

Unser Newsletter wird nicht korrekt angezeigt? Klicken Sie bitte [hier](#).



SPECTARIS-NEWSLETTER MEDIZINTECHNIK



MedTech-Letter Oktober 2018: EU-HTA Verordnung | Brexit



Liebe Leserinnen und Lesern,

der goldene Herbst ist da und ich hoffe, Sie können diesen in vollen Zügen genießen! Vielleicht bietet unser MedTech-Letter Ihnen hierfür die richtige Lektüre, denn einmal mehr haben wir Ihnen Rückblicke auf Geschehenes, aber auch spannende Ausblicke auf Anstehendes zusammengetragen.

Mit zügig nahendem Austrittsdatum, hält der Brexit auch die Medizintechnikbranche auf Trab. Ein „No-Deal-Szenario“ scheint immer wahrscheinlicher zu werden und frühzeitige Vorbereitung darauf kann nur von Vorteil sein! Auch in Sachen EU-HTA-Verordnung bleibt es spannend, SPECTARIS beobachtet und begleitet den Prozess kontinuierlich und hält Sie hierbei gerne auf dem Laufenden.

Abseits des noch Ungewissen, gibt es aber auch erfreuliche Perspektiven für die nahe Zukunft: Die Hochschule für Gesundheit in Bochum führt einen neuen Studiengang „Clinical Research Management“ ein und Sie haben die Möglichkeit, das Curriculum mitzugestalten!

Schließlich steht die MEDICA vor der Tür. Bitte nutzen Sie unser Angebot, uns nicht nur am Stand in Halle 12 zu besuchen, sondern auch um Gespräche mit Kunden und Partnern zu führen.

Ich wünsche Ihnen eine kurzweilige Lektüre!

Ihr

Marcus Kuhlmann
Madeleine Wendt

THEMEN IN DIESER AUSGABE:

AUS DEM MITGLIEDERKREIS

- SPECTARIS gratuliert SEMEDA zum Firmenjubiläum

AUS UNSEREN ARBEITSKREISEN

- Sitzung der AG Asien am 07. November in Hamburg
- Sitzung der AG UDI am 29. November in Berlin

REGULATORY AFFAIRS

- Normenupdate
- Neuer Studiengang „Clinical Research Management“ an der Hochschule für Gesundheit in Bochum: Mitwirkung an Erstellung eines Curriculums

ERSTATTUNG

- EU-HTA-Verordnung
- Aktuelle Stellungnahmeverfahren des G-BA

INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE

- Neue vergleichende Länderstudie der GTAI zu Afrika
- 2. CRISIS PREVENTION – Konferenz zur Konzeption Zivile Verteidigung
- SPECTARIS-Wissensraum: Einreihung von Waren in den Zolltarif am 30.10.2018 in Berlin
- Vorbereitung auf „No-Deal-Szenario“: Britische Regierung veröffentlicht technische Notiz zum Umgang mit Medizinprodukten
- Neue Studie: Gesundheitsmärkte in Afrika. Exportchancen für die deutsche Medizintechnik
- Dual Use: Öffentliche Konsultation für die „EU-Guidance on Internal Compliance Programme“

MANAGEMENT UND COMPLIANCE

- Korruption im Gesundheitswesen

FORSCHUNG UND INNOVATION

- Reminder: Einladung zur F.O.M.-Konferenz 2018 – "Trends beschleunigen durch themenoffene Transferprojekte"
- Entwicklung eines biokompatiblen Klebstoffes zum Kleben von Knochen
- Zentrierbearbeitung miniaturisierter optischer Komponenten mit Hartmetall-Werkzeugen und Kurzpulslasern
- Aktuelle Förder-Bekanntmachungen

IN EIGENER SACHE

- Weltmarktindex Medizintechnik –Höchstwert für 2. Quartal

AUS ANDEREN SPECTARIS-FACHVERBÄNDEN

- Informationen zur California Proposition 65
- Sitzung der Technischen Kommission Photonik.

SONSTIGES

- [MEDICA und COMPAMED](#): Nutzen Sie den SPECTARIS-Stand für Ihre persönlichen Gespräche!
 - [Kostenfreies Webinar zum Exportmarkt Medizintechnik](#)
 - [Terminhinweis: Technologietag „Reinraumtechnik im Umfeld der Herstellung von Medizinprodukten“](#)
 - [Datenschutz bei SPECTARIS: Wir informieren](#)
-

AUS DEM MITGLIEDERKREIS

SPECTARIS gratuliert SEMEDA zum Firmenjubiläum

Wir gratulieren unserem Mitgliedsunternehmen [SEMEDA GmbH](#) zu 15 Jahren erfolgreicher Unternehmensgeschichte als Medizintechnikhersteller, der sich auf die Neukonstruktion, Weiterentwicklung und den Vertrieb innovativer medizinischer Produkte und Geräte spezialisiert hat. Die medizintechnischen Innovationen und Lösungen werden derzeit in mehr als neun europäische Länder geliefert.

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

AUS UNSEREN ARBEITSKREISEN



Sitzung der AG Asien am 07.11.2018 in Hamburg

Hiermit möchten wir Sie herzlich zu der kommenden Sitzung der AG Asien am 07. November 2018 bei seca GmbH in Hamburg einladen!

Die Sitzung findet statt:

Zeit: am Mittwoch, den 07. November 2018 von 10.30 - ca. 16.00 Uhr

Ort: seca GmbH & Co. KG (Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg)

Geplant ist unter anderem eine kurze Werksbesichtigung bei seca, ein Austausch zum Deutsch-Chinesischen Workshop zu aktuellen regulatorischen Schwerpunktthemen für Medizingeräte sowie die UDI Implementierung in Südkorea.

Sofern Sie weitere Themeneingaben oder Wünsche haben, können Sie mir diese selbstverständlich gerne unter wendt@spectaris.de zukommen lassen!

Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme haben, möchte ich Sie gerne bitten, sich bis zum 01. November unter https://eveeno.com/AG_ASIIEN_Herbst online anzumelden.

[Hier finden Sie die \(vorläufige\) Agenda](#)



Sitzung der AG UDI am 29. November in Berlin

Hiermit möchten wir Sie bereits heute auf die kommende Sitzung der AG UDI hinweisen!

Diese wird am **29. November 2018 von ca. 10.00 – 16. 00 Uhr in Berlin** stattfinden.

Sofern Sie Themeneingaben oder Wünsche haben, können Sie mir diese selbstverständlich gerne unter wendt@spectaris.de zukommen lassen!

Wenn Sie Interesse an einer Mitarbeit und Teilnahme haben, möchte ich Sie gerne bitten, sich bereits jetzt unter https://eveeno.com/Wintersitzung_2018_PG_UDI online anzumelden.

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

Norm des Monats August 2018:

[ISO 7206-10 Implants for surgery - Partial and total hip-joint prostheses - Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads](#)

[Download: Normenupdate](#)

Neuer Studiengang „Clinical Research Management“ an der Hochschule für Gesundheit in Bochum: Mitwirkung an Erstellung eines Curriculums

Aus dem Kreis unserer Mitglieder wurden wir darauf hingewiesen, dass an der Hochschule für Gesundheit in Bochum (hsg) ein neuer Studiengang „Clinical Research Management“ eingeführt werden soll, welcher berufsbegleitend stattfinden soll. Der Programmleiter, Professor Markus Wübbeler, hat darum gebeten, Sie zu unterrichten und zu ermutigen, an diesem Projekt und



an der Erarbeitung eines Curriculums mitzuarbeiten.

Die Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten, Behandlungsformen und Medizinprodukten ist ein Kernanliegen klinischer Forschung im Gesundheitswesen. Klinische Forschungsdaten stellen sicher, dass die Versorgung im Sinne des Behandlungserfolges und der Patientensicherheit durchgeführt werden kann.

Legt man die Zahl der registrierten klinischen Studien zugrunde, zeigt sich zwar im internationalen Vergleich eine in Deutschland stark aufgestellte klinische Forschungslandschaft, zugleich befindet sich dieser Sektor in einem fundamentalen Umbruch. Ein erhöhter internationaler Wettbewerb, sowie gestiegene Anforderung an die Quantität und Qualität klinischer Daten, stellen forschungsorientierte Gesundheitsakteure vor enorme Aufgaben.

Mit diesen Herausforderungen sehen sich nicht nur Grundlagenwissenschaftler und die Leitungsebenen im Bereich patientennaher Forschung konfrontiert, auch die Anforderungen an die mittlere Managementebene zur Abwicklung von Studien sind enorm gestiegen. Zusätzlich komplexer wird diese Situation durch die multizentrische Anlage klinischer Studien, was wiederum hohe Anforderungen an die Qualität des Studienmanagements stellt. Um dieser Entwicklung zu begegnen, plant die Hochschule für Gesundheit – Bochum (hsg) sich verstärkt im Bereich der klinischen Forschung zu engagieren. Im Wintersemester 2019/2020 soll hierzu ein neues Studienprogramm (B.Sc. – Clinical Research Management) starten. Ziel ist es den Absolvent*innen ein umfangreiches Wissen zur Anwendung klinischer Forschungsmethoden, sowie zur Planung, Durchführung und Betreuung klinischer Studien zu vermitteln. Begründet liegt dieser Bedarf in den transdisziplinären Forschungsansätzen und einer Lösungsfindung im Gesundheitswesen, welche vermehrt auf Digitalisierung und Evidenzbasierung setzt. Mit diesem Studienprogramm möchte die hsg Studieninteressierte ansprechen, die über einen ersten gesundheitsbezogenen Berufsabschluss verfügen und die sich im Bereich der patientennahen Forschung weiterentwickeln möchten. Dazu gehören die Mitglieder der klassischen und erweiterten Gesundheitsberufe (Pflege, Therapieberufe, Medizinisch-Technische Assistenten, Pharmazeutisch-Technische Assistenten). Der Studiengang soll berufsbegleitend aufgebaut sein, sodass die Studieninhalte direkt in der klinischen Forschung genutzt werden können.

„Uns ist bewusst, dass viele Unternehmen auf diesem Gebiet deutschlandweit agieren, daher nutzen wir Blockveranstaltungen und E-Learning Konzepte, um den Studierenden maximale Flexibilität zu ermöglichen - es ist also nicht erforderlich den Wohnsitz nach Bochum zu verlegen. Wir möchten damit auch die Bedarfe eines überregionalen Arbeitgebernnetzwerkes ansprechen“, so der Programmleiter. Da für den Erfolg eines solchen Programmes ein systematisches Feedback von den Akteuren im Sektor der klinischen Forschung unabdingbar ist, möchte die hsg Sie herzlich zu einer Review-Board Veranstaltung in die hsg Bochum einladen. Die hsg möchte an diesem Tag gemeinsam mit Ihnen das Studienprogramm strukturell wie auch inhaltlich diskutieren und dazu beitragen, dass ein passgenaues und zukunftsgerichtetes Studienmodell an der hsg Bochum platziert wird.

Wenn Sie Interesse an der Mitwirkung an diesem Projekt haben, bitten wir um Ihre Rückmeldung an kuhlmann@spectaris.de. Wir stellen dann für Sie den Kontakt zu

Professor Markus Wübbeler her, sodass Sie zu einem solchen Meeting eingeladen werden können.

ERSTATTUNG



EU-HTA-Verordnungsentwurf (teilweise) zugestimmt

Im Januar hat die EU-Kommission einen ersten Entwurf für ein verpflichtendes HTA (Health Technology Assessments) vorgelegt. Der Verordnungsentwurf der Kommission sieht vor, dass künftig HTA-Experten aus den Mitgliedstaaten in einer Koordinierungsgruppe gemeinsam bewerten, ob ein Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie vorliegt. Das Ergebnis sollte für alle Mitgliedstaaten bindend sein, eigene nationale Bewertungen sollen nicht mehr vorgenommen werden. Der erste Entwurf hat im Laufe des Jahres mehrere Änderungen erfahren.

Zuletzt hat das Parlament am 3. Oktober über zahlreiche Änderungsvorschläge entschieden. Entgegen dem ursprünglichen Vorschlag der Kommission soll es den Mitgliedstaaten nunmehr möglich sein, ergänzende Studien durchzuführen, wenn der medizinische Standard im Land durch die Wahl der Vergleichstherapie auf europäischer Ebene nicht ausreichend abgebildet wurde. Außerdem hat das Parlament klargestellt, dass die Frage der Preisgestaltung und Kostenerstattung Sache der Mitgliedstaaten bleiben soll. Insbesondere Deutschland hat hier massiv darauf gedrängt, dass das Subsidiaritätsprinzip nicht verletzt wird.

Nachdem nun das EU-Parlament den Verordnungsentwurf mit Änderungen angenommen hat, beraten die Mitgliedstaaten über den Entwurf. Sobald diese ihren Standpunkt verabschiedet haben, folgen Verhandlungen mit dem Parlament über die Neuregelung (sog. Trilog: Abstimmung zwischen Kommission, Parlament und Rat).

SPECTARIS begleitet den Prozess seit Beginn, insbesondere auch über unseren europäischen Dachverband MedTech Europe (MTE).

Für Rückfragen steht Ihnen [Marcus Kuhlmann](#) sehr gerne zur Verfügung!

[Hier finden Sie die Stellungnahme der Verbände.](#)

[Hier finden Sie die Pressemeldung von MTE.](#)



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.

Beratungsthemen zur Überprüfung: Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe

Frist zur Eingabe beim G-BA: 13.10.2018

Für Rückfragen steht Ihnen [Cordula Rapp](#) sehr gerne zur Verfügung!

INTERNATIONALE MARKTZUGÄNGE

Neue vergleichende Länderstudie der GTAI zu Afrika

Afrika ist ein Zukunftsmarkt für die deutsche Gesundheitswirtschaft. Auf dem Kontinent besteht enormer Nachholbedarf in der Gesundheitsversorgung, gleichzeitig ist die Entwicklung tragfähiger Gesundheitssysteme eine zentrale Komponente für die Entwicklung der Länder. In der Folge steigt die Nachfrage nach Medizinprodukten, die fast ausschließlich über Importe gedeckt werden muss. Die vorliegende Studie beleuchtet die verschiedenen Wachstumsfaktoren vielversprechender afrikanischer Märkte und arbeitet Exportchancen für deutsche Hersteller heraus.

Neben Informationen zu den Marktentwicklungen und Geschäftschancen in Südafrika, Ägypten, Nigeria, Ghana und Kenia werden auch die wichtigen Themen Einfuhr, Zulassung und Vertrieb vergleichend dargestellt.

Die Publikation wurde von Germany Trade & Invest im Auftrag der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft herausgegeben und ist [hier](#) kostenfrei abrufbar.

Für Rückfragen steht Ihnen [Jennifer Goldenstede](#) sehr gerne zur Verfügung!



2. CRISIS PREVENTION – Konferenz zur



Konzeption Zivile Verteidigung

Am 17. und 18. Januar wird sich in Berlin alles um das Thema Konzeption Zivile Verteidigung (KZV) drehen. Für die 2. CRISIS PREVENTION – Konferenz des Beta-Verlags konnten hochkarätige Referenten gewonnen werden, die über die KZV selbst, aber auch über Themen, die mittelbar im Zusammenhang stehen, informieren werden.

Folgende Themen stehen im Fokus:

- [Am KZV: Sachstand und Ausblick](#)
- [Cyberangriffe auf Kritische Infrastrukturen](#)
- [Massenevakuierungen](#)
- [Massenanfall von Verletzten](#)
- [LÜKEX - Erkenntnisse und Ausblick](#)
- [Erwartungen des Ehrenamtes an die Politik](#)

Weitere Informationen: <https://wehrmed.de/cp-konferenz/>



SPECTARIS-Wissensraum: Einreihung von Waren in den Zolltarif am 30.10.2018 in Berlin

Wie reihe ich Waren richtig in den Zolltarif ein? Welche Konsequenzen hat eine falsche Tarifnummer? Welche Melde- oder Dokumentationspflichten sind zu beachten? Bestimmt haben Sie sich auch schon einmal diese Fragen gestellt.

Die Systematik und die richtige Einreihung von Waren in den Zolltarif ist die Basis für alle Im- und Exportgeschäften. So hängt die Höhe der Einfuhrabgaben direkt damit zusammen. Daneben lassen sich hieraus die Höhe der Zollsätze und zu beachtenden Verbote oder Beschränkungen ableiten.

Damit auch Sie sich dieses Wissen zunutze machen können, organisiert SPECTARIS in Kooperation mit der Hamburger Zollakademie am

30. Oktober 2018

von 09:30 bis 17:00 Uhr

in der SPECTARIS-Geschäftsstelle in Berlin

ein Wissensraumseminar zur:

Einreihung von Waren in den Zolltarif

Nähere Informationen zum Seminarprogramm, den Teilnahme- und Anmeldeformalitäten sowie weiteren Hinweisen zu Veranstaltungsort und Hotelkontingent finden Sie im [Flyer](#).

Falls Sie an diesem Wissensraumseminar teilnehmen möchten, können Sie sich ab sofort

[online anmelden](#). Alternativ können Sie uns auch eine E-Mail an schmalz@spectaris.de senden. Bitte beachten Sie, dass die Teilnehmerzahl begrenzt ist. Mit Ihrer Anmeldung nehmen Sie die [Teilnahmebedingungen](#) zur Kenntnis und erkennen Sie an.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und stehen für Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Vorbereitung auf „No-Deal-Szenario“: Britische Regierung veröffentlicht technische Notiz zum Umgang mit Medizinprodukten

Am 13. September 2018 hat die britische Regierung die zweite Serie an technischen Anmerkungen zur Vorbereitung auf ein „No-Deal-Szenario“ veröffentlicht. Die zweite Serie umfasst 28 technische Anmerkungen.

Bereits im August hatte die britische Regierung bereits eine erste Serie von 25 technischen Anmerkungen veröffentlicht. Diese umfassen auch [technische Anmerkungen zum zukünftigen Umgang mit Medizinprodukten](#).



Mit Blick auf die Zulassung von Medizinprodukten strebt die britische Regierung das folgende Vorgehen an:

- Das Vereinigte Königreich wird weiterhin für eine begrenzte Zeit (diese wird nicht näher definiert) Medizinprodukte anerkennen, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, auf dem europäischen Binnenmarkt zugelassen sind und/oder das Medizinprodukt von einer Benannten Stelle zertifiziert wurde. Alle weiteren Änderungen müssen durch weitere Konsultationen erfolgen
- Im Vereinigten Königreich ansässige Benannte Stellen werden nicht mehr in der Lage sein, die Konformität der Medizinprodukte für den EU-Binnenmarkt zu zertifizieren. Dies bedeutet, dass sie keine CE-Konformitätsbestätigungen mehr ausstellen können.
- Das Vereinigte Königreich wird seine inländischen Regularien, so weit wie möglich an die neue europäische Medizinproduktrichtlinie (MDR) sowie an die In-Vitro-Diagnostikprodukte-Richtlinie angleichen.
- Die britische Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) wird weiterhin Anwendungsbeobachtungsstudien auf nationaler Ebene durchführen und über die Marktzulassung von Medizinprodukten im Vereinigten Königreich, unabhängig von den Regularien der Europäischen Union sowie der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshof, entscheiden.
- Das Vereinigte Königreich ist nicht länger an einem EU-Komitee zu Medizinprodukten beteiligt.

Das Beratungsunternehmen Emergo bietet ebenfalls in einem neuen Bericht einen Überblick über die Auswirkungen, die ein Brexit-No-Deal-Szenario auf Benannte Stellen, CE-Kennzeichnung sowie weitere Marktzugang und andere Regularien haben könnte.

Den vollständigen Bericht können Sie [hier](#) nachlesen.

Dual Use: Öffentliche Konsultation für die „EU-Guidance on Internal Compliance Programme“

Unter Vorsitz der EU-Kommission hat eine Unterarbeitsgruppe EU-einheitliche Internal Compliance Programme (ICP) Richtlinien für den Geltungsbereich der EG-Dual-Use-Verordnung erarbeitet.

Diese „EU-Guidance on Internal Compliance Programme“ liegt inzwischen in einer [Entwurfsfassung](#) vor. Die EU-Kommission gibt europäischen Ausführern nun im Rahmen einer öffentlichen Konsultation die Möglichkeit, sich zu beteiligen. Die Konsultation endet am 15. November 2018. Zur Konsultation gelangen Sie [hier](#).

Delegationsreise der AHK Saudi-Arabien: Neue Perspektiven für deutsche Medizintechnikunternehmen

Anlässlich des 40. Jubiläums der Delegation der deutschen Wirtschaft für Saudi-Arabien, Bahrain und Jemen hat 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 Hauptgeschäftsführer des DIHK, organisiert. Gerade für die Medizintechnik bot sich dabei die Gelegenheit für einen Austausch – da viele Unternehmen im Vorfeld von deutlich spürbaren Einschränkungen im Bereich der öffentlichen Ausschreibungen berichteten. Auch unter diesem Aspekt wurden daher Gespräche mit der saudischen Regierung aufgenommen.

Die Delegationsreise kann insgesamt als sehr erfolgreich verbucht werden, auch angesichts des großen Einsatzes des Delegierten der deutschen Wirtschaft, Oliver Oehms und dem Team der AHK Saudi-Arabien. Die Gespräche von Außenminister Maas in New York mit seinem saudischen Amtskollegen Adel Al-Jubeir haben auf die Delegation unmittelbar positive Auswirkungen gezeigt. Es wurde auf hochrangiger Ebene ein Gesprächstermin im Gesundheitsministerium (Ministry of Health) mit Dr. Fayad A. Aldandashi, Assistant Deputy Minister for Health Investment Development, realisiert. Bei dem Treffen konnten auch die Vertreter der Medizintechnikindustrie ihre Themen anbringen, so dass die Interessen der SPECTARIS Mitgliedsunternehmen und der deutschen Gesundheitswirtschaft an erster Stelle und durch Herr Treier anmoderiert platziert werden konnten. Der Vertreter des MoH hat betont, dass man nun neue Projekte mit der deutschen Gesundheitswirtschaft voran bringen möchte, was zum Teil laut erster Rückmeldungen bereits erfolgt ist. Außerdem hat der Delegierte der deutschen Wirtschaft Oliver Oehms ein Dialogformat der deutschen Wirtschaft mit dem MoH angeregt. Das MoH hat hier bekräftigt, dass es für zukünftige Gesprächskreise und Formate mit der deutschen Gesundheitswirtschaft gerne zur Verfügung steht. Wenn daran Ihrerseits Interesse besteht, freuen wir uns über Ihr aktives Feedback. Geben Sie uns auch gerne eine Einschätzung, welche Auswirkungen sich auf Ihr Geschäft zeigen. Wir werden den Dialog zu diesem

Thema weiter aufrecht erhalten und über weitere Entwicklungen in Bezug auf die Gesundheitswirtschaft informieren.

Weitere Impressionen und Bilder über die Webseite der AHK: <https://saudiarabien.ahk.de/infocenter/aktuelles/news-detail/gesalo-feiert-40-jaehriges-bestehen-in-saudi-arabien/>

MANAGEMENT UND COMPLIANCE

Korruption im Gesundheitswesen

Berlin: (hib/mwo) Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über Ermittlungsverfahren und Strafverfahren gegen Angehörige eines Heilberufes wegen Bestechlichkeit oder Bestechung im Gesundheitswesen vor und nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen vor. Das schreibt das Bundesjustizministerium namens der Bundesregierung in der Antwort ([19/4695](#)) auf eine Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen ([19/4315](#)). In der aktuellsten vom Statistischen Bundesamt herausgegebenen Strafverfolgungsstatistik seien die neuen Straftatbestände noch nicht ausgewiesen. Die Statistik der Staatsanwaltschaften enthalte keine nach den einzelnen Straftatbeständen differenzierte Darstellung.



Wie es weiter heißt, hat die Bundesregierung keine Anhaltspunkte dafür, dass die gezielt zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen geschaffenen Straftatbestände nicht ausreichend sind, um erfolgreich gegen strafwürdiges Verhalten in diesem Bereich vorzugehen. Der von den forschenden Pharmaunternehmen gegründete Verein Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA) sei grundsätzlich zur Förderung der Transparenz geeignet. Neben den Regelungen der freiwilligen Selbstkontrolle der Industrie bestünden im Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbegesetz und Strafgesetzbuch verschiedene gesetzliche Regelungen, die der Transparenz, der Vermeidung von Interessenkonflikten und der Korruptionsbekämpfung dienen. Die Fraktion wollte mit der Kleinen Anfrage Aufschluss über die Wirksamkeit des Anfang Juni 2016 in Kraft getretenen Gesetzes erhalten. Nach Auffassung der Fraktion hat es die Bundesregierung versäumt, außerhalb des Strafrechts durch mehr Transparenz von wirtschaftlichen Verflechtungen wirksame Instrumente zu schaffen, um Korruption zu verhindern.

Quelle: HiB 10. Oktober 2018

FORSCHUNG UND INNOVATION

Reminder: Einladung zur F.O.M.-Konferenz



2018 – "Trends beschleunigen durch themenoffene Transferprojekte"



Die F.O.M.-Konferenz 2018 präsentiert Trendsetter, Trendverstärker und Trendbeschleuniger für die Schlüsseltechnologien der Feinmechanik, Optik und Photonik sowie für die wichtigen Anwendungsfelder Analysen-, Bio-, Labor- und Medizintechnik. Tauschen Sie sich zu Innovationsideen und Forschungsergebnissen mit Unternehmensentscheidern, FuE-Leitern und Innovationsmanagern sowie den innovationsorientiert forschenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern unseres Netzwerks aus.

Seien Sie dabei!

TERMIN: 7. November 2018, für Mitglieder ab 10:00 Uhr, ansonsten ab 12:00 Uhr

ORT: KARL STORZ Besucher- und Schulungszentrum Berlin, Scharnhorststraße 3, 10115 Berlin

Im Anschluss findet ein Transfer zur AiF-Imageveranstaltung statt, wo der "Otto von Guericke"-Preis für das IGF-Projekt des Jahres verliehen wird. Mit dabei: Das F.O.M.-Projekt Opti-Bond ist in der Finalrunde.

[Konferenzseite](#)



Entwicklung eines biokompatiblen Klebstoffes zum Kleben von Knochen

Neues IGF-Projekt zur Behandlung und Heilung individueller Knochenfrakturen

Bei der Repositionierung von Knochenfragmenten sind Implantate oft nur unzureichend an individuelle Frakturen anpassbar, erfordern oft die problematische Fixierung kleiner Fragmente und sind oft nach der Heilung operativ zu entfernen.

Wissenschaftler des Universitätsklinikums Göttingen und des Fraunhofer-Instituts für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung IFAM Bremen wollen in dem Projektvorhaben "Entwicklung eines biokompatiblen Klebstoffes zum Kleben von Knochen" (KliCk) einen Klebstoff entwickeln und testen, der Fragmente belastbar fixiert und sich in die Knochenstruktur integriert oder abbaut. Hierfür werden bioresorbierbare Klebstoffe und Zusatzstoffe analysiert und kombiniert, um Stabilisierungs- und Heilungseigenschaften zu optimieren. Eine Optimierung der Knochenvorbehandlung soll die Haftung unter realen Bedingungen verbessern.

Der Projektantrag soll im Frühjahr 2019 zur Begutachtung eingereicht werden und das Projekt im Herbst 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](#)

Zentrierbearbeitung miniaturisierter optischer Komponenten mit Hartmetall-Werkzeugen und Kurzpulslasern

Gepantes Projektvorhaben zur Fixierung von Komponenten in komplexen, miniaturisierten Baugruppen



Bei der Montage miniaturisierter optischer Systeme erfordern optische und mechanische Anforderungen eine präzise Platzierung von Linsen und anderen optischen Komponenten.

Wissenschaftler des Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik IOF und der Friedrich-Schiller-Universität, Institut für Angewandte Physik, beide in Jena, wollen in dem Projektvorhaben "Zentrierbearbeitung miniaturisierter optischer Komponenten mit Hartmetall-Werkzeugen und Kurzpulslasern" (OptiZent) die einfache und mit Hilfe passiver Justage genaue Fixierung von Komponenten in komplexen, miniaturisierten Baugruppen ermöglichen. Mit Hartmetallwerkzeugen oder berührungsfrei mit Kurzpulslasern sollen in schwer spanbaren metallischen oder glasbasierten Werkstoffen Fassungsmaterialien bearbeitet oder die Fassungsgeometrie direkt in der optischen Komponente erzeugt werden.

Der Projektantrag soll im Frühjahr 2019 zur Begutachtung eingereicht werden und das Projekt im Herbst 2019 starten. Eine Fördersumme in Höhe von ca. 500 T 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](#)

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.

[Innovationsforum: flexMED](#)

Ziel der Veranstaltung ist der Aufbau eines Verbundnetzwerks. Hierbei steht "flex" für flexible Elektronik und "MED" für Medizintechnik und Gesundheitsvorsorge. Die Förderberatung des Bundes wird vor Ort sein.

[KMU-innovativ: Medizintechnik](#)

Änderung der Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema "KMU-innovativ: Medizintechnik". Bundesanzeiger vom 10.10.2017

Für Rückfragen steht Ihnen [Dr. Markus Safaricz](#) sehr gerne zur Verfügung!

IN EIGENER SACHE

Weltmarktindex Medizintechnik – Höchstwert für 2. Quartal

Im abgelaufenen 2. Quartal 2018 erreichte der Index mit einem Wert von 127,2 einen neuen Höchstwert für ein 2. Quartal. Dabei lag er mit 0,3 Prozentpunkten aber nur knapp über dem Wert des 2. Quartals 2017. Aufgrund des relativ schlechten 1. Quartals liegen die Umsätze im 1. Halbjahr 2018 mit minus 0,6% leicht unter dem Umsatz des 1. Halbjahres 2017.

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% über denen des 1. Quartals 2011 lagen (Referenzquartal).

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



Weltmarktindex Medizintechnik

Weltmarktindex Medizintechnik

Weltmarkt Medizintechnik, basierend auf der Umsatzentwicklung der betrachteten Unternehmen (Basis: 1. Quartal 2011 = 100)



AUS ANDEREN SPECTARIS FACHVERBÄNDEN



Informationen zur California Proposition 65

In den vergangenen Monaten gab es immer wieder Anfragen unserer Mitglieder zur Betroffenheit unter der California Proposition 65. Grund für die Verunsicherung ist die Frage, ob lediglich Konsumprodukte betroffen sind oder auch B2B-Produkte.

Wir haben diesbezüglich Kontakt zur kalifornischen Bundesbehörde „California Office of Environmental Hazards Assessment“ (OEHHA) aufgenommen.

Die wesentliche Aussage lautet:

Die Art des Produkts ist nicht ausschlaggebend dafür, ob eine Warnung abgegeben werden muss oder nicht. Wenn jedoch eine gelistete Chemikalie in einem Produkt nicht zu einer signifikanten Exposition führt, ist auch keine Warnung erforderlich. Mit anderen Worten, das bloße Vorhandensein einer Chemikalie in einem Produkt oder Ort, erfordert nicht automatisch eine Warnung.

Wir sind uns sicher, dass dies weitere Fragen aufwerfen wird. Aus diesem Grund möchten wir Ihnen anbieten, uns Ihre Fragen zu schicken. Wir würden sie dann gebündelt an die OEHHA weiterleiten.

Bitte senden Sie uns Ihre Fragen bis zum 25. Oktober 2018 an [Juliane Tröger](#).

[Hier finden Sie die Antwort von OEHHA](#)

[Hier finden Sie eine Kurzinfo zur California Proposition 65](#)

Sitzung der Technischen Kommission Photonik

Das reguläre Treffen der Technischen Kommission Photonik bietet den SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen die Möglichkeit, sich über Normung, Richtlinien und Zulassungsfragen im Bereich der Photonik zu informieren und auszutauschen. Die Veranstaltung ist kostenfrei und exklusiv für SPECTARIS-Mitglieder.

Im Rahmen der kommenden Sitzung am 27. November 2018 werden u.a. die Themen Product Compliance (Michael Loerzer, Globalnorm GmbH) und Sekundärstrahlungsemission bei der Anwendung ultrakurzer Laserimpulse (Dr. Jörg Krüger, Bundesanstalt für Materialforschung- und -prüfung (BAM)) aufgegriffen und besprochen.

Besondere Interessenschwerpunkte zu Product Compliance und Lasersicherheit sowie weitere Themenvorschläge, die in der Sitzung aufgegriffen werden sollen, können die Teilnehmer vorab jederzeit nennen (photonik@spectaris.de).

Die Sitzung am 27. November 2018 wird bei dem SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen eagleyard Photonics im Wissenschafts- und Technologiepark Berlin-Adlershof stattfinden. Die Anmeldung ist bereits jetzt [hier](#) möglich.

SONSTIGES

MEDICA und COMPAMED: Nutzen Sie den SPECTARIS-Stand für Ihre persönlichen Gespräche!

Vor der Messe ist nach der Messe! Nach einer erfolgreichen REHACARE 2018, blickt nun alles gespannt auf die MEDICA und COMPAMED.

Vom 12. bis zum 15. November dreht sich auf der international größten Medizinmesse MEDICA 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 / E76 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 Ihren Kunden und/oder Partnern zu führen. Wenn Sie ein diesbezügliches Interesse haben, wenden



Sie sich bitte an [Linda Dang](#), damit wir das zeitlich und organisatorisch einplanen und entsprechend vorbereiten können.



Kostenfreies Webinar zum Exportmarkt Medizintechnik

Hiermit möchten wir Sie gerne auf ein kostenloses Webinar von Euler Hermes in Zusammenarbeit mit Germany Trade & Invest (GTAI) und PwC zum Thema Exportmärkte Medizintechnik hinweisen!

Welches Potenzial sich auf dem Weltmarkt für deutsche Medizintechnikexporteure bietet, beleuchtet Euler Hermes in Zusammenarbeit mit Partnern in folgendem Webinar:

Was? Webinar zum Exportmarkt Medizintechnik

Wer? Euler Hermes in Zusammenarbeit mit Referenten von Germany Trade & Invest (GTAI) und PwC

Wann? 24. Oktober 2018 um 11:00 Uhr

Wie? Abrufbar über PC oder mobiles Endgerät

Auf folgende Fragen wird das Webinar unter anderem eingehen:

- [Wie entwickelt sich der Weltmarkt für Medizintechnik und wie entwickelt sich die Medizintechnik-Nachfrage in Zukunft?](#)
- [Welches sind die zukunftssträchtigen Märkte?](#)
- [Was bewirkt die weltweit steigende Nachfrage nach Produkten „Made in Germany“?](#)
- [Wie fördert die Bundesregierung den Export von Medizintechnik und welche Absicherungsprodukte gibt es?](#)

Die Teilnahme an dem Webinar ist kostenlos.

Weitere Informationen erhalten Sie unter:

<https://www.agaportal.de/veranstaltungen/events/webinar-medizintechnik-20181024>

Terminhinweis: Technologietag „Reinraumtechnik im Umfeld der Herstellung von Medizinprodukten“

Am 22. November 2018 findet ein Technologietag zur Reinraumtechnik, ISO 13485 und neuen MDR statt.

Das erwartet Sie:

- spannende Vorträge aus Praxis und Wissenschaft
- eine Ausstellung mit Postern und Exponaten
- sowie praktische Vorführungen und Workshops

bc-technology GmbH lädt Sie ein, sich in der neuen Zweigniederlassung in 72636 Frickenhausen intensiv in Theorie und Praxis mit diesem Thema zu befassen.

Das wichtigste in Kürze:

Termin: 22. November 2018

Ort: bc-technology GmbH, Carl-Zeiss-Straße 4, 72636 Frickenhausen

Kosten: **Die Veranstaltung ist kostenfrei**

Ihre Ansprechpartnerin:

Silke Ernst

Tel.: +49 7022 279 71 167

s.ernst@bc-technology.de

Das Programm und weitere Informationen finden Sie auch unter:

<https://www.bc-technology.de/aktuelles/technologietag/>

Datenschutz bei SPECTARIS: Wir informieren

Der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ist uns wichtig. Wie wir mit Ihren personenbezogenen Daten gem. DS-GVO vom 25.5.2018 umgehen, erfahren Sie [hier](#).



© 2006-2019 SPECTARIS. Alle Angaben ohne Gewähr.

Der SPECTARIS-Newsletter wird allen Mitgliedern und Interessenten von SPECTARIS zugesandt, die Ihre E-Mail- Adresse zu diesem Zweck angegeben haben. Wenn Sie den SPECTARIS-Newsletter nicht bestellt haben, so bitten wir das zu entschuldigen. Sollten Sie einen Versand in Zukunft nicht mehr wünschen, dann senden Sie eine kurze Mail mit „Bitte entfernen“ an branchennews@spectaris.de.

IMPRESSUM

Der SPECTARIS-Newsletter wird herausgegeben von:

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

Werderscher Markt 15

D-10117 Berlin

www.spectaris.de

Ihr Ansprechpartner:

Marcus Kuhlmann

Leiter Fachverband Medizintechnik

medizintechnik@spectaris.de