

TOP-Themen

Orientierungshilfe MPBetreibV

BMG veröffentlicht Fragen und Antworten zur neuen MPBetreibV

Regulatory Affairs >>MEHR

Rabatt für SPECTARIS-Mitglieder

Entscheider aus Politik und Gesundheitswirtschaft treffen sich beim Charité BIH Entrepreneurship Summit in Berlin

Sonstiges >>MEHR

Mehr Schein als Sein?

EFI Gutachten zu Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands enttäuscht

Forschung und Innovation >>MEHR

Komplizierte Geschäfte mit dem Iran

SPECTARIS bietet Optionen und Ansprechpartner für das Bankgeschäft mit dem Iran in Deutschland

Außenwirtschaft >>MEHR

Erfreuliche Neuigkeiten!

Weltmarktindex Medizintechnik mit neuem Höchstwert

In eigener Sache >>MEHR

Förderung Digitalisierung

Deutscher Bundestag bietet Unterstützungsmöglichkeiten für KMU beim digitalen Wandel

Digitalisierung >>MEHR

GRÜßWORT

3

AUS DEM MITGLIEDERKREIS

4

- || Herzlich Willkommen bei SPECTARIS: ASANUS Medizintechnik GmbH 4
- || SPECTARIS gratuliert Dr. Mach und air-be-c Medizintechnik zum Firmenjubiläum.. 4

REGULATORY AFFAIRS

5

- || Normenupdate..... 5
- || BMG veröffentlicht FAQs zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung..... 5
- || Einladung zum Seminar "Klinische Bewertung von Medizinprodukten" am 17.05.2018 in Frankfurt..... 6
- || Einladung zum Wissensraumseminar Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) am 16.05.2018 in Berlin 6

ERSTATTUNG

7

- || Fraktionen des Bundestages rügen Vorstoß der EU in Sachen HTA..... 7
- || Vier Parlamente äußern Bedenken zum HTA-Entwurf 8
- || Wissensraumseminar „Vergaberecht 2018 und Vertragsschlüsse nach SGB V“ am 19.06.2018 in Berlin..... 9
- || Aktuelle Stellungnahmeverfahren des G-BA 9

INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE

10

- || Bankgeschäfte Iran – Kontakte für den Zahlungsverkehr..... 10
- || Workshop: Konsortialbildung bei internationalen Ausschreibungen am 15.05.2018 in Berlin..... 11
- || Wissensraumseminar: Warenursprung, „Made in“ und Präferenzen am 28. Juni 2018 in Berlin..... 11
- || China: Neue Aufsichtsbehörden für Biowissenschaften und Gesundheitsvorsorge 12

HYGIENE UND AUFBEREITUNG

12

- || Wissensraumseminar „Aufbereitung von Medizinprodukten im Medizintechnikunternehmen“ am 14.06.2018 in Berlin..... 12

HILFSMITTELVERSORGUNG

13

- || BVA rügt Krankenkassen..... 13

FORSCHUNG UND INNOVATION

14

- || Goldbeschichtung mit Atmosphärendruckplasma zum Laserfügen..... 14
- || EFI empfiehlt verstärkt in Forschung und Innovation zu investieren – Zusammenfassung und Kommentar..... 15
- || SPECTARIS / F.O.M.-Innovationsseminar 2018: „Medizinprodukte erfolgreich auf den Markt bringen“ 17
- || Terminhinweis: Abschlussveranstaltung Innovationsforum FOMed: „OCT-Forschungsallianz“ am 16. Mai in Berlin..... 17

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

Redaktionsassistentz

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

Aktuelle Förder-Bekanntmachungen	18
DIGITALISIERUNG	19
Förderprogramme mit dem Schwerpunkt Digitalisierung für KMU in Deutschland ..	19
Ärzte werben für neue Versorgungsformen	21
IN EIGENER SACHE	21
Weltmarktindex Medizintechnik – neuer Höchstwert	21
Terminhinweis: Jahrestagung Fachverband Medizintechnik/Jahresempfang am 13. September in Berlin!	22
SPECTARIS Jahrbuch Medizintechnikindustrie 2018	22
SONSTIGES	23
Charité BIH Entrepreneurship Summit, 7.- 8. Mai in Berlin, Rabatt für SPECTARIS-Mitglieder	23
Terminhinweis: REHACARE, MEDICA und COMPAMED	24
IMPRESSUM	24

GRÜßWORT



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

Liebe Leserinnen und Leser,

nachdem sich endlich eine neue Bundesregierung gebildet hat mit einem Gesundheitsminister, der sich bis dato noch lieber anderen Themen als der Gesundheitspolitik widmet, machen derzeit andere im Gesundheitswesen die Schlagzeilen. So hat das Bundesversicherungsamt (BVA) öffentlichkeitswirksam drei große Krankenkassen gerügt, weil diese aus der Sicht des BVA rechtswidrige oder nicht zweckmäßige Ausschreibungen veröffentlicht haben. Bereits im Januar hat die FAZ prominent auf der ersten Seite des Wirtschaftsteils über das fragwürdige Geschäftsgebaren dieser Krankenkassen berichtet. Wir können mit Stolz sagen, dass auch unsere wiederholte Kritik an diesen Ausschreibungen und unsere Forderung nach einer Stärkung des Bundesversicherungsamtes in Verfahren der Rechtsaufsicht über die Krankenkassen in der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln dazu beigetragen hat, dass dieses Thema weiter am köcheln bleibt. Wir bleiben hier dran!

Wie wichtig der ständige Austausch mit den Krankenkassen und auch mit dem BMG ist, zeigt ein anderes Beispiel. Der im Medtech-Letter erwähnte Fragenkatalog zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält einige sehr fragwürdige „Musterantworten“, bei denen man sich fragen muss, wie man auf solche Antworten kommt? Wir stehen auch hierzu im Austausch mit dem BMG.

Bereits heute wollen wir Sie darauf aufmerksam machen, dass unsere diesjährige Jahrestagung des Fachverbandes Medizintechnik und der Jahresempfang von SPECTARIS am 13. September 2018 in Berlin stattfinden. Es wartet ein spannendes Programm auf Sie. Bitte blocken Sie sich rechtzeitig den Termin! Das genaue Programm, Ort und Anmeldemöglichkeiten folgen noch.

Natürlich haben wir in den nächsten Wochen auch wieder zahlreiche andere sehr interessante Veranstaltungen für Sie ins Programm aufgenommen. Bitte nutzen Sie das Angebot, das zum Teil für Sie als Mitglied sogar kostenlos oder aber zumindest immer kostengünstiger ist.

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

|| Herzlich Willkommen bei SPECTARIS: ASANUS Medizintechnik GmbH

Wir freuen uns, rückwirkend zum 01. März 2018, ASANUS Medizintechnik GmbH bei SPECTARIS willkommen heißen zu dürfen!

Das Unternehmen ASANUS Medizintechnik GmbH bietet komplette Systemlösungen und Produkte mit hohem, nachhaltigem wirtschaftlichem Nutzen für das Gesundheitswesen im operativen und informationstechnologischen Bereich. Im Einklang von Tradition und High-Tech-Innovationen schafft ASANUS Medizintechnik eine ideale Plattform für wirtschaftlich sinnvolle Lösungen im operativen Krankenhausarbeitsumfeld und ermöglicht ein vernetztes Arbeiten nach modernem Industriestandard 4.0.

[ASANUS Medizintechnik GmbH](#)

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

|| SPECTARIS gratuliert Dr. Mach und air-be-c Medizintechnik zum Firmenjubiläum

Wir gratulieren unserem Mitgliedsunternehmen [Dr. Mach GmbH + Co](#) zu **70 Jahren** erfolgreicher Unternehmensgeschichte als Hersteller von medizinischen Leuchten. Das Unternehmen wurde 1948 durch den Ingenieur Walter Mach und den Kaufmann Hans Dufter gegründet und befindet sich in Familienbesitz. Die innovativen Produkte (Operationsleuchten, Untersuchungsleuchten, Spot Lights und Zubehör) werden in über 80 Ländern importiert.

Außerdem möchten wir unserem Mitglied [air-be-c Medizintechnik GmbH](#) zu **25 Jahren** als Spezialist für Sauerstofflangzeit-, Inhalations- und Beatmungstherapie gratulieren. Das in Thüringen ansässige Unternehmen bietet langjährige Erfahrung als zuverlässiger Leistungserbringer für Versicherte gesetzlicher Krankenkassen und Privatpatienten sowie als Hersteller mobiler Sauerstoffkonzentratoren.

Wir bedanken uns für die bisherige vertrauensvolle partnerschaftliche Zusammenarbeit und wünschen für die unternehmerische Zukunft weiterhin nur das Beste!

[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 April 2018 für die Bereiche Optik und Medizintechnik finden Sie weiter unten zum Download.

[Normenupdate](#)

[zurück](#)



Nadine Benad
Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56
eMail: benad@spectaris.de



Madeleine Wendt
Junior-Referentin Gesundheitspolitik und
Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68
eMail: wendt@spectaris.de

|| BMG veröffentlicht FAQs zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Vieles liegt bezüglich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung noch im Argen. Hersteller, Behörden und weitere Akteure sind oftmals noch unsicher, welche Änderungen sich tatsächlich ergeben und was konkret wann und wie umgesetzt werden muss. Dies scheint nun auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verstärkt zu spüren bekommen haben.

Aufgrund von zahlreichen Anfragen zur praktischen Umsetzung der Verordnung, hat sich das BMG mit dem GKV-Spitzenverband und den Aufsichtsbehörden der Länder ausgetauscht und eine Liste mit den häufigsten Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung veröffentlicht.

Die vollständige Liste zu den Fragen und Antworten finden Sie [hier](#).

Bitte beachten Sie jedoch, dass es sich hierbei **lediglich um eine Orientierungshilfe** handelt. Das BMG verweist darauf, dass sich „in der Praxis jeder Fall anders gestaltet“, sodass rechtsverbindliche Auskünfte nur durch die jeweilig zuständige Behörde/Länder gegeben werden können.

[zurück](#)



Nadine Benad
Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56
eMail: benad@spectaris.de

|| Einladung zum Seminar "Klinische Bewertung von Medizinprodukten" am 17.05.2018 in Frankfurt

Die ZVEI Services GmbH bietet in Kooperation mit SPECTARIS am 17. Mai in Frankfurt / Main ein Seminar „Klinische Bewertung von Medizinprodukten“ an.

SPECTARIS-Mitglieder können an diesem Seminar zum vergünstigten Mitglieder-Preis von 530,- € (statt 690,- €) teilnehmen.

Das Programm sowie weitere Informationen zur Anmeldung finden Sie [hier](#).
Bitte melden Sie sich bei Interesse über die [Online-Anmeldemöglichkeit](#) an.

[zurück](#)



Juliane Tröger
Projektmanagerin Analysen-, Bio- und Labortechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 30
eMail: troeger@spectaris.de

|| Einladung zum Wissensraumseminar Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) am 16.05.2018 in Berlin

Im Jahr 2018 treten einige Änderungen im Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) in Kraft. Sie wirken sich vor allem auf den gesetzlichen Anwendungsbereich, die bisherigen Kategorien und Gerätearten sowie auf bestehende Registrierungen und neue Registrierungsanträge aus.

Um Sie bei der Vorbereitung auf die Veränderungen zu unterstützen, veranstalten wir zusammen mit der Firma Deutsche Recycling ein Seminar zum Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG), um Ihnen einen Überblick über die bevorstehenden Änderungen und den sich daraus ergebenden Pflichten zu geben.

Folgende Themen werden behandelt:

Elektro- und Elektronikgerätegesetz

- Herkunft und EU-weite Implementierung (Heterogenität)
- Definitionen Hersteller (plus OEM), Vertreiber, Erst-Inverkehrbringer, Bevollmächtigter, B2C, B2B und Dual-Use Geräte
- Definition registrierungspflichtige Geräte, Zuordnung in Gerätearten
- Konkrete Pflichten vor/bei/nach Registrierung B2C und B2B

Open Scope

- Änderungen in der Registrierungspflicht durch Öffnung des Anwendungsbereiches
- Zukünftige Definition registrierungspflichtiger Geräte
- Ausgenommene Geräte im ElektroG
- Timeline und To-Do: Was muss der Hersteller wann konkret machen, und was macht die Behörde eigenständig
- EU-weite Umsetzung Open Scope (Heterogenität)

WEEE in Europa und der Welt

- Internationale Umsetzungen Europa und Welt
- Registrierungspflicht für Hersteller und Distributoren/ Transparenz der Registrierung/ Bevollmächtigter
- Wer kann oder muss im Ausland registrieren?

- Direkte oder indirekte Folgen bei fehlender oder falscher Registrierung – umweltrechtliche Sanktionen und wettbewerbsrechtliche Klagen

Exkurse zur Verpackungs- und Batteriedirektive

Das Seminar wird interaktiv gestaltet. Der Referent Dennis Mehren von der Deutschen Recycling GmbH wird viele Beispiele aus der Praxis aufzeigen und sich Ihrer Fragen und individuellen Problemstellungen annehmen. Darüber hinaus bleibt ausreichend Zeit für den Erfahrungsaustausch unter den Teilnehmern.

Weitere Informationen zur Veranstaltung sowie die Möglichkeit der Anmeldung finden Sie auf www.spectaris.de.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Für Anmerkungen und Rückfragen steht Ihnen [Juliane Tröger](#) gern zur Verfügung.

[zurück](#)

ERSTATTUNG



Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15
eMail: rapp@spectaris.de

|| Fraktionen des Bundestages rügen Vorstoß der EU in Sachen HTA

Alle Fraktionen des Deutschen Bundestages haben Anträge beschlossen, in denen sie den EU-Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU ablehnen.

Der Vorschlag der EU zielt ab auf eine vollständige Harmonisierung des sogenannten Health Technology Assessment (HTA) auf der Ebene klinischer Bewertungen für alle neuen Arzneimittel, die dem zentralen Zulassungsverfahren unterliegen, und bestimmte Medizinprodukte.

Der Bundestag sieht insbesondere einen erheblichen Eingriff in die Rechte der Mitgliedstaaten und in das Subsidiaritätsprinzip und befürchtet eine Minderung der hohen deutschen Standards der Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien. Die Fraktionen sprechen sich stattdessen für eine freiwillige Kooperation der HTA-Behörden der Mitgliedstaaten aus. Zudem wird daran gezweifelt, dass die verfolgten Ziele – die Vermeidung von Doppelarbeit und ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes durch den Abbau administrativer Hürden für Hersteller von Gesundheitstechnologien – mit der EU-Verordnung überhaupt erreicht werden.

Auch SPECTARIS hat sich in einer ersten Kurzeinschätzung kritisch zu dem Vorhaben geäußert.

Derzeit wird der Verordnungsentwurf in den Gremien von SPECTARIS ausführlich geprüft. Eine ausführliche und abschließende Stellungnahme steht somit noch aus.

[zurück](#)



Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15
eMail: rapp@spectaris.de

|| Vier Parlamente äußern Bedenken zum HTA-Entwurf

Wie uns von unserem europäischen Dachverband MedTech Europe (MTE) berichtet wurde, haben nach der Veröffentlichung des Vorschlags der Europäischen Kommission für eine HTA-Verordnung vier nationale Parlamente ihre Bedenken durch das EU-Verfahren des sogenannten "Scrutiny Card" erklärt. Um dieses Verfahren anwenden zu können, haben die nationalen Parlamente acht Wochen Zeit, um auf einen Vorschlag zu reagieren. Jedes Parlament hat zwei Stimmen bei insgesamt 56 Stimmen. Nutzt ein Drittel der Parlamente diesen Einwand (mit 19 Stimmen), geht der Vorschlag zur Europäischen Kommission zurück, die ihren Vorschlag beibehalten, ändern oder zurückziehen kann.

Im Falle des HTA-Vorschlags haben vier Mitgliedsstaaten (Tschechische Republik, Frankreich, Deutschland und Polen) Stellungnahmen abgegeben, in denen Bedenken hinsichtlich der Rechtsgrundlage des Vorschlages (Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union) und insbesondere über die verpflichtende Übernahme gemeinsamer klinischer Bewertungsberichte auf nationaler / lokaler Ebene, geäußert werden. Ein Land gab eine positive Stellungnahme ab: Portugal.

Die 19 benötigten Stimmen wurden zwar nicht erreicht, aber der Schleier um die Standpunkte in Sachen HTA scheint sich allmählich zu lichten. Weitere Informationen zur HTA finden Sie im [IPEX-Portal](#).

Das Europäische Parlament (EP) und der Europäische Rat prüfen nun den Vorschlag. Die Berichterstatterin des EP - Frau Ruiz, MdEP (S&D, Spanien) - zielt darauf ab, dass der Bericht des EP im Oktober angenommen wird, um die Verhandlungen mit dem Rat so schnell wie möglich aufzunehmen.

Auf die jüngsten nationalen Entwicklungen zur HTA befragt, antwortete die Europäische Kommission, dass sie individuell auf die nationalen Parlamente reagieren werden und dass die nationalen Parlamente ein politisches Signal aussenden, welches die Kommission registriert hat. Dies würde den Prozess aber nicht stoppen: Sie werden sehen, wie sich die Lage während des Verhandlungsprozesses entwickeln wird. Im Bezug auf die Rechtsgrundlage ist die Kommission der Auffassung, dass es anfangs wichtiger ist, sich auf die Maßnahme zu einigen und dann im Anschluss die Rechtsgrundlage zu definieren.

Über den weiteren Verlauf werden wir Sie unterrichten.

[zurück](#)



Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15
eMail: rapp@spectaris.de

|| Wissensraumseminar „Vergaberecht 2018 und Vertragsschlüsse nach SGB V“ am 19.06.2018 in Berlin

Am 19. Juni 2018 findet das Wissensraumseminar „Vergaberecht 2018 und Vertragsschlüsse nach SGB V“ in der SPECTARIS-Geschäftsstelle in Berlin zusammen mit RA Dr. Oliver Esch statt.

Das Seminar bietet einen Überblick zu den Regeln des Vergaberechts und geht auch noch einen Schritt weiter. Es zeigt am Beispiel von Verträgen nach SGB V, wie öffentlich-rechtliche Verträge geschlossen werden.

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

[zurück](#)



Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15
eMail: rapp@spectaris.de

|| 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**.

[- AUFFORDERUNG ZUR MELDUNG - Aufnahme von Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas](#)

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

1. über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung des ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschalls zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas

2. zur Ermittlung

a) der an der Beteiligung an einer Erprobung interessierten Medizinproduktehersteller und solcher Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der in Nummer 1 genannten Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben

b) der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des G-BA über den ultraschallgesteuerten hochintensiven fokussierten Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas

[Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme \(oKFE-RL\), besonderer Teil \(BT\): Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie \(KFE-RL\)](#)

Eingabe bei SPECTARIS: 15.05.2018

Die Anlagen finden Sie [hier](#) zum Download.

[zurück](#)

INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE



Anne-Kathrin Schmalz
Junior-Referentin Außenwirtschaft
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 58
eMail: schmalz@spectaris.de

|| Bankgeschäfte Iran – Kontakte für den Zahlungsverkehr

Trotz des sog. „Implementation Day“, welcher am 16. Januar 2016 eingetreten ist und eine weitgehende Aufhebung der internationalen Wirtschafts- und Finanzsanktionen gegen den Iran nach sich gezogen hat, stellt die Zahlungsabwicklung eines der größten Probleme dar, da viele Banken noch immer die Transaktionen verweigern. Die Finanzinstitute haben Bedenken, da sie um ihre Geschäfte mit den USA fürchten. In der Vergangenheit gab es große Strafzahlungen, da Kreditinstitute trotz bestehender Sanktionen tätig waren.

Einige iranische Banken verfügen jedoch mittlerweile über Konten in deutschen Landes- und Regionalbanken und nehmen somit Zahlungen aus dem Iran entgegen. Die Entscheidung über die Annahme liegt trotz dessen bei der jeweiligen Bank, die ein- bzw. ausgehende Zahlungen unter anderem auf Einträge in Sanktionslisten sowie den Verwendungszweck prüfen. Die meisten dieser Institute nehmen Zahlungen nur für Bestandskunden und nicht für Neukunden an, so dass sich diese Möglichkeit oft nur für Unternehmer ergibt, die bereits ein Konto bei einer der betreffenden Banken unterhalten.

Eine Alternative ist es, ein Konto bei einer iranischen Bank in Deutschland zu eröffnen. Einige iranische Banken unterhalten teilweise schon seit einiger Zeit Standorte in Deutschland und Europa. Dies ermöglicht es, Finanztransaktionen mit dem Iran auf direktem Wege abzuwickeln. Unternehmer stehen dabei aber häufig vor dem Problem, dass nur wenige Finanzhäuser Zahlungen von in Europa ansässigen iranischen Banken annehmen oder umgekehrt Zahlungen an diese Banken leisten. Einige Volksbanken haben beispielsweise Kooperationen mit iranischen Banken geschlossen und bieten die Möglichkeit, Geldgeschäfte für ihre Kunden mit diesen abzuwickeln. Zuletzt bleibt die Möglichkeit, Transaktionen über Drittländer wie China oder die VAE durchzuführen. Dabei können die Unternehmen Akkreditive iranischer Banken durch Banken aus Drittländern avisieren. Es gibt eine Reihe internationaler Banken, die mit dem Iran zusammenarbeiten. Diese Wege sind jedoch mit größeren Risiken verbunden und werden daher nicht präferiert.

Um Ihnen einige Optionen und Ansprechpartner für das Bankgeschäft mit dem Iran in Deutschland aufzuzeigen, hat SPECTARIS die [Liste der Banken](#), die laut Aussagen verschiedener Unternehmen bzw. der Kammern Finanztransaktionen abwickeln, aktualisiert.

Diese Liste finden Sie auch auf unserer [Homepage](#).

Wir halten Sie zu dem Thema auch zukünftig weiter informiert!

[zurück](#)



Jennifer Goldenstede
Leiterin Außenwirtschaft
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 27
eMail: goldenstede@spectaris.de

|| Workshop: Konsortialbildung bei internationalen Ausschreibungen am 15.05.2018 in Berlin

Unternehmen stehen immer häufiger vor der Herausforderung, größere Lose bei öffentlichen Veranstaltungen bedienen zu müssen, die ihr eigenes Produktportfolio übersteigen. Wie können KMU mit der gestiegenen Komplexität bei Ausschreibungen umgehen? Neben der Zusammenarbeit mit Generalunternehmen wäre auch ein Zusammenschluss von Unternehmen als Konsortium oder Bietergemeinschaft eine weitere mögliche Herangehensweise.

Um zu zeigen, welche Möglichkeiten sich für KMU bei internationalen Ausschreibungen bieten und welche rechtlichen Fragestellungen geklärt werden sollten, bietet SPECTARIS am 15. Mai 2018 einen Workshop zu diesem Themenkomplex an. Dieser Workshop gibt einen praxisbezogenen Überblick über die Möglichkeiten, die sich für KMU bei internationalen Ausschreibungen bieten. Er richtet sich an Unternehmen aus dem Bereich Analysen-, Bio- und Labortechnik, Medizintechnik, Laborplaner und –händler sowie Interessenten aus anderen SPECTARIS Fachverbänden.

Die Teilnahme ist für **SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen** aller Fachverbände **kostenfrei** – für Nicht-Mitglieder fällt ein Beitrag von 249.- Euro netto an.

Nähere Informationen zum [Seminarprogramm](#) finden Sie auf der [SPECTARIS-Internetseite](#). Falls Sie an diesem Workshop teilnehmen möchten, können Sie sich ab sofort [online anmelden](#).

[zurück](#)



Anne-Kathrin Schmalz
Junior-Referentin Außenwirtschaft
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 58
eMail: schmalz@spectaris.de

|| Wissensraumseminar: Warenursprung, „Made in“ und Präferenzen am 28. Juni 2018 in Berlin

Wie ermittle ich den Ursprung meiner Ware? Wann darf ich mein Produkt mit „Made in Germany“ kennzeichnen? Wie kann ich mir Zollpräferenzen zunutze machen? Bestimmt haben Sie sich diese Fragen bereits in Ihrem Unternehmen gestellt. Egal, ob es sich um Herkunftsangaben auf den Produkten oder für die Werbung, die Höhe der zu zahlenden Antidumpingzölle oder präferenzielle Zollsätze handelt, immer ist der Ursprung der Ware entscheidend. Der richtige Umgang mit dem Ursprung kann somit ein erheblicher Wettbewerbsvorteil sein und vor bösen Überraschungen schützen.

Damit auch Sie sich dieses Wissen zunutze machen können, organisiert SPECTARIS in Kooperation mit der Hamburger Zollakademie am 28. Juni 2018 in der SPECTARIS-Geschäftsstelle in Berlin ein Wissensraumseminar zum Thema Warenursprung, „Made in“ und Präferenzen.

Die Veranstaltung richtet sich an Abteilungsleiter und Sachbearbeiter der Zoll-, Logistik-, Marketing-, Einkaufs- und Verkaufsabteilungen. Sowohl Teilnehmer ohne Vorkenntnisse als auch erfahrene Teilnehmer, die ihr Wissen auffrischen möchten, können an dem Seminar teilnehmen.

Die Teilnahmegebühr beträgt für **SPECTARIS-Mitglieder 299,- Euro (zzgl. MwSt.)** und für **Nicht-Mitglieder 599,- Euro (zzgl. MwSt.)**.

Nähere Informationen zum [Seminarprogramm](#) finden Sie auf der [SPECTARIS-Internetseite](#). Falls Sie an diesem Wissensraumseminar teilnehmen möchten, können Sie sich ab sofort [online anmelden](#).

[zurück](#)



Anne-Kathrin Schmalz
Junior-Referentin Außenwirtschaft
und Exportförderung

Tel.: 030 41 40 21 – 58
eMail: schmalz@spectaris.de

|| **China: Neue Aufsichtsbehörden für Biowissenschaften und Gesundheitsvorsorge**

Die Volksrepublik China strukturiert seine Aufsichtsbehörden neu. Anlässlich des 13. Nationalen Volkskongress der Volksrepublik verabschiedeten die Delegierten am 17. März 2018 das „Programm zur Umgestaltung des Staatsrates der Volksrepublik China“.

Das Programm beinhaltet die Umstrukturierung der staatlichen Behörde für Lebensmittel und Arzneimittel („CFDA“ - China Food and Drug Administration) sowie der nationalen Gesundheits- und Familien Planungskommission (NHFCP – National Health and Family Planning Commission). Beides sind wichtige Regulierungsbehörden für die Bereiche Biowissenschaften und Gesundheitsvorsorge. Nach den Plänen soll die CFDA mit anderen Behörden zu einer neuen Behörde, der Staatlichen Verwaltung für Marktaufsicht („State Administration for Market Supervision“) fusioniert werden. Die NHFCP soll Teil der neuen Nationalen Gesundheitskommission werden.

Genaue Details zu den einzelnen Maßnahmen und ihre Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit den chinesischen Behörden sollen in Kürze veröffentlicht werden.

Weitere Informationen in englischer Sprache finden Sie [hier](#).

[zurück](#)

HYGIENE UND AUFBEREITUNG

|| **Wissensraumseminar „Aufbereitung von Medizinprodukten im Medizintechnikunternehmen“ am 14.06.2018 in Berlin**

Das diesjährige Wissensraumseminar „Aufbereitung von Medizinprodukten im Medizintechnikunternehmen“ findet am **14. Juni 2018** statt.

Bereitet ein Unternehmen wiederverwendbare Medizinprodukte von einem Kunden auf, ist es gemäß § 8 der MPBetreibV verpflichtet, diese Produkte nach Herstellerangaben so aufzubereiten, dass von diesem Produkt keine Gefahr im Sinne von Infektionen, pyrogenen Reaktionen, allergischen Reaktionen, toxischen Reaktionen und technisch-funktionellen Schäden ausgehen kann. Die ordnungsgemäße Aufbereitung hat gemäß § 8 Abs. 4 und § 5 der MPBetreibV durch sachkundiges und stets weitergebildetes Personal zu erfolgen.



Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15
eMail: rapp@spectaris.de

Weitere Informationen finden Sie auf www.spectaris.de.

[zurück](#)

HILFSMITTELVERSORGUNG



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

|| BVA rügt Krankenkassen

Der Kampf um (nicht zweckmäßige) Ausschreibungen geht in die nächste Runde. Das Bundesversicherungsamt (BVA) hat nun Anfang April öffentlichkeitswirksam drei große Krankenkassen gerügt, weil diese aus der Sicht des BVA rechtswidrige oder nicht zweckmäßige Ausschreibungen veröffentlicht haben.

Unter anderem verweist die Behörde darauf, dass die Kassen weiterhin einen zu starken Fokus auf den Preis und zu wenig auf die Qualität legen. Aufgrund der Brisanz für betroffene Patienten, wurde dieses Thema nun erfreulicherweise auch wieder von den Medien aufgegriffen. Folgend der Abmahnung, veröffentlichte die F.A.Z. einen Artikel hierzu, welchen Sie [hier](#) lesen können.

Aus unserer Sicht sind dies positive Entwicklungen. SPECTARIS erarbeitet derzeit ein Positionspapier zur „*Stärkung des Bundesversicherungsamtes und der Landesaufsichtsbehörden in Verfahren der Rechtsaufsicht über die Krankenkassen in der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln*“.

Darin fordert SPECTARIS:

Um zu verhindern, dass Krankenkassen die oft langwierigen aufsichtsrechtlichen Verfahren zum Nachteil der betroffenen Patienten aussitzen, muss das Bundesversicherungsamt (und die entsprechenden Landesaufsichtsbehörden) dringend kurzfristig personell und mit den zur Verfügung stehenden Rechtsmitteln gestärkt werden.

- Hierzu bedarf es einer Aufstockung des Personals, das für die Prüfung von Verträgen nach § 127 abgestellt wird, damit das BVA zeitnaher als bisher seiner Rechtsaufsicht nachkommen kann.
- Insbesondere zur Abwendung von Gefahren für die betroffenen Patienten, z.B. durch einen Wechsel des Leistungserbringers im Rahmen einer Anschluss- oder Neuversorgung, bedarf es eines vorläufigen Rechtsschutzes, wenn das BVA die Rechtswidrigkeit z.B. von Ausschreibungen festgestellt hat.

Wir halten Sie auch weiterhin auf dem Laufenden!

[zurück](#)

FORSCHUNG UND INNOVATION



Dr. Markus Safaricz
Leiter Forschung & Innovation

Tel.: 030 41 40 21 – 39
eMail: safaricz@spectaris.de

|| Goldbeschichtung mit Atmosphärendruckplasma zum Laserfügen

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.

Die Wissenschaftler vom Fraunhofer-Institut für Schicht- und Oberflächentechnik IST in Braunschweig und dem Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT Aachen wollen mit dem Projektvorhaben "Goldbeschichtung mit Atmosphärendruckplasma zum Laserfügen" (GALA) ein inline-fähiges System zum Laserlöten und -bonden entwickeln. Dabei soll ein Plasmajet zur ortsselektiven Metallisierung der Fügeflächen eingesetzt werden.

Der Projektantrag soll im Herbst 2018 zur Begutachtung eingereicht werden und das Projekt im Frühjahr 2019 starten. Eine Fördersumme in Höhe von ca. 500.000 Euro wird aus dem Topf des BMWi-Programms der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) beantragt werden.

Ziel der im Rahmen der Industriellen Gemeinschaftsforschung geförderten Forschungsprojekte ist die Unterstützung deutscher mittelständischer Unternehmen bei der Verfolgung potentialreicher Innovationsideen. Daher sind für den Erfolg des Projektantrags die Darstellung eines nachdrücklichen Interesses und der Unterstützung durch Industrieunternehmen, insbesondere durch KMU, von zentraler Wichtigkeit.

Möchten Sie zur Ermöglichung des Projektvorhabens beitragen und es durch Teilnahme im Projektbegleitenden Industrieausschuss oder durch einen Förderbeitrag zur Abdeckung der 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

|| EFI empfiehlt verstärkt in Forschung und Innovation zu investieren – Zusammenfassung und Kommentar

Die Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) hat der Bundesregierung am 28. Februar 2018 das diesjährige [Gutachten](#) zu Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands vorgelegt, in dem Stärken und Schwächen des deutschen Innovationssystems im zeitlichen Zusammenhang analysiert und im internationalen Vergleich bewertet werden. Die Expertenkommission diskutiert hierzu aktuelle Themen der F&I-Politik, erstellt Schwerpunktanalysen zu Kernthemen, zeigt Perspektiven auf und gibt Handlungsempfehlungen. Die Expertenkommission empfiehlt, verstärkt in Wissenschaft, Forschung und Innovation zu investieren, um auch künftig Deutschlands Rolle als eine führende Wirtschaftsnation zu sichern. EFI weist auf die Notwendigkeit hin, schnell und entschlossen zu handeln.

Die Expertenkommission empfiehlt für die neue Legislaturperiode als F&I-politischen Leitlinien (1) den mittelfristigen **Ausbau der F&I-Aufwendungen auf 3,5 % des BIP**, (2) eine **höhere Priorität für Digitalisierung und digitale Bildung** und (3) die **Einführung der steuerlichen Forschungsförderung**. Über diese Leitlinien hinaus gibt EFI Handlungsempfehlungen zu weiteren Themen: So muss sich z. B. staatliche F&I-Politik über die Unterstützung der Grundlagenforschung hinaus darauf konzentrieren können, **die Felder der großen gesellschaftlichen Herausforderungen technologieoffen zu fördern**. Eine bessere **Grundfinanzierung für Fachhochschulen oder Hochschulen für angewandte Wissenschaften** soll die Erfüllung ihrer Aufgaben in der angewandten Forschung und im Bereich des Technologietransfers sicherstellen. Zur Sicherung eines langfristigen Produktionswachstums soll die **Grundlagenforschung als wichtige Quelle radikaler Innovationen verstärkt gefördert** werden. Der Bundesregierung wird empfohlen, das **regulatorische Umfeld von Innovationsaktivitäten Diffusions-förderlicher** zu gestalten. Die **Strukturen der europäischen Förderpolitik sollen vereinfacht** werden, wobei die Einrichtung einer europäischen Agentur zur Förderung radikaler Innovationen außerhalb der EU-Strukturen befürwortet wird. Zwischen Großbritannien und der EU soll sich **durch den Brexit möglichst wenig ändern**: bewährte Kooperationen im Rahmenprogramm sollen fortgeführt werden, die Mobilität der Forscherinnen und Forscher soll aufrechterhalten sowie ein ungehinderter Wissensaustausch ermöglicht werden. Die Expertenkommission fordert die Entwicklung einer **nationalen Strategie für Künstliche Intelligenz**, die in eine europäische Struktur eingebettet werden soll, um ein wissenschaftliches und ökonomisches Gegengewicht zu Forschungsaktivitäten in den USA und in China aufzubauen. Der von der Europäischen Kommission angestoßene Prozess zur **Implementierung eines Daten-Binnenmarktes** soll von der Bundesregierung aktiv begleitet werden.

UNSER KOMMENTAR

Die F.O.M. und SPECTARIS, der mit ihr kooperierende Deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien, begrüßen die kritische Analyse des deutschen Innovationssystems der EFI-Gutachter. Zweifelsohne, die Verfolgung der genannten Leitlinien stärkt die F&E&I-Kraft unserer Wirtschaft. Die Themen sind allerdings nicht neu und so überrascht, dass man nach mittlerweile konkretisierten Konzeptvorschlägen umsonst sucht.

Zum Beispiel fehlen Ansätze zur Umsetzung der bereits seit vielen Jahren von EFI geforderten Steuerlichen Forschungsförderung. Wie lassen sich die Ziele "Einfacher, schneller und unbürokratischer Zugang zur Forschungsunterstützung", "Planungssicherheit durch eine Fördergarantie schon bei Forschungsaktivitäten" und "Prüfbarkeit der tatsächlichen Aufwendung der angegebenen F&E&I-Kosten für Forschungszwecke" vereinbaren? Wie lässt sich es vereinbaren, dass Unternehmen bei der Steuerlichen Forschungsförderung auch inkrementelle Weiterentwicklungen abrechnen lassen können, der Staat aber insbesondere an der Entwicklung von disruptiven Sprunginnovationen interessiert ist, um die Grundlage für zukünftige Marktpotentiale für Zulieferer wie für Endnutzer zu entfalten und Deutschland den Technologievorsprung zu sichern?

Nicht zu finden sind im Gutachten Handlungsempfehlungen zur dringlich benötigten Aufstockung der beiden Technologietransfer-Vorzeigeprogramme des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi), dem Zentralen Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM) und der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF).

Liest man das EFI-Gutachten, kann man den Eindruck bekommen, der Fachkräftemangel existiere nur im IT-Bereich. Ebenso erweckt das Gutachten den Eindruck, das Thema Nachwuchsförderung sei ausreichend adressiert, wenn die Förderung der Ingenieurs-Ausbildung an Fachhochschulen und Hochschulen für angewandte Wissenschaften ausgebaut würde. Diese Fokussierungen sind nicht hilfreich, denn sie tragen zu einer sehr einseitigen Verbesserung der Situation bei und 'erlauben' beinahe die Vernachlässigung benötigter Fördermittelaufwüchse in anderen Bereichen beziehungsweise von anderen Institutionen oder Programmen. Das IGF-Programm (oder die mit der Programmdurchführung betraute Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen AiF) sind zum Beispiel in dem gesamten Gutachten nicht ein einziges Mal erwähnt, obwohl IGF-Projekte nachweislich erheblich zur Ausbildung des Nachwuchses beitragen und über die gesamte Branchenbreite der deutschen Industrie Fachkräfte liefern, die häufig nach Projekten direkt in die Industrie wechseln.

Unverständlich ist aus Industriesicht die Empfehlung, einen Daten-Binnenmarkt aktiv zu begleiten, ohne gleichzeitig Konzeptvorschläge für die Vermeidung von Externalitäten zu liefern. Die von der Europäischen Kommission bereits vorgelegte Roadmap zur Einführung der European Open Science Cloud mit geplanten ersten Maßnahmen in 2018 weckt Skepsis, ob die Förderinstrumente von Horizon 2020 für die Industrie und zur Stärkung der deutschen Innovationskraft noch nutzbar sein werden.

Auch aus der speziellen Sicht unserer Branchen ist das EFI-Gutachten 2018 eine Enttäuschung. Waren doch die Optischen Technologien bis vor kurzem als bedeutende Schlüsseltechnologie und Innovationstreiber im angemessenen Fokus von Förderinstrumenten, verlagert sich gegenwärtig der Förderschwerpunkt signifikant auf den kleinen Teilbereich der Quantentechnologie. Die staatliche Unterstützung der Innovationsaktivitäten der Industrie darf sich jedoch nicht ausschließlich auf neue Themen stürzen, die politisch sexy sind. Die Expertenkommission sagt dazu nichts. Ebenso war galt der Bereich Gesundes Leben/Medizintechnik noch bis vor kurzem als "Prioritäre Zukunftsaufgabe der Bundesregierung". Doch wieso wird die Industrie, insbesondere die sich in diesen Branchen betätigenden kleinen und mittleren Unternehmen

(KMU) dann nach der Entwicklung von Demonstratoren und Prototypen alleine gelassen, wenn es um die Beantwortung von zulassungsrelevanten Fragen geht. Die Finanzierung notwendiger klinischer Studien ist einer der größten Innovationshemmnisse für KMU in Deutschland. Doch auch hierzu äußert sich die Expertenkommission nicht.

[EFI Gutachten](#)

[zurück](#)



Dr. Markus Safaricz
Leiter Forschung & Innovation

Tel.: 030 41 40 21 – 39
eMail: safaricz@spectaris.de

|| SPECTARIS / F.O.M.-Innovationsseminar 2018: „Medizinprodukte erfolgreich auf den Markt bringen“

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) muss bis Mai 2020 umgesetzt werden. Im [SPECTARIS/F.O.M.-Innovationsseminar 2018](#) erhalten Sie einen kompakten Überblick über die regulatorischen Anforderungen und Möglichkeiten der praktischen Umsetzung.

Alle wichtigen Bausteine auf dem Weg zum Marktzugang werden erläutert. Besonderer Fokus wird auf die Kernprozesse Entwicklung, Risikomanagement und klinische Bewertung gelegt. Die Veranstaltung richtet sich an Gruppenleiter und Forscher von Wissenschaftlichen Einrichtungen sowie an leitende Mitarbeiter der FuE-Abteilungen von Unternehmen der von uns begleiteten Branchen.

Weitere Informationen finden Sie auf www.forschung-fom.de.

[zurück](#)

|| Terminhinweis: Abschlussveranstaltung Innovationsforum FOMed: „OCT-Forschungsallianz“ am 16. Mai in Berlin

Bereits im Oktober haben wir Sie mit einer Kurzfassung auf ein [Forschungsprojekt des IPT Fraunhofer Instituts](#) aufmerksam gemacht. SPECTARIS ist hierbei Projektpartner.

In verschiedenen Themen-Workshops wurden Entwicklungsbedarfe und Lösungsansätze für eine neue OCT-Plattform für die Medizin bestimmt. Die Workshops orientierten sich an den Wertschöpfungs- und Entwicklungsstufen klinischer OCT-Systeme.

Nun findet am 16. Mai in Berlin von 9.00 – 19.00 Uhr die Abschlusskonferenz in der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt in Berlin statt, zu der Sie herzlich eingeladen sind!

Hier finden Sie das [\(vorläufige\) Programm](#).

Für Rückfragen und weitere Informationen zu dem Projekt steht Ihnen Michael Witte, Strategische Forschung Medizintechnik, beim Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT in Aachen, Tel.: 0241 8904-0, michael.witte@ipt.fraunhofer.de zur Verfügung.

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de



Dr. Markus Safaricz
Leiter Forschung & Innovation

Tel.: 030 41 40 21 – 39
eMail: 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 Websites abrufen.

[Internetbasierte Dienstleistungen für komplexe Produkte, Produktionsprozesse und -anlagen \(Smart Services\)](#)

Richtlinie zur Förderung von Maßnahmen – Internetbasierte Dienstleistungen für komplexe Produkte, Produktionsprozesse und -anlagen (Smart Services) im Rahmen des Forschungsprogramms "Innovationen für die Produktion, Dienstleistung und Arbeit von morgen". BAnz vom 27.03.2018

[Innovative Medicines Initiative 2 \(IMI 2\): 14. Aufruf](#)

4 Topics: Targeted immune intervention for the management of non-response and relapse, Non-invasive clinical molecular imaging of immune cells, Development of a platform for federated and privacy-preserving machine learning in support of drug discovery, Centre of excellence – remote decentralised clinical trials. Das Verfahren ist zweistufig.

[Personalisierte Medizin \(ERA PerMed\)](#)

Richtlinie zur Förderung transnationaler Forschungsprojekte zur personalisierten Medizin - intelligente Kombination von präklinischer und klinischer Forschung mit Daten und IKT-Lösungen innerhalb des ERA-Netzes "ERA PerMed". BAnz vom 07.03.2018

[Änderung der Bekanntmachung - Richtlinie zur Förderung von Maßnahmen zur Produktion für Medizintechnik – wirtschaftlich und in höchster Qualität \(ProMed\)](#)

Änderung der Bekanntmachung im Rahmen des Forschungsprogramms "Innovationen für die Produktion, Dienstleistung und Arbeit von morgen" - Richtlinie zur Förderung von Maßnahmen zur Produktion für Medizintechnik - wirtschaftlich und in höchster Qualität (ProMed); BAnz vom 09.04.2018

[zurück](#)

DIGITALISIERUNG

|| Förderprogramme mit dem Schwerpunkt Digitalisierung für KMU in Deutschland



Madeleine Wendt

Junior-Referentin Gesundheitspolitik und
Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68

eMail: wendt@spectaris.de

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind ein bedeutender Bestandteil der deutschen Wirtschaft, in denen die Mehrheit der Erwerbstätigen in Deutschland arbeitet. Über 99 Prozent aller Unternehmen in Deutschland gehören dem Mittelstand an.

Ungeachtet dessen, dass es sich bei diesen Unternehmen um Akteure diverser und vielfältiger Branchen handelt, werden alle vom strukturellen Wandel im Zuge der Digitalisierung tangiert sein.

Folgend einer kleinen Anfrage der Linken im Deutschen Bundestag zu Unterstützungsmöglichkeiten für den Mittelstand beim digitalen Wandel, gab sich die Bundesregierung auskunftsfreudig. Sie erstellte eine Liste über Programme, die kleine und mittelständische Unternehmen bei der Umstellung von Prozessen und Produkten unterstützen sollen. Des Weiteren gibt sie Auskunft über Anlaufpunkte, die Orientierung bieten sollen, insbesondere im Hinblick auf Finanztöpfe und Chancen.

Förderprogramme, die die Digitalisierung betreffen und hauptsächlich die Themenfelder der Wirtschaft, Soziales und Arbeitsmarkt, Umwelt, **Gesundheitspolitik und Medizintechnik**, Sicherheitspolitik sowie Entwicklungspolitik ansprechen sind unter anderem:

- Förderschwerpunkt [Mittelstand-Digital](#)
Die Mittelstand 4.0-Kompetenzzentren begleiten Unternehmen bei der Einführung von digitalen Anwendungen und elektronischen Business-Lösungen. Kleine und mittlere Unternehmen haben dort die Möglichkeit, sich zu informieren und qualifizieren und unter professioneller Anleitung eigene technische Entwicklungen zu testen. Sie erhalten zudem Hilfestellung bei zahlreichen weiteren Fragen rund um die Digitalisierung wie der IT-Sicherheit, dem Datenschutz und der ökonomischen Bewertung von Digitalisierungsmaßnahmen.
- Förderprogramm [„Modellregionen der Intelligenen Vernetzung“](#)
Das Förderprogramm unterstützt die Digitalisierung in Ländern, Regionen und Kommunen. Ziel ist es, die Alltagstauglichkeit, den Nutzen und die Vorteile aufzeigen, die mittels einer durchdachten Anwendung von Digitalisierung und Vernetzung ermöglicht werden.
- [Digital Hub Initiative](#)
Mit der Digital Hub Initiative will das BMWi die Entstehung digitaler Hubs in Deutschland unterstützen. Der Hub Initiative liegt die Idee zugrunde, dass die Zusammenarbeit von Unternehmen und Startups („digital natives“) auf engem Raum im digitalen Zeitalter Innovation besonders befördert. Nötig dafür sind Hubs mit internationaler Ausstrahlung, in denen sich deutsche und internationale Gründer, Wissenschaftler, Investoren und etablierte (darunter auch mittelständische) Unternehmen gegenseitig stärken

- [Smart Data](#) – Innovation aus Daten
Mit dem Technologieprogramm "Smart Data - Innovationen aus Daten" fördert das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie 13 ausgewählte Leuchtturmprojekte, die innovative Dienste und Dienstleistungen entwickeln. Auf diese Weise soll frühzeitig eine breitenwirksame Nutzung von intelligenten Big-Data-Technologien angestoßen werden. Ziel ist es, den zukünftigen Markt für Smart-Data-Technologien am Standort Deutschland zu erschließen. Von diesen Technologien sollen aufgrund der einfachen Handhabbarkeit - insbesondere in Bezug auf Datensicherheit und Datenqualität - vor allem kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) profitieren.
- [Smart Service Welt I](#) und II:
Internetbasierte Dienste für die Wirtschaft.
- [„go-digital“](#)
Mit seinen drei Modulen "Digitalisierte Geschäftsprozesse", "Digitale Markterschließung" und "IT-Sicherheit" richtet sich "go-digital" gezielt an kleine und mittlere Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und an das Handwerk. Praxiswirksam bietet das Programm Beratungsleistungen, um mit den technologischen und gesellschaftlichen Entwicklungen im Bereich Online-Handel, Digitalisierung des Geschäftsalltags und dem steigenden Sicherheitsbedarf bei der digitalen Vernetzung Schritt zu halten.
- [„IT-Sicherheit in der Wirtschaft“](#)
Die Initiative des BMWi „IT-Sicherheit in der Wirtschaft“ zielt darauf ab, durch konkrete Unterstützungsmaßnahmen das IT-Sicherheitsniveau von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) zu verbessern.
- Das Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand – [ZIM](#)
- Die BMBF-Förderinitiative – [„KMU-innovativ“](#) (primär Spitzenforschung)

Eine weitere Orientierungshilfe kann die ressortübergreifende Broschüre [„Forschungs- und Innovationsförderung – Ein Wegweiser für kleine und mittlere Unternehmen“](#) bieten.

Weitere Informationen können der Antwort der Bundesregierung unter folgendem Link entnommen werden:

<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/011/1901101.pdf>

[zurück](#)



Madeleine Wendt

Junior-Referentin Gesundheitspolitik und
Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68

eMail: wendt@spectaris.de

|| Ärzte werben für neue Versorgungsformen

Bedingt durch den demografischen Wandel und die steigende Zahl der Behandlungsfälle, steht die ambulante ärztliche Versorgung laut der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vor großen Herausforderungen. Verschärft werde die Versorgungslage durch das hohe Durchschnittsalter der jetzt aktiven Mediziner, welche sich in absehbarer Zeit zur Ruhe setzen werden.

Um diese Disparitäten zu mindern, wirbt die KBV daher unter anderem dafür, den technischen Fortschritt zur Verbesserung der medizinischen Versorgung zu nutzen. Dies sei z.B. über die Telemedizin erreichbar. Hierfür wäre es allerdings unerlässlich, den Breitbandausbau voran zu treiben, da dieser für die Übermittlung von komplexen Informationen über das Internet von elementarer Bedeutung ist. Vor allem im Osten von Deutschland sei das derzeit noch nicht gewährleistet.

Des Weiteren verweist die KBV auf den Reformdurchbruch durch die „Generation APP“. Immer mehr Menschen würden sich im Internet informieren und auf die Suche nach einfachen Zugängen zu medizinischer Beratung begeben. Um den Aufwand in Grenzen zu halten, bräuchte es eine effiziente Zuordnung von Anfragen. Erreichbar wäre dies z.B. durch eine Vermittlungsplattform, die erste Orientierung böte und so den Andrang in Wartezimmern reduzieren könne. Auch wenn die KBV sich skeptisch gegenüber Ferndiagnosen und Fernbehandlungen via des Internets gibt, seien Fernkonsultationen als grundsätzlich sinnvoll einzustufen.

Obwohl die Digitalisierungen der Praxen nach Angaben der KBV voranschreiten, gibt es noch viele technische Hürden zu erklimmen. Der Austausch von Daten zwischen Praxen ist mit Risiken verbunden und erfordert hohe Sicherheitsstandards. Darüber hinaus betont die KBV, dass die Industrie maßgeblich an dem Ausbau der Telemedizininfrastruktur beteiligt sei. Die Ärzte seien „nicht digitalfeindlich“, entscheidend sei, was die Industrie an einsatzfähigen Geräten liefern könne.

[zurück](#)

IN EIGENER SACHE



Harald Hartmann

Projektmanager Betriebs-,
Volkswirtschaft und Marktforschung

Tel.: 030 41 40 21 – 19

eMail: hartmann@spectaris.de

|| Weltmarktindex Medizintechnik – neuer Höchstwert

Mit 133,1 erreichte der Index im abgelaufenen 4. Quartal 2017 einen neuen Höchstwert. Er übertraf den bisherigen Höchstwert aus dem 4. Quartal 2016 leicht um 0,5%. Im Vergleich zum 3. Quartal 2017 steigerte er sich um 5,5%.

In diesem Index, welcher quartalsweise aktualisiert wird, spiegeln sich die Umsatzentwicklungen von 12 internationalen und börsennotierten Unternehmen der Branche wider (Deutschland 6, USA: 3, Niederlande, Schweden und Großbritannien je 1)

Dabei besagt der Wert von 133,1, dass die Umsätze der betrachteten Unternehmen um 33,1% über denen des 1. Quartals 2011 lagen (Referenzquartal).

Den kompletten Index finden Sie hier zum [Download](#) oder auf unserer [SPECTARIS Internetseite](#).

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

|| Terminhinweis: Jahrestagung Fachverband Medizintechnik/Jahresempfang am 13. September in Berlin!

Liebe Mitglieder, hiermit möchten wir Sie bereits jetzt zu unserer Jahrestagung einladen!

Diese wird

am: Donnerstag, 13. September 2018

Ort: Hörsaal und Galerie der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) in Berlin-Charlottenburg

zusammen mit dem Jahresempfang unter dem Motto „**Arbeit 4.0**“ stattfinden. Der Fachverband greift unter anderem gezielt das Thema „*Markttrends: Wohin entwickelt sich der Healthcare-Markt bis zum Jahr 2025?*“ auf.

Eine genaue Agenda sowie Einladung folgen wie gewohnt rechtzeitig.

Wir freuen uns bereits jetzt auf Ihr zahlreiches Erscheinen und einen interessanten Tag mit Ihnen!

[zurück](#)



Madeleine Wendt
Junior-Referentin Gesundheitspolitik und Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68
eMail: 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 Tel.: 030 41 40 21 – 68)

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

[zurück](#)

SONSTIGES



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

|| Charité BIH Entrepreneurship Summit, 7.- 8. Mai in Berlin, Rabatt für SPECTARIS-Mitglieder

Am 7. und 8. Mai 2018 treffen sich Gründer, Ärzte, Forscher, Investoren und Entscheider aus Politik und Gesundheitswirtschaft beim [Charité BIH Entrepreneurship Summit](#) in Berlin.

Das hochkarätige, internationale Netzwerk bietet exklusiven Zugang zu Managern im Gesundheitswesen und vielversprechenden Talenten im Startup-Ökosystem. Die mehr als 400 Teilnehmer erhalten so Einblick in die relevantesten strategischen und taktischen Überlegungen sowie in weichenstellende Entwicklungen des Gesundheitswesens. Schlüsselthemen und medizinische Innovationen werden mit Referenten und Meinungsbildnern aus Deutschland, Europa, Israel, den USA, Kanada und Australien in vielseitigen Podiumsgesprächen, Gründerworkshops und dem [Life Sciences Venture Market](#) vorgestellt und diskutiert.

Als Mitglied von SPECTARIS erhalten Sie bis zu 33% Rabatt bei der Registrierung. Verwenden Sie hierzu bitte folgenden Promotional Code: **SUMMIT2018PARTNER**.

Weitere Informationen und Registrierung: www.charite-summit.de.

[zurück](#)**|| Terminhinweis: REHACARE, MEDICA und COMPAMED**

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17
eMail: kuhlmann@spectaris.de

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 Jahrbuch „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!

[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

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

Redaktionsassistentz

Linda Dang

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

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

Email: 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

Eintrag im Vereinsregister

Vereinsregisternummer 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](#)