Bundesverband Medizintechnologie e. V., Reinhardtstraße 29b, D-10117 Berlin, Tel.: +49 (0)30 246 255 - 0
V.i.S.d.P.: Manfred Beeres, Leiter Kommunikation/Presse, beeres@bvmed.de, www.bvmed.de

BVMedNews № 04/20

27. Januar 2020; Empfänger: 8.800

Jens Spahn auf dem „German MedTech Day“ des BVMed

Berlin. Einen Tag vor Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) spricht Gesundheitsminister **Jens Spahn** am 25. Mai 2020 auf dem „German MedTech Day“ des BVMed zum aktuellen Stand der Umsetzung der MDR und zu den Themen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft in der zweiten Jahreshälfte 2020. Der „German MedTech Day“ ist der Eröffnungstag der europäischen Branchenkonferenz „The MedTech Forum“, die vom 25. bis 27. Mai 2020 in Berlin stattfindet und zu der über 1.000 internationale Teilnehmer erwartet werden.
Eröffnet wird die Veranstaltung durch den BVMed-Vorstandsvorsitzenden **Dr. Meinrad Lugan**, der auch im Vorstand des europäischen Dachverbandes MedTech Europe ist. Nach der Rede von Minister Spahn folgen zwei Diskussionsrunden. Im ersten Panel geht es um die Herausforderungen für die MedTech-Branche durch die MDR. Mit **Thomas Müller**, Abteilungsleiter im Bundesgesundheitsministerium, diskutieren **Marc D. Michel**, Stellvertretender Vorstandsvorsitzender des BVMed, sowie **Dr. Bassil Akra** vom TÜV Süd über die Umsetzung des neuen europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte.
Den zweiten Teil eröffnet der Parlamentarische Staatssekretär im Bundeswirtschaftsministerium, **Christian Hirte**, mit einer Rede zur Bedeutung der Gesundheitswirtschaft und der Medizintechnik für Deutschland. Die Diskussionsrunde bestreiten **Prof. Dr. Dennis A. Ostwald** vom WifOR-Institut, Dr. Meinrad Lugan sowie **Sylvia Theis**, Geschäftsführerin Medtronic Deutschland. Das Fazit zieht BVMed-Geschäftsführer **Dr. Marc-Pierre Möll**. Programm und kostenfreie Anmeldung: **bvmed.de/german-medtech-day**.

Seminar „MedTech meets DRGs“ am 5. März in Berlin

Berlin. Ein besonderer Schwerpunkt des Seminars am 5. März 2020 in Berlin liegt auf der Vermittlung einer zielorientierten Abbildungsanalyse des Reimbursements von MedTech-Produkten und auf der Strategieentwicklung unter den Bedingungen der aktuellen Änderungen des DRG-Systems und der politischen Rahmenbedingungen. Das Seminar ist praxisorientiert konzipiert. Es werden alle relevanten Werkzeuge aufgezeigt, um im DRG-System mit seinen Rahmenbedingungen ergebnisorientiert agieren zu können. Programm und Anmeldung auf: **bvmed.de/events**.

BVMed zur DiGA-Verordnung: Licht und Schatten

Berlin. Der BVMed sieht in der durch das Bundesgesundheitsministerium im Entwurf vorgelegten Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) viel Positives, aber auch kritische Seiten. „Positiv ist, dass die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit mit der CE-Konformitätskennzeichnung als erbracht gelten sollen“, so BVMed-Geschäftsführer **Dr. Marc-Pierre Möll**. Die Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte entsprechen jedoch nicht im vollen Umfang der Idee eines Fast-Track-Verfahrens und bedürfen einer zeitlichen Harmonisierung mit dem gesetzlich vorgegebenen Aufnahmeprozess in das Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
Kritisch sieht der BVMed, dass die DiGAV beim Nachweis positiver Versorgungseffekte über das Gesetz hinausgeht. So wird zur vorläufigen Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis der erste Nachweis im Rahmen einer vorab erbrachten Pilotstudie gefordert. Mit der Pilotstudie wird der Prozess um eine zeitlich aufwändige Komponente erweitert. Hinzu kommen die mit dem Nachweis verbundenen hohen Kosten im „unteren sechsstelligen Bereich“, die insbesondere für Start-ups kaum zu leisten sind. „Der BVMed fordert, dass Start-ups hier besser geholfen wird. Evaluationskonzepte sollten zudem auf die besondere Beschaffenheit der digitalen Medizinprodukte eingehen und über Vergleichsstudien hinausgehen dürfen“, so Möll. Mehr: **bvmed.de/pm0620**.

Health Care Sales Report (HCSR): Neue Version veröffentlicht

München/Essen. Zur Vereinfachung und Reduzierung der am Markt befindlichen Formate zur Übersendung von Absatz- und Umsatzinformationen wurde von den Einkaufsverbünden im Gesundheitswesen mit dem Health Care Sales Report (HCSR) ein einheitliches Format entwickelt. Die neue Version 2.1 ist nun veröffentlicht und steht unter **hcsr.de** kostenlos zur Verfügung. Zielsetzungen des HCSR-Formats sind eine Standardisierung der für die Absatz- und Umsatzmeldungen erforderlichen Inhalte, eine Vereinfachung der Erstellungsprozesse sowie eine Reduktion von Erstellungskosten auf Seiten der Industriepartner.

MedTech-Geschäftsanbahnungsreise Ende April nach Portugal

Lissabon. Die Geschäftsanbahnungsreise des Bundeswirtschaftsministeriums und der Außenhandelskammer (AHK) Portugal vom 26. bis 30. April 2020 richtet sich an alle deutschen MedTech-Anbieter, auch von Smart Health und mobile IT. Anmeldeschluss ist der 5. Februar 2020. Mehr auf: **www.ccila-portugal.com/events**.

MedTech-Video der Woche

#Körperstolz-Held Thomas Müller zu seinem Tracheostoma:

I am MedTech

facebook.com/iammedtech
#iammedtech
#medtechvid

Stärken des MedTech-Standorts Deutschland

Die Stärken des MedTech-Standorts Deutschland sind gut ausgebildete Fachkräfte, eine gute Infrastruktur sowie das hohe Versorgungsniveau. Mehr zur Branche: **bvmed.de/medienseminar-2019**.