

Pressemitteilung

MEDICA 2016

„Silent Speeches“ am Stand der Bundesregierung

*Berlin, 27. Oktober 2016. „Fördern. Beraten. Informieren. Medizintechnik am Innovationsstandort Deutschland.“ Unter diesem Motto präsentiert sich die Bundesregierung, vertreten durch die Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF), für Gesundheit (BMG) sowie für Wirtschaft und Energie (BMWi), auf der Medizintechnikmesse MEDICA vom 14. bis 17. November 2016 in Düsseldorf in **Halle 15/A56**. Neben persönlichen Beratungsgesprächen für Innovatoren finden dort auch Vorträge zu aktuellen Themen, etwa den §137 Sozialgesetzbuch V oder die Medical Device Regulation statt.*

Mitten im Messetrubel abtauchen und sich in Ruhe einem Thema widmen – die sogenannten „Silent Speeches“ (etwa „Vorträge in der Stille“) am Stand der Bundesregierung auf der MEDICA 2016 in Halle 15/A56 machen es möglich. Dabei können die Zuhörer den Vorträgen von Experten lauschen, ohne vom umliegenden Geräuschpegel abgelenkt zu werden – denn sie verfolgen die Präsentationen über Kopfhörer. Der Stand der Bundesregierung wird so zu einer Oase der Konzentration in der turbulenten Messehalle.

Nutzenbewertung nach §137h

Auf der Agenda stehen brandaktuelle Themen. Am Montag, 14. November 2016 ab 15 Uhr spricht Dr. Dietrich Sonntag von der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die „Bewertung von Hochrisikoprodukten gemäß §137h“. Der Paragraph sieht eine frühe Nutzenbewertung von Medizinprodukten höherer Klassen vor. Dafür gibt er ein Prozedere vor, das dazu führen soll, den G-BA frühzeitig über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in Kenntnis zu setzen. Der G-BA soll so den Nutzen bzw. das Potenzial der Methode bewerten und gegebenenfalls eine Erprobung des Medizinprodukts veranlassen.

Medical Device Regulation und In-Vitro-Diagnostika-Regulation

Ebenfalls am Montag – ab 16.30 – spricht Dr. Bassil Akra von der TÜV Süd Product Service GmbH über die „Änderungen der regulatorischen Anforderungen in Europa im Zuge der Medical Device Regulation (MDR) und der In-Vitro-Diagnostika-Regulation (IVDR)“. MDR und IVDR stehen kurz vor ihrer Ratifizierung. Auf die Hersteller kommen damit einschneidende Änderungen bei klinischen Bewertungen und klinischen Studien zu. Auch für Vigilanz und Marktüberwachung gelten neue Regeln, ebenso für die Technische Dokumentation.

Weil die MDR ein so weites Feld ist, dass zwei Referenten genug dazu zu sagen haben, referiert am Donnerstag, 17. November 2016 ab 14 Uhr, Professor Dr. Ulrich M. Gassner von der Universität Augsburg noch einmal gesondert über die „Klassifizierung und klinische Bewertung im Angesicht der MDR“.

Apps als Medizinprodukte

Am Trendthema Medical Apps kommt niemand mehr vorbei. Dr. Wolfgang Lauer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) greift es Donnerstag, 17. November 2016 ab 11.30 Uhr auf: Er stellt die BfArM-Guideline für Medical Apps vor. Diese Orientierungshilfe hilft bei der Frage „Ist meine App ein Medizinprodukt?“. In dem ein oder anderen Fall kann so ein kostenpflichtiger Antrag auf eine Abgrenzungs- oder Klassifizierungsentscheidung beim BfArM überflüssig werden.

Förderinitiativen des Bundes

Damit KMU der Medizintechnikbranche die mit Forschung und Entwicklung verbundenen Risiken leichter schultern können, stärkt die Bundesregierung den Transfer von Forschungsergebnissen aus der Wissenschaft in die Wirtschaft mit verschiedenen Förderinitiativen wie „KMU-innovativ: Medizintechnik“ oder dem „Zentralen Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM)“. Am Dienstag, 15. November 2016 ab 11.30, erläutert ein Mitarbeiter des Projektträgers Gesundheitswirtschaft des BMBF die „KMU innovativ“-Initiative und gibt Tipps zur Antragsstellung. Am Mittwoch, 16. November ab 10.30 Uhr, gewährt ein Mitarbeiter des BMWi-Projektträgers Einblick in Förderkriterien und -antragstellung für ZIM.

Am Mittwoch stellen sich außerdem ab 15.30 die sogenannten Industrie-in-Klinik-Plattformen vor. Diese vom BMBF geförderten Betreibergesellschaften werden Anfang 2017 ihre Arbeit aufnehmen. Unternehmen erhalten dort künftig die Möglichkeit, verstärkt in Kliniken an neuen Produkten zu forschen und sie dort zu entwickeln. Die Präsentationsreihe bietet eine gute Gelegenheit zur Kontaktabbauung und weiterführende Gespräche.

German Accelerator Life Sciences

Insbesondere an Start-ups und junge Unternehmen richtet sich der Vortrag von Jared Sebhatu, Programmdirektor Deutschland des German Accelerator Life Sciences (GALS), am Dienstag, 15. November 2016 ab 16.30 Uhr. GALS ist eine Initiative des BMWi, die deutschen Life Science-Start-ups und jungen Unternehmen hilft, im globalen Markt erfolgreich zu sein. Die Unterstützung reicht von Mentoring und Beratung durch Industrieexperten und erfahrene Führungspersönlichkeiten bis hin zu einem mehrmonatigen Aufenthalt in Boston, einem der dynamischsten Innovationshubs der Life Sciences-Branche weltweit.

Nationale Informationsplattform Medizintechnik –Medizintechnologie.de

Am Montag, 14. November 2016, stellt ein Redakteur der Medizintechnologie.de ab 11.30 Uhr die Plattform vor. Deren Inhalte und Angebote sind reichhaltig: Neben tagesaktuellen News, Trendberichten und Hintergrunddossiers führt ein InnovationsLOTSE Unternehmen virtuell durch den Innovationsprozess. Ein umfangreiches Datenbankangebot erleichtert außerdem die Suche nach aktuellen Förderbekanntmachungen oder potenziellen Kooperationspartnern. Das BMBF hat die

Nationale Informationsplattform Medizintechnik als ein Ergebnis des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ ins Leben gerufen.

Persönliche Innovationsgespräche buchbar

Neben den „Silent Speeches“ bietet die Bundesregierung auf der MEDICA persönliche Gespräche mit Vertreterinnen und Vertretern von Behörden und Institutionen an, die im Innovationsumfeld der Medizintechnik eine maßgebliche Rolle spielen: G-BA, BfArM, das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Eine Voranmeldung unter www.strategieprozess-medizintechnik.de/medica-2016 ist erforderlich.

Weitere Informationen

www.medizintechnologie.de – Nationale Informationsplattform Medizintechnik
www.strategieprozess-medizintechnik.de/medica-2016 - Information und Anmeldung zu persönlichen Innovationsgesprächen

Pressekontakt

Jana Ehrhardt-Joswig
Tel.: (0 30) 275 95 06 60
ehrhhardt-joswig@vdi.de