

## TOP-Themen

### Emotionaler Abschied

TKMT feiert Abschied und begrüßt neue Doppelspitze

[Aktuelles](#) [>>MEHR](#)

### Viele Fragen, wenig Antworten

Nach einem Jahr MDR sind viele Probleme noch ungeklärt

[Regulatory Affairs](#) [>>MEHR](#)

### Auf der Ersatzbank

Diplomatische Spannungen mit Saudi-Arabien bereiten deutschen Herstellern Probleme

[Außenwirtschaft](#) [>>MEHR](#)

### Ein erfolgreicher Tag

BWM Peter Altmaier dankt „innovationsaktiven Unternehmen“ auf dem Innovativtag Mittelstand

[Forschung und Innovation](#) [>>MEHR](#)

### Neue Chancen für die Medizintechnik

Medizintechnik „made in Germany“ ist bei Besuchern der African Health sehr gefragt

[Außenwirtschaft](#) [>>MEHR](#)

### HHVG: Kritik von allen Seiten

Krankenkasse äußert sich zur Qualität in der Hilfsmittelversorgung

[Hilfsmittelversorgung](#) [>>MEHR](#)

<b>GRÜßWORT</b>	<b>3</b>
<b>AUS DEM MITGLIEDERKREIS</b>	<b>4</b>
SPECTARIS gratuliert Memmert GmbH zum Firmenjubiläum.....	4
<b>AKTUELLES</b>	<b>4</b>
Neue Doppelspitze für die TKMT bei SPECTARIS.....	4
ReWalk Personal 6.0 in Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen.....	5
<b>AUS UNSEREN ARBEITSKREISEN</b>	<b>5</b>
Rückblick: AG Hygiene und Aufbereitung in der Medizintechnik am 05.06.2018.....	5
Vorschau: Sitzung des Gemeinsamen AK Nutzenbewertung am 21.06.2018 in Berlin.....	6
<b>REGULATORY AFFAIRS</b>	<b>6</b>
Normenupdate.....	6
EU: Kommission veröffentlicht Leitfaden zur Umsetzung der Funkgeräte Richtlinie ...	6
EU: Zertifizierung für mehr Cybersicherheit.....	7
Ein Jahr neue EU-Medizinprodukte-Verordnung: Viele Probleme bleiben ungelöst..	7
Einladung der Verbände zu "MDR: Noch 20 Monate und 20 Tage – richtig vorbereiten" am 06.09.2018 in Berlin.....	8
<b>HILFSMITTELVERSORGUNG</b>	<b>9</b>
Krankenkasse kritisiert mangelnde Transparenz in der HiMi-Versorgung.....	9
<b>ERSTATTUNG</b>	<b>10</b>
Bericht Veranstaltung „Zwei Jahre Innovationsfonds – Impulsgeber für eine bessere Versorgung“.....	10
Aktuelle Stellungnahmeverfahren des G-BA.....	10
<b>INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE</b>	<b>11</b>
Warenursprung, „Made in“ und Präferenzen.....	11
Kurzbericht: Geschäftsanbahnungsreise SPECTARIS in Japan.....	11
Gemeinsam in die Côte d'Ivoire - Kooperation deutscher und tunesischer Unternehmen im ivoirischen Gesundheitssektor.....	11
Chancen für deutsche Medizintechnik-Unternehmen in Subsahara-Afrika – Africa Health als gute Plattform.....	12
Immer mehr deutsche Medizintechnik-Firmen schauen bei Geschäften mit Saudi-Arabien nur zu.....	13
Webinar der Hamburger Zollakademie zu: „US-Sanktionen gegen den Iran – Auswirkungen auf deutsche Unternehmen“.....	13
develoPPP.de Ideen-Wettbewerb am 15. Mai gestartet!.....	14
<b>FORSCHUNG UND INNOVATION</b>	<b>14</b>

#### Herausgeber

SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.

#### Redaktionsleitung

Madeleine Wendt  
Fon +49 (0)30 41 40 21-68  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33  
eMail: [wendt@spectaris.de](mailto:wendt@spectaris.de)

#### Redaktionsassistent

Linda Dang  
+49 (0)30 41 40 21-0  
+49 (0)30 41 40 21-33  
[dang@spectaris.de](mailto:dang@spectaris.de)

	Forschung zur Osseodisintegration enossaler Implantate befürwortet! .....	14
	Wirtschaftsminister Altmaier auf dem Innovationstag Mittelstand.....	15
	Aktuelle Förder-Bekanntmachungen .....	16
	<b>DIGITALISIERUNG</b>	<b>17</b>
	Ärzte werden vernetzt.....	17
	<b>IN EIGENER SACHE</b>	<b>17</b>
	Datenschutz bei SPECTARIS: Wir informieren .....	17
	SPECTARIS Jahrbuch Medizintechnikindustrie 2018 .....	18
	<b>SONSTIGES</b>	<b>19</b>
	Umfrage: „Industrie 4.0 in der Branche der Medizintechnik“.....	19
	Terminhinweis: REHACARE, MEDICA und COMPAMED.....	19
	Medtech Guide 2019 Partnerschaft / Nur im Juni: Frühbucherrabatt für Medtech Guide sichern.....	20
	<b>IMPRESSUM</b>	<b>21</b>

## GRÜßWORT



**Marcus Kuhlmann**

Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17

eMail: [kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)

Liebe Leserinnen und Leser,

mit Temperaturen von teilweise bis zu 32 Grad scheint der Sommer frühzeitig Einzug in Deutschland gehalten zu haben. Über das berühmt berüchtigte Sommerloch können wir uns jedoch ganz und gar nicht beschweren und haben wieder einige spannende und aktuelle Themen in diesem Newsletter für Sie zusammengestellt!

Auf der diesjährigen Sommersitzung der Technischen Kommission Medizintechnik wurde Herr Dr. Peter Gebhardt von der Drägerwerk AG & Co. KGaA feierlich und emotional in den Ruhestand verabschiedet und zeitgleich zwei neue Vorsitzende begrüßt. Da ein Jahr nach in Kraft treten der neuen Medizinprodukte Verordnung noch immer viele Probleme im Argen liegen, hat die neue Doppelspitze der TKMT direkt große Herausforderungen mit zu bewältigen. Denn SPECTARIS und die deutschen Industriefachverbände schlagen Alarm und haben sich mit einer Pressemitteilung zu den Engpässen bei Benannten Stellen und weiteren negativen Auswirkungen auf die Branche an die Öffentlichkeit gewandt.

Aber auch Erfreuliches ist zu verkünden. Unterstützung in Sachen „Qualität in der Hilfsmittelversorgung“ kommt nun auch von Seiten einer Krankenkasse, die den GKV-Spitzenverband auffordert, mehr Transparenz für Versicherte zu schaffen und eindeutige Qualitätskriterien zu erarbeiten. Eine Forderung, die wir begrüßen und natürlich weiter verfolgen.

Auch wenn man mit Fug und Recht behaupten kann, dass das Auslandsgeschäft mit Saudi-Arabien und dem Iran in letzter Zeit eher holprig verläuft, zeichnen sich Chancen für die deutsche Medizintechnik in Subsahara-Afrika ab. Die Africa Health kann hierfür als gute Plattform dienen.

Weitere spannende Veranstaltungsberichte zum „Innovationstag Mittelstand“ und „Zwei Jahre Innovationsfonds“ sowie aktuelle Entwicklungen in Sachen Cyber-Security und Digitalisierung finden Sie ebenfalls in dieser Ausgabe des MedTech-Letters.

Ich wünsche Ihnen eine kurzweilige Lektüre!

Ihr  
Marcus Kuhlmann

[zurück](#)

## AUS DEM MITGLIEDERKREIS



**Marcus Kuhlmann**  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17  
eMail: [kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)

### || SPECTARIS gratuliert Memmert GmbH zum Firmenjubiläum

Wir gratulieren unserem Mitgliedsunternehmen [Memmert GmbH + Co. KG](#) zu 85 Jahren erfolgreicher Unternehmensgeschichte als Hersteller für Wärme- und Trockenschränke, Vakuumschränke, Sterilisatoren sowie weitere Produkte, die in der biologischen, chemischen oder lebensmitteltechnischen Forschung, Medizin und Qualitätsprüfung eingesetzt werden.

In diesem Sinne bedanken wir uns für die bisherige vertrauensvolle und partnerschaftliche Zusammenarbeit und wünschen für die unternehmerische Zukunft weiterhin viel Erfolg.

[zurück](#)

## AKTUELLES

### || Neue Doppelspitze für die TKMT bei SPECTARIS

**Zahlreiche neue Aufgaben warten auf Sarah Haake-Schäfer und Dr. Rainer Kalamajka | Langjähriger Vorsitzender Dr. Peter Gebhardt feierlich verabschiedet**

Die Technische Kommission Medizintechnik (TKMT) des Industrieverbandes SPECTARIS hat eine neue Führung: Auf der Sommersitzung des Gremiums für die Regulatory-Affairs-Koordination des Fachverbands Medizintechnik wurde der langjährige Vorsitzende, Dr. Peter Gebhardt von der Drägerwerk AG & Co. KGaA, feierlich in den Ruhestand verabschiedet und übergab die Leitung an seine Nachfolger. Die TKMT erhält künftig eine Doppelspitze: Sarah Haake-Schäfer von der Carl Zeiss Meditec AG und Dr. Rainer Kalamajka von der Miele & Cie. KG übernehmen die Führung.

Dr. Peter Gebhardt hatte den Vorsitz der TKMT seit März 2006 inne und begleitete dabei aktiv die Medizinproduktegesetzgebung in Deutschland und in der EU. „In dieser Zeit konnten wir das Gremium gemeinsam mit weiteren Branchenmitstreitern zum zentralen Anlaufpunkt im Verband für alle regulatorischen Fragen rund um Medizinprodukte und als kompetenten Ansprechpartner bei der Politik etablieren. Darauf können wir alle stolz sein“, betonte Peter Gebhardt.

Mit den neuen Vorsitzenden will man an Altbewährtes anknüpfen und dennoch neue Wege gehen: „Die Medizinproduktebranche in Deutschland und Europa durchlebt aktuell unruhige Zeiten“, so Sarah Haake-Schäfer. „Zahlreiche neue Anforderungen durch die im letzten Jahr in Kraft getretene EU-Medizinprodukteverordnung stellen die Hersteller vor große Herausforderungen. Hinzu kommt eine Vielzahl an weiteren nationalen und internationalen Regulierungen für die Hersteller, sodass das Portfolio der TKMT kontinuierlich wächst.“ Die Zahl der Sitzungsteilnehmer liegt inzwischen bei über 60 Personen und die zahlreichen Arbeitsgruppen der TKMT mit Themen



**Benedikt Wolbeck**  
Leiter Verbandskommunikation

Tel.: 030 41 40 21 – 66  
eMail: [wolbeck@spectaris.de](mailto:wolbeck@spectaris.de)

vom Umweltrecht bis hin zum Marktzugang in Auslandsmärkten haben sich in den letzten Jahren weiter ausdifferenziert. „Das Gremium wird sich aufgrund der verstärkten Nachfrage und vieler neuer Aufgaben strukturell entsprechend anpassen müssen. Wir freuen uns darauf, diesen Prozess aktiv zu begleiten“, kommentiert Dr. Rainer Kalamajka.

SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer: „Wir danken Herrn Gebhardt für seinen unermüdlichen Einsatz für die Interessen der Branche. Die TKMT hat sich unter seiner Führung zu einer starken Stimme in Sachen Regulatory Affairs entwickelt.“ Der neuen Führung wünscht Jörg Mayer „ein glückliches Händchen und viel Erfolg bei den anstehenden Aufgaben, wovon die gesamte Branche profitieren wird.“

[zurück](#)



**Marcus Kuhlmann**  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17  
eMail: [kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)

### || ReWalk Personal 6.0 in Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen

ReWalk Personal 6.0 von SPECTARIS-Mitglied ReWalk Robotics ist das erste und einzige Exoskelett, das im Hilfsmittelverzeichnis (nach § 139 SGB V) gelistet und somit ab sofort offiziell als Hilfsmittel (nach § 33 SGB V) anerkannt ist. Fast sechs Jahre nach der Produkteinführung auf dem deutschen Gesundheitsmarkt, verkündet der GKV-Spitzenverband die Veröffentlichung des ReWalk Personal 6.0 Exoskeletts im Hilfsmittelverzeichnis in der Produktgruppe der Orthesen.

Das Versorgungsziel ist der Ausgleich der verloren gegangenen Körperfunktionen „Stehen und Gehen“, d.h. das ReWalk Personal 6.0 ermöglicht die Erschließung eines körperlichen Freiraums in der häuslichen, nicht-institutionellen Versorgung. Die durch die Lähmung bedingte körperliche Gehbehinderung wird mit dem ReWalk Personal 6.0 weitgehend und umfassend ausgeglichen. Somit werden menschliche Grundbedürfnisse erfüllt. Mehrere sozialgerichtliche Entscheidungen haben den Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit dem ReWalk Exoskelett bereits bestätigt.

[zurück](#)

## AUS UNSEREN ARBEITSKREISEN

### || Rückblick: AG Hygiene und Aufbereitung in der Medizintechnik am 05.06.2018

Am 5. Juni 2018 traf sich die Arbeitsgruppe Hygiene und Aufbereitung in Berlin. Wichtiger Punkt auf der Tagesordnung war der Austausch mit Vertretern des Industrieverbandes Hygiene & Oberflächenschutz. Weitere Themen waren die Formulierung einer SPECTARIS-Position zum Thema Hygiene und die Diskussion von möglichen Themen aus dem Bereich Hygiene für das MEDICA Tech Forum.

Sie haben Interesse an der Mitarbeit in der Arbeitsgruppe, bitte wenden Sie sich an [Cordula Rapp](#).

[zurück](#)



**Cordula Rapp**  
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15  
eMail: [rapp@spectaris.de](mailto:rapp@spectaris.de)



**Cordula Rapp**  
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15  
eMail: [rapp@spectaris.de](mailto:rapp@spectaris.de)

## || Vorschau: Sitzung des Gemeinsamen AK Nutzenbewertung am 21.06.2018 in Berlin

Am 21. Juni 2018 findet der gemeinsame Arbeitskreis Nutzenbewertung der Verbände BVMed, SPECTARIS, VDGH und ZVEI statt.

Themen sind insbesondere der Entwurf einer EU-Verordnung zur EU-HTA und die möglichen Konsequenzen im nationalen Erstattungssystem.

Sie interessieren sich für das Thema Nutzenbewertung und möchten gerne im Arbeitskreis mitarbeiten? Bitte wenden Sie sich an [Cordula Rapp](#).

[zurück](#)

## REGULATORY AFFAIRS

### || Normenupdate

In Zusammenarbeit mit dem Normenausschuss Feinmechanik und Optik im DIN e.V. bietet SPECTARIS seinen Mitgliedern eine monatliche Kurzinformation über neue Norm-Entwürfe und Normen aus der nationalen, europäischen und internationalen Arbeit des Normenausschusses Feinmechanik und Optik im DIN e.V.

Die monatliche Übersicht erleichtert es, sich über die für Ihr Unternehmen relevanten neuen Normen zu informieren und in den entsprechenden Gremien des DIN mitzuwirken.

Die Liste der vom NAFuO aktuell veröffentlichten Dokumente für Juni 2018 für die Bereiche Optik und Medizintechnik finden Sie weiter unten zum Download.

Download: [Normenupdate](#)

[zurück](#)

### || EU: Kommission veröffentlicht Leitfaden zur Umsetzung der Funkgeräte-richtlinie

Am 5. Juni wurde seitens der EU-Kommission ein neuer Leitfaden zur Umsetzung der Funkgeräte-richtlinie 2014/53/ EU (RED) veröffentlicht.

Der Leitfaden soll als Handbuch dienen, für alle die direkt oder indirekt von der RED betroffen sind und bei deren Auslegung helfen. Der Leitfaden erläutert und klärt einige der wichtigsten Probleme im Zusammenhang mit der Anwendung der Richtlinie und zielt zudem darauf ab, die Erklärungen und Klarstellungen, die im Konsens zwischen den Mitgliedstaaten und anderen Interessengruppen erzielt wurden, umfassend zu verbreiten.

Den Leitfaden finden Sie [hier](#).

[zurück](#)



**Nadine Benad**  
Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56  
eMail: [benad@spectaris.de](mailto:benad@spectaris.de)



**Nadine Benad**  
Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56  
eMail: [benad@spectaris.de](mailto:benad@spectaris.de)



**Madeleine Wendt**  
Junior-Referentin Gesundheitspolitik und  
Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68  
eMail: [wendt@spectaris.de](mailto:wendt@spectaris.de)

## || EU: Zertifizierung für mehr Cybersicherheit

Die Europäische Union (EU) möchte ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Cyberangriffen stärken, indem sie einen EU-weiten Rahmen für die Zertifizierung der Cybersicherheit von Produkten, Diensten und Verfahren der Informations- und Kommunikationstechnik (IKT) einrichtet. Die Industrie könnte diese Möglichkeit nutzen, um Produkte wie z.B. vernetzte und ‚intelligente‘ medizinische Geräte zu zertifizieren.

Als „Rechtsakt zur Cybersicherheit“ hat der europäische Rat am 08.06.2018 seinen Verordnungsentwurf bekanntgegeben und zeitgleich vorgeschlagen, dass die gegenwärtige Agentur der Europäischen Union für Netz- und Informationssicherheit (ENISA) in eine ständige EU-Agentur für Cybersicherheit umgewandelt wird. ENISA soll, neben einem ständigen Mandat, neue Aufgaben zur Unterstützung der Mitgliedstaaten, der EU-Institutionen und sonstiger Interessenträger in Fragen der Cybersicherheit erhalten. Sie wird regelmäßig Cybersicherheitsübungen auf EU-Ebene organisieren und die EU-Politik der Zertifizierung der Cybersicherheit unterstützen und fördern.

Derzeit ist vorgesehen, dass die Zertifizierung auf einer freiwilligen Basis für die Unternehmen stattfinden soll und in allen EU-Ländern gültig sein wird. Der Verordnungsentwurf muss noch vom EU-Rat sowie dem EU-Parlament bestätigt werden.

Weitere Informationen zu dem Thema finden Sie [hier](#).

[zurück](#)



**Nadine Benad**  
Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56  
eMail: [benad@spectaris.de](mailto:benad@spectaris.de)

## || Ein Jahr neue EU-Medizinprodukte-Verordnung: Viele Probleme bleiben ungelöst

**Die deutschen Industriefachverbände befürchten einen deutlichen Engpass bei den Benannten Stellen und bei der Implementierung der EU-Medizinprodukte-Verordnung mit negativen Auswirkungen auf die Branche und den Gesundheitsmarkt.**

Am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung in Kraft getreten. Doch auch nach zwölf Monaten sind noch immer viele Fragen zur praktischen Umsetzung offen. Darauf machen die in der „Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände“ (AG MPG) organisierten Verbände eindringlich aufmerksam.

Auf die Hersteller, Benannten Stellen und weiteren Akteure im Gesundheitswesen kommen durch die neue Verordnung zahlreiche Veränderungen zu. Prozesse und Abläufe in den Unternehmen müssen an die neuen Anforderungen angepasst werden, gleichzeitig sind zahlreiche rechtliche Aspekte noch zu klären. Die Verbände befürchten zudem einen enormen Engpass bei den Benannten Stellen. Aktuell gibt es in der EU nur noch 59 Benannte Stellen für Medizinprodukte – von ursprünglich 90. Damit sind bereits heute bei den Benannten Stellen Kapazitätsprobleme vorhanden. Hersteller müssen daher lange Wartezeiten in Kauf nehmen, bevor sie die notwendigen Zertifizierungen erlangen, um ihre Produkte in Verkehr bringen zu können. Insbesondere kleinere und neue Hersteller am Markt stehen schon heute vor der

großen Herausforderung, dass Benannte Stellen oftmals keine Neukunden mehr aufnehmen. Mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung kommen zudem weitere Hürden für eine Neubenennung auf diese Stellen zu, sodass Experten langfristig nur noch mit rund 40 Benannten Stellen für Medizinprodukte in der EU rechnen. Im Gegenzug wächst die Zahl der Produkte, die zukünftig unter die Kontrolle dieser Stellen fallen, stark an. Mit den ersten Benennungen ist nicht vor Mitte 2019 zu rechnen. Es ist daher sehr unwahrscheinlich, dass mit Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung am 26. Mai 2020 ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen werden.

In der Folge könnten viele Hersteller ab diesem Zeitpunkt Schwierigkeiten mit der Vermarktung ihrer Produkte bekommen, was zu wirtschaftlichen Einbußen und unter Umständen sogar zur Gefährdung der gesamten Geschäftstätigkeit führen könnte. Somit würden Innovationen nicht mehr in den Markt gelangen und Produkte nicht mehr beim Patienten ankommen.

Die AG MPG hat die Politik bereits mehrfach auf dieses brisante Thema hingewiesen. Lösungsansätze sind derzeit nicht in Sicht und die viel zu knappe Übergangsfrist läuft für die Medizinproduktehersteller in zwei Jahren aus. Die Verbände fordern daher nachdrücklich kurzfristige Konsultationen auf EU-Ebene zur Lösung dieses Problems.

#### [Presseinformation](#)

[zurück](#)



**Nadine Benad**  
Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56  
eMail: [benad@spectaris.de](mailto:benad@spectaris.de)

### **|| Einladung der Verbände zu "MDR: Noch 20 Monate und 20 Tage – richtig vorbereiten" am 06.09.2018 in Berlin**

Am 25. Mai 2017 ist die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (Medical Devices Regulation, kurz: MDR) in Kraft getreten.

Mit der MDR werden zahlreiche Veränderungen auf alle Beteiligten zukommen: Prozesse und Abläufe in den Unternehmen müssen sich verändern, zahlreiche Rechtsakte zur Umsetzung sind erst noch zu erstellen und viele Regelungen der MDR müssen noch interpretiert werden.

Die innerhalb der AG MPG organisierten Fachverbände der Medizinprodukteindustrie in Deutschland (BAH, BPI, BVMed, SPECTARIS, VDDI und ZVEI) laden ihre Mitgliedsunternehmen herzlich ein, sich in einer weiteren **Informationsveranstaltung am 6. September 2018 im Hotel NH Collection in Berlin Mitte** einen Überblick über die regulatorischen Schwerpunktthemen der neuen MDR sowie den damit verbundenen Herausforderungen bei der Umsetzung in Deutschland und Europa zu verschaffen.

Experten aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), der Industrie, einer Koordinierungsstelle sowie den Benannten Stellen informieren über den aktuellen Stand

der Implementierung und geben Hinweise zur praktischen Umsetzung verschiedener neuer Anforderungen durch die MDR.

Nehmen Sie teil, um sich über den aktuellen Stand und ausgewählte wichtige Regelungen der neuen MDR zu informieren sowie mit Branchenvertretern die Auswirkungen auf die Industrie zu diskutieren!

Diese Informationsveranstaltung richtet sich ausschließlich an die Mitgliedsunternehmen der in der AG MPG organisierten Industriefachverbände.

Nähere Informationen zu der Veranstaltung sowie den Teilnahme- und Anmeldemodalitäten, finden Sie im [Einladungsflyer](#). Bitte beachten Sie, dass die Teilnehmerzahl wieder begrenzt ist und die Anmeldungen nach der zeitlichen Reihenfolge bearbeitet werden. [Anmeldungen](#) erfolgen ausschließlich online.

Die Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände freut sich auf Ihr Kommen!

[zurück](#)

## HILFSMITTELVERSORGUNG

### || Krankenkasse kritisiert mangelnde Transparenz in der HiMi-Versorgung

Im letzten MedTech Letter (05/2018) berichteten wir von einer Kleinen Anfrage der Fraktion Bündnis 90 / Die Grünen zu den „Auswirkungen des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln (HHVG) auf die aktuelle Versorgungslage mit Hilfsmitteln“ und der eher enttäuschenden Antwort der Bundesregierung. Kritik an der Qualität und Transparenz der Hilfsmittelversorgung wurde nun auch von Seiten einer Krankenkasse geübt.

Die Siemens-Betriebskrankenkasse SBK hat sich mit einer Pressemitteilung an die Öffentlichkeit gewandt und fordert mehr Vergleichbarkeit für Versicherte in Sachen Leistungsbereitschaft der Krankenkassen bei der Hilfsmittelversorgung.

Das HHVG, welches im April sein erstes Jubiläum feierte, sollte Qualitätsaspekte stärker in den Fokus rücken. "Leider herrscht in Punkto Qualität immer noch keine Transparenz für die Versicherten. Dabei gibt es gerade im Hilfsmittelbereich große Unterschiede zwischen den Kassen", sagt Dr. Gertrud Demmler, Vorstandin der Siemens-Betriebskrankenkasse SBK. "Die zeitnahe Versorgung mit hochwertigen Inkontinenz- oder Stoma-Artikeln kann für Betroffene einen massiven Beitrag zur Lebensqualität bedeuten. Trotzdem ist die Leistungsbereitschaft von Kassen eine Black Box. Das sollten wir ändern."

Um dies zu erreichen, schlägt die SBK eine GKV-weite Diskussion über geeignete Indikatoren zur transparenteren Darstellung der Leistungsbereitschaft der Kassen vor.



**Madeleine Wendt**

Junior-Referentin Gesundheitspolitik und  
Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68

eMail: [wendt@spectaris.de](mailto:wendt@spectaris.de)

Neben Aspekten wie Beschwerden, Widersprüchen und der Bearbeitungsdauer fordert Dr. Gertrud Demmler die GKV auf, weitere Kriterien zu erarbeiten, um das tatsächliche Agieren von Krankenkassen im Bereich Hilfsmittel für Versicherte vergleichbar zu machen. "Aus Sicht der Versicherten ist das Thema wirtschaftliche Aufzählung, d.h. wieviel Patienten aus eigener Tasche aufzahlen, um das Wunschprodukt zu erhalten. Hier hat das HHVG die notwendigen Grundlagen für Transparenz geschaffen. Die Politik muss diese Entwicklungen nun nachhalten und Ableitungen treffen. Unsere Erfahrung zeigt zudem, dass es im Inkontinenzbereich für Patienten zentral ist, zwischen mehreren aufzahlungsfreien Alternativen wählen zu können. Die Anzahl der angebotenen Alternativen eignet sich damit ebenfalls als Qualitätskriterium für Krankenkassen. Insgesamt betrachtet war und ist die Diskussion um die Qualität in der Hilfsmittelversorgung wichtig, um Veränderungen für die Patienten anzustoßen. Sie sollte nicht auf das Thema Ausschreibungen verkürzt werden, sondern sich an der Versorgungsrealität der Patienten orientieren."

Die vollständige Pressemitteilung der SBK können Sie [hier](#) lesen.

[zurück](#)

## ERSTATTUNG

### || Bericht Veranstaltung „Zwei Jahre Innovationsfonds – Impulsgeber für eine bessere Versorgung“

Zwei Jahre nachdem die ersten Förderbekanntgaben zum Innovationsfonds erschienen sind, ziehen Projektträger DLR und der Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) gemeinsam mit Politik und Mitarbeitern der Förderprojekte eine Zwischenbilanz.

Durchaus positiv wurde das Konzept gelobt, dass eine umfassende Evaluation des Projektes Auflage für die Förderung sei. Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, erwartet, dass erfolgreichen Innovationsfonds-Projekten die Überführung in die Regelversorgung leichter gelingen werde. Er begrüßt die Fortführung des Innovationsfonds, die die Bundesregierung schon in Aussicht gestellt hat. Dieser Optimismus wurde leicht durch die Ansprache von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn gedämpft, der zwar eine Weiterführung des Innovationsfonds nicht ausschloss, aber über Kürzungen und neue Regeln sprach.

Weiter Informationen zum Innovationsfonds finden Sie [hier](#).

[zurück](#)

### || Aktuelle Stellungnahmeverfahren des G-BA

Bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, ist vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und § 137e den betroffenen Medizinprodukteherstellern und ihren Verbänden Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Wir informieren Sie nachstehend über aktuelle **Stellungnahmeverfahren zum Zeitpunkt der Letter-Erstellung**.



**Cordula Rapp**  
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15  
eMail: [rapp@spectaris.de](mailto:rapp@spectaris.de)



**Cordula Rapp**  
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15  
eMail: [rapp@spectaris.de](mailto:rapp@spectaris.de)

[PET; PET/CT zum Initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen](#)

Frist zur Eingabe bei SPECTARIS: 05.07.2018

[zurück](#)

## INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE

### || Warenursprung, „Made in“ und Präferenzen

*Außenwirtschaftsseminar am 28. Juni 2018 in Berlin*

In dem Seminar werden die Unterschiede der verschiedenen Ursprungsregelwerke vermittelt und die Teilnehmer erlernen anhand praktischer Fälle, den jeweiligen Ursprung korrekt zu ermitteln.

Weitere Informationen zum Programm finden Sie im [Veranstaltungsflyer](#) oder auf [www.spectaris.de](http://www.spectaris.de).

[zurück](#)



**Anne-Kathrin Schmalz**  
Junior-Referentin Außenwirtschaft  
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 58  
eMail: [schmalz@spectaris.de](mailto:schmalz@spectaris.de)

### || Kurzbericht: Geschäftsanbahnungsreise SPECTARIS in Japan

Anfang Juni war Marcus Kuhlmann, Leiter Fachverband Medizintechnik bei SPECTARIS, mit traIDE auf Geschäftsanbahnungsreise für MedTech, Production Technology and Photonics in Tokio, Japan. Insgesamt waren 12 Unternehmen dabei, davon 3 SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen.

Vor Ort hat traIDE mit dem Partner KMG Japan ein interessantes Programm zusammengestellt. Neben einem Besuch des Ariake Cancer Institutes, dem größten privaten Krebszentrum/-krankenhaus in Japan fand eine Konferenz mit Vorträgen und Diskussionen u.a. zu den regulatorischen Marktzugangsbedingungen statt. Ergänzend wurde ein Match-Making-Treffen mit Unternehmen/Distributoren vor Ort durchgeführt sowie ein Besuch in der deutschen Botschaft.

Insgesamt wurde die Reise als erfolgreich gewertet und wichtige Informationen zum Zugang zum japanischen Markt geliefert. Ähnlich wie in China kommt man ohne lokalen Partner nicht in den Markt. Hinzu kommt, dass Krankenhäusern in Japan gesetzlich weitestgehend untersagt ist, direkt mit Firmen in Kontakt zu treten. Es geht in der Regel nur über zertifizierte Distributoren und auch an die ist es nicht einfach, heranzukommen. Ähnlich, was die regulatorischen Anforderungen angeht: Ohne lokalen Partner ist ein Marktzugang kaum möglich.

[zurück](#)



**Marcus Kuhlmann**  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17  
eMail: [kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)

### || Gemeinsam in die Côte d'Ivoire - Kooperation deutscher und tunesischer Unternehmen im ivoirischen Gesundheitssektor

Der Afrika-Verein der deutschen Wirtschaft führt gemeinsam mit der GIZ, dem Centre de Promotion des Exportations de la Tunisie (CEPEX), der AHK Tunesien und Deloitte Tunisie am 21. Juni 2018 eine Veranstaltung zu Kooperationen deutscher



**Anne-Kathrin Schmalz**  
Junior-Referentin Außenwirtschaft  
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 58  
eMail: [schmalz@spectaris.de](mailto:schmalz@spectaris.de)

und tunesischer Unternehmen im ivoirischen Gesundheitssektor in Frankfurt am Main durch. Die Côte d'Ivoire bietet einen rasant wachsenden Markt mit weitreichender Nachfrage im Gesundheitssektor. Das PEMA-Programm der GIZ fördert das Zustandekommen von deutsch-tunesischen Partnerschaften, um diesen attraktiven Markt gemeinsam erfolgreich zu erschließen.

Weitere Informationen finden Sie auf der [Internetseite des Afrika-Verein](#).

[zurück](#)



**Jennifer Goldenstede**  
Leiterin Außenwirtschaft  
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 27  
eMail: [goldenstede@spectaris.de](mailto:goldenstede@spectaris.de)

### **|| Chancen für deutsche Medizintechnik-Unternehmen in Subsahara-Afrika – Africa Health als gute Plattform**

Die Africa Health ist die größte Gesundheitsmesse des afrikanischen Kontinents und führende Plattform für die Gesundheitsindustrie der Region. Die Ausstellung fand vom 29. – 31. Mai im südafrikanischen Johannesburg statt und umfasst ein umfangreiches Angebot an Krankenhaus- und Klinikservices, Krankenhausbedarf und -zubehör, medizinischer Ausrüstung und Arzneimitteln.

Die Messe hat sich in den vergangenen Jahren stark weiterentwickelt und bietet internationalen Ausstellern die Möglichkeit der Markterkundung und ersten Kontaktanbahnung vor Ort. Rund 550 Aussteller aus 37 Ländern und über 10.000 Besucher waren auf dem Gallagher Convention Center präsent. Medizintechnik „made in Germany“ war bei den Besuchern gefragt und wurde im Rahmen eines Bundesgemeinschaftsstandes präsentiert - es war bereits der 7. deutsche Gemeinschaftsstand auf der Messe. Grundsätzlich hat sich die Messe positiv entwickelt und im deutschen Gemeinschaftsstand waren in diesem Jahr 18 Hauptaussteller plus 5 Unterausstellen vertreten. Der Markt zeigt sich stabil mit guten Chancen auch für deutsche Unternehmen, wobei die Wachstumsraten vergleichsweise moderat sind. Laut GTAI dürfte der Medizintechnikmarkt in Südafrika in 2016 ein Marktvolumen von rund 16,2 Mrd. Rand (R; etwa 1,3 Mrd. US\$; 1 R = circa 0,08 \$) erreicht haben und soll bis 2021 nominal um durchschnittlich 10,7% pro Jahr wachsen. Dabei müssen rund 90% des Bedarfs importiert werden. Viele Unternehmen erhoffen sich über die Messe zudem den Zugang zu den umliegenden Märkten, aus denen teilweise Besucher den deutschen Gemeinschaftsstand frequentierten. Der vollständige Marktbericht ist über die GTAI-Homepage abrufbar: [Medizintechnik Südafrika](#)

Für ein ausgewähltes lokales Fachpublikum organisierte die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft Führungen über den Gemeinschaftsstand. Die deutschen Aussteller erhielten so die Möglichkeit, ihre Produkte und Leistungen auf ihrer Ausstellungsfläche exklusiv vorzustellen. Die Rundgänge enden jeweils mit einem Empfang am Infostand und bieten den Teilnehmern damit zusätzliche Möglichkeiten sich mit potenziellen Kunden und Partnern zu vernetzen. Dieses ergänzende Programm wurde sehr gut angenommen und hat die Aktivitäten am Stand sinnvoll ergänzt und den deutschen Ausstellern zusätzliche Aufmerksamkeit verschafft. Insgesamt war die Messe ein guter Erfolg und die Aussteller mehrheitlich sehr zufrieden.

Auch im kommenden Jahr ist wieder ein deutscher Gemeinschaftsstand geplant – vom 28. – 30. Mai 2019 in Johannesburg. Bei Interesse melden Sie sich gerne bei uns, so dass wir Ihnen im Herbst die Anmeldeunterlagen zusenden können.

[zurück](#)



**Anne-Kathrin Schmalz**  
Junior-Referentin Außenwirtschaft  
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 58  
eMail: [schmalz@spectaris.de](mailto:schmalz@spectaris.de)

### || Immer mehr deutsche Medizintechnik-Firmen schauen bei Geschäften mit Saudi-Arabien nur zu

Saudi-Arabien hat in den vergangenen Jahren massiv in das Gesundheitswesen investiert und dabei auch verstärkt auf deutsche Produkte gesetzt. 2016 erzielten deutsche Anbieter einen Umsatzanteil von über zehn Prozent am saudi-arabischen Medizintechnik-Markt, was Exporten im Wert von rund 200 Millionen Euro entsprach. Für das laufende Jahr 2018 rechnet SPECTARIS allerdings mit einem deutlichen Rückgang deutscher Medizintechnikexporte in das Land.

Der Grund: Es zeigen sich Tendenzen, dass deutsche Produkte bei Ausschreibungen des öffentlichen Sektors aus politischen Gründen weniger berücksichtigt werden.

Die zunehmenden Einschränkungen im Handel mit Saudi-Arabien begannen vermutlich mit öffentlich geäußelter Kritik des ehemaligen Bundesaußenministers Sigmar Gabriel an Saudi-Arabien im November 2017. *„Es steht außer Zweifel, dass Rechtsstaatlichkeit und Menschenrechte eine wichtige Grundlage der europäischen Wertegemeinschaft sind und auch den Handel beeinflussen sollten“*, unterstreicht SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer. *„Es ist jedoch auch Aufgabe der Politik, durch Diplomatie und Dialog einen Rahmen zu schaffen, der stabile Geschäfte in unseren Partnerländern ermöglicht.“* Ziel muss nun sein, das Gespräch mit der Regierung in Saudi-Arabien zu suchen, um deutschen Anbietern wieder faire Wettbewerbsbedingungen zu verschaffen.

Auch das Handelsblatt hat über die Forderungen von SPECTARIS berichtet. [Mehr](#).

[zurück](#)



**Anne-Kathrin Schmalz**  
Junior-Referentin Außenwirtschaft  
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 58  
eMail: [schmalz@spectaris.de](mailto:schmalz@spectaris.de)

### || Webinar der Hamburger Zollakademie zu: „US-Sanktionen gegen den Iran – Auswirkungen auf deutsche Unternehmen“

Die Hamburger Zollakademie veranstaltet am 13. Juni 2018, 15. August 2018 sowie am 24. Oktober 2018 jeweils von 15.00 Uhr -16.30 Uhr ein Webinar zum Thema „US-Sanktionen gegen den Iran – Auswirkungen auf deutsche Unternehmen“. Die Referenten, Dr. Lothar Harings, Rechtsanwalt und Partner der Sozietät Graf von Westphalen, sowie Brett Harris, Attorney-at-Law in der US-Kanzlei Pisani & Roll (Washington/ Los Angeles), erläutern die aktuellen US-Sanktionen gegen den Iran und klären über die Folgen der US-Sanktionen für Finanzierung und sonstige Geschäfte auf.

Die Teilnahmegebühr beträgt 149 Euro zzgl. gesetzl. MwSt pro Person. Auf die Teilnahmegebühr erhalten **SPECTARIS-Mitglieder einen Nachlass von 20%**, wenn Sie bei der Anmeldung auf Ihre SPECTARIS-Mitgliedschaft verweisen.

Weitere Informationen zu dem Webinar finden Sie auf der [SPECTARIS-Internetseite](#) zum Iran sowie auf der [Internetseite der HZA](#).

[zurück](#)



**Jennifer Goldenstede**  
Leiterin Außenwirtschaft  
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 27  
eMail: [goldenstede@spectaris.de](mailto:goldenstede@spectaris.de)

### || **develoPPP.de Ideen-Wettbewerb am 15. Mai gestartet!**

Mit develoPPP.de fördert das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) das Engagement der Privatwirtschaft dort, wo unternehmerische Chancen und entwicklungspolitischer Handlungsbedarf zusammentreffen.

Der Ideenwettbewerb sucht Unternehmer, die nachhaltig in Entwicklungs- und Schwellenländern investieren wollen. Reichen Sie Ihre Projektidee bis zum 30. Juni 2018 ein und kooperieren Sie mit der DEG, GIZ und sequa als Partner an Ihrer Seite.

Hier geht's zur Bewerbung: [www.develoPPP.de](http://www.develoPPP.de)

[zurück](#)

## FORSCHUNG UND INNOVATION

### || **Forschung zur Osseodisintegration enossaler Implantate befürwortet!**

*IGF-Projektvorhaben kann voraussichtlich im Spätsommer 2018 starten*

Der Projektantrag "Osseodisintegration enossaler Implantate mit biophysikalischen Methoden" (ODIN) der RWTH Aachen, Lehrstuhl für Wärme- und Stoffübertragung zusammen mit der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, wurde mit sehr guten 36 Punkten (von 40) von den Gutachtern der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) bewertet. Die Forschung soll mit 497.680 EUR im Rahmen des Programms der Industriellen Gemeinschaftsforschung gefördert werden.

Das Projekt kann somit voraussichtlich im Spätsommer 2018 starten.

Implantate können im menschlichen Knochen irreversibel festwachsen (Osseointegration). Zur Entfernung sind die Implantate herauszufräsen, was erhebliche Knochendefekte verursacht. Ziel dieses Projekts ist eine gewebeschonende, intentionelle Osseodisintegration. Hierzu soll ein kontrollierter, thermischer Impuls möglichst homogen an der Verbindungsfläche Implantat/Knochen generiert werden, um die Osseointegration zu lösen. Die Prozessführung soll datenbankgestützt für verschiedene Implantattypen erfolgen. Als Wärmequelle werden medizintechnische Laser, HF-Geräte, Wärmesonden und Perfusionsgeräte erprobt.



**Dr. Markus Safaricz**  
Leiter Forschung & Innovation

Tel.: 030 41 40 21 – 39  
eMail: [safaricz@spectaris.de](mailto:safaricz@spectaris.de)

Das Projekt wird durch einen projektbegleitenden Industrieausschuss (PA) mit 14 Unternehmen (darunter acht KMU), einer weiteren Klinik und Akademie und SPECTARIS, dem Deutschen Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V. unterstützt. SPECTARIS wird zudem als Dissemination Partner zur Verfügung stehen.

Möchten Sie das Projekt durch Ihre Teilnahme am Projektbegleitenden Ausschuss oder durch eine Beteiligung an den Administrationskosten unterstützen, freuen wir uns auf Ihre Kontaktaufnahme und lassen Ihnen gerne weitere Informationen zukommen.

[Projektsteckbrief](#)

[zurück](#)



**Dr. Markus Safaricz**  
Leiter Forschung & Innovation

Tel.: 030 41 40 21 – 39  
eMail: [safaricz@spectaris.de](mailto:safaricz@spectaris.de)

### **|| Wirtschaftsminister Altmaier auf dem Innovationstag Mittelstand**

Am 07. Juni 2018 veranstaltete das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) den 10. [Innovationstag Mittelstand](#). Funktionsträger des BMWi und ca. 50 Mitglieder des Deutschen Bundestags konnten sich vom erfolgreichen, Programmimmanenten Technologietransfer in den BMWi-geförderten Innovationsprogrammen überzeugen. Ergebnisse von 200 meist zweijährigen, innovationsorientierten Forschungsprojekten wurden den etwa 1.500 Gästen aus Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und interessierter Öffentlichkeit vorgeführt.

300 Unternehmen, Forschungsinstitute und -vereinigungen stellten 200 neue innovative Produkte, Verfahren und Dienstleistungen vor. Sie entstammen der transdisziplinären Zusammenarbeit in Projekten des Zentralen Innovationsprogramms Mittelstand (ZIM) und des Programms der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF).

Bundeswirtschaftsminister Peter Altmaier ließ sich einige der Innovationen bei einem Rundgang demonstrieren. In einer Ansprache bedankte er sich bei den Wissenschaftlern und den innovationsaktiven Unternehmen für ihren unverzichtbaren Beitrag zum Funktionieren der deutschen Marktwirtschaft. "Damit tragen Sie zum Wohlstand in unserer Gesellschaft und zur Stabilität unseres Landes bei," so Altmaier.

Unter den Ausstellern befanden sich auch zahlreiche der 100 Forschungsvereinigungen der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen "Otto von Guericke" e. V. (AiF) - darunter die F.O.M. Als eine von wenigen Forschungsvereinigungen präsentierte sie die Ergebnisse von gleich drei Projekten:

Im Projekt "TWI-Stitch" präsentierten Gerald Fütterer und Alexander Haberl vom Labor Optical Engineering der TH Deggendorf und Antonia Harsch vom Institut für Technische Optik der U. Stuttgart ein Verfahren zur hochpräzisen Vermessung asphärischer Großoptiken - eine Grundvoraussetzung für die weitere Qualitätssteigerung lichtstarker Optiksyste, z. B. für die Fernerkundung oder die Weltraumforschung.

Im Projekt "EVAPORE" entwickelten Anna-Karoline Rüsseler vom LZH Hannover und Philipp Schulz vom Fraunhofer IST Braunschweig ein Verfahren zur Abbildung und Quantifizierung von Mikropartikeln auf optischen Bauelementen, die häufig im Laufe von Beschichtungsprozessketten auftreten, sowie zur Modellierung der Partikelpfade. Die Ergebnisse stellen entscheidende Schritte bei der Vermeidung solcher Defekte dar und sollen dazu beitragen, die Qualität und die Zerstörfestigkeit von Präzisionsoptiken zu erhöhen.

Im Projekt "APERITIF" vergrößerte Tobias Piotrowski vom Fraunhofer IPT Aachen erheblich die auswertbare Fläche von Zellproben in Mikrotiterplatten, die mit der Phasenkontrastmikroskopie untersucht werden sollen - durch eine automatische optische Kompensation auf Basis von Algorithmen und adaptiver optischer Elemente.

Die drei Projekte der fünf Forschungseinrichtungen wurden von 36 Industrieunternehmen begleitet - darunter 23 KMU! - und vom BMWi mit insgesamt 1,04 Mio. Euro gefördert.

[zurück](#)



**Dr. Markus Safaricz**  
Leiter Forschung & Innovation

Tel.: 030 41 40 21 – 39  
eMail: [safaricz@spectaris.de](mailto:safaricz@spectaris.de)

## || Aktuelle Förder-Bekanntmachungen

In Kooperation mit der Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik (F.O.M) informiert SPECTARIS seine Mitglieder über aktuelle Förderbekanntmachungen aus dem Bereich Medizintechnik.

Nähere Informationen über den jeweiligen Förderungsgegenstand, die antragsberechtigten Zuwendungsempfänger, zu den Zuwendungsvoraussetzungen sowie über Art, Umfang und Höhe der Zuwendungen der aktuellen Bekanntmachungen können Sie weiter unten über die jeweiligen Webseiten abrufen.

### [Vorprojekten und Durchführbarkeitsstudien für anspruchsvolle, risikoreiche FuE-Vorhaben](#)

Änderung der Richtlinie zur Förderung von Vorprojekten und Durchführbarkeitsstudien für anspruchsvolle, risikoreiche FuE-Vorhaben von KMU im Rahmen der Förderinitiative KMU-innovativ (KMU-innovativ: Einstiegsmodul). Bundesanzeiger vom 28.05.2018

### [Demonstratoren zur Individualisierten Medizin](#)

Richtlinie zur Förderung von Zuwendungen für "Demonstratoren zur Individualisierten Medizin" im Rahmen des Forschungs- und Förderkonzepts "e:Med – Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin". Bundesanzeiger vom 01.06.2018

### ["Systemmedizinische Forschungsverbände" im Rahmen des Forschungs- und Förderkonzepts](#)

Richtlinie zur Förderung von Zuwendungen für "Systemmedizinische Forschungsverbände" im Rahmen des Forschungs- und Förderkonzepts "e:Med – Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin". Bundesanzeiger vom 01.06.2018

[zurück](#)

## DIGITALISIERUNG

### || Ärzte werden vernetzt

Die Bundesregierung will den Ausbau der sicheren Informations- und Kommunikationsinfrastruktur weiter vorantreiben.

Folgend der erfolgreichen Erprobung der Online-Anbindung von Ärzten und Zahnärzten im vergangenen Jahr, hat laut Aussagen der Bundesregierung im Dezember 2017 die Ausstattung der Arzt- und Zahnarztpraxen begonnen.

Der Prozess werde kontinuierlich weitergeführt, in den nächsten Schritten sollen Krankenhäuser, Apotheken und der Pflegebereich eingebunden werden. Durch den Eintritt neuer Marktteilnehmer Mitte dieses Jahres werde eine weitere Dynamik beim Aufbau des Gesundheitsnetzes erwartet.

Ab 2019 sollen etappenweise die ersten medizinischen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, der elektronische Medikationsplan und die elektronische Patientenakte eingeführt werden.

Weitere Informationen können [dieser Antwort der Bundesregierung](#) entnommen werden.

[zurück](#)

## IN EIGENER SACHE

### || Datenschutz bei SPECTARIS: Wir informieren

***Die neue Datenschutzgrundverordnung: Unser Umgang mit personenbezogenen Daten***

Auch künftig wollen wir Sie über die neuesten Trends, Zusammenhänge und Veranstaltungen unserer spannenden Industrie auf dem Laufenden halten. Ein wichtiger Kanal zu Ihnen ist dafür dieser Newsletter. Den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten nehmen wir dabei sehr ernst.

Wir haben unsere Prozesse und nicht zuletzt unsere [Datenschutzrichtlinie](#) den neuen Gegebenheiten angepasst, die mit der EU-Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) ab 25. Mai 2018 einhergehen. Dort erklären wir, wie wir mit Ihren personenbezogenen Daten umgehen und welche Ihre Rechte bezüglich Ihrer an uns übermittelten Daten sind.

Wir möchten noch darauf hinweisen, dass Sie sich jederzeit vom Bezug des Med-Tech-Letters abmelden können. Dazu klicken Sie bitte [hier](#).

[zurück](#)



**Madeleine Wendt**  
Junior-Referentin Gesundheitspolitik und  
Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68  
eMail: [wendt@spectaris.de](mailto:wendt@spectaris.de)



**Benedikt Wolbeck**  
Leiter Verbandskommunikation

Tel.: 030 41 40 21 – 66  
eMail: [wolbeck@spectaris.de](mailto:wolbeck@spectaris.de)



**Madeleine Wendt**

Junior-Referentin Gesundheitspolitik und  
Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68

eMail: [wendt@spectaris.de](mailto:wendt@spectaris.de)

## || SPECTARIS Jahrbuch Medizintechnikindustrie 2018

*Es ist wieder soweit!*

Die Konzeption zu unserem Jahrbuch „Die deutsche Medizintechnik-Industrie 2018“ ist bereits im vollen Gange.

Wie in jedem Jahr wird das umfassende und etablierte Branchenbuch zahlreiche nationale, europäische und internationale Marktdaten aus der Medizintechnikbranche liefern, mit redaktionellen Beiträgen wichtige Einblicke in die politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen geben und detailliert über die wirtschaftlichen Entwicklungstrends und aktuellen gesundheitspolitischen Herausforderungen dieses innovativen Industriezweiges informieren.

Darüber hinaus möchten wir auch Ihnen die Möglichkeiten bieten, sich (noch) stärker als bisher zu präsentieren! Durch eine deutliche Erweiterung der Auflage von 1.000 auf 5.000 Exemplare erreichen wir maßgebliche Akteure der Gesundheitspolitik und -wirtschaft, Absolventen in Hochschulen und Universitäten mit Bezug zur Medizintechnik, Fachmedien sowie nicht zuletzt Ihre Kunden. Neben den üblichen Darstellungsmöglichkeiten (Produktbilder, kurzes Firmenprofil, Logo) bieten wir nun neu an:

### Anzeigenschaltung

Neu in diesem Jahr möchten wir Ihnen die Möglichkeit bieten, eine Anzeige oder einen Gastbeitrag in unserem Jahrbuch zu veröffentlichen.

Dies könnte z.B. sein:

- Ein ganzseitliches, werbliches Firmenprofil oder eine traditionelle „Anzeige“
- Ein Beitrag zu technischen oder wirtschaftlichen Aspekten des behandelten Themas; substanzielle Informationen über neuartige Entwicklungen, Trends oder Analysen, die für die Medizintechnikbranche von unmittelbarem Interesse sind – gerne auch dargestellt am Beispiel Ihres Produktes!
- Ein Beitrag mit Bezug zum unternehmenseigenen Leistungs-/Produktportfolio.

Über eine rege Beteiligung aus unserem Mitgliederkreis würden wir uns sehr freuen! Wie in den Jahren zuvor, wird auch die 2018er Ausgabe auf der internationalen Medizintechnikmesse MEDICA im November im Beisein ausgewählter Fachpresse der Öffentlichkeit präsentiert.

[Hier](#) finden Sie weitere Informationen zu unserem Angebot. Bei Fragen oder Interesse, zögern Sie bitte nicht mich zu kontaktieren!

([wendt@spectaris.de](mailto:wendt@spectaris.de)Tel.: 030 41 40 21 – 68)

Hinweis: Bei zu vielen Anfragen verfahren wir nach dem Prinzip „first come, first served“!

[zurück](#)

## SONSTIGES

### || Umfrage: „Industrie 4.0 in der Branche der Medizintechnik“



**Marcus Kuhlmann**  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17  
eMail: [kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)

Im Rahmen seiner Masterarbeit führt Korvin Lemke von der TU Chemnitz eine Branchenumfrage im Umfeld der Medizintechnik durch. Hintergrund der Studie ist die Frage, welche Aktivitäten und Voraussetzungen für Industrie-4.0-Anwendungen in der Branche der Medizintechnik bedeutsam sind.

Für Ihre Mithilfe bietet Herr Lemke Ihnen einen zusammenfassenden Report über Hintergründe der Industrie 4.0 im Bereich der Medizintechnik inklusive Hintergrundinformationen. Zusätzlich vergibt die ITARICON GmbH unter allen Teilnehmern die Chance auf eine kostenlose SAP-Beratung unter Einsatz der Kreativitätstechniken des Design Thinking im Umfang von vier Stunden.

Industrie 4.0 beschäftigt weite Teile der deutschen Wirtschaft. Herr Lemke hat sich gefragt: Was steht hinter den Schlagzeilen? Wie weit ist die Vierte Industrielle Revolution in den Unternehmen angekommen und welche Herausforderungen sind noch zu meistern? Mit Ihrer Teilnahme an der Umfrage helfen Sie ihm, ein realistisches Bild der Branche zu erhalten.

Die fachliche Betreuung findet durch den Lehrstuhl Fabrikplanung der Technischen Universität Chemnitz statt. Die ITARICON Gesellschaft für IT-Architektur und Integrationsberatung mbH begleitet als erfahrener SAP- und IoT-Integrationsdienstleister die Umfrage. Selbstverständlich werden bei der Handhabung Ihrer Daten die gesetzlichen Rahmenbedingungen in vollem Umfang eingehalten.

### [Hier kommen Sie zur Umfrage.](#)

Sie haben weitere Fragen? Bitte zögern Sie nicht, Herrn Lemke direkt zu kontaktieren:

E-Mail: [korvin.lemke@itaricon.de](mailto:korvin.lemke@itaricon.de)  
Mobil: +49 (0)176 4389 9502  
Tel.: +49 (0)351 485078-541

[zurück](#)



**Marcus Kuhlmann**  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17  
eMail: [kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)

### || Terminhinweis: REHACARE, MEDICA und COMPAMED

Im September geht die REHACARE 2018 in eine neue Runde. Vom 26. – 29. September treffen sich in Düsseldorf mehr als 750 nationale und internationale Aussteller unter dem Motto „Selbstbestimmt leben“ und präsentieren ihre Dienstleistungen sowie neue Produkte.

Außerdem findet dieses Jahr natürlich auch wieder die MEDICA, die Weltleitmesse der Medizinbranche statt! Vom 12. bis zum 15. November dreht sich auf der international größten Medizinmesse alles um Medizintechnik, Gesundheit, Pharmazie, Pflege und Zuliefererwirtschaft. Unter anderem wird SPECTARIS sein diesjähriges Jahr-

buch „Die deutsche Medizintechnikindustrie 2018“ veröffentlichen! Zeitgleich zur MEDICA wird auf dem Gelände die COMPAMED stattfinden, welche die Zuliefererbranche und Produktentwicklung näher beleuchtet und auch für SPECTARIS-Mitglieder immer wichtiger wird.

SPECTARIS wird in Halle 12 wieder mit einem eigenen Stand vertreten sein. Sie sind herzlich auf einen Kaffee eingeladen! Gerne bieten wir Ihnen auch an, am SPECTARIS-Stand Gespräche mit Kunden und/oder Partnern zu führen. Wenn Sie diesbezügliches Interesse haben, wenden Sie sich bitte an Linda Dang [dang@spectaris.de](mailto:dang@spectaris.de).

[zurück](#)



**Marcus Kuhlmann**  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17  
eMail: [kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)

### **|| Medtech Guide 2019 Partnerschaft / Nur im Juni: Frühbucherrabatt für Medtech Guide sichern**

Auch im Jahr 2019 wird es wieder den Medtech Guide ([2018er Edition](#)) geben. Pünktlich zur Arab Health 2019 wird die neue Auflage des „Guides to German Medtech Companies“ der BIOCOM AG nach dem bewährten Prinzip erscheinen.

Mit Ihrem doppelseitigen und hochwertigen Firmenprofil sind Sie automatisch auf rund 20\* internationalen Medizintechnik - Veranstaltungen ganzjährig vertreten. Gemeinsam mit seinen Partnern sorgt die BIOCOM AG für eine globale Verteilung auf internationalen Veranstaltungen, Kongressen und Messen der Gesundheitswirtschaft.

Wenn Sie dabei sein wollen, liefern Sie nach Ihrer Anmeldung Text + Bilder und BIOCOM erstellt für Sie Ihren perfekten Firmenbeitrag.

#### **Preis 2-seitiges Firmenprofil:**

1.860 EUR zzgl. MwSt. (inkl. sämtlicher Layout-Arbeiten und bis zu 100 Belegexemplaren)

#### **Vorzugspreis:**

Als Mitglied von SPECTARIS erhalten Sie **20% Rabatt auf den Teilnahmepreis.**

Das [Anmeldeformular](#) sowie weitere Informationen zu den Auslageorten finden Sie [hier](#).

#### **Ihr Kombivorteil:**

Sie sind auch an einem werblichen Auftritt bei medtech-zwo interessiert? Sprechen Sie [Herrn Fegers](#) an, er erstellt Ihnen gerne Ihr individuelles Kombinationsangebot.

Marco Fegers  
BIOCOM AG  
Telefon: +49 (0) 30 264921 56  
E-Mail: [m.fegers@biocom.de](mailto:m.fegers@biocom.de)

[zurück](#)

## IMPRESSUM

### **Herausgeber**

SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische,  
medizinische und mechatronische Technologien e.V.

Werderscher Markt 15

D-10117 Berlin

Fon +49 (0)30 41 40 21-0

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

Email: [info@spectaris.de](mailto:info@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

### **Redaktionsleitung**

Madeleine Wendt

Fon +49 (0)30 41 40 21-68

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

Email: [wendt@spectaris.de](mailto:wendt@spectaris.de)

### **Redaktionsassistentz**

Linda Dang

Fon +49 (0)30 41 40 21-0

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

Email: [dang@spectaris.de](mailto:dang@spectaris.de)

### **Vertretungsberechtigter**

Jörg Mayer

Geschäftsführer

Fon +49 (0)30 41 40 21-12

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

Email: [mayer@spectaris.de](mailto:mayer@spectaris.de)

### **Eintrag im Vereinsregister**

Vereinregisternummer 25392 (Nz)

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

Amtsgerichtsplatz 1

14057 Berlin

### **Rechtlicher Hinweis:**

1. SPECTARIS übernimmt keine Haftung oder Garantie für Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der auf dieser Webseite bereitgestellten Informationen. Dies gilt insbesondere auch für alle Verbindungen ("Links"), auf die diese Webseite direkt oder indirekt verweist. SPECTARIS ist für den Inhalt einer Seite, die mit einem solchen "Link" erreicht wird, nicht verantwortlich.

2. SPECTARIS behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen oder Ergänzungen der bereitgestellten Informationen vorzunehmen. Der Inhalt dieser Webseite ist urheberrechtlich geschützt, jedoch wird dem User das Recht eingeräumt, den bereitgestellten Text ganz oder teilweise zu speichern und zu vervielfältigen. Die Speicherung und Vervielfältigung von Bildmaterial aus dieser Webseite ist aus urheberrechtlichen Gründen grundsätzlich untersagt, außer es ist auf der jeweiligen Webseite ausdrücklich gestattet.
3. SPECTARIS haftet für Schäden, die aufgrund unrichtiger Informationen, die auf dieser Webseite bereitgehalten werden, soweit nicht der Haftungsausschluss in Ziffer 1. greift, wie folgt: Nur für Vorsatz und eigenes grobes Verschulden und dem seiner leitenden Angestellten sowie für schwerwiegendes Organisationsverschulden. Bei Verschulden eines Erfüllungsgehilfen und bei grobem und einfachem Verschulden eines Erfüllungsgehilfen oder bei eigener einfacher Fahrlässigkeit beschränkt sich die Haftung auf die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten und Kardinalpflichten, wobei die Haftung auf den Ersatz des typischen oder vorhersehbaren Schadens beschränkt ist.

[zurück](#)