

Mitteilungen aus der AWMF S

Nachrichten, Termine, Dokumentationen für alle Mitgliedsgesellschaften
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften,
als e-Journal publiziert bei German Medical Science unter <http://www.egms.de>

März 2010

ISSN 1860-4625

12. Innovationswettbewerb Medizintechnik des BMBF

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) führt seit 1999 jährlich einen "Innovationswettbewerb zur Förderung der Medizintechnik" durch. Dieser Wettbewerb ist Teil des Gesundheitsforschungsprogramms der Bundesregierung und wird 2010 zum 12. Mal durchgeführt.

Unter den Begriff "Medizintechnik" fallen in diesem Programm die Forschung und Entwicklung zu Geräten und Verfahren, die unter das Medizinproduktegesetz fallen. Der Innovationswettbewerb Medizintechnik ist technologieoffen und technologieübergreifend. Er umfasst u. a. auch Technologien wie Materialentwicklung, Mikrosystemtechnik, optische Technologien, Informations- und Kommunikationstechnologie und Biotechnologie.

Voraussetzung ist jedoch, dass es sich um Entwicklungen für die Anwendung in der Gesundheitsversorgung für den Menschen handelt. Die angestrebten Ergebnisse sollen einen Beitrag zur Lösung eines wichtigen medizinischen Problems leisten und eine Umsetzung in die Praxis erwarten lassen.

Im Innovationswettbewerb Medizintechnik werden ausschließlich Vorhaben gefördert, bei denen nachweislich eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen technischen Entwicklern und Anwendern aus der Gesundheitsversorgung gegeben ist.

Vorhaben, die keinen direkten Bezug zur Anwendung in der Gesundheitsversorgung für den Menschen besitzen oder keine substantielle

medizintechnische Entwicklung vorsehen, werden im Rahmen des Innovationswettbewerbs Medizintechnik nicht gefördert.

Im **Modul I "Innovationswettbewerb - BASIS"** werden grundlegende Untersuchungen gefördert. Dabei soll die Machbarkeit einer neuen Technik in der Gesundheitsversorgung nachgewiesen werden. Sie soll die Diagnose bzw. Therapie einer bestimmten Krankheit ermöglichen oder eine Behinderung erleichtern oder ausgleichen und ist damit vorwiegend in der Phase der anwendungsorientierten Grundlagenforschung anzusiedeln.

Im **Modul II "Innovationswettbewerb - TRANSFER"** können F&E-Vorhaben, d. h. noch vor der Produktentwicklung angesiedelte Vorhaben, gefördert werden. Die Vorhaben müssen sich bereits in der Phase der industriellen Forschung bzw. der experimentellen Entwicklung, jedoch noch im Vorfeld der Produktentwicklung befinden.

Mit der Abwicklung dieser Fördermaßnahme hat das BMBF beauftragt:

Projekträger im DLR für das BMBF
Gesundheitsforschung
Heinrich-Konen-Str. 1
53227 Bonn
Telefon: 0228 3821-210
Telefax: 0228 3821-257

Detaillierte Informationen sind im Internet zu finden unter der Web-Adresse:

<http://www.innovationswettbewerb-medizintechnik.de>

Anträge müssen spätestens bis zum

19. Mai 2010

elektronisch beim Projekträger eingereicht werden.

*Herausgeber: Geschäftsstelle der AWMF e.V., Ubiustr. 20, D-40223 Düsseldorf
Tel. (0211) 31 28 28; FAX (0211) 31 68 19, Redaktion (V.i.S.d.P.): Wolfgang Müller M.A.
e-mail: awmf@awmf.org; AWMF im Internet: <http://awmf.org> / Mitteilungen: <http://awmf-news.de>*

DIMDI: Neues Informationssystem Medizinprodukte

Ab 21. März 2010 gilt das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften. Diese betreffen insbesondere die neue Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Das DIMDI hat das Informationssystem Medizinprodukte an die neuen gesetzlichen Regelungen angepasst und gleichzeitig auf die menügeführte Oberfläche *DIMDI SmartSearch* umgestellt.

Mit Inkrafttreten des im Juli 2009 verabschiedeten Gesetzes setzt das DIMDI auch im Informationssystem Medizinprodukte die neuen Regelungen um. Gleichzeitig wird das gesamte Informationssystem auf eine neue und komfortablere Nutzeroberfläche, die *DIMDI SmartSearch*, umgestellt. Diese Nutzeroberfläche ist barrierefrei gestaltet gemäß BITV (Barrierefreie Informationstechnik Verordnung).

Wesentliche gesetzliche Änderungen

Die gesetzlichen Änderungen betreffen insbesondere die klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen: Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf in Deutschland demnach erst beginnen, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat. Antragsteller können sowohl den Antrag auf zustimmende Bewertung an die Ethik-Kommission als auch den Antrag auf Genehmigung an die Bundesoberbehörde online über das Informationssystem des DIMDI stellen.

Erforderliche Anlagen können Antragsteller als Dateien im Antragsformular hochladen. Das DIMDI leitet die Anträge dann an die entsprechenden Stellen weiter. Neue Antragsteller müssen zuerst online Usercode und Passwort beim DIMDI beantragen, um ihre Anträge über das Informationssystem zu stellen.

Die menügeführte *DIMDI SmartSearch*

Das neue Informationssystem Medizinprodukte besteht aus drei Bereichen:

- Anzeigen der jeweiligen Adressdaten
- Anzeigen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- Anträge für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen

Jeder Bereich enthält drei Komponenten: "Anzeigen" bzw. "Erfassung", "In Bearbeitung" und "Datenbestand". Zwischen den Komponenten können Nutzer/-innen einfach hin- und herwechseln, um Anzeigen/Anträge zu bearbeiten und zu recherchieren.

Daten einfacher erfassen

Die Dateneingabe erfolgt über registerartig angeordnete Formularabschnitte, wobei Pflichtfelder farblich gekennzeichnet sind. Bereits während der Dateneingabe prüft das System schrittweise die Plausibilität der Daten. Bei Unterbrechung der Dateneingabe bleiben die Daten aus gespeicherten Formularabschnitten erhalten. Der letzte Abschnitt dient der Kontrolle: In einer Übersicht können alle eingegebenen Daten abschließend geprüft und ggf. noch geändert werden.

Die erfolgreiche Weiterleitung der Daten bestätigt das DIMDI jedem Anzeigepflichtigen bzw. Sponsor jetzt per E-Mail. Auch die zuständige Behörde oder Ethik-Kommission wird über neu eingegangene Anzeigen/Anträge informiert.

Erst wenn die zuständige Behörde eingegangene Daten registriert hat, werden sie abschließend in die Komponente "Datenbestand" freigegeben. Hier können autorisierte Nutzer nach dem aktuellen Stand der gemeldeten Adress- und Produktanzeigen bzw. der genehmigten/abgeschlossenen klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen recherchieren.

Ergänzende Informationen auf der DIMDI-Website:

<http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/index.htm>