

# Einladung zur 5. medtech RHEINLAND-PFALZ

# LEAD OR LOST MARKET – STRATEGIEN ZUR BESSEREN MARKTDURCHDRINGUNG

Entwicklung von neuen Unternehmensstrategien und innovativen Kooperationsformen.



Mittwoch, 17. Mai 2017 | 13:00 – 17:30 Uhr Akademie der Wissenschaften und der Literatur Geschwister-Scholl-Str. 2 55131 Mainz

In Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE

DGBMT



Sehr geehrte Damen und Herren,

die moderne Medizintechnik leistet mit ihrer interdisziplinären Ausrichtung einen wichtigen Beitrag zu einem intensiven Wissens- und Technologietransfer und zeichnet sich in mehrfacher Hinsicht durch eine enorme volkswirtschaftliche Dimension aus: Sie hilft einerseits Krankheiten zu behandeln und damit Patienten in den Arbeitsprozess zurückzuführen, und sie nutzt andererseits moderne Technologien für neue Produkte und schafft damit neue Märkte und Arbeitsplätze.

Auch zukünftig nimmt die Medizintechnik einen hohen Stellenwert als Impulsgeber und Innovationstreiber der Gesundheitswirtschaft ein, denn mit ihren neuen diagnostischen Instrumenten trägt die Branche wesentlich zu dem jetzigen Digitalisierungsgrad im Gesundheitsbereich bei. Damit sind aber auch Veränderungs- und Wandlungsprozesse verbunden, die ein Umdenken erforderlich machen, denn die Medizintechnik muss sich in einem dynamischen Markt bei zunehmender Regulierung und erhöhtem F&E-Risiko künftig behaupten. Um den "Innovationsmotor" Medizintechnik weiterhin erfolgreich am Laufen zu halten, müssen daher technologische Kompetenzen verbessert und strategische Allianzen geschmiedet werden.







Die medtech Rheinland-Pfalz 2017 greift diese Trends auf und diskutiert die Entwicklung von neuen Unternehmensstrategien und innovativen Kooperationsformen. Darüber hinaus werden in Workshops konkrete Anforderungen und Strategien im praktischen Umgang mit der Medical Device Regulation, der frühen Nutzenbewertung sowie der Marktdurchdringung thematisiert. Ergänzt wird das Fachprogramm durch die begleitende Fachausstellung, auf der Industrie und Wissenschaft ihre neuesten Produktinnovationen und Forschungsergebnisse präsentieren und den direkten Kontakt zu den Experten und Anwendern bietet.

Nutzen Sie die Gelegenheit zum Informations- und Erfahrungsaustausch, sammeln Sie neue Impulse und profitieren Sie von der interdisziplinären Diskussion in den Workshops.

Ich freue mich auf Ihr Kommen!

# luw wmn,

# Dr. Volker Wissing

Stellv. Ministerpräsident und Minister für Wirtschaft, Verkehr, Landwirtschaft und Weinbau







13:00 Uhr Eröffnung der Ausstellung "Medizin –
Technik und Forschung" und Akkreditierung
der Teilnehmer mit Imbiss im Foyer

# 14:00 Uhr Begrüßung

**Dr. Cord Schlötelburg**Geschäftsführer DGBMT **Dr. Volker Wissing**Minister für Wirtschaft, Verkehr, Landwirtschaft und Weinbau

# 1. KEYNOTE:

Strategien zur besseren Marktdurchdringung Prof. Dr. Alexander Schachtrupp Geschäftsführer der B. Braun-Stiftung und Leiter

Geschäftsführer der B. Braun-Stiftung und Leiter Medizin und Wissenschaft, B. Braun Melsungen AG

# 2. KEYNOTE:

Nutzenbewertung der Medizintechnik Prof. Dr. med. Thomas Kersting MBA Senior Associate, IGES Institut GmbH, Berlin

# Moderierter Talk mit

Prof. Dr. Alexander Schachtrupp Prof. Dr. med. Thomas Kersting Albert Hirtz

16:00 Uhr Networking im Ausstellungsbereich / Imbiss



# **IMPULSGEBER**



**Dr. Volker Wissing**Minister für Wirtschaft, Verkehr,
Landwirtschaft und Weinbau



**Albert Hirtz**Geschäftsführer apoplex medical technologies GmbH, Pirmasens



**Prof. Dr. med. Thomas Kersting**MBA Senior Associate,
IGES Institut GmbH, Berlin



**Prof. Dr. Alexander Schachtrupp**Geschäftsführer der B. Braun-Stiftung
und Leiter Medizin und Wissenschaft,
B. Braun Melsungen AG



Moderation: **Dr. Cord Schlötelburg**Geschäftsführer, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT), Frankfurt/M.



# **WORKSHOP 1**

# **EU-MEDICAL DEVICE REGULATION**

Moderation: Dr. Cord Schlötelburg

Die neue EU Medical Device Regulation (MDR) steht kurz vor der Verabschiedung durch das EU-Parlament und tritt 20 Tage nach der Bekanntmachung im EU-Amtsblatt in Kraft. Mit dem Inkrafttreten beginnt die Übergangsfrist von drei Jahren, danach müssen die neuen Regeln von den Herstellern angewendet werden.

In Anbetracht der vielen neuen Anforderungen wird das eine Herausforderung für Medizinprodukthersteller darstellen. So müssen Hersteller u.a. ein umfassenderes Risikomanagement betreiben und sich mit strengeren Regeln der Markt- überwachung auseinandersetzen. Dazu kommen gestiegene Anforderungen bei der klinischen Bewertung von Medizinprodukten. Auch die Rolle und Ausgestaltung harmonisierter Normen muss im Zuge der Konformitätsbewertung unter der MDR neu bewertet werden.

Entscheidend wird sein, dass sich die Hersteller rechtzeitig mit den Anforderungen der MDR auseinandersetzen und sich entsprechend darauf vorbereiten. Im Workshop werden drei unterschiedliche Blickwinkel zum Thema vorgestellt und mit den Teilnehmern diskutiert.



# IMPULSGEBER/-IN



**Dipl.-Ing. Tanja Frankewitz**Auditorin und Fachexpertin der
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte,
TÜV NORD CERT GmbH, Essen



**Dr. Peter Gebhardt**Contractor Quality & Regulatory Affairs,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, Lübeck



**Dr. Thorsten Prinz**Wiss. Mitarbeiter, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT), Frankfurt/M.



Moderation: **Dr. Cord Schlötelburg**Geschäftsführer, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT), Frankfurt/M.



# **WORKSHOP 2**

# UNERPROBTE ERPROBUNG – EIN ZWISCHENFAZIT ZUR NUTZENBEWERTUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE NACH DEM § 137h SGB V

Moderation: Prof. Dr. Thomas Kersting

Die neue Regelung stellt einen Umbruch im stationären Sektor in Deutschland dar. Erstmals werden aus einem ökonomisch induzierten Vorgang heraus (NUB-Anfragen) Methoden mit Hochrisiko-Medizinprodukten systematisch einer Nutzenbewertung unterzogen, die letztlich nicht ökonomische Abstufungen zum Ergebnis hat, sondern die Grundsatzfrage der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dies steht im Gegensatz zu Vorgehensweisen einiger europäischer Nachbarländer, in denen abgestufte Vorgehen möglich sind. Dabei ist ein Kernelement der neuen Regelung im § 137h SGB V, die Erprobung nach § 137e SGB V, selbst noch nicht erprobt. Es besteht eine nicht geringe Wahrscheinlichkeit, dass Innovationen auf Basis von (Hochrisiko-) Medizinprodukten nur noch langsam beziehungsweise verzögert in die deutsche Versorgungslandschaft gelangen.

Die Impulsgeber ziehen ein Jahr nach Einführung der Nutzenbewertung eine Zwischenbilanz und beleuchten die Herausforderungen für die Akteure. Gemeinsam mit dem Auditorium gehen die Experten in den Erfahrungsaustausch und diskutieren Lösungsansätze.



# **IMPULSGEBER**



Sebastian Gaiser
Senior Director Government Affairs
& Policy, Germany, Johnson & Johnson
Medical GmbH, Berlin



**Bernd Höhne**Leiter Marketing,
Fritz Stephan GmbH, Gackenbach



**Dr. Rudolf Messer**Geschäftsführer,
Dexcom Deutschland GmbH, Mainz



**Prof. Dr. med. Thomas Kersting**MBA Senior Associate,
IGES Institut GmbH, Berlin



# **WORKSHOP 3**

# MARKTZUGANG UND VERBREITUNG

Moderation: Stephan von Bandemer

Medizintechnik ist ein Spannungsfeld. Auf der einen Seite blickt die Branche seit vielen Jahren auf ein kontinuierliches Wachstum und ein breites Portfolio international erfolgreicher Medizinprodukte. Auch die Zukunftsaussichten sind gut: eine wachsende Nachfrage nach Gesundheitstechnologien trifft auf eine gut gefüllte Innovationspipeline. Digitalisierung, Vernetzung oder Automatisierung sind nur einige Trends, welche das Innovationsgeschehen aufzeigen. Auf der anderen Seite sieht sich die Branche mit neuen Herausforderungen beim Transfer medizin-technischer Innovationen zum Patienten konfrontiert. Für Medizintechnikunternehmen steigt der Aufwand der Zulassungsverfahren, der Herbeiführung von Refinanzierungsentscheidungen und der Marktdurchdringung kontinuierlich.

Bei der durch kleine und mittlere Unternehmen geprägten Branche der Medizintechnik stellt sich die Frage, wie die Unternehmen diesen Herausforderungen begegnen. Dies kann von der Organisation und Durchführung klinischer Studien über die Professionalisierung der Zulassungsverfahren, die Refinanzierungsentscheidung bis hin zu Verbreitungsstrategien reichen. Diese Themen behandelt der Workshop und zeigt Strategien zur besseren Marktdurchdringung auf.



# **IMPULSGEBER**



**Dr. Max Gisbert Kley**CEO, Freudenberg Medical Europe GmbH,
Kaiserslautern



Albert Hirtz Geschäftsführer, apoplex medical technologies GmbH, Pirmasens



**Prof. Dr. Alexander Schachtrupp**Geschäftsführer der B. Braun-Stiftung
und Leiter Medizin und Wissenschaft,
B. Braun Melsungen AG



Moderation: **Stephan von Bandemer**wiss. Mitarbeiter Forschungsschwerpunkte
Gesundheitswirtschaft & Lebensqualität,
Institut Arbeit und Technik der Westfälischen
Hochschule, Gelsenkirchen

# DIE AUSSTELLER













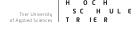
































# Abbas Medizintechnik GmbH

Zertifizierte Projektberatung und Analyse bei Praxisgründung und Einrichtung. Vertrieb von Ärztebedarf, Praxiseinrichtung, Notfallmedizin und Medizintechnik. Breites Angebot von Dienstleistungen im Gesundheitswesen, u.a. Reparatur, Wartung und Prüfung medizin-technischer Geräte, Einweisungen, Schulungen und Hygieneberatungen. Spezialist für mobiles, alters- und behindertengerechtes Leben. www.abbasmt.de

# apra-plast KunststoffgehäuseSysteme GmbH

Hersteller von individuellen Kunststoffgehäusen und Teilen in verschiedenen Technologien vom Rapid-Prototyping über die Fräsbiegetechnik (mittlere Stückzahlen) bis hin zur Kunststoffspritztechnik (große Stückzahlen). www.apra-plast.de

# apoplex medical technologies GmbH

Entwicklung von Verfahren zur Prävention von Schlaganfällen durch verbesserte Detektion von paroxysmalem Vorhofflimmern. Automatische Erkennung von Flimmerepisoden des Vorhofs und Identifizierung von Patienten mit erhöhtem Risiko mit Hilfe eines mathematischen Algorithmus. www.apoplexmedical.com

# A+ Composites GmbH

Kostengünstiges und materialsparendes Verfahren für die Verarbeitung endlosfaserverstärkter Kunststoffe zur Anwendung in der Medizintechnik; kundenindividuelle Entwicklungen. Hohe Materialperformance, d.h. richtungsunabhängige Steifigkeit und Flexibilität.

www.aplus-composites.de

#### **BiomaTiCS**

Interdisziplinäres Netzwerk von Materialwissenschaftlern und Kliniken zur Erforschung der Interaktionen von humanem Gewebe und Zellen mit körperfremden Materialien. www.unimedizin-mainz.de/biomatics

### **Dexcom Deutschland GmbH**

Nintamed GmbH & Co KG – seit 1. Januar 2017 Dexcom Deutschland GmbH. Vertrieb, Consulting und Entwicklung von hochinnovativen Medizinprodukten im Bereich Diabetes. Dexcom G5 Mobile CGM-System und Dexcom G4 Platinum-System zur kontinuierlichen Glukosemessung in Real-Time. www.dexcom.com/germany

# **EKU Elektronik GmbH**

Platzsparende, innovative, kompakte Technologien in der Form von Miniaturkomponenten für Medizintechnik in den Bereichen Anästhesie, Beatmung und Gastherapie. www.eku-elektronik.de

# fischer analytics GmbH

Markenübergreifender Service und Applikationsunterstützung im Labor und Technikum, speziell HPLC und Massenspektrometrie. Entwicklung von Trenntechniken für die Wirkstoffgewinnung aus Natur- und Syntheseprodukten. Verkauf von Neu- und Gebrauchtgeräten, Zubehör und Ersatzteilen für LC/MS. www.fischer-analytics.com

# Fritz Stephan GmbH Medizintechnik

Herstellung und Vertrieb von Beatmungs- und Anästhesiegeräten sowie Sauerstofferzeugungsanlagen mit besonderem Schwerpunkt in der Entwicklung von effektiven Lösungen für die Neonatologie und Pädiatrie in engem Kontakt zu Wissenschaft und Forschung.

www.stephan-gmbh.com

# Hochschule Kaiserslautern, Campus Zweibrücken

Forschungsschwerpunkt Zuverlässige Software-intensive Systeme. Software ist heute in technische und organisatorische Systeme eingebettet und übernimmt darin auch sicherheitskritische Aufgaben. ZUSIS entwickelt Software an der Schnittstelle von medizin-informatischen und medizin-technischen Systemen, beispielsweise in personal health Anwendungen. www.hs-kl.de/forschung/forschungsschwerpunkte/zuverlaessigesoftware-intensive-systeme-zusis/

### Hochschule Trier, Fachbereich Technik

Studiengang Medizintechnik mit Schwerpunkt Entwicklung elektrischer Medizingeräte. Interdisziplinäre Ausbildung mit technischen und naturwissenschaftlichen Studieninhalten, ergänzt durch medizinische Kenntnisse über physiologische Vorgänge im Körper des Menschen. Entwicklung von Verfahren und Technik zur Diagnostik und Therapie von Krankheiten. Forschungsprojekte in Kooperation mit Industrie und Kliniken. www.hochschule-trier.de

### **IMG Innovations-Management GmbH**

Tochtergesellschaft der Investitions- und Strukturbank Rheinland-Pfalz mit Geschäftsstellen in Kaiserslautern und Mainz. Nachhaltiger Technologietransfer und Innovationsmanagement in technologischen und kreativen Bereichen, d.h. Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, insbesondere mittelständischer Unternehmen mit Sitz in Rheinland-Pfalz. www.img-rlp.de

# InnoNet HealthEconomy e.V

Plattform der Gesundheitswirtschaft in Rheinland-Pfalz. Netzwerk- und Projektarbeit, Informations- und Erfahrungsaustausch in der Branche, insbesondere Förderung und Intensivierung der Vernetzung und der Zusammenarbeit der vielfältigen Akteure in der Gesundheitswirtschaft in Rheinland-Pfalz. www.innonet-healtheconomy.de

### Knobloch GmbH / Knotech GmbH

Knobloch GmbH: Entwicklung und Herstellung kundenspezifischer Produkte, z.B. im Bereich enterale Ernährung, Lichttherapie und Biomonitoring. Knotech GmbH: Kleine und mittlere Serien individuell gestalteter, per Frästechnik hergestellter Gehäuse für die Medizintechnik. www.knobloch-gmbh.de, www.knotech.de

### Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Mit innovativen Lösungen in Medizin, Pflege und Hygiene auf Erfolgskurs, z.B. Wundmanagement durch Unterdrucktherapie.

www.lohmann-rauscher.com

### MTI Mittelrhein

Wissenschaftliches Kooperationsinstitut von Universität, Hochschule und den Kliniken in Koblenz. Durchführung interdisziplinärer Forschungsprojekte im Bereich Medizintechnik und Informationsverarbeitung in Zusammenarbeit mit Wirtschaftsunternehmen. Computermodellierung von inneren Strukturen des menschlichen Körpers wie Cochlea, Wirbelsäule und große Gelenke zur Simulation und Berechnung von Belastungen. Anwendungsgebiete: medizinische Diagnostik, Auswirkung von Implantaten und Entwicklung von Instrumenten zur digitalen Operationsplanung.

www.mti-mittelrhein.de

### NanotecMARIN GmbH

Entwicklung bioinspirierter Materialien für die Therapie von Knochenerkrankungen und Knochendefekten. www.nanotecmarin.de

#### RPTech GmbH Rheinland-Pfalz

Entwicklung von innovativen Lösungen für Reinraumanwendungen; technische Produkte für den Reinraumbereich. Beratung bei Planung, Aufbau und Betrieb von Reinräumen sowie anwenderspezifische Schulung von Reinraumpersonal. Anwendungsorientierte Verbrauchsmaterialien für den Reinraumarbeitsplatz. www.rptech.eu

### Sapite GmbH

Anbieter von Software, insbesondere für das Gesundheitswesen, sowie Projektberatung und technische Unterstützung. Ansprechpartner für sicherheitskritische Architekturen, Prozesse und Informationstechnologie. Datensicherheit bei medizinischen Apps und Plattformen zur Therapieunterstützung. www.sapite.de

Online-Anmeldung unter: www.medtech.rlp.de



# Ansprechpartner/-in:

# Dörte Büchel

Referentin für Gesundheitswirtschaft doerte.buechel@mwvlw.rlp.de

Tel.: 06131 16-2121

# **Richard Ortseifer**

stellv. Abteilungsleiter und Referent für Innovations- und Clusterpolitik richard.ortseifer@mwvlw.rlp.de

Tel.: 06131 16-2763

Anfahrt mit öffentlichen Verkehrsmitteln (ab Mainz Hbf):
Straßenbahn: Linie 50, 51 oder 52 Richtung Hechtsheim · Bus: Linie 660
Richtung Alzey oder Linie 67 Richtung Zornheim · Haltestelle: Kurmainzkaserne / Akademie der Wissenschaften – Straßenseite wechseln
(Unterführung oder Fußgängerampel) – Eingang zur Akademie etwa
auf Höhe der Haltestellen · Kostenfreie Parkplätze für KFZ-Fahrer
stehen im Parkhaus in der Generaloberst-Beck-Straße gegenüber der
Akademie der Wissenschaften und Literatur zur Verfügung.

Die **medtech Rheinland-Pfalz** ist eine Veranstaltung des Wirtschaftsministeriums Rheinland-Pfalz in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE.

Online-Anmeldung unter: www.medtech.rlp.de