

## Herausforderungen für Medizinproduktehersteller und Anwender: Implantateregistergesetz, Umsetzung der MDR und European HTA

am Mo., 27.05.2019  
im „Novotel, Am Tiergarten“ (Strasse des 17 Juni 106-108 in 10623 Berlin)  
von 10.30 Uhr bis 15:45 Uhr

### Programm (Stand: 23.04.19)

Vorsitz: Prof. Dr. Dr. W. **Wagner** (stellvertretender Präsident der AWMF) und Prof. Dr. E. **Klar** (Vorsitzender der Ad-hoc-Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten)

<b>ab 9.30 Uhr</b>	<b>Einlass und Registrierung.</b>
<b>10.30-10.45 Uhr</b>	Begrüßung. <i>Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, AWMF</i> Einführung in das Thema. <i>Prof. Dr. Ernst Klar, AWMF</i>
<b>10.45-11.15 Uhr</b>	Deutsches Implantateregistergesetz: Struktur und Etablierung <i>Dr. Katrin Westphal, BMG</i>
<b>11.15-11.45 Uhr</b>	Deutsches Implantateregistergesetz: Worauf müssen AWMF und Fachgesellschaften achten? <i>Prof. Dr. Ernst Klar, AWMF</i>
<b>11.45-12.15 Uhr</b>	MDR und European-HTA: Herausforderungen aus Sicht des G-BA <i>Dr. Edith Pfenning, G-BA</i>
<b>12.15-12.45 Uhr</b>	Europäisches Health Technology Assessment: wo kann das deutsche System profitieren? <i>Dr. Sebastian Grümer, IQWiG</i>
<b>12.45-13.30 Uhr</b>	<b>Mittagspause</b>
<b>13.30-14.00 Uhr</b>	Biomedizintechnik zwischen Innovation und Regulation <i>Prof. Dr. Thomas Lenarz, DGBMT e.V.</i>
<b>14.00-14.30 Uhr</b>	Rezertifizierung am Markt befindlicher Medizinprodukte: Was sind ausreichende klinische Daten? <i>Dr. Sinan Akdeniz, BMG</i>
<b>14.30-15.00 Uhr</b>	Nach 2 Jahren Implementierung der MDR: Problemlösung aus Sicht eines Industrieverbandes. <i>Hans-Peter Bursig, ZVEI-Fachverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.</i>
<b>15.00-15.30 Uhr</b>	Strategie kleiner u. mittelständischer Unternehmen zur Umsetzung der MDR <i>Dr. Andreas Langer, Dr. Langer-Medical GmbH</i>
<b>15.30-15.45 Uhr</b>	Zusammenfassung und Ausblick. <i>Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, AWMF</i>