

TOP-Themen

Weltmarktindex Medizintechnik

Index erreicht erstmalig keinen neuen Höchstwert für ein erstes Quartal

In eigener Sache >>MEHR

HTA weiter im Gespräch

Rückblick und Zukunft des Health Technology Assessments in der EU

Erstattung >>MEHR

Anhaltende Probleme im Iran

Die Europäische Investitionsbank (EIB) erteilt Plänen der EU Kommission Dämpfer

Außenwirtschaft >>MEHR

Handelsstreit geht in neue Runde

Der Handelsstreit zwischen den USA und China spitzt sich weiter zu

Außenwirtschaft >>MEHR

Ambitionierte Pläne

Patienten sollen ab spätestens 2021 digital auf ihre Patientendaten zugreifen können

Digitalisierung >>MEHR

Die Zeit läuft

Verbände laden zur Veranstaltung "MDR: Noch 20 Monate und 20 Tage – richtig vorbereiten" ein

Regulatory Affairs >>MEHR

GRÜßWORT	3
AUS DEM MITGLIEDERKREIS	4
SPECTARIS gratuliert Mitgliedern zum Firmenjubiläum.....	4
AKTUELLES	4
Dr. Roy Kühne (MdB) im Dialog mit SPECTARIS	4
AUS UNSEREN ARBEITSKREISEN	4
AG Compliance in der Medizintechnik am 24.09.2018 in Berlin	4
FG Respiratorische Heimtherapie am 26.09.2018 in Berlin.....	5
PG Überarbeitung der Empfehlungen zur hygienischen Aufbereitung von Hilfsmitteln in der resp. Heimtherapie am 27.09.2018 in Berlin	5
FG Ophthalmologische Geräte am 28.09.2018 in Bonn	5
REGULATORY AFFAIRS	6
Einladung der Verbände zu "MDR: Noch 20 Monate und 20 Tage – richtig vorbereiten" am 06.09.2018 in Berlin.....	6
DIHK & SPECTARIS: Befragung zu Auswirkungen der MDR und IVDR.....	7
ERSTATTUNG	7
Aktuelle Stellungnahmeverfahren des G-BA	7
Rückblick: Konferenz zur Zukunft der EU-HTA am 09.7.2018 in Brüssel.....	8
HTA-Positionierung der Industrieverbände.....	9
Wissensraumseminar „Vergaberecht 2018 und Vertragsschlüsse nach SGB V“ am 17.09.2018 in Berlin.....	10
INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE	10
Deutscher Gemeinschaftsstand auf der Russian Healthcare Week /Zdravookhraneniye	10
Bundesgeförderte Reise nach Südkorea – Gesundheitswirtschaft, Medizintechnik, Pharmaindustrie, 25. bis 28.02.2019	11
Bundesgeförderte Reise nach Frankreich – Messtechnik und Sensorik Schwerpunkt Industrie 4.0 vom 11. bis 14.02.2019.....	12
Einladung zur Erschließung von Gesundheitsprojekten in den Vereinigten Arabischen Emirate (VAE).....	12
DIHK/IHK-Delegationsreise nach Saudi-Arabien, 24. bis 26.09.2018 in Kooperation mit SPECTARIS e.V.	13
Zahlungsverkehr mit dem Iran: EIB sieht keine Möglichkeit, die US-Sanktionen gegen den Iran zu ignorieren.....	14
BMWi richtet Kontaktstelle Iran ein	14
Handelsstreit zwischen den USA und China lebt wieder auf.....	15
FORSCHUNG UND INNOVATION	15

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

IGF-Projekt „Entwicklung der LightPLAS-Schichtchemie zur Adhäsionsreduzierung von humanen Zellen auf Trauma-Implantaten“ (LightTraum) befürwortet.....	15
Aktuelle Förder-Bekanntmachungen	16
DIGITALISIERUNG	17
„Innovation trifft Politik“: Bundesgesundheitsminister äußert sich zu Gesundheits-Apps	17
Zentrales Implantateregister geplant	17
Erstmals farbige Röntgenaufnahmen	18
Elektronischer Zugang zu Patientendaten zum Greifen nah?	18
Industrielle Gesundheitswirtschaft legt Diskussionspapier für ein eHealth-Zielbild vor	19
SPECTARIS-Positionspapier zu eHealth	20
IN EIGENER SACHE	20
Weltmarktindex Medizintechnik – knapp unter Vorjahresniveau	20
Einladung zum Branchentag Medizintechnik am 13.09.2018	20
Datenschutz bei SPECTARIS: Wir informieren	21
WORAN WIR AUßERDEM FÜR SIE ARBEITEN	22
Neue Ausgabe: SPECTARIS-Spotlight Photonik 2018 - Daten und Fakten einer Schlüsseltechnologie	22
SONSTIGES	22
Terminhinweis: REHACARE, MEDICA und COMPAMED	22
Terminhinweis: Kick-off-Meeting Innovation Hub FOMed: OCT für neue medizinische Applikationen am 27. September in München	23
IMPRESSUM	23

GRÜßWORT



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

Liebe Leserinnen und Lesern,

auch in diesem Newsletter haben wir wieder viele interessante Informationen, News und Veranstaltungshinweise aus unserer Branche zusammengestellt. Spannend ist vor allem, wie ernst es Bundesgesundheitsminister Jens Spahn mit den Plänen für eine Verbesserung der Pflege und der Digitalisierung meint und was von seinen zum Teil durchaus ambitionierten Plänen am Ende übrig bleibt.

Die Medizintechnikbranche schlägt sich derweilen vor allem mit der Umsetzung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) herum. Fast täglich erreichen uns Anfragen von Ihnen, unseren Mitgliedern, und auch von anderen Unternehmen, die uns berichten, welche Schwierigkeiten sie mit ihrer Benannten Stelle haben oder erst gar keine Benannte Stelle finden. Gemeinsam mit dem Deutschen Industrie- und Handelskammertag und somit gemeinsam mit den 79 IHKn bundesweit führen wir daher derzeit eine große Umfrage zu den möglichen Auswirkungen der MDR auf den Wirtschafts- und Gesundheitsstandort Deutschland aus. Die Ergebnisse wollen wir für die Untermauerung unserer Forderungen insbesondere nach einer Verlängerung der viel zu kurz bemessenen Übergangsfristen in Brüssel nutzen. Daher an dieser Stelle meine große Bitte: Wenn Sie von Ihrer IHK angesprochen und gebeten werden, den Fragebogen online auszufüllen, bitte beteiligen Sie sich an dieser für die Branche extrem wichtigen Umfrage.

Bevor auch ich mich in den Sommerurlaub verabschiede, möchte ich Sie auch auf diesem Weg nochmals ganz herzlich einladen zu unserer Jahrestagung, die neuerdings übrigens Branchentag heißt, am 13. September 2018 einzuladen. Den Link zur Online-Anmeldung und das Programm finden Sie hier im MedTech-Letter. Wir freuen uns auf Ihr Kommen!

Ich wünsche Ihnen einen erholsamen und sonnigen Sommer und vorab 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

|| SPECTARIS gratuliert Mitgliedern zum Firmenjubiläum

Wir gratulieren unserem Mitgliedsunternehmen [HECHT Contactlinsen GmbH](#) zu 40 Jahren erfolgreicher Unternehmensgeschichte als Hersteller für moderne, individuelle Kontaktlinsen. Seit 1978 produziert HECHT weiche und formstabile Kontaktlinsen und hat seinen Sitz mittlerweile in Au bei Freiburg.

Ebenso gratulieren möchten wir [SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co.KG](#) zu 60 Jahren Erfolg im Bereich Entwicklung, Produktion und Vertrieb von medizinischen Lasern zur Korrektur von Fehlsichtigkeit sowie den entsprechenden diagnostischen und chirurgischen Peripheriegeräten.

Sie können stolz und froh auf die letzten Jahre zurückblicken, aus dem Ihre starken, leistungsfähigen und fortschrittlichen Unternehmen hervorgegangen sind!

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

[zurück](#)

AKTUELLES



Marcus Kuhlmann

Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17

eMail: kuhlmann@spectaris.de

|| Dr. Roy Kühne (MdB) im Dialog mit SPECTARIS

Für **Dr. Roy Kühne** MdB, Beauftragter der CDU/CSU für Hilfsmittelversorgung, ist ein guter Dialog zwischen Wirtschaft und Politik entscheidend. Dies betont er auch nochmals in einem kurzen Videoclip, in dem SPECTARIS ihn gefragt hat: *“Wie kommen medizintechnische Innovationen schneller zum Patienten?”*

Die Antwort von Herrn Dr. Kühne finden Sie auf unserer [Internetseite](#).

Der **SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik** steht der Politik als vertrauenswürdiger Partner zur Verfügung. Dies wird auch in Zukunft so bleiben.

[zurück](#)



Cordula Rapp

Projektmanagerin Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 15

eMail: rapp@spectaris.de

AUS UNSEREN ARBEITSKREISEN

|| AG Compliance in der Medizintechnik am 24.09.2018 in Berlin

Die nächste Sitzung der Arbeitsgruppe Compliance in der Medizintechnik findet am 24. September 2018 in der SPECTARIS-Geschäftsstelle in Berlin statt.

Ein Teil der Sitzung wird genutzt, um über den neusten Entwurf des „Gemeinsamen Standpunktes zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit im Gesundheitswesen“ zu diskutieren, der als gemeinsame Empfehlung von verschiedenen Stakeholdern erarbeitet wird. Die Unterarbeitsgruppen hierzu werden durch den Bundesverband der Compliance Manager koordiniert.

Bei Interesse an einer Mitarbeit für SPECTARIS melden Sie sich bitte bei [Cordula Rapp](#).

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

|| FG Respiratorische Heimtherapie am 26.09.2018 in Berlin

Die nächste Sitzung der Fachgruppe Respiratorische Heimtherapie findet am 26. September 2018 in der SPECTARIS-Geschäftsstelle in Berlin statt.

Wieder wird der Austausch zu aktuellen Entwicklungen und Projekten im Vordergrund stehen. Weitere Informationen werden wir Ihnen rechtzeitig mit der offiziellen Einladung zukommen lassen.

[zurück](#)



Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

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

|| PG Überarbeitung der Empfehlungen zur hygienischen Aufbereitung von Hilfsmitteln in der resp. Heimtherapie am 27.09.2018 in Berlin

Die nächste Sitzung der Projektgruppe Überarbeitung der Empfehlungen zur hygienischen Aufbereitung von Hilfsmitteln der respiratorischen Heimtherapie findet am 27. September 2018 in der SPECTARIS-Geschäftsstelle in Berlin statt.

Weitere Informationen erhalten Sie rechtzeitig mit der offiziellen Einladung.

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

|| FG Ophthalmologische Geräte am 28.09.2018 in Bonn

Die nächste Sitzung der Fachgruppe Ophthalmologische Geräte findet im Rahmen des DOG-Kongresses am 28. September 2018 in Bonn statt.

Wichtiger Programmpunkt ist auch in diesem Jahr der Austausch mit dem Berufsverband der Augenärzte.

Weitere Informationen werden wir Ihnen rechtzeitig mit der offiziellen Einladung zukommen lassen.

[zurück](#)

REGULATORY AFFAIRS



Nadine Benad

Leiterin Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 56

eMail: 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](#)



Nadine Benad
Leiterin Regulatory Affairs

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

|| DIHK & SPECTARIS: Befragung zu Auswirkungen der MDR und IVDR

Wir möchten Sie gerne darüber informieren, dass eine gemeinsame Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) und SPECTARIS zu den Auswirkungen der MDR und IVDR gestartet ist.

Mit der bundesweiten Umfrage möchten der DIHK und SPECTARIS Daten zusammentragen, die eine realistische Folgenabschätzung für die Hersteller von Medizinprodukten und/oder In-vitro-Diagnostika zulassen und entsprechende Argumente gegenüber der Politik zur Gestaltung einer industrie- und mittelstandsfreundlichen Implementierung liefern.

Um repräsentative und valide Daten der zu erwartenden Auswirkungen beider Verordnungen auf die deutschen Hersteller zu erhalten, müssen möglichst viele Unternehmen erreicht werden. Die Umfrage wurde deshalb über den DIHK an alle 79 IHKs in Deutschland verteilt und hat eine Laufzeit bis zum 31. August 2018.

Jede IHK schreibt die Mitglieder in ihrer Kammer zur Beteiligung an der Umfrage an.

Bitte beteiligen Sie sich an der Umfrage, wenn Sie von Ihrer IHK angeschrieben werden oder nutzen Sie direkt den Link zur Umfrage:

https://www.soscisurvey.de/Umfrage_MDR_IVDR/

[zurück](#)

ERSTATTUNG

|| 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.**

[Stellungnahmeverfahren für eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbearbeitung zur ‚Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen \(Coils\) beim schweren Lungenemphysem‘](#)

Frist zur Eingabe bei SPECTARIS: 20.07.2018

[Stellungnahmerecht: Geplanter Beschluss des G-BA zu der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern \(Kinder-Richtlinie\): Screening von Neugeborenen zur Früherkennung von SCID](#)



Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

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

Frist zur Eingabe bei SPECTARIS: 20.07.2018

[Bewertung eines Screenings auf Sichelzellerkrankheit bei Neugeborenen](#)

Frist zur Eingabe bei SPECTARIS: 23.07.2018

[zurück](#)



Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

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

|| Rückblick: Konferenz zur Zukunft der EU-HTA am 09.7.2018 in Brüssel

Am 09. Juli 2018 lud die EU-Kommission zu einer Stakeholder-Konferenz mit dem Thema „The Way Forward for HTA Cooperation – The Views of Stakeholders“ ein. HTA bedeutet Health Technology Assessment, die systematische Bewertung von Gesundheitstechnologien.

Die Veranstaltung diente nicht nur dazu, einen Rückblick auf die bisherigen Ergebnisse der bisher freiwilligen Kooperation zu HTA, EUnetHTA, zu gewähren, sondern auch um Sympathien für den Entwurf einer verpflichtenden EU-HTA zu wecken. Mit einer EU-HTA-Verordnung soll zukünftig eine verpflichtende Kooperation der EU-Mitgliedstaaten für eine gemeinsame klinische HTA geschaffen werden.

Dabei stehen bestimmte Produkte im Fokus: Medizinprodukte hoher Klassen, IVDs der Klasse D und Arzneimittel. Allerdings kam die Medizintechnik- und IVD-Industrie nur sehr eingeschränkt zu Wort und wurde lediglich für das Thema Post-Market Surveillance mit Real-World-Data auf das Podium geholt. Dies ist insbesondere deshalb erschreckend, da für diese Industrien die größten Auswirkungen durch die Verordnung drohen.

Eine Differenzierung zwischen den verschiedenen betroffenen Produktgruppen (Arzneimittel, IVDs und Medizinprodukte) wurde nicht wirklich angesprochen. Vielmehr nur betont, wie dringend es doch sei, dass ausschließlich sichere Produkte den Patienten erreichen. Zudem wurde schlichtweg behauptet, dass durch die EU-HTA auch der Zugang zu innovativen Produkten beschleunigt werde. Dies mag für einzelne Mitgliedstaaten, wie beispielsweise Griechenland, auch tatsächlich der Fall sein. Experten aus Österreich sahen es ähnlich kritisch wie die deutsche Medizintechnik- und IVD-Industrie, dass die EU-HTA um Nutzen zu bringen, sehr schnell sein müsste und durchgreifend. So war auch hier von Ärzteseite die Befürchtung der Verlangsamung angeklungen.

Fragen auch an die Experten aus der freiwilligen Kooperation waren weitgehend sehr spezifisch und offensichtlich so ausgewählt, dass Konfrontationen aus dem Publikum möglichst vermieden wurden.

Da der Entwurf derzeit in allen Gremien (EU und national auf Mitgliedstaatsebene) diskutiert wird, wurde unterschwellig auch immer wieder die Botschaft vermittelt, dass Diskussionen zum Entwurf an sich gar nicht erwünscht sind.

Zum Thema Patientenbeteiligung war für viele der Teilnehmer aber auch der Bericht des Patientenvertreters aus dem Gemeinsamen Bundesausschuss interessant. Die Möglichkeit, im deutschen Erstattungssystem als Patientenvertretung selbst Vorschläge zur Prüfung durch die Selbstverwaltungsorgane der gesetzlichen Krankenkassen anregen können, ist offenbar für viele Mitgliedstaaten revolutionär. Dies zeigt einmal mehr wie unterschiedlich die Mitgliedstaaten ihre Erstattungssysteme gestalten. Auch die EU-Kommission sieht offenbar die Patienten nur als einen von vielen Stakeholdern, hat sie doch kein vergleichbares Gremium der Patientenbeteiligung in ihrem Vorschlag vorgesehen.

Auf die mögliche Verwendung von Real-World-Data-Nachweisen im Rahmen der EU-HTA wurde nicht eingegangen. Jedoch wurde die Frage aufgeworfen, ob randomisierte kontrollierte Studien immer einen qualitativen Nachweis des Patienten ermöglichen können.

Real-World-Data-Evidenznachweise wurden lediglich als Post-Market-Surveillance-Möglichkeit behandelt, die somit erst nach Erstattungsentscheidungen an Relevanz gewinnen.

Insgesamt sollen nur 300 Teilnehmer die Konferenz besucht haben, angesichts des wichtigen Themas überraschend wenig. Kurzfristig wurde noch am Freitag vor der Veranstaltung ein Live-Stream für die Konferenz angeboten, damit auch Externe die Konferenz verfolgen können. Wie viele diese Möglichkeit genutzt haben, ist nicht bekannt.

Einige der Vorträge und Ansprachen sind [HIER](#) nachzulesen.

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

|| HTA-Positionierung der Industrieverbände

Die Medizintechnikverbände SPECTARIS, VDPGH und ZVEI haben gemeinsam eine Positionierung zur EU-HTA-Verordnung abgestimmt. In dieser wird der vorgelegte Entwurf in der Form kritisch gesehen.

Gleichzeitig hat man sich auf einen Kompromiss verständigt, wie eine solche HTA-Verordnung aussehen könnte, wenn die EU-Kommission nicht komplett Abstand davon nehmen wird.

[Praktische Anpassungsvorschläge der Verbände zum Vorschlag für eine HTA-Verordnung \(„Bewertung von Gesundheitstechnologien“\) durch die EU-Kommission vom Januar 2018](#)

[zurück](#)



Cordula Rapp
Projektmanagerin Medizintechnik

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

|| Wissensraumseminar „Vergaberecht 2018 und Vertragsschlüsse nach SGB V“ am 17.09.2018 in Berlin

Am 17. September 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 noch einen Schritt weiter und beleuchtet, was einem Zuschlag folgt: ein Vertrag mit der öffentlichen Hand. Am Beispiel der Verträge nach dem Sozialgesetzbuch V (SGB V) werden typische Vertragskonstellationen betrachtet und die Besonderheiten von Verträgen zur Versorgung mit Hilfsmitteln, Sprechstundenbedarf, Besondere Versorgung und Entlassmanagement erläutert.

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

[zurück](#)

INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE



Jennifer Goldenstede
Leiterin Außenwirtschaft
und Exportförderung

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

|| Deutscher Gemeinschaftsstand auf der Russian Healthcare Week /Zdravookhraneniye

Nach zwei schwächeren Jahren zieht die Nachfrage nach Medizintechnik in Russland wieder an. Die Branche profitiert von steigenden Investitionen im Gesundheitssektor. Etwa 43 Milliarden Euro sollen 2018 in neue Kliniken und andere medizinische Ausrüstung fließen, so berichtet die GTAI. Deutsche Produkte sind auch weiterhin sehr begehrt. Mit der Präsentation auf dieser führenden Plattform für den Gesundheitssektor können deutsche Unternehmen Ihre Möglichkeiten ausloten oder Ihre Marktposition gegenüber dem Wettbewerb festigen. Die Russian Healthcare Week findet vom 3. bis 7. Dezember in Moskau statt.

www.zdravo-expo.ru/en

Die aktuellen, offiziellen Besonderen Teilnahmebedingungen und Anmeldeformulare, die vom zuständigen Bundesministerium für Wirtschaft und Energie genehmigt wurden, sind nun abrufbar.

[Anmeldung German Pavilion Zdravookhraneniye HealthyLifestyle 2018](#)

[Application German Pavilion Zdravookhraneniye HealthyLifestyle 2018](#)

[Besondere & Allgemeine TBs German Pavilion Zdravookhraneniye HealthyLifestyle 2018](#)

[Special & General Conditions German Pavilion Zdravookhraneniye HealthyLifestyle 2018](#)

Wichtiger Hinweis: Alle Unternehmen, die zwei hintereinander folgende Veranstaltungen als Aussteller ausgelassen haben, starten bei der Teilnahmehäufigkeit wie ein Neuaussteller von vorn!

Für die Medtravel 2018 bietet die Messe besonders günstige Konditionen auf Basis „Made in Germany“ by Messe Düsseldorf/Planetfair

[MedTravelExpo 2018 Application](#)

[MedTravelExpo 2018 Conditions of Participation](#)

Bitte beachten Sie den Anmeldeschluss am 10. September 2018.

Für die Durchführung der Beteiligung ist die Messe Düsseldorf zuständig, die gerne bei Fragen zur Verfügung steht.

Dietmar Terviel
Senior Project Manager
U1-OP/ Official Participations
Tel.: +49 211 4560-7734
Fax: +49 211 4560-877734
TervielD@messe-duesseldorf.de

Messe Düsseldorf GmbH
Stockumer Kirchstr. 61
40474 Düsseldorf, Germany

[zurück](#)



Jennifer Goldenstede
Leiterin Außenwirtschaft
und Exportförderung

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

|| Bundesgeförderte Reise nach Südkorea – Gesundheitswirtschaft, Medizintechnik, Pharmaindustrie, 25. bis 28.02.2019

Das Geschäftsanbahnungsprojekt "[Südkorea – Gesundheitswirtschaft, Medizintechnik, Pharmaindustrie](#)" findet im Rahmen des Markterschließungsprogramms für KMU des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) vom **25. bis 28. Februar 2019 in Seoul** statt.

Mit der Durchführung dieses Projekts hat das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Kölner Unternehmen trAIDe GmbH beauftragt. trAIDe arbeitet im Rahmen des Projektes eng mit dem sehr erfahrenen lokalen Branchenspezialisten Reddal Inc., der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft sowie deutschen Fachverbänden und Interessensvereinigungen wie SPECTARIS, GHE, BVMW und GHP zusammen. Bei Projektteilnahme wird in Abhängigkeit der Unternehmensgröße ein Eigenbetrag von 500 EUR bis 1.000 EUR (netto) pro Unternehmen unabhängig von der Teilnehmerzahl erhoben, hinzu kommt eine Reisekostenpauschale. Auch lokale Vertriebspartner können in das Programm eingebunden werden.

Bitte verweisen Sie bei Ihrer Anmeldung auf SPECTARIS.

Weitere Informationen zum Programm und den Reisen finden Sie [hier](#).

[zurück](#)



Jennifer Goldenstede
Leiterin Außenwirtschaft
und Exportförderung

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

|| Bundesgeförderte Reise nach Frankreich – Messtechnik und Sensorik Schwerpunkt Industrie 4.0 vom 11. bis 14.02.2019

Das Geschäftsanbahnungsprojekt "[Frankreich – Messtechnik und Sensorik Schwerpunkt Industrie 4.0](#)" findet im Rahmen des Markterschließungsprogramms für KMU des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) vom **11. bis 14. Februar 2019 in Paris** statt.

Mit der Durchführung dieses Projekts hat das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das die deutsch-französische Industrie- und Handelskammer beauftragt, die sowohl in Deutschland als auch Frankreich über erstklassige Kontakte verfügt. Zudem arbeitet die Kammer im Rahmen des Projektes deutschen Fachverbänden und Interessensvereinigungen zusammen ein Fachpartner ist der Industrieverband SPECTARIS. Bei Projektteilnahme wird in Abhängigkeit der Unternehmensgröße ein Eigenbetrag von 500 EUR bis 1.000 EUR (netto) pro Unternehmen unabhängig von der Teilnehmerzahl erhoben, hinzukommen die Reisekosten. Auch lokale Vertriebspartner können in das Programm eingebunden werden.

Bitte verweisen Sie bei Ihrer Anmeldung auf SPECTARIS.

Weitere Informationen zum Programm und den Reisen finden Sie [hier](#).

[zurück](#)



Jennifer Goldenstede
Leiterin Außenwirtschaft
und Exportförderung

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

|| Einladung zur Erschließung von Gesundheitsprojekten in den Vereinigten Arabischen Emirate (VAE)

Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) unterstützt Unternehmen der Gesundheitswirtschaft bei der Identifizierung von Projektvorhaben und Geschäftspartnern im Gesundheitssystem der Vereinigten Arabischen Emirate.

Kurzreise: 14. bis 16. Oktober 2018, Abu Dhabi und Dubai, VAE

Nach Angaben des Departments of Health Abu Dhabi besteht Bedarf an spezialisierten Einrichtungen, wie z.B. in der Notfallmedizin. Weitere spezialisierte Bereiche sind Orthopädie, Pädiatrie, Rehabilitation und Neurologie.

Ziel ist es, im gesamten Land einen größeren Fokus auf Innovation und Forschung zu setzen. Dabei ist auch die Anwendung von E-Health Lösungen sowie die Einführung elektronischer Datensysteme für Endkunden und Regierung von Interesse.

Somit ergeben sich auch Geschäftschancen in der digitalen Transformation von Geschäftsprozessen.

Im Rahmen der Maßnahme sollen konkrete Projektvorhaben identifiziert werden und Unternehmen in die Lage versetzt werden, sich als mögliche Auftragnehmer zu positionieren. Dafür werden im Rahmen einer Kurzreise Fachgespräche bei relevanten Behörden und Institutionen in Dubai und Abu Dhabi organisiert.

Vorbereitungsseminar: 23. August 2018, Berlin

Anmeldungen zur Kurzreise können bis zum 6. September 2018 über das beigefügte Formular erfolgen. Organisator ist die Deutsch-Emiratische Industrie- und Handelskammer (AHK) im Auftrag der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft / Germany Trade & Invest GmbH.

Dr. Dalia Abu Samra-Rohte

Weitere Informationen und Anmeldeformular auf der Seite der [AHK](#).

[zurück](#)



Jennifer Goldenstede
Leiterin Außenwirtschaft
und Exportförderung

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



Anne-Kathrin Schmalz
Junior-Referentin Außenwirtschaft
und Exportförderung

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

|| DIHK/IHK-Delegationsreise nach Saudi-Arabien, 24. bis 26.09.2018 in Kooperation mit SPECTARIS e.V.

Anlässlich des 40. Jubiläums der Delegation der Deutschen Wirtschaft für Saudi-Arabien, Bahrain und Jemen organisiert der Deutsche Industrie- und Handelskammertag eine **Reise nach Dschidda und Riad vom 24. bis 26. September 2018** unter Leitung von Herrn Dr. Volker Treier, stellvertretender Hauptgeschäftsführers des DIHK.

Gerade in der **Medizintechnik** gibt es jedoch **klare Einschränkungen im Bereich der öffentlichen Ausschreibungen**, die seitens der Unternehmen verstärkt wahrgenommen werden. Gerade auch unter diesem Aspekt wäre eine **Mitreise besonders für Medizintechnikunternehmen** eine Möglichkeit, direkte **Gespräche mit der saudischen Regierung** aufzunehmen und die Situation vor Ort zu eruieren. Bisher ist der Fokus der Reise im Programm noch nicht explizit auf die Medizintechnik zugeschnitten. SPECTARIS würde sich dann jedoch bei entsprechendem Interesse der Branche als einer der Partner der Reise positionieren und sich in dieser Funktion gemeinsam mit der DIHK für eine **Einbindung des saudischen Gesundheitsministeriums (Ministry of Health) stark machen**, um die derzeit bestehenden Beeinträchtigungen im Saudi-Arabien-Geschäft vor Ort zu thematisieren. Ein Vertreter der SPECTARIS-Geschäftsstelle würde bei größerem Interesse die Reise ggfs. auch begleiten. Zudem wurde schon im Wirtschaftsministerium um eine Begleitung der Reise auf Leitungsebene gebeten. Eine Entscheidung dazu steht jedoch noch aus!

Weitere Informationen zum Programm, zu den Kosten und zur Anmeldung erhalten Sie von [Jennifer Goldenstede](#) oder von [Anne-Kathrin Schmalz](#).

[zurück](#)



Anne-Kathrin Schmalz
Junior-Referentin Außenwirtschaft
und Exportförderung

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

|| Zahlungsverkehr mit dem Iran: EIB sieht keine Möglichkeit, die US-Sanktionen gegen den Iran zu ignorieren

Zeitgleich mit dem Blockadestatus hat die Europäische Kommission am 6. Juni 2018 auch das Mandat der Europäischen Investitionsbank (EIB) für externe Dienstleistungen verabschiedet. Das Außenmandat der EIB kann künftig für den Iran angewendet werden, wodurch Finanzierungen außerhalb der Europäischen Union mit einer EU-Haushaltsgarantie ermöglicht werden. Ob Projekte im Iran tatsächlich unterstützt werden, bleibt allerdings den Leitungsgremien der EIB überlassen, die entscheiden, ob einer Finanzierung stattgegeben wird.

Die [Europäische Investitionsbank \(EIB\)](#) erteilt den Plänen der Europäischen Kommission um eine Rettung des Atomabkommens mit dem Iran einen Dämpfer. Das Institut könne die von den USA angedrohten Sanktionen nicht ignorieren, erklärte die EIB am 6. Juni 2018. Die EIB war bislang nicht im Iran engagiert. Somit besteht weiterhin keine Klarheit, wie der Zahlungsverkehr nach Ablauf der Übergangsphase der USA am 4. November 2018 mit dem Iran fortgeführt werden soll. Zwar haben bereits einige Banken, unter anderem das [KompetenzCenter International](#), sechs süddeutscher Volksbanken angekündigt, ihr Iran-Geschäft fortzuführen zu wollen. Jedoch fehlt nach wie vor eine zentrale staatliche Finanzinstitution als Mittler im Zahlungsverkehr.

SPECTARIS arbeitet derzeit an einem Positionspapier zum Iran, in dem Maßnahmen zur Abwicklung des Zahlungsverkehrs eine der zentralen Forderungen darstellt.

[zurück](#)



Anne-Kathrin Schmalz
Junior-Referentin Außenwirtschaft
und Exportförderung

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

|| BMWi richtet Kontaktstelle Iran ein

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) hat eine Kontaktstelle für den Iran eingerichtet. An die Kontaktstelle können sich Unternehmen, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, mit Fragen zum Iran wenden.

Sie erreichen die Kontaktstelle ab sofort unter Kontaktstelle-Iran@bmwi.bund.de. Das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) bietet zudem eine [Hotline](#) für Fragen zum Iran-Embargo an. Exportkreditgarantien sowie Investitionsgarantien der Bundesregierung stehen weiterhin zur Verfügung.

Bitte beachten Sie, dass das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie keine Rechtsauskünfte erteilen darf.

[zurück](#)



Anne-Kathrin Schmalz
Junior-Referentin Außenwirtschaft
und Exportförderung

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

|| Handelsstreit zwischen den USA und China lebt wieder auf

Im Handelsstreit mit China hat US-Präsident Donald Trump in [einer Ankündigung](#) neue Zusatzzölle von 25% auf Importe chinesischer Produkte in Höhe von ca. 50 Mrd. US-Dollar angekündigt. Das Büro des US Trade Representative (USTR) veröffentlichte eine [Pressemitteilung](#), die die Produktliste für Zusatzzölle enthält. Die Liste besteht aus zwei Teilen.

Der [erste Teil](#) enthält 818 der ursprünglichen 1.333 Warennummern der [Warenliste](#), die am 6. April 2018 veröffentlicht wurde. Diese 818 Warennummern umfassen einen Wert von ca. 34 Mrd. US-Dollar. Auf dieser Liste sind unter anderem auch **Produkte aus der Medizintechnik** aufgeführt. Die Zusatzzölle für diese Waren gelten seit dem 6. Juli 2018.

Der [zweite Teil](#) enthält 284 neue Warennummern mit einem Wert von ca. 16 Mrd. US-Dollar. Zu dieser Liste soll noch eine öffentliche Konsultation folgen, bevor sie veröffentlicht wird. China veröffentlichte am 6. Juli 2018 ebenfalls eine [Produktliste](#) mit vorrangig landwirtschaftlichen Produkte wie Soja.

Mitgliedsunternehmen von SPECTARIS können indirekt von den wechselseitig verhängten Zusatzzöllen betroffen sein, wenn sie beispielsweise von ihren Produktniederlassungen in China in die USA liefern.

[zurück](#)

FORSCHUNG UND INNOVATION

|| IGF-Projekt „Entwicklung der LightPLAS-Schichtchemie zur Adhäsionsreduzierung von humanen Zellen auf Traumaimplantaten“ (Light-Traum) befürwortet

Der Projektantrag "Entwicklung der LightPLAS-Schichtchemie zur Adhäsionsreduzierung von humanen Zellen auf Traumaimplantaten" (LightTraum) des Fraunhofer IFAM Bremen wurde mit guten 33 Punkten (von 40) von den Gutachtern der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) bewertet. Die Forschung soll mit ca. 250.000 EUR im Rahmen des Programms der Industriellen Gemeinschaftsforschung gefördert werden und kann voraussichtlich Anfang 2019 starten.

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

Das Projekt wird durch einen projektbegleitenden Industrieausschuss (PA) mit zehn Unternehmen (darunter acht KMU), einer Klinik und SPECTARIS, dem Deutschen



Dr. Markus Safaricz
Leiter Forschung & Innovation

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

Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V. unterstützt.

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 LightTraum](#)

[zurück](#)



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.

[Projekte aus dem Bereich der Medizintechnik und der digitalen Gesundheitsversorgung/Gesundheitswirtschaft](#)

Bayerische Förderinitiativen für Projekte aus dem Bereich der Medizintechnik und der digitalen Gesundheitsversorgung/Gesundheitswirtschaft; Einreichung von Skizzen bis 07.08.2018 möglich

[Interaktive Systeme in virtuellen und realen Räumen – Innovative Technologien für ein gesundes Leben](#)

Änderung der Richtlinie – Förderung von Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet "Interaktive Systeme in virtuellen und realen Räumen – Innovative Technologien für ein gesundes Leben". Bundesanzeiger vom 04.07.2018

[Chronische Schmerzen – Innovative medizintechnische Lösungen zur Verbesserung von Prävention, Diagnostik und Therapie](#)

Änderung der Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema "Chronische Schmerzen – Innovative medizintechnische Lösungen zur Verbesserung von Prävention, Diagnostik und Therapie"; Bundesanzeiger vom 18.06.2018

[Bildgeführte Diagnostik und Therapie – Neue Wege in der Intervention](#)

Änderung der Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema "Bildgeführte Diagnostik und Therapie – Neue Wege in der Intervention"; Bundesanzeiger vom 18.06.2018

[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

[zurück](#)

DIGITALISIERUNG

|| „Innovation trifft Politik“: Bundesgesundheitsminister äußert sich zu Gesundheits-Apps

Am 28. Juni 2018 hat Bundesgesundheitsminister Jens Spahn fünf Start-Up Unternehmen unter dem Motto „Innovation trifft Politik“ für einen Dialog ins Bundesgesundheitsministerium eingeladen. Es drehte sich vor allem um Ideen, Visionen und wie sich die Digitalisierung positiv auf die Gesundheitsversorgung auswirken kann. Neben den Gründern waren auch Gäste aus Politik, Selbstverwaltung und der digitalen Gesundheitsszene im Bundesgesundheitsministerium anwesend.

Alle der fünf eingeladenen Unternehmen kommen aus Deutschland und entwickeln Apps und mobile Anwendungen, durch die Krankheiten früher erkannt werden können und Prävention vereinfacht werden soll.

In einem kurzen Interview mit dem Onlinemagazin Gründerszene, welches ebenfalls auf der Veranstaltung anwesend war, hat Bundesgesundheitsminister Spahn sich nun zu seinen Plänen für Gesundheits-Apps und weitere eHealth-Angebote geäußert. Unter anderem hinterfragte er, dass viele Apps derzeit als Medizinprodukt gehandelt würden und ob dieses Zulassungsverfahren hierfür überhaupt passend wäre. Dies möchte Spahn zusammen mit Start-Ups und den zuständigen Behörden klären. Darüber hinaus sprach er die Erstattungsfähigkeit von Gesundheits-Apps an und dass die Kassen, wenn ein Nutzen für den Patienten gegeben ist, hierfür auch zahlen sollten. Unklarheiten sollen beseitigt werden, die Digitalisierung im Gesundheitswesen stärker als bisher politisch vorangetrieben werden.

Auch das Thema digitale Arztkonsultationen wurde kurz angeschnitten. Laut Spahn sollen Arzt und Patient selbst entscheiden, inwieweit persönlicher Kontakt von Nöten ist. Der Bundesgesundheitsminister äußerte sich hierzu folgendermaßen: *„Ich möchte nicht vorschreiben, was online geht und was nicht. Ich vertraue da dem Arzt-und-Patienten Verhältnis.“*

[zurück](#)

|| Zentrales Implantateregister geplant

Die Bundesregierung hält an den Planungen für ein zentrales Implantateregister fest. Der Referentenentwurf für ein solches Gesetz solle im zweiten Halbjahr 2018 vorgelegt werden, heißt es in der Antwort ([19/3193](#)) der Bundesregierung auf eine Kleine



Madeleine Wendt

Junior-Referentin Gesundheitspolitik und Gesundheitsökonomie

Tel.: 030 41 40 21 – 68

eMail: wendt@spectaris.de



Marcus Kuhlmann

Leiter Fachverband Medizintechnik

Tel.: 030 41 40 21 – 17

eMail: kuhlmann@spectaris.de

Anfrage ([19/2784](#)) der FDP-Fraktion. Das Register soll nach dem Gesetzgebungsverfahren den Betrieb aufnehmen.

Mit dem Register soll die Sicherheit und Qualität von Implantaten sowie der medizinischen Versorgung bei Implantationen verbessert werden. Dazu würden insbesondere durch Erfassung von Implantationen und Revisionsoperationen die sogenannten Standzeiten der Implantate ermittelt und bewertet.

Um zu neutralen Auswertungen zu kommen und die datenschutzrechtlichen Vorgaben zu gewährleisten, sollen die Daten beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zentral gesammelt werden. Geliefert werden die Daten von Krankenhäusern, Krankenversicherungen und Herstellern. Zunächst soll das Register mit wenigen Produkten starten und dann ausgebaut werden.

Quelle: Heute im Bundestag – HiB vom 10.07.2018

[Zurück](#)



Madeleine Wendt
Junior-Referentin Gesundheitspolitik und
Gesundheitsökonomie

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

|| **Erstmals farbige Röntgenaufnahmen**

Wissenschaftler eines neuseeländischen Unternehmens haben zum ersten Mal eine Röntgenaufnahme in Farbe erstellt. Die Technologie, auf der dieser Erfolg basiert, trägt den Namen Medipix3 und stammt ursprünglich aus dem [Forschungszentrum CERN](#). Sie sollte an dem Teilchenbeschleuniger LHC (Large Hadron Collider) zum Einsatz kommen.

Ähnlich wie eine Kamera erkennt und zählt der neuartige Scanner mit speziellen Pixeldetektoren jedes ankommende Strahlungsteilchen und ist in der Lage, deren unterschiedliche Energien farbig darzustellen. Dies erlaubt eine einfache Unterscheidung von Gewebetypen. Darüber hinaus sollen die Röntgenbilder hochauflösender und kontrastreicher als Aufnahmen aus den noch üblichen Bildgebungsverfahren sein.

In den kommenden Monaten soll der Scanner in weiteren klinischen Untersuchungen bei Patienten mit Rheuma und orthopädischen Beschwerden in Neuseeland getestet werden. Das Forscherteam hofft, Röntgenaufnahmen in Farbe so bald wie möglich routinemäßig in Kliniken und Praxen einzusetzen zu können.

[zurück](#)



Madeleine Wendt
Junior-Referentin Gesundheitspolitik und
Gesundheitsökonomie

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

|| **Elektronischer Zugang zu Patientendaten zum Greifen nah?**

Nachdem sich in Sachen elektronische Patientenakte lange Zeit nicht besonders viel getan hat, folgen nun neue Forderungen seitens des Bundesgesundheitsministers Spahn.

Spahn ließ laut eines Berichtes der [Frankfurter Allgemeinen Zeitung](#) verlauten, dass Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen spätestens ab 2021 digital auf ihre Pati-

entendaten zugreifen können sollen. Auch auf dem Handy und Tablet sollen gesetzlich Krankenversicherte auf ihre Patientenakte zugreifen können.

Dies bedeute nicht das Ende der elektronischen Gesundheitskarte, sondern würde eine zusätzliche, patientenfreundliche Option darstellen. Hierfür soll auch das Authentifizierungsverfahren vereinfacht und erweitert werden: Analog zum Onlinebanking sollen Versicherte mit PIN und TAN auf ihre eigenen Daten zugreifen können. Daten dürften jedoch weiterhin nur dann übertragen werden, wenn der Patient oder die Patientin dies wünsche, betonte Spahn.

Entsprechende gesetzliche Rahmenbedingungen hierzu möchte Spahn noch in diesem Monat vorlegen.

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

|| Industrielle Gesundheitswirtschaft legt Diskussionspapier für ein eHealth-Zielbild vor

Die acht Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft, BIO Deutschland, Bitkom, bvitg, BVMed, SPECTARIS, VDPGH, vfa und ZVEI, schlagen in einem gemeinsamen [Positionspapier](#) eine „Dialogplattform eHealth-Zielbild für Deutschland“ vor. Dabei setzen sie sich für eine stärkere Vernetzung von unterschiedlichen Politikfeldern und Branchen unter einer zentralen politischen Moderation ein, um die Voraussetzungen für eine konsequente Digitalisierung anhand einer nationalen eHealth-Strategie zu schaffen. Dies soll zur erfolgreichen Umsetzung der im Koalitionsvertrag verankerten Ziele, wie dem „eHealth-Aktionsplan 2020“, beitragen.

In dem branchenübergreifenden Papier werden die zentralen Herausforderungen der Digitalisierung des Gesundheitssystems aus Sicht der beteiligten Verbände zusammengeführt und ein Formulierungsvorschlag für ein eHealth-Zielbild präsentiert.

Zu den inhaltlichen Aspekten gehören unter anderem ein neues Datenmodell, das die Nutzbarkeit von Forschungs- und Versorgungsdaten durch „gesetzliche Erlaubnistatbestände“ beispielsweise im Rahmen von Big Data-Anwendungen gewährleistet sowie die Verbesserung der Interoperabilität von medizintechnischen IT-Systemen auf Basis von Datenstandards. Auch sind transparente und verlässliche Zugangs- und Erstattungswege erforderlich, um Patienten regelmäßig einen schnellen Zugang zu innovativen, digitalen Versorgungsangeboten zu gewähren.

Bereits im Januar 2018 haben die acht Verbände gemeinsam zur Entwicklung eines nationalen eHealth-Zielbilds aufgerufen. Dieses gibt nach Auffassung der Branchenverbände allen Beteiligten des Gesundheitssystems bei der Umsetzung des digitalen Wandels die notwendige Orientierung und ermöglicht es ihnen, konkrete Ziele zu definieren und zu erreichen.

Die industrielle Gesundheitswirtschaft steht in Deutschland für rund eine Million Beschäftigte und mit einem Gesamtumsatz von 77 Milliarden Euro für einen Anteil von 22 Prozent an der Bruttowertschöpfung der gesamten Gesundheitswirtschaft.

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

|| SPECTARIS-Positionspapier zu eHealth

Die SPECTARIS-Arbeitsgruppe eHealth und Telemedizin hat ein Positionspapier [„eHealth: Vernetzung für mehr Effizienz und Qualität in der Gesundheitsversorgung“](#) erarbeitet, das begleitend und ergänzend zum Diskussionspapier für ein eHealth-Zielbild in die politische Diskussion eingespeist wird. Insbesondere in Vorbereitung auf ein kolportiertes zweites eHealth-Gesetz war es erforderlich, die Forderungen von SPECTARIS frühzeitig abzustimmen. Mit dem Entwurf eines zweiten eHealth-Gesetzes wird noch in diesem Jahr gerechnet.

[zurück](#)

IN EIGENER SACHE

|| Weltmarktindex Medizintechnik – knapp unter Vorjahresniveau

Im abgelaufenen 1. Quartal 2018 erreichte der Index erstmalig keinen neuen Höchstwert für ein erstes Quartal

Mit 124,4 lag der Index um 1,5 Prozent unter dem 1. Quartal 2017. Überhaupt ist dies der schlechteste Wert seit sechs Quartalen.

In diesem Index, welcher quartalsweise aktualisiert wird, spiegeln sich die Umsatzentwicklungen von 13 internationalen und börsennotierten Unternehmen der Branche wider (Deutschland 6, USA: 3, Niederlande, Schweden 2 und Großbritannien 1).

Dabei besagt der Wert von 124,4, dass die Umsätze der betrachteten Unternehmen um 24,4 Prozent über denen des 1. Quartals 2011 lagen (Referenzquartal).

Den kompletten Index finden Sie [hier](#) zum Download oder auf [unserer Homepage](#) in der Rubrik „Medizintechnik“ und dort unter Zahlen & Fakten.

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

|| Einladung zum Branchentag Medizintechnik am 13.09.2018

Auch im Namen des Vorsitzenden des Fachverbandes Medizintechnik laden wir Sie ein zum Branchentag Medizintechnik – ehemals Jahrestagung Medizintechnik – am 13. September 2018 in der SRH Hochschule Berlin, Ernst-Reuter-Platz 10, 10587 Berlin. Anders als in den Vorjahren startet diese erst nach der offiziellen SPECTARIS-Mitgliederversammlung nach dem Mittagessen um 13:30 Uhr. Wir beginnen unsere Tagung mit einem interessanten Blick zurück auf das vergangene Jahr, inklu-

sive ausführlicher Marktdaten, und wollen dann gemeinsam mit Ihnen die aktuellen Herausforderungen der Branche diskutieren. Hier sind wir auch sehr gespannt auf Ihre Erfahrungsberichte. Nach einer Kaffeepause haben wir mit Fuad Abuschuscha, Future Management Group, und Marcus Bauer, PWC Strategy, zwei sehr interessante Gäste, die gemeinsam mit uns einen Blick in das Jahr 2030 werfen und mit Ihnen diskutieren wollen, wie mächtige Treiber den Healthcare-Markt bis dahin verändern werden. Themen wie Künstliche Intelligenz, eHealth und Big Data werden hier eine wichtige Rolle spielen.

Im Anschluss an unsere Jahrestagung findet dann wie gewohnt der SPECTARIS-Jahresempfang statt mit einer Keynote von Oliver Wittke, MdB, Parlamentarischer Staatssekretär im BMWi, und anschließender Podiumsdiskussion mit weiteren interessanten Gästen zum Thema „Arbeit 4.0“. Das genaue Programm können Sie [hier](#) einsehen.

Zu den einzelnen Tagespunkten können Sie sich gerne [Online](#) anmelden.

[zurück](#)



Benedikt Wolbeck
Leiter Verbandskommunikation

Tel.: 030 41 40 21 – 66
eMail: wolbeck@spectaris.de

|| 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](#)

WORAN WIR AUßERDEM FÜR SIE ARBEITEN



Yvonne Lindner
Projektmanagerin Photonik /
Regulatory Affairs

Tel.: 030 41 40 21 – 26
eMail: lindner@spectaris.de

|| Neue Ausgabe: SPECTARIS-Spotlight Photonik 2018 - Daten und Fakten einer Schlüsseltechnologie

Der SPECTARIS-Fachverband Photonik veröffentlicht jährlich einen Überblick zu aktuellen Markt- und Branchendaten der Photonik-Industrie sowie ausgewählten Wachstumsmärkten.

Mit einem Gesamtumsatz in Höhe von 34,8 Mrd. Euro in 2017 konnte die Photonik-Industrie in Deutschland ein deutliches Umsatzplus (+ 12 Prozent) verzeichnen. Auch für dieses Jahr wird ein ähnlich hohes Wachstum erwartet. Zurückzuführen ist diese positive Entwicklung unter anderem auf die hohen Wachstumsraten in den Produktsegmenten Messtechnik, Medizintechnik und Optische Komponenten sowie wie auf das starke Exportgeschäft.

In der neuen SPECTARIS-Spotlight Ausgabe finden Sie weitere Daten und Fakten der Schlüsseltechnologie Photonik. Darüber hinaus wird die Entwicklung der Photonik-Industrie in der Automotivebranche dargestellt.

Die [deutsch-](#) und [englischsprachige](#) Ausgabe steht Ihnen als Download zur Verfügung.

[zurück](#)

SONSTIGES

|| 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 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! 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](#).



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

[zurück](#)



Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

|| Terminhinweis: Kick-off-Meeting Innovation Hub FOMed: OCT für neue medizinische Applikationen am 27. September in München

Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT aus Aachen hat sich gemeinsam mit dem Industrieverband SPECTARIS zum Ziel gesetzt, ein Innovationsnetzwerk zu etablieren und auszubauen, um neue OCT-Produkte für den klinischen Einsatz zu entwickeln und in den Markt zu bringen.

Das »Innovations-Hub FOMed: OCT für neue medizinische Applikationen« bündelt die Kompetenzen und Interessen nahezu aller Akteure der Wertschöpfungskette – von der medizinischen Anwendung bis zur Forschung und Entwicklung der Systeme und Komponenten.

Das Kick-off-Meeting findet am Donnerstag, 27. September 2018, 10.00 -15.00 Uhr, in der Fraunhofer Zentrale in München statt.

Interessierte Unternehmen sind herzlich eingeladen, sich am Netzwerk zu beteiligen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.forschungsallianz-oct.de

Kontakt: Michael Witte, Michael.Witte@ipt.fraunhofer.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

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

Vereinregisternummer 25392 (Nz)

Amtgericht 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](#)