



Rheinland-Pfalz

MINISTERIUM FÜR
WIRTSCHAFT, VERKEHR,
LANDWIRTSCHAFT
UND WEINBAU



Rheinland-Pfalz

MINISTERIUM FÜR SOZIALES,
ARBEIT, GESUNDHEIT
UND DEMOGRAFIE

„MDR der EU – Best Practice“

3. Forum für die erfolgreiche Umsetzung der Medical Device Regulation in der Praxis

**Mittwoch, 9. September 2020, um 12:00 Uhr
virtuell**

Der Start der Umsetzung der MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 wurde aufgrund der aktuellen Corona-Pandemie um ein Jahr, auf Ende Mai 2021 verschoben, um die Branche zu entlasten und Engpässen oder Verzögerungen bei der Beschaffung der zur Bekämpfung von COVID-19 erforderlichen Medizinprodukte entgegenzuwirken. Die Branche gewinnt somit mehr Zeit, sich mit den neuen Anforderungen auseinanderzusetzen und sich auf die Umsetzung der EU-Verordnung in der Praxis vorzubereiten.

Sind Sie Entwickler oder Hersteller von Medizinprodukten? KMU oder Startup? Dann seien Sie dabei! Als Anwender von Medizinprodukten in Klinik, Praxis oder Apotheke sind Sie gleichermaßen gefragt.

Mit dem 3. MDR-Forum setzen wir die erfolgreiche Veranstaltungsreihe zur Medical Device Regulation der Gesundheitswirtschaft Rheinland-Pfalz fort. Unser Anliegen ist es, Sie bedarfsgerecht bei der Umsetzung der Medical Device Regulation in die Praxis zu begleiten.

In drei verschiedenen Themenblöcken haben Sie die Möglichkeit, neueste Informationen zur Umsetzung der MDR zu erhalten. Fragen, die Sie hierzu bei der Anmeldung eingereicht haben, berücksichtigen wir entweder im Vorfeld oder bringen sie live auf den Tisch. Diskutieren Sie im Chat oder per Video mit unseren Experten, netzwerken Sie mit anderen, betroffenen Unternehmen aus Industrie und Forschung, aber auch mit den Anwendern aus Klinik und Praxis. Das virtuelle Format auf der Eventplattform gibt Ihnen viele Möglichkeiten, sich aktiv einzubringen.

Im Fokus stehen:

- I. „Klinische Forschung, Regulatorische Anforderungen und Überwachung“
- II. „Medizinprodukte im Bereich der GKV – Vermarktung“ sowie
- III. „Business-Innovation im Rahmen der MDR“

Kontakt: Frau Marlen Peseke, Referentin Gesundheitswirtschaft, Ministerium für Wirtschaft, Verkehr, Landwirtschaft und Weinbau, marlen.peseke@mwwlw.rlp.de, 0 61 31 - 16 21 21

In Kooperation mit



UNIVERSITÄTSmedizin.
MAINZ

InnoNet HealthEconomy

IZKS
Interdisziplinäres Zentrum
Klinische Studien Mainz

„MDR der EU – Best Practice“

3. Forum für die erfolgreiche Umsetzung der Medical Device Regulation in der Praxis

PROGRAMM

Virtuelle Veranstaltung am Mittwoch, 9. September 2020 um 12:00 Uhr

Das Login auf der virtuellen Plattform HOPIN wird ab 11:45 Uhr freigeschaltet

12.00 Uhr Begrüßung und Einführung „virtuelles Event“ durch Moderator: **Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas**, Direktor der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, plastische Operationen, Unimedizin Mainz

12:15 Uhr Begrüßung
Ministerium für Wirtschaft, Verkehr, Landwirtschaft und Weinbau
Herr Dr. Martin Hummrich, Abteilungsleiter Mittelstand, Innovation
Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie
Herr Jochen Metzner, Abteilungsleiter Gesundheit

12:30 UHR KLINISCHE FORSCHUNG, REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN UND ÜBERWACHUNG

Die Anforderungen der MDR sind hinreichend bekannt, doch was ist bei der Umsetzung in die Praxis zu beachten? Schon im Prozess der Produktentwicklung werden die Sicherheit und die Leistung des Medizinprodukts mittels klinischer Prüfungen systematisch untersucht und bewertet.

Was erwartet die Bundesoberbehörde BfArM bei der Antragsstellung und wie erfolgt die Bewertung der klinischen Daten anhand von klinischen Studien zur Zertifizierung und Zulassung? Welche Aspekte werden künftig bei der Überwachung der Einhaltung regulatorischer Anforderungen im Fokus stehen?

Dr. Ulf Schriever, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Referent für Klin. Prüfungen
Martin Witte, TÜV SÜD, Global Director, Active Implantable & Cardiovascular Devices
Susanne Schladt, Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Referentin Gesundheit/Pharmazie

MODERATION: **Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas**, Direktor der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, plastische Operationen, Unimedizin Mainz

13:30 Uhr Virtuelle Pause
Networking one-to-one und **Round Tables** zu „InnoNet HealthEconomy e.V.“ und „Gutenberg Health Hub“

„MDR der EU – Best Practice“

3. Forum für die erfolgreiche Umsetzung der Medical Device Regulation in der Praxis

PROGRAMM

14:15 Uhr MEDIZINPRODUKTE IM BEREICH DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG – VERMARKTUNG

Entwicklung, Marktzugang und Erstattung von Medizinprodukten folgen den Prinzipien des medizinischen Fortschrittes, der Evidenz und den positiven Versorgungseffekten für den Patienten – egal, ob ambulant oder stationär. Die Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen, Preisverhandlungen und Vermarktung durch den Hersteller werden diskutiert.

Natalie Gladkov, Bundesverband Medizintechnologie e.V., Referentin digitale Medizinprodukte
Alexander Wildberger, AOK Rheinl.-Pfalz/Saarl., GBL – Pflege, Demografie und ambulante Gesundheitsdienste
Michael Weißer, IGES-Gruppe Berlin, AiM GmbH, Assessment in Medicine

MODERATION: **Dr. Michael Hopp**, Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien, Mainz

15:15 Uhr Virtuelle Pause

Networking one-to-one und **Round Table** zu: BMBF-Projekt „Industrie in Klinik“

15:45 UHR BUSINESS-INNOVATION IM RAHMEN DER MDR

Wie bereiten sich innovative Startups und KMU auf die MDR vor? Was können sie dabei voneinander lernen? Wie gehen Unternehmen vor, die sich anlässlich der Corona-Krise umorientieren und neuerdings auch Medizinprodukte herstellen?

Pascal Lindemann, LIME medical & **Dr. Katharina Reinhard**, Lenicura GmbH
Christoph Thomas, Thomas Magnete & **Lisa Baldus**, Baldus Medizintechnik GmbH
Clara Allonge, Bundesverband Medizintechnologie e.V., Referentin Mittelstand und Wirtschaftsförderung
Jörg Bunzel, Investitions- und Strukturbank Rheinland-Pfalz (ISB),
Projektmanager Bereich Venture Capital / Beteiligungen
Jörg Diehl, Mitglied im Vorstand Bundesverband Crowdfunding e.V. /
Head of Strategic Partnerships Aescuvest GmbH

MODERATION: **Brigitte Pfeiff**, InnoNet HealthEconomy e.V. & **Günther Illert**, Healthcare Shapers

16:45 Uhr Gemeinsame Abschlussdiskussion

MODERATION: **Dr. Michael Hopp**, Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien, Mainz

Ende ca. 17:15 Uhr

Im Anschluss: **Talk mit dem IZKS** – Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien, Mainz