierig machen, im Falle eines unangekündigten Audits, schnell auf relevante Daten zuzugreifen. Mit digitalen Systemen können hingegen nachweislich Kosten und Zeit gespart, Prozesse automatisiert und Fehler vermieden werden. Alle Daten befinden sich in einem ganzheitlichen System und können jederzeit eingesehen werden.

Qualitativ hochwertige Daten sammeln

Bei PMCF-Umfragen ist es entscheidend, den richtigen Aufbau zu wählen. „Weniger ist mehr“ gilt in den meisten Fällen. Daher sollte man sich auf diejenigen Daten konzentrieren, die zur Durchführung der Analyse erforderlich sind, anstatt zu versuchen, möglichst viele Informationen zu sammeln. Denn mit längeren Fragebögen steigt tendenziell die Abbruchquote. Digitale Lösungen bieten leistungsstarke Funktionen zur



Abbildung 1: Flexible Dashboards bieten einen Überblick über alle aktuellen Datenerhebungsprozesse.

Verkürzung der Umfragedauer. Beispielsweise können Abhängigkeitspfade genutzt werden, um Nutzern nur die Fragen anzuzeigen, die – basierend auf ihren vorherigen Antworten – für sie relevant sind.

Was die Arten von Fragen betrifft, sollten Hersteller versuchen, so spezifisch wie möglich zu sein und offene Fragen zu meiden, da diese schwieriger in Zahlen zu konsolidieren sind. Bei der Auswertung der Nutzermeinung (z. B. bei Fragen zur Nutzerfreundlichkeit oder zum Design) sollte mit der Likert-Skala gearbeitet werden. Diese verbessert die Vergleichbarkeit der Ergebnisse.

Zu den Schlüsselkomponenten einer effektiven Umfrage zählen die Prinzipien der empirischen Forschung und der Statistik. Der Inhalt des Fragebogens hängt von den Hypothesen („Claims“) ab, für welche die Daten erhoben werden. Die Fragen können sich beispielsweise auf folgende Bereiche beziehen:

- » Anwendung des Geräts oder bekannte Anwendungsprobleme
- » Identifizierte Risiken, Maßnahmen zur Risikokontrolle oder zur Identifizierung neuer Risiken
- » (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse
- » Spezifische Produktfunktionen.

Stil und Layout sind weitere wesentliche Aspekte für PMCF-Umfragen, da sie sich nachweislich auf die Qualität der gesammelten Daten und die von den Befragten benötigte Zeit auswirken. Fragen sollten beispielsweise separat abgebildet werden, damit Nutzer nicht von lang wirkenden Fragebögen abgeschreckt werden. Hier kann auch ein Fortschrittsbalken helfen, um die Konzentration und das Belohnungsgefühl der Teilnehmer zu erhöhen.

Bessere Anreizschaffung für Anwender

Doch wie motiviert man Nutzer dazu, einen Fragebogen auszufüllen? Neben den genannten Kriterien für einen erfolgreichen Fragebogen ist die Art und Weise, wie die Umfrage dem Nutzer kommuniziert wird, mindestens genauso entscheidend. Gerade Ärzte sind oft auf dem Sprung und möchten am liebsten so wenig Zeit wie möglich in Produkt-Feedbacks investieren. Papierfragebögen sind mit hohem Verwaltungsaufwand verbunden: Sie müssen hin- und her transportiert werden und können dadurch leichter verloren gehen. Durch die manuelle Auswertung oder schwer leserliche Handschriften können zudem Fehler entstehen.

EDC-Lösungen wie Climedico erleichtern und automatisieren den gesamten Prozess der proaktiven, strukturierten Datenerhebung im Rahmen der erforderlichen Produktüberwachung. Online-Umfragen können automatisiert per SMS oder E-Mail an Nutzer verschickt oder als QR-Code auf Produkte gedruckt werden. Browser-basierte Umfragen funktionieren ohne App auf jedem Endgerät und können auch zwischengespeichert und später fortgeführt werden. Somit ist der Anwender flexibel und kann die Umfrage jederzeit und überall vervollständigen.

Paradebeispiel: BEGO Implant Systems

In einem gemeinsamen Workshop erarbeiteten BEGO Implant Systems, Climedico Health sowie mehrere führende Zahnärzte und Implantologen Anfang 2020 ein Konzept, um klinische Anwender zur Teilnahme an

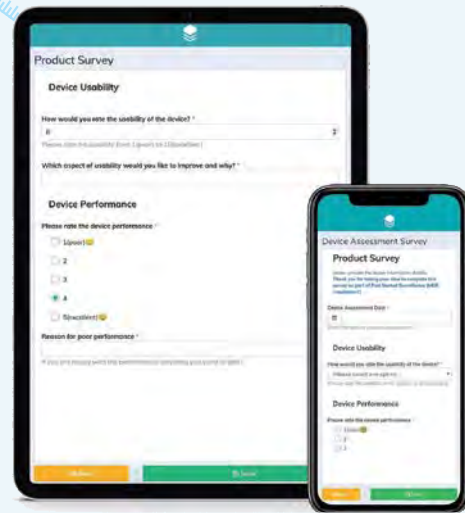


Abbildung 2: eSurveys können per Link oder QR-Code geteilt werden und über jedes Endgerät ausgefüllt werden.

PMCF-Maßnahmen zu motivieren. Zu den typischen Herausforderungen für Hersteller zählen folgende:

- » Hersteller sind bei der Dokumentation von OPs im Rahmen von PMCF auf die Mitwirkung der operierenden Ärzte angewiesen, denen es jedoch an Zeit mangelt; ineffiziente Prozesse bei der Datenerhebung strapazieren ihre Zeit zusätzlich
- » Herkömmliche Umfrage- und Datenerhebungs-Tools sind für klinische Umfragen nur bedingt einsetzbar und für klinische Studien ungeeignet, nicht zuletzt aus Datenschutzgründen
- » Viele Funktionen sind nicht verfügbar und Auswertungen müssen manuell erstellt werden; auch fehlt meistens eine Schnittstelle zu anderen Systemen und Dateitypen.

Die Ärzte konnten im Workshop eine Live-Umfrage auf ihren Smartphones ausprobieren und sprachen sich im Anschluss für die Teilnahme an einer „Clinical Survey“ mit Climedico EDC-Lösung aus. BEGO Implant Systems benennt die wesentlichen Vorteile: *„Besonders gefallen haben uns die einfache Bedienbarkeit und die flexible Konfiguration der Umfragen. Jegliche Änderungen der Eingabemasken können wir in kürzester Zeit vornehmen, ohne Unterstützung durch die IT“, so Dr. Nina Wilkens, Clinical Affairs Manager bei BEGO Implant Systems.*

Fazit

Den meisten Herstellern steht noch viel Arbeit bevor und selbst mit der MDR-Verschiebung sollte jetzt keine Zeit verloren werden: Viele wesentliche MDR-Aspekte können nämlich auch unabhängig von der Corona-Krise bewältigt werden, wie etwa der Umstieg auf digitale Lösungen für die klinische Datenerhebung. Um große Arbeitsrückstände zu vermeiden, sollten Hersteller daher weiterhin ihren Plan verfolgen und nicht zu viele Aktivitäten verschieben, da die kommenden Monate schnell vergehen werden. Hersteller, die eine EDC-Lösung als sogenannte Early Adopter frühzeitig anwenden, stehen klar im Vorteil und werden wichtige MDR-Anforderungen schneller, bequemer und kosteneffizienter bewältigen können.

Normen und Normenverwaltung – ein notwendiges Übel?



Madeleine Wendt,
Product Compliance Specialist

Domino Laser GmbH
www.domino-printing.com



Sarah Haake-Schäfer,
Head of Quality Management
and Regulatory Affairs

Carl Zeiss Vision GmbH
www.zeiss.de/vision

Medizinproduktehersteller sind mit einer Reihe von Anforderungen und Herausforderungen konfrontiert, bevor sie ein Produkt Inverkehrbringen dürfen. Diese Aufgaben können sich unter anderem insbesondere dann als komplex und aufwendig erweisen, wenn Hersteller Medizinprodukte in unterschiedlichen Ländern in den Markt bringen wollen, über ein weitgefächertes Produktportfolio verfügen unterschiedliche Qualitätsmanagementsysteme (QMS), ggf. mit diversen Standorten, vorweisen können. So entstehen unterschiedliche Anforderungen, die spezifiziert, erfüllt (verifiziert) und überwacht werden müssen. Im Besonderen sei hier die Herausforderung auf dem Gebiet des Managements von Regularien und der Normung genannt.

In der ISO 13485:2016, *Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*, wird besonders viel Wert auf die Einhaltung der anwendbaren regulatorischen Anforderungen gelegt.

So heißt es in Kapitel 4.1.4.:

„Die Organisation muss diese Qualitätsmanagementsystemprozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen leiten und lenken. An diesen Prozessen vorzunehmende Änderungen müssen:

- » a) im Hinblick auf ihren Einfluss auf das Qualitätsmanagementsystem bewertet werden;
- » b) im Hinblick auf ihren Einfluss auf die nach diesem Qualitätsmanagementsystem hergestellten Medizinprodukte bewertet werden;
- » c) in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen gelenkt werden.“

Diese Aufgabenstellung wird von Medizinprodukteherstellern auf ganz unterschiedliche Art und Weise gelöst. So sind hier zum

Nachweis der Einhaltung der Anforderungen, beispielhaft folgende Lösungen in den Unternehmen mit Fokus auf unterschiedliche Länder implementiert:

- » Manuelle Überwachung mit Internetsuchen/ Newslettern und Fokus auf bereits identifizierte Regularien und deren Weiterentwicklung
- » Mitgliedschaft in Normungsgremien/Industrieverbänden oder ähnlichem, um rechtzeitig auf Neuerungen reagieren zu können
- » Systematische Suche im Internet und auf definierten Plattformen anhand von vor definierten Suchbegriffen
- » Verwendung eines Dienstleisters zur Recherche für das definierte Produktportfolio und das Qualitätsmanagementsystem

In so einem System können interne wie auch externe Vorgaben berücksichtigt werden.

Eine weitere Herausforderung besteht in der Ablage und dem späteren wieder Auffinden von Daten sowie die Auswertung in ein „sauberes“ Anforderungsmanagement-System. Diese können z. B. wie folgt abgelegt sein:

- » Digitales Dokumentenmanagementsystem (DMS)
- » Digitales Contentmanagementsystem (CMS)
- » Digitales Anforderungsmanagementsystem (RMS)
- » In Ordnern – physisch und/oder elektronisch
- » Über MS-Office-Anwendungen

Um über die Einhaltung regulatorischer Vorgaben auf dem Laufenden zu bleiben, ist eine kontinuierliche Überwachung und Verwaltung der gesammelten Daten erforderlich. Die Bewertung der Daten muss auf die Anwendbarkeit zum QMS und zu den Produkten betrachtet werden. Ebenso müssen GAP-Analysen erstellt werden, in denen die anwendbaren Anforderungen in Anforderungen an das QMS oder die Produkte umgewandelt werden. Anschließend müssen über das Änderungswesen die Anforderungen auf das jeweilige Produkt/Produktgruppe angewandt werden und ggf. notwendige Maßnahmen, z. B. in Form von Re-Design, implementiert werden.



Diese Aufgabe kann sehr ressourcenintensiv sein, weshalb viele Hersteller auf der Suche nach geeigneten Regularienverwaltungssystemen sind oder diesen Prozess auch gern an externe Dienstleister auslagern.

Warum sind standardisierte Vorgaben in Form von Normen und Technischen Richtlinien sowie Leitfäden so wichtig für die Medizintechnikindustrie?

Einheitliche Standards und Leitlinien geben Herstellern von Medizinprodukten Orientierung und dienen der Sicherheit, auch in Bezug auf die Zulassung von Medizinprodukten. Unternehmen können beispielsweise harmonisierte Normen dafür nutzen, um die Konformität der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nachzuweisen. Damit einhergehend kann durch die Erfüllung von Normen das Produkthaftungsrisiko sinken, da Hersteller belegen können, den Mindeststand der Technik sowohl bei der Herstellung als auch bei der Konzeption des Produkts geachtet zu haben.

Im Folgenden möchten wir einen Überblick über den Bereich der Normung geben und darstellen, welche Möglichkeiten den Unternehmen zur Verfügung stehen.

Was ist eine Norm?

Grundsätzlich ist eine Norm eine Empfehlung und ihr Einsatz freiwillig. Aufgrund der großen Bedeutung von Normen für den weltweiten technischen und wirtschaftlichen Austausch, ist die möglichst breite Akzeptanz und Anwendung von Normen notwendig und sinnvoll. Andererseits gibt es auch Normen, welche zwingend einzuhalten sind, wenn der Gesetzgeber oder Behörden in Gesetzen und Verordnungen verbindlich auf diese verweisen. Dies betrifft häufig Normen im Bereich Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.

Normen schaffen einheitliche Standards, um ein möglichst unkompliziertes und sicheres Handeln auf dem globalen Markt zu ermöglichen. Durch aktive Beteiligung an der Normung können Unternehmen technische Regeln nach eigenen Interessen und Vorstellungen mitgestalten, aber auch Festlegungen zur Sicherheit etwa in den Bereichen Arbeits-, Umwelt-, Verbraucher- oder Gesundheitsschutz treffen.

Die Einhaltung der jeweiligen Normen schafft neben Qualitäts- und Sicherheitsstandards auch Vergleichbarkeit und somit Wettbewerbsfähigkeit. Auf dem internationalen Parkett gelten Normen als weltweit anerkannte Gütesiegel und finden unter anderem bei Kunden, Lieferanten und auch Behörden eine gewisse Anerkennung. Die Nutzung von einheitlichen Standards,

Die wichtigsten Normungsgremien

- » **CEN** – Europäisches Komitee für Normung: eine der drei großen Normungsorganisationen in Europa. Das CEN verantwortet die europäischen Normen (EN) in allen technischen Bereichen, ausgenommen der Elektrotechnik und der Telekommunikation. Gemeinsam mit CENELEC und ETSI trägt CEN das europäische System für technische Normen.
- » **CENELEC** – Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung: European Norms Electrical Certification (ENEC-Kennzeichnung)
- » **ETSI** – Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen, schafft weltweit anwendbare Standards für die Informations- und Kommunikationstechnologien.
- » **ISO** – Internationale Organisation für Normung: Internationale Vereinigung von Normungsorganisationen, welche internationale Normen in allen Bereichen (Ausnahme Elektrik, Telekommunikation und Elektronik) erarbeitet. Gemeinsam mit IEC und ITU bildet ISO die World Standards Cooperation (WSC). Einige Standards werden auch in Kooperation mit anderen internationalen Normungsorganisationen, wie bspw. dem IEC, entwickelt. In Zusammenarbeit mit CEN wird ein Großteil der ISO-Normen in das Europäische Normensystem übernommen (siehe bspw. ISO 13485 / EN ISO 13485).
- » **IEC** – Internationale Elektrotechnische Kommission: Internationale Normungsorganisation für Standards im Bereich der Elektrotechnik und Elektronik. Einige Normen werden gemeinsam mit dem ISO entwickelt.
- » **ITU** – Internationale Fernmeldeunion, Sonderorganisation der vereinten Nationen, beschäftigt sich mit den technischen Aspekten der Telekommunikation.
- » **DIN** – Deutsches Institut für Normung: Bedeutendste nationale Normungsorganisation in Deutschland. Das DIN arbeitet in den internationalen und europäischen Normengremien ISO, CEN, IEC und CENELEC mit, um die deutschen Interessen zu vertreten.

sowohl in Bezug auf das fertige Produkt als auch den Produktionsprozess, kann dadurch Vertrauen zwischen den unterschiedlichen Wirtschaftsakteuren schaffen. Hierzu zählt neben der Hersteller/Zulieferer-Beziehung natürlich auch das Verhältnis zwischen Hersteller, Importeur und Distributor.

Darüber hinaus können Standards, insbesondere im Rahmen des Qualitätsmanagements, Arbeitsprozesse effizienter gestalten und Fehlerquoten verringern. Arbeits- und Gesundheitsschutznormen können dafür sorgen, Arbeitsunfälle und krankheitsbedingte Ausfälle vorzubeugen und/oder zu reduzieren, IT-Sicherheitsnormen können sensible Daten und vertrauliche Kommunikation bestenfalls schützen. Mittel- und langfristig kann ein gut geführtes Normenmanagement so auch auf verschiedenste Weise Unternehmenskosten senken und Prozesse optimieren. Laut DIN wird der gesamtwirtschaftliche Nutzen der Normung für Deutschland auf rund 17 Mrd. Euro im Jahr geschätzt.

Wie entsteht eine Norm?

Die Abläufe eines Normungsvorganges können je nach Art der Norm und der jeweilig involvierten Organisation Abweichungen voneinander vorweisen. Fest definiert ist jedoch, dass Standards in einem mehrstufigen und demokratischen Verfahren unter Einbeziehung möglichst vieler betroffener Interessengruppen erarbeitet werden. Normen werden nicht von den Normungsorganisationen an sich geschrieben, sondern entstehen durch die gemeinsame Arbeit von den diversen Fachleuten, die dort zusammenkommen.

Ein Normungsantrag kann grundsätzlich von jedem, auch Privatpersonen, gestellt werden. In der Regel sind es jedoch häufig Unternehmen und Verbände, die sich an Normungsinstitute wenden. Auf nationaler Ebene geht dieser Schritt meist über das DIN.

Das DIN prüft beispielsweise, ob der Antrag sinnvoll erscheint und ob sich ein ausreichend großer Interessenkreis hierfür findet. Für die Ausarbeitung einer Norm wird anschließend ein Gremium aus betroffenen Fach- und Interessenkreisen (Hersteller, Wissenschaftler, Anwender, Verbände ...) einberufen. Angestrebt ist hier ein möglichst breitgefächter Personenkreis, um die Annahme und Zustimmung der geplanten Norm zu erhöhen. Da-

durch werden Normen hauptsächlich von denen entwickelt, die sie später auch anwenden möchten oder müssen.

Sobald ein abgestimmter und ausgearbeiteter Entwurf vorliegt, wird dieser in einem Stellungnahme- und Einspruchsverfahren der Öffentlichkeit zur Kommentierung zur Verfügung gestellt. Da die Akzeptanz und Anwendbarkeit von Normen auf dem Konsensprinzip fußt, werden die Einsprüche und Kommentierungsschleifen ggfs. mehrfach wiederholt, bis keine wesentlichen Anmerkungen mehr eingereicht werden. Das Ergebnis des Verfahrens wird nach den für die jeweilige Organisation üblichen Standards den Interessenten und der Öffentlichkeit (kostenpflichtig) zur Verfügung gestellt.

Normungs- und Regularienmanagement

Planen nun Hersteller dieses Normungs- und Regularienmanagement auszulagern und sich dafür einen externen Dienstleister als Lieferant dieser Informationen zu qualifizieren, sollten Sie ein paar Dinge beachten.

Es empfiehlt sich, ein Lastenheft zu schreiben, aus dem die gesammelten Anforderungen an diesen Dienstleister hervorgehen. So können hier Lieferzeiten, Region der Überwachung, Sprache der Zusammenstellung der Information, Applikationsfeld sowie Art und Weise der Aufbereitung interessante Faktoren sein, die entsprechend berücksichtigt werden sollten. Ebenfalls sollten die Lieferanten nach Preis/Leistung und ggf. Zusatzleistungen (wie bspw. Unterstützung bei der Durchführung von Zulassungen) berücksichtigt werden.

Hier ein Ausschnitt einiger Anbieter, die aktuell auf dem Markt ihre Dienstleistung in diesem Bereich anbieten:

- » Globalnorm
- » BSI Group
- » Perinorm
- » NQA Global Accredited Certification Body
- » MIRA Di-Norms
- » ISS Regular
- » Beuth
- » SAM – Standards And More

Für einige Hersteller kann es durchaus interessant sein, sich die geforderten Kriterien direkt als Anforderungen für die jeweiligen Entwicklungsprojekte oder die Implementierung in das QMS liefern zu lassen. Somit ist eine direkte Einbindung in die Entwicklung möglich und die Umsetzung in dem jeweiligen Entwicklungsprojekt obliegt den Regeln des Änderungsmanagements. Wie Hersteller sich auch entscheiden – ob für externe Dienstleister, Softwarelösungen oder interne Prozesse –, Normenverwaltung ist ein kontinuierlicher und aufwendiger Prozess, der jedoch insbesondere für Medizintechnikunternehmen von elementarer Rolle ist und dementsprechend gepflegt werden sollte.





Vorlaufforschung in der Medizintechnik: Geförderte IGF-Projekte und Forschungsvorhaben der F.O.M.

Die mit SPECTARIS kooperierende gemeinnützige Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik (F.O.M.) gibt im laufenden Kalenderjahr 1,5 Millionen Euro Fördermittel für Studien der industriellen Machbarkeit an 25 Forschungsinstitute weiter, davon fließen 582.000 Euro zu Medizintechnik-Projekten (in 2019: insgesamt 1,55 Millionen Euro, davon 488.000 Euro für Medizintechnik-Projekte).

Von den in diesem Jahr geförderten 17 Projekten transferiert die F.O.M. das Technologie-Know-how von Zwischen- und abschließenden Ergebnissen an insgesamt 214 Unternehmen (davon begleiten 77 Unternehmen Medizintechnik-Projekte) sowie 19 niedergelassene Ärzte, Kliniken und weitere Einrichtungen, die die Projekte in projektbegleitenden Ausschüssen verfolgen.

Gestartete und befürwortete IGF-Projekte der F.O.M., eingereichte Förderanträge, Anträge in Bearbeitung und neue Forschungsvorhaben aus der Medizintechnik

» Entwicklung der LightPLAS-Schichtchemie zur Adhäsionsreduzierung von humanen Zellen auf Trauma-implantaten (LightTraum)

» Fraunhofer-Institut für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung IFAM Bremen

» gestartet am 1. November 2019; IGF-Projekt 20423 N; Fördersumme: 249.750 Euro

Bei der Versorgung von Knochenfrakturen verbleiben Implantate oft nur temporär im Körper. Ihre Entnahme wird jedoch aufgrund des Bewuchses durch z. B. Knochenzellen erschwert. Eine starke Zelladhäsion ist Ursache hoher OP-Risiken und Versorgungskosten. Die effektive Reduktion der Zellhaftung durch eine LightPLAS-Beschichtung des Implantats wurde demonstriert. Projektziel ist, verbleibende Nutzungshürden durch Erhöhung der Prozesssicherheit abzubauen. Dazu wird die Effektivität bei weiteren Zelltypen und Implantatmaterialien untersucht, die statistische Evaluierung erweitert und eine konkrete Prozesstechnik erarbeitet.

» Mouches volantes: OCT-Erfassung und UKP-Laser Therapie (XFloater)

» Laser Zentrum Hannover LZH

» gestartet am 1. Februar 2020; IGF-Projekt 21011 N; Fördersumme: 249.714 Euro

Glaskörpertrübungen, sogenannte Mouches volantes, führen zur Wahrnehmung kleiner, scheinbar im Gesichtsfeld schwebender Schatten und beeinträchtigen das Sehen. Konventionelle Therapien bergen Risiken für verschiedene erhebliche Komplikationen. Projektziel ist, die Grundlagen für ein sicheres, nicht invasives Verfahren auf Basis modernster Lasertechnik mit hohen Behandlungserfolgswerten zu schaffen. Hierzu sollen Parameter von Ultrakurzpuls-Lasersystemen für einen effizienten Abtrag der Mouches volantes optimiert und

mit optischer Kohärenztomografie (OCT) eine automatisierte 3-D-Erfassung und Behandlung ermöglicht werden.

» Multimodale Erweiterung und Standardisierung zur verlässlichen Messung aktivitätsabhängiger Änderungen in komplexen Systemen (Metabox)

» Universität Ulm, Core Facility für konfokale und Multiphotonen Mikroskopie; Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Neurologie; Leibniz-Institut für Altersforschung FLI Jena

» befürwortet am 19. Juni 2020; möglicher Projektstart am 1. Januar 2021; Fördersumme: 569.820 Euro

Bei altersassoziierten Erkrankungen, wie Demenzen, spielen Änderungen im zellulären Energiestoffwechsel des Nervengewebes eine wesentliche Rolle. Derzeit lässt sich der metabolische Austausch von Zellen unterschiedlichsten Energiebedarfs und -verbrauchs nicht räumlich auf Einzelzellebene darstellen. Projektziel ist die Etablierung einer standardisierten, benutzerfreundlichen Technologieplattform zur Aufklärung krankhafter Stoffwechseländerungen. Dazu sollen optische Verfahren erweitert und mit dedizierter Hard- und Software kombiniert werden.

» Funktionalisierung metalloxidischer Oberflächen zum ökoeffizienten Weichlöten in der Medizintechnik und der Leistungselektronik (GALA)

» Fraunhofer-Institut für Schicht- und Oberflächentechnik IST, Braunschweig; Hahn-Schickard Institut für Mikroaufbautechnik, Stuttgart

» Wiedereinreichung bis Dezember 2020; Fördersumme: 500.000 Euro

Optische Bauteile sind oft kraftschlüssig und hermetisch in Trägerstrukturen zu fixieren. Die Stabilität von Polymerklebstoffen leidet jedoch z. B. bei regelmäßiger Einwirkung von

Heißdampf bei der Sterilisation, UV-Bestrahlung oder mechanischen Spannungen. Alternativ existieren aufwendige Lötverfahren, die eine nass-chemische Vorreinigung und eine anschließende Fügeflächenbeschichtung im Vakuum oder eine umwelttechnisch problematische Galvanisierung erfordern. Projektziel ist ein inlinefähiges System zum Laserlöten und -bünden. Dabei soll ein Plasmajet zur ortsselektiven Metallisierung der Fügeflächen eingesetzt werden.

» **Nadelförmiges linsenloses holografisches Endoskop (HoloScope)**

» Technische Universität Dresden; Hannover Institute of Technology (HITec), Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover

» Antragseinreichung im September 2020; beantragte Fördersumme: 496.866,93 Euro

Dünne flexible Endoskope für minimalinvasive medizinische Diagnostik und Therapien erlauben bisher nur eine 2-D-Bildgebung, während Endoskope für eine 3-D-Bildgebung einen zu großen Querschnitt für minimalinvasive Eingriffe aufweisen. Projektziel ist es, ein Endoskop mit geringem Durchmesser (< 300 µm) zu konstruieren, das eine 3-D-Bildgebung mit subzellulärer Auflösung erlaubt und sich so für minimalinvasive Eingriffe eignet. Dafür sollen spezielle Faserbündel mit aperiodischer Faserkernstruktur entwickelt werden. Mittels neuer Mess- und Auswertetechnik ist es möglich, diese linsenlose Faserbündel z. B. im Gehirn zu nutzen.

» **Replikative Herstellung multifunktionaler Mikrofluidikfolien (ReMultiMi)**

» Fraunhofer-Institut Werkzeugmaschinen und Umformtechnik IWU Chemnitz; Fraunhofer-Institut für Werkzeug und Strahltechnik IWS Dresden

» Antragseinreichung im September 2020; beantragte Fördersumme: 419.033,72 Euro

Im Life-Science-Bereich erfordern steigende Anforderungen an die Reproduzierbarkeit und Genauigkeit von Lab-on-Chip-Systemen neue Werkzeuge für die Abformung von Polymerfolien mit ortsselektiv funktionalisierten Oberflächen. Projektziel ist, die Multifunktionalität der Folien unabhängig von ihrer chemischen Zusammensetzung durch eine laserbasierte Mikro- und Nanostrukturierung der Replikationswerkzeug-Oberflächen zu erreichen, um z. B. hydrophile und hydrophobe Eigenschaften effizient einstellen zu können. Dazu sollen einstufige Verfahren mittels Direkt Laser- und Laserinterferenzstrukturieren entwickelt werden.

» **Detektion neurodegenerativer und neuroinflammatorischer Erkrankungen im Auge mittels polarisations-sensitiver OCT (NOCTOPOS)**

» Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT Aachen; Experimental and Clinical Research Center (ECRC), Charité-Universitätsmedizin Berlin

» Antragseinreichung bis März 2021; beantragte Fördersumme: 500.000 Euro

Für viele neurologische Erkrankungen fehlen diagnostische Instrumentarien mit ausreichender Auflösung zur Früherkennung. Projektziel ist es, ein nicht invasives Bildgebungsverfahren auf Basis von polarisations-sensitiver optischer Kohärenztomographie (PS-OCT) der Netzhaut mit nahezu zellulärer Auflösung für die neurologische Diagnostik nutzbar zu machen. Das hierfür zu entwickelnde modulare PS-OCT-System soll krankheitsspezifische Strukturen anhand ihrer unterschiedlichen Doppelbrechung von Licht identifizieren können. Zur Signalverarbeitung und -systematisierung sollen softwareanalytische Verfahren entwickelt werden.

» **Marker-unabhängige Analyse von im Blut zirkulierenden Tumorzellen in einem miniaturisierten und modularen Hydrosystem (MATCH)**

» Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT St. Augustin; Universität Lübeck und Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck; Hochschule Hamm-Lippstadt HSHL

» Antragseinreichung bis März 2021; beantragte Fördersumme: 750.000 Euro

Die Analyse von im Blut zirkulierenden Tumorzellen (CTC) kann entscheidende Informationen über die Prognose oder das Therapieansprechen von Krebspatienten liefern. Die aktuell verwendeten Marker zur Detektion und Analyse von CTCs erfassen jedoch nur bestimmte CTC-Subpopulationen, während andere nicht entdeckt werden. Das Projektziel von MATCH ist die Entwicklung eines Systems zur Marker-unabhängigen und zerstörungsfreien CTC-Analyse, welches das gesamte Spektrum an CTCs erfasst. Dies soll durch die Kombination von Mikrofluidik-, Transfer- und Raman-Spektroskopie-Modulen erreicht werden.

» **Kompaktsystem für die Sequenzielle Multiple Immunhistologie zur Lokalisations- und Expressionsanalyse (SMILE)**

» Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT St. Augustin; Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI Leipzig; Hochschule Hamm-Lippstadt HSHL

» Antragseinreichung bis März 2021; beantragte Fördersumme: 750.000 Euro

Mithilfe der etablierten fluoreszenzbasierten immunhistologischen Mikroskopie lässt sich die Umsetzung genetischer Informationen in Proteinen visualisieren, die gleichzeitige Visualisierung ist jedoch auf 3 bis 5 Proteine limitiert, wodurch Mikroumgebungen nur unzureichend dargestellt werden können. In SMILE soll ein miniaturisiertes, kostengünstiges und automatisiertes System entwickelt werden, das Visualisierungen von bis zu 100 Proteinen im gleichen histologischen Präparat ermöglicht. Grundlage soll die sequenzielle Applikation, Akquisition und Entfernung fluoreszierender Marker innerhalb eines iterativen Gesamtprozesses sein.

Kontaktieren Sie bei Interesse an den Forschungsprojekten und an Ihrer Einbindung in den Technologietransfer die F.O.M. unter info@forschung-fom.de.

Verbesserte Hautkrebsfrüherkennung mithilfe hyperspektraler Bildgebung und strukturierter Beleuchtung

Gewinner des Otto von Guericke-Preises für das IGF-Projekt des Jahres 2020

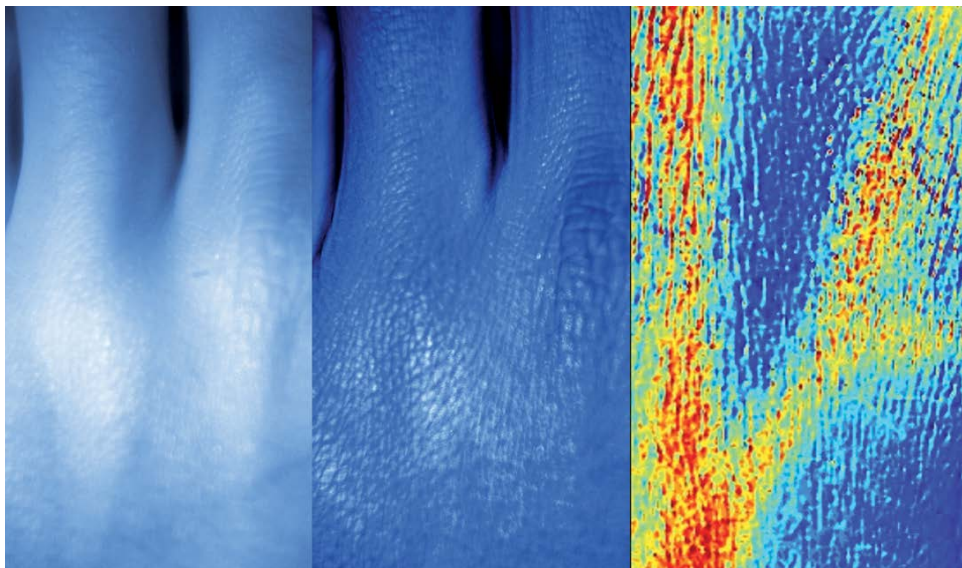
Bei Untersuchungen zur Hautkrebsfrüherkennung erfolgt die chirurgische Entnahme tumorverdächtigen Gewebes und dessen Analyse bisher meist nur auf Basis visueller Kontrollen und in Abhängigkeit von der Erfahrung der untersuchenden Ärzte. Dadurch wird häufig die rechtzeitige Entfernung bösartiger Melanome versäumt, während man viele harmlose Muttermale herausoperiert. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie förderte daher 2017–2020 das Projekt HSI-plus (IGF-Nr.: 19639 N) im Rahmen der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF), in dem neue Ansätze für hyperspektrale Messsysteme intelligent verknüpft und für die Einsetzung in der Krebsbekämpfung angewendet wurden.

Im Projekt HSI-plus wurde nun ein bildgebendes Messsystem entwickelt, das die objektive Erkennung prämaligener Läsionen der Haut ermöglicht. Mit strukturierter Beleuchtung wird eine Tiefenauflösung erreicht und störende Signale aus unteren Gewebeschichten herausgefiltert. Ein multifokales hyperspektrales Kamerasystem bildet Zellveränderungen durch orts aufgelöste

Erfassung optischer Hauteigenschaften ab. Dadurch wird die Hautkrebsdiagnostik voraussichtlich sehr bald kostengünstiger, präziser und schneller durchgeführt werden können.

Den Wissenschaftlern aus Ulm ist es gelungen, ihre Innovationsidee in dem IGF-Projekt bis zur klinischen Testung zu entwickeln: Im unmittelbaren Anschluss an das Projekt führt das Uniklinikum Tübingen eine Studie an über 100 Patienten mit dem in HSI-plus entwickelten Messsystem durch.

Das entwickelte Messsystem ist auch in anderen medizinischen Feldern mit großem Nutzen einsetzbar und teilweise bereits eingesetzt worden, z. B. bei Untersuchungen von Hirngewebe zur Optimierung einer Therapie bei Hirntumoren, bei der Charakterisierung von Zahnfleisch, Zähnen und Zahnimplantaten sowie bei der Detektion von Initialkaries. Zusammen mit der Industrie finden bereits Weiterentwicklungen statt, in denen das Messsystem miniaturisiert und für eine In-situ-Diagnostik in ein Endoskop integriert wird. Das System eignet sich zur Kombination mit künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen. Es lässt sich mit



Ein hyperspektrales Messsystem kann mithilfe der Auswertung einer vielfarbig beleuchteten Fläche zahlreiche Gewebeeigenschaften erfassen und störende Signale aus unteren Gewebeschichten herausfiltern. In Kombination mit strukturierter Beleuchtung durch Projektionsmuster wird der Informationsgewinn um eine weitere Datendimension erweitert. Der so entwickelte Funktionsdemonstrator erkennt zuverlässig kleinste Unterschiede in der Mikrostruktur von Gewebemodellen.

Quelle: Institut für Lasertechnologien in der Medizin und Messtechnik an der Universität Ulm (ILM)

geringem Investitionsaufwand in der Lebensmittelkontrolle, der Pharmazie, der Mülltrennung, im Bereich Computergrafik und im Homecare-Bereich einsetzen.

Der Otto von Guericke-Preis

Mit einem der wichtigsten deutschen Innovationspreise zeichnet die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e. V. (AiF) herausragende Arbeiten der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) zugunsten mittelständischer Unternehmen aus. Projekte der F.O.M. wurden bereits in 2016 und 2018 mit je zwei weiteren Projekten für die Finalrunde nominiert – aus über 500 jährlich abgeschlossenen Projekten.

Kontakt:

Forschungsvereinigung Feinmechanik,
Optik und Medizintechnik e. V. (F.O.M.),
Dr. Maria Lechler
E-Mail: info@forschung-fom.de
Telefon: +49 (0)30 4140 21-50



Projektinformationen

- » Laufzeit: 08/2017 – 04/2020
- » Fördersumme: 249.600 EUR

Forschungseinrichtung

- » Institut für Lasertechnologien in der Medizin und Messtechnik an der Universität Ulm (ILM)

Projektleiter und Forschungsteam

- » Dr. Karl Stock, Prof. Dr. Alwin Kienle, Steffen Nothelfer, Holger Wurm und Daniel Meitinger

Projektbegleitender Ausschuss

- » Berliner Glas KGaA
- » Carl Zeiss Optotechnik GmbH
- » Cubert GmbH ^{KMU}
- » DIOPTIC GmbH ^{KMU}
- » IBL GmbH ^{KMU}
- » inno-spec GmbH ^{KMU}
- » Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkendorf (DITF)
- » LASER COMPONENTS GmbH ^{KMU}
- » Optis GmbH ^{KMU}
- » POG Präzisionsoptik Gera GmbH ^{KMU}
- » Richard Wolf GmbH
- » Simeon Medical GmbH & Co. KG ^{KMU}
- » SPECTARIS, Dt. Industrieverband

Link zur Projektwebseite der F.O.M.

<https://www.forschung-fom.de/forschung/projekte-und-vorhaben/d/s/HSI-plus>

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

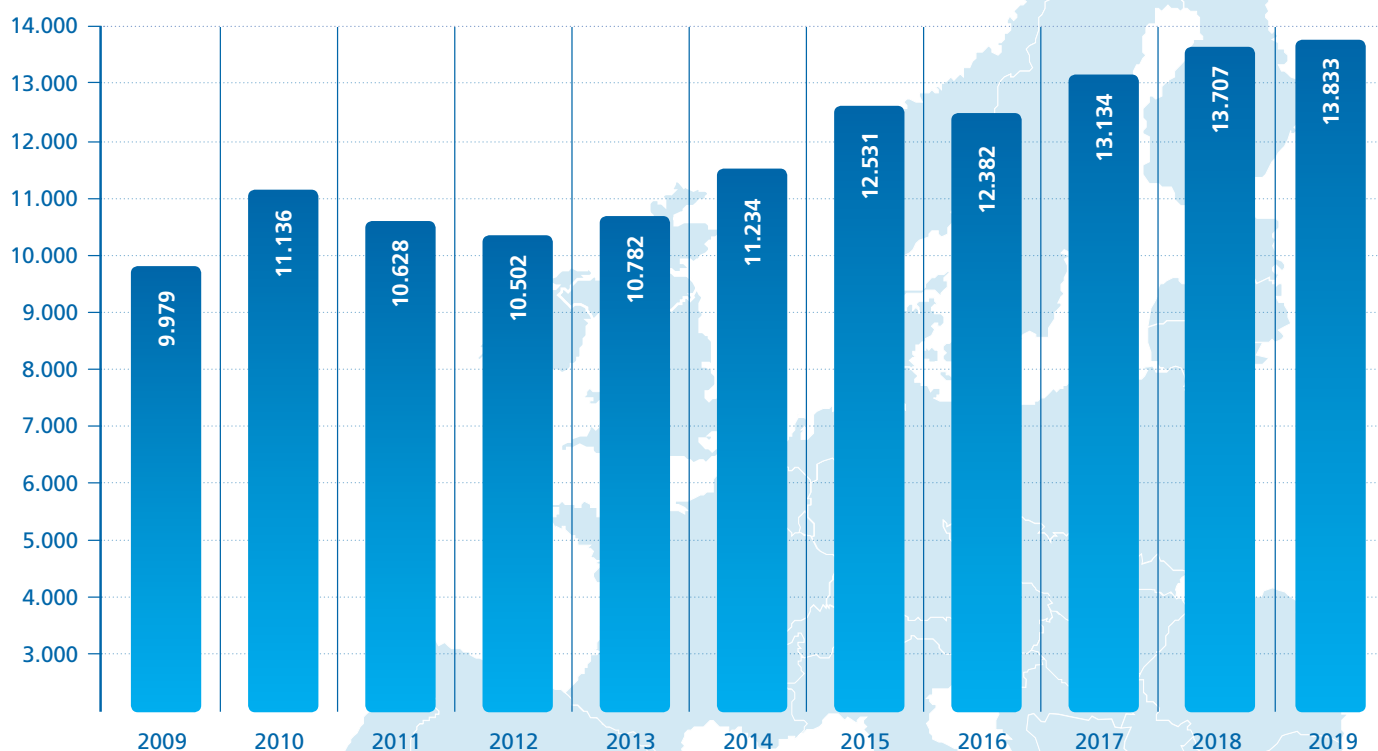
Die Innovationsstärke der deutschen Medizintechnikhersteller

Die deutsche Medizintechnik erzielt rund ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Dafür setzt die Branche in hohem Maße Kapital und Personal für Forschung und Entwicklung (FuE) ein. Mit FuE-Aufwendungen von etwa neun Prozent des Umsatzes und einem FuE-Personaleinsatz von rund 15 Prozent der Beschäftigten liegen die FuE-Intensitäten der Hersteller deutlich über dem Industriedurchschnitt.

In 2019 belegte die Medizintechnik in Bezug auf die beim europäischen Patentamt eingereichten Anmeldungen nach der digitalen Kommunikation Rang 2: 13.833 (plus ein Prozent) der insgesamt über 181.406 Anmeldungen waren diesem Bereich zuzuordnen. Deutschland liegt mit 1.278 Anmeldungen hinter den USA (5.470 Anmeldungen) und vor Japan (1.004 Anmeldungen) auf Platz 2.

Europäische Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik

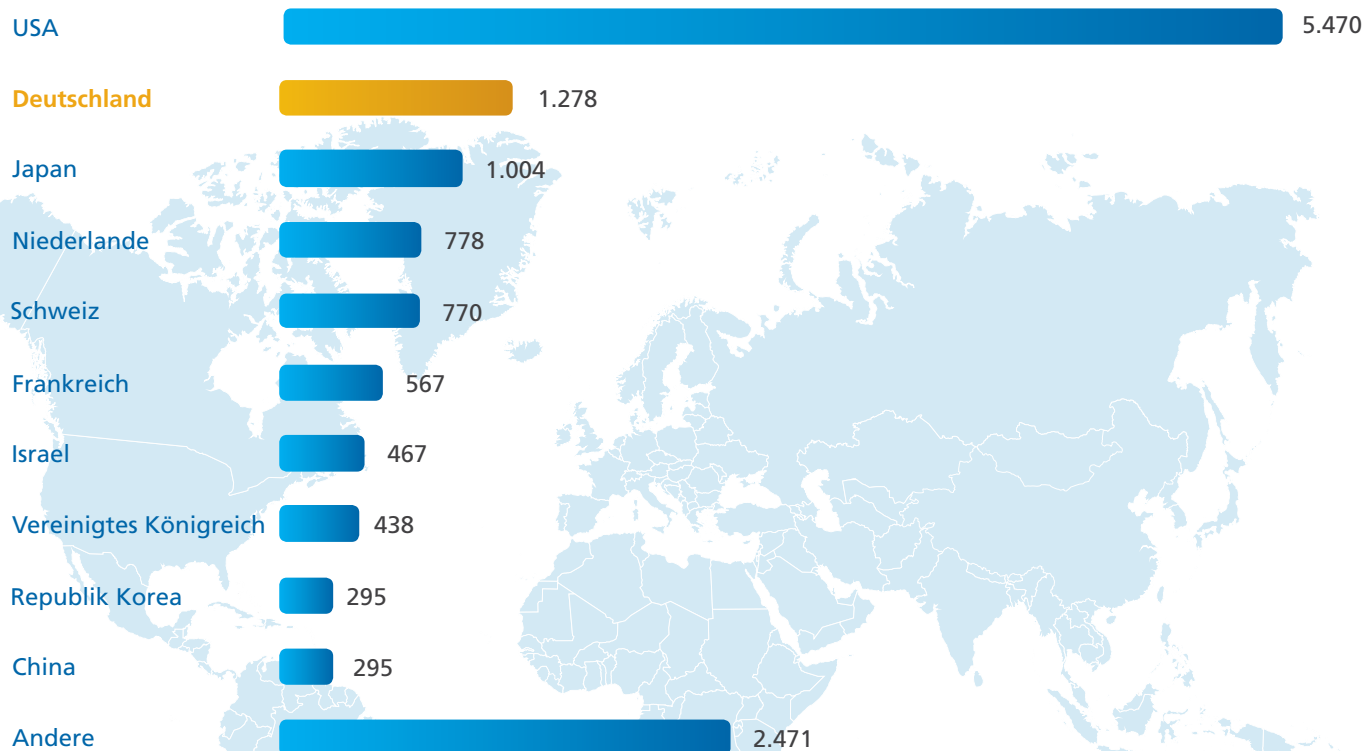
2009–2019



» Quelle: Europäisches Patentamt

Europäische Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik

Herkunft der Einreicher 2019



» Quelle: Europäisches Patentamt





Aktuelles aus der Hilfsmittelversorgung

Mit dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) hat der Gesetzgeber einen weiteren Versuch unternommen, Fehlentwicklungen in der Hilfsmittelversorgung zu korrigieren. Das Gesetz war noch nicht verabschiedet, da bringt das Coronavirus auch die Hilfsmittelversorgung ordentlich durcheinander. Vor allem die Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung konnten von einem auf den anderen Tag ihre Patienten nicht mehr in der gewohnten Form versorgen. Die Herausforderung lag insbesondere darin, die Versorgung sicherzustellen und gleichzeitig die Verbreitung des Virus zu verhindern.

Wichtige Weichenstellung durch das MPEUAnpG für die Hilfsmittelversorgung

Weder das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) von 2017 noch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) von 2019 konnten verhindern, dass einige Krankenkassen Verträge angeboten haben, die eine qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung zu auskömmlichen Preisen nicht immer sicherstellten. Mit dem HHVG hat der Gesetzgeber versucht, Ausschreibungen in der Hilfsmittelversorgung auf solche Versorgung zu beschränken, die keinen zu hohen Dienstleistungsanteil hatten oder nur sehr eingeschränkt individuell sind. Dennoch haben einige (wenige) Krankenkassen auch in sehr dienstleistungsintensiven Versorgung, wie z. B. der Sauerstoffversorgung oder Heimbeatmung, ausgeschrieben. Mit dem TSVG hat der Gesetzgeber dann einfach Ausschreibungen in der Hilfsmittelversorgung komplett verboten. Und den-

noch war es für einige Krankenkassen möglich, auch dieses Ausschreibungsverbot sowie das Verbot von Open-House-Verträgen zu umgehen. Dieses Geschäftsgebaren war nicht nur den Hilfsmittelleistungserbringern ein Dorn im Auge, sondern auch einigen Politikern, wie beispielsweise Dr. Roy Kühne, CDU, Martina Stamm-Fibich, SPD, oder auch Maria Klein-Schmeink, Bündnis 90/Die Grünen, die sich seit Jahren für eine qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung einsetzen, bei denen der Versicherte und Patient im Mittelpunkt steht.

Der vorerst letzte Versuch, mittels Omnibus-Verfahren im Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz die Krankenkassen in die richtigen Bahnen zu leiten, hat aber dann doch etwas überrascht. Folgende Maßnahmen sieht das MPEUAnpG vor:

- » EU-weite Transparenz über die Vertragsabsichten der Krankenkassen, da nicht auszuschließen ist, dass auch Unternehmen aus anderen EU-Ländern eine wohnortnahe und qualitätsorientierte Versorgung deutscher Versicherter gerade in Grenzgebieten zu anderen EU-Ländern ermöglichen können und wollen
- » Erweiterung der Handlungsmöglichkeiten der Aufsichtsbehörden bei Verstößen bei Vertragsabsichtsbekanntmachungen und Vertragsverhandlungsgeboten in der häuslichen Hilfsmittelversorgung
- » Einführung eines Schiedsverfahrens im Falle der Nichteinigung über Vertragsinhalte bei Verträgen der Hilfsmittelversorgung

SPECTARIS hat diese Änderungen ausdrücklich begrüßt. Insbesondere die Stärkung der Aufsichtsbehörden sollte dazu führen, dass die Krankenkassen nunmehr noch stärker gezwungen werden, sich an die Vorgaben und die Intention des Gesetzgebers zu halten. Bisher wurde ein Gesetzesbruch, auch wenn dieser oft nicht eindeutig war, zwar gerügt, aber letztlich nicht sanktioniert. Das am 1. Januar 2020 aus dem ehemaligen und oftmals als zahnloser Tiger bezeichneten Bundesversicherungsamt hervorgegangene Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) hat nun mehr Rechtsmittel in der Hand.



Für alle Beteiligten in der Hilfsmittelversorgung, nicht zuletzt die Versicherten, bleibt zu hoffen, dass sich alle Marktteilnehmer, und hiermit sind explizit auch die Leistungserbringer angesprochen, an die vorgegebenen Regeln halten. Auch in der Hilfsmittelversorgung muss für alle Beteiligten das Gesundheitswohl der Patienten und Versicherten stets oberste Priorität haben.

Die Versorgung mit Hilfsmitteln in der Corona-Pandemie

GKV-Empfehlungen zur Sicherstellung der Hilfsmittelversorgung

Corona hat auch die Hilfsmittelversorgung mächtig durcheinandergewirbelt. Insbesondere für die Leistungserbringer, die regelmäßig in sehr engem Kontakt mit Versicherten stehen, darunter oftmals Patienten aus den Risikogruppen, war die Hochphase der Pandemie im März, April und Mai eine große Herausforderung. Der GKV-Spitzenverband hat schnell reagiert und Empfehlungen zur Sicherung der Hilfsmittelversorgung während der Corona-Krise vorgelegt. Die Empfehlungen zielten vor allem darauf ab, den persönlichen Kontakt zwischen Versicherten und Leistungserbringern zu vermeiden. So konnten Hilfsmittel vorrangig per Versand abgegeben werden, sofern ein persönlicher Kontakt, z. B. zur Anpassung, nicht zwingend erforderlich ist. Beratungen oder Einweisungen für den Gebrauch eines Hilfsmittels konnten telefonisch, per E-Mail oder auch über digitale Medien erfolgen. Ferner konnte auf die persönliche Unterschrift auf Empfangsbestätigungen, Beratungsdokumentationen, Lieferscheinen usw. verzichtet werden. Darüber hinaus gab es weitere entbürokratisierende Erleichterungen.

Nach den anfänglichen Unklarheiten haben sich diese bürokratischen Erleichterungen bewährt, sodass nach einigen Wochen eine Art neue Routine eingeleitet ist und die Versorgung weitgehend reibungslos erfolgen konnte. SPECTARIS hat daraufhin nicht nur gefordert, dass die ursprünglich bis Ende Mai, dann bis Ende Juni befristeten Empfehlungen verlängert werden, sondern dass einige Erleichterungen dauerhaft beibehalten werden sollten. Der Forderung nach Verlängerung wurde stattgegeben, die grundsätzliche Prüfung einiger Erleichterungen läuft noch.

Systemrelevanz der Hilfsmittelversorgung

Ein Wort fiel im Zusammenhang mit COVID-19 auch in der Hilfsmittelversorgung immer wieder: Die Systemrelevanz. Bereits sehr früh, im März, hat SPECTARIS auch unter Verwendung dieses Begriffs darauf hingewiesen, dass bei der Verteilung der anfangs nur stark eingeschränkt verfügbaren persönlichen Schutzausrüstung auch die Leistungserbringer in der respiratorischen Heimtherapie berücksichtigt werden müssten.



Insgesamt leiden in Deutschland etwa 450.000 Menschen so schwer unter Atemwegserkrankungen, dass sie außerklinisch mit medizinischem Sauerstoff (365.000 Patienten) versorgt oder beatmet (85.000 Patienten) werden müssen. Da es sich bei COVID-19 um eine Atemwegserkrankung handelt, sind Menschen mit entsprechenden Vorerkrankungen besonders gefährdet. Daher kommt dem Schutz der Patienten vor Ansteckung während der Corona-Krise eine herausragende Bedeutung zu.

Die Mitarbeiter der Homecare-Provider versorgen schwer atemwegserkrankte Menschen über Heimbeatmungsgeräte in ihrer häuslichen Umgebung mit dem Medikament Sauerstoff. Dabei werden Masken angepasst, Daten der Geräte ausgelesen, Sauerstoff nachgefüllt und die eingesetzten Sauerstofftherapie- und Beatmungsgeräte permanent überwacht und gewartet.

„Diese Unterstützung der respiratorischen Heimtherapie ist grundsätzlich unverzichtbar und ein entscheidender Teil der kritischen Infrastruktur unseres Gesundheitssystems. Insbesondere

aber auch in Zeiten der Coronavirus-Krise elementar, um sowohl die Krankenhäuser als auch die allgemeinen Pflegedienste durch die ambulante Versorgung der Patienten zu unterstützen – ein nicht zu unterschätzender Beitrag zur Entlastung des Gesundheitssystems“, so Hubertus Lasthaus, Mitglied im Vorstand Medizintechnik bei SPECTARIS, seinerzeit in einer SPECTARIS-Pressemeldung.

Auch bei anderen Gelegenheiten haben die in der Interessengemeinschaft Hilfsmittelversorgung (IGHV) vertretenen Institutionen immer wieder diesen Begriff bemüht. Die Hilfsmittelleistungserbringer und -hersteller seien als systemrelevante Partner der ambulanten Versorgung anzusehen und seien insoweit Teil der kritischen Infrastruktur. Daher müssten sie in die entsprechenden Ausnahmeregelungen und Fördermaßnahmen eingebunden werden.

Grundsätzlich wurden eine stärkere Wertschätzung der Hilfsmittelleistungserbringer im Versorgungsalltag und damit verbunden auch eine finanzielle Unterstützung für die coronabedingten Mehrkosten gefordert. Da wären beispielsweise die zusätzlichen Aufbereitungskosten, die zusätzlichen Kosten für Schutzausrüstung oder auch das „Mehr“ an Verbrauchsmaterialien. SPECTARIS

hat daher gemeinsam mit der IGHV eine COVID-19-Aufbereitungspauschale, eine COVID-19-vor-Ort-Servicepauschale und eine COVID-19-Zubehörpauschale gefordert, damit die betroffenen Leistungserbringer nicht übermäßig belastet werden und dadurch in finanzielle Schieflage geraten. Bis Redaktionsschluss für diesen Beitrag (31. Juli 2020) gab es diesbezüglich allerdings noch keine positiven Signale.

Bislang hat die Politik auch versäumt, die bereits auf Bundes- und Länderebene umgesetzte Zugehörigkeit zu den systemrelevanten Berufsgruppen auch formal in der „Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz“ festzuschreiben – und damit die Verfügbarkeit von medizinischem Personal in Pandemiezeiten abzusichern.

Hilfsmittel-Branche leidet unter Corona

Während die Leistungserbringer in der respiratorischen Heimtherapie wenig klagen dürften über zu wenig Arbeit, sah dies für andere Versorgungsbereiche leider oftmals ganz anders aus. Insbesondere in den Versorgungsbereichen, in denen der persönliche Kontakt, beispielsweise beim Anpassen einer Prothese oder Orthese oder einem Rollstuhl, essenziell ist, der Besuch eines Sanitätshauses oder dergleichen aber lange untersagt war bzw. viele Versicherte sich nicht trauten, zu einem Arzt oder in ein Sanitätshaus zu gehen, stellte sich die wirtschaftliche Situation dieser Betriebe deutlich negativer dar.

Aus mehreren Umfragen des Bundesinnungsverbandes Orthopädietechnik (BIV-OT) unter dessen Mitgliedern ging hervor, dass es je nach Versorgungsbereich oder Hilfsmittelverzeichnis-Produktgruppe zu deutlichen Auftrags- und Umsatzeinbrüchen kam. Hinzu kam, dass bei mehreren Produktgruppen die Lieferfähigkeit aufgrund fehlender Handelsware oder Materialien zur Produktion lange eingeschränkt war.

Umso wichtiger wäre eine Art Schutzschirm auch für die Hilfsmittelbranche. Während viele anderen Leistungserbringer wie Ärzte, Zahnärzte oder Physiotherapeuten und Krankenhäuser einen kräftigen Investitionszuschuss aus dem Krankenhauszukunftsgesetz erhalten, gehen die Hilfsmittelleistungserbringer noch immer leer aus. Eine diesbezügliche Anfrage von SPECTARIS, BVMed und BIV-OT gemeinsam mit dem Hilfsmittelexperten der Union, Dr. Roy Kühne, MdB, blieb bis heute unbeantwortet. Krankenkassen und Gesetzgeber dürften sich hier nicht aus der Verantwortung ziehen, so die Verbände und Kühne.

Zusammenfassend stellte sich die wirtschaftliche Lage in der Hilfsmittelversorgung im Sommer 2020 sehr differenziert dar. Allgemein kann rückwirkend festgestellt werden, je standardisierter eine Hilfsmittelversorgung war, desto größer war der wirtschaftliche Einbruch. Und umgekehrt: Je individueller die Versorgung und das Hilfsmittel, desto weniger stark war der Auftragsrückgang.





Weltweit ein starker Partner

Betten der Stieglmeyer-Gruppe unterstützen den Kampf gegen die Pandemie

Die Stieglmeyer-Gruppe stattet Krankenhäuser und Pflegeheime mit hochwertigen Betten und Möbeln aus. Die Tochtergesellschaft Burmeier unterstützt mit modernen, wohnlichen Betten die Menschen in der Pflege zuhause. Komfortbetten für Privatkunden vereinen hohe Lebensqualität und mitreißendes Design. Das technische Know-how und die große Erfahrung des familiengeführten Unternehmens haben sich in der Zeit der Pandemie besonders bewährt.

Im Kampf gegen das Coronavirus entstanden weltweit Behandlungszentren mit einem hohen Bedarf an Klinikbetten. Zugleich wurden viele reguläre Patienten aus den Krankenhäusern in stationäre und häusliche Pflegebetten verlegt. Stieglmeyer und Burmeier konnten durch vorausschauende Vorproduktion und eine kluge Steuerung der Fertigung die Bedarfe der Partner erfüllen. Überregional beachtete Projekte waren zum Beispiel das COVID-Behandlungszentrum in Berlin und das Nightingale-Hospital im englischen Birmingham. Die hohe Qualität der gelieferten Betten sichert zugleich ihre nachhaltige Nutzung nach dem Ende der Pandemie.

Betten für eine neue Lebensqualität

Die Stieglmeyer-Gruppe stellt mehr als 125.000 Betten pro Jahr her und beschäftigt rund 1.100 Mitarbeiter. Hauptsitz ist Herford, weitere Produktionsstandorte befinden sich in Nordhausen in Thüringen sowie in Stolno und Kepno in Polen.

Betten und Möbel von Stieglmeyer sind eine sichere Investition für jedes Haus. Das Unternehmen ist seit seiner Gründung im Jahr 1900 familiengeführt und steht für Qualität und Verlässlichkeit – in Deutschland und weltweit. Vertriebsgesellschaften arbeiten in Frankreich, Polen, den Niederlanden, Belgien, Finnland und Südafrika. Stieglmeyer-Produkte werden in über 60 Länder exportiert. Bei der Produktion setzt das Unternehmen modernste Technik ein und achtet zugleich auf den Schutz der Umwelt.

Der Bereich Krankenhaus umfasst Betten für alle Stationen. Hinzu kommen Nachttische und individuelle Objektmöbel für Dienst-, Patienten- und Gemeinschaftsräume.



Mit Connectivity in die digitale Zukunft

Die Chancen der Digitalisierung stehen im Mittelpunkt vieler Debatten über die Zukunft der Krankenversorgung und Pflege. Unter dem Leitbegriff „Connectivity“ entwickelt Stieglmeyer überzeugende Lösungen für das „Smart Hospital“. Connectivity, also eine intelligente digitale Vernetzung, umfasst alle Bereiche: Produkte, Prozesse der Pflege und Verwaltung, Planung und Dokumentation sowie den Austausch zwischen Stieglmeyer und seinen Kunden.

Kontakt:

Stieglmeyer GmbH & Co. KG · Ackerstraße 42 · 32051 Herford

Telefon: +49 (0)5221 185-0 · Telefax: +49 (0)5221 185-252 · www.stieglmeyer.com

Kontakt:
Peggy
Zimmermann
SPECTARIS e. V.

Gemeinsam für Ethik in der Pflege – Pflegebetten produzierende Unternehmen entwickeln eigenes Ethik-Siegel

Alleine in Deutschland sind rund 3,7 Millionen Menschen pflegebedürftig. In der Regel geht damit der Wechsel vom bisherigen Bett zum Pflegebett einher. Für viele, vorrangig mobile Personen, ist das Bett weiterhin hauptsächlich Schlafstätte. Eine Personengruppe, die in dem Zusammenhang jedoch oft aus dem Fokus fällt, sind dauerhaft bettlägerige Menschen. Hier stellt das Pflegebett den Hauptaufenthaltort dar.

Damit es ein Wohlfühlort bleibt und nicht zum Gefängnis wird, ist besondere pflegerische Intervention gefragt. Neben der Vorbeugung körperlicher Beeinträchtigung durch beispielsweise Kontrakturen- und Obstipationsprophylaxe bekommt in dieser besonderen Situation auch die Vorbeugung psychischer Belastung durch Reizverarmung einen hohen Stellenwert. Raumgestaltung, Biografiearbeit und Tagesstrukturierung sind nur einige beispielhafte Maßnahmen im Rahmen der Deprivationsprophylaxe. Ein

Aspekt, der bei der Betrachtung dieser Thematik jedoch oftmals kaum bis gar nicht diskutiert bzw. betrachtet wird, stellt das Pflegebett selbst als Point-of-Care dar.

Hersteller müssen in der Produktion z. B. die Tatsache beachten, dass das Körpergefühl bei anhaltender Bettlägerigkeit abnimmt oder dass es ebenso unruhige Personen gibt, die das Bett verlassen möchten. Hier muss zwischen der Protektion von Stürzen und dem Recht auf Selbstbestimmung abgewogen werden. Insbesondere die Berichterstattung über „Pflegeskandale“ begünstigte diese ethischen Diskussionen. Zudem zeigt sich, welche hohe Anforderungen an ein Pflegebett zu stellen sind.



Wie sich zeigt, ist die im Jahr 2005 verabschiedete Charta der Rechte von hilfe- und pflegebedürftigen Menschen (Pflegecharta) somit nicht nur für Personen in der direkten Pflege maßgeblich, sondern auch für Unternehmen, welche die Pflegesituation unterstützen.

Vor diesem Hintergrund haben die beim Deutschen Industrieverband SPECTARIS organisierten Hersteller von Pflegebetten eine eigene Selbstverpflichtungserklärung erarbeitet.

Die unterzeichnenden Unternehmen verpflichten sich, bei der Produktion der Betten das höchstmögliche Sicherheitsniveau sowohl im Sinne der pflegebedürftigen als auch der pflegenden Person zu gewährleisten. Neben der Berücksichtigung des bereits beschriebenen Sicherheits- und Freiheitsdilemmas zählen auch die Einhaltung geltender gesetzlicher Standards sowie Aspekte der hygienischen Aufbereitung und eine einfach zu verstehende Bedienung inklusive Anleitung hierzu.

Des Weiteren werden bei der Entwicklung und Herstellung der Betten evidenzbasierte wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt, insbesondere in Bezug auf prophylaktische Maßnahmen, z. B. zur Vorbeugung von Dekubiti und zur Förderung der Mobilität. Darüber hinaus findet auch die Ergonomie Anwendung, um die pflegende Person bestmöglich körperlich zu entlasten. Durch den Einsatz von Sensorik und der Digitalisierung ist es möglich, die pflegende Person noch weiter zu unterstützen, beispielsweise durch den Anschluss des Bettes an ein Alarm-Notrufsystem, den Einsatz von Feuchtigkeits- und Bewegungssensoren oder die Anbindung an die Pflegedokumentationssoftware. Letztlich wird durch diese Weiterentwicklung, neben der Entlastung der pflegenden Person, auch die Pflege im Sinne der pflegebedürftigen Person weiter individualisiert. In dem Zusammenhang verpflichten sich die Hersteller auch, ihr Wissen u. a. an Institutionen und Verbände weiterzugeben, um die pflegewissenschaftliche Weiterentwicklung zu fördern.

Da das Pflegebett nicht nur ein Medizinprodukt darstellt, sondern auch zeitgleich Wohnmobiliar ist, verpflichten sich die Hersteller, bei der Konstruktion ihrer Betten ästhetische Aspekte zu berücksichtigen und ein ansprechendes, modernes Design durch Auswahl wohnlicher Materialien zu erzeugen. Diese Materialien sind unter dem Gesichtspunkt Umweltschutz zu wählen. Die Hersteller verpflichten sich, keine Tropenhölzer zu verwenden und nur umweltschutzbewusst Lacke einzusetzen. Um die Umwelt so wenig wie möglich zu belasten und Nachhaltigkeit zu fördern, wird der gesamte Produktlebenszyklus unter diesen Aspekten betrachtet. Hierzu zählt auch ein sehr hoher Qualitätsstandard, um die Austausch- und Verschrottungsquote durch geringe Rückläufe bestmöglichst zu minimieren. „Vor diesem Hintergrund besteht aus ethisch-moralischer Sicht die Pflicht, ein



Pflegebett nicht aufgrund kurzfristiger wirtschaftlicher Überlegungen lediglich mit minimaler Ausstattung und Qualität auf den Markt zu bringen“, erklärt Ralf Wiedemann, Mitglied im Vorstand Medizintechnik bei SPECTARIS.

Flankiert wird die Initiative durch ein neues Siegel „Gemeinsam für Ethik in der Pflege“, das den Herstellern die Einhaltung der Vorgaben aus der Selbstverpflichtungserklärung attestiert. Perspektivisch sollen ähnliche Selbstverpflichtungserklärungen auch für andere Pflegehilfsmittel entwickelt und das Siegel somit ein allgemeines Ethik-Siegel für die Pflegehilfsmittelbranche werden.

Auch der Deutsche Pflegeverband (DPV) begrüßt die Initiative und unterstützt diese aktiv. „Wir begrüßen dankend das Engagement und freuen uns auf eine patientenbezogene Realisierung in der Herstellung, zum Wohle aller Beteiligten“, so Rolf Höfert, Geschäftsführer des DPV. Die komplette Selbstverpflichtungserklärung sowie den dazugehörigen Flyer finden Sie auf unserer Website www.spectaris.de.

Whistleblowing – Neue Pflichten für europäische Unternehmen



Maria Heil, M.C.L.

(Mannheim/Adelaide) · Rechtsanwältin, Partner · NOVACOS Rechtsanwälte

Kontakt:

E-Mail: maria.heil@novacos-law.com

www.novacos-law.com

Einige Whistleblower wie Edward Snowden oder Bradley Manning haben in jüngerer Vergangenheit für Aufsehen gesorgt. Der Umgang mit ihnen (Asyl in UK, Verfahren vor dem Militärgericht) hat verstärkt auf ein Problem hingewiesen, das bislang größtenteils auch in Europa bestand, sieht man von einigen nationalen Besonderheiten einmal ab: Wie werden Whistleblower behandelt und wohin mit der Meldung, wenn der eigene Arbeitgeber nicht zuhören möchte.

Whistleblowing kann bei der Aufdeckung von Missständen einen sehr wertvollen Beitrag auch für das eigene Unternehmen darstellen. Zwar wird Whistleblowing auch heute noch größtenteils als illoyaler Akt verstanden. Oftmals wollen die Whistleblower aber tatsächlich nur eine Verbesserung der Situation erreichen. Deshalb ist ihr Schutz wichtig.

Die neue Whistleblowing-Richtlinie 2019/1937/EC, die auf europäischer Ebene seit Dezember 2019 in Kraft tritt, verpflichtet Unternehmen und Behörden, **Strukturen** zu schaffen, in denen Whistleblower **im geschützten Raum** Meldungen machen können und **keine Repressalien** zu befürchten haben.

1. Bisherige Situation in Deutschland

Whistleblowing ist „das an die Öffentlichkeit Bringen von tatsächlichen oder behaupteten Missständen oder Fehlverhalten in Unternehmen durch kritische Äußerungen, Beschwerden oder Anzeigen eines dort abhängig Beschäftigten“. ¹ **Bislang** wurden Whistleblower (auch „Hinweisgeber“ genannt) in Deutschland **nur sporadisch** durch gesetzliche Regelungen geschützt (z. B. durch vereinzelte arbeitsrechtliche Regelungen). Der bisherige Rechtsrahmen hatte **große Unsicherheiten** auf Seiten der Arbeitnehmer in einer per se schon schwierigen Situation zur Folge.

Diesem unzureichenden Schutz soll nun **europaweit** durch die Whistleblowing- und die Geheimnisschutz-Richtlinie Rechnung getragen werden. Die Whistleblowing-Richtlinie sollte bis zum 17. Dezember 2021 in nationales Recht umgesetzt werden,

wohingegen die Geheimnisschutz-Richtlinie bereits mit Inkrafttreten des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen am 26. April 2019 in Deutschland umgesetzt wurde.

2. Reichweite der neuen Whistleblower-Richtlinie

Durch die Richtlinie geschützt werden insbesondere Arbeitnehmer, Selbstständige, Geschäftsführer, Vorstände, Praktikanten, Bewerber und Subunternehmer, aber auch sog. Mittler, die den Hinweisgeber bei der Meldung im beruflichen Kontext unterstützen und Personen, die mit dem Hinweisgeber in Verbindung stehen und Repressalien erleiden könnten (z. B. Ehefrau, Kinder, Freunde).

Dieser Schutz gilt nach der Richtlinie aber zurzeit **nur bei Meldungen über Verstöße gegen** die im Anhang genannten **Europäischen Rechtsakte**. Davon sind u. a. Meldungen von Verstößen im Bereich der Produkt- und der Lebensmittelsicherheit, der öffentlichen Gesundheit und des Verbraucherschutzes erfasst. Unter den Begriff der „öffentlichen Gesundheit“ im Sinne der Richtlinie fallen z. B. Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie der Humanarzneimittel-Kodex oder die ATMP-Verordnung (Advanced Therapy Medicinal Products = ATMP), nicht aber die Medical Device Regulation (MDR).

Diese **Einschränkung auf europäische Rechtsakte** ist auch nachvollziehbar, da der europäische Gesetzgeber für nationale Rechtsakte **keine Regelungsbefugnis** hat. Nicht unmittelbar geschützt wird die Meldung von Rechtsverstößen „nationaler Natur“ sowie bloßes unethisches oder dem öffentlichen Interesse zuwiderlaufendes Verhalten. Dem **nationalen Gesetzgeber** steht es indessen frei, den Schutzbereich **auf die Meldung von Verstößen gegen nationales Recht zu erweitern**, was auch sinnvoll ist, um einen umfassenden und kohärenten Schutz zu erreichen.

¹ Kania, in: Küttner Personallandbuch 2018, „Whistleblowing“, Rn. 1 sowie Vogel, Pöth, Steine statt Brot für den Whistleblower, CB 2019, 45.

3. Hauptpflicht: Einrichtung eines Meldesystems durch den Arbeitgeber

Inhaltlich verlangt die Richtlinie die Einführung eines **verpflichtenden unternehmensinternen Hinweisgebersystems**, sie sieht ein Verbot von Repressalien gegenüber den Hinweisgebern vor und sanktioniert Verstöße der Arbeitgeber gegen die Pflichten aus der Whistleblowing-Richtlinie. Dabei sind die Motive des Whistleblowers für dessen Schutz explizit irrelevant.

Zur Sicherheit der Hinweisgeber und Vertraulichkeit der offenbarten Informationen soll ein **dreistufiges Meldesystem** installiert werden (Art. 7 ff. der Richtlinie). Es soll die Möglichkeit der unternehmensinternen Meldung, alternativ der Meldung an die zuständige Behörde und als ultima ratio die Möglichkeit der Meldung an die Öffentlichkeit eröffnet werden.

Unternehmen mit **mindestens 250 Beschäftigten** müssen dieses Hinweisgebersystem ab dem **17. Dezember 2021**, Unternehmen mit zwischen **50 bis 249 Beschäftigten** erst ab dem **17. Dezember 2023** einführen. Auch hier kann der **nationale Gesetzgeber** den Schutz intensiver gestalten und eine Pflicht für Unternehmen mit **bis zu 49 Beschäftigten** einführen.

Die Meldung muss **mündlich, schriftlich oder telefonisch** möglich sein. Das Meldesystem muss vom Arbeitgeber so sicher konzipiert, eingerichtet und betrieben werden, dass die **Vertraulichkeit der Identität** des Hinweisgebers oder Dritter, die in der Meldung genannt werden, gewahrt bleiben und unbefugten Mitarbeitern der Zugriff darauf verwehrt wird. Eine Offenlegung von Informationen, welche die Identität des Hinweisgebers enthüllen können, gegenüber anderen als den befugten Mitarbeitern ist nur bei dessen ausdrücklichen Zustimmung oder ausnahmsweise zulässig, wenn nach Unionsrecht oder nationalem Recht eine notwendige und verhältnismäßige Pflicht im Rahmen der Untersuchungen lokaler Behörden und Gerichtsverfahren dies erfordert. Für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist die Datenschutz-Grundverordnung voll anwendbar.

Der Arbeitgeber muss konkrete Personen im Unternehmen einsetzen und benennen, die für die Entgegennahme der Hinweise zuständig sind. Das erarbeitete System ist sodann der zuständigen Behörde zu melden.

Das Meldesystem ist so auszugestalten, dass **sieben Tage nach Eingang** der Meldung durch einen Hinweisgeber, dieser ihm gegenüber **bestätigt** wird. **Drei Monate nach Eingang** ist der Hinweisgeber **zu informieren, was** hinsichtlich seiner Meldung **unternommen wurde**. Hierdurch soll eine Kontrolle stattfinden, dass Meldungen nicht im Sand verlaufen, sondern ernst genommen werden.

Sofern den Mitarbeitern z. B. durch eine interne Standardvorgehensweise eine Meldeverpflichtung auferlegt wird, ist die Involvierung des Betriebsrats bei der Implementierung des Meldesystems erforderlich. Juristisch noch nicht endgültig geklärt ist die Rechtslage, wenn keine Verpflichtung zur Meldung besteht, wenn auch eine generelle Involvierung des Betriebsrats zur Schaffung einer besseren Akzeptanz zu empfehlen ist.

Meldet der Hinweisgeber seinen Hinweis an die Öffentlichkeit, ist er, da die breite Masse ultima ratio darstellt, nur bei vorheriger erfolgloser interner oder externer Meldung, bei unmittelbarer oder offenkundiger Gefährdung des öffentlichen Interesses, bei kollusivem Zusammenwirken zwischen Behörde und Unternehmen oder bei Fehlen eines internen Hinweissystems durch die Whistleblower-Richtlinie geschützt.

4. Verbot von Repressalien und Sanktionen

Die Richtlinie untersagt **jede Form von Repressalien**, einschließlich der Androhung und des Versuchs. Der Unternehmer muss bei benachteiligenden Maßnahmen gegen einen Arbeitnehmer beweisen, dass es sich nicht um eine Repressalie handelt und dies auch, wenn der Hinweisgeber – mit hinreichenden Gründen – nur glaubte, dass die weitergegebenen Informationen zutreffend seien. Hier ist also zukünftig eine **lückenlose Dokumentation** noch wichtiger, als bereits bisher.

Verstöße gegen die Schutzmechanismen sind zu sanktionieren. So können dem Hinweisgeber Schadensersatzansprüche, die auch künftige finanzielle Einbußen und immateriellen Schäden umfassen, gegen natürliche und juristische Personen zustehen.

5. To-Dos für Unternehmen

Auch wenn die Whistleblower-Richtlinie noch nicht sofort umgesetzt werden muss, empfiehlt es sich bereits jetzt, **erste Schritte zur Implementierung** zu ergreifen. Die Erfahrung mit der Datenschutz-Grundverordnung hat gezeigt, dass ein Abwarten unnötigen Zeitdruck und Kosten verursachen kann.

Bereits jetzt ist eine **Bestandsaufnahme** sinnvoll: Unternehmen sollten bereits jetzt einen internen Meldekanal entwickeln und einrichten. Ist in den Unternehmen bereits ein Hinweisgebersystem vorhanden, muss geprüft werden, ob es mit den neuen Anforderungen übereinstimmt. Gegebenenfalls vorhandene Lücken sollten zeitnah geschlossen werden. Weiterhin sind **Standardprozesse zur Handhabung von Meldungen** zu entwickeln, sowie die Mitarbeiter über die zu etablierenden Möglichkeiten zu informieren. Dabei ist es vorteilhaft, die internen Systeme möglichst attraktiv auszugestalten, um die Nutzung externer Kanäle und unter Umständen damit verbundene Ermittlungsverfahren und Rufschädigungen zu vermeiden.

Die Umsetzung der neuen Whistleblowing-Anforderungen sollte als Chance und nicht als Bürde gesehen werden. Es wird dadurch die Möglichkeit geschaffen, etwaige Missstände im Unternehmen intern aufzuklären, anstatt auf die Aufklärung von Dritten angewiesen zu sein.

Dringlichkeitsbeschaffungen während der Corona-Krise



*Dr. Oliver Esch,
Rechtsanwalt/Partner,
Fachanwalt für Vergaberecht,
Lehrbeauftragter Technische
Hochschule Köln*

Die Corona-Krise hatte bzw. hat nach wie vor erhebliche Auswirkungen auf die Beschaffungspraxis öffentlicher Auftraggeber.

Dies gilt nicht nur für öffentliche Krankenhausträger, gesetzliche Krankenkassen, die Bundeswehr und Gesundheitsämter. Neben diesen „klassischen“ öffentlichen Auftraggebern im Gesundheitssektor sind jüngst weitere Beschaffungsstellen auf den Plan getreten. Insbesondere Bundesländer, aber auch der Bund selbst, handelnd durch das Bundesministerium für Gesundheit, sind als Beschaffer von Arzneimitteln und Medizinprodukten aufgetreten.

Beschafft wurde dabei in erster Linie medizinische Schutzausrüstung, also etwa OP- und FFP2-Masken, Untersuchungshandschuhe und OP-Kittel. Beschafft wurden und werden jedoch auch medizinische Investitionsgüter wie z. B. Beatmungs- oder sonstige (elektromedizinische) Geräte.

Anders als üblich erfolgten die Beschaffungen in vielen Fällen nicht im Wege üblicher, von vorneherein transparenter Vergabeverfahren bzw. Ausschreibungen – dies trotz Überschreitung der maßgebenden EU-Schwellenwerte. Vielmehr wurde und wird in größerem Umfang vom Instrument sogenannter Dringlichkeitsbeschaffungen Gebrauch gemacht, die unter bestimmten, nach dem Willen des EU-Gesetzgebers engen, Voraussetzungen zulässig sind. Das Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) hatte hierzu am 19. März 2020 ein Rundschreiben herausgegeben, die EU-Kommission eine vom 1. April 2020 datierte Mitteilung. Darin wurden – auf der Basis (bereits) geltenden Rechts, also ohne Rechtsänderung – die Möglichkeiten für derartige Dringlichkeitsvergaben aufgezeigt. Rechtsgrundlage der deutschen Umsetzungsnorm ist dabei § 14 Abs. 4 Nr. 3 der Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge (VgV).

Voraussetzung für zulässige Dringlichkeitsvergaben, die eine Auftragsvergabe unter erheblich erleichterten Rahmenbedingungen erlauben – bis hin zu einem Verzicht auf eine Vorabkennzeichnung des Beschaffungsvorhabens im EU-Amtsblatt, sind äußerst dringliche, zwingende Gründe im Zusammenhang mit einem Ereignis, das der betreffende öffentliche Auftraggeber

nicht voraussehen konnte, und das es nicht zulässt, die vergaberechtlichen Mindestfristen einzuhalten. Eine akute, unvorhergesehene Sondersituation, deren Verlauf nicht sicher prognostizierbar ist, wird man mit Blick auf die Corona-Krise wohl annehmen können. Damit korrespondiert ein entsprechend dringlicher Beschaffungsbedarf zur Ausstattung des Gesundheitssektors sowie zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der öffentlichen Verwaltung.

Ob dabei eine Einhaltung der kraft EU-Vergaberechts geltenden Mindestfristen für die Abforderung von Angeboten oder Teilnahmeanträgen möglich ist, muss der öffentliche Auftraggeber beurteilen. Insoweit ist zu berücksichtigen, dass etwa die Regelmindestfrist von 30 Tagen bei entsprechender (einfacher) Dringlichkeit auf bis zu 15 Tage verkürzt werden kann. Sofern dies jedoch ausreichend ist, befindet man sich aber immer noch im Anwendungsbereich der klassischen Vergabeverfahrensarten. Erst (und nur) dann, wenn noch weniger Zeit zur Angebotseinholung zur Verfügung steht, also bei besonderer Dringlichkeit, kommt die sogenannte Dringlichkeitsbeschaffung in Betracht, also ein weitgehend formfreies Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb, bei dem der öffentliche Auftraggeber von sich aus diejenigen Unternehmen auswählt, bei denen er Angebote einholt. Die Herausforderung als Hersteller bzw. Lieferant ist dabei sicherzustellen, dass man in seinem spezifischen Produktbereich zum Kreis der Unternehmen zählt, die in solchen Vergabeverfahren zur Angebotsabgabe aufgefordert werden. Bei Dringlichkeitsbeschaffungen gilt zudem, dass grundsätzlich nur das im vereinfachten Verfahren beschafft werden darf, was dem unmittelbaren Bedarf zur Bewältigung der Dringlichkeitssituation entspricht.

Eine Vergabe großvolumiger Rahmenverträge über einen längerfristigen Bedarf an medizinischen Verbrauchsgütern muss demnach in einem regulären Vergabeverfahren erfolgen, bei dem sich jedes interessierte Unternehmen beteiligen kann. Entsprechendes gilt für die Beschaffung von Investitionsgütern für eine längerfristige Nutzung.



HIGHTECH ENTWICKELT UND PRODUZIERT IN IHREM AUFTRAG.

Mit WILD haben Sie einen Partner an Ihrer Seite, der Ihre Produkte effizient, rasch sowie sicher zur Serienreife bringt und langfristig nach validierten Prozessen liefert.




www.wild.at

Faszinierende Produkte

Ob neuartige Laboranalysegeräte, Operations-Equipment, Beleuchtung für endoskopische Eingriffe, Therapiegeräte oder medizinische Hochleistungslaser – überall dort, wo optische Technologien in Kombination mit Mechanik und Elektronik gefragt sind, spielt der Systempartner seine Stärken aus.

Entwickelt und gefertigt wird ausschließlich im Auftrag der Kunden. Sowohl junge Unternehmen als auch etablierte Marktführer schätzen dabei vor allem eines: Die Kombination von Optik, Elektronik, Feinmechanik und Applikationssoftware, die kaum ein Auftragsfertiger auf derart hohem Niveau abdeckt.

Auftragsentwicklung und Auftragsfertigung je nach Kundenwunsch

Sie erhalten alles aus einer Hand: Von der Produktentwicklung über eine individuell abgestimmte Supply Chain, einem stringenten Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485 und ISO 9001 bis hin zur prozessstabilen, validen und FDA konformen Produktion. Auch die Kombinationen einzelner Module aus dieser Prozesskette ist dank der Service Roadmap, die insgesamt 13 Dienstleistungsmodule umfasst, möglich.

Durch das WILD Integrated Network erhalten WILD Kunden zudem einen Benchmark in den Bereichen Kosten, Durchlaufzeit, alternative Beschaffungskanäle und Lagerlogistik.

Technologien von morgen jetzt gestalten

Wer neue Technologien frühzeitig in ihrer vollen Komplexität beherrschen und selbst innovative Zukunftslösungen entwickeln will, muss ständig am Ball bleiben. WILD hat deshalb eine eigens entwickelte Technologie Roadmap initiiert. Sie sorgt dafür, dass der Systempartner in insgesamt 12 Technologiefeldern fit für Innovationen und deren Umsetzung bleibt. Schließlich gilt es, den Blick für das Ganze zu bewahren und mit Liebe zum Detail zu arbeiten.

Die WILD Gruppe agiert mit knapp 450 Mitarbeitern an vier Standorten in Österreich und der Slowakei.



Marktschwerpunkte:

- ▼ Medical & Life Science (u.a. Bildgebende Verfahren, Dermatologie, Ophthalmologie)
- ▼ InVitro Diagnostik & Analytik
- ▼ Lasertechnik
- ▼ Endoskopie & Mikroskopie
- ▼ Untersuchungsleuchten

WILD Gruppe | Wildstraße 4 | 9100 Völkermarkt, Österreich | T: +43 4232 2527 0 | sales@wild.at



Medizintechnik 4.0

Smart, effizient und lösungsorientiert

Die beste Expertise zur richtigen Zeit

Die Medica in Düsseldorf ist mit ihren zahlreichen Ausstellern von enormer Wichtigkeit für die Modis. Hier gestalten wir mit Partnern und Auftraggebern die Zukunft der Medizintechnik 4.0. Ein paar Jahre zuvor wurden wir von einer Ausschreibung eines Kunden überrascht. Nach einem Wettbewerb mit neun anderen, unabhängigen Ingenieurbüros erhielten wir den Zuschlag. Die Serienentwicklung eines smarten Gerätes, welches agil und effizient im Operationssaal nutzbar ist, war der Auftrag. Wenn Patient und Chirurg dem Produkt vertrauten, so hätten wir unser Ziel erreicht.

Make it easy!

Eine innovative Lösung am Puls der Zeit war gefragt. Digital, agil und intuitiv. Ein quasi virtueller Operationssaal, der es möglich macht, externe Expertise aus anderen Fachkliniken in Echtzeit einzuholen um somit eine erfolgreiche, komplikationslose OP durchzuführen. Die Integration eines intuitiven Homescreens gewährleistet höchste Funktionalität. Unsere jahrzehntelange Erfahrung in der Mechatronik und im Designbereich sowie unsere ISO-13485-Zertifizierung konnten wir bei der Entwicklung erfolgreich einbringen und den Operationssaal qualitativ aufwerten.

Kluge Köpfe, innovative Projekte

Als Dienstleister für Forschung und Entwicklung in der Medizintechnik können wir auf jahrzehntelange Expertise zurückgreifen und hiermit verschiedenste Lösungen anbieten. Unsere Experten unterstützen Sie von der Entwicklung des ersten Konzepts bis hin zur Markteinführung von serienreifen Produkten. Gemeinsam mit unseren Kunden auf eine optimale Lösung hinarbeiten, ist hierbei unser Hauptanliegen. Das Ergebnis liefert eine langfristige Lösung und spiegelt den aktuellen Stand der Forschung und Technik wider.

Unsere Kernkompetenzen

- » Krankenhaustechnik
- » Medizinische Geräte für Endanwender
- » Medizinische Geräte für Point of Care
- » Entwicklung von Test- und Prüfständen in der Medizintechnik
- » Entwicklung für Test- und Prüfstände in der medizinischen Informatik

Unsere Competence Center

In unseren Competence Centern in Oldenburg und Mannheim arbeiten wir leidenschaftlich an medizintechnischen Produkten – von der Idee bis zur Umsetzung, Zulassung und Integration. Wir unterstützen unsere Kunden in den Bereichen Software, Hardware und Mechanik. All das unter strenger Beachtung medizintechnischer Normen (ISO 13485, 62304, 60601). Unsere hochmodernen, technisch hochgerüsteten Elektroniklabore führen System-, Elektronik- sowie Softwaretests durch, bewerten Feldrückläufer und entwickeln Prüfsysteme. Komplette Teststände und serienreife Prototypen – unsere Experten haben in der Vergangenheit eine Vielzahl von Projekten umgesetzt. Das Aufwerten und Reparieren von Systemen und Komponenten im medizinischen Umfeld liegt ebenfalls im Rahmen unserer Möglichkeiten.

Connect smarter

In der Medizintechnik realisieren wir dank unserer Expertise therapeutische Geräte, Entwicklungsprojekte nach der neuen MDR und ISO 13485 konform und komplette Produkte der Medizintechnik. Zusätzlich stellen wir in den Bereichen der technischen Beratung, Qualifizierung und Validierung unsere hochqualifizierte Expertise zur Verfügung und konnten hier bereits zahlreiche Erfolge verbuchen.

Kommunikation als Schlüssel zum Erfolg

Anders als das Sprichwort „Viele Köche verderben den Brei“ halten wir bei Modis an dem Glauben fest, dass die besten Ergebnisse und Ideen in Zusammenarbeit entstehen. Expertise ist in unserem Arbeitsfeld unabdingbar. Bei einem unserer vergangenen Design-Thinking-Workshops gelang es uns in Zusammenarbeit mit unserem Kunden innerhalb kürzester Zeit, 48 Ideen zu sammeln und hieraus Prototypen zu fertigen. Die mechatronische Entwicklung mitsamt agiler Methoden und präziser Kommunikation haben wir vom Prototypen bis zur finalen Serienherstellung begleitet und uns immer wieder eingebracht, um ein perfektes Produkt der Generation 4.0 zu gewährleisten.



Unsere Themenfelder

- » Laborgeräteentwicklung
- » Medizinprodukte
- » Medizintechnik
- » Diagnostik
- » Healthcare

Sichern Sie sich heute noch unsere Expertise und unsere smarten Projektlösungen.

Kontaktieren Sie uns per E-Mail oder telefonisch.

Kontakt:

Modis GmbH

Andreas Ries

Telefon: +49 (0)621 72827121

Mobil: +49 (0)172 6588802

E-Mail: andreas.ries@modis.com

Dieter Müller

Telefon: +49 (0) 441 200992 50

Mobil: +49 (0)162 4280914

dieter.mueller@modis.com

Die neue Verfahrensordnung zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

Am 09. Oktober 2019 trat die neue Verfahrensordnung zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (HMV) in Kraft. Sie regelt die regelmäßige und anlassbezogene Fortschreibung sowie das Verfahren zur Aufnahme eines Medizinproduktes ins Hilfsmittelverzeichnis und das Auskunftsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bei der Frage, ob das Hilfsmittel wesentlicher Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) ist. Das Ziel der neuen Verfahrensordnung ist, den Prozess der Fortschreibung und insbesondere die Neuaufnahme von innovativen Hilfsmitteln transparenter zu gestalten und zu beschleunigen sowie aktuelle Marktentwicklungen, medizinische Erkenntnisse und Qualitätsanforderungen möglichst zeitnah abzubilden.

1. Antragsverfahren zur Aufnahme eines Hilfsmittels in den Hilfsmittelkatalog

Gemäß § 2 der Hilfsmittelrichtlinie des G-BA handelt es sich bei Hilfsmitteln um „sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. Dazu können auch solche sächlichen Mittel oder technischen Produkte zählen, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen.“ Hierzu zählen beispielsweise Spritzen, Seh- und Hörhilfen sowie Prothesen.

Um eine Verordnungsfähigkeit und somit eine Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung zu erreichen, ist eine vorherige Aufnahme des Medizinproduktes in das Hilfsmittelverzeichnis erforderlich.

Nachdem der Hersteller beim Spitzenverband der Krankenkassen (GKV-SV) einen Antrag auf Aufnahme in das HMV gestellt hat, bestätigt dieser innerhalb von zehn Tagen den Eingang. Innerhalb von zehn Wochen prüft der GKV-SV den Antrag auf Vollständigkeit und fordert ggf. Unterlagen nach. Diese hat der Hersteller gemäß der gesetzten Frist von maximal sechs Monaten seitens des GKV-SV zu übersenden. Aus den Unterlagen müssen folgende Sachverhalte bezüglich des Produktes hervorgehen:

1. Funktionstauglichkeit und Sicherheit

» Nachweis bei Medizinprodukten durch die CE-Kennung

2. Erfüllung besonderer Qualitätsanforderungen

» Abhängigkeit von Indikation und Einsatzgebiet. Ziel ist es, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung und ggf. eine lange Nutzungsdauer oder einen Wiedereinsatz bei anderen Versicherten zu gewährleisten.

3. medizinischer Nutzen

» Das Hilfsmittel muss ausschließlich oder zusätzlich zum Ausgleich einer Behinderung einer ärztlichen Krankenbehandlung dienen.

4. Gebrauchsanweisung

» Die Produktinformation muss in deutscher Sprache verfügbar sein.

Liegt der Antrag vollständig vor, ergeben sich zwei Möglichkeiten:

1. Das Hilfsmittel **kommt nicht** in Betracht, Bestandteil einer NUB zu sein

In diesem Fall hat der GKV-Spitzenverband innerhalb von drei Monaten über eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zu entscheiden. Die Frist kann nur im beidseitigen Einvernehmen vom Hersteller und GKV-SV verlängert werden, wenn beispielsweise noch Sachverhalte zu prüfen sind.

Fällt der Entscheid positiv aus, erfolgt die Vergabe einer zehnstelligen Positionsnummer, die Bekanntmachung im Bundesanzeiger sowie im systematisch strukturierten Hilfsmittelverzeichnis.

Die Entscheidung über die Aufnahme in das HMV und die Ablehnung der Aufnahme stellen jeweils einen Verwaltungsakt dar, der entsprechend begründet und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen werden muss, damit die regelmäßigen Rechtsbehelfsfristen gelten.

2. Das Hilfsmittel kommt in Betracht, Bestandteil einer NUB zu sein

Ergibt sich aus den Antragsunterlagen die Vermutung, das Hilfsmittel könnte in einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingebunden sein, leitet der GKV-SV die Unterlagen an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiter und informiert den Hersteller hierüber. In dem Zusammenhang bittet der Spitzenverband der Krankenkassen darum, Betriebs- und Geschäfts-

geheimnisse in den Antragsunterlagen kenntlich zu machen, da diese einer besonderen Vertraulichkeit unterliegen. Gegebenenfalls fordert er noch weitere Unterlagen und Informationen an.

Die Entscheidungsfrist von drei Monaten von Seiten des GKV-Spitzenverbandes wird ausgesetzt. Liegen dem G-BA die Unterlagen vor, prüft dieser innerhalb von sechs Monaten, ob er die Einschätzung des GKV-SV teilt oder nicht. Die Entscheidung hat der Spitzenverband der Krankenkassen dem Hersteller unverzüglich mitzuteilen. Folgt der G-BA der Einschätzung nicht, wird das Entscheidungsverfahren des GKV-SV wieder aktiviert und eine Entscheidung ist binnen der Dreimonatsfrist zu treffen (s. Punkt 1). Sieht er jedoch ebenfalls eine potenzielle NUB-Beteiligung, hat der Hersteller die Möglichkeit, seinen Antrag innerhalb eines Monats nach Entscheidungsbekanntgabe zurückzuziehen.

Der GKV-SV hat den Gemeinsamen Bundesausschuss binnen zwei Wochen nach Fristende über die Entscheidung des Herstellers zu informieren. Trifft der Hersteller keine Entscheidung (Schweigen) oder zieht seinen Antrag nicht zurück, initiiert der G-BA ein Methodenbewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V. Der Abschluss der Bewertung hat innerhalb der nächsten zwei Jahre zu erfolgen. Anschließend setzt das Verfahren des GKV-SV wieder ein. Die endgültige Entscheidung über eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt im Zuge der Dreimonatsfrist (siehe Punkt 1). In der Regel folgt der GKV-SV dem Beschluss des G-BA. Dabei kann er zu drei Ergebnissen kommen:

- » Der G-BA befürwortet die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis
- » Das Produkt hat sich als gefährlich erwiesen und wird komplett aus dem Verkehr gezogen
- » Der zusätzliche Nutzen steht nicht im Verhältnis zu den Kosten und eine Aufnahme ins HMV wird nicht befürwortet.
 - » In dem Fall kann die Kostenerstattung nicht über die gesetzliche Krankenversicherung erfolgen, aber ein Direktvertrieb auf dem privaten Markt ist weiterhin erlaubt.

Insbesondere der letzte Punkt kann für Unternehmen einen Grund darstellen, den Antrag zurückziehen und das zeitlich kaum zu kalkulierende Methodenbewertungsverfahren zu umgehen, insbesondere wenn Zweifel bestehen, ob eine ausreichende Studienlage besteht, die den Nutzen der neuen Methode nachweisen kann. So kann es passieren, dass die Unterlagen des Herstellers noch nicht genug Informationen liefern, sodass der Gemeinsame Bundesausschuss zusätzlich eine Erprobungsstudie beauftragen kann. Der zeitliche Rahmen bis zum Abschluss dieser Erprobungsstudie ist nicht definiert und lässt sich daher nicht vorhersagen. Diese Zeit muss zu den zwei Jahren bis zum Abschluss der Bewertung hinzugerechnet werden. Erfahrungsgemäß zieht sich der Prozess in der Regel insgesamt über fünf

Jahre. In dieser Zeit erfolgt jedoch bereits eine Vergütung des Hilfsmittels seitens der gesetzlichen Krankenversicherung. Vor diesem Hintergrund ist es mitunter lukrativer, dass Produkt über Direktverträge mit einzelnen gesetzlichen Krankenkassen auf dem Markt zu positionieren, als das Risiko der Ablehnung in Kauf zu nehmen. Zudem kann die Überlegung, dem Wettbewerber einen Vorteil zu verschaffen, ausschlaggebend für die Antragsrücknahme sein. Grund dafür ist, dass das Ergebnis des Methodenbewertungsverfahrens mitunter mehreren Anbietern zugutekommt, die ähnliche Produkte auf den Markt bringen möchten. Die Kosten während der Laufzeit sowie das Risiko der Ablehnung bleiben hingegen beim beantragenden Hersteller.

Dabei ist es wichtig zu wissen, dass der GKV-Spitzenverband sich auch bei erfolgreichem Abschluss des Verfahrens und einem positiven Nutznachweis gegen eine Aufnahme in die Regelerstattung entscheiden kann. Zudem sei darauf hingewiesen, dass das HMV keinen abschließenden Charakter hat, sondern eher als Orientierungshilfe zu verstehen ist. Die Erstattung eines Hilfsmittels ist daher auch ohne Aufnahme ins HMV möglich, die letztliche Entscheidung dann jedoch bei der jeweiligen Krankenkasse bzw. deren Landes- oder Bundesverband.



Um den Prozess der Erprobungsstudie zu beschleunigen, hat der Hersteller die Möglichkeit, freiwillig ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Studie zu beauftragen. Er muss in diesem Fall jedoch auch die Kosten der Studie übernehmen. Der Vorteil kann darin liegen, dass ein Institut beauftragt werden kann, das sich besonders mit der Indikation oder der Thematik des Produktes auskennt und daher eine besondere Expertise aufweist. Mitunter besteht die Hoffnung, dass dies den Prozess beschleunigen und das Ergebnis für den Hersteller begünstigen kann. Entschließt sich der Hersteller gegen eine Kostenbeteiligung, beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss ein Institut seiner Wahl und trägt die Kosten.

Widerspruch

Hat der Antrag nicht zum gewünschten Ergebnis geführt und wurde abgelehnt, kann der Hersteller innerhalb eines Monats nach Bekanntwerden des Ergebnisses Widerspruch beim GKV-SV einlegen (bei Auslandszustellung drei Monate). Dieser bestätigt den Eingang innerhalb von zehn Tagen. Der Hersteller hat seinen Widerspruch innerhalb von zwei Monaten zu begründen bzw. ggf. zu konkretisieren. Anschließend hat der GKV-SV drei Monate Zeit, um über den Widerspruch zu entscheiden. Reicht die Zeit nicht aus, hat der GKV-SV den Hersteller über die Gründe der Verzögerung zu unterrichten und ihm mitzuteilen, wann mit einer Entscheidung zu rechnen ist.

Auch hier gilt, dass eine Rechtsbehelfsbelehrung erfolgen muss, damit die regelmäßigen Fristen zur Klageerhebung von einem Monat gelten.

2. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses

Der Fortschreibungsbedarf wird sowohl regelmäßig als auch anlassbezogen vom GKV-Spitzenverband geprüft:

a. Turnusmäßige Fortschreibung

Zwischen den Jahren 2016 bis 2018 wurden alle Produktgruppen (PG) systematisch überprüft. Seit dem 01. Januar 2019 werden alle PG mindestens alle fünf Jahre erneut hinsichtlich des Fortschreibungsbedarfs evaluiert. In diesem Zusammenhang informiert der GKV-SV die stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen¹ mindestens drei Monate vor Fristende über die anstehende Überprüfung und fragt den Fortschreibungsbedarf ab. Binnen zwei Monaten haben die Organisationen die Möglichkeit, ihre Einschätzung schriftlich mitzuteilen. Anschließend trifft der GKV-SV innerhalb von sechs Monaten eine Entscheidung, ob eine Fortschreibung erfolgt oder nicht. Eine Fristverlängerung ist nur in Ausnahmefällen gestattet und zu begründen (z. B. weil aktuell keine Expertise zum Thema verfügbar oder der Prüfaufwand sehr hoch ist). Zur Entscheidungsfindung fordert der GKV-SV ggf. noch Produktunterlagen beim Hersteller an, der diese binnen drei Monaten zur Verfügung zu stellen hat. Die Entscheidung für oder gegen eine Fortschreibung hat der GKV-Spitzenverband in angemessener Weise bekannt zu machen und zu begründen. Wird eine Fortschreibung beschlossen, erfolgt die Erstellung eines Fortschreibungsentwurfs. Diesen können die stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen anschließend innerhalb der gesetzten Frist kommentieren. Anschließend erfolgt die Festschreibung der Fortschreibung.

b. Anlassbezogene Fortschreibung

¹ Hierzu zählen Spitzenorganisationen (Nachweis durch Vorlage der Satzung oder Statuten und durch Angabe der Mitgliederzahl bzw. des Marktanteils, den die Mitgliedsunternehmen repräsentieren), medizinischen Fachgesellschaften, Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik sowie ggf. Patientenorganisationen.





Bestimmte Änderungen und Sachverhalte können zu einer vorzeitigen (d. h. anlassbezogenen) Prüfung der Produktgruppe führen. Hierzu zählen:

- » Änderungen von Gesetzen, Rechtsverordnungen oder anderen Rechtsnormen, die sich auf die Inhalte der Produktgruppen auswirken
- » Einschlägige Änderungen der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA
- » Grundsatzentscheidungen der obersten Gerichte, soweit die Ausführungen in den jeweiligen Produktgruppen diesen entgegenstehen
- » Begründete Eingaben, Stellungnahmen, Vorschläge oder Ähnliches von Dritten
- » Auffälligkeiten bei der Bearbeitung der Anträge auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis (z. B. Unklarheiten bei bestimmten Qualitätsanforderungen oder Probleme bei der Einordnung einzelner Produkte in die Systematik des HMV)
- » Hinweise aus der Versorgungspraxis
- » Notwendigkeit der Weiterentwicklung von Prüfverfahren (z. B. ungleiche Ergebnisse bei unterschiedlichen Prüfinstituten, Kapazitätsengpässe bei Prüfinstituten)
- » Änderung von technischen Normen
- » Maßgebliche medizinisch-technische Weiterentwicklungen
- » Neu veröffentlichte Studien, Expertenmeinungen oder evidenzbasierte Leitlinien sowie Überarbeitung von Expertenstandards etc.
- » Gravierende oder häufige Vorkommnisse mit Hilfsmitteln im

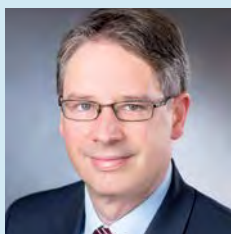
Sinne des Medizinprodukterechts, soweit diesen durch Änderung der Qualitätsanforderungen des HMV entgegengewirkt werden kann

- » Listung von i. d. R. mindestens zwei neuartigen Medizinprodukten verschiedener Hersteller zur Aufnahme in eine noch zu bildende neue Untergruppe bzw. Produktart des HMV
- » Anerkennung einer NUB durch den G-BA oder neue Erkenntnisse zu einer bereits anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, sofern ein Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil davon ist
- » Maßgebliche und begründete Hinweise Dritter, insbesondere von Versicherten, über grundlegende Versorgungsdefizite

Ergeben sich aus einem der Punkte neue Erkenntnisse, ist die Fortschreibung fortzuführen und ein Fortschreibungsentwurf zu verfassen. Ebenso wie bei der turnusmäßigen Fortschreibung besteht die Möglichkeit der Stellungnahme für die genannten Organisationen. Wird kein Fortschreibungsbedarf festgestellt, beginnt die Frist bis zur nächsten turnusmäßigen Prüfung ab dem Tag der Feststellung erneut. Ebenso kann die anlassbezogene Fortschreibung zu einer turnusmäßigen Fortschreibung ausgeweitet werden, beispielsweise wenn die regelmäßig wiederkehrende Frist demnächst abläuft.

Novelle des Kreislaufwirtschaftsgesetzes nimmt Hersteller stärker in die Pflicht

Das Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) wird aktuell novelliert. Der Entwurf vom August 2019 hält dabei einige Überraschungen für die Industrie bereit. Neben der zwingenden Umsetzung europarechtlicher Vorgaben aus der Abfallrahmenrichtlinie sieht der deutsche Gesetzgeber sehr viel weitreichendere Änderungen vor. Mit einer Verabschiedung wird noch im Jahr 2020 gerechnet.



*Gunther Kellermann,
Referent ZVEI-Abteilung Umweltschutzpolitik*

Kontakt:

Telefon: +49 (0) 69 6302 420

E-Mail: Gunther.Kellermann@zvei.or

Abfälle oder Altgeräte sind kein wertloser Müll, sondern die Rohstoffe für neue Produkte, z. B. medizinische Geräte – so kann man grob die Zielsetzung der Novelle des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) beschreiben. Das Ziel ist nicht neu und war schon ein Leitgedanke des bisherigen KrWG, es soll aber jetzt weiter gestärkt werden. Zukünftig soll die Abfallvermeidung und die Wiederverwertung beim Lebenszyklus eines Produktes im Vordergrund stehen. Das heißt für die Hersteller, sie müssen das Ende des Produktlebenszyklus viel stärker in ihre Produktentwicklung integrieren. Stand bisher der Nutzen im Vordergrund, kommt zukünftig die Recyclingfähigkeit und Abfallvermeidung hinzu. Der Begriff der Produktverantwortung ist dabei ein zentrales Element. Die Novelle sieht für beide Punkte zusätzliche Pflichten für die Unternehmen vor.

Um es vorweg zu nehmen: Vieles an der Novelle ist heute schon gelebte Praxis. Der Leitgedanke, dass Güter und Produkte soweit wie möglich „im Kreis“ gefahren werden, ist ein zentrales Element der Kreislaufwirtschaft der vergangenen Jahre. Das Ziel war immer die Reduzierung des Abfallaufkommens bzw. des Einsatzes von Rohstoffen in der Produktion. Geregelt wurde das Ganze auf nationaler Ebene durch das KrWG als zentrales Gesetzeswerk, flankiert durch weitere produkt- oder anwendungsspezifische Regelungen, wie z. B. das Batteriegesetz oder das Elektroaltgerätegesetz.

Gerade die Elektroindustrie hat in besonderem Maße mit diesen Regelungen und Gesetzen zu tun. Ein Beispiel: Am Anfang des Lebenszyklus vieler elektronischer Geräte werden durch Ökodesignanforderungen beispielsweise der Energieverbrauch oder die Reparaturfähigkeit geregelt. Durch die Chemikaliengesetz-

gebung und Regelungen zum Rohstoffeinsatz sollen der Einsatz von gefährlichen Substanzen oder auch von Konfliktrohstoffen eingeschränkt werden. Ist das Medizinprodukt hergestellt, greift das Verpackungsgesetz zur Reduzierung des Verpackungsmülls. Richtung Ende des Lebenszyklus müssen Hersteller, Vertrieber und Konsumenten die Pflichten zur Rücknahme aus dem Batteriegesetz oder auch dem Elektroaltgerätegesetz umsetzen. Durch getrennte Sammlungen und festgelegte Sammelquoten sollen so die Restabfallmengen reduziert und das Recycling ausgebaut werden. Bei einer theoretischen Sammelquote und Verwertungsquote von 100 Prozent wäre der Produktkreislauf im Idealfall geschlossen.

Davon sind wir in Deutschland noch entfernt, dennoch ist in den vergangenen Jahren viel geschehen: Der Stromverbrauch beispielsweise von Haushaltsgeräten wurde gesenkt, der Einsatz gefährlicher Substanzen eingeschränkt. Dennoch konnte das eigentliche Ziel nicht erreicht werden. Die Bilder von Plastikmüll in den Meeren, von Kindern, die illegal exportierte Elektroaltgeräte in Entwicklungsländern recyceln und der immer höhere Bedarf an Rohstoffen aus unsicheren Weltregionen befeuern zusätzlich die Diskussion, dass es so nicht weitergehen kann. Und der Druck aus der Klimapolitik, Produktionskreisläufe und Produkte CO₂-freundlicher zu gestalten, wächst. Vor diesem Hintergrund sind die aktuellen politischen Entwicklungen auf nationaler, aber vor allem auch auf europäischer Ebene zu sehen: Mit dem angekündigten Circular Economy Action Plan möchte die EU die Kreislaufwirtschaft auf ein neues Level heben. Bei vielen Aktionspunkten handelt es sich im Moment noch um Ankündigungen, aber die Richtung ist klar: Der Produktionskreislauf

soll, wo immer möglich, geschlossen werden – so auch in der Medizintechnikindustrie.

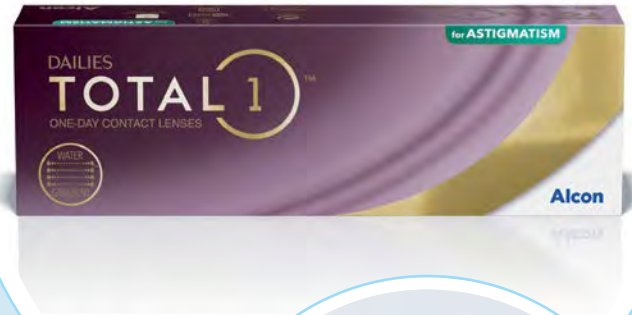
Die Novelle des deutschen KrWG ist hier schon konkreter und aktueller. Sie beschreibt das Recht der deutschen Abfallwirtschaft. Dieses Abfallrecht besteht aus einer fünfstufigen Abfallhierarchie: 1. Vermeidung, 2. Vorbereitung zur Wiederverwendung, 3. Recycling (stoffliche Verwertung), 4. sonstige Verwertung (insbesondere die energetische Verwertung) und 5. Beseitigung. Vorrang soll grundsätzlich die stoffliche Verwertung haben. Dazu zählen alle Maßnahmen zur Nutzung der im Abfall enthaltenen Wertstoffe bzw. Energiepotenziale. Ziel des Bundesumweltministeriums (BMU) war und ist es, die Abfallwirtschaft zu einer Quelle für die Beschaffung von Rohstoffen und für die Produktion von Gütern fortzuentwickeln.

Mit der Novelle des KrWG wird jetzt die ebenfalls überarbeitete EU-Abfallrahmenrichtlinie aus 2018 in nationales Recht überführt. Direkt oder indirekt betroffen von der Neuordnung sind u. a. all die Unternehmen, die Abfall erzeugen, besitzen, sammeln, entsorgen, befördern etc. – aber auch solche, die beispielsweise im Rahmen ihrer Produktverantwortung vom KrWG betroffen sind, wie z. B. Vertrieber, Lieferanten, Hersteller und Erstinverkehrbringer.

Aus Sicht der Elektroindustrie besonders kritisch ist hier vor allem die Neuordnung der Produktverantwortung, die mit einer erheblichen Ausweitung der Verantwortung und Obhutspflicht für die Hersteller einhergeht. Das BMU begründet dies damit, dass es „das Ziel der Produktverantwortung ist, dem Entstehen von Abfällen bei der Produktion vorzubeugen, anstatt lediglich die entstehenden Abfallströme umweltverträglich zu steuern“.

Zukünftig sollen Produkte langlebig, reparierbar und recycelbar sein. Zudem sollen Produkte stärker aus Rezyklaten bestehen und der Einsatz von kritischen Rohstoffen und gefährlichen Stoffen insgesamt gesenkt werden. Darüber hinaus kommen auf die Unternehmen finanzielle und organisatorische Pflichten für die Beseitigung der Abfälle und die Verwertung ihrer Erzeugnisse zu. Mit der Obhutspflicht geht der Gesetzgeber noch einen Schritt weiter. Diese soll hinsichtlich der vertriebenen Erzeugnisse so ausgelegt werden, dass der Hersteller oder Vertrieber Sorge zu tragen hat, dass die Gebrauchstauglichkeit der Erzeugnisse erhalten bleibt und diese nicht zu Abfall werden.

Die Obhutspflicht ist deshalb besorgniserregend, weil sie dem Inverkehrbringer Regeln auferlegt, die außerhalb seines Verantwortungsbereiches liegen. Diese Vorgaben sind zwar noch keine rechtlich durchsetzbaren Pflichten, sie sind jedoch wegweisend für die produktspezifischen Einzelgesetze, die das KrWG flankieren und ebenfalls in der Zukunft zur Novellierung anstehen bzw. anderweitige Regelungen, die in der Folge per Verordnungsermächtigungen erlassen werden können. Doch es ist jetzt schon klar, dass für die Unternehmen der Elektroindustrie und damit auch für viele Medizintechnikunternehmen mit diesen Grundpflichten aus dem KrWG Eingriffe in die Produktpolitik sowie Regelungen zur Rücknahme oder finanzielle Leistungen für das Ende des Produktlebenszyklus zukommen werden.



Laterale Tibiakopfplatte.
Sie dient zur Versorgung
von körpernahen Schien-
bein-Frakturen.

Generell ist vieles im vorliegenden Kabinettsskizzenentwurf noch unausgegoren und nicht verhältnismäßig.

Über den Produktlebenszyklus sind es mehrere Akteure, die „Verantwortung“ für das Produkt haben.

Es ist gerade dieses Zusammenspiel zwischen Herstellern, Vertriebern, Konsumenten, kommunalen Sammelstellen und Verwertern, das der Kreislaufwirtschaft zum Erfolg verhilft. Wenn jeder seinen Aufgaben nachkommt, kann die Abfallmenge nachhaltig sinken und die Wiederverwertung gesteigert werden. Mit der geplanten Obhutspflicht soll diese Verantwortung jedoch viel stärker als bisher auf den Hersteller oder Vertrieber übertragen werden.

Aus Sicht der Elektroindustrie sollte deshalb jedem Akteur Pflichten im KrWG zugewiesen werden, auf die er Einfluss nehmen kann. Ebenfalls bedenklich ist, wenn die Produktverantwortung aus dem Abfallgesetz in die Produktentwicklung eingreift. Nationale Alleingänge wie Einsatzquoten für Rezyklate oder den Einsatz von kritischen Rohstoffen schaden hier dem europäischen Warenverkehr. Produkt- oder stoffbezogene Anforderungen sollten immer auf EU-Ebene, zum Beispiel über Ökodesignrichtlinien oder das Chemikalienrecht, geregelt werden.

Mit den politischen Vorhaben aus dem Circular Economy Action Plan der EU-Kommission stehen schon die nächsten politischen Vorhaben in den Startlöchern. Die Verabschiedung des KrWG, die noch 2020 erwartet wird, ist somit nur der erste Schritt hin zu mehr Kreislaufwirtschaft.

Gesundheitsausgaben nach Arten, Einrichtungen und Ausgabenträgern

Gesundheitsausgaben steigen weiter

Die Gesundheitsausgaben in Deutschland beliefen sich im Jahr 2018 auf 390,6 Milliarden Euro oder 4.712 Euro je Einwohnerin bzw. Einwohner. Das entspricht einem Anstieg um vier Prozent gegenüber 2017. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt lag 2018 bei 11,7 Prozent und damit lediglich 0,1 Prozentpunkte höher als 2017. Für das Jahr 2019 wird auf Basis bereits vorliegender und fortgeschriebener Werte ein weiterer Anstieg auf 407,4 Milliarden Euro geschätzt, das wären 4,3 Prozent mehr als im Jahr 2018.

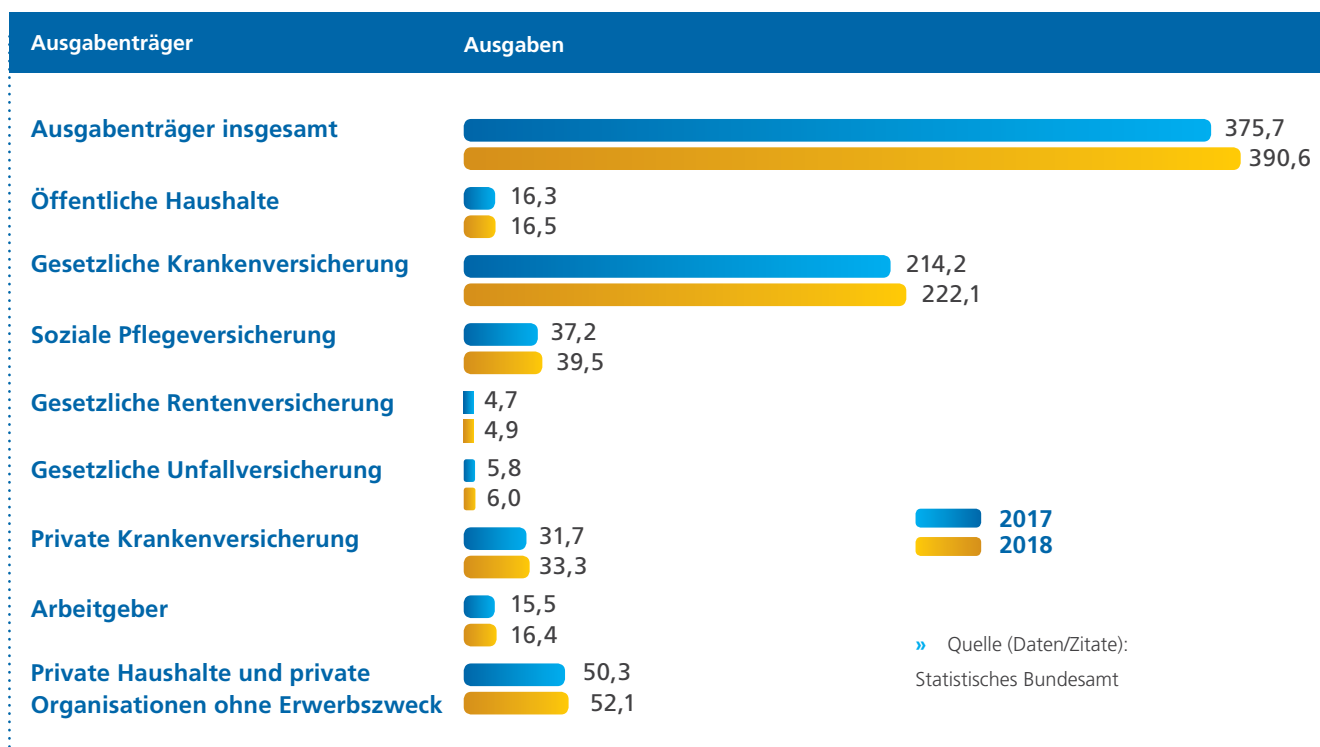
Mit einem Ausgabenanteil von 56,9 Prozent war die gesetzliche Krankenversicherung auch 2018 größter Ausgabenträger im Gesundheitswesen. Ihre Ausgaben beliefen sich auf 222,1 Milliarden Euro und lagen somit um 7,9 Milliarden Euro oder 3,7 Prozent über denen des Jahres 2017. Die privaten Haushalte und privaten Organisationen ohne Erwerbszweck waren mit 52,1 Milliarden Euro oder 13,3 Prozent der Gesundheitsausgaben zweitgrößter

Ausgabenträger. Im Vorjahresvergleich wiesen sie einen Anstieg um 1,7 Milliarden Euro oder 3,5 Prozent auf. Die soziale Pflegeversicherung hatte einen Anteil von 10,1 Prozent an den Gesundheitsausgaben in 2018. Im Vergleich zum Jahr 2017 verzeichnete sie mit einem Plus von 2,3 Milliarden Euro oder 6,2 Prozent auf 39,5 Milliarden Euro den stärksten Ausgabenanstieg. Die Ausgaben der privaten Krankenversicherung stiegen um 1,6 Milliarden Euro oder 5,0 Prozent auf 33,3 Milliarden Euro. Auf sie entfielen 8,5 Prozent der Gesundheitsausgaben im Jahr 2018.

Fast die Hälfte der laufenden Gesundheitsausgaben wurde 2018 in Deutschland von Arbeitnehmern und Arbeitgebern finanziert. Die Sozialversicherungsbeiträge der Arbeitnehmer betrugen 97,7 Milliarden Euro, die der Arbeitgeber 91,5 Milliarden Euro. Die staatlichen Transfers (z. B. Bundeszuschuss zum Gesundheitsfonds, Beihilfen der öffentlichen Arbeitgeber) beliefen sich auf 53,5 Milliarden Euro.

Deutsche Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern

in Mrd. €



Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Leistungsarten

in Mrd. €

Leistungsart	2017	2018
Gesundheitsausgaben insgesamt	375,7	390,6
» Investitionen	6,6	7,0
» laufende Gesundheitsausgaben	369,1	383,6
» Prävention/Gesundheitsschutz	12,5	13,0
» allgemeiner Gesundheitsschutz	4,4	4,6
» Gesundheitsförderung	4,5	4,6
» Früherkennung von Krankheiten	2,3	2,4
» Gutachten und Koordination	1,3	1,3
» ärztliche Leistungen	97,0	99,7
» Grundleistungen	26,2	26,8
» Sonderleistungen	50,7	52,2
» Laborleistungen	10,4	10,7
» strahlendiagnostische Leistungen	9,7	10,0
» pflegerische/therapeutische Leistungen	107,6	113,5
» pflegerische Leistungen	80,8	85,0
» therapeutische Leistungen	25,5	27,2
» Mutterschaftsleistungen	1,2	1,3
» Unterkunft/Verpflegung	27,5	28,5
» Waren	99,7	102,9
» Arzneimittel	57,9	60,0
» Hilfsmittel	19,4	19,8
» Zahnersatz (Material-/Laborkosten)	7,6	7,8
» sonstiger medizinischer Bedarf	14,8	15,2
» Transporte	7,5	8,1
» Verwaltungsleistungen	17,2	18,0

» Quelle: Statistisches Bundesamt



Gesundheitsausgaben in Deutschland nach Einrichtungen

in Mrd. €

Einrichtungen	2017	2018
Gesundheitsausgaben	375,7	390,6
» Investitionen	6,6	7,0
» Gesundheitsschutz	2,6	2,7
» ambulante Einrichtungen	186,7	193,9
» Arztpraxen	53,5	54,9
» Zahnarztpraxen	26,7	27,3
» Praxen sonstiger medizinischer Berufe	15,7	17,1
» Apotheken	50,0	51,9
» Gesundheitshandwerk/-einzelhandel	20,9	21,3
» ambulante Pflege	19,9	21,3
» stationäre/teilstationäre Einrichtungen	138,2	142,5
» Krankenhäuser	93,9	96,9
» Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen	9,7	10,1
» stationäre/teilstationäre Pflege	34,6	35,5
» Rettungsdienste	4,9	5,4
» Verwaltung	19,4	20,2
» sonstige Einrichtungen und private Haushalte	15,7	17,1
» Ausland	1,7	1,8

» Quelle: Statistisches Bundesamt



Kostenarten der Krankenhäuser

in Mrd. €

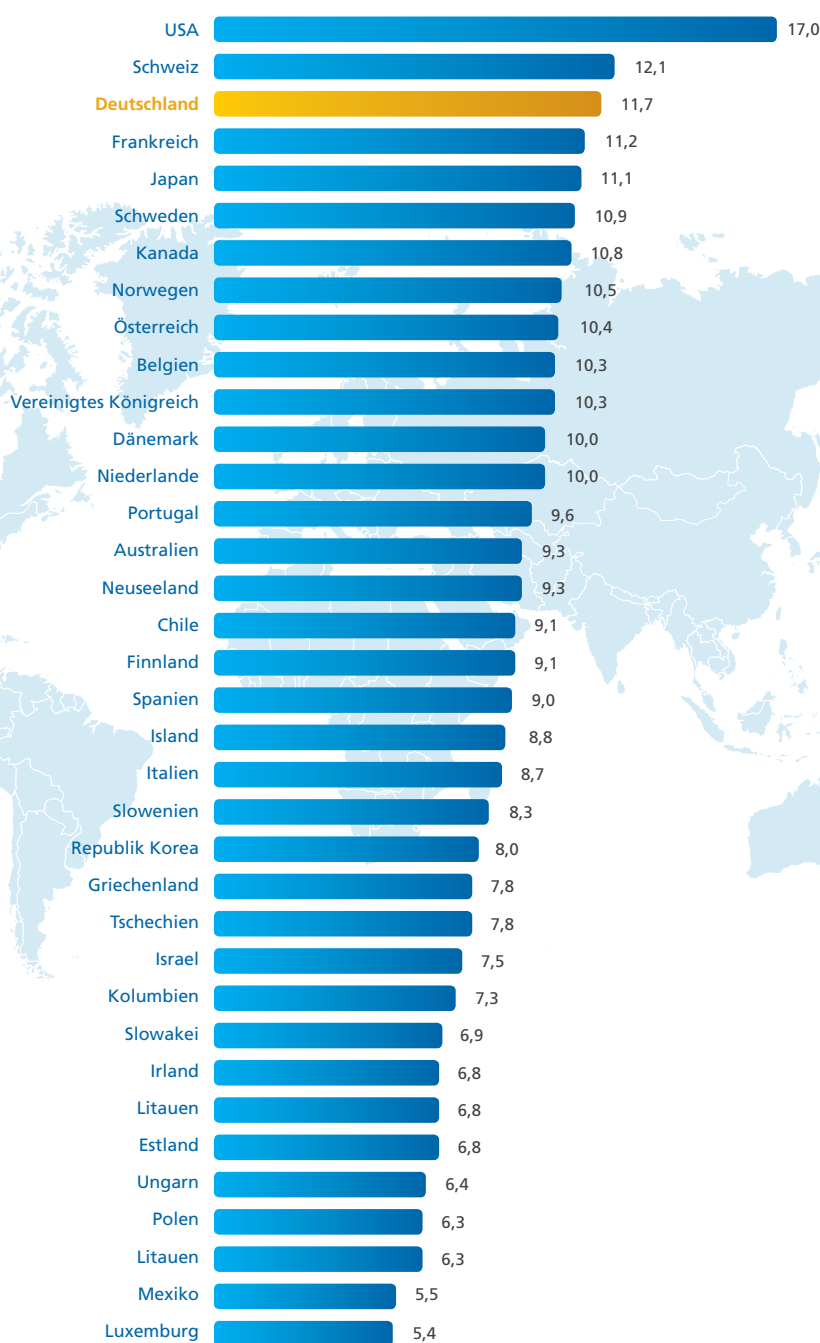
Ausgabenträger	2017	2018
» Personalkosten insgesamt	63,8	66,5
» Ärztlicher Dienst	20,4	21,4
» Pflegedienst	19,2	19,9
» Medizinisch-technischer Dienst	8,7	9,2
» Funktionsdienst	6,5	6,9
» Klinisches Hauspersonal	0,4	0,4
» Wirtschafts- und Versorgungsdienst	1,6	1,6
» Technischer Dienst	1,0	1,0
» Verwaltungsdienst	4,0	4,2
» Sonderdienste	0,3	0,3
» sonstiges Personal	0,5	0,6
» nicht zurechenbare Personalkosten	1,2	1,0
» Sachkosten insgesamt	39,1	40,8
» Lebensmittel und bezogene Leistungen	2,4	2,4
» medizinischer Bedarf	19,2	20,2
dar.: » Arzneimittel	4,6	5,1
» Blut, Blutkonserven und -plasma	0,9	0,9
» Verband-, Heil-, Hilfsmittel	0,3	0,3
» ärztl. u. pfleger. Verbrauchsmaterial, Instrumente	2,4	2,5
» Narkose- und sonstiger OP-Bedarf	2,1	2,2
» Laborbedarf	1,1	1,2
» Wasser, Energie, Brennstoffe	2,0	2,0
» Wirtschaftsbedarf	3,7	3,8
» Verwaltungsbedarf	2,7	2,9
» Zentrale Verwaltungsdienste	1,0	1,1
» Zentrale Gemeinschaftsdienste	0,4	0,4
» Versicherungen und sonstige Abgaben	1,1	1,2
» Pflegesatzfähige Instandhaltung	3,8	3,9
» wiederbeschaffte Gebrauchsgüter	0,0	0,0
» sonstiges	2,7	2,7
» Zinsen und ähnliche Aufwendungen	0,5	0,6
» Steuern	0,2	0,2
» Kosten der Krankenhäuser insgesamt	103,6	108,0
» Kosten der Ausbildungsstätten	0,8	0,8
» Aufwendungen für den Ausbildungsfonds	1,4	1,7
» Brutto-Gesamtkosten	105,7	108,9
» Abzüge insgesamt	14,5	15,4
» Ambulanz	5,7	6,1
» wissenschaftliche Forschung und Lehre	3,4	3,6
» sonstige Abzüge	5,4	5,6
» Bereinigte Kosten	91,3	93,5

» Quelle: Statistisches Bundesamt

Gesundheitsausgaben im internationalen Vergleich

Bei den internationalen Gesundheitsausgaben, gemessen am jeweiligen Bruttoinlandsprodukt, liegt Deutschland mit 11,7 Prozent unter den Top 3. Nur die USA (17,0 Prozent) und die Schweiz (12,1 Prozent) haben einen noch höheren Gesundheitsausgabenanteil. Der OECD-Durchschnitt lag in 2019 unverändert bei 8,8 Prozent.

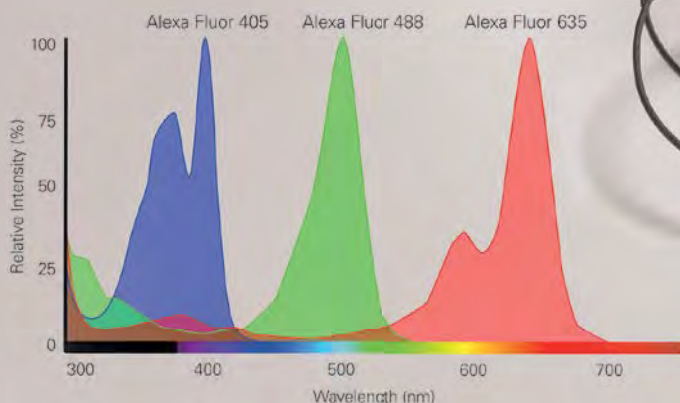
Gesundheitsausgaben ausgewählter Länder in % des Bruttoinlandsprodukts Jahr 2019



FISBA Innovators in Photonics

The FISBA READYBeam™ combines three key excitation wavelengths in one compact housing. Different diode combinations are available, fitting your experimental requirements.

Explore more at fisba.com/readybeam



FISBA AG
9016 St.Gallen, Switzerland

FISBA LLC
Tucson, AZ 85712, United States

FISBA Photonics GmbH
12489 Berlin, Germany
sales@fisba.com
www.fisba.com



VacuTec Meßtechnik GmbH Risikominimierung in der Röntgendiagnostik



Die Röntgendiagnostik stellt eine Hauptquelle der Strahlenbelastung in der Bevölkerung dar. Die europäische Richtlinie für den Strahlenschutz (2013/59/Euratom) fordert die Bestimmung der Patientendosis, vor allem bei Kindern und Untersuchungen mit höherer Dosisbelastung. Das Gerät »VacuDAP« zur Messung des Dosisflächenprodukts erfüllt in Übereinstimmung mit der IEC 60 580 diese Forderung. Ein DAP (Dose Area Product) - Meter misst das Produkt

aus Dosis und der bestrahlten Fläche. Anhand der gemessenen Werte wird durch Vergleich mit Referenzwerten ermittelt, ob die Röntengeräte und das klinische Personal mit minimaler Strahlungsbelastung für den Patienten arbeiten.

Auf Grund der einzigartigen und breiten Palette an Konfigurationen von DAP - Metern bietet VacuTec Lösungen für fast alle Arten von diagnostischen Röntgensystemen.



Die VacuTec Meßtechnik GmbH entwickelt, produziert und vertreibt weltweit ein einzigartiges Spektrum an gasgefüllten Detektoren zur Messung von ionisierender Strahlung in der Medizin, der Industriegesundheit und der Umweltüberwachung.

VacuTec Meßtechnik GmbH | Dornblüthstrasse 14a | 01277 Dresden
www.vacutec-gmbh.de | info@vacutec-gmbh.de
Tel.: +49 351 317 24 0 | Fax +49 351 317 24 68



Patientendaten-Schutz-Gesetz: Digitalisierung im Gesundheitswesen gewinnt an Fahrt

Gesundheitsdaten retten Leben – Möglichkeiten im Patientendaten-Schutz-Gesetz nutzen

Nach dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) hat der Bundesgesundheitsminister Anfang des Jahres mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) gleich das nächste Digitalisierungsgesetz vorgelegt. Das PDSG befasst sich vor allem mit der elektronischen Patientenakte und dem elektronischen Rezept. Für SPECTARIS ist grundsätzlich wichtig, dass die Erhebung, der Austausch und die sektorübergreifende Verarbeitung von Daten einen bundeseinheitlichen Rechtsrahmen bekommen, der sowohl einen hohen Standard an Datenschutz als auch die Nutzbarkeit von Forschungs- und Versorgungsdaten gewährleistet. Ohne einen technologieneutralen und innovationsoffenen Rechtsrahmen können die Wertschöpfungspotenziale nicht optimal genutzt werden. Außerdem wichtig: Die Anbindung der nichtärztlichen Hilfsmittel-Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur, die mit dem PDSG leider noch immer nicht vollumfänglich aufgegriffen wurde.

Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken auch der Industrie ermöglichen

Von der Diagnose seltener oder chronischer Erkrankungen bis hin zu deren Therapie – digitale Technologien können die Lebensqualität steigern, die Versorgung effizienter gestalten und Leben retten. Notwendige Grundlage für die Entwicklung und

Anwendung entsprechender Lösungen sind Gesundheitsdaten. Diese sind hierzulande allerdings noch immer nur sehr begrenzt verfügbare und einsetzbar.

Vor diesem Hintergrund haben die Verbände der E-Health-Allianz – darunter SPECTARIS – in ihrem gemeinsamen Papier begrüßt, dass im Entwurf für das PDSG erstmalig die Rechtsgrundlage für eine freiwillige Datenfreigabe (auch bekannt

als „Datenspende“) über die elektronische Patientenakte (ePA) geschaffen wird. Damit wird Bürgerinnen und Bürgern zukünftig die Möglichkeit eröffnet, freiwillig einen Beitrag zur Erforschung von Krankheiten zu leisten.

Datenverfügbarkeit für die Forschung steigern

Gleichzeitig kritisieren sie die bisher noch sehr enge Einschränkung auf die öffentliche Forschung, welche die zu erwartenden Mehrwerte für Patientinnen und Patienten erheblich mindert. Schließlich werden insgesamt rund 75 Prozent der Forschungsvorhaben von forschenden Industrieunternehmen getragen.

Aus diesem Grund fordern die Verbände gemeinsam, dass im PDSG ein geregelter Zugang für die private Forschung geschaffen wird. Dies würde auch im Einklang mit den Empfehlungen der Datenethikkommission stehen, die eine Verbesserung des kontrollierten Zugangs zu personenbezogenen Daten fordert. Nicht zuletzt könnte die Politik auf diese Weise ein klares Signal senden, dass die Entwicklung von qualitativ hochwertigen und innovativen Gesundheitslösungen am Standort Deutschland gewünscht und unterstützt wird.





Hilfsmittleistungserbringer im Versorger-Netzwerk – Informationen der Hilfsmittelversorgung in elektronische Patientenakte integrieren

Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz konkretisiert der Gesetzgeber die Vorhaben zum Ausbau der Telematikinfrastruktur und ihren Anforderungen. Im Besonderen soll hierbei ein verlässlicher und datensicherer Rahmen für die elektronische Patientenakte (ePA) geschaffen werden. Hierbei ist u. a. vorgesehen, dass die Versorgung durch Physio- und Psychotherapeuten, Pflegepersonal und Hebammen in der digitalen Patientenakte verarbeitet werden können und dass diese Berufsgruppen entsprechend an die ePA-Strukturen angebunden werden.

Eine Regelung, die vorsieht, dass auch die Informationen zur Hilfsmittelversorgung in die digitale Patientenakte eingebunden werden können, fehlt nach wie vor. Damit werden Chancen für eine effektivere Patientenversorgung vertan.

Die Mehrzahl der Versorgungen findet interdisziplinär bzw. interprofessionell statt. Die Hilfsmittleistungserbringer sind in ihrer Arbeit in täglichem Austausch mit Ärzten, entlassenden Kliniken und Pflege und stellen diesen versorgungsbezogene Informationen sowie Dokumentationen über konkrete Versorgungen, Versorgungsverläufe und -fortschritte sowie -kompliken zur Verfügung. So werden beispielsweise Gewichtsverläufe im Rahmen einer enteralen Ernährung, Komplikationen im Rahmen einer Stoma-, CPAP-Versorgung (Künstliche Beatmung) oder Informationen zur Compliance bspw. im Rahmen einer Dekubitus- oder Kompressionstherapie an die an der konkreten Versorgung des Patienten beteiligten Partner übermittelt.

Dieser Informationsaustausch zwischen ärztlichen und nicht ärztlichen Leistungserbringern und Versicherten ist im Sinne einer sicheren Versorgung unerlässlich und muss dabei die Möglichkeiten eines weiterentwickelten Informationsaustausches, wie ihn die digitale Patientenakte bietet, nutzen können. Nur so kann eine informationsdurchlässige, medienbruchfreie und datensichere Hilfsmittelversorgung gewährleistet werden.

Sollte die Verarbeitung von Informationen der Hilfsmittelversorgung innerhalb der ePA nicht (zeitnah) ermöglicht werden, so wird die Verstetigung und aufgrund der Etablierung einer digitalen Dokumentationssystematik ggf. sogar die Verstärkung



von Medienbrüchen befürchtet. Vor allem aber sind Informationsverluste auf dem Weg des Patienten durch die Phasen seiner Erkrankung zu erwarten, sobald eine Hilfsmittelversorgung benötigt wird, jedoch nicht in die Patientenakte integriert werden kann. Verstärkt wird die Problematik bei der hohen Zahl multimorbider Patienten mit multiplem Versorgungsbedarf.

Angesichts technischer Möglichkeiten ist ein solches Informationsdefizit, das im Falle der Hilfsmittelversorgung maßgeblich die medizinische Versorgung beeinträchtigen kann, nicht hinzunehmen.

Die in der Interessengemeinschaft Hilfsmittelversorgung (IGHV) zusammengeschlossenen Verbände – darunter SPECTARIS – setzen sich daher dafür ein, dass die Informationen der Hilfsmittelversorgung strukturiert dokumentiert und zu den relevanten Leistungserbringern transportiert werden können. Die ePA-Regelungen müssen sich somit auch auf die Hilfsmittelversorgungen erstrecken. Daher müssen die sonstigen Leistungserbringer nach § 126 SGB V in die Regelungen nach § 352 SGB V einbezogen werden.

Wie kommen digitale Gesundheitsanwendungen in die Erstattung?

Eine Erläuterung des Fast-Track-Verfahrens

Bereits im Jahr 2018 hat Gesundheitsminister Jens Spahn den Vorschlag geäußert, dass die Krankenversicherung zukünftig digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) für Versicherte finanzieren soll. Ein Jahr später legte er den entsprechenden Referentenentwurf vor, welcher am 19. Dezember 2019 im Zuge des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) in Kraft trat. Mit den §§ 33a und 139e SGB V haben Versicherte nun eine Anspruchsgrundlage zur Erstattung sogenannter Apps, sofern ihnen diese ärztlich verordnet wurden. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu wissen, dass DiGAs nicht budgetrelevant sind. Eine Zuzahlungspflicht sowie der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen, wie aus anderen Versorgungsbereichen bekannt, kommen nicht zur Anwendung.

Bei einer digitalen Gesundheitsanwendung handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I oder IIa, deren Zweck die Erkennung einer und/oder die Erleichterung im Umgang mit einer Erkrankung ist und deren Einsatz technologisch erfolgt. Eine Kombination mit einer entsprechenden Hardware ist grundsätzlich möglich, diese muss jedoch essenziell zur Nutzung der

App sein und nicht bereits allgemein im täglichen Leben zum Einsatz kommen. Die Anwendung erfolgt dabei alleine durch den Versicherten oder gemeinsam mit dem Arzt. Sofern zusätzliche ärztliche Leistungen erforderlich sind, wird diesbezüglich eine neue EBM-Ziffer sowie die entsprechende Vergütung verhandelt.

Erstattungsfähig sind alle Anwendungen, die ein entsprechendes Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen und im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) gelistet sind. Die Details des Aufnahmeverfahrens

werden in der ergänzenden Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) geregelt und nachfolgend näher erläutert.

Das DiGA-Verzeichnis

Das DiGA-Verzeichnis ist ein Webportal, in dem umfassende Informationen zu den einzelnen digitalen Gesundheitsanwendungen hinterlegt sind. Neben den Basisdaten, wie beispielsweise Hersteller, Produktbezeichnung, und der eindeutigen DiGA-Verzeichnisnummer, werden auch Informationen für Versicherte, Leistungserbringer sowie für die Fachöffentlichkeit hinterlegt.

Informationen für Versicherte

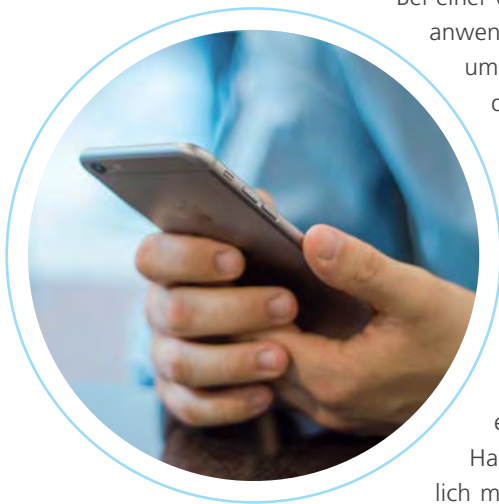
Aufgelistet werden adressatengerecht aufbereitete Informationen über Zielsetzung, Wirkungsweise, Nutzung und Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung, In-App-Käufe, Standorte der Datenverarbeitungen soweit die bestätigte Checkliste zu Datenschutz und Informationssicherheit als auch zu Qualitätsanforderungen.

Informationen für Leistungserbringer

Festgehalten werden Informationen zu Patientengruppen/Indikation sowie die für sie nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte, empfohlene Mindest- und ggf. Höchstdauer sowie Sensitivität und Spezifität des diagnostischen Instruments. Enthalten sein werden auch der aktuell gültige Preis, Antragsstatus (endgültige Aufnahme oder Erprobung), ggf. die Dauer des Erprobungszeitraums sowie ggf. notwendige vertragsärztliche Leistungen. Ferner werden Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung, eine Erläuterung der vorgesehenen Nutzerrollen für Patienten, Angehörige, Ärzte und andere Leistungserbringer sowie ein Vorschlag für eine durch Leistungserbringer nutzbare Patienteninformation aufgeführt.

Informationen für die Fachöffentlichkeit

Hierzu zählen Informationen über die Studie bezüglich des Nachweises des positiven Versorgungseffektes sowie der dazugehörige Studienbericht sowie ggf. Angaben zu weiteren Studien, die mit der digitalen Gesundheitsanwendung durchgeführt wurden.



Darüber hinaus sind die Quellen für die in der App enthaltenen Gesundheitsinformationen sowie jene anzugeben, die zur Umsetzung der medizinischen Inhalte und Verfahren genutzt wurden. Ebenfalls sind, sofern zutreffend, die Institution zu benennen, welche das Evaluierungskonzept zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erstellt hat oder andere an der Entwicklung beteiligten medizinischen Einrichtungen und Organisationen anzugeben. Darüber hinaus werden technische Informationen bezüglich des Datenaustausches (Interoperabilität) sowie Kompatibilitätszusagen in Bezug auf andere Plattformen, Geräte etc. veröffentlicht.

Ziel des DiGA-Verzeichnisses ist es, Informationen zielgruppenspezifisch zur Verfügung zu stellen und so eine hohe Transparenz zu gewährleisten.

Das Antragsverfahren

Um in das Verzeichnis aufgenommen zu werden, ergeben sich als Hersteller zwei Antragsmöglichkeiten: der Vollertrag und der Antrag auf vorläufige Aufnahme. Entscheidend ist, ob bereits positive Versorgungseffekte durch den Hersteller nachgewiesen werden konnten oder nicht.

Nachweis positiver Versorgungseffekte (pVE)

Positive Versorgungseffekte sind im Sinne des patientenzentrierten Nutzens entweder der Nachweis eines medizinischen Nutzens, z. B. die Verkürzung der Krankheitsdauer oder die Steigerung der Lebensqualität, oder aber der Nachweis patientenrelevanter Struktur- und/oder Verfahrensverbesserungen, z. B. durch Unterstützung bei der Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder eine bessere Koordination der Behandlungsabläufe. Der Nachweis von mindestens einem positiven Versorgungseffekt muss durch eine quantitative vergleichende Studie erfolgen (möglichst durch eine prospektive Vergleichsstudie, alternativ sind jedoch auch Fall-Kontroll-Studien, retrospektive Kohortenstudien oder Intraindividuelle Vergleiche möglich). Der Vergleich kann sich beispielsweise auf die Nichtbehandlung, Standardbehandlung oder Behandlung mit einer anderen DiGA beziehen. Die Studie muss in einem Studienregister registriert werden (Primärregister für Deutschland ist das Deutsche Register klinischer Studien (DRKS) beim DIMDI). Anschließend erfolgt bei Antragstellung der Nachweis der pVE in Form des Schlussberichtes, der nach anerkannten wissenschaftlichen Standards verfasst sein muss. Wichtig ist, im Antrag die Patientengruppe zu benennen (Indikation nach ICD-10), auf die sich die pVE beziehen.



Vollertrag

Ein Vollertrag ist möglich, wenn bereits pVE durch eigene Studien nachgewiesen wurden. Die Studie muss sich auf Deutschland beziehen. Ergebnisse sind nur in gut begründeten Ausnahmefällen vom Ausland übertragbar. Der Vorteil liegt hier in einer größeren Unabhängigkeit.

So kann das Forschungsinstitut selbst gewählt werden, wodurch z. B. eine Institutsauswahl aufgrund der Expertise im Bereich der angestrebten Indikation möglich ist. Es erfolgt jedoch während der Studienlaufzeit noch keine Erstattung.

Nachdem der Antrag auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis beim BfArM eingegangen ist, bestätigt dieses die formale Vollständigkeit und verkündet binnen drei Monaten, ob die digitale Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis aufgenommen wird oder nicht.

Fällt der Bescheid positiv aus, erfolgt im ersten Jahr die Erstattung entsprechend der Rahmenvereinbarung, die zwischen den Herstellerverbänden (u. a. auch von SPECTARIS) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) aktuell verhandelt wird (Stand 01. September 2020). Möglich ist hier auch die Festlegung gruppenbezogener Höchstpreise für das erste Jahr. Innerhalb dieser ersten zwölf Monate verhandelt der Hersteller mit dem GKV-SV den anschließend geltenden Erstattungspreis, dessen Maßstäbe ebenfalls in der Rahmenvereinbarung festgelegt werden. Zu diesem Zweck hat der Hersteller die Nachweise nach



§ 139e Abs. 2 SGB V vorzulegen, d. h. Datenschutzanforderungen, positive Versorgungseffekte und die Erfüllung der Kriterien eines Medizinproduktes (Sicherheit, Qualität und Funktionstauglichkeit) sowie Angaben, in welcher Höhe die App sowohl an Selbstzahler als auch ggf. im Ausland abgegeben wird. Erziehen beide Vertragsparteien innerhalb eines

Jahres keine Einigung, wird binnen drei Monaten der Vergütungsbetrag von einer Schiedsstelle festgesetzt. Die Vergütungsvereinbarung kann frühestens nach einem Jahr gekündigt werden.

Die Gebühren für den Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis belaufen sich im Übrigen auf 3.000 Euro bis 9.900 Euro.

Antrag auf vorläufige Aufnahme

Beim Antrag auf vorläufige Aufnahme verhält sich der Prozess ähnlich wie beim Vollantrag, der Bescheid zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis ist jedoch nur temporär. Die positiven Versorgungseffekte müssen in dem Fall innerhalb des ersten Jahres nachgewiesen werden (in Ausnahmefällen kann die Frist einmalig um weitere zwölf Monate verlängert werden). Es muss jedoch bereits bei der Antragsstellung dargelegt werden, welcher Nutzen aus Sicht des Patienten zu erwarten ist. Ebenso muss ein schlüssiges Evaluierungskonzept einer unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung vorgelegt werden. Die Nachweise der pVE müssen anschließend dem GKV-SV für die Verhandlung der Vergütungsvereinbarung mitgeteilt werden. Daraufhin erfolgt der endgültige Bescheid zur Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis. Für die Erprobung werden bereits erste Daten benötigt. Die Studie ist auf Deutschland begrenzt. Der Vorteil liegt in diesem Vorgehen darin, dass bereits während der Studienlaufzeit eine Erstattung erfolgt und so ein früher Markteintritt und damit einhergehend eine frühe Umsatzgenerierung ermöglicht wird. Das Risiko besteht jedoch darin, dass am Ende keine pVE nachgewiesen werden. Zudem ist die Laufzeit von zwölf Monaten knapp kalkuliert, sodass vorab eine sehr genaue Planung der Erprobung erfolgen muss. So sollte bereits vor Beginn der zwölfmonatigen Erprobung ein Antrag bei der Ethikkommission gestellt, Ärzte rekrutiert, Daten ausgewertet und beim BfArM eingereicht werden. Wichtig erscheint auch, eine hohe Fallzahl einzukalkulieren, da die Drop-out-Rate einer Metaanalyse zufolge bei etwa 50 Prozent liegt.¹

Zu den bereits erwähnten Gebühren der Antragsstellung summieren sich beim Antrag auf vorläufige Aufnahme noch 1.500 Euro bis 6.600 Euro für die Prüfung der positiven Versorgungseffekte und 1.500 bis 4.900 Euro, wenn zusätzlich ein Antrag auf Verlängerung der Erprobung gestellt wird.

Parallel zum gewählten Antragsverfahren kann der Hersteller sich über die gesamte Zeit vom BfArM gegen Gebühr beraten lassen. Sowohl das Antragsverfahren als auch die Beratung sind auf Englisch möglich.

Herstellerpflichten nach Aufnahme

Nachdem die digitale Gesundheitsanwendung endgültig ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurde, ist der Hersteller verpflichtet, die Studie zum Nachweis der pVE spätestens nach deren Abschluss bereitzustellen und den Link ans BfArM zu senden. Zudem müssen wesentliche Änderungen an der DiGA bekannt gemacht sowie die im Verzeichnis gelisteten Informationen stets aktuell und vollständig gehalten werden. Der Hersteller muss außerdem die Gewährleistung der Sicherheit und Funktionalität durch kontinuierliche Pflege und Weiterentwicklung der Anwendung sicherstellen. Ein Verstoß gegen diese Pflichten kann als Konsequenz eine Streichung aus dem DiGA-Verzeichnis zur Folge haben.

Ablehnung des Antrages

Wird der Antrag auf Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis negativ beschieden, kann ein neuer Antrag gestellt werden, wenn neue positive Versorgungseffekte nachgewiesen werden können, frühestens jedoch nach zwölf Monaten. In einem so dynamischen Markt kann sich dies als großer Nachteil erweisen. Wurde ein Antrag auf vorläufige Aufnahme gestellt, ist dieser nicht wiederholbar, sondern es muss ein Vollantrag folgen. Die Gebühren der Antragsstellung sind trotz Ablehnung zu errichten.

Rücknahme des Antrages

Stellt der Hersteller während des Antragsverfahrens fest, dass die geforderten Nachweise nicht geliefert werden können, kann er den Antrag zurückziehen, sofern noch kein Bescheid erlassen wurde. Die Gebühren der bereits erbrachten Leistungen sind zu entrichten, der Vorteil liegt jedoch darin, dass eine neue Antragsstellung vor Ablauf der Zwölf-Monats-Frist möglich ist.

Strategische Fragestellung

Vor dem Hintergrund des Antragsverfahrens ergibt sich die Frage, ob man Vorreiter oder Nachzügler sein möchte. Als Vorreiter ist das Risiko einzukalkulieren, dass der Prozess des Antragsverfahrens noch neu ist und keine Erfahrungswerte etc. vorliegen. Bei einem erfolgreichen Antragsverfahren wird im Gegenzug jedoch ein Wettbewerbsvorteil generiert. Möchte man jedoch von den Erfahrungen der Vorreiter profitieren und wartet mit der Antragsstellung, bis das Verfahren eingespielt ist, kann sich dies nachteilig auswirken. Mitunter muss der Hersteller dann seine Überlegenheit seiner Anwendung zu bereits positiv beschiedenen digitalen Gesundheitsanwendungen nachweisen, um gelistet zu werden.

¹ Torous, J. et al.; Dropout rates in clinical trials of smartphone apps for depressive symptoms: A systematic review and meta-analysis, in: Journal of Affective Disorders, Volume 263 (2020), S. 413–419.


MEDICAlliance

Messe Düsseldorf – mit der MEDICAlliance ein Global Player im Medizinbereich als „Türöffner“ für Wachstumsmärkte

Medizinmesen und ihre digitalen Branchenportale sind ein Herzstück des globalen Veranstaltungsprogramms der Messe Düsseldorf. Dafür stehen am Standort Düsseldorf zum Beispiel die weltgrößte Medizinmesse MEDICA, die REHACARE als weltweit bedeutendste Fachmesse für Rehabilitation und Pflege oder auch die COMPAMED als international führende Fachmesse für den Zuliefermarkt der medizinischen Fertigung.

Seit vielen Jahren organisiert die Messe Düsseldorf Group erfolgreich Healthcare-Veranstaltungen im Ausland, die seit 2017 unter der neuen Dachmarke „MEDICAlliance“ zusammengefasst sind und weltweit einheitlich vermarktet werden. Dazu gehören u. a. die MEDICAL FAIR INDIA (Mumbai/Neu Delhi), die MEDICAL FAIR ASIA (Singapur), die MEDICAL FAIR THAILAND (Bangkok) oder auch die MEDICAL FAIR CHINA (Suzhou) sowie weitere Veranstaltungen in Brasilien und Kolumbien.

Die Internationalisierungsstrategie gründet dabei auf zwei parallel greifende Stoßrichtungen: Zum einen werden die Leitmesen am Standort Düsseldorf, wie beispielsweise die MEDICA, an internationalen Zielgruppen aus dem Bereich der Top-Entscheider thematisch vielfältig ausgerichtet und konsequent weltumspannend vermarktet. Darüber hinaus trägt der weitere Ausbau des Medizinmesseportfolios im Ausland dazu bei, Unternehmen der Gesundheitsbranche und der Medizintechnikindustrie auch in lukrativen Kontinental- und Regionalmärkten passende Geschäfts- und Kommunikationsplattformen zu bieten – quasi als „Türöffner“ für erfolgreiches Business mit Wachstumspotenzial.

Das Konzept: Erfolg wird exportiert

Getreu der Maxime „Erfolg wird exportiert“ hat die COMPAMED ebenfalls ihren ersten Ableger im Ausland bekommen. Das Konzept der international führenden Fachmesse für die Zulieferer der Medizintechnikindustrie hat das Team von Messe Düsseldorf



Asia aufgegriffen und mit der MEDICAL MANUFACTURING ASIA im Jahr 2012 ein Pendant in Parallelität zur MEDICAL FAIR ASIA am Standort Singapur engagiert an den Start gebracht.

Die MEDICAL FAIR ASIA liefert zugleich einen Beleg dafür, wie erfolgreiche Programmkomponenten der MEDICA auch in das Rahmenprogramm einer weiteren Veranstaltung des MEDICAlliance-Portfolios integriert werden. Anzuführen sind die MEDICINE + SPORTS CONFERENCE als internationale Informations- und Dialogplattform für die Fachszene der Sportmediziner sowie der START-UP PARK, der kreativen Start-ups eine Startrampe bietet für gute Kontakte hinein ins internationale Healthcare-Business.

Neben den Medizin- und Gesundheitsmesen zählen zu den weiteren Schwerpunkten der Messe Düsseldorf Group die Geschäftsfelder „Maschinen, Anlagen und Ausrüstungen“, „Handel, Handwerk und Dienstleistungen“, „Freizeit“ sowie „Mode, Lifestyle und Schönheit“. Von den rund 50 Fachmesen, die am Standort Düsseldorf stattfinden, sind 24 die internationale Leitveranstaltung ihrer jeweiligen Branche. Die Messe Düsseldorf Group zählt zu den fünf erfolgreichsten Messegesellschaften weltweit. Ein Netzwerk von 75 Partnern bietet rund um den Globus in mehr als 130 Nationen vielfältige Services für Aussteller, Besucher und für die Medien.

Informationen zu den Medizinmesen der MEDICAlliance online unter: <https://www.medicalliance.global/>

Kontakt: Messe Düsseldorf GmbH · Infoservice · Messeplatz · 40474 Düsseldorf

Tel.: +49 211 4560-01 · Fax: +49 211 4560-668 · E-Mail: info@messe-duesseldorf.de · www.messe-duesseldorf.de



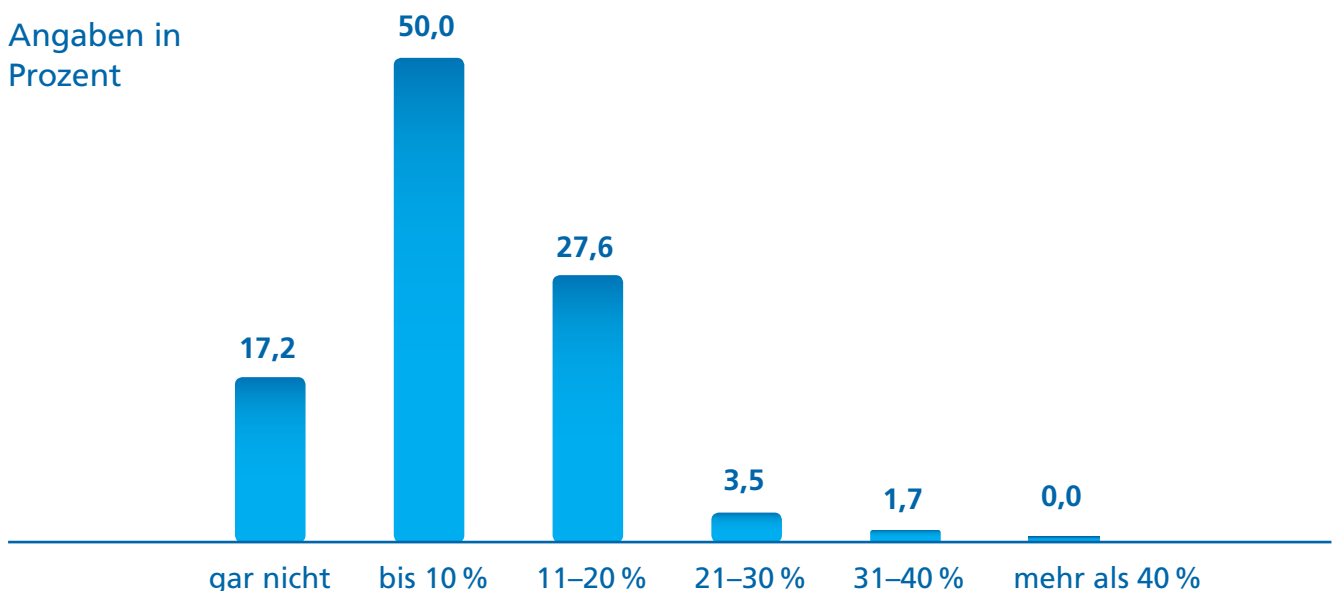
Studie „Digitale Jobs@Medizintechnik“: Mangel an digitalen Experten bremst das Wachstum in der Medizintechnik

Die von SPECTARIS und der Unternehmensberatung Kienbaum Consultants International im August 2020 veröffentlichte Studie „Digitale Jobs@Medizintechnik“ legt einmal mehr offen, an welchem Scheideweg die deutsche Medizintechnikindustrie steht. Ob Wachstumspotenziale erschlossen werden oder der Fachkräftemangel die Branche ausbremst, entscheidet sich am Umgang mit der Digitalisierung. Die detaillierte Befragung von mehr als 80 Teilnehmern, zumeist aus der Geschäftsführung und der Abteilung Human Resources, lässt schon heute ein Wachstumshemmnis der Unternehmen aufgrund des Mangels an „digitalen Experten“ erkennen: Die Hälfte der Befragten geht davon aus, dass ihr Unternehmen um bis zu zehn Prozent wachsen könnte, wenn sich der Bedarf an „digitalen

Experten“ ausreichend decken ließe. Legt man den Gesamtumsatz von 33,4 Milliarden Euro der Medizintechnik aus dem Vor-Corona-Jahr 2019 zugrunde, dann hätte dieser den Schätzungen zufolge um knapp drei Milliarden Euro höher ausfallen können.

Die technologische Entwicklung schreitet auch in der Medizintechnik voran und bietet gerade dem Gesundheitswesen regelmäßig neue Lösungen. Der Bedarf an Fach- und Führungskräften, die durch ihre Qualifikation die Digitalisierung im Unternehmen voranbringen, steigt zunehmend und kann derzeit bei einem Drittel der befragten Unternehmen nicht vom Arbeitsmarkt gedeckt werden. Die Studie zeigt auf, dass der Unternehmenserfolg nachhaltig negativ beeinflusst wird, wenn es nicht gelingt, sich besser auf die bestehenden Herausforderungen mit sich

Um wie viel Prozent mehr könnte Ihr Unternehmen wachsen, wenn eine ausreichende Anzahl von Mitarbeitern in allen Funktionsbereichen zur Verfügung stünde, die über Know-how zur digitalen Transformation verfügen? (Digitale Experten)





verändernden Berufsbildern und neuen Anforderungen an Fachkräfte einzustellen. Die Unternehmen müssen dringend eingetretene Pfade verlassen, wenn sie ihren Bedarf an digitalen Fachkräften heute und in Zukunft decken wollen. Zum Beispiel wird die Weiterbildung bestehender Mitarbeiter in Punkto digitale Kompetenzen künftig viel stärker in den Fokus rücken müssen, wenn externe Jobmärkte „leergefischt“ sind.

Der Handlungsdruck ist schon heute enorm, denn knapp 70 Prozent der Unternehmen sehen sich nicht gut gerüstet für diese Transformation, obwohl mehr als 85 Prozent der Digitalisierung eine hohe bis sehr hohe Bedeutung für den zukünftigen Unternehmenserfolg zusprechen. Mehr als drei Viertel der Studienteilnehmer sehen in der ausreichenden Versorgung mit „digitalen Experten“ einen klaren Wachstumstreiber.

Durch die Digitalisierung können ungeachtet der oft einseitigen öffentlichen Diskussion neue Arbeitsplätze entstehen: Beinahe die Hälfte der befragten Unternehmen erwartet durch die Digitalisierung insgesamt einen Nettobeschäftigungszuwachs. Die Job-Perspektive in der Medizintechnik ist hervorragend, die Unternehmen sind durch ihre vielen Berufschancen zu äußerst attraktiven Arbeitgebern geworden.

Das Thema Employer Branding und Recruiting gewinnt weiter an Bedeutung – national und international. Bisher suchten etwa 85 Prozent der Unternehmen kaum im Ausland nach Mitarbeitern, das werden sie in den kommenden Jahren jedoch ändern. Zwei Drittel der Befragten messen auch dem „lebenslangen Lernen“ und der beruflichen Weiterbildung ihrer jetzigen Mitarbeiter eine große Bedeutung zu. Der Stellenwert von Human Resources in den Unternehmen wird sich dadurch weiter erhöhen.



Inlandsproduktion ausgewählter medizintechnischer Güter

Produktbezeichnung	GP09- Nummer	2017 in Mio. €	2018 in Mio. €	Anzahl prod. Unternehmen*
Röntgenapparate, -geräte für medizinische, chirurgische Zwecke	266011150	1.141	1.068	7
Apparate, Geräte, die Alpha-, Beta- oder Gammastrahlen verwenden	266011300	122	124	8
Röntgenröhren	266011500	286	278	5
Teile, Zubehör für Röntgen- u. a. radioaktive Strahlenapparate	266011705	329	348	22
Andere Teile, Zubehör, Untersuchungs- und Behandlungstische	266011709	100	115	10
Elektrokardiografen (Apparate und Geräte)	266012301	34	41	5
Zubehör für Elektrokardiografen (z. B. Klebeelektroden)	266012309	66	79	6
Andere Elektrodiagnoseapparate, -geräte, Teile, Zubehör	266012800	841	829	17
UV- oder Infrarotbestrahlungsgeräte für medizinische Zwecke, Teile, Zubehör	266013000	43	40	6
Schwerhörigengeräte	266014330	k. A.	k. A.	4
Teile und Zubehör für Schwerhörigengeräte	266014390	26	27	5
Herzschrittmacher (ohne Teile und Zubehör)	266014500	k. A.	k. A.	1
Teile für Sterilisierapparate für medizinische Geräte	282530803	127	125	6
Rollstühle, Fahrzeuge für Kranke ohne Motor	309220300	95	92	9
Rollstühle, Fahrzeuge für Kranke mit Motor	309220900	88	87	8
Teile und Zubehör für Rollstühle	309230700	140	160	24
Dentalbohrmaschinen, auch mit Sockel	325011300	365	337	5
Zahnärztliche Zangen, Modellier-, Polierinstrumente	325011505	185	192	15
Andere zahnärztliche Instrumente, Apparate, a. n. g.	325011509	315	302	27
Sterilisierapparate für medizinische Zwecke und Labore	325012000	80	79	12
Spritzen, auch mit Nadeln	325013110	149	151	12
Hohlnadeln aus Metall	325013130	9	9	4
Operationsnähnadeln	325013150	20	21	3
Katheter, Kanülen und dergleichen	325013170	468	506	47
Andere augenärztliche Instrumente und Geräte	325013200	348	388	17
Blutdruckmessgeräte	325013330	18	17	4
Endoskope für medizinische Zwecke	325013350	856	899	21
Fieberthermometer	325013400	k. A.	k. A.	1
Künstliche Nieren	325013530	622	667	7
Apparate und Geräte für Diathermie	325013550	k. A.	k. A.	2
Transfusionsgeräte einschließlich Infusionsgeräte	325013630	587	595	14
Apparate und Geräte für Anästhesie	325013650	323	341	8
Lithotripsie-Geräte mit Ultraschall	325013730	43	37	4
Andere elektromedizinische Apparate und Geräte	325013793	460	497	31
Chirurgische Scheren, Zangen, Nadelhalter u. Ä.	325013795	617	660	78
Andere medizinische Apparate und Geräte	325013799	3.130	3.324	132
Zentrifugen für Laboratorien	325013800	168	172	5
Elektrische Vibrationsmassagegeräte	325021303	5	6	8
Andere Apparate für die Mechanotherapie und Psychotechnik	325021305	19	25	7

Produktbezeichnung	GP09- Nummer	2017 in Mio. €	2018 in Mio. €	Anzahl prod. Unternehmen*
Apparate, Geräte für die Ozontherapie, Beatmungsapparate	325021800	631	725	21
Künstliche Gelenke	325022350	670	719	18
Andere orthopädische Apparate und Vorrichtungen	325022390	856	914	185
Künstliche Zähne aus Kunststoffen	325022530	80	89	59
Künstliche Zähne aus anderen Stoffen	325022550	48	53	51
Andere Waren der Zahnprothetik	325022590	1.079	1.138	484
Andere Prothesen und andere Waren der Prothetik	325022901	788	830	125
Andere Vorrichtungen z. Beheben v. Funktionsschäden	325022905	446	485	49
Teile und Zubehör für Prothesen	325023000	135	182	19
Dental-, Friseurstühle o. ä. Stühle und Teile dafür	325030300	54	48	13
Andere Möbel für die Medizin oder Chirurgie	325030500	502	568	52
Zahnzement und andere Zahnfüllstoffe	325050100	502	545	19
Zubereitungen in Form von Gelen, für Medizin	325050200	k. A.	k. A.	2
Nahtmaterial für chirurgische Zwecke, ohne Catgut	325050300	167	181	11

* Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr; Mehrfachnennungen

» Verwendete Abkürzungen: a. n. g. „anderweitig nicht genannt“; k. A. „keine Angabe“

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt



Top-20-Zielländer deutscher Medizintechnikexporte

Land	2018 in Mio. €	2019 in Mio. €	Abweichung 2019/2018	Anteil am Gesamtexport 2019
Vereinigte Staaten	4.203	4.609	9,7 %	18,0 %
China	1.969	2.237	13,6 %	8,8 %
Frankreich	1.528	1.571	2,8 %	6,1 %
Niederlande	1.458	1.436	- 1,5 %	5,6 %
Italien	1.128	1.179	4,5 %	4,6 %
Vereinigtes Königreich	1.017	1.131	11,3 %	4,4 %
Schweiz	994	1.082	8,8 %	4,2 %
Spanien	814	831	2,1 %	3,3 %
Japan	677	774	14,4 %	3,0 %
Russische Föderation	649	756	16,6 %	3,0 %
Belgien	554	620	11,9 %	2,4 %
Österreich	575	616	7,2 %	2,4 %
Polen	608	593	- 2,5 %	2,3 %
Schweden	416	409	- 1,8 %	1,6 %
Republik Korea	326	408	25,0 %	1,6 %
Australien	391	394	0,7 %	1,5 %
Tschechische Republik	295	299	1,3 %	1,2 %
Indien	283	293	3,3 %	1,2 %
Dänemark	239	286	19,8 %	1,1 %
Brasilien	286	273	- 4,5 %	1,1 %

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Top-20-Ursprungsländer deutscher Medizintechnikimporte

Land	2018 in Mio. €	2019 in Mio. €	Abweichung 2019/2018	Anteil am Gesamtimport 2019
Vereinigte Staaten	3.912	4.037	3,2 %	24,5 %
Schweiz	1.549	1.505	- 2,8 %	9,1 %
China	1.100	1.290	17,2 %	7,8 %
Irland	612	1.160	89,5 %	7,1 %
Mexiko	784	947	20,8 %	5,8 %
Japan	779	748	- 4,0 %	4,5 %
Niederlande	818	647	- 20,9 %	3,9 %
Frankreich	602	619	2,9 %	3,8 %
Vereinigtes Königreich	470	561	19,4 %	3,4 %
Polen	462	505	9,3 %	3,1 %
Österreich	377	406	7,8 %	2,5 %
Malaysia	338	377	11,4 %	2,3 %
Italien	283	314	11,0 %	1,9 %
Singapur	253	298	17,8 %	1,8 %
Tschechische Republik	236	265	12,0 %	1,6 %
Ungarn	234	254	8,7 %	1,5 %
Australien	137	210	53,8 %	1,3 %
Belgien	204	196	- 3,9 %	1,2 %
Dänemark	182	190	4,8 %	1,2 %
Israel	143	188	31,5 %	1,1 %

» Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Krankenhäuser: Einrichtungen nach Trägerschaft 1997–2018

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Insgesamt	2.258	2.263	2.252	2.242	2.240	2.221	2.197	2.166	2.139	2.104	2.087
öffentliche Einrichtungen	919	890	854	844	825	817	796	780	751	717	677
freigemeinnützige Einrichtungen	919	920	930	912	903	877	856	831	818	803	790
private Einrichtungen	420	453	468	486	512	527	545	555	570	584	620

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Insgesamt	2.083	2.084	2.064	2.045	2.017	1.996	1.980	1.956	1.951	1.942	1.925
öffentliche Einrichtungen	665	648	630	621	601	596	589	577	570	560	552
freigemeinnützige Einrichtungen	781	769	755	746	719	706	696	679	674	662	650
private Einrichtungen	637	667	679	678	697	694	695	700	707	720	723

» Quelle: Statistisches Bundesamt

Krankenhäuser: Einrichtungen und Betten nach Größenklassen in 2018

	Krankenhäuser (Anzahl)	Aufgestellte Betten (Anzahl)
Krankenhäuser insgesamt	1.925	498.192
KH bis 1 Bett*	61	-
KH bis 49 Betten	363	7.512
KH mit 50 bis 99 Betten	224	16.131
KH mit 100 bis 149 Betten	249	30.384
KH mit 150 bis 199 Betten	189	32.784
KH mit 200 bis 299 Betten	253	62.923
KH mit 300 bis 399 Betten	175	60.310
KH mit 400 bis 499 Betten	131	57.870
KH mit 500 bis 599 Betten	99	54.305
KH mit 600 bis 799 Betten	85	58.441
KH mit 800 und mehr Betten	96	117.532

* Reine Tages- oder Nachtkliniken mit ausschließlich teilstationärer Versorgung

» Quelle: Statistisches Bundesamt

SPECTARIS auf einen Blick

Profitieren Sie von unseren Dienstleistungen

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik. Die Mehrzahl der 400 Mitgliedsfirmen sind deutsche mittelständische Hersteller, die in ihren Segmenten als „Hidden-Champions“ am Weltmarkt agieren.

Damit die zugrunde liegenden Schlüsseltechnologien weiter in Deutschland entwickelt und produziert werden können, setzt sich der Industrieverband SPECTARIS für wachstums- und innovationsfördernde Rahmenbedingungen ein. Er informiert über



Der deutsche Industrieverband SPECTARIS stellt sich vor:

[https://www.youtube.com/](https://www.youtube.com/watch?v=JYN5uPqSwwY&feature=youtu.be)

[watch?v=JYN5uPqSwwY&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?v=JYN5uPqSwwY&feature=youtu.be)

Marktentwicklungen, berät bei regulatorischen sowie außenwirtschaftlichen Fragen, vernetzt Unternehmen mit Geschäftspartnern oder der Politik und setzt die wichtigsten Branchenthemen auf die öffentliche Agenda.





Innovativ, präzise und zuverlässig

Produkte und maßgeschneiderte Lösungen für die Medizintechnik und Laborausrüstung

Für Hersteller analytischer Instrumente und medizinischer Geräte bietet Emerson unter der Produktmarke ASCO™ ein umfangreiches Fluid-Control- und Pneumatik-Portfolio mit Miniaturventilen, mediengetrennten Ventilen und Proportionalventilen. Unter der Produktmarke Branson™ entwickelt und vermarktet Emerson Produktionslösungen für die Reinraumfertigung und ist ein führender Hersteller von Reinigungs- und Passivierungssystemen auf Ultraschallbasis.

Als globaler Technologiepartner verfügt Emerson über eine ausgeprägte und langjährige Branchenerfahrung in der Analysen- und Medizintechnik. Expertenteams verknüpfen die weltweite Anwendungserfahrung mit dem Wissen um lokale und regionale Anforderungen. Sie unterstützen Gerätehersteller und Produzenten bei der Konzeption, Entwicklung, Inbetriebnahme und fortlaufenden Optimierung maßgeschneiderter Lösungen auch unter hohem Zeitdruck. Im Reinraum produzierte und 100 Prozent getestete Lösungen von Emerson helfen, Herausforderungen in der Produktentwicklung zu meistern und effektive Lösungen mit hoher Produktqualität, Zuverlässigkeit und optimierten Kosten durch höchste Energieeffizienz zu schaffen.

Emerson wurde 1890 in St. Louis, USA, gegründet und erzielte 2019 einen Umsatz von 18,4 Milliarden US-Dollar. Das Unternehmen beschäftigt an weltweit 200 Standorten rund 88.000 Mitarbeiter.

Weitere Informationen: www.emerson.com

ASCO™

Aus dem breiten Produktportfolio an Miniaturventilen, mediengetrennten Ventilen und Proportionalventilen erarbeiten internationale Expertenteams von Emerson iterativ zusammen mit den Kunden Komplettlösungen für alle Einsatzgebiete rund um Fluid Control und Pneumatik. Die präzisen und zuverlässigen Lösungen der Marke ASCO verringern die Komplexität in der Fertigung. Sie steuern den Durchfluss von neutralen und aggressiven Medien, wie Blut und aggressiven Chemikalien, für Anwendungen angefangen von klinischen Diagnosegeräten bis zu hochmodernen Beatmungsgeräten.

BRANSON™

Von einzelnen Stand-alone-Stationen bis hin zu vollautomatisierten Systemen decken die Fügeleistungen der Marke Branson die gesamte Bandbreite von Anwendungen in der Reinraum-Fertigung medizinischer Produkte ab. Darüber hinaus erfüllt die am Markt größte Auswahl an wasser- und flüssigkeitsbasierten Geräten für medizinische und labortechnische Aufgaben besonders hohe Anforderungen in Bezug auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit.

Kontakt der Emerson Automation Solutions:

Asco Numatics GmbH, Otto-Hahn-Straße 7, 75248 Ölbronn-Dürren
Telefon: +49 (0) 72 37 996-0 · www.emerson.com

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightechunternehmen.

Im Deutschen Industrieverband SPECTARIS sind rund 150 in Deutschland ansässige Unternehmen der mittelständisch geprägten Medizintechnikindustrie organisiert. Die Unternehmen entwickeln, produzieren und vermarkten vor allem medizintechnische Produkte des Investitionsgütersektors, medizinische Hilfsmittel sowie vermehrt digitale Gesundheitslösungen. Im Bereich der respiratorischen Heimtherapie sind zusätzlich zu den Herstellern auch die Leistungserbringer Mitglied, sogenannte Homecare-Provider.

Die Mission der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

Wir setzen uns für die wirtschaftlichen Interessen unserer Mitgliedsunternehmen ein und verstehen uns als deutscher Industrieverband, der die nationale und internationale Wettbewerbsfähigkeit sowie die Innovationsfähigkeit der mittelständisch geprägten deutschen Medizintechnikunternehmen stärkt. Genauso setzen wir uns dafür ein, dass Patienten, Versicherte und Anwender schneller von innovativer Medizintechnik und Medizinprodukten profitieren.

Wir bieten unseren Mitgliedern zu allen zentralen Branchenthemen hochwertige und bedarfsorientierte Dienstleistungen. Wir sind an den Schnittstellen zu Politik und Öffentlichkeit, zu den Institutionen des Gesundheitswesens und den Märkten im In- und Ausland für Sie ein Forum der Meinungsbildung. Dadurch sind wir die geeignete Plattform zur Vernetzung und zum Erfahrungsaustausch. Unser politisches und gesellschaftliches Netzwerk erweitern wir kontinuierlich.

Wir werden als durchsetzungsstarker Interessenvertreter besonders deswegen geschätzt, weil wir sachlich fundierte und verlässliche Informationen ausgehend von der Expertise unserer Mitglieder als Branchenstandpunkt kondensieren und Lösungsvorschläge in die politische und gesellschaftliche Diskussion einbringen.



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband
Medizintechnik
kuhlmann@spectaris.de

Die Ziele der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

Wir gestalten aktiv die Rahmenbedingungen, die Einfluss auf eine optimale Patientenversorgung, auf die weltweite Wettbewerbsfähigkeit sowie die Innovationskraft unserer Mitgliedsunternehmen haben. Hierzu unterstützen wir unsere Mitglieder durch ein gezieltes Dienstleistungsangebot insbesondere in den Bereichen Regulatory Affairs, Erstattung, Forschungs- und Exportförderung.

Unser Ziel ist dabei, die Standortbedingungen für forschende und entwickelnde MT-Unternehmen zu verbessern, d. h. ein innovationsfreundliches Umfeld zu schaffen und eine wirksame Forschungsförderung sicherzustellen, die Zahl qualifizierter Nachwuchskräfte zu erhöhen und die infrastrukturellen Voraussetzungen zu verbessern.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Regulierungen und der daraus immer häufiger folgenden Verlagerung von Forschung und Entwicklung ins Nicht-EU-Ausland, **setzen wir uns für stärker patientenorientierte, forschungsgetriebene und praxistaugliche Rahmenbedingungen ein.** Regulierung ist im Gesundheitswesen grundsätzlich erforderlich, um Patientensicherheit überall auf höchstem Niveau zu gewährleisten. Zusätzliche Regulierung, die nicht hinreichend zusätzliche Patientensicherheit bringt, hinterfragen wir kritisch, weil dadurch der Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland geschwächt und die Existenz vieler innovativer Unternehmen infrage gestellt werden kann.

Unser Ziel ist es, dass Medizintechnik als wesentliche Säule und als starker Wirtschaftsfaktor der industriellen Gesundheitswirtschaft wertgeschätzt und nicht auf den Kostenfaktor verkürzt wird. Mit einem erheblichen Anteil an der deutschen Bruttowertschöpfung und als verlässlicher Arbeitgeber von über 200.000 Beschäftigten muss sie bei Gesetzgebungsvorhaben entsprechend berücksichtigt werden.

SPECTARIS – Geschäftsführung



Jörg Mayer
Geschäftsführer

Fon 030 41 40 21-12
mayer@spectaris.de

SPECTARIS – Verbandskommunikation



Benedikt Wolbeck
Leiter Verbands-
kommunikation

Fon 030 41 40 21-66
wolbeck@spectaris.de



Patrick Nicola
Junior-Referent Ver-
bandskommunikation

Fon 030 41 40 21-66
nicola@spectaris.de

Fachverband Medizintechnik



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband
Medizintechnik

Fon 030 41 40 21-17
kuhlmann@spectaris.de



Peggy Zimmermann
Referentin Fachverband
Medizintechnik

Fon 030 41 40 21-15
zimmermann@spectaris.de



Jana Mallok
Junior-Referentin
Fachverband
Medizintechnik

Fon 030 41 40 21-32
mallok@spectaris.de



Nadine Benad
Leiterin
Regulatory Affairs
Medizintechnik und IVD

Fon 030 41 40 21-56
benad@spectaris.de



Felix Dotzauer
Referent Regulatory
Affairs

Fon 030 41 40 21-89
dotzauer@spectaris.de



Iris Dietze
Projektassistentin
SPECTARIS Empfang

Fon 030 41 40 21-0
dietze@spectaris.de

SPECTARIS-Kernkompetenzen



Mike Bähren
Leiter
Betriebs-, Volkswirtschaft
und Marktforschung

Fon 030 41 40 21-20
baehren@spectaris.de



Harald Hartmann
Projektmanager
Betriebswirtschaft &
Marktforschung

Fon 030 41 40 21-19
hartmann@spectaris.de



Corinna Mutter
Leiterin
Regulatory Affairs

Fon 030 41 40 21-67
mutter@spectaris.de



Jennifer Goldenstede
Leiterin
Außenwirtschaft und
Exportförderung

Fon 030 41 40 21-27
goldenstede@spectaris.de



Anne-Kathrin Schmalz
Referentin
Außenwirtschaft

Fon 030 41 40 21-58
schmalz@spectaris.de



Dr. Markus Safaricz
Leiter
Forschung & Innovation

Fon 030 41 40 21-39
safaricz@spectaris.de

Vorstand Medizintechnik



Vorsitzender

Dr. Martin Leonhard

Bereichsleiter Technologie Management,
KARL STORZ SE & Co. KG



Stv. Vorsitzender

Friedrich Schmitz

Geschäftsführender Gesellschafter, SCHMITZ u. Söhne GmbH & Co. KG



Stv. Vorsitzender

Thorsten Weide

Senior Consultant der Dräger Medical Deutschland GmbH,
Drägerwerk AG & Co. KGaA

weitere Mitglieder des Vorstandes



Christian Grapow

Geschäftsführer, Abbott GmbH



André Schulte

Geschäftsführer, WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



Hubertus Lasthaus

Geschäftsführung: Regulatory Affairs &
Risk Management, VitalAire GmbH



Jürgen Steinbeck

Geschäftsführer, Richard Wolf GmbH



Louise Meiners

Geschäftsführerin, b o n Optic
Vertriebsgesellschaft mbH



Justus Felix Wehmer

Mitglied des Vorstands/CFO, Carl Zeiss Meditec AG



Sabine Mertsch

Managerin Market Access,
ResMed Deutschland GmbH



Hans-Peter Welsch

Geschäftsführer, AESCULAP AKADEMIE GmbH



Domenic von Planta

COO und stv. Geschäftsführer, SCHWIND
eye-tech-solutions GmbH



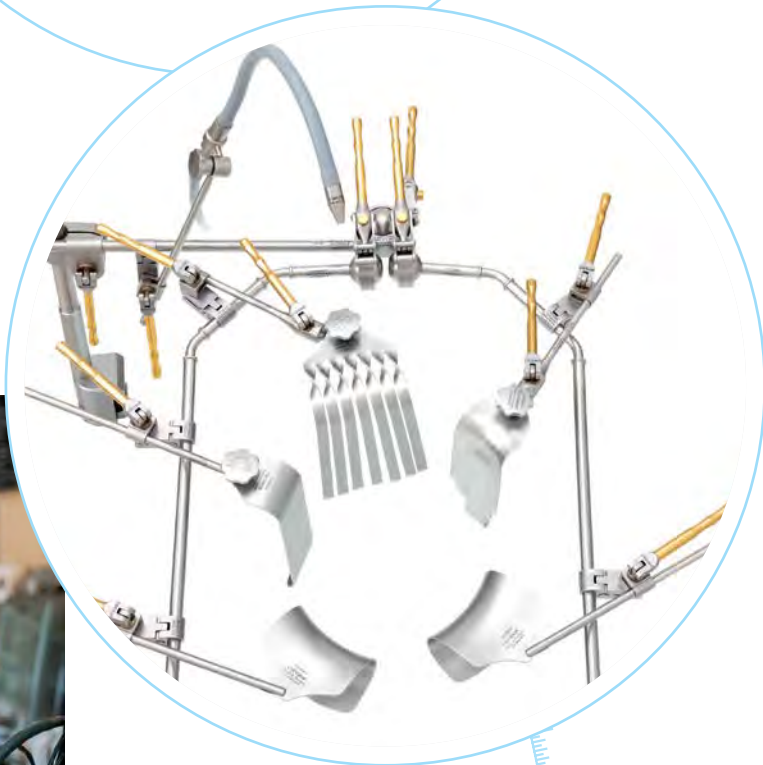
Ralf Wiedemann

Geschäftsführer Vertrieb Inland,
Stieglmeyer GmbH & Co. KG



Michael Scherf

Vorstand Vertrieb & Marketing, GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG



SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik

Mitglieder



Abbott GmbH & Co. KG

Bei Abbott setzen wir uns dafür ein, dass Menschen ihr Leben durch die Kraft der Gesundheit in bestmöglicher Weise führen können. Seit über 130 Jahren bringen wir der Welt neue Produkte und Technologien – unter anderem im Bereich des Diabetes-Managements – und eröffnen dadurch mehr Menschen in all ihren Lebensphasen mehr Möglichkeiten, um nicht nur länger, sondern auch besser leben zu können.

www.de.abbott/



Aesculap AG

Aesculap ist verlässlicher Partner für operative und interventionelle Therapiekonzepte in der stationären und ambulanten Patientenversorgung. Das Unternehmen strebt nach Innovationen, die medizinischen Fortschritt bringen. Seit 1976 gehört Aesculap zur B. Braun-Gruppe und ist damit Teil eines familiengeführten Konzerns mit rund 64.000 Mitarbeitern in 64 Ländern.

www.aesculap.de



air-be-c Medizintechnik GmbH

Die air-be-c Medizintechnik GmbH ist ein bundesweit tätiger Hilfsmittelversorger für die Heimtherapie. Als Anbieter aller mobilen Sauerstoffkonzentratoren besitzt das mittelständische Unternehmen ein Alleinstellungsmerkmal. Beratung vor Ort und Kundendienst rund um die Uhr zählen ebenso zum Service wie Testmieten, Privatverkäufe und Kassenversorgungen.

www.air-be-c.de



Alcon Pharma GmbH

Als weltweit führender Anbieter in der Augenheilkunde mit mehr als sieben Jahrzehnten Tradition, bietet Alcon das umfassendste Produktportfolio zur Verbesserung der Sehkraft und zur Steigerung der Lebensqualität. Der Geschäftsbereich Vision Care konzentriert sich auf den Vertrieb und die Vermarktung von hochwertigen Kontaktlinsen, Kontaktlinsen-Pflegeprodukten und Benetzungstropfen für die Augen. Alcon legt hier seinen Schwerpunkt auf ganzheitliche Kampagnen und Konzepte mit dem Fokus auf den stationären Fachhandel und eine partnerschaftliche Zusammenarbeit mit den Kontaktlinsenspezialisten.

www.de.alcon.com



ALS Automated Lab Solutions GmbH

ALS Automated Lab Solutions ist Spezialist für innovative, maßgeschneiderte Automatisierungslösungen. Durch Automatisierung + Standardisierung vormals manueller Verfahren sorgen die Lösungen von ALS für mehr Effizienz in verschiedensten Bereichen der Forschung und ebnen den Weg für neue Methoden + Möglichkeiten der Wissenschaft von morgen.

www.als-jena.de



Alu Rehab ApS

Durch Lösungen, die für den einzelnen Benutzer angepasst sind, trägt Netti zu der Erhöhung der Lebensqualität der Rollstuhlfahrer bei. Das Ziel ist, dass der Benutzer sich auf alles andere als den Rollstuhl konzentrieren kann – einfach das Leben genießen. Für Netti ist das wichtigste Ziel neben einer neuen Rollstuhlanpassung für eine Verbesserung der Lebensqualität zu sorgen.

www.my-netti.de



ASANUS

ASANUS stellt seit über 20 Jahren hochwertige chirurgische Premiuminstrumente für den operativen Bereich her. Zudem entwickelt ASANUS intelligente Software, welche KIS-, ERP- sowie logistische Robotiksysteme integriert und steuert. Die ASANUS BarCon Logistiksoftware bildet die komplette Sterilgutversorgung mit Fallwagen auf RFID-Technologie-Basis ab.

www.asanus.de



ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

ATMOS hat seinen Sitz in Lenzkirch im Schwarzwald. Die Unternehmensgeschichte reicht bis in das Jahr 1888 zurück. Neben Lösungen für alle denkbaren medizinischen Absauganwendungen gehören zum Portfolio Produkte und Systeme für die HNO-Diagnostik und -Chirurgie sowie für die Gynäkologie. Idee, Entwicklung, Produktion sowie Produktmanagement und Vertrieb liegen dabei in einer Hand.

www.atmosmed.de


aXcent medical GmbH

Ziel der aXcent medical GmbH ist es, einer der weltweit führenden Anbieter für Patientenüberwachungssysteme, Anästhesiearbeitsplätze sowie Intensiv- und Transportbeatmungsgeräte zu werden. Unser professionelles Team arbeitet mit großem Engagement, Kunden- und Marktverständnis und hohem Fachwissen daran, die gemeinsamen Ziele zu erreichen und die Gesundheit der Patienten zu verbessern.

www.axcentmedical.com
Bauer und Häselbarth-Chirurg GmbH
www.bh-chirurg.de/

B. Braun Avitum

B. Braun Avitum ist einer der weltweit führenden Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit chronischem und akutem Nierenversagen. Als Systempartner in der Dialyse fokussiert sich B. Braun Avitum auf die drei Therapiefelder Hämodialyse, Akutdialyse und Apherese. B. Braun Avitum versorgt in mehr als 375 Dialysezentren über 31.000 Patienten in mehr als 30 Ländern.

www.bbraun.de

B. Braun Miethke GmbH & Co. KG in Potsdam

Die B. Braun Miethke GmbH & Co. KG ist ein Joint Venture der Aesculap AG – ein Tochterunternehmen des Medizintechnik- und Pharmaherstellers B. Braun Melsungen AG – und Christoph Miethke – Gründer und Geschäftsführer der Christoph Miethke GmbH & Co. KG in Potsdam. Das Unternehmen ist fokussiert auf die Entwicklung innovativer Implantate zur zielgerichteten Medikamentenabgabe, mit dem Anspruch bisher nicht oder kaum erreichte Anforderungen von Ärzten und Patienten zu erfüllen.

www.bbraun-miethke.com

Metallwarenfabrik Walter H. Becker GmbH

Als Spezialist in der Produktion von Stahlmöbeln für die Medizintechnik setzt die Metallwarenfabrik Walter H. Becker GmbH nunmehr seit 40 Jahren neue Maßstäbe. Durchdachte langlebige Einrichtungen für Kliniken und Krankenhäuser werden für die Bereiche ZSVA, Endoskopie, OP und Behandlungsräume exakt abgestimmt.

www.becker-triftern.de

Belimed GmbH

Belimed ist ein weltweit führender Anbieter von innovativen Systemlösungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Medizin Sektor. Das Unternehmen beschäftigt rund 1.200 Mitarbeitende in zehn Ländern und ist mit einem Netz eigener Vertriebsgesellschaften und autorisierter Geschäftspartner in mehr als 80 Ländern vertreten.

www.belimed.com/de

Berliner Glas KGaA Herbert Kubatz GmbH & Co.

Mit der Entwicklung, Fertigung und Montage leistungsfähiger optischer, elektronischer und mechanischer Präzisionskomponenten, Baugruppen und Systeme treibt Berliner Glas die Weiterentwicklung in der Medizintechnik mit voran. Berliner Glas ist zertifiziert nach ISO 13485 und ist ein langfristiger OEM-Partner für ihre Kunden – von der Idee bis zur Serienfertigung.

www.berlinerglas.de

bon Optic Vertriebsgesellschaft mbH

Die Firma bon ist seit 1982 ein starker Partner von Augenoptikern, Augenärzten und Kliniken. Das breit aufgestellte Unternehmen im Familienbesitz zeichnet sich besonders durch seinen herausragenden Service und seine kunden- und lösungsorientierte Arbeitsweise aus. bon ist als Medizinproduktehersteller gemäß DIN EN ISO 13485 zertifiziert.

www.bon.de

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

Premium-Qualität für Arzt, Klinik und Patienten.

boso ist weltweit ein Synonym für präzise Blutdruckmessung. Seit über 90 Jahren ist das mittelständische Unternehmen aus Süddeutschland als Premium-Anbieter für hohe und ausgezeichnete Qualität sowie seine innovativen Technologien bekannt und wird den hohen Ansprüchen der professionellen Anwender gerecht.

www.boso.de

BREAS MEDICAL GmbH

BREAS MEDICAL – Mehr Lebensqualität mit jedem Atemzug

Unsere Vision ist es, innovative Lösungen für Menschen mit pulmonaler oder ventilatorischer Insuffizienz zu entwickeln, um ihnen im täglichen Leben wieder zu spürbar mehr Lebensqualität zu verhelfen – Breathing by Breas.

www.breas.com

Burmeier GmbH & Co. KG

„Mit Sicherheit zuhause leben“ – dieses Versprechen an pflegebedürftige Menschen prägt die Arbeit von Burmeier, dem Marktführer bei Betten für die häusliche Pflege in Deutschland. Die innovativen Produkte genießen international Ansehen. Burmeier ist ein Unternehmen der Stieglmeyer-Gruppe.

www.burmeier.com

	Carl Martin GmbH	www.carlmartin.de
	Carl Zeiss Meditec AG Als eines der weltweit führenden Medizintechnikanbieter in den Bereichen Ophthalmologie und Mikrochirurgie, bietet das Unternehmen innovative Technologien und applikationsorientierte Lösungen. Diese ermöglichen es Ärzten, die Lebensqualität ihrer Patienten zu verbessern.	www.zeiss.de/meditec
	Christoph Miethke GmbH & Co. KG Was mit einer guten Idee 1992 begann, hat sich bis heute zu einem weltweit agierenden Unternehmen entwickelt. Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG ist ein Medizintechnikunternehmen, das innovative neurochirurgische Implantate für Hydrocephalus-Patienten entwickelt. Jedes Implantat wird mit modernster Fertigungstechnik und Sorgfalt einzeln produziert und weiterentwickelt.	www.miethke.com
	Condor® MedTec GmbH „Expand your possibilities“ – das ist der neue Claim von Condor® MedTec, der unsere Philosophie verdeutlicht. Seit der Gründung im Jahr 1997 entwickelte sich Condor® MedTec zu einem erfolgreichen, mittelständischen Familienunternehmen am Standort Salzkotten in Ostwestfalen. Mit dem orthopädischen Portfolio und als deutscher Marktführer für Wund-Spreizer-Systeme agiert Condor® MedTec weltweit.	www.condor-medtec.de
	DeVilbiss Healthcare GmbH DeVilbiss Healthcare GmbH ist ein weltweit führender Hersteller von medizinischen Produkten der respiratorischen Atemwegstherapie für den Homecare-Bereich. Schwerpunkt ist die Erarbeitung innovativer Lösungen für die Behandlung von Atemwegsstörungen. Hierzu gehören Geräte zur Sauerstoffversorgung, Schlaftherapie, Sekretabsaugung und Aerosolverneblung sowie ein breites Spektrum an Zubehör.	www.drivedevilbiss-int.com
	DMB Apparatebau GmbH Wir stehen für umfassende Kompetenz in den Bereichen EO-Lohnsterilisation, EO-Sterilisatoren und Beratung. Unser EO-SteriVIT-Verfahren steht für moderne, zeitgemäße Sterilisation und ermöglicht eine schonende und effiziente Behandlung Ihrer Medizin-/pharmazeutischen Produkte. Die Anforderungen der Kunden sind unsere Antriebskraft für permanente Weiterentwicklung.	www.dmb-apparatebau.de
	DOCERAM Medical Ceramics GmbH DOCERAM Medical Ceramics GmbH befasst sich seit über 20 Jahren mit der Entwicklung und Herstellung von Zirkonoxid-Komponenten für die Dentaltechnik. Mit der Marke Nacera® erhält der Zahntechniker ein Zirkonoxid, das eine hohe Biegefestigkeit und das Maximum an Ästhetik vereint. Fräsentren und Dentallabore weltweit sind überzeugt. Hochwertige Nacera® Prozess-optimierungs-Produkte und Zubehör zum Finalisieren vollmonolithischer Restaurationen komplettieren das Produktportfolio.	www.nacera.de
	Dornier MedTech GmbH Die Dornier MedTech GmbH hat ihren Hauptsitz in Weßling bei München und ist Weltmarktführer für Lithotripter. Sie bietet unterschiedliche Stoßwellengeräte und medizinische Laser für die Steintherapie an. Auf der ganzen Welt steht die Marke Dornier für wissenschaftlich fundierte und richtungsweisende Produkte und Lösungen für die Urologie.	www.dornier.com/de
	Dr. Hönle Medizintechnik GmbH Das bayrische Unternehmen Dr. Hönle Medizintechnik GmbH ist seit über 40 Jahren spezialisiert auf die Entwicklung, Produktion, den weltweiten Vertrieb und Service von qualitativ hochwertigen UV-Bestrahlungsgeräten sowie der Leitungswasser-Iontophorese zur Behandlung von Hauterkrankungen und Hyperhidrose. Besonderes Augenmerk gilt der sicheren und einfachen Bedienung der Medizinprodukte.	www.drhoenle.de
	Dr. Mach GmbH + Co. KG Dr. Mach steht im Bereich der medizinischen Untersuchungs- und Operationsleuchten für höchste Qualität und modernste Technik. Unsere Fertigungstiefe beträgt 85 Prozent und reicht von Metallbearbeitung über Herstellung von Elektronikbauteilen bis hin zur Endmontage. Unseren Kunden bieten wir ein Höchstmaß an Flexibilität und eine gleichbleibend hohe Produktqualität.	www.dr-mach.de
	Drägerwerk AG & Co. KGaA Dräger ist ein international führendes Unternehmen der Medizin- und Sicherheitstechnik. „Technik für das Leben“ ist die Leitidee des Unternehmens. Ob im Operationsbereich, auf der Intensivstation, bei der Feuerwehr oder im Rettungsdienst: Dräger-Produkte schützen, unterstützen und retten Leben. 1889 gegründet, beschäftigt Dräger heute weltweit mehr als 14.500 Mitarbeiter und ist in über 190 Ländern vertreten.	www.draeger.com

	Eppendorf AG Die Eppendorf AG ist ein international führendes Unternehmen der Life Sciences und entwickelt und vertreibt Geräte, Verbrauchsartikel und Services für Liquid Handling, Sample Handling und Cell Handling weltweit. Die Erzeugnisse von Eppendorf werden in akademischen oder industriellen Forschungslaboren, z. B. in Unternehmen der Pharma- und Biotech- sowie Chemie- und Lebensmittelindustrie, eingesetzt.	www.eppendorf.com
	ERKA. Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG ERKA ist ein traditionsreiches Familienunternehmen, das seit über 130 Jahren mit besonderer Leidenschaft Geräte zur Blutdruckmessung von höchster Präzision und Qualität entwickelt. Unser Anspruch bei ERKA ist es, Medizinern die exaktesten und effizientesten Geräte in die Hand zu geben, die sie zur Ausübung ihrer professionellen Tätigkeit benötigen. MADE IN GERMANY	www.erka.org
Ernst Krauskopf – Fabrik für chirurgische und zahnärztliche Instrumente		
	Eschenbach Optik GmbH Eschenbach Optik zählt weltweit zu den führenden Herstellern optischer Erzeugnisse. Das Produktportfolio reicht von Brillenfassungen und Sonnenbrillen über Ferngläser bis zu vergrößernden Sehhilfen. Insbesondere mit letzteren gilt das Unternehmen als Garant für Innovation und hochwertige Markenqualität „made in Germany“.	www.eschenbach-optik.de
	Essilor GmbH Essilor ist weltweit führend in der Entwicklung, Herstellung und Personalisierung von Brillengläsern. Auf fünf Kontinenten vertreibt Essilor eine umfassende Auswahl an Brillengläsern für Kurz-, Weitsichtigkeit und Presbyopie. Darüber hinaus entwickelt und vertreibt Essilor Instrumente sowie Serviceleistungen für Augenoptiker.	www.essilor.de
	Ferdinand Menrad GmbH +Co. KG In vierter Generation im Familienbesitz ist MENRAD seit 120 Jahren im Fassungs-geschäft aktiv. Die Fassungen und Sonnenbrillen aus dem Markenportfolio werden in eigenen Werken produziert und in über 100 Ländern verkauft. MENRAD ist eines der führenden Unternehmen dieser Branche.	www.menrad.de
	FISBA AG Seit 1957 bietet FISBA weltweit führend optische Komponenten & Systeme für kundenspezifische Applikationen in den Bereichen Life Sciences, Luftfahrt & Verteidigung und Produktionstechnologie an. Spezialisierte Teams erfüllen hochkomplexe Anforderungen und begleiten ihre Kunden als Partner von der Idee bis hin zur Serienfertigung.	www.fisba.com/de
	Fisher & Paykel Healthcare GmbH Fisher & Paykel Healthcare ist ein Hersteller, Entwickler und Vermarkter von Produkten und Systemen für den respiratorischen Einsatz in der Akutversorgung bei Kindern und Erwachsenen und der Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe. Mit Sitz in Neuseeland werden die Produkte und Systeme von über 4.000 Mitarbeitern in rund 120 Ländern weltweit vertrieben.	www.fphcare.com/de
	FLO Medizintechnik GmbH FMB Care GmbH FMB care legt seit 2001 den Fokus auf die Entwicklung und Herstellung von hochwertigen und innovativen Pflegebetten. Die Pflegebetten und Einrichtungen von FMB Care für die stationäre Altenpflege und für den Reha-Bereich zählen zu den besten auf dem internationalen Markt. Alles getreu unserem Leitspruch: Gut liegen. Gut pflegen. Gut wohnen.	www.flo-medizintechnik.de/
	Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT Mit über 540 Mitarbeitern zählt das Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT in Aachen zu den führenden Auftragsforschungs- und Entwicklungsinstituten seines Fachgebiets. Seit mehr als 30 Jahren entwickeln und optimieren unsere Experten Laserstrahlquellen und Laserverfahren für Produktion, Medizintechnik, Messtechnik, Energie und Umwelt.	www.ilt.fraunhofer.de
	Fritz Stephan GmbH – Medizintechnik Seit mehr als 40 Jahren bietet die Firma Fritz Stephan GmbH innovative Medizintechnik an und begeistert immer wieder mit innovativen Lösungen in den Bereichen Beatmung und Sauerstoffversorgung. Ein besonderes Augenmerk liegt auf dem Bereich der Herstellung von Beatmungsgeräten für Früh- und Neugeborene, wobei auch das mobile Beatmungssystem EVE neue Maßstäbe im Erwachsenenbereich setzt.	www.stephan-gmbh.com



Galifa Contactlinsen AG

Das Schweizer Unternehmen Galifa ist spezialisiert auf die Entwicklung und Produktion von individuell gefertigten Präzisionskontaktlinsen nach Maß. Als Partner von Augenoptikern bietet das Schweizer Hightechunternehmen eine vielseitige Auswahl innovativer Kontaktlinsen für natürliches und gesundes Sehen, die nur im Fachhandel vertrieben werden.

www.galifa.ch

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG



GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Mit über 30 Jahren Erfahrung entwickelt, produziert und vertreibt GETEMED Medizinprodukte für die kardiologische Funktionsdiagnostik, das ambulante Vitalfunktions-Monitoring von Risikopatienten sowie für das Telemonitoring. Am Anfang stand die häusliche Überwachung von Neugeborenen im Vordergrund. Heute behauptet sich GETEMED als anerkannter Spezialist für das ambulante Monitoring von Risikopatienten aller Altersgruppen.

www.getemed.net/de



GIMMI GmbH

Seit 1932 konzentriert man sich bei der Gimmi GmbH auf die Entwicklung und den Vertrieb von medizinischen Produkten. Neben der herausragenden Qualität unserer Produkte war es uns schon immer wichtig, unseren Kunden und ihren Patienten die bestmöglichen Lösungen anzubieten. Mit strategischen Allianzen, wie mit dem mexikanischen Unternehmen Vitalmex, ist man bestens gerüstet für die Zukunft.

www.gimmi.de

Greiner GmbH

www.greiner-gmbh.de/home.html



GTI medicare GmbH

GTI medicare mit Hauptsitz in Hattingen sowie einem bundesweiten Filialnetz ist seit dem Jahr 2000 für die stationäre und mobile Sauerstoffversorgung erfolgreich auf dem deutschen Markt tätig und gehört seit Mai 2019 zur Sapio-Gruppe. Seinen Partnern – u. a. dem medizinischen Fachhandel, Sanitätshäusern und dem Rettungsdienst – bietet die GTI die komplette apparative Ausrüstung zum Thema Sauerstoff und med. Gase an.

www.gti-medicare.de



HÄLSA Pharma GmbH

Die HÄLSA Pharma GmbH ist ein freigegebender Hersteller für Arzneimittel und verantwortlicher Hersteller von Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika (IVD) sowie von Drug/Device-Combinations. An der Schnittstelle zwischen Fertigung und Vertrieb sorgt HÄLSA für die Sicherheit pharmazeutischer Produkte. HÄLSA ist ein Unternehmen der Diapharm (www.diapharm.com).

www.haelsa.de/



HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG ist ein global agierendes Unternehmen in der Entwicklung und Herstellung von hochpräzisen Operationsmikroskopen in der Mikrochirurgie für die medizinischen Fachdisziplinen Ophthalmologie, Neuro-, Wirbelsäulen- und plastische Chirurgie sowie HNO. Der Medizintechnikhersteller ist Teil der Haag-Streit-Gruppe mit Sitz in Köniz, Schweiz, und entstand im Mai 2020 aus der Zusammenführung der Unternehmen HAAG-STREIT SURGICAL GmbH und MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG.

www.haag-streit.com/de



Handicare Group AB

Die Handicare Gruppe produziert und liefert verschiedene Hilfsmittel zur Verbesserung der Mobilität im und um das Haus. Diese Produkte werden für Menschen mit einer Funktionsbeeinträchtigung und Senioren entwickelt, aber auch für Betreuer wie Familienmitglieder, Pfleger und Therapeuten. Handicare legt den Fokus in Deutschland auf Treppenlifte.

www.handicare-treppenlifte.de



Hans Müller HMP Medizintechnik GmbH

Als Homecare-Spezialist setzt sich die Hans Müller Unternehmensgruppe dafür ein, dass Patienten auch außerhalb der Klinik von höchsten Standards profitieren. Mit den Bereichen Heimbeatmung, Schlafapnoe, Monitoring und Flüssigsauerstoff stehen wir als verlässlicher Partner an der Seite von Patienten, Angehörigen, Ärzten und Krankenkassen.

www.hmp-medizintechnik.de



Hecht Contactlinsen GmbH

HECHT ist eine Premiummarke mit hochwertigen individualisierten Produkten. Durch innovative Technologie und qualifizierte Anpassung durch unsere Anpasspartner erfüllen HECHT Kontaktlinsen die verschiedenen Erwartungen der Kontaktlinsenkunden optimal. Als mittelständisches Unternehmen leben wir diesen Anspruch seit nahezu 40 Jahren. Jeden Tag.

www.hecht-kontaktlinsen.de



Heidelberg Engineering GmbH

Heidelberg Engineering entwickelt nachhaltige Lösungen für die Augenheilkunde, die es Ärzten ermöglichen, die Patientenversorgung zu verbessern. Die eingesetzten Technologien für Bildgebung und Healthcare-IT werden ständig optimiert und weiterentwickelt. Seit der Gründung im Jahr 1990 arbeitet das Unternehmen mit Wissenschaftlern, Ärzten und Industriepartnern daran, den klinischen Nutzen von innovativen Produkten zu maximieren.

www.heidelbergengineering.com/de



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Als ein weltweit führender Hersteller von Primärdiagnostik-Instrumenten ist HEINE Optotechnik seit mehr als 70 Jahren ein zu 100 Prozent inhabergeführtes Familienunternehmen. HEINE entwickelt und fertigt Instrumente in den Produktionseinrichtungen in Deutschland, wo Erfahrung und Handwerkskunst mit modernsten Fertigungstechnologien vereint werden.

www.heine.com



Hemovent GmbH:

Hemovent entwickelt und stellt neuartige Technologien und Produkte für die chronische Herz-Lungen-Unterstützung her; sogenannte ECMO Systeme können Herz und Lunge bis zu 30 Tagen unterstützen. Patienten mit akuten Herzproblemen gewinnen Zeit bis zur weiteren Therapie und Patienten mit Lungenerkrankungen können durch direkte Beatmung des Blutes natürlich genesen.

www.hemovent.com



Andreas Hettich GmbH & Co. KG

Hettich ist Premiumhersteller von Laborzentrifugen sowie Brut- und Kühlbrutschränken. Mit austauschbaren und vielseitigen Zubehör erfüllen Hettich Produkte sowohl Standard- als auch Spezialanforderungen und erleichtern die tägliche Routine in den Laboren weltweit.

www.hettichlab.com



Hermann Bock GmbH

Hermann Bock ist ein international führender Entwickler und Hersteller von Pflegebetten. Die hoch funktionalen Betten des Familienunternehmens sind weltweit im Einsatz – in Reha-Einrichtungen und Seniorenheimen ebenso wie in der häuslichen Pflege. Mit einer Vielzahl zukunftsweisender, patentierter Lösungen setzt bock neue Maßstäbe für verantwortungsvolle Pflege im Bett.

www.bock.net



HEYER Medical AG

HEYER Medical ist ein international führendes Unternehmen mit mehr als 130 Jahren Erfahrung in der Entwicklung, Herstellung und im Vertrieb von innovativen Medizinprodukten. Ein hochqualitatives Produktportfolio rund um die Kernkompetenz „Beatmung“ umfasst Produktgruppen der Anästhesie-Arbeitsplätze, Patientenüberwachungssysteme, Intensivbeatmungsgeräte und Systeme zur Inhalations- und Atemtherapie.

www.heyermedical.de



Hillrom GmbH

Hillrom ist ein weltweit führendes Medizintechnikunternehmen, das sich auf die ständige Weiterentwicklung der vernetzten Gesundheitsversorgung konzentriert. Unsere Innovationen ermöglichen eine frühere Diagnose und Behandlung, optimieren die chirurgische Effizienz und beschleunigen die Genesung der Patienten. Gleichzeitig vereinfachen unsere vernetzten intelligenten Betten, Patientenlifter, Technologien zur Patientenbewertung und -überwachung die klinische Kommunikation.

www.hillrom.com



Hittech Group BV

Hittech Group BV ist ein Systemlieferant und Partner von OEM-Unternehmen. Die Gruppe ist spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von Baugruppen und Geräten in den Bereichen Medizintechnik, Mikroelektronik und Halbleiterindustrie, Labor- und Analyse-ausrüstungen und Verpackungsmaschinen.

www.hittech.de

Hoffrichter Medizintechnik GmbH



HP Medizintechnik GmbH

Die HP Medizintechnik GmbH entwickelt, fertigt und vertreibt Geräte für den Labor-, Analyse- und Medizinbereich. Mit mehr als 40 Jahren Know-how in der Herstellung von Laborgeräten und Medizinprodukten bieten wir dafür eine optimale Entwicklungs- und Fertigungsstruktur.

www.hp-med.com



How the best perform

Hu-Friedy Mfg.Co., LLC.

Als einer der weltweit führenden Hersteller bietet Hu-Friedy über 10.000 hochwertige Instrumente und Produkte auf dem Gebiet der konservierenden und prothetischen Zahnheilkunde, der Kieferorthopädie, der Oralchirurgie sowie der Instrumentenwiederaufbereitung (IMS) an. Zudem offeriert Hu-Friedy fachspezifischen Fortbildungskurse und Serviceangebote, um Ihre hochwertigen Hu-Friedy-Instrumente wiederaufzubereiten.

www.hufriedy.eu/de

	Industrieverband Schneid- und Haushaltswaren e. V.	www.ivsh.de
	Infors GmbH Deutschland INFORS bietet Geräte zur Kultivierung von Zellen im weitesten Sinne an. Die Schüttler und Bioreaktoren von INFORS werden im Wesentlichen in der Labor-Biotechnologie, sprich in Forschung und Entwicklung, eingesetzt. Die neue Software eve ist eine Laborsoftware, weil man damit nicht nur die INFORS-Geräte steuern kann, sondern auch 3. Geräte wie z. B. Massen-Spektrometer. Möglich ist die 3. Gerätesteuerung, weil sowohl OPC-Protokolle als auch Geräte mit analogen Schnittstellen eingebunden werden können. INFORS ist weltweit durch Tochterfirmen oder Händler aktiv.	www.infors-ht.de
	infoteam Software Gruppe Die infoteam Software Gruppe ist langjähriger Anbieter von normativ regulierten Softwarelösungen für Labor- und Medizintechnik gemäß MDR, IVDR, FDA, ISO 13485, IEC 62304, ISO 14971 und IEC 62366-1. Das Leistungsportfolio umfasst die Entwicklung von Embedded- und Standalone-Software bis hin zur Inverkehrbringung von z. B. Medical Apps. infoteam beschäftigt 300 Mitarbeiter an Standorten in Deutschland, der Schweiz, Tschechien und China.	www.infoteam.de
	Insulet Germany GmbH Insulet ist ein innovativer Hersteller von Medizinprodukten und unser Ziel ist es, Menschen mit Diabetes das Leben zu erleichtern. Wir sind der Entwickler und Hersteller des Omnipod®-Insulin-Management-Systems und unsere Technologie hat bereits mehr als 150.000 Menschen geholfen, besser mit ihrem Diabetes umzugehen. Insulet ist in den USA, Kanada und in Europa tätig.	www.insulet.com
	INTERCO GmbH Die interco Group! bietet verschiedene Möglichkeiten der Zusammenarbeit: mit innovativen und hochwertigen Rehalösungen mehr Lebensqualität im Sitzen und Positionieren – ganzheitlich, individualisiert und patientengerecht optimiert. Ganzheitliche Sitzsysteme und Reha-4.0-Lösungen werden aus einer Hand geboten und nach individuellen Kundenwünschen angefertigt.	www.interco.gmbh
	INTERSPIRO GmbH	www.interspiro.de
	Invacare GmbH Die Invacare GmbH gehört zur global agierenden Invacare Gruppe, Hersteller und Weltmarktführer häuslicher und institutioneller Hilfsmittel. Das Portfolio reicht von Mobilität über Reha bis hin zu Pflege und Therapie. Mit internationalen Standorten und über 4.700 Mitarbeitern zählt das Unternehmen zu den größten Herstellern von Reha-Hilfsmitteln.	www.invacare.de
	Johnson & Johnson Medical GmbH Johnson & Johnson Vision sorgt mit einem breiten Spektrum an augenheilkundlichen Lösungen dafür, dass Millionen Menschen auf der ganzen Welt besser sehen können. Unter anderem mit der Kontaktlinsenmarke ACUVUE® sowie im Bereich der refraktiven Chirurgie ist das Unternehmen weltweit führend. Insgesamt beschäftigt es 10.000 Mitarbeiter in 103 Ländern.	www.jnj.de
	Jüke Systemtechnik GmbH Für unsere Kunden sind wir erfahrener Dienstleister für Systementwicklung, Produktion und Regulatory Affairs in der Medizintechnik. Wir haben langjähriges Know-how mit komplexen mechatronischen Baugruppen und Geräten, der Programmierung von Firm- und Software, der Systemintegration und der normgerechten Dokumentation. Jüke ist ISO-13485-zertifiziert und kümmert sich um alle Phasen im Produktlebenszyklus.	www.jueke.de
	Karl Kaps GmbH & Co. KG Das weltweit agierende Medizintechnikunternehmen Karl Kaps GmbH & Co. KG ist spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von modernen Operations- und Diagnosemikroskopen. Als innovatives deutsches Traditionsunternehmen ist Karl Kaps in mehr als 100 Ländern mit einem sehr gut ausgebauten Händlernetz erfolgreich tätig.	www.kaps-optik.de/medizin-technik
	Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG	
	KARL STORZ SE & Co. KG Das Familienunternehmen ist weltweit führender Anbieter von Endoskopen, endoskopischen Instrumenten und Geräten für humanmedizinische Fachdisziplinen. KARL STORZ entwickelt, fertigt und vertreibt seine Produkte mit Fokus auf funktionelles Design, handwerkliches Können und kontinuierlichen Fortschritt. Die neuesten Entwicklungen präsentiert KARL STORZ im Bereich Dokumentationssysteme und Operationssaal-Konzepte.	www.karlstorz.com

	KEK GmbH	www.kek-dresden.com/
	Kendrion Kuhnke Automation GmbH Kendrion entwickelt und fertigt Komponenten und komplette Funktionsmodule für die Medizin- und Analysetechnik. Hochpräzise Druckregler, Proportionalventile, Ventile mit Medientrennung, innovative Anschlussplattentechnologie und starke Verriegelungen für z. B. Zentrifugen bilden nur einen Teil des Fluid-, Magnet- & Steuerungstechnik-Portfolios.	www.kendrion.com/de
	KaWe – KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG KaWe – KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG ist seit 1890 in der deutschen Medizintechnik etabliert. Unsere kleindiagnostischen Produkte wie Otoskope, Laryngoskope und Stethoskope zeichnen sich durch hochwertige Qualität und besondere Zuverlässigkeit aus. Weltweit werden unsere Produkte in über 100 Ländern über den medizinischen Fachhandel angeboten.	www.kawemed.com
	KLS Martin Group Die KLS Martin Group ist eine international agierende Unternehmensgruppe für innovative Medizintechnik. Seit 1923 widmet sich die Gruppe der Chirurgie und ist heute in über 140 Ländern aktiv. Mit dem Anspruch „Surgical Innovation is our Passion“ entwickelt und vertreibt die Unternehmensgruppe eine Vielzahl von hochwertigen medizintechnischen Produkten.	www.klsmartin.com
	Koberg & Tente GmbH + Co. KG Seit über 70 Jahren bieten wir hochwertige Brillenfassungen mit einem guten Preis-Leistungs-Verhältnis an. Wir bedienen Augenoptik-Fachgeschäfte in Deutschland, Benelux, Frankreich, Österreich und der Schweiz. Unser Verkaufsteam unterstützt Sie vor Ort oder telefonisch. Umfangreiche Marketing- und Werbematerialien für den Optiker runden unser Dienstleistungsangebot ab. Derzeit führen wir sieben verschiedene Kollektionen für verschiedene Zielgruppen.	www.koberg-tente.de
	Kögel GmbH Kögel bietet für den gesamten Sterilgutkreislauf ganzheitliche Produktlösungen aus einer Hand – von der Nutzung über die Aufbereitung, Lagerung, Organisation bis zum nachfolgenden Transport. „Bei allen unseren Aktivitäten steht die Infektionsprävention und Sicherheit der Klinikmitarbeiter und Patienten im Vordergrund.“ Mit über 60 Jahren an Erfahrung ist Kögel der Spezialisten im Bereich der innovativen Metallverarbeitung.	www.mk-koegel.de
	Königsee Implantate Seit mehr als 25 Jahren entwickelt, produziert und vertreibt unser Unternehmen Implantate und Instrumente für die Traumatologie, Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie. Die Motivation unserer täglichen Arbeit zielt auf die Entwicklung und Optimierung gesundheitsfördernder Produkte ab – immer mit dem Augenmerk auf das Wohl des Patienten. Mit unseren innovativen Produkten für nahezu alle Knochenabschnitte – vom Schlüsselbein bis zu den Zehen – verkürzen wir aktiv den Heilungsprozess von Frakturen gegenüber konventionellen Behandlungsmethoden.	www.koenigsee-implantate.de
	Komet Medical – Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Unter der Marke Komet Medical entwickelt und fertigt Gebr. Brasseler seit 1988 motorgetriebene Präzisionswerkzeuge für den Einsatz in chirurgischen Antriebssystemen. Das umfangreiche Sortiment umfasst chirurgische Sägeblätter, Raspeln, Bohrer, Fräser, Craniotome und Spiralbohrer sowie Diamantschleifer. Die Instrumente der Produktgruppen finden ihren Einsatz in der Orthopädie/Traumatologie, HNO-, Neuro- und OMF-Chirurgie.	www.kometmedical.de
	Kröber Medizintechnik GmbH	www.kroeber.de
	Labotect Labor-Technik Göttingen GmbH Labotect entwickelt, produziert und vertreibt eine große Auswahl an Produkten für den Einsatz im Bereich assistierte Reproduktion, in der Medizin und in naturwissenschaftlichen Laboren. Das herausragende Qualitätsmanagementsystem ist durch EC- und ISO-13485-Zertifikate belegt. Zudem wird mit unseren qualitativ hochwertigen Produkten – Made in Germany – in mehr als 60 Ländern gearbeitet.	www.labotect.com
	Landesinnung Chirurgiemechanik	
	LAP GmbH Laser Applikationen LAP ist ein weltweit führender Anbieter von Systemen zur Steigerung von Qualität und Effizienz durch Laserprojektion, Lasermessung und weitere Verfahren. Jährlich liefert LAP 15.000 Einheiten an Kunden unter anderem aus den Branchen Strahlentherapie, Stahlerzeugung und Composite-Verarbeitung. 350 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind an acht Standorten in Europa, Amerika und Asien tätig.	www.lap-laser.com



F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

Vor über 130 Jahren baute Mathias Lautenschläger den weltweit ersten Dampfsterilisator – ein Meilenstein in der Asepsis der Wundversorgung. Heute ist Lautenschläger einer der führenden Spezialisten für Sterilgutaufbereitung und liefert individuelle Systemlösungen im Bereich der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationstechnik für Medizin, Forschung und Industrie.

www.lautenschlaeger.net



Leica Microsystems CMS GmbH

Leica Microsystems entwickelt innovative optische und digitale Lösungen für die Bildgebung und Analyse von Mikro- und Nanostrukturen. Mikroskope, Software und wissenschaftliche Instrumente von Leica Microsystems ermöglichen Kunden in aller Welt, neue Erkenntnisse zu gewinnen in Forschung, Medizin, Materialwissenschaft, Industrie und der Forensik.

www.leica-microsystems.com/de/



LEJ || Systempartner der Photonik

Die Leistungselektronik JENA GmbH ist Ihr Anbieter für professionelle Beleuchtungs- und Leistungselektronik-Lösungen in den Bereichen Mikroskopie, Analytik, Halbleiter, Industrie sowie Medizintechnik. Neben einem dezidierten Portfolio an eigenen Markenprodukten bietet die LEJ ein Höchstmaß an Flexibilität und Geschwindigkeit in der Umsetzung kundenspezifisch modifizierter Produkte. Namhafte OEMs zählen auf LEJ als Systemlieferant für bspw. Laser- und System-Stromversorgungen, LED-Hochleistungstreiber sowie als Partner in der Entwicklung & Fertigung komplexer opto-mechanischer und opto-elektronischer Baugruppen und Geräte im Kundenauftrag.

www.lej.de



LLS ROWIAK LaserLabSolutions GmbH

LLS ROWIAK bietet durch die Kombination von Laserschneiden und Bildgebung Lösungen für definierte Zell-, Gewebe und Materialpräparation bzw. Manipulation in Histologie, Zell- sowie Molekularbiologie, insbesondere für die Regenerative Medizin und Implantatentwicklung in Orthopädie, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, HNO und kardiovaskulärer Medizin.

www.lls-rowiak.de



Linde Gas Therapeutics GmbH / Linde Healthcare

Linde Healthcare Deutschland ist ein führender Anbieter für die Arzneimittelversorgung mit Gasen und den dazugehörigen Medizinprodukten. Wir versorgen Patienten zu Hause sowie in spezialisierten Beatmungspflege-Centern und vereinen die Bereiche Homecare und Hospital Care der Linde Gas Therapeutics GmbH sowie das Beatmungspflegekonzept der Linde Remeo Deutschland GmbH.

www.linde-healthcare.de



Löwenstein Medical GmbH & Co. KG

Löwenstein Medical mit Sitz in Bad Ems agiert als weltweit tätiger Hersteller und Produzent hochwertiger Geräte und Medizinprodukte in Anästhesie, Intensivbeatmung und Neonatologie und Diagnostik sowie in ausgewählten Ländern als Vertriebspartner international führender Hersteller und Leistungserbringer in der außerklinischen respiratorischen Therapie.

www.loewensteinmedical.com



Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG

Seit über 50 Jahren entwickelt und produziert LMI lebenserhaltende Systeme für die klinische Anwendung und gehört zu den weltweit technologisch führenden Anbietern auf diesem Gebiet. Ein wesentlicher Fokus liegt dabei auf der Entwicklung von Intensivbeatmungs- und Atemtherapiegeräten für den Einsatz in Intensivstationen und Akutbehandlungseinheiten.

www.loewensteinmedical.com



Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Löwenstein Medical Technology mit Sitz in Hamburg und weiteren Standorten in Deutschland ist Hersteller von Therapie- und Diagnosesystemen zur Behandlung respiratorischer Störungen. Schwerpunkte im Produktportfolio des international ausgerichteten Unternehmens sind die außerklinische Beatmung, die Schlafatmtherapie sowie telemedizinische Anwendungen.

www.loewensteinmedical.com

Luneau Technology Deutschland GmbH

www.luneautech.de



MAICO Diagnostics GmbH

Die MAICO Diagnostics GmbH ist Teil der internationalen Demant Holding. Seit mehr als 80 Jahren entwickeln und vertreiben wir innovative Geräte für Hörtests: vom Hörscreening für Neugeborene über Klinikbedarf bis hin zu Softwarelösungen für die Audiologie. Unser gesamtes Portfolio verbindet hierbei die intuitive Nutzerführung und einfache Handhabung. Unsere Vision: eine frühzeitige Erkennung von Hörverlusten heute für ein gesundes und glückliches Leben morgen.

www.maico-diagnostics.de/

	Matachana Germany GmbH MATACHANA ist seit mehr als 55 Jahren als eines der global führenden Unternehmen im Healthcare- und Life-Science-Bereich tätig. Wir bieten Systemlösungen für die zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA/AEMP) sowie für den Wissenschaftssektor in Laboren und der Pharmaindustrie. Entwickelt werden Komplettlösungen mit hervorragendem Support für ein erstklassiges Anwendererlebnis. Wir sind mit unserem Service weltweit und über Distributoren in mehr als 110 Ländern vertreten. www.matachana.de
	MedicalCommunications GmbH www.ashvins.eu/
	MEDICARE Medizinische Geräte GmbH www.medicare-cpap.de
	Medicon eG Chirurgiemechaniker-Genossenschaft Seit 1941 bündelt die Medicon eG die Stärken von Herstellerbetrieben innerhalb der Genossenschaft und bietet ein Komplettprogramm von chirurgischen Instrumenten und Implantaten. Die Produkte unserer Kernbereiche SURGICAL, CMF und NEURO+SPINE genießen weltweit einen exzellenten Ruf hinsichtlich Ihrer Verlässlichkeit, Qualität und Verfügbarkeit. www.medicon.de
	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG Über 60 Jahren bieten wir Komplettlösungen im Bereich Desinfektion und Sterilisation für Praxen und Kliniken. Unsere Mitarbeiter entwickeln und produzieren unsere Thermodesinfektoren, Siegelgeräte, Dampfsterilisatoren, Wasseraufbereitungsanlagen und Softwarelösungen und über 500.000 installierte Geräte weltweit sind Anerkennung und Antrieb, um unseren Kunden noch bessere Lösungen zu bieten. www.melag.com/de
	Memmert GmbH + CO. KG In der dritten Generation entwickelt und produziert Memmert an zwei Standorten in Deutschland Temperiergeräte. Die Produktpalette umfasst Wärme-/Trockenschränke, Vakuumschränke, Sterilisatoren, Brutschränke, Kompressor-/Peltier-Kühlbrutschränke, CO₂-Brutschänke, Konstantklimakammern, Feuchtekammern, Klimaschränke, Umweltprüfschränke und Wasser-/Ölbäder. www.memmert.com
	Messer Group GmbH Die Messer Group ist der größte privat geführte Spezialist für Industrie-, Medizin- und Spezialgase. Unter der Marke Messer – Gases for Life ist das Unternehmen in über 35 Ländern aktiv. Messer ist nicht nur als Industriegase-, sondern auch als pharmazeutisches Unternehmen mit einem differenzierten Gaseprogramm speziell für den medizinischen Bereich aktiv. www.messergroup.com
	MEYER-HAAKE GmbH OBERMÖRLEN Medical Innovations MEYER-HAAKE ist bekannt für qualitativ hochwertige Produkte, die mit Ärzten & Wissenschaftlern entwickelt werden. EPIGLU, der Gewebekleber, revolutioniert das Wundmanagement; wirtschaftliche, infektionssichere & schmerzlose Wundversorgung. Das Radiochirurgie-Gerät radioSURG 2200 bietet die neueste Technologie und sollte daher in keinem OP fehlen. Weitere innovative Produkte befinden sich im Sortiment. www.meyer-haake.com
	Miele & Cie. KG Eine starke strategische Aufstellung: Miele und Steelco. Während sich Miele auf innovative Lösungen für die Instrumenten- und Laborglasaufbereitung in Arztpraxen und Laboren fokussiert, bietet das Tochterunternehmen Steelco kundenspezifische High-Class-Systemlösungen für den Hospital-, Pharma- und Life-Science-Bereich. www.miele.de
	Mikrop AG www.mikrop.com
	MMM Group Die MMM Group ist weltweit einer der führenden Systemanbieter für Lösungen zur Sterilgutaufbereitung. Mit einem Produkt- und Dienstleistungsangebot rund um Reinigung, Desinfektion und Sterilisation für den Bereich Healthcare und Life Science hat sich die MMM als entscheidender Qualitäts- und Innovationsträger im Markt positioniert. MMM. Protecting human health. www.mmgroup.com
	MPV MEDICAL GmbH MPV MEDICAL konzentriert sich mit seinen hochwertigen Medizinprodukten seit 1997 auf den Bereich Respiratory Care (z. B. Inhalationstherapie). Gemäß dem Grundsatz „Qualität, mit der Sie rechnen können“ bieten wir Apotheken, Sanitätshäusern und dem medizinischen Fachhandel innovative Hochqualitätsprodukte zu attraktiven Preisen. www.mpvmedical.com


Mühle Müller Pflegebetten | M2 handels- und vertriebs GmbH

Wir sind Hersteller von Pflegebetten für die häusliche, private wie auch die öffentliche Altenpflege. Neben den Standardpflegebetten werden Sonder-Pflegebetten entwickelt und produziert. Das Sortiment umfasst Pflegebetten, Lagerungsbetten, Niedrigbetten, Schwerlastbetten, Betteinsätze sowie Patientenlifter, Deckenlifter und weitere Produkte.

www.muehle-mueller.de
Newsenselab GmbH
www.m-sense.de

nova:med GmbH & Co. KG

nova:med verbessert nachhaltig die Lebensqualität seiner Patienten und bietet Ihnen die geeignete Unterstützung zur Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Atmung. Mit unseren Service- und Dienstleistungen wenden wir uns an Patienten mit Atemwegserkrankungen, Kliniken sowie Kostenträger. Durch unsere Arbeit möchten wir das Leben von chronisch kranken Menschen verbessern.

www.novamed.de

OBERON GmbH Fiber Technologies

OBERON Fiber Technologies entwickelt und produziert ausschließlich in Deutschland sterile medizinische Lasersonden für operative Anwendungen in der endovaskulären Chirurgie, Urologie, Orthopädie, Proktologie, Ophthalmologie, Gastroenterologie, Gynäkologie, Dentalmedizin und HNO. OBERON Fiber Technologies ist zertifizierter Medizinproduktehersteller nach ISO 13485 und verfügt über die notwendigen Zulassungen in der EU/EWR (CE) sowie in den USA (FDA), Australien (TGA), Brasilien (ANVISA) und Israel (AMAR).

www.oberonfiber.com

OCULUS Optikgeräte GmbH

OCULUS Optikgeräte feiert 2020 sein 125-jähriges Jubiläum. Das in Berlin gegründete Familienunternehmen wird heute von der 3. und 4. Generation geführt. Im Stammhaus Wetzlar-Dutenhofen sind über 400 Mitarbeiter beschäftigt. Weltweit 10 Niederlassungen und 200 Händler in 90 Ländern unterstützen den Vertrieb der ophthalmologischen Instrumente für Augenärzte, Augenoptiker, Optometristen und Arbeitsmediziner.

www.oculus.de

Ofa Bamberg GmbH

Ofa Bamberg ist ein führender deutscher Hersteller für medizinische Kompressionsstrümpfe, orthopädische Bandagen und Orthesen. Vorbeugende Gesundheitsprodukte, darunter Vital- und Reisesstrümpfe sowie wohltuende Wärmekissen, runden das Produktportfolio ab. Seit 1928 verfolgt Ofa Bamberg einen klaren Anspruch: maximaler Komfort und attraktive Optik bei optimaler Wirksamkeit.

www.ofa.de

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE | Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE ist als Hightech-Spezialist das Entwicklungs- und Produktionszentrum für Endoskopie, bipolare Hochfrequenz-Chirurgie, Systemintegration und Aufbereitung. Mit 1.700 Mitarbeitern steht das Unternehmen für Spitzenleistungen in Diagnostik und Therapie und bietet die gesamte Bandbreite modernster endoskopischer Anwendungen vom Produkt bis zur Systemlösung.

www.olympus-oste.eu

Ottobock SE & Co. KGaA

Für Menschen mit eingeschränkter Mobilität entwickelt Ottobock „wearable human bionics“ – medizintechnische Produkte in den Bereichen Prothetik, Orthetik und Human Mobility (Rollstühle). Zudem versorgt das 1919 gegründete Unternehmen PatientInnen im Bereich Patient Care. Niederlassungen in 59 Ländern bieten weltweit Qualität „made in Germany“ und beschäftigen mehr als 7.000 Menschen. Die internationalen Aktivitäten des Unternehmens werden vom Hauptsitz in Duderstadt (Niedersachsen) aus koordiniert.

www.ottobock.com
Otto Rüttgers GmbH + Co. KG
www.otto-ruettggers.com

Ovesco Endoscopy AG

Die Ovesco Endoscopy AG ist ein innovatives, internationales Medizintechnikunternehmen mit Standorten in Deutschland, Frankreich und den USA, welches in der endoluminalen Chirurgie tätig ist. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben Produkte für die Behandlung von gastro-intestinalen Erkrankungen. Markenzeichen sind Clip-Systeme, z. B. OTSC® und FTRD®.

www.ovesco.com



PakuMed medical products gmbh

Seit 1990 sind wir Spezialisten für implantierbare Titan-Port-Katheter-Systeme – als permanente, sichere Zugangswege für verschiedene Indikationen sowie entsprechendes Zubehör. Hochqualifizierte medizinische Fachkenntnisse, Flexibilität, enge Zusammenarbeit mit den Anwendern und guter Service sind unsere Stärken. Wir arbeiten ausschließlich mit namhaften Produzenten und Zulieferern zusammen und sind international tätig. Unsere Produkte erfüllen höchste Qualitätsstandards. Im Fokus unserer Tätigkeit steht immer der Patient!

www.pakumed.de



PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

PARI ist als Hersteller von Medizinprodukten und Arzneimitteln im Bereich Atemwege mit dem Schwerpunkt auf Inhalationsgeräten seit vielen Jahrzehnten die Marke des Vertrauens für Ärzte, Apotheker und Patienten. Ein breites Produktportfolio findet seinen Einsatz von der Diagnose über die Behandlung bis zum Monitoring, um Patienten eine umfassende Versorgung zu bieten. Die PARI Unternehmensgruppe hat ihren Sitz in Starnberg mit weiteren Standorten in Weilheim, Gräfelfing und Gilching.

www.pari.com



PENTAX Europe GmbH

PENTAX Medical ist ein Geschäftsbereich der Hoya Corporation und Anbieter flexibler Endoskope, die weltweit entwickelt werden. Der Anspruch von PENTAX Medical ist es, bevorzugter Partner für Krankenhäuser und Ärzte zu sein. Hierfür bieten wir endoskopische Systeme, Lösungen und therapeutische Produkte an. Dies erfolgt über Plattformen von Früherkennung über Diagnose bis Therapie und dient der Optimierung der Patientenversorgung.

www.pentaxmedical.com



phenox GmbH

Das Bochumer Unternehmen phenox entwickelt, produziert und vertreibt Produkte zur Behandlung von Aneurysmen und Schlaganfällen. Die hochinnovativen Instrumente wie Stents, Flow Diverter und Katheter werden von Neuroradiologen weltweit in Kliniken zur interventionellen Behandlung in Hirnarterien eingesetzt.

www.phenox.net



Philips GmbH Respiration

Philips Respiration ist ein führender Hersteller von Produkten für Schlaftherapie, außerklinische Beatmung sowie für Sauerstoff- und Aerosoltherapie. Bei der Entwicklung neuer Produkte stehen die Bedürfnisse der Patienten im Mittelpunkt. Dank über 25 Jahren Erfahrung haben Fachhändler und medizinisches Fachpersonal mit uns einen starken Partner an ihrer Seite.

www.respiration.com/de



Radimed GmbH

Die Radimed GmbH entwickelt und vertreibt Produkte zur Schmerztherapie an der Wirbelsäule mit dem Fokus auf Methoden zwischen konventioneller Therapie und operativen Eingriffen. Die Spezialisierung der Radimed GmbH auf Methoden und nicht nur auf reine Produkte macht sie zu Ihrem kompetenten Zulieferer für minimalinvasive Eingriffe an der Wirbelsäule.

www.radimed.de



RAYLYTIC GmbH

RAYLYTIC ist ein ISO-13485-zertifizierter Hersteller von medizinischer Software für die Erfassung und Strukturierung medizinischer Daten sowie die Automatisierung klinischer Studien. Mit Hilfe der webbasierten Plattform UNITY können klinische Daten direkt vom Patienten erfasst und automatisiert analysiert werden. Über spezialisierte Module wertet UNITY zudem auch Daten der medizinischen Bildgebung mithilfe von künstlicher Intelligenz hochgenau aus.

www.raylytic.com



ResMed Deutschland GmbH

Die ResMed Deutschland GmbH ist die deutsche Vertriebs- und Servicegesellschaft für das Fachhandelsgeschäft des Medizintechnikherstellers ResMed Inc., San Diego (USA). Die ResMed Deutschland GmbH ist ein langjähriger und etablierter Ansprechpartner für ihre Kunden im Bereich der Schlaf- und Beatmungsmedizin. Bundesweit tätige Homecare Provider, regional agierende Medizintechnikhändler sowie der qualifizierte Fachhandel werden durch ein kompetentes Team optimal betreut.

www.resmed.com



ResMed GmbH & Co. KG/ ResMed Medizintechnik GmbH

ResMed Healthcare steht als Homecare-Unternehmen für Kompetenz im Bereich der Schlaf- und Beatmungsmedizin. Das Unternehmen bietet Patienten, Ärzten, medizinischem Fachpersonal, Kliniken und Kostenträgern innovative Produkte sowie ausgezeichnete Serviceleistungen. Deutschlandweit ist das Unternehmen mit über 50 Filialen bzw. Dienstleistungszentren vertreten.

www.resmed-healthcare.de

**ReWalk Robotics GmbH**

ReWalk Robotics ist ein global führender Hersteller von robotergestützter Exoskelett-Technologie. Das etablierte ReWalk Personal 6.0 ermöglicht es Querschnittgelähmten wieder zu stehen, zu gehen sowie Treppen zu steigen und ist als Pionier das erste Exoskelett mit Hilfsmittellistung. Mit dem ReStore Soft Exo Suit bietet ReWalk eine innovative Methode in der rehabilitativen Behandlung von Schlaganfallpatienten.

www.rewalk.com/de
**Richard Wolf GmbH**

Richard Wolf GmbH ist ein mittelständisches Medizintechnikunternehmen, das ein breites Spektrum an Produkten und Lösungen für die Endoskopie und extrakorporale Stoßwellenbehandlung anbietet. Integrierte OP-Systeme runden das Produkt-Portfolio ab. Das Unternehmen beschäftigt weltweit rund 1.500 Mitarbeiter und ist mit 16 Niederlassungen sowie 130 Auslandsvertretungen weltweit präsent.

www.richard-wolf.com/de
**ROWIAK GmbH**

Unsere Entwicklungen unterstützen Augenärzte weltweit bei der Diagnose und Behandlung von Patienten. Solide Innovation, Forschung und Entwicklung sind die Grundlage zur Herstellung ultrapräziser Femtosekunden-Laser und hochsensibler Opto-Elektronik. Wir bauen Ihren Prototypen und entwickeln die passende Steuerungssoftware. Wir managen Ihr Projekt zuverlässig und dokumentieren lückenlos Prozesse und Ergebnisse. Wir unterstützen laufende Projekte lösungsorientiert und liefern einzelne OEM-Module nach Ihren Vorgaben.

www.rowiak.de
**Rudolf Riester GmbH**

Rudolf Riester hilft Dienstleistern in der Gesundheitsvorsorge und Krankenversorgung mit innovativen und diagnostischen Instrumenten das Leben ihrer Patienten zu verbessern. Wir reagieren auf die Bedürfnisse unserer Kunden mit Flexibilität, jedoch auch mit Innovationskraft, fortschrittlichen Fertigungsmethoden und dem qualifizierten Vertrieb eines Global Players.

www.riester.de/de
**Rupp + Hubrach Optik GmbH**

Die Rupp + Hubrach Optik GmbH fertigt seit 1922 Qualitätsbrillengläser. Eine eigene Entwicklungsabteilung sowie ausgeprägte fachliche Kompetenz stellen die hohe Qualität der Gläser und Veredelungen sicher. Mehrfach wurden die Bamberger ausgezeichnet – z. B. mit dem German Brand Award – und in den Kreis der Top 100 innovativsten Unternehmen Deutschlands gewählt.

www.rh-brillenglas.de
**SAPIO Life – Spezialist in der respiratorischen Heimtherapie**

SAPIO Life ist ein Teil der ital. SAPIO-Gruppe mit europaweit rund 1.500 Mitarbeitern in fünf Ländern. Als Spezialist und Full-Service-Anbieter in der respiratorischen Heimtherapie sind wir seit 1989 mit heute elf Standorten am deutschen Markt aktiv und für unsere Patienten jederzeit direkt vor Ort.

www.sapiolife.de
**Sartorius AG**

Der Sartorius-Konzern ist ein international führender Partner der biopharmazeutischen Forschung und Industrie. Die Sparte Lab Products & Services konzentriert sich mit innovativen Laborinstrumenten und Verbrauchsmaterialien auf Forschungs- und Qualitätssicherungslabore in Pharma- und Biopharmaunternehmen und akademischen Forschungseinrichtungen. Die Sparte Bioprocess Solutions trägt mit einem breiten Produktportfolio mit Fokus auf Einweg-Lösungen dazu bei, dass Biotech-Medikamente und Impfstoffe sicher und effizient hergestellt werden.

www.sartorius.com
**SCHMIDT+HAENSCH GmbH & Co.**

Seit 1864 verbindet SCHMIDT+HAENSCH Tradition mit Innovation bei der Herstellung und dem weltweiten Vertrieb von qualitativ hochwertigen opto-elektronischen Messgeräten. Das Produktportfolio umfasst u. a. Polarimeter, Refraktometer, Laborgeräte, Laborautomation und Prozessanalytik. Eine neue Generation von Dichtmessern vervollständigt das Programm der quantitativen Flüssigkeitsanalyse.

www.schmidt-haensch.com/de
**SCHMITZ u. Söhne GmbH & Co. KG**

Fast 90 Jahre Erfahrung in der Herstellung medizintechnischen Mobiliars zeichnen uns aus. Unser Produktportfolio umfasst Operationstische, Patiententransporter, Ambulanz- und OP-Mobiliar, gynäkologische Arbeitsplätze, Full-HD-Videokolposkope mit Monitor, Funktionswagen, allgemeines medizinisches Mobiliar sowie Entbindungsbetten.

www.schmitz-soehne.com

	SCHWIND eye-tech-solutions GmbH SCHWIND eye-tech-solutions ist der führende Anbieter von Augenlasern zur Behandlung von Fehlsichtigkeit und Hornhauterkrankungen. Zum Produktportfolio gehören Excimer Laser, ein Femtosekundenlaser, Planungssoftware für ein einzigartig breites Anwendungsspektrum und Diagnosesysteme. Renommierete Augenchirurgen in mehr als 100 Ländern behandeln ihre Patienten mit SCHWIND Lasern.	www.eye-tech-solutions.de
	seca gmbh & co. kg seca ist Weltmarktführer für medizinische Messsysteme und Waagen und bietet Anwendern wissenschaftlich validierte Präzision auf höchstem Niveau. Das Portfolio umfasst innovative Lösungen wie medizinische Waagen, Längenmessgeräte, vernetzte Vitaldatenmonitore, Messstationen, die miteinander kommunizieren, Service- und Softwaresysteme und medical Body Composition Analyzer zur Erfassung der Körperzusammensetzung.	www.seca.com
	SomnoMed® Germany GmbH SomnoMed® ist ein weltweit tätiges Unternehmen der Medizintechnik und ist auf Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von intraoralen Schienen zur Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndrom spezialisiert. SomnoMed bietet eine komfortable und hochwertige Lösung, damit Sie wieder erholsame Nächte genießen und die Tage ausgeschlafen und aktiv erleben können!	www.somnomed.com/de
	Sonovum AG Die Sonovum AG mit Sitz in Leipzig entwickelt und produziert Medizinprodukte auf Basis ihrer Ultraschalltechnologie, der Akustocerebrografie (ACG). Mit ACG lassen sich pathologische Zustandsänderungen im Gehirn nicht invasiv, schnell und kostengünstig erfassen. Wir nutzen hierbei die aktuellen Forschungsergebnisse im Bereich Ultraschall sowie Gehirndiagnostik und -monitoring.	www.sonovum.de
	Söring GmbH Die Söring GmbH wurde 1985 von Holger Söring mit Hauptsitz in Quickborn gegründet. Seitdem stellt das Familienunternehmen hochwertige Produkte für die Ultraschall-Chirurgie her. Mit seinen etablierten Anwendungen für die Leber-, Neuro- und Wirbelsäulenchirurgie sowie die Wundbehandlung steht es mittlerweile an der Weltspitze der Ultraschall-Technologie. Bei Söring ist alles „Made in Germany“.	www.soering.de
	Stieglmeyer GmbH & Co. KG Die Stieglmeyer-Gruppe produziert hochwertige Betten und Möbel für den medizinischen Alltag. Eingesetzt werden sie in Krankenhäusern, Pflegeheimen, Reha-Einrichtungen sowie in der Pflege zuhause. Das Unternehmen ist seit seiner Gründung im Jahr 1900 familiengeführt und steht für Qualität und Verlässlichkeit – in Deutschland und in über 60 Ländern weltweit.	www.stieglmeyer.com
	Sutter Medizintechnik GmbH Seit über 45 Jahren steht Sutter Medizintechnik für innovative Produkte im Bereich der minimalinvasiven Elektrochirurgie. Das Freiburger Familienunternehmen ist international als Pionier für die Non-stick-Technologie bipolarer Pinzetten bekannt und führend in der RF-Chirurgie. Bei der Herstellung setzt Sutter auf höchste Qualität „made in Germany“.	www.sutter-med.de
	Textilia Stahlwaren-Manufaktur GmbH & Co. KG	www.textilia-solingen.de
	TQ-Systems GmbH	www.tq-group.com/de
	UniTransferKlinik Lübeck GmbH Die Non-profit-UniTransferKlinik befördert Projekte, Produktentwicklungen und Start-ups auf der Plattform „www.industrie-in-klinik.de“, „www.klinik.de“ und stellt die Testumgebung für Medizintechnik/Krankenhaus-4.0-Anwendungen bereit. Eng vernetzt mit ihren Gesellschaftern und Medizintechnikherstellern überführt sie die breiten Kompetenzen des BioMedTec-Campus Lübeck in Entwicklungs- und Erprobungsk Kooperationen.	www.unitransferklinik.de
	VacuTec Messtechnik GmbH Gegründet im Jahr 1956, leistet VacuTec Messtechnik GmbH Pionierarbeit bei der Entwicklung von Detektoren für ionisierende Strahlung. VacuTec ist heute ein weltweit tätiges Unternehmen mit mehr als 50 hoch qualifizierten, engagierten Mitarbeitern und entwickelt, produziert und vertreibt ein breites Spektrum an Detektoren zur Messung ionisierender Strahlung.	www.vacutec-gmbh.de/de



Vistec AG Vision Technologies

Die Vistec AG ist bekannt für Ihre Zuverlässigkeit und Fachkompetenz und für die Rundumbetreuung der Kunden in der Arbeits- und Verkehrsmedizin. Dieser Service, der unsere Kunden in ihrem Arbeitsalltag unterstützt, sorgt gleichzeitig für einen kontinuierlichen Erfahrungsaustausch. Dies hilft uns wiederum, unsere Leistungen noch enger an deren Bedürfnissen auszurichten.

www.vistec-support.de



VitalAire GmbH

In Zusammenarbeit mit Ärzten, Pflegediensten, Pflegeheimen und Angehörigen realisiert VitalAire eine zuverlässige Versorgung im außerklinischen Bereich. Das Versorgungsspektrum umfasst Monitoring, Sauerstoff-Langzeittherapie, Schlafapnoe-Therapie und Beatmungsversorgung. Ergänzt wird das Angebot durch ein abgestimmtes Service-Konzept und zertifiziertes Qualitätsmanagement.

www.vitalaire.de



Vivisol Deutschland GmbH

Wir sind ein bundesweiter spezialisierter Homecare-Dienstleister mit den Serviceschwerpunkten in den Bereichen Langzeit-Sauerstofftherapie, außerklinische Beatmung, Schlafapnoe-Therapie, Monitoring und künstliche Ernährung. Unser Ziel ist die Verbesserung der Lebensqualität, vor allem für chronisch kranke Patienten, deren Behandlung zu Hause oder in spezialisierten Einrichtungen durchgeführt werden muss.

www.vivisol.de



Völker GmbH

Die Völker GmbH aus Witten entwickelt und fertigt multifunktionale und zugleich komfortable Pflege- und Klinikbetten. Dabei setzt das 1912 gegründete Traditionsunternehmen auf Qualität aus Deutschland. Auf der eigenen Produktionsfläche produziert Völker zahlreiche Produkte für Pflegeeinrichtungen und Kliniken, die in die ganze Welt exportiert werden.

www.voelker.de



WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

WEINMANN Emergency ist ein international tätiges Medizintechnikunternehmen in Familienbesitz. Mit unseren mobilen Systemlösungen für die Bereiche Notfall-, Transport- und Katastrophenmedizin setzen wir Maßstäbe beim Retten von Menschenleben. Seit über 100 Jahren bieten wir unseren Kunden ein Höchstmaß an Verlässlichkeit, Erfahrung und Qualität „made in Germany“.

www.weinmann-emergency.com



WILAMED GmbH

WILAMED ist ein international agierender Hersteller und Händler von medizinischen Geräten und Zubehör auf dem Gebiet der invasiven und nicht invasiven Beatmung. Das mittelständische Unternehmen betreut über autorisierte Fachhandelspartner den Homecare-Bereich ebenso wie Kliniken, Krankenhäuser und Reha-Einrichtungen.

www.wilamed.com



WILD Gruppe

WILD ist Auftragsentwickler und -fertiger anspruchsvoller optomechatronischer Systeme und Komplettgeräte für Medical & Life Sciences, Labortechnik, In-Vitro-Diagnostik & Analytik, Lasertechnik sowie Lichtquellen & Operationsleuchten. Als Systempartner ist WILD dort gefragt, wo es auf Präzision ankommt und Innovationen stattfinden.

www.wild.at





WEINMANN Emergency – ein großer Meilenstein beim Ausbau von Digitalen Services

Ein neuer Meilenstein in der Geschichte von WEINMANN Emergency ist die Integration des Unternehmens Tech2go. Mit dem Ausbau der Monitoring-/Defibrillations-Linie wird der Stellenwert der Telemedizin für WEINMANN Emergency immer größer. Die Produktentwicklung für den Bereich Digitales Einsatzdaten- und Gerätemanagement wird durch die Fusion in großen Schritten nach vorne getrieben.

Mit dem Ausbau der Monitoring-/Defibrillations-Linie bei WEINMANN Emergency werden auch die Themen Vernetzung, Datenmanagement und Telemedizin immer wichtiger. Die datentechnische Vernetzung im Rettungsdienst ist auf vielen Ebenen kundenseitig immer stärker gefordert. Das Unternehmen Tech2go ist spezialisiert auf Produkte zur Patientendatenerfassung in der Notfallmedizin. Mit dem Produkt MedicalPad hat Tech2go bereits jahrelange sowie internationale Markterfahrung und das entsprechende Know-how dazu.

Bereits seit Längerem besteht eine Kooperation zwischen Tech2go und WEINMANN Emergency bei der Entwicklung eines Onlineportals zur Übertragung von Geräte-Einsatzdaten. Durch die Zusammenführung beider Unternehmen mit Wirkung zum 01.10.2020 kann die bereits positive Zusammenarbeit intensiviert und der Bereich der Digitalen Services bei WEINMANN Emergency nachhaltig ausgebaut werden. Die Mitarbeiter von Tech2go sowie das gesamte Know-how, das bestehende Produktportfolio und bestehende Kundenbeziehungen der Tech2go werden vollständig von WEINMANN Emergency übernommen.

Die neu hinzugewonnenen Kollegen von Tech2go werden gemeinsam mit den am Monitoring-/Defibrillations-Innovationsprozess beteiligten Mitarbeitern von WEINMANN Emergency neu angemietete Büroflächen beziehen. Dort werden sie im Schulterschluss daran arbeiten, digitales Einsatzdaten- und Gerätemanagement für WEINMANN Emergency zu entwickeln.



Kontakt:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 88 18 96-156 · Telefax: +49 (0)40 88 18 96-488

E-Mail: pr@weinmann-emt.de · www.weinmann-emergency.de



Normung – globale Chancen nutzen

Der gesamtwirtschaftliche Nutzen der Normung wird für Deutschland auf 17 Mrd. Euro im Jahr geschätzt.¹ Unternehmen profitieren jedoch nicht nur durch die Anwendung von Normen, die aktive Teilnahme am Normungsprozess ist stets auch eine strategische Entscheidung. Durch die Mitwirkung in der Normung können Unternehmen eigene Technologien oder Vorstellungen einbringen, aber auch Festlegungen zur Sicherheit mitgestalten.

Erfolg durch Normung

Normen fördern den weltweiten Handel und dienen der Rationalisierung, der Qualitätssicherung, dem Schutz der Gesellschaft sowie der Sicherheit und Verständigung. Sie sorgen dafür, dass eins zum anderen passt: Sei es als marktordnendes Instrument zur Beseitigung von Handelshemmnissen, zur Entlastung von Routineaufgaben oder zur Sicherstellung von Sicherheit und Gesundheit durch Definition des Stands der Technik.

Globaler Marktzugang und Handel

» Normen sind die Sprache des Welthandels.

Internationale und Europäische Normen funktionieren wie eine gemeinsame technische Sprache der Handelspartner auf dem globalen Markt. Für weltweit agierende Unternehmen sind Internationale Normen ein wichtiges Kriterium, um das Potenzial für eine Partnerschaft mit einem Zulieferer einzuschätzen und Kunden gegenüber Kompatibilität und Qualität sicherzustellen. In Europa ist das harmonisierte europäische Normenwerk eine entscheidende Grundlage für das Funktionalisieren des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt.

Innovation und Normung

» Normen sind Wissensbasis und Katalysator für Innovationen.

Frühzeitige Normung und Standardisierung ist entscheidend für die Etablierung von Hochtechnologien auf den Weltmärkten. Normung ist das Instrument für die Umsetzung von Innovationen in marktfähige Produkte und Dienstleistungen.

Unternehmensstrategie

» Erfolgreiche Unternehmen beeinflussen die zukünftigen Rahmenbedingungen ihres Wirkungsfeldes.

Normung ist ein strategisches Instrument im Wettbewerb. Die aktive Teilnahme am Normungsprozess bietet vielfältige Vorteile:

Strategisches Marketing: die Möglichkeit, Technologien und Innovationen frühzeitig und erfolgreich am Markt zu etablieren

Wettbewerbsvorteil: direkte Einflussnahme auf die inhaltliche Gestaltung von Normen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene

Informationsvorsprung: direkte Kontakte zu Mitbewerbern und Marktpartnern auf neutraler Plattform; frühzeitiges Erkennen von Entwicklungstendenzen und Marktchancen sowie Risikoverminderung bei Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten; Kenntnis über die Inhalte der künftigen Norm bereits vor deren Veröffentlichung

¹ Prof. Dr. Knut Blind, Prof. Dr. Andre Jungmittag, Dr. Axel Mangelsdorf: Der gesamtwirtschaftliche Nutzen der Normung – Eine Aktualisierung der DIN-Studie aus dem Jahr 2000, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, 2011, ISBN 978-3-410-21957-6.

Mitgestalten – Märkte sichern

Die Erarbeitung von Normen ist eine Dienstleistung, die DIN Deutsches Institut für Normung e. V. für die interessierten Kreise erbringt. Für den Inhalt der Normen sind die Fachgremien der DIN-Normenausschüsse, d. h. konkret die mitwirkenden Experten der interessierten Kreise aus z. B. Wirtschaft, Wissenschaft, Prüfstellen und Verwaltung, verantwortlich.

Der Prozess der Erarbeitung einer Norm ist transparent, demokratisch und erfolgt auf der Basis von festgelegten Regeln. DIN übernimmt in diesem Prozess die Rolle des Organisators und Koordinators auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

Normung für die Medizintechnik

Von Aufbereitung über biologische Beurteilung und klinische Prüfungen von Medizinprodukten bis hin zu zahnärztlichen Instrumenten – die Themen für Normung und Standardisierung im Bereich der Medizin sind ausgesprochen vielfältig und im Aufgabenbereich verschiedener DIN-Normenausschüsse verankert.

» Wie finde ich die für mich interessanten Norm-Projekte?

Das Normungsportal Gesundheit gibt einen umfassenden Überblick über die Aktivitäten und Arbeitsergebnisse von DIN im Bereich Gesundheit: <https://www.din.de/de/service-fuer-anwender/normungsportale/gesundheit>.

Eine Themenübersicht führt zielgerichtet auf veröffentlichte Normen, Entwürfe, Spezifikationen sowie in Bearbeitung befindliche Projekte. Da Normung und Standardisierung im Bereich Gesundheit vorrangig europäisch bzw. international ausgerichtet sind, bezieht das Portal auch die Arbeiten der relevanten europäischen und internationalen Technischen Komitees mit ein. Zu jedem Thema finden Sie passende Ansprechpartner, die für Fragen zur Verfügung stehen und an die Sie sich bei Interesse an einer Mitarbeit jederzeit wenden können.

Interessiert an der Mitarbeit?

DIN begrüßt jederzeit gerne neue engagierte Mitglieder in seinen Fachgremien. Für die Mitwirkung gelten folgende Voraussetzungen:

- » Anerkennung der Regeln der Normungsarbeit;
- » Autorisierung des Mitglieds durch seine entsendende Stelle;
- » Beteiligung an den Kosten der Normungsarbeit.

» Gemeinsam Standards setzen. Für Ihren Erfolg.



Autorin: Elisabeth Beck ist Gruppenleiterin bei DIN Deutsches Institut für Normung e. V. und Geschäftsführerin der DIN-Normenausschüsse Medizin (NAMed), Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Feinmechanik und Optik (NAFuO) sowie Radiologie (NAR).

Kontakt:

elisabeth.beck@din.de



MTD-Verlag

Kompetente Informationen für die Medizinproduktebranche

Seit 1974 konzentriert sich der MTD-Verlag mit zielgerichteten Verlagsdienstleistungen auf die Medizinproduktebranche. Originäre Zielgruppen sind der Fachhandel und die Industrie aus den Bereichen Medizintechnik und Hilfsmittel. Im Fachhandelsbereich werden in erster Linie Sanitätshäuser, Homecare-Betriebe und medizintechnische Fachhändler angesprochen.

Gelesen werden die Print- und Onlinemedien darüber hinaus von weiteren Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen. Zu nennen sind die Kostenträger für Hilfsmittel, der Krankenhaus-Einkauf, die Politik, Verbände und Dienstleister.

Fachzeitschrift MTDiallog

Die Fachzeitschrift MTDiallog informiert als Wirtschaftsmagazin über die Welt der Medizinprodukte. Berichtet wird beispielsweise über die Auswirkungen der Gesundheitspolitik wie aktuell im Fall der MDR, über Markttrends, Entwicklungen bei den Kunden des Fachhandels und der Industrie, über branchenspezifisches Marketing, aber auch über Branchen-Veranstaltungen und innovative Medizinprodukte. MTDiallog möchte zudem Brücken schlagen zwischen den Marktbeteiligten und den Dialog fördern.

Branchen-Informationsdienst MTD-Instant

Der per E-Mail erhältliche und als App abrufbare wöchentliche Branchen-Informationsdienst MTD-Instant bietet ergänzend Kurzinformationen. MTD-Instant gibt einen raschen Überblick über aktuelle, mitunter auch brisante Entwicklungen in der Branche.

Vertrags- & Ausschreibungsportal

Das MTD-Onlineportal unter www.medizinprodukte-ausschreibungen.de informiert tagesaktuell über Vertragsabsichten im

Kontakt

MTD-Verlag GmbH · Schomburger Str. 11 · 88279 Amtzell
Telefon +49 (0) 7520 958-0 · Telefax +49 (0) 7520 958-99
E-Mail: info@mtd.de · www.mtd.de



Hilfsmittelbereich von Krankenkassenseite, über Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich durch öffentliche Auftraggeber und über Medizinprodukte-Ausschreibungen der Krankenhäuser und weiterer öffentlicher Einrichtungen.

Gesundheitskatalog

Der Gesundheitskatalog ist als Verkaufsförderungsinstrument für Industrie und Fachhandel konzipiert und richtet sich an stationäre und ambulante Pflegedienste sowie pflegende Angehörige. Im Mittelpunkt stehen Qualitätsprodukte für die Pflege. Der Gesundheitskatalog dient Pflegedienstleistern als Entscheidungshilfe für den Einkauf und privaten Pflegepersonen zur Bedarfshilfe.

Gesundheitsmagazin WIE GEHT'S HEUTE

Das vier Mal jährlich erscheinende Kundenmagazin „Wie geht's heute“ setzen Sanitätshäuser aktiv als Marketinginstrument ein. Es vermittelt dem Leser Spaß am Leben, macht neugierig, weckt Nachfrage und dient dem Sanitätsfachhändler als Türöffner für Beratungsgespräche.

HEALTH-CARE-COM GmbH

HEALTH-CARE-COM ist Verlag und Agentur. In beiden Sparten setzt das Unternehmen auf hohe inhaltliche und gestalterische Qualität. Auch komplexe Sachverhalte werden zielgruppengerecht und verständlich aufbereitet sowie in attraktiver und oft überraschender Form dargeboten.



Verlag

E-HEALTH-COM ist das unabhängige Fachmagazin für Gesundheitstelematik, vernetzte Medizintechnik, Telemedizin und Health-IT für Deutschland, Österreich und die Schweiz. Seit 2015 ist E-HEALTH-COM offizielles Verbandsorgan des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e. V.

Im Printmagazin finden Beiträge zu aktuellen Entwicklungen, neuen Anwendungen, Hintergrundthemen und Diskussionen aus dem E-Health-Bereich ihren Platz. Dabei gewährleisten anerkannte Experten als Autoren, eine fachlich versierte Redaktion.

Gerade bei einem multidisziplinären Bereich wie E-Health ist es wichtig, dass alle Beteiligten verstehen, wovon gesprochen wird. E-HEALTH-COM trägt dieser Anforderung Rechnung, indem auch schwierige Sachverhalte immer allgemeinverständlich und auf hohem journalistischen Niveau dargestellt werden.

Kontakt:

HEALTH-CARE-COM GmbH · Beate Gehm · Kaiserleistr. 8 A · 63067 Offenbach am Main
Telefon: +49 (0)69 84 0006 3030 · E-Mail: b.gehm@health-care-com.de · www.health-care-com.de

Agentur

Unsere Stärke ist Corporate Publishing

Von Blogbeiträgen über Anwenderberichte bis hin zu Live-Berichten von Ihrer Firmenveranstaltung – wir setzen Ihre Fakten in Szene und erstellen professionell Ihren Content und liefern nach kurzem Briefing punktgenaue Ergebnisse.

Erfahrung durch Spezialisierung

Seit vielen Jahren arbeiten wir als Mediengestalter und Kommunikationsexperten für Kliniken, Krankenkassen, Verbände und Ministerien sowie Dienstleister und Unternehmen im Gesundheitswesen, in Forschung, Wissenschaft und Technik.

Wissen, wovon man spricht

Wir verstehen nicht nur unser konzeptionelles Handwerk, sondern auch Ihre Inhalte. In unserem Team sitzen namhafte Fachjournalisten, die seit Jahren das Geschehen im Gesundheitsmarkt begleiten.

BIOCOM®

BIOCOM AG

Innovative Medizintechnik – ein Wachstumsmotor der Life Sciences

Die BIOCOM AG mit Hauptsitz in Berlin ist seit mehr als 30 Jahren ein europaweit engagiertes Fachinformationsunternehmen in den Themenfeldern Life Sciences, Bioökonomie und Medizintechnik. Das Produkt- und Dienstleistungsspektrum reicht von eigenen Fachzeitschriften, Büchern, Webseiten und Konferenzen bis hin zu Fachinformationsplattformen, Workshops, Online-Events, Corporate Publishing, Studien und Videodienstleistungen von Reportage bis Animation, die für Kunden aus Privatwirtschaft und Bundesregierung umgesetzt werden.

In der Medizintechnik hat sich BIOCOM mit der deutschsprachigen Fachzeitschrift „medtech zwo“ einschließlich Webseite

als Kommunikationspartner für innovative Start-ups und Mittelständler etabliert und ist u. a. Premium-Partner der Medtech-Messen T4M und MedtecLIVE. Darüber hinaus gibt es mit dem englischsprachigen „Guide to German Medtech Companies“ ein Aushängeschild der Medtech-Branche für den internationalen Messeauftritt. BIOCOM produziert in der Medizintechnik im Kundenauftrag Animationen sowie Publikationen wie „Life Science Nord Magazin“ und den „MedTech Radar“. Den Projektträger VDI TZ unterstützt BIOCOM als langjähriger Partner in der Medizintechnik-Kommunikation des Bundesministeriums für Bildung und Forschung.



Kontakt:

BIOCOM AG · Lützowstr. 33–36 · 10785 Berlin

Telefon: +49 (0)30 264921-56 · E-Mail: m.fegers@biocom.de · www.biocom.de

DeviceMed

DeviceMed - Das Community-Magazin

Praxiswissen für Profis in der Medtech-Branche

Die DeviceMed ist das führende deutschsprachige Fachmedium für Hersteller medizintechnischer Produkte und deren Zulieferer. Mit klarem Fokus auf die industrielle Praxis werden in den Ressorts Konstruktion, Fertigung und Management alle branchenrelevanten Informationen in einem Magazin konzentriert. Einzigartige Marktübersichten geben den Lesern ein klares Bild der verfügbaren Angebote.

Neben dem monatlich erscheinendem Magazin gehören die Online-Plattform www.devicemed.de und der zweimal wöchentlich erscheinende Newsletter zur Community-Plattform für Medtech-Profis. Und nicht zuletzt verbinden unsere erfahrenen Redakteure durch die Moderation der XING-Ambassador-Community Medizintechnik mit über 27.000 Mitgliedern alle Akteure der Branche.



www.twitter.com/devicemed



www.facebook.com/devicemed.de



Kontakt:

Vogel Communications Group · Max-Planck-Straße 7/9 · 97082 Würzburg

Dipl. Ing. (FH) Peter Reinhardt, Chefredakteur

Telefon: +49 (0)931 418-3201 · E-Mail: peter.reinhardt@vogel.de · www.devicemed.de

pn verlag

pn verlag

Der renommierte Fachverlag im Gesundheitswesen

Healthcare-Plattform mit langer Tradition

Der pn verlag in Finning am Ammersee konzentriert seine Aktivitäten auf den deutschsprachigen Healthcare-Markt. Mit seinen etablierten Publikationen „KTM – Krankenhaus Technik + Management“ sowie „RT – Radiologie Technik & IT-Systeme“ gehört er zu den renommierten und traditionsreichen Fachverlagen im deutschsprachigen Gesundheitssektor.

Mit ihrem journalistisch und fachlich fundierten Stil erreichen diese modern gestalteten Medien die Führungskräfte in Krankenhäusern, Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und Praxen. Beide Magazine richten sich an professionelle Zielgruppen wie Ärzte, Krankenhausmanager, Geschäftsführer, Facility-Manager, IT-Spezialisten, Hygieniker, Logistiker und alle anderen Disziplinen im Healthcare-Markt.

Professionelle Print- und Online-Berichterstattung seit vielen Jahren

„KTM“ und „RT“ sorgen seit vier bzw. zwei Jahrzehnten für den fundierten Informationstransfer zwischen Medizintechnik-Herstellern und Medizintechnik-Anwendern. Im Mittelpunkt stehen dabei die informative Zusammenstellung und Aufbereitung von Lösungen, mit deren Hilfe Anwender ihre Prozesse rationeller gestalten, ihr Arbeiten sicherer machen und ihre Gesundheitsleistung stetig verbessern.

Ergänzend zu den übersichtlich gestalteten Print-Ausgaben begleitet der pn verlag den Informationsaustausch mit seinem Internetauftritt www.pn-verlag.de. Ebenso strukturiert wie in den Print-Formaten erfahren Praktiker und Professionals der Healthcare-Branche auch im Netz, was ihnen wertvolle Unterstützung im Alltag liefert. Ergänzt wird das Angebot durch Social-Media-Aktivitäten auf Facebook und Instagram.

Hochwertiger Journalismus und sorgfältig recherchierte Informationen sind Anspruch und Erfolgsrezept des pn verlags im Dienst seiner Leser und Anzeigenkunden.

Kontakt:

pn verlag, Dr. Wolf Zimmermann · Leitenberg 5 · 86923 Finning
Telefon: +49 (0)8806 9577-0 · Telefax: +49 (0)8806 9577-0 · E-Mail: info@pn-verlag.de · www.pn-verlag.de





GesundheitsProfi

Lesernähe ist unsere Stärke

GesundheitsProfi ist ein Fachmagazin für Sanitätshäuser und orthopädietechnische Handwerksbetriebe. Wir verstehen uns als journalistischer Service-Dienstleister, der seiner Zielgruppe, den Entscheidern in Gesundheitsfachhandel und -handwerk, in einem durch Politik und Krankenkassen dominierten Markt beratend zur Seite steht.

GesundheitsProfi lässt Praktiker aus Handel und Industrie zu Wort kommen. Die redaktionelle Arbeit steht unter dem Leitmotiv „aus der Praxis – für die Praxis“.

GesundheitsProfi richtet den Blick bewusst über den Hilfsmittelbereich hinaus in andere Handelsbranchen. Denn nur wer mehr weiß, kann die Entwicklungen von morgen vorhersehen und danach handeln.

GesundheitsProfi ist digital. Von dem wöchentlichen Newsletter über die Website www.gesundheitsprofi.de bis zum E-Paper: GesundheitsProfi informiert Sie über Ihren bevorzugten Kanal.

GesundheitsProfi erscheint seit 1995 in der Sternefeld Medien GmbH (früher: Verlag Sternefeld) in Düsseldorf. Das Familienunternehmen wurde 1946 gegründet und ist auf B2B-Medien spezialisiert.



Kontakt:

Sternefeld Medien GmbH · Oberkasseler Straße 100 · 40545 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211-57708-0 · www.gesundheitsprofi.de

Konradin Mediengruppe

Das richtige Konzept für die Medizintechnikbranche

Die Technik für Menschen – das ist es, was die Medizintechnik ausmacht. Für Entscheider in dieser spannenden Branche wurde das Konzept der Fachzeitschrift **medizin&technik** entwickelt.

Ingenieurwissen für die Medizintechnik ist der Schwerpunkt der Beiträge, sowohl in der Fachzeitschrift als auch im zugehörigen Onlinemagazin. Neue Technologien werden in den Artikeln vorgestellt, es geht um Herausforderungen in der Anwendung sowie um geschickte Lösungen – die sich vielleicht aus anderen Branchen übertragen lassen. Im Rahmen von Präsenzveranstaltungen oder virtuellen Events, die wegen pandemiebedingter Beschränkungen besonders gefragt sind, wird dieses Wissen auch

von Experten direkt an Interessenten aus der Branche weitergegeben.

Exklusiv recherchierte Artikel, Interviews und Titelt Themen bieten einen Überblick über die aktuellen Entwicklungen mit besonderem Potenzial. Das können Werkstoffe oder Verfahren für den 3-D-Druck sein, Einsatzmöglichkeiten der künstlichen Intelligenz, Vernetzung über 5G oder andere Facetten der Digitalisierung.

Damit die Technik für die Menschen so sicher ist, wie Ärzte und Patienten es sich wünschen, müssen auch Qualitätssicherung und regulatorische Vorgaben passen. Details zur MDR und Erfahrungen der Unternehmen und Benannten Stellen mit dieser neuen gesetzlichen Vorgabe sind seit 2017 Thema zahlreicher Artikel, und der Medical Device Regulation ist eine eigene Themenseite im Onlinemagazin gewidmet:

<https://medizin-und-technik.industrie.de/themen/medical-device-regulation/>.

Nachwuchs an Fachkräften, die sich für die Branche begeistern können, ist ebenfalls ein Anliegen für die Unternehmen. Was die Medizintechnik an spannenden Produkten und Aufgaben für Ingenieure bietet, haben wir zusammengefasst unter:

www.medicin-und-technik.industrie.de/medizintechnik-studium/

Sechs Mal jährlich erscheint **medizin&technik** in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Fortlaufend informieren das Onlinemagazin und ein regelmäßiger Newsletter über die Neuigkeiten aus der Medizintechnikbranche.

Probeexemplar bestellen: <http://hier.pro/O0tjv>



Kontakt:

Redaktion **medizin&technik** · Konradin Mediengruppe · Ernst-Mey-Straße 8 · 70771 Leinfelden-Echterdingen
 Telefon: +49 (0)711 7594 459 · www.medicin-und-technik.de

mt|medizintechnik

mt | medizintechnik

Zeitschrift, Onlineportal und Newsletter für Hersteller und Betreiber

Die bei der TÜV Media GmbH erscheinende *mt | medizintechnik* ist das Organ der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences, des Fachverbands Biomedizinische Technik e.V. und des Bundesverbands der Sachverständigen für Medizinprodukte e.V. Sie ist eine der wichtigsten praxisorientierten Zeitschriften zur Medizintechnik auf dem deutschsprachigen Markt.

mt | medizintechnik informiert über aktuelle Technologien, Produktentwicklungen und Forschungen sowie das wirtschaftliche, regulative und organisatorische Umfeld der Medizintechnik. Den Schwerpunkt der Zeitschrift bilden redaktionell hochwertige Fachbeiträge zu den Themen Medizinprodukte, Medizinprodukterecht, Krankenhaustechnik, IT und medizinische Software sowie Strahlenschutz und Patientensicherheit.

Da ihr Themenspektrum alle relevanten Aspekte der diagnostischen und kurativen Medizintechnik umfasst, widmet sie sich neben der Technik und dem Markt auch dem organisatorischen, rechtlichen und

betriebswirtschaftlichen Umfeld. Dabei richtet sie sich gleichzeitig an Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten und schlägt so die Brücke zwischen Medizin und Technik.

Das Onlineportal www.mt-medizintechnik.de und ein 14-tägig erscheinender Newsletter mit aktuellen News aus der Medizintechnikszene ergänzen das Informationsangebot der Zeitschrift.



Kontakt:

TÜV Media GmbH · Dr. Benita Herder (Produktmanagement) · Am Grauen Stein 1 · 51105 Köln
Telefon: +49 (0) 221 806-3517 · E-Mail: Benita.herder@de.tuv.com · www.mt-medizintechnik.de



MED engineering

Die Fachzeitschrift für Konstrukteure und Entwickler von Medizingeräten

MED engineering unterstützt ...

Konstrukteure und Entwickler in der Medizintechnikbranche mit passenden und abgestimmten Artikeln, Meldungen und Informationen. Aber auch der Vertrieb und das Marketing erhalten relevante Informationen für die tägliche Praxis.

MED engineering schreibt über ...

Hard- und Software, Gerätekomponenten, Halbzeuge sowie Werkstoffe, die für die Geräteentwicklung, aber auch für die Entwicklung von Endo- und Exoprothesen von Belang sind. Informationen aus der Messtechnik und über Software, Tools und Testwerkzeuge unterstützen den Entwickler bei der täglichen Arbeit.

Neue Technologien, Entwicklungsmethoden, das Thema Biokompatibilität, Wissenswertes zu gesetzlichen Regelungen im MPG (GPSG und MedGV), aber auch zu Normen und nationalen wie internationalen Zertifizierungen sowie zu länderspezifischen Anforderungen auf den unterschiedlichen Medizintechnikmärkten runden das Informationsangebot ab.

MED engineering erscheint ...

Siebenmal jährlich mit aktuellen Themen und passenden Messeausgaben sowie einmal jährlich als englischsprachige Ausgabe zu Jahresbeginn. MED engineering MARKET bietet als Leistungsverzeichnis eine nachhaltige Informationsquelle zur Lieferantenrecherche. Aus- und Weiterbildungsangebote in der Branche erscheinen einmal jährlich in der MED engineering career.

Das Informationsportal www.med-eng.de bringt Sie immer auf den neuesten Stand – egal ob News, Branchenverzeichnis, die neuesten Produkte oder unser Heftarchiv.

Kontakt:

Mediengruppe Oberfranken – Fachverlage GmbH & Co. KG
 E.-C.-Baumann-Str. 5 · 95326 Kulmbach
 Telefon: +49 (0)9221 949 407
 E-Mail: j.lutz@mgo-fachverlage.de
www.med-eng.de





Impressum und Bildnachweise

» Herausgeber

SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik,
Analysen- und Medizintechnik e.V.

Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Telefon: +49 (0)30 41 40 21-0

Telefax: +49 (0)30 41 40 21-33

E-Mail: info@spectaris.de

www.spectaris.de

» Redaktionsschluss

September 2020

» Konzeption und Redaktionsleitung

Jana Mallok, Junior-Referentin Fachverband Medizintechnik

» Redaktion

Marcus Kuhlmann, Leiter Fachverband Medizintechnik

Cordula Rapp, Referentin Fachverband Medizintechnik

Mike Bähren, Leiter Betriebs-, Volkswirtschaft und
Marktforschung

Corinna Mutter, Leiterin Regulatory Affairs

Jennifer Goldenstede, Leiterin Außenwirtschaft und
Exportförderung

Anne-Kathrin Schmalz, Referentin Außenwirtschaft

» Konzept und Gestaltung

sku:l communication, www.sku-l.de

» Druck

Köllen Druck+Verlag, www.koellen.de

» Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen dieser Studie wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

» Unerlaubte Vervielfältigung der Publikation

Die Vervielfältigung der Studie (ganz oder in Auszügen) und die Verwendung der in der Studie enthaltenen Bilder ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber bzw. der Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.

» Bildnachweise

Titel: iStock / Eric_Schroeder; iStock / domin_domin; S. 1: BMG/Maximilian König; S. 4: KARL STORZ SE & Co. KG; S. 30: Foto Marion Lükemann, copyright_illing&Vossbeck_Fotografie; S. 9: Jüke Systemtechnik GmbH; S. 15: KaWe – KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG; Ottobock SE & Co. KGaA; Gebrüder Martin GmbH & Co. KG; S. 17: Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH; S. 19: Messe Düsseldorf GmbH; S. 20: SPECTARIS e. V./Jennifer Goldenstede; S. 21: Drägerwerk AG & Co. KGaA; Ovesco Endoscopy AG; S. 22: MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH; S. 23: Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH; S. 24: Deutsch-Emiratische Industrie- und Handelskammer (AHK); OCULUS Optikgeräte GmbH; S. 25: Drägerwerk AG & Co. KGaA; Burj Khalifa von pixabay; S. 26: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG; S. 27: Tesat-Spacecom GmbH & Co. KG; S. 28: Eschenbach Optik GmbH; S. 29: Andreas Hettich GmbH Co. KG; Rödl & Partner GmbH; S. 30: Christoph Miethke GmbH & Co. KG; S. 31: Eschenbach Optik GmbH; S. 32: Foto Marion Lükemann, copyright_illing&Vossbeck_Fotografie; S. 33: GTAI – Germany Trade & Invest; S. 36: East African Health Platform (EAHP); S. 37: VacuTec Meßtechnik GmbH; Meyer-Haake GmbH; S. 41: Röchling Medical Brensbach GmbH; S. 42: VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.; FISBA Gruppe; S. 43: Breas Medical GmbH; S. 44: Aesculap AG (B. Braun-Gruppe); S. 45: Memmert GmbH + Co.KG; Richard Wolf GmbH; S. 46: Cisema (Hong Kong) Limited; S. 50–51: Climated Health GmbH; S. 52: SPECTARIS e. V.; Carl Zeiss Vision GmbH; S. 53: MAICO Diagnostics GmbH; S. 54: Carl Zeiss Meditec AG; S. 55: Eschenbach Optik GmbH; Andreas Hettich GmbH Co. KG; Ottobock SE & Co. KGaA; S. 58–59: Institut für Lasertechnologien in der Medizin und Messtechnik an der Universität Ulm (ILM); S. 61: ReWalk Robotics GmbH; Ottobock SE & Co. KGaA; S. 62: Philips GmbH Respiration; S. 63: Ottobock SE & Co. KGaA; S. 64: ResMed GmbH & Co. KG; S. 65–67: Stieglmeier GmbH & Co. KG; S. 67: Hermann Bock GmbH; S. 68: NOVACOS Rechtsanwälte Partnerschaft mbB; S. 70: ESCH BAHNER LISCH Rechtsanwälte Partnerschaft mbB; S. 71: WILD Gruppe; S. 73: Modis GmbH; S. 75: BREAS Medical GmbH; Löwenstein Medical GmbH & Co. KG; S. 76: Ottobock SE & Co. KGaA; S. 77: ResMed GmbH & Co. KG; S. 78: ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie; S. 79: Alcon AG; Königsee Implantate GmbH; S. 81: Königsee Implantate GmbH; Gebrüder Martin GmbH & Co. KG; S. 82: Königsee Implantate GmbH; F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG; S. 83: FISBA Gruppe; VacuTec Meßtechnik GmbH; S. 84: ResMed GmbH & Co. KG; S. 85: RAYLYTIC GmbH; Ottobock SE & Co. KGaA; S. 86-87 / 93: pexels.com; S. 88/93: pixabay.com; S. 95: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG; B. Braun-Gruppe; S. 100–101: SPECTARIS e. V.; S. 102: Bilder SPECTARIS Vorstandsmitglieder; S. 103: Rupp + Hubrach Optik GmbH Carl Zeiss Meditec; Condor Medtec GmbH; Abbott GmbH; S. 118: Andreas Hettich GmbH Co. KG; VacuTec Meßtechnik GmbH; Aesculap AG (B. Braun-Gruppe); S. 119: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG; S. 121: IN Deutsches Institut für Normung e. V.; 122–130: Bilder Medienpartner; S. 131: bon Optic Vertriebsges.mBh; Königsee Implantate GmbH; Fritz Stephan GmbH; Heidelberg Engineering GmbH; HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG GmbH; S. 102–104: SPECTARIS e. V.; S. 103: Meyer-Haake GmbH; S. 105: Schmitz u. Söhne GmbH; SCHWIND eye-tech-solutions GmbH; S. 121: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Medienpartner

BIOCOM®

DeviceMed

HEALTHCARECOM

GP*
GesundheitsProfi

MED
engineering

medizin ■
& technik


MTD-Verlag GmbH

mt | medizintechnik

pn verlag

Wir sind SPECTARIS

A A. SCHWEIZER / Abbott Deutschland / Adolf Thies / ADOS / AESCULAP / Agilent Technologies Deutschland / air-be-c Medizintechnik / ALCON Pharma / ALS Automated Lab Solutions / Alu Rehab / Analytik Jena / Andreas Hettich / AOYAMA Optical Germany / Arnold & Richter / art photonics / ASANUS Medizintechnik / asecos / asphericon / ATMOS MedizinTechnik / aXcent medical / Axel Semrau B B. Braun / B. Braun Avitum Saxonia / B. Braun Miethke / Bauer und Häselbarth-Chirurg / Bausch & Lomb / BeamXpert / Walter H. Becker / Befort Wetzlar OD / Belimed / Berghof Products + Instruments / Berliner Glas / Bierther Submikron / Blue Ocean Nova / bon Optic / BOSCH + SOHN / BOW Berliner Optikwelt / BRAND / Braunwarth Optic Service / BREAS Medical / Breitfeld & Schliekert / Bresser / BÜCHI Labortechnik / Burmeier C Carl Martin / Zeiss Consumer Products / Carl Zeiss Jena / Carl Zeiss Meditec / Carl Zeiss Microscopy / Carl Zeiss Surgical / Carl Zeiss Vision / CETONI / C. Gerhardt GmbH & Co. KG / Christoph Miethke / Clearlab / Coherent / Coherent Kaiserslautern / Coherent LaserSystems / CONDOR MedTec / CooperVision / CRYSTAL / CULLMANN GERMANY D Deutsche Augenoptik AG / DeVilbiss Healthcare / DITABIS / DMB Apparatebau / DOCERAM Medical Ceramics / Domino Laser / Dornier MedTech / DR. JOHANNES HEIDENHAIN / Dörr / Dr. Höhle Medizintechnik / Dr. Mach / Dräger Safety / Drägerwerk / DÜPERTHAL Sicherheitstechnik / DWK Life Sciences E eagleyard Photonics / EBM DESIGN / EDDYCAM / Edmund Optics / Elementar Analysensysteme / EMCLAB / Eppendorf / ERKA Kallmeyer / Ernst Krauskopf / ERWEKA / Eschenbach Optik / EsCo Orthopädie-Service / essentim / ESSILOR / ESW / Etuis Duggert / Eugen Stratemyer / ewa-marine F F. W. Breithaupt & Sohn / Ferdinand Menrad / ficonTEC Service / FISBA / Fisher & Paykel Healthcare / FLAIR Modellbrillen / FLO Medizintechnik / FMB Care / FPM Holding / Frame Tec / FRANK OPTIC PRODUCTS / Fraunhofer Heinrich Hertz Institute (HHI) / Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik IOF / Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT / Fraunhofer-Institut für Nachrichtentechnik / Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS / Fraunhofer Institut für Physikalische Messtechnik IPM / Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT / Fraunhofer-Institut für Schicht- und Oberflächentechnik IST / F & W Frey & Winkler / Fritsch / Fritz Stephan G Galifa Contactlinsen / Gardner Denver Thomas / GD Optical Competence / Gebr. Brüsseler KOMET Medical / Gebrüder Martin / Gerstel / GETEMED Medizin- und Informationstechnik / Gilson International BV Deutschland / Gimmi / Goebel Instrumentelle Analytik / Greiner / GTI medicare H HAAG-STREIT SURGICAL / HÄLSA Pharma / HAMAMATSU PHOTONICS Deutschland / Handicare Accessibility / Hans Müller HMP Medizintechnik / Hans-Joachim Marwitz / Haver & Boecker / HECHT Contactlinsen / Heidelberg Engineering / Heidolph Instruments / HEINE Optotechnik / Heliopan Lichtfilter Technik / Hellma / Hellma Optik Jena / Hemovent / HENSEL-VISIT / Heraeus Noblelight / Hermann Bock / Hermle Labortechnik / Herolab / HEYER MEDICAL / HighFinesse / Hill-Rom / HiperScan / Hirschmann Laborgeräte / Hittech Prontor / HNP Mikrosysteme / Hoffrichter Medizintechnik / Hohenloher Spezialmöbelwerk / Hombrechtikon Systems Engineering / HOYA LENS Deutschland / HP Medizintechnik / Hu-Friedy I ILUDEST Destillationsanlagen / Image Engineering / IMT Masken und Teilungen / Industrieverband Schneid- und Haushaltswaren / INFICON / Infors / infoteam Software / INGENERIC / InProcess Instruments / Instrument Systems / INSULET Germany / INTEGRA Biosciences / INTERCO / INTERSPIRO / INVACARE Deutschland / IVKO J&M ANALYTIK J Jabil Optics Germany / JENOPTIK Advanced Systems / JENOPTIK Automatisierungstechnik / JENOPTIK Defense & Civil Instruments / JENOPTIK Diode Lab / JENOPTIK Industrial Metrology Germany / JENOPTIK Laser / JENOPTIK Optical Systems / JENOPTIK Power Systems / JENOPTIK Polymer Systems / JENOPTIK Robot / Johnson & Johnson Vision Care / Jos. Schneider Optische Werke / Jüke Systemtechnik / JULABO K Kaiser Fototechnik / Karl Kaps / Karl Leibinger Medizintechnik / KARL STORZ / KEK / Kendrion Kuhnke Automation / Kirchner & Wilhelm / KLS Martin Group / KNAUER Wissenschaftliche Geräte / Koberg & Tente / Kögel / Königsee Implantate / Kowa Optimed Deutschland / Kröber Medizintechnik / Krüss L Lab Forward / Labotect Labor-Technik Göttingen / Landesinnung Chirurgiemechnik / LAP Laser / Laser Applikationen / Laser 2000 / Laser Components / laservision / LASOS Laser Service und optische Systeme / LASOS Lasertechnik / LAUDA DR. R. WOBSE / F. & M. Lautenschläger / LEICA Camera / Leica Geosystems / Leica Microsystems CMS / LEJ II Lighting & Electronics Jena / LIMO / Linde Gas Therapeutics / Linde Remeo Deutschland / LLS Rowiak LaserLabSolutions / Löwenstein Medical / Löwenstein Medical Innovation / Löwenstein Medical Technology / Luneau Technology M MAICO Diagnostics / mark'ennovy / Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen / Matachana Germany / Maui Jim Germany / Medical Communications / MEDICARE Medizinische Geräte / Medicon / MELAG Medizintechnik / MembraPure / Memmert / Menicon / MERSEN Deutschland / Messer Group / Metrolux Optische Messtechnik / Mettler Toledo / MEYER-HAAKE / Miele & Cie. / Mikrop / MINOX / MMM Münchener Medizin Mechanik / MMM Medcenter Einrichtungen / MPG&E / MPV MEDICAL / Mühle Müller Pflegebetten N NanoFocus / NEOSTYLE / Netzsch Gerätebau / Neumaier Logistics / Newsenselab / Newport Spectra-Physics / NIKA Optics / Nikon / Noblex / nova:med / Novacel Ophthalmique / Novoflex Präzisionstechnik O OASYS / OBE-Präzision / OBERON Fiber Technologies / Oculus Optikgeräte / Ofa Bamberg / OHARA / OLYMPUS Deutschland / Olympus Europa / OLYMPUS Winter & Ibe / op Couture Brillen / Optics Balzers Jena / Optische Werke G. Rodenstock / Optiswiss / ORAFOL Fresnel Optics / Ottobock HealthCare / OPTOFLUX / optoVision / Otto Rüttgers / Ovesco Endoscopy / OWIS / OWP Brillen P PAC / PakuMed / PARI / PENTAX Europe / Peter Huber Kältemaschinenbau / PHARMA TEST Apparatebau / phenox / Philips Respironics / Photonic Sense / PMA / POG Präzisionsoptik Gera / Polytec / Pricon / Primetta / Prinz Optics / Protect Laserschutz Q Qiophtiq Photonics R RADIMED / Ratiolab / RAYLYTIC / Reichmann Feinoptik / ResMed Deutschland / ResMed Healthcare / Restek / Retsch / ReWalk Robotics / Richard Wolf / Robert Riele / Rodenstock / Rowiak / Rudolf Riester / Rupp + Hubrach S S+M Rehberg / S1 Optics / Sapio Life / Sartorius Lab Instruments / Satisloh / Schmidt & Bender / Schmidt + Haensch / Schmitz u. Söhne / Schulz Optische Fabrik / SCHWIND eye-tech-solutions / seca / Sameda / Shimadzu Deutschland / SHP Steriltechnik / SIE Solutions / Sigma Laborzentrifugen / Silhouette Deutschland / Sill Optics / SomnoMed® Germany / Sonovum / son-x / Söring / SpectroNet / Starna / STEINER-OPTIK / Stieglmeyer / Sunoptic.com / Sutter Medizintechnik / SWAROVSKI OPTIK / Swiss Eye International / Swiss Optic / Systec T tec5 / Textilia Stahlwaren-Manufaktur / Thales Deutschland / Thales Electronic Systems / THEIS FEINWERKTECHNIK / Thermo Fisher Scientific / Thomas Sabo / Toptica Photonics / TOPTICA Projects / TQ Systems / TRENDS & MORE Eyewear / Trimble Jena U UniTransferKlinik Lübeck V VacuTec Messtechnik / VACUU BRAND / VIN-CORION / Visibilia / Vistan Brillen / VISTEC / VitalAire / VITRON Spezialwerkstoffe / Vivisol Deutschland / Vixen Europe / Völker / Volpi / Vyou W Wagner & Kühner / Waldner Laboreinrichtungen / Walter Binde Optik / WEINMANN Emergency Medical Technology / WEISS Klimatechnik / Wetzlich Optik / WILAMED / WILD Gruppe / WITEG Labortechnik / Wobatech / Wöhlk Contact-Linsen / www.sunoptic.com / 2mag / 5micron

Kontakt:

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik
Telefon: +49 (0)30 41 40 21-17
E-Mail: kuhlmann@spectaris.de



MEDIZINTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS