



» Potenziale MedTech  
2021

VOELKER & Partner mbB

**INHALTSVERZEICHNIS**

**Editorial** ◀

Das M&A-Umfeld der Medizintechnik

Kooperationen – Lösungsweg für den strukturellen Wandel

Kooperationen – Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten

Neue Update-Verpflichtung für Medizinprodukte aus u. mit Software

Zusammenarbeit mit Beteiligungsunternehmen: Risikoüberlegungen und Wachstumschancen

Interview: Klinische Daten: Die Pflicht zur Tugend machen

MDR-konform über Sprach- und Landesgrenzen hinaus

Trotz Zertifizierung nach der MDD gelten Herstellerpflichten teilweise nach MDR!

Besonderheiten beim Export von Medizinprodukten

Checkliste für die Gründung einer Tochtergesellschaft

Porträt: Der Verein Medical Valley Hechingen

Die richtige Therapie für eine Branche im Umbruch?

Interview: Herausforderungen bei der Gründung eines MedTech-Start-ups

Interview: Die Einbindung von Ärzten in die Entwicklung von Medizinprodukten – die Umsetzung von klinischen Studien als Erfolgsfaktor

Interview mit einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten



**VORWORT**

**Liebe Leserinnen und Leser,**

die Medizintechnik-Industrie ist eine Branche, die gerade das Land Baden-Württemberg und nicht zuletzt die Region Tübingen/Reutlingen/Zollernalb stark prägt und zumeist im Mittelstand verwurzelt ist. Eine Branche, die sich – wie derzeit viele – im Umbruch befindet. Dies vor allem angetrieben durch eine zunehmende Digitalisierung, die anstehende Umsetzung der Medical Device Regulation und nicht zuletzt auch durch die derzeitige Corona-Pandemie. Umbruch bedeutet aber auch immer die Chance für Innovationen und zur Hebung von Potenzialen. Gerade diese Innovationen und Potenziale, die die Unternehmen selbst, MedTech-Start-ups, branchenfokussierte Berater, Ärzte und Investoren für das nächste Jahr sehen, wollen wir im Rahmen dieser Broschüre näher beleuchten.

Unser Ziel ist es, Innovationen und Potenziale jedes Jahr im engen Austausch mit der Branche herauszuarbeiten sowie MedTech-Unternehmen, ihren Beratern, Investoren und sonstigen Unternehmen mit Branchenbezug eine Plattform zum (Gedanken-)austausch, zur Diskussion und zum Netzwerken zu bieten.

Wir freuen uns sehr, Ihnen die erste Ausgabe unserer Reihe „Potenziale MedTech“ überreichen zu dürfen und wünschen Ihnen eine interessante Lektüre sowie den einen oder anderen wertvollen Gedanken für die eigene Arbeit.

Herzliche Grüße,

Ihre

Dr. Christina Schröter

Dr. Ulrike Brucklacher

**INHALTSVERZEICHNIS**

- Das **M&A-Umfeld** der Medizintechnik .....04
- **Kooperationen – Lösungsweg** für den strukturellen Wandel und die Herausforderungen in der Medizintechnikindustrie .....07
- **Kooperationen** als Option für eine zukunftsfähige Ausrichtung in der Medizintechnik – **Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten**..... 10
- Neue **Update-Verpflichtung** für Medizinprodukte aus oder mit Software ..... 14
- Zusammenarbeit von MedTech-Unternehmen mit **Beteiligungsunternehmen:** Risikoüberlegungen und Wachstumschancen ..... 15
- Interview: **Klinische Daten:** Die Pflicht zur Tugend machen..... 18
- **MDR-konform über Sprach- und Landesgrenzen hinaus** – mehr Transparenz und Information für die Öffentlichkeit erfordern neue Prozesse in den Unternehmen .....20
- Trotz Zertifizierung nach der MDD gelten **Herstellerpflichten** teilweise nach MDR! .....24
- Besonderheiten beim **Export von Medizinprodukten** .....26
- Eine kleine steuerliche „**Checkliste**“ für die **Gründung einer Tochtergesellschaft** als verlängerte Werkbank .....28
- Porträt: Der Verein **Medical Valley Hechingen** – Das sind wir und das machen wir .....30
- Die richtige Therapie für eine **Branche im Umbruch?** .....32
- Interview: **Herausforderungen bei der Gründung** eines MedTech-Start-ups ..... 35
- Interview: Die **Einbindung von Ärzten** in die Entwicklung von Medizinprodukten – die **Umsetzung von klinischen Studien** als Erfolgsfaktor für MedTech-Start-ups .....38
- Interview mit einem **MedTech-Incubator** .....42
- Kontaktdaten.....46

**INHALTSVERZEICHNIS**

Editorial

**Das M&A-Umfeld der Medizintechnik**

Kooperationen – Lösungsweg für den strukturellen Wandel

Kooperationen – Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten

Neue Update-Verpflichtung für Medizinprodukte aus u. mit Software

Zusammenarbeit mit Beteiligungsunternehmen: Risikoüberlegungen und Wachstuschancen

Interview: Klinische Daten: Die Pflicht zur Tugend machen

MDR-konform über Sprach- und Landesgrenzen hinaus

Trotz Zertifizierung nach der MDD gelten Herstellerpflichten teilweise nach MDR!

Besonderheiten beim Export von Medizinprodukten

Checkliste für die Gründung einer Tochtergesellschaft

Porträt: Der Verein Medical Valley Hechingen

Die richtige Therapie für eine Branche im Umbruch?

Interview: Herausforderungen bei der Gründung eines MedTech-Start-ups

Interview: Die Einbindung von Ärzten in die Entwicklung von Medizinprodukten – die Umsetzung von klinischen Studien als Erfolgsfaktor

Interview mit einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten



## Das M&A-Umfeld der Medizintechnik

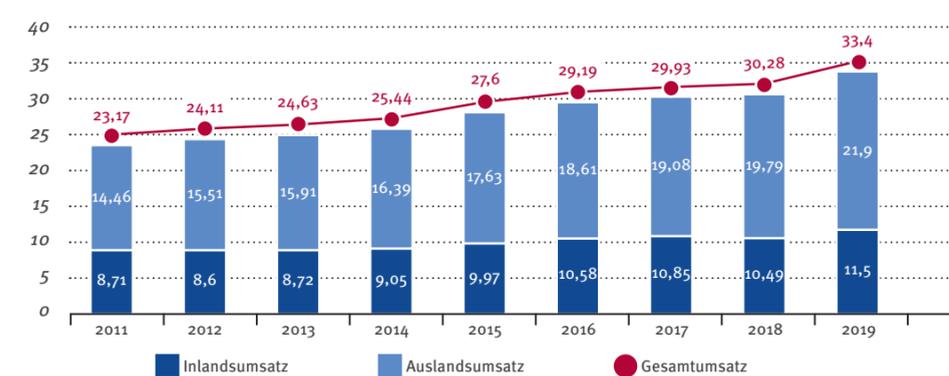


Die Corona-Pandemie hat das M&A-Umfeld in den meisten Branchen verändert. Nicht nur der direkte Einfluss auf Lieferketten und Abnehmer trifft die Unternehmen, auch das Käufer- und Verkäuferverhalten hat sich gewandelt. Auf der Bieterseite wird besonders im institutionellen, aber auch im strategischen Umfeld momentan überwiegend nach „Schnäppchen“ gesucht. Attraktiv sind für die Interessenten insbesondere solche Unternehmen, die ein gesundes Kerngeschäft besitzen, aber kurzfristig finanziell durch die Krise so angeschlagen sind, dass sie weder alleine noch mit Hilfe der (ohnehin zurückhaltenden) Bankenunterstützung überleben können. Strategische Käufer sind jedoch aktuell zurückhaltend was Zukäufe angeht, um die eigenen Mittel in Vorbereitung auf einen möglichen nächsten Lockdown oder die weiteren Auswirkungen der Pandemie zu schonen. Auf Veräußerer-Seite

herrscht aus diesem Grund eher Zurückhaltung. Wer nicht verkaufen muss, versucht ein solches Vorhaben tendenziell ins kommende Jahr zu schieben, um dann hoffentlich wieder bessere Zahlen und Zukunftsaussichten präsentieren zu können. Insgesamt bedeutet dies nicht, dass es weniger Angebot und Nachfrage gibt, Fokus und Beweggründe auf beiden Seiten haben sich jedoch verschoben.

Um die Auswirkungen von Corona auf die Medizintechnikbranche zu verstehen, muss man Struktur und Treiber des Marktes genauer betrachten. Der Medizintechniksektor ist einer der am stärksten wachsenden Wirtschaftszweige Deutschlands. Im Jahr 2019 erzielten ca. 1.375 Betriebe mit ca. 148.000 Beschäftigten einen Umsatz von 33,4 Mrd. Euro. Im Vergleich zum Vorjahr entspricht das einem Umsatzwachstum von 10,3 %<sup>1</sup>.

Umsätze 2011–2019 (in Mrd. EUR)



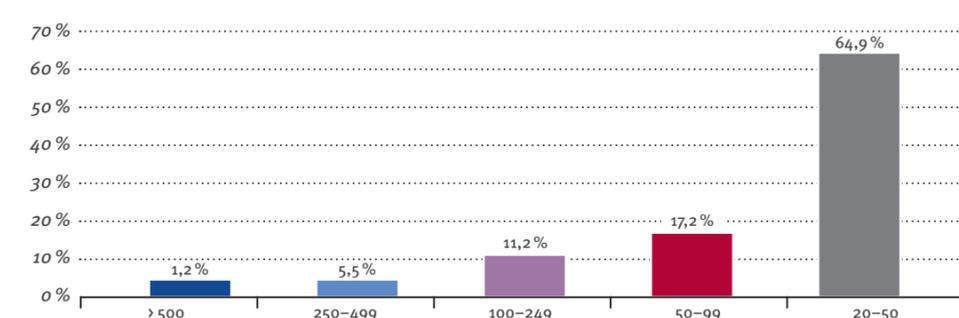
Die MedTech-Branche ist ein Zukunftsmarkt mit großen Potenzialen. Sie wird in den nächsten Jahren und Jahrzehnten von diversen Megatrends profitieren. Das starke Bevölkerungswachstum, die Zunahme der Generation 70+ sowie stark wachsende Märkte in Schwellenländern treiben das Wachstum in diesem Sektor ebenso, wie die permanent steigende Anzahl an chronischen Krankheiten und der rapide medizinisch-technische Fortschritt.

Auf der anderen Seite steht die Industrie jedoch auch vor großen Herausforderungen. Ständige Neuerungen und Innovationen erzeugen bei den Marktplayern einen hohen Innovations- und damit Investitionsdruck. Gut ein Drittel des Umsatzes generieren die MedTech-Unternehmen mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Mit einem F&E-Umsatzanteil von 9 % gehört die Branche zu den forschungsintensivsten Wirtschaftszweigen in Deutschland<sup>3</sup>. Dies belegen auch die überdurchschnittlich vielen Anmeldungen beim Europäischen Patentamt aus der Medizintechnik.

Gleichzeitig steigen die ohnehin bereits extrem hohen Qualitätsansprüche konstant weiter. Besonders die permanenten regulatorischen Änderungen stellen Medizintechnikunternehmen vor Herausforderungen. Viele Unternehmen sehen durch die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ein weiteres Hemmnis für die Entwicklung der Branche. Die MDR ist zwar bereits 2017 in Kraft getreten, erlangt jedoch erst am 26. Mai 2021 ihre volle Gültigkeit. Ein damit einhergehender höherer zeitlicher, personeller und letztendlich auch finanzieller Aufwand (durch Kapazitätsengpässe insbesondere beim Fachpersonal der Unternehmen sowie der Benannten Stellen) verteuert viele neue Produkte und führt ggf. dazu, dass diese überhaupt nicht auf den Markt kommen. Daneben müssen sich die Marktteilnehmer aber auch mit Themen wie Digitalisierung, Künstlicher Intelligenz und Internationalisierungsstrategien befassen. Selbst nach der Zulassung stehen Medizintechnikprodukte vor Herausforderungen: Zum einen müssen sie in den Leistungskatalog der Krankenkassen

*Thiele & Associates ist eines der führenden Beratungshäuser für mittelständische Unternehmenstransaktionen in Deutschland. Als Mitglied der internationalen Allianz Pandion Partners International Mergers & Acquisitions bieten wir unseren Mandanten die Services einer internationalen Investmentbank, bei gleichzeitiger Berücksichtigung der besonderen Anforderungen des Mittelstands und mit speziellem Fokus auf der persönlichen Beziehung zum Mandanten. Die Allianz deckt weltweit die M&A-relevanten Regionen mit aktuell 25 rechtlich selbständigen Partner-Offices in Europa, Asien, dem Mittleren Osten sowie Nord- und Südamerika ab. Daneben besteht ein umfassendes globales Netzwerk an assoziierten und befreundeten Beratern.*

Branchenstruktur (Anzahl Betriebe)



## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der Medizintechnik**Kooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen Wandel**Kooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinprodukten – die Umsetzung von klinischen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

→ aufgenommen werden um erstattungsfähig zu sein, zum anderen stehen sie unter dem permanent steigenden Preisdruck auf Seiten der Leistungserbringer.



Dr. Michael Thiele  
Thiele & Associates

In diesem Zusammenhang ist insbesondere die starke mittelständische Prägung der Branche zu beachten. Insgesamt gibt es in Deutschland ca. 1.380 Betriebe und 13.000 Kleinunternehmen (mit weniger als 20 Beschäftigten)<sup>1</sup>. Mehr als 93 % dieser Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

Gerade den kleinen Unternehmen setzt der Innovations-, Investitions- und Internationalisierungsdruck stark zu, da sie die zusätzlichen Ausgaben nur schwer erwirtschaften können. Strategische Partnerschaften, Fusionen und Übernahmen spielen daher eine wichtige Rolle in der Branche.



Dr. Nadine Ulrich  
Thiele & Associates

Die Herausforderungen, die aus der Corona-Krise entstanden sind, beschleunigen diesen Trend. Der Lockdown, seine unmittelbaren Auswirkungen und seine Nachwirkungen haben viele Marktteilnehmer stark geschwächt, da sie sowohl auf der Absatzseite als auch der Zulieferseite mit Schwierigkeiten zu kämpfen haben. Während des Lockdowns wurden zahlreiche Operationen und medizinische Behandlungen verschoben oder gar aufgehoben. Noch immer besteht Zurückhaltung in der Bevölkerung bei nicht dringenden erforderlichen Arztbesuchen. Auch der für die Branche so wichtige Auslandsumsatz ist aufgrund der Pandemie beeinträchtigt. Aber auch auf Seiten der Lieferketten gibt es Engpässe und Verzögerungen, gerade im Zusammenhang mit ausländischen Zulieferern.

In den letzten Jahren galt die Medizintechnik-Branche als einer der attraktivsten und aktivsten M&A-Märkte Deutschlands. Nicht nur auf Seiten der strategischen Marktteilnehmer wurde extrem hohes Interesse für Akquisitionen verzeichnet, auch Private Equity Investoren boten fleißig um jedes angebotene Target mit. Die erzielten Kaufpreise erreichten dadurch extrem attraktive Dimensionen mit teilweise zweistelligen EBITDA-Multiples.

Derzeit findet im Markt eine starke Selektion statt. Unternehmen, die Produkte zur Bekämpfung der Pandemie produzieren (so z. B. Beatmungsgeräte oder Schutzausrüstung), werden ohne Frage weiterhin mit einer hohen Nachfrage und somit attraktiven Geboten rechnen dürfen. Auch Hersteller, die robotergestützte Technologien, künstliche Intelligenz, minimalinvasive Verfahren oder Produkte aus den Bereichen Kardiologie und Neurologie produzieren, dürfen künftig mit attraktivem Bieterfeld und Bewertungen rechnen.

Andere Marktteilnehmer müssen sich nicht nur den beschriebenen Herausforderungen des Branchenumfelds stellen, sondern sollten im Verkaufsfeld zudem mit einem eher zurückhaltendem Bieterfeld rechnen, da sich viele strategische Bieter momentan stark auf die Zukunft des eigenen Geschäfts fokussieren. Auch ausländische Käufer sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt zurückhaltend. Es fehlen vor allem chinesische und amerikanische Investoren, die nicht zuletzt aufgrund der starken Reisebeschränkungen nur wenig auf dem deutschen M&A-Markt anzutreffen sind. Diese hatten nicht nur für Nachfrage gesorgt, sondern meist auch deutlich höhere Bewertungen gezahlt, da auf ihren Heimmärkten die Multiples ebenfalls tendenziell höher sind.

Aktive Käufer suchen häufig nach günstigen Gelegenheiten, also Unternehmen mit attraktivem Produktportfolio, die aufgrund der Krise in Schwierigkeiten geraten sind und sich daher nach einem Partner umsehen müssen.

Daher besteht zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine große Skepsis auf dem Verkäufermarkt. Einerseits wächst der Druck stetig und wurde durch die Pandemie nochmals verstärkt, auf der anderen Seite bleibt die immerwährende Frage nach dem „richtigen Zeitpunkt“ für einen Unternehmensverkauf, den es bekanntlich pauschal nicht gibt und den jeder Unternehmer für sich selbst bestimmen muss.

<sup>1</sup> Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

<sup>2</sup> Quelle: Spectaris Jahrbuch 2019/2020, Statista

<sup>3</sup> Quelle: BVMed

<sup>4</sup> Quelle: BVMed; Spectaris Jahrbuch, Statistisches Bundesamt



Carsten Lehberg  
Bahnsbach Econum

## Kooperationen – Lösungsweg für den strukturellen Wandel und die Herausforderungen in der Medizintechnikindustrie

Eine erfolgreiche Branche mit Wachstumspotenzial, aber auch zahlreichen spezifischen Herausforderungen

Die Unternehmen der Medizintechnikbranche gehören zu den innovativsten und erfolgreichsten Unternehmen in Deutschland. Durch technologische Kompetenz und Kenntnis bzw. Auseinandersetzung mit den Anforderungen aus der medizinischen Praxis haben sich viele Hersteller medizintechnischer Produkte einen weltweiten Ruf verschafft. Während im internationalen Wettbewerbsumfeld einige global agierende Konzerne dominieren, ist die deutsche Medizintechnikindustrie weitgehend mittelständisch strukturiert.

Insgesamt sind die grundsätzlichen Entwicklungsperspektiven für die Branche hervorragend: Demografischer Wandel, Entwicklungsbedarf in der gesundheitlichen Versorgung und weitgehende konjunkturelle Unabhängigkeit werden der Branche weitere Wachstumsimpulse geben. Demgegenüber zeigen sich jedoch auch gegenläufige Entwicklungstendenzen: Abgesehen von dem zunehmenden internationalen Wettbewerbsdruck, dem sich auch mittelständische Unternehmen anderer Branchen ausgesetzt sehen, ergeben sich für die Medizintechnikbranche einige zusätzliche, branchenbezogene Hemmnisse. Hierunter fallen, u. a.

- **Zunehmender Kostendruck in den Gesundheitssystemen**
- **Steigende Anforderungen seitens der Regulatorik**
- **Veränderte Strukturen auf Seiten der Kunden (Kliniken und Ärzte)**
- **sowie mit einer zunehmenden Intensität die Anforderungen der Digitalisierung**

Insgesamt lässt sich konstatieren, dass auf die mittelständische Medizintechnikbranche tiefgreifenden strukturellen Veränderungen zukommen werden. Sowohl die Vielzahl der Herausforderungen als auch die jeweils damit verbundene Komplexität lässt die Frage aufkommen, ob bzw. wie mittelständische Unternehmen diesen Herausforderungen gerecht werden können und im Wettbewerb mit globalen Anbietern ihre Position behaupten können. Hinweise für mögliche Strategien im Umgang mit solchen Veränderungen und der Verteidigung der Marktposition lassen sich beim Blick auf andere Branchen finden, die ähnlichen strukturellen Herausforderungen ausgesetzt waren oder sind: Fusionen, Zusammenschlüsse und Joint Ventures werden hier häufig als Option gewählt, um den Herausforderungen zu begegnen.

Gerade Fusionen oder Zusammenschlüsse stellen aber häufig für mittelständische Unternehmen, zumindest in einem ersten Schritt, keine präferierte Lösung dar. Als wichtigstes Hemmnis wird dabei die (teilweise) Aufgabe der Unabhängigkeit gesehen. Die finanziellen Herausforderungen einer Übernahme sind für mittelständische Unternehmen größer, weil die in Frage kommenden Partner häufig eine ähnliche Größe haben. Zudem stellen die Transaktionsprozesse, die internen Ressourcen vor große Herausforderungen. →

BANS BACH | ECONUM.

**INHALTSVERZEICHNIS**

- Editorial
- Das M&A-Umfeld der Medizintechnik
- Kooperationen – Lösungsweg für den strukturellen Wandel**
- Kooperationen – Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten
- Neue Update-Verpflichtung für Medizinprodukte aus u. mit Software
- Zusammenarbeit mit Beteiligungsunternehmen: Risikoüberlegungen und Wachstuschancen
- Interview: Klinische Daten: Die Pflicht zur Tugend machen
- MDR-konform über Sprach- und Landesgrenzen hinaus
- Trotz Zertifizierung nach der MDD gelten Herstellerpflichten teilweise nach MDR!
- Besonderheiten beim Export von Medizinprodukten
- Checkliste für die Gründung einer Tochtergesellschaft
- Porträt: Der Verein Medical Valley Hechingen
- Die richtige Therapie für eine Branche im Umbruch?
- Interview: Herausforderungen bei der Gründung eines MedTech-Start-ups
- Interview: Die Einbindung von Ärzten in die Entwicklung von Medizinprodukten – die Umsetzung von klinischen Studien als Erfolgsfaktor
- Interview mit einem MedTech-Incubator
- Kontaktdaten

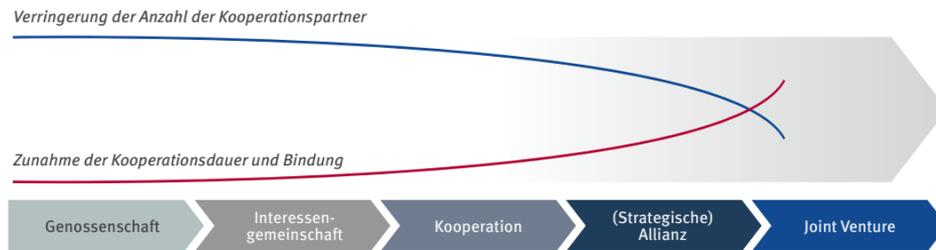


Abb. 1: Formen der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen

→ Kooperationen stellen eine Strategie zur Bewältigung der Herausforderungen dar

Vor diesem Hintergrund kommt Kooperationen eine wichtige Bedeutung zu. Diese haben den Vorteil, dass sie genau auf die jeweiligen Bedürfnisse zugeschnitten werden können, deutlich weniger formale Regelungsanforderungen haben und üblicherweise weniger umfangreiche Investitionsanforderungen stellen. Gleichzeitig kann auf Basis einer Kooperation ein gegenseitiges Kennenlernen der Partner, eine spätere Ausweitung der Kooperationsgebiete bis hin zu einem Joint Venture oder einer Übernahme erfolgen.

Verbindung mit Lieferanten wichtiger Komponenten oder die Zusammenarbeit mit Distributoren zu denken. Um eine laterale Kooperation handelt es sich dann, wenn Unternehmen aus unterschiedlichen Wirtschaftsbereichen oder Branchen eine Kooperation eingehen. Gerade für die Bewältigung der technologischen Herausforderungen der Digitalisierung sind Kooperation prädestiniert. Sie ermöglicht es Unternehmen der Medizintechnikbranche, sich das erforderliche Know-how von Digitalisierungsexperten nutzbar zu machen. Für die Partnerunternehmen aus der IT-Branche ermöglicht die Kooperation die Partizipation an der dynamischen Entwicklung und den hervorragenden Wachstumsperspektiven der Medizintechnikindustrie.

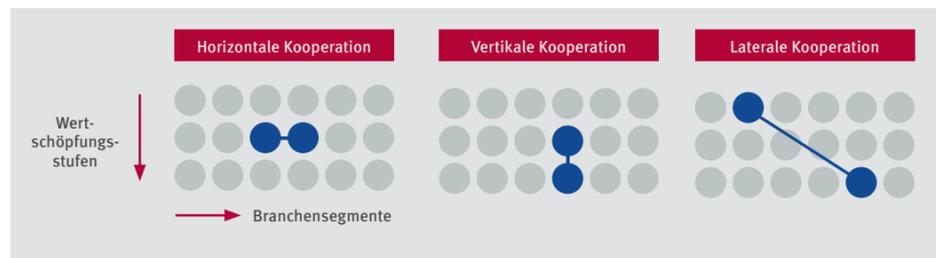


Abb. 2: Formen der Kooperation

Hinsichtlich der verfolgten Ausrichtung ergeben sich unterschiedliche Stoßrichtungen in Bezug auf die Wertschöpfungskette des Unternehmens: Eine Verbindung von Unternehmen der gleichen Wertschöpfungsstufe wird als horizontale Kooperation bezeichnet. Diese kann vor allem in Hinblick auf die Stärkung der Vertriebskraft oder Nutzung gemeinsamer Produktionsressourcen sinnvoll sein. Von vertikaler Integration wird gesprochen, wenn Unternehmen unterschiedlicher Wertschöpfungsstufen kooperieren. Hier ist beispielsweise an eine

Klarheit über die strategischen Ziele der Kooperation ist wesentliche Voraussetzung

Bei der Umsetzung einer Kooperation ist es zunächst erforderlich, die Zielrichtung zu definieren und diese mit den strategischen Zielen des Unternehmens abzugleichen. Diese interne Klarheit ist wichtig, damit die Suche nach einem Kooperationspartner strukturiert erfolgen kann und Klarheit über die Erwartungen und Ziele zwischen den Partnern

im Vorfeld geschaffen werden kann. Sodann sind die Aufgaben, Kompetenzen und Zuständigkeiten der Kooperationspartner zu klären und darauf aufbauend die Beteiligung der Partner an den Ressourcen der Kooperation.

Im Rahmen unserer Studie „Unter die Lupe genommen – Umsetzungsstand der Digitalisierung in mittelständischen Medizintechnikunternehmen“ haben wir Unternehmen der Medizintechnikbranche die Frage gestellt, welche Bedeutung Sie Kooperationen zur Bewältigung der Herausforderung der Digitalisierung beimessen. Lediglich 3 % der Unternehmen sehen Kooperationen mit Wettbewerbern als eine Strategie auf dem Weg in die Digitalisierung. Vertikale Kooperationen werden immerhin von 69 % der Unternehmen als Strategie gesehen. Angesichts der technischen Herausforderungen der Digitalisierung erstaunt auch die geringe Bereitschaft zu Kooperationen mit IT-Unternehmen (32 %) oder Start-ups (19 %). Hier zeigt sich unseres Erachtens ein Nachholbedarf und Entwicklungspotenzial gleichermaßen.

Kooperationen bedürfen zur Zielerreichung eines professionellen Projektmanagements

Wenngleich, wie zuvor beschrieben, die Kooperation hinsichtlich des formalen und organisatorischen Aufwandes weniger aufwendig sind als andere Formen der Zusammenarbeit, so erfordern Sie dennoch eine klare Strukturierung hinsichtlich der Ziele, Aufgaben, Zeitschiene und Budget. Nach unserer Erfahrung ist die Organisation als Projekt

für die meisten Kooperationen zielführend und angemessen zugleich. Dies erfordert zugleich die Benennung eines verantwortlichen Projektmanagers. Da erfahrungsgemäß aufgrund knapper Personalressourcen Projektleiter mit genügend zeitlichen Ressourcen häufig nicht zur Verfügung stehen, diese aber gleichzeitig kritischer Faktor im Hinblick auf eine erfolgreiche Projektzielerreichung sind, bieten sich externe Projektmanager als Lösung an. Dies können gleichzeitig als unabhängiger Moderator zwischen den Kooperationspartnern fungieren. Wenngleich die Aufgaben des Projektmanagers eher koordinierender und verwaltender Natur sind, sind Projektmanager mit Branchenerfahrung und Hintergrundwissen über die Besonderheiten des Gesundheitssystems, dessen Anforderungen und der Beteiligten grundsätzlich zu präferieren.

Zusammenfassung

- Die mittelständische Medizintechnik ist eine erfolgreiche Branche mit Wachstumspotenzial, aber auch zahlreichen spezifischen Herausforderungen
- Mittelständische Unternehmen drohen angesichts vielfältiger Herausforderungen gegenüber den internationalen Konzernen ins Hintertreffen zu geraten
- Kooperationen stellen eine Strategie zur Bewältigung der Herausforderungen dar
- Klarheit über die strategischen Ziele der Kooperation ist eine wesentliche Voraussetzung
- Kooperationen bedürfen zur Zielerreichung eines professionellen Projektmanagements

Carsten Lehberg

Die BANSBACH ECONUM Unternehmensberatung ist der Spezialist für ganzheitliche Managementberatung im Mittelstand. Wir schlagen die Brücke zwischen organisatorischer und finanzwirtschaftlicher Beratung und beraten Kunden bei der Erarbeitung und Umsetzung von Lösungen für komplexe Herausforderungen aus einer Hand. Unsere erfahrenen Berater begleiten unsere Kunden dabei, sich optimal für die Zukunft aufzustellen – strategisch, wirtschaftlich und digital.

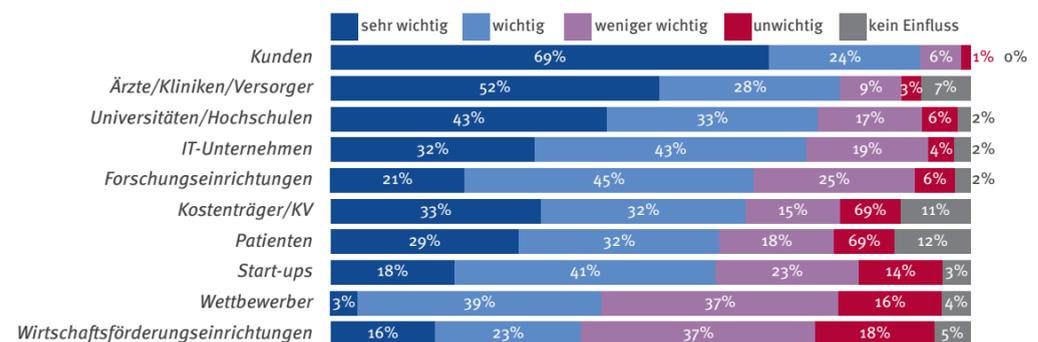


Abb. 3: Bedeutung von Kooperationen in der Medizintechnikindustrie

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen Wandel**Kooperationen –  
Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten**Neue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

VOELKER

## Kooperationen als Option für eine zukunfts- fähige Ausrichtung in der Medizintechnik – Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten

Viele kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die im Bereich Medizintechnik tätig sind, stehen durch das Inkrafttreten der Medizinprodukte-Verordnung (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April, MDR) zum 26.05.2021 vor neuen Herausforderungen, insbesondere die damit verbundenen zunehmenden regulatorischen Anforderungen und der damit einhergehende Bürokratisierungsaufwand können sich als ein Hemmnis für weitere Entwicklungen in der MedTech-Branche darstellen.

Außerdem wird durch die Einführung der europäischen Medizinprodukte-Datenbank EUDAMED, die teilweise öffentlich zugänglich sein soll, für Händler und Kliniken der Vergleich von Medizinprodukten einfacher, der europäische Medizinprodukte-Markt übersichtlicher und der Wettbewerbsdruck entsprechend größer werden. Auch die zunehmende Digitalisierung stellen das ein oder andere KMU vor zunehmende Herausforderungen.

Um den äußeren und eigenen Ansprüchen zu genügen, mag es lohnenswert sein, nach einem finanzstarken Investor Ausschau zu halten oder durch den gezielten Zukauf von oder die Kooperation mit spezialisierten Unternehmen und Start-ups die

technische Entwicklung des eigenen Unternehmens sprunghaft nach vorne zu bringen. Im Hinblick auf mögliche Kooperationen mit anderen Unternehmen müssen im Fokus nicht alleine Kooperationen mit anderen Medizintechnikunternehmen stehen. Um den anstehenden Anforderungen gerecht zu werden, können durchaus auch Allianzen mit branchenfremden Unternehmen von Interesse sein, z. B. solchen, die auf Digitalisierung spezialisiert sind. Diese können ihr Know-how z. B. zur Entwicklung neuer, digitaler Medizinprodukte einsetzen. Insbesondere KMU und Start-ups werden durch die erhöhten Anforderungen zur Zertifizierung ihrer Produkte und Überwachung nach Inverkehrbringen, die die MDR ihnen auferlegt, zunehmend



vor finanzielle und personelle Probleme gestellt. Gerade für diese kann es sich daher lohnen, eine Kooperation mit einem großen Unternehmen oder anderen KMU einzugehen, die Flucht unter den Schutzschirm eines Konzerns anzutreten oder ihr Know-how und Produkt mitsamt dem Unternehmen zu verkaufen. Soll das eigene Unternehmen nicht veräußert und auch kein Investor beteiligt werden, kann stattdessen mit anderen Unternehmern ein Joint Venture gegründet oder ein schuldrechtlicher Kooperationsvertrag abgeschlossen werden.

Im Folgenden sollen die rechtlichen Möglichkeiten einer derartigen Kooperation von Unternehmen daher näher beleuchtet werden.

### Rechtliche Möglichkeiten und Ausgestaltung einer Zusammenarbeit zwischen Medizintechnik-Unternehmen

Regelmäßig kooperieren Unternehmen miteinander, wenn der technische oder finanzielle Aufwand beziehungsweise das wirtschaftliche Risiko eines Projektes für ein Unternehmen alleine zu groß ist. Aber auch eine Bündelung von Kapazitäten, um den bevorstehenden regulatorischen Anforderungen der MDR gerecht zu werden, ist denkbar.

Abhängig vom Ziel der Zusammenarbeit können miteinander im Wettbewerb stehende, aber auch völlig branchenunterschiedliche oder auf unterschiedlichen Marktstufen stehende Unternehmen miteinander kooperieren. Es ist daher empfehlenswert, bei den Überlegungen zu einer möglichen Kooperation die eigenen Erwartungen und gewünschten Ergebnisse der Kooperation zu formulieren.

Rechtlich ist zu unterscheiden zwischen dem rein schuldrechtlichen Kooperationsvertrag (auch als Contractual Joint Venture bezeichnet), bei dem die beteiligten Unternehmen ihre Zusammenarbeit lediglich in einem schuldrechtlichen Vertrag vereinbaren und regeln, und dem Joint Venture (auch Equity Joint Venture genannt), bei dem die Beteiligten einen Schritt weiter gehen und für ihre Zusammenarbeit eine gemeinsame Gesellschaft, meist in der Rechtsform einer GmbH gründen, die als Gemeinschaftsunternehmen bezeichnet wird. Welche Kooperationsmöglichkeit die zukünftigen

Partner wählen sollten, hängt insbesondere davon ab, wie intensiv die Zusammenarbeit sein soll. Künftige Partner aus unterschiedlichen Märkten können sich vor strukturelle Unterschiede gestellt sehen. In diesen Fällen spricht wohl mehr für ein Contractual Joint Venture. Schlussendlich bedarf es jedoch immer einer Einzelfallbetrachtung, so dass die zukünftigen Partner vor Beginn der Unternehmung sorgfältig prüfen sollten, welche Form der Zusammenarbeit am besten zu ihren Zielen und Aufgaben passt.

#### 1. Gemeinsame Voraussetzungen für Kooperationsvertrag und Joint Venture

Voraussetzung für die Vereinbarung einer Kooperation ist zunächst die Festlegung, in welchen Bereichen und in welcher Form man kooperieren will, sowie die Verteilung der Aufgaben, Rechte und Pflichten der Parteien während der Zusammenarbeit. Da die Vertragspartner nicht immer dieselben Vorstellungen zur Zielsetzung und Durchführung einer Kooperation bzw. eines Joint Ventures haben, sollte vor dem Startschuss ausreichend Zeit zur Definition der Kooperationsziele und Arbeitsweise eingeplant werden. Ein klares Konzept kann hierbei späteren Konflikten vorbeugen. In der Regel ist ein neutraler Berater hilfreich, der die Gesamtprojektleitung übernimmt und die zeitliche Zielsetzung sowie die Projektzielsetzung überwacht.

Häufig werden die wichtigsten Parameter schon vor dem eigentlichen Vertragsschluss in einem sog. Letter of Intent (LoI) festgehalten. Dieser hat zwar noch keine rechtliche Bindungswirkung, bildet aber die Grundlage für die weiteren Verhandlungen zwischen den Parteien im Detail und den späteren Vertragsschluss. Daneben besteht die Möglichkeit, einen Vorvertrag oder Grundlagenvertrag zu schließen, der die zukünftigen Partner zum Abschluss eines Kooperationsvertrags verpflichtet. Der Abschluss eines solchen Vertrags ist anzuraten, wenn noch über die Art der Durchführung verhandelt wird, die Parteien aber Sicherheit haben wollen, dass die Zusammenarbeit stattfinden wird, etwa weil sie in diesem Zusammenhang schon Investitionen eingehen oder Mittel bereitstellen wollen. Zu beachten ist, dass auch Kooperationen und Joint Ventures kartellrechtlichen Vorgaben unterliegen können, insbesondere, wenn die Joint Venture-Partner Unternehmen sind, die als Wettbewerber

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der Medizintechnik

Kooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen Wandel

**Kooperationen –  
Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten**

Neue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit Software

Zusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und Wachstuschancen

Interview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machen

MDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinaus

Trotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!

Besonderheiten beim Export  
von Medizinprodukten

Checkliste für die Gründung einer  
Tochtergesellschaft

Porträt: Der Verein  
Medical Valley Hechingen

Die richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?

Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-ups

Interview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als Erfolgsfaktor

Interview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

→ am Markt agieren oder, wenn Exklusivvereinbarungen, Lizenzen oder ähnliche Kooperationen zwischen Unternehmen abgeschlossen werden sollen. Es ist daher darauf zu achten, dass die kartellrechtliche Vorgaben eingehalten werden, da kartellrechtswidrige Kooperationen u. U. von Anfang an nichtig sein können.

Kooperationsverträge und Joint Venture-Verträge sind grundsätzlich nicht formbedürftig. Allerdings können sie beurkundungspflichtig sein, wenn der Joint Venture-Vertrag z. B. eine Verpflichtung zur Gründung einer Joint Venture-GmbH enthält. Das gilt im Übrigen auch für Vorverträge, die derartige Verpflichtungen enthalten.

### 2. Ausgestaltungsmöglichkeiten des Kooperationsvertrags

Der Kooperationsvertrag ist kein gesetzlich festgelegter Vertragstyp. Im Rahmen der bestehenden Vertragsfreiheit müssen deshalb im Kooperationsvertrag alle Rechte und Pflichten genau beschrieben werden.

Auch ein Ausschluss der §§ 705 ff BGB, die die Regelungen betreffend eine BGB-Gesellschaft enthalten, sollte zur Sicherheit ausdrücklich im Vertrag festgehalten werden, obwohl bisher unklar ist, ob ein Rückgriff auf die §§ 705 ff. BGB im Ernstfall vor Gericht standhält.

Bei der Eingehung eines Joint Ventures mit einem Start-up ist zu beachten, dass Start-ups häufig über wenig oder keine eigene Wirtschaftskraft verfügen, sodass eine Kooperation an Finanzierungslücken scheitern kann. In einem solchen Fall sind individuelle Lösungen zu finden, wie z. B. die Vergabe eines Darlehens durch den Kooperationspartner.

Bei einem reinen Contractual Joint Venture gibt es keinen Gründungsaufwand und keine Eintragung ins Handelsregister, da es sich um eine Zusammenarbeit auf rein schuldrechtlicher Basis handelt. Derartige Kooperationsverträge lohnen sich daher auch bei kurzer und/oder punktuell stark begrenzter Zusammenarbeit. Spielt die Frage der Geheimhaltung eine entscheidende Rolle, ist diese Art der Kooperation regelmäßig vorzugswürdig, da sie keine Offenlegungspflichten gegenüber öffentlichen Registern mit sich bringt und keinem

Gesellschafter Informationsrechte und Auskunftsansprüche zustehen, die möglicherweise dazu führen, Informationen über das eigene Unternehmen preisgeben zu müssen.

Häufig müssen die Vertragspartner aufgrund der geringeren Dichte gesetzlicher Regelungen je nach Kooperationsziel sehr komplexe Regelwerke schaffen, die neben dem Kooperationsvertrag noch sog. Durchführungs- und Leistungsverträge umfassen (z. B. Lizenzverträge, Lieferverträge; Finanzierungsverträge etc.). Ohne professionelle Berater zur Ausarbeitung dieser Vertragswerke besteht dann die Gefahr, dass die Vereinbarungen ungenau oder rechtlich unwirksam formuliert werden und das Vertragswerk insgesamt zusammenbricht.

### 3. Ausgestaltungsmöglichkeiten eines Equity Joint Ventures

Wird ein Equity Joint Venture bzw. ein Gemeinschaftsunternehmen gegründet, werden im Regelfall ein Joint Venture-Vertrag und ein Gesellschaftsvertrag geschlossen.

Bei der Gründung eines Equity Joint Ventures als Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) – einer beliebten Rechtsform für Joint Venture – muss der Gesellschaftsvertrag notariell beurkundet und die Gesellschaft zum Handelsregister angemeldet werden. Für die GmbH sieht das Gesetz ein Stammkapital von mindestens 25.000,00 EUR vor, wovon mindestens 12.500,00 EUR sofort einzuzahlen sind. Vorteil dieser Gesellschaftsform gegenüber z. B. einer Personengesellschaft ist, dass ihre Gesellschafter nicht persönlich und unbeschränkt für Verbindlichkeiten der Gesellschaft haften, sondern ausschließlich das Vermögen der GmbH. Es gilt also zu berücksichtigen, inwieweit die Kooperationspartner für das Gemeinschaftsunternehmen persönlich einstehen wollen und wie hoch sie das Risiko einschätzen, dass ein Partner finanziell ausfallen wird. Insgesamt lohnt sich die Gründung eines Equity Joint Ventures vor allem bei einer geplanten langfristigen Zusammenarbeit.

Nachteil eines Equity Joint Ventures in der Rechtsform einer GmbH gegenüber einer rein schuldrechtlich basierten Kooperation ist die Verpflichtung zur Eintragung der Gesellschaft ins Handelsregister, was dazu führt, dass die Zusammenarbeit –

insbesondere auch die Namen der Gesellschafter – öffentlich bekannt wird. Im Falle der GmbH sind sowohl die Gesellschafterliste wie auch der Gesellschaftsvertrag im Handelsregister öffentlich einsehbar. Das kann neugierige Konkurrenten auf den Plan rufen. Wirtschaftliche Eckpunkte der Zusammenarbeit sollte daher unbedingt im Joint Venture-Vertrag oder in einer separat abzuschließenden Gesellschaftervereinbarung getroffen werden. Bei den Überlegungen zur Strukturierung einer Kooperationsvereinbarung sollte dies unbedingt mit berücksichtigt werden.

Ein wesentlicher Punkt, der bei der Gestaltung eines paritätischen Equity Joint Ventures, bei dem die Stimmrechte im Verhältnis 50:50 verteilt sind, zu beachten ist, ist die Vereinbarung wirksamer Streitschlichtungsmechanismen. Ansonsten kann eine Pattsituation schnell zu einer Blockade der Geschäftsaktivitäten und damit zu einer Gefährdung des gemeinsamen Joint Ventures führen. Lösungsansätze hierfür können die Implementierung eines Beirats, die Aufnahme einer Schiedsgerichtsklausel oder einer Mediationsklausel oder die Verankerung eines Letztentscheidungsrechts einer der Joint Venture Partner sein. Zu welchem Streitsch-

lichtungsmechanismus man am Ende greift, ist vom Einzelfall abhängig und hängt nicht zuletzt auch von der Marktstärke der einzelnen Joint Venture Partner ab.

## Ausblick – Zusammenfassung

Trotz der anstehenden Herausforderungen für KMUs und Start-ups durch die zunehmenden regulatorischen Hürden, die damit verbundene Bürokratisierung, den steigenden Wettbewerbsdruck oder die Anforderungen einer zunehmenden Digitalisierung, gibt es neben der Veräußerung eines Unternehmens oder der Beteiligung von Investoren Möglichkeiten, sich diesen Herausforderungen im Wege der Kooperation mit anderen branchengleichen, aber ggf. auch branchenfremden Unternehmen zu stellen - entweder durch rein schuldrechtlich begründete Kooperationen oder aber durch Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens. Kooperationen bieten daher eine gute Möglichkeit, das eigene Unternehmen so aufzustellen, dass es den anstehenden Herausforderungen gerecht wird und die Potenziale des eigenen Unternehmens ausgeschöpft werden können.

*Dr. Christina Schröter*



Dr. Christina Schröter  
VOELKER & Partner mbB

### Wesentliche zu regelnde Eckpunkte bei Kooperationen und Joint Ventures

- **Vertragspartner**
- **Definition der Ziele der gemeinsamen Zusammenarbeit**
- **Errichtung und Ausgestaltung der Joint Venture-Gesellschaft**  
(z. B. Anteilsverteilung und Verteilung der Stimmrechte) (beim Equity Joint Venture)
- **Leistungen beider Kooperationspartner (Haupt- und Nebenpflichten)**
- **Leitung des Joint Ventures (insbesondere beim Equity Joint Venture)**
- **Zustimmungsvorbehalte (insbesondere beim Equity Joint Venture)**
- **Finanzielle Rahmenbedingungen (Kostenverteilung, Gewinnverwendung und -verteilung)**
- **Ggf. Regelungen zu Lizenznutzungsrechten (Wer erwirbt die Rechte an gemeinsam entwickelten Produkten? Wer darf sie in welchem Umfang nutzen?)**
- **Haftung**
- **Laufzeit und mögliche Kündigungsrechte**
- **Geheimhaltung/Vertraulichkeit**
- **Streitschlichtungsmechanismen (insbesondere beim Equity Joint Venture)**

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten**Neue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit Software****Zusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und Wachstumschancen**Interview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

## Neue Update-Verpflichtung für Medizinprodukte aus oder mit Software



Für Medizinprodukte aus oder mit Software wird sich in 2021 aufgrund zweier neuer EU-Richtlinien einiges ändern.

So enthält die neue EU-Richtlinie 2019/771 „über bestimmte vertragsrechtliche Aspekte des Warenkaufs ...“ („Warenkauf-Richtlinie“) erstmals eine ausdrückliche Verpflichtung, Verbrauchern Softwareaktualisierungen nach einem durchgeführten Verkauf zur Verfügung zu stellen und über die Verfügbarkeit zu informieren. Bislang musste das Produkt lediglich zum Zeitpunkt des Gefahrübergangs mangelfrei sein; allgemeine, nachlaufende „Update-Verpflichtungen“ gab es nicht. Die Aktualisierungspflicht gilt für Sicherheitsaktualisierungen sowie alle sonstigen Aktualisierungen, die für „den Erhalt der Vertragsmäßigkeit der Ware erforderlich“ sind. Für das zeitliche Ende einer solche Aktualisierungspflicht besteht leider keine klare Vorgabe. Bei einfachen Kaufverträgen gilt die Verpflichtung nämlich, solange der Verbraucher Aktualisierungen „vernünftigerweise erwarten kann“. Dies wird jedenfalls den Zeitraum der Gewährleistungsfrist umfassen.

Das Vorstehende gilt für Medizinprodukte, die aus Hardware bestehen und Software enthalten. Für reine Software-Medizinprodukte gilt hingegen vorrangig die EU-Richtlinie 2019/770 „über bestimmte vertragsrechtliche Aspekte der Bereitstellung digitaler Inhalte ...“ („Digitale-Inhalte-Richtlinie“). Vom Anwendungsbereich der Digitale-Inhalte-Richtlinie ausgenommen sein sollen jedoch Medizinprodukte, die von dem Angehörigen eines Gesundheitsberufs verschrieben oder bereitgestellt werden. Andersherum: Die Digitale-Inhalte-Richtlinie soll gelten, wenn Verbraucher das Software-Medizinprodukt eigenständig erwerben können. Inhaltlich gelten nach der Digitale-Inhalte-Richtlinie fast wortlautidentische Anforderungen an Softwareaktualisierungen.

Da es sich um EU-Richtlinien handelt, müssen sie von den einzelnen Mitgliedsstaaten bis Juli 2021 in nationales Recht umgesetzt werden. Es ist also mit einer Anpassung des deutschen Kaufrechts im BGB zu rechnen, die spätestens ab Januar 2022 national in Kraft treten muss. Beide Richtlinien enthalten dabei zahlreiche Vorgaben über die bloße Aktualisierungspflicht hinaus. Da die Fristen vergleichsweise kurz sind, sollten die neuen Vorgaben bereits jetzt in der Produktentwicklung und der Vermarktungsstrategie berücksichtigt werden.

Verschiedene Details der neuen Regelungen werden sich voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2021 klären, z. B. die genaue Abgrenzung der beiden Richtlinien, sowie die Frage, wie und in welchem Umfang Verkäufer von Produkten mit digitalen Inhalten nun über ihre Käufer „Buch zu führen“ haben, um ihrer Informationsverpflichtung hinsichtlich der Aktualisierungen nachkommen zu können.



Dr. Gerrit Hötzel  
VOELKER & Partner mbB



## Zusammenarbeit von MedTech-Unter- nehmen mit Beteiligungsunternehmen: Risikoüberlegungen und Wachstumschancen

Invision, ein schweizerisch-deutsches Beteiligungsunternehmen, investiert in erfolgreiche mittelständische Unternehmen in der DACH-Region. Dank der Erfahrung im Gesundheitswesen, insbesondere im Bereich MedTech, sowie aufgrund der geographischen Nähe, hat Invision ein besonderes Interesse, MedTech-Unternehmen aus dem süddeutschen Raum kennenzulernen.



### Wachsende Nachfrage und hervorragendes Umfeld

Bei jeder Investition hat der Investor jeweils nicht nur das Unternehmen im Blick, sondern genauso den Markt. MedTech-Unternehmen sehen sich grundsätzlich einer wachsenden Nachfrage gegenüber aufgrund der alternden Gesellschaft, der Zunahme von Zivilisationskrankheiten sowie aufgrund der wachsenden Mittelklasse in Schwellenländern. Ein weiteres Merkmal der MedTech-Industrie ist die häufig hohe Skalierbarkeit der Produkte. Die Grenzkosten, d. h. die Kosten zur Produktion einer weiteren Einheit, nehmen sich bei MedTech-Produkten im Verhältnis zu den Entwicklungskosten gering aus. Wenn der Vertrieb einmal erfolgreich läuft und die Umsätze wachsen, sind MedTech-Unternehmen regelmässig überdurchschnittlich profitabel.

Dank der Cluster in den MedTech-Ballungszentren Hechingen und Tuttlingen genießen dortige MedTech-Unternehmen zudem guten Zugang zu qualifizierten Arbeitskräften. Regionale Hochschulen und Forschungsinstitute profitieren vom Praxisbezug und liefern frische Talente. Forscher und Unternehmer inspirieren sich gegenseitig zu neuer Innovation. Ebenfalls nicht zu unterschätzen ist die Wirkung des Clusters auf die Lebensplanung: wer sich im Raum Hechingen oder Tuttlingen auf MedTech spezialisiert, findet ausreichend Karrieremöglichkeiten auf jeder Stufe. Wohnortwechsel oder Wochenend-Pendeln, wie man es bei Managern und Fachexperten häufig antrifft, sind unnötig. In Zeiten des Fachkräftemangels ist das ein erheblicher Standortvorteil. Ein weiterer Effekt dieser Cluster ist, dass lokale Leistungserbringer wie Rechtsanwälte, Steuerberater oder Banken ihr Verständnis für die MedTech-Industrie über Jahre verfeinert haben und die Anliegen und Bedürfnisse ihrer Kunden so besser verstehen. →

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit Software**Zusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und Wachstuschancen**Interview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinprodukten – die Umsetzung von klinischen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

→ Kostendruck und weitere  
Herausforderungen

Doch selbst bei diesen guten Voraussetzungen hat auch dieser Markt seine Herausforderungen. Die Gesundheitskosten drücken immer stärker auf die Budgets von Staaten und Privaten. Weil die Bevölkerung ständig mehr Gesundheitsdienstleistungen benötigt, können nur tiefere Preise zu Einsparungen führen. Sparmassnahmen akzentuieren sich im angespannten wirtschaftlichen Umfeld zusätzlich, wie die Jahre nach 2009 zeigten. Das Verdauen der Mehraufwände im Corona-Jahr 2020 wird zwangsläufig zu einem erhöhten Kostendruck führen, der auch das Gesundheitswesen und seine Zulieferer erfassen wird. Der seit einiger Zeit spürbare Preisdruck in der MedTech-Branche könnte sich daher noch verstärken.

Gut vorbereitet sind Unternehmen mit optimierten, automatisierten Prozessen, mit schlanker Verwaltung und hoher Arbeitnehmer-Produktivität. Sie werden Marktanteile von ineffizienten Konkurrenten gewinnen und die sinkenden Preise mit Volumenwachstum kompensieren. Gut möglich, dass der allgemeine Kostendruck im Gesundheitswesen langfristig zu einer Stärkung des Werkplatzes Süddeutschland führen wird, weil die dort ansässigen Unternehmen vergleichsweise effizient aufgestellt sind.

Eine besondere Rolle kommt der Digitalisierung zu. Einerseits dient sie der Senkung insbesondere administrativer Kosten. Andererseits ermöglichen Ansätze wie «Internet of Things» oder künstliche Intelligenz neuartige MedTech-Produkte, welche den Gesundheitsdienstleistern Kosteneinsparungen ermöglichen, z. B. durch automatisierte Patientenüberwachung.

Doch nicht nur bei diesen zukunftsgerichteten Themen, sondern auch im Tagesgeschäft begegnet der MedTech-Unternehmer zahlreichen weiteren Herausforderungen: Hohe Anfangsinvestitionen in Forschung, Entwicklung und Anlagen, Know-How-Verteilung auf wenige Köpfe, Zulassungen, Änderungen in der Regulierung, reibungslose Produktion, Schutz und Verteidigung des geistigen Eigentums, Zugang zu Meinungsmachern bei der Vermarktung, Zusammenarbeit mit Distributoren – um nur ein paar Themen zu nennen, die dem MedTech-Unternehmer oder -Unternehmerin bisweilen Kopfzerbrechen bereiten.

Nicht mehr jeden Tag das  
Lebenswerk aufs Spiel setzen

„Every day you risk everything“, antwortete der Gründersohn eines baden-württembergischen Familienunternehmens auf die Frage, wie sich die Geschäftsführung des Familienunternehmens anfühlte. Die Familie entschloss sich deshalb, einen



→ **Martin Spirig**  
Invision

Teil des Unternehmens an das Beteiligungsunternehmen Invision zu veräußern, gleichzeitig aber massgeblich beteiligt zu bleiben und mittels Geschäftsführung und Beiratstätigkeit faktisch das Unternehmen wie bis dahin weiterzuführen. Für Mitarbeiter, Lieferanten und Kunden war die Änderung im Gesellschafterkreis so kaum spürbar.

Darüber hinaus entwickeln Unternehmer, die auf diesem Weg einen signifikanten Teil ihres Vermögens realisieren, Offenheit für Projekte, die sie zuvor als zu riskant oder zu gross erachtet hätten. Beispiele sind die Stärkung des internationalen Vertriebs, die Entwicklung neuer Produkte und Unternehmenszukaufe, etwa der Erwerb eines Konkurrenten. Bei solchen Transaktionen agiert Invision als Moderator, Kapitalgeber und Umsetzer. Ob zwei Unternehmen aufgrund ihrer Tätigkeit und kulturell überhaupt zusammenpassen, können jedoch nur die betreffenden Gründer und Unternehmer selbst beurteilen.

Invision investierte 2015 in das Basler Speditionsunternehmen Schneider, welches darauf mit der Unterstützung von Invision sechs weitere Unternehmen dazu erwarb und den Umsatz verdoppelte. „Invision hat frischen Wind ins Unternehmen gebracht“, meinte dazu der Unternehmer und Geschäftsführer.

Ernsthaftigkeit und Loyalität des Investors zeigt sich schliesslich besonders gut in Sondersituationen, die sowohl für das Management wie auch für den Investor Neuland sind. So begleitete Invision eine ihrer Beteiligungen während drei Jahren durch eine substantielle Patentstreitigkeit mit einem globalen Konzern, dem man gemeinsam einen wertstiftenden Vergleich abringen konnte.

## Klare Rollenverteilung

Die Rolle von Invision kennt aber auch klare Grenzen. Das Tagesgeschäft wird vom Management geführt. Hier agiert das Beteiligungsunternehmen als Sparringpartner für Einzelfragen, wenn das Management eine neutrale Drittmeinung sucht. Jegliche Handlung im und für das Unternehmen tätig – übrigens auch rechtlich klar geregelt – der gewählte Geschäftsführer.

Invision als Partner für  
MedTech-Unternehmen  
in Baden-Württemberg

In der Vergangenheit beteiligte sich Invision an einigen MedTech-Unternehmen: Dazu gehören der Schweizer Zahnimplantate-Hersteller Thommen Medical, den Gelenkersatz-Hersteller Plus Orthopedics oder der Lasersysteme-Hersteller WaveLight in Erlangen. Selbst in den USA war Invision aktiv mit Investitionen in Micrus Endovascular und Virtual Radiologic. Damit konnte Invision über die Jahre ihr Verständnis nicht nur in technischen Belangen schärfen, sondern auch Kompetenz aufbauen für die besondere Marktdynamik im Gesundheitswesen.

Genauso wichtig wie das fachliche Know-How ist aber die menschliche Komponente. Invision beteiligte sich immer wieder an Unternehmen aus Baden-Württemberg und erachtet dortige Unternehmerinnen und Unternehmer als klug, sachbezogen, verbindlich und weltoffen. Selbst im Bereich MedTech braucht es nämlich nicht nur herausragende Innovation, sondern dazu auch gewissenhafte und ökonomische Umsetzung. Deutsche Unternehmer wiederum schätzen die ausgewogene Denkweise, die Vertrauenswürdigkeit und die Kompromissbereitschaft eines Schweizer Partners. Invision würde sich freuen, den Austausch mit MedTech Unternehmen aus Baden-Württemberg zu vertiefen.

Martin Spirig

*Invision ist eine führende, in der Schweiz und Deutschland ansässige Beteiligungsgesellschaft mit Fokus auf mittelständische Unternehmen, insbesondere in der DACH-Region. Seit 1997 hat sich Invision an über 50 Unternehmen beteiligt und diese bei der Realisierung ihrer Wachstumspotenziale unterstützt. Invision versteht sich als vertrauensvoller Partner von Gründern, Unternehmern und Managern.*

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und Wachstuschancen**Interview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machen** ←MDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

## INTERVIEW

## Klinische Daten: Die Pflicht zur Tugend machen

Dr. Timo Weiland von novineon CRO berichtet, warum mit der MDR die Qualität der klinischen Bewertung besser wird und wie man als Hersteller von Medizinprodukten die Pflicht, klinische Daten zu sammeln, für sich gewinnbringend nutzt. Dr. Ulrike Brucklacher führte das Interview.

**Dr. Brucklacher: Herr Dr. Weiland, seit fast zehn Jahren erstellen Sie bei der novineon CRO klinische Bewertungen. Wie sind Sie dazu gekommen?**

► Dr. Weiland: Als ich bei der novineon CRO angefangen habe, bestand das Team aus gerade mal vier Mitarbeitern. Sie zusammen hatten aber bereits über viele Jahre Erfahrung mit klinischen Bewertungen. Angefangen hat es für novineon selbst aus der Notwendigkeit heraus, für neu entwickelte Medizinprodukte von Partner- und Schwesterfirmen klinische Bewertungen zu erstellen. Dienstleister in diesem Bereich gab es damals kaum, also hat die damalige Belegschaft selbst die Ärmel hochgekrempt und klinische Bewertungen verfasst. Die ersten klinischen Bewertungen sind damals noch unter MEDDEV 2.7.1 in der Version von April 2003 entstanden.

Die benannte Stelle war mit der Methodik so zufrieden, dass novineon angefangen hat, auch externe Aufträge anzunehmen. Heute ist es unser Kerngeschäft.

**Wie hat sich Ihre Arbeit seitdem verändert?**

► Die Medizinprodukte-Branche ist sehr innovativ, deswegen tut sich da unglaublich viel. Das gilt gerade für Produktneuentwicklungen, deren Konformitätsbewertungsverfahren anspruchsvoller werden. Zum einen durch den innovativen Charakter vieler dieser Produkte, aber natürlich ziehen die regulatorischen Anforderungen stark nach: Stichwort MDR.

Allein die Seitenzahl in den Empfehlungsdokumenten ist schon symbolisch. Als ich 2011 angefangen habe, war die MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 schon fast zwei Jahre lang das Maß der Dinge. Das waren 46 Seiten Anleitung, wie eine klinische Bewertung unter der Richtlinie 93/42/EWG auszusehen hat. Das war schon mehr als doppelt so viel wie die erste Fassung dieser MEDDEV – die hatte nur 19 Seiten. Die Revision 4 von 2016 kommt schon auf 65 Seiten und ist, solange es kein neues, dringend erwartetes Empfehlungspapier gibt, auch immer mit den nun gesetzlich verbindlichen Regelungen der MDR (Verordnung (EU) 2017/745) zur klinischen Bewertung abzugleichen.

Im Mai 2021 wird die Richtlinie trotz der Verschiebung aufgrund der Corona-Krise wohl endgültig durch Verordnung abgelöst. Die Anforderungen an Strategie, Methodik und die Durchführung der klinischen Bewertung, an die Tiefe und Breite der Diskussion werden dadurch wiederum ansteigen. Damit wird insgesamt die Qualität der klinischen Bewertungen deutlich erhöht, aber der Aufwand steigt natürlich.

**Wird mit der Einführung der MDR etwas grundsätzlich anders?**

► Die große Mehrheit der klinischen Bewertungen, die wir bisher verfasst haben, basieren auf dem sogenannten Literaturweg mit einem Vergleichsprodukt. Der indirekte Nachweis der Sicherheit und Leistung des eigenen Medizinprodukts an-

hand der klinischen Daten eines „prominenten“ Vergleichsprodukts war bislang der Standard für ein Konformitätsbewertungsverfahren. Das galt nicht nur für unkritische Medizinprodukte, sondern auch für Implantate oder Klasse-III Produkte.

Die Kriterien für die Vergleichbarkeit sind schon zu Richtlinien-Zeiten von MEDDEV Revision zu MEDDEV Revision verschärft worden. Aber mit dem nun schon als „berühmt-berüchtigt“ zu bezeichnenden Artikel 61 der MDR wird es meiner Meinung nach in Zukunft für Medizinprodukte der Klasse III bzw. für Implantate kaum noch möglich sein, den klassischen „Literaturweg“ zu beschreiten. Die Forderungen der MDR nach vertraglich geregelter Zugang zur technischen Dokumentation eines fremden Herstellers wird in der Praxis kaum erfüllbar sein.

Ich sehe da auf Dauer nur zwei gangbare Wege: neue klinische Daten im Rahmen von klinischen Prüfungen in der Prä-CE-Phase zu generieren oder sich auf ein eigenes Vorgänger-Produkt zu beziehen. Wenn es in der Produktweiterentwicklung keine zu großen Sprünge gab, kann man den erforderlichen Äquivalenznachweis zwischen Vorgänger und Nachfolger ziehen. Das nennen wir intern Binnen-Äquivalenz. Die Voraussetzung dafür ist aber natürlich, dass man zu diesem Vorgängerprodukt konsequent PMCF-Daten erhoben hat. Wir empfehlen unseren Kunden dringend, die Zeit dafür konsequent zu nutzen.

Die Devise lautet, sich auf die eigene Stärke besinnen, eigene klinische Daten erheben – sei es in der Vormarkt- oder Nachmarktphase – und sich von den Zwängen eines fremden Äquivalenzprodukts zu lösen.

**Was wird man bei einer klinischen Bewertung noch beachten müssen?**

► Die MDR legt einen starken Fokus auf die Qualität der klinischen Evidenz. Mit dem Artikel 2 (45) wird die „klinische Prüfung“ als eine Studie am Menschen definiert, die sich explizit mit der Leistungsfähigkeit und Sicherheit eines Medizinproduktes befasst und damit genau jene klinischen Daten erhebt, die im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens anzuwenden sind. Gerade bei einfacheren Produkten gibt es häufig keine

klinische Literatur, die diesem Kriterium genügt. Die vorhandenen Studien – wenn es überhaupt welche gibt – erwähnen das Produkt höchstens. Sie beschäftigen sich oftmals mit wissenschaftlichen Fragen und verfolgen andere Ziele als die eigentliche Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes zu untersuchen.

Die zunehmende Fokussierung auf die tatsächliche Qualität und Quantität („ausreichend klinische Daten“) der klinischen Evidenz war auch schon unter der Richtlinie und vor allem unter der letzten Revision der MEDDEV 2.7/1 ein Thema, aber mit der MDR wurde das in Stein gemeißelt. Damit wird die klinische Bewertung auf dem Literaturweg deutlich schwieriger. Da hilft nur eins: eigene klinische Daten sammeln.

**Als Leiter für Forschung und Entwicklung bei novineon CRO sind Sie heute mit dafür verantwortlich, die Firma für die Zukunft zu rüsten. Welche Projekte haben Sie gerade besonders im Blick?**

► Ganz prominent fordert die MDR Hersteller auf, eigene klinische Daten zu sammeln, sowohl zur Erlangung des CE-Kennzeichens als auch danach in Form von PMCF-Studien. Deswegen haben wir Teams gebildet, die sich explizit mit Fragen und Dienstleistungen zu PMCF, klinischen Studien und Prüfungen beschäftigen. Wir wollen unseren Kunden helfen, vorausschauend zu agieren und PMCF-Strategien in Kraft zu setzen.

Auch wenn die Generierung eigener klinischer Daten viel Aufwand bedeutet, denke ich, dass es sich häufig lohnen wird. Mit einer gut gestalteten klinischen Prüfung oder PMCF-Studie bekommt man genau die Daten, die man braucht. Sie können in die Produktentwicklung einfließen, ins wissenschaftliche Marketing – und natürlich auch für die klinische Bewertung von Nachfolgeprodukten verwendet werden.

Letzten Endes werden die Uhren im Mai 2021 wieder auf null gestellt. Wir werden gemeinsam mit den Herstellern und den Benannten Stellen lernen müssen, wie die neuen Gesetze in der Praxis umgesetzt werden können.

Dr. Ulrike Brucklacher,  
Dr. rer. nat. Timo Weiland



*Die novineon CRO GmbH unterstützt Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika bei Aufgaben rund um die Konformitätsbewertung, z. B. bei der klinischen Bewertung und bei klinischen Prüfungen. Zum Dienstleistungsspektrum gehören auch u.a. die biologische Bewertung, Gebrauchstauglichkeit und Strategien zur Nachmarktbeobachtung.*



## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machen**MDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinaus** ◀Trotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinprodukten – die Umsetzung von klinischen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktinformationen

## MDR-konform über Sprach- und Landesgrenzen hinaus – mehr Transparenz und Information für die Öffentlichkeit erfordern neue Prozesse in den Unternehmen



Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) bringt bekanntermaßen eine Vielzahl an administrativen und regulatorischen Neuerungen mit sich. Da die Verordnung allerdings keinen Systemwechsel mit sich bringt, erfolgt die Konformitätsbewertung der Produkte grundsätzlich nach den bekannten Prinzipien. Viele Prozesse sind in global ausgerichteten QM-Systemen daher bereits vorhanden und müssen zur Erreichung der MDR-Konformität angepasst werden. Beispiele sind die Produktentwicklung und die damit verbundenen Prozesse der präklinischen und klinischen Bewertung, das Risikomanagement und auch die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Einige Anforderungen der MDR rücken jedoch Themen in den Fokus, für die in vielen Unternehmen neue Prozesse definiert und eingeführt werden müssen. Das Projekt der Umsetzung bis hin zur MDR-Konformität erhält somit einen anderen Charakter.

Die Definition und Einführung neuer Prozesse bedarf der weitreichenden Planung von Verantwortlichkeiten, Abläufen und Schnittstellen zu angrenzenden Prozessen. In diese Kategorie fallen beispielsweise die erweiterten Anforderungen der MDR zur Kennzeichnung (Identifikation) und zur Information für die Fachkreise, Patienten und die Öffentlichkeit. Eine Herausforderung ist, die neu geforderten Informationen in der Vielfalt der Sprachen der EU in verständlicher und konsistenter Weise bereitzustellen. Die benötigten Prozesse sind auch ein Beispiel dafür, dass ohne interdisziplinäres Arbeiten die Anforderungen nicht mehr erfüllt werden können. Ingenieure, klinische Experten, Marketingexperten, IT-Experten, Juristen und Übersetzer müssen bereits zu Beginn des Produktlebenszyklus in der Entwicklung den Grundstein dafür schaffen, dass die Informationen bei Markteinführung in geeigneter Weise zur Verfügung stehen und während des Produktlebenszyklus entsprechend auf dem aktuellen Stand gehalten werden können.

### Erweiterte Produktinformation für Patienten, Fachkreise und die Öffentlichkeit

In den Erwägungsgründen zur MDR spielen „Transparenz und angemessener Zugang zu Informationen, die für den vorgesehenen Anwender entsprechend

aufbereitet sind“ eine herausragende Rolle. Die Bedeutung aus Sicht des Gesetzgebers lässt sich aus der Formulierung ableiten: „...sind im öffentlichen Interesse unerlässlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Rolle der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu stärken und ihnen sachkundige Entscheidungen zu ermöglichen, ein solides Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen zu schaffen und Vertrauen in das Rechtssystem aufzubauen...“ (Erwägungsgrund Nr. 43). Entsprechend weitreichend sind die Regelungen, die der Gesetzgeber in der MDR zur Förderung der Transparenz und zum Zugang zu Informationen eingebracht hat. Einige wesentliche Aspekte werden in den folgenden Abschnitten dargestellt.

### UDI und Datenbank EUDAMED mit öffentlichen Informationen (Artikel 28, 29, 30, 33):

Auch wenn die neue EUDAMED-Datenbank Startschwierigkeiten hat<sup>1</sup>, müssen die Grundlagen für die Bereitstellung der Informationen geschaffen werden: Sie sollen korrekt und konsistent über die Prozesse des QM-Systems erarbeitet und freigegeben werden. Da sowohl die Anforderungen des (europäischen) UDI-Systems als auch die in der MDR vorgesehenen Inhalte der EUDAMED neu sind, sind die Abläufe in den Unternehmen spezifisch zu definieren und einzuführen. Der Umfang ist weitreichend und greift in viele Bereiche des QM-Systems ein (Entwicklung, Herstellung, Logistik, Regulatory Affairs).

Neue Herausforderungen sind insbesondere auch in den Anforderungen zu den Sprachen zu sehen. Die Informationen für EUDAMED sind zum Teil textliche Informationen. Nach einer vorliegenden Leitlinie (MDCG 2018-7 Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database) sollen Hersteller diese in englischer Sprache und in der Sprache der Länder, in denen das Produkt vermarktet wird, eingeben. Die hierzu benötigten Prozesse müssen also sowohl gewährleisten, dass die benötigte Information in dem von der MDR geforderten Umfang aufbereitet, formuliert und freigegeben wird, als auch korrekte Übersetzungen zu den Texten bereitstellen. Eine Verwaltung der Bausteine und Informationen muss sicherstellen, dass die Informationen auf dem aktuellen Stand bleiben. Im letzten Schritt muss der Hersteller einen Prozessablauf einführen, mit dem die Dateneingabe und deren Validierung gewährleistet werden.

### Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Artikel 32)

Für implantierbare Produkte und Produkte der höchsten Risikoklasse III erstellen die Hersteller zukünftig öffentlich zugängliche Kurzberichte über die Sicherheit und die klinische Leistung. Laien und Fachkreise können sich hiermit über die Produkte informieren. Die MDR hält sich hier bezüglich der sprachlichen Vorgaben zurück. Es liegt allerdings eine Leitlinie vor (MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies), die Anleitung zu den

erforderlichen Sprachen bietet. Neben der Sprache selbst, rückt hier der Aspekt der Lesbarkeit und Verständlichkeit für die Zielgruppe, Anwender und Patienten, also auch medizinische Laien, in den Fokus. Erstmals müssen in der EU damit Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung von Medizinprodukten für eine Leserschaft jenseits des Unternehmens, seiner benannten Stelle und der zuständigen Behörde aufbereitet werden. In den meisten Unternehmen sind hier neue Prozesse erforderlich, die die Lesbarkeit der Texte für die Zielgruppe sicherstellen.

### Informationen für Implantatsträger, Implantationsausweis (Artikel 18)

Die MDR führt einheitliche europäische Regelungen zu Informationen für Implantatsträger ein: Den Patienten (Implantatsträgern) stehen Informationen zum implantierten Produkt zu. Die Informationen sollen zum einen für eine sichere und dauerhafte Identifizierung des implantierten Produktes sorgen, zum anderen aber auch wichtige Informationen für den Patienten liefern, z. B. Warnungen, Angaben zur Lebensdauer und Hinweise zu Wechselwirkung des Implantates mit der Umgebung oder bei medizinischen Untersuchungen. Der Hersteller ist verpflichtet, diese Informationen mit dem Produkt zu liefern, die Gesundheitseinrichtungen ihrerseits müssen gewährleisten, dass diese Informationen dem Patienten zur Verfügung gestellt werden. Die Patienten erhalten darüber hinaus einen Implantationsausweis, der die eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des



▶ Markus Dorsch,  
Christoph Kiesselbach,  
Dr. Sibylle Heinrich,  
Michael Schrack  
Geschäftsleitung  
Schrack & Partner

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machen**MDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinaus**Trotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

→ Produktes und seiner Implantation gewährleistet. Auch hier verweist der Text der MDR darauf, dass die Angaben so abgefasst sein müssen, dass sie durch einen Laien ohne Schwierigkeiten verständlich sind. Wieder stehen die Hersteller hier vor der Herausforderung, der Vielfalt an Sprachen und der textlichen Gestaltung gerecht zu werden.

**Schrack & Partner betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Schwerpunktthemen sind die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von technischen Dokumentationen, die Ausarbeitung von Validierungskonzepten für die Produkte und deren Herstellungsprozesse sowie Seminare und Fortbildungen.**

Der Artikel 18 ist ein Beispiel dafür, dass die Website des Herstellers eindeutig zum regulatorischen Kommunikationsmittel wird: Die Informationen nach Artikel 18 muss der Hersteller auf seiner Website zur Verfügung stellen. Ein weiteres Beispiel für die Einbindung der Website in regulatorische Anforderungen ist im Anhang I, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu finden: Die Informationen zum Produkt nach Anhang I, Abschnitt 23.1 müssen, falls der Hersteller über eine Website verfügt, ebenfalls auf dieser Website bereitgestellt und aktualisiert werden.

Spätestens jetzt also muss die Bereitstellung von Informationen auf der Website vollumfänglich in das QM-System integriert werden. „Vollumfänglich“ bedeutet, dass die Prozesse nicht nur die Bereitstellung (in Inhalt und Form), Prüfung und Freigabe der Information umfassen, sondern auch die Sicherheit der Angaben gewährleisten: hierzu sind die Qualifizierung der Internet-Plattform inklusive deren Erreichbarkeit und geeignete Verfahren zur Datensicherheit zu zählen.

#### **Kennzeichnung und Gebrauchsinformation: Sichere Identifizierung und Anwendung**

Grundsätzlich sind die Anforderungen an die Kennzeichnung von Produkten und an deren Gebrauchsinformation nicht neu. Insofern sollten die entsprechenden Prozesse im QM-System bereits zur Verfügung stehen. Neu ist die schon erwähnte Anforderung zur Bereitstellung auf der Website mit den geschilderten Konsequenzen. Hervorgehoben ist außerdem die Regelung zu den Sprachen: In Artikel 10 fordert die MDR, dass diese Informationen in einer oder mehreren Amtssprachen der Union bereitgestellt werden müssen. Die Festlegung der Sprache(n) erfolgt jeweils durch den Mitgliedstaat, in dem das Produkt bereitgestellt werden soll. Für die Hersteller ergibt sich also je nach geplanter Vermarktung eine Vielfalt von Sprachversionen.

#### **Konsistenz der Angaben und Werbung**

Die MDR führt das Thema „Information zu Produkten“ sogar soweit aus, dass mit den Anforderungen des Artikel 7 die Konsistenz der Angaben zur Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung gewährleistet sein müssen. Artikel 7 bezieht die Kennzeichnung, die Gebrauchsanweisung, die Bereitstellung, Inbetriebnahme und die Bewerbung ein und untersagt Aussagen, die in Bezug auf die Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung irreführend sein können. In der Konsequenz heißt dies, dass die Prozesse des QM-Systems gewährleisten müssen, dass alle Texte auf freigegebene Bausteine zurückgehen und in ihrer Sprachvielfalt durch professionelle, über das QM-System kontrollierte, Übersetzungen zur Verfügung gestellt werden.

#### **Fazit**

Ein nachvollziehbares und wichtiges Ziel der MDR ist die Schaffung von Transparenz und die Verfügbarkeit von Informationen zu den Produkten für Fachkreise, Patienten und die Öffentlichkeit.

Zur Umsetzung der Anforderungen sind zum Teil neue Prozesse in den Unternehmen erforderlich, die die Konsistenz und Eignung der Texte und Informationen während des gesamten Produktlebenszyklus gewährleisten. Die ordnungsgemäße Erstellung und Pflege der Texte und Informationen ist nur durch ein interdisziplinäres Team und verknüpfte Prozesse möglich: Festlegung und Freigabe von Inhalten durch die Entwickler-Teams und die klinischen Experten, Ausarbeitung der Form und Art der Sprache durch Sprachexperten und Übersetzer, eine geeignete Datenverarbeitung und -validierung sowie angemessene Bewerbung durch Werbetexter müssen aufeinander abgestimmt werden. Die Prozesse des QM-Systems müssen den Beteiligten ein ausreichend detailliertes Gerüst mit Handlungsanweisungen vorgeben, so dass die Konformität mit der MDR in diesen Bereichen dauerhaft sichergestellt werden kann.

*Dr. Sibylle Heinrich, Christoph Kiesselbach*

<sup>1</sup> Veröffentlichung auf der Website der EU  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en), Start geplant Mai 2022



## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinaus**Trotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!**Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

## Trotz Zertifizierung nach der MDD gelten Herstellerpflichten teilweise nach MDR!



Dr. Ulrike Brucklacher  
VOELKER & Partner mbB

**Angesichts der Corona-Pandemie hat die Europäische Union beschlossen, den Geltungsbeginn der Medizinprodukte-Verordnung (Verordnung 2017/745 - MDR) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zu verschieben. Dennoch sollten sich Hersteller von nach altem Recht zertifizierten Produkten nicht bis zum Mai 2024 Zeit lassen, um die Regelungen der MDR umzusetzen, denn manche Pflichten gelten bereits ab Mai 2021.**

### Verschiebung der Übergangsvorschriften, aber keine Verlängerung!

Für Hersteller bedeutet die Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR, dass auch die Möglichkeit, die eigenen Produkte nach „altem Recht“ zertifizieren zu lassen und in Verkehr zu bringen, um ein Jahr verschoben wurde. Die Voraussetzungen, um von den Möglichkeiten der Übergangsvorschrift (Art. 120 Abs. 3 MDR) Gebrauch zu machen sind:

- **Vor dem 26. Mai 2021 wurde eine Konformitätsbescheinigung nach altem Recht erstellt**
- **Das Produkt wird bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen**
- **Das Produkt entspricht auch weiterhin der alten Rechtslage**
- **Es liegen keine wesentliche Änderungen der Auslegung oder der Zweckbestimmung vor**

Wichtig ist: Die Geltungsdauer der Übergangsvorschriften wurde nicht verlängert, d. h. alle Produkte müssen bis spätestens 26. Mai 2024 nach MDR zertifiziert sein, um weiterhin in Verkehr gebracht werden zu können.

Während der Zeit, in der der Hersteller die Übergangsvorschriften in Anspruch nehmen will, darf es zu keinen wesentlichen Änderungen der Auslegung oder der Zweckbestimmung kommen. Wann eine Veränderung als „wesentlich“ anzusehen ist, muss sicherlich im konkreten Einzelfall entschieden werden. Allerdings wurde bereits klargestellt, dass Einschränkungen der Zweckbestimmung und Änderungen der Auslegung aufgrund einer korrekativen Maßnahme, die von der zuständigen Behörde als solche bewertet und akzeptiert wurde, nicht als wesentliche Änderung im Sinne des Art. 120 Abs. 3 MDR zu werten ist. In diesen Fällen kann das betroffene Produkt daher trotz der eingetretenen Änderung im Rahmen der Übergangsvorschriften in Verkehr gebracht werden.

### Pflichten ab Mai 2021

Außerdem darf aus den Übergangsvorschriften nicht der falsche Schluss gezogen werden, dass sich für die nach altem Recht zertifizierten Produkte die ganze Anwendung der MDR bis ins Jahr 2024 verschiebt. Vielmehr treffen die Hersteller bereits ab Mai 2021 Pflichten nach der MDR!

Art. 120 Abs. 3 S. 2 MDR bestimmt, dass die Anforderungen der MDR an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten bereits sofort mit Geltungsbeginn der MDR anstelle der alten Rechtslage gelten. Das heißt, dass schon ab dem 26. Mai 2021 auch für die nach MDD zertifizierten Medizinprodukte die oben genannten Pflichten gelten. Während die Marktüberwachung die nationalen Überwachungsbehörden übernehmen (Art. 93 MDR), muss die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Vigilanz und die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren von den Herstellern vorgenommen werden.

Für die Hersteller bedeutet dies insbesondere, dass bis Mai 2021 die Überwachung nach Inverkehrbringen und die Vigilanz gesichert sein müssen! Das bedeutet im Einzelnen:

#### 1. Pflichten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 83 – 86, 92 MDR einschließlich Annex III), insb.:

- Ein System zur Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen (Art. 83 Abs. 1 MDR)
- Das System muss geeignet sein, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln,

aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen (Art. 83 Abs. 2 MDR)

- Erstellung eines Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen entsprechend Anhang III (Art. 84 MDR)
- Berichte über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Hersteller von Produkten nach Klasse I
- Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit für Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III

#### 2. Pflicht zur Vigilanz, insb. Meldepflichten über:

- jedes schwere Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt entsprechend Art. 87 Abs. 1 lit. a) MDR
- jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten gem. Art. 87 Abs. 1 lit. b) MDR
- jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse (sog. Meldung von Trends, Art. 88 Abs. 1 MDR)
- jede erwartete unerwünschte Nebenwirkung mit erheblicher Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse (Art. 88 Abs. 1 MDR)
- Analyse- und Informationspflichten gem. Art. 89 bis 92 MDR

#### 3. Implementierung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person.

Aus dem Wortlaut des Art. 120 Abs. 3 S. 2 MDR könnte sich auch die Pflicht ableiten lassen, sofort nach Geltung der MDR eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gem. Art. 15 MDR benennen zu müssen. Dieser Auslegung liegt der Gedanke zu Grunde, dass eine Einhaltung der Pflichten für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen nur möglich ist, wenn der Hersteller auch jemanden benennt, der für die Einhaltung der Pflichten im Unternehmen verantwortlich ist. Bislang war dies der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte nach § 30 MPG. Da das Medizinproduktegesetz zum Stichtag 26.05.2021 durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) abgelöst wird und diese neue gesetzliche Regelung keinen Sicherheitsbeauftragten im na-

tionalen Recht mehr vorsieht, spricht auch dieser Umstand für eine sofortige Benennung einer verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR. Jedoch finden sich zu dieser Auslegungsfrage bislang keine Rechtsprechungs- oder Literaturnachweise. Im Regelfall sind Ausnahmevorschriften, zu denen die Übergangsregelungen zählen, eher eng auszulegen. Daher sollten sich Hersteller für diese Problematik sensibilisieren, um gegebenenfalls rasch reagieren zu können. Wir raten den Herstellern daher an, dafür zu sorgen, eine geeignete verantwortliche Person auch kurzfristig benennen zu können. Generell kommen hierfür wegen der erforderlichen Fachkenntnisse die bisherigen Sicherheitsbeauftragten in Betracht, allerdings sind die Aufgaben der Verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR weiter gefasst, so dass an dieser Stelle nicht von einem Automatismus ausgegangen werden sollte.

#### 4. Ausnahme: Registrierungspflichten und Eudamed

Die Registrierungspflichten (Art. 29 und Art. 31 MDR) können derzeit noch nicht erfüllt werden: Denn die Registrierung hat in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erfolgen (Art. 33 MDR). Diese Pflichten gelten jedoch erst, wenn die Eudamed voll funktionsfähig ist, Art. 123 Abs. 3 lit. d MDR. Die Kommission rechnet in einer Stellungnahme vom Juli 2020 damit, dass Eudamed ab Mai 2022 voll funktionsfähig sein wird. Erst dann werden die Registrierungspflichten nach der MDR Geltung finden.

### Zeit zu handeln!

Die Schaffung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfordert Vorarbeit und sollte nicht zu weit in die Zukunft geschoben werden. Hersteller, die von den Übergangsvorschriften Gebrauch machen möchten, sollten die Übergangsvorschriften nicht als Ruhebetten verstehen, sondern sich frühzeitig darum kümmern, ab Mai 2021 die oben genannten Pflichten einhalten zu können.

Dr. Ulrike Brucklacher

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!**Besonderheiten beim Export  
von Medizinprodukten**Checkliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

## Besonderheiten beim Export von Medizinprodukten



Dr. Julian Bubeck  
VOELKER & Partner mbB

Medizinprodukte müssen innerhalb Europas kein behördliches Zulassungsverfahren durchlaufen, um verkauft werden zu dürfen. Erforderlich ist allein ein Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller selbst die Sicherheit seines Produktes sowie die Erfüllung der von ihm beschriebenen technischen und medizinischen Leistungen nachweist. Dies erfolgt in klinischen Bewertungen, in bestimmten Fällen auch in eigenen klinischen Prüfungen. Am Ende des Verfahrens erfolgt eine CE-Kennzeichnung. Medizinprodukte, die rechtmäßig eine CE-Kennzeichnung tragen, sind sodann innerhalb der gesamten Union und der EWR-Staaten verkehrsfähig und dürfen entsprechend exportiert werden.

Für Medizinproduktehersteller sind jedoch nicht allein Exportmärkte innerhalb Europas, sondern in der ganzen Welt von Interesse. Dies gilt nicht erst in Zeiten einer weltweiten Pandemie. Für **Exporte außerhalb Europas** gelten die vorstehend genannten Voraussetzungen für ein rechtmäßiges Inverkehrbringen indes ausdrücklich nicht. Im Gegenteil: Es gelten stets die jeweiligen gesetzlichen Regelungen des Bestimmungslandes. Diese Bestimmungen sind vor jedem Export unter Berücksichtigung des Einzelfalls zu prüfen.

Das Medizinproduktrecht kennt Regelungen, welche den Export außerhalb Europas umfasst. Demnach können Hersteller oder Bevollmächtigte von Medizinprodukten nach § 34 MPG bzw. nach § 10 MPDG eine sogenannte „Ausfuhrbescheinigung“ erhalten. Die Bescheinigung bestätigt die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland. Sie wird von der zuständigen Aufsichtsbehörde auf Landesebene allein auf Antrag ausgestellt. Trotz des nach dem MPG grundsätzlich nicht existierenden behördlichen Prüfverfahrens, trifft die Bescheinigung also eine Aussage über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes und bestätigt das Einhalten des Medizinproduktegesetzes sowie den zugrunde liegenden europäischen Richtlinien. Dabei gilt es zu beachten, dass eine solche Ausfuhrbescheinigung für eine zulässige Ausfuhr nicht zwingend erforderlich ist. Ob die

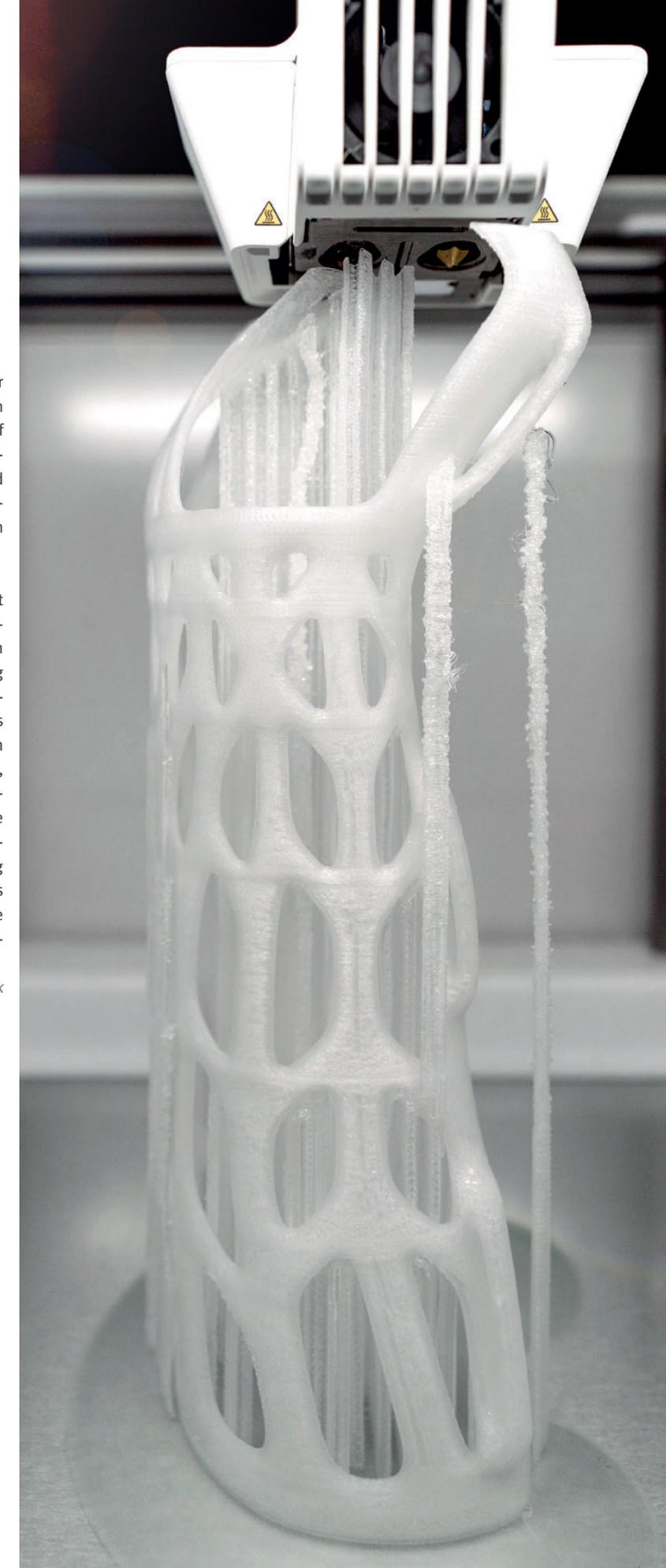
Ausfuhrbescheinigung erforderlich ist, richtet sich vielmehr nach den gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Bestimmungslandes. Eine Prüfung dazu wird von der ausstellenden Landesbehörde indes nicht vorgenommen und muss eigenständig erfolgen. Aufgrund der internationalen Wertschätzung für deutsche und europäische Medizinprodukte, erfreut sich die von einer deutschen Behörde ausgestellte Ausfuhrgenehmigung immer größerer internationaler Beliebtheit. Es empfiehlt sich daher, nicht zuletzt auch aus Gründen der gesteigerten Wertschätzung des Produktes nach Erhalt der behördlichen Bestätigung, aus Sicht der Medizinproduktehersteller oftmals die behördliche Einbindung. Die Ausfuhrbescheinigung erfüllt daher im besten Fall die gesetzlichen Bestimmungen des außereuropäischen Ziellandes, anderenfalls ist die Bestätigung jedenfalls image- und verkaufsfördernd für die betreffenden Medizinprodukte.

Beim Export von Medizinprodukten ins außereuropäische Ausland ist zudem dann besondere Sorgfalt zugrunde zu legen, wenn dies über Vertriebspartner (insbesondere Zwischenhändler/Weiterverkäufer) erfolgt, welche die Produkte selbst innerhalb Europas ankaufen und sodann einen Verkauf außerhalb Europas „zusichern“. So ist es zwar grundsätzlich zulässig, bestimmende Medizinprodukte „allein für den Export“ herzustellen. Diese müssen auch nicht zwingend den in Deutschland bzw. Europa geltenden gesetzlichen Vorgaben entsprechen. Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung ist jedoch sodann seitens des Herstellers sicherzustellen, dass ein Vertrieb der Produkte – durch den Vertriebspartner – innerhalb Europas faktisch ausgeschlossen ist. Erfolgt eine derartige Sicherstellung nicht, liegt ein Verstoß gegen das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) vor. Der Bundesgerichtshof hat dazu einen gesetzlichen Verstoß gegen das Wettbewerbsrecht bereits in dem Fall angenommen, in welchem ein Medizinproduktehersteller Produkte an einen Zwischenhändler allein mit einer (erforderlichen) in französischer Sprache verfassten Gebrauchsanweisung und Etikettierung lieferte. Die Produkte waren für den außereuropäischen Export durch den

Zwischenhändler in französischsprachigen Länder bestimmt. Der Zwischenhändler hat den Export auch ausdrücklich zugesichert. Der Bundesgerichtshof hat dennoch einen Wettbewerbsverstoß angenommen, da die Vertragsparteien lediglich aufgrund einer Zusicherung des Zwischenhändlers (Weiterverkäufer) handelten, die Produkte auch tatsächlich in das außereuropäische Ausland zu vertreiben.

In Fällen wie der vorgenannten Konstellation ist daher aufgrund der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zu empfehlen, dass zwischen den Parteien eine ausdrückliche vertragliche Regelung nebst weiterer Sicherungsmaßnahmen, etwa in Gestalt einer Chargenbezeichnung, sicherstellt, dass ein unzulässiges Inverkehrbringen der Produkte in Europa ausscheidet. Medizinproduktehersteller, welche ihre Produkte mittels eines Zwischenhändlers exportieren, sollten daher dringlich die Abrede mit ihrem Vertriebspartner (Zwischenhändler/Weiterverkäufer) auf eine konsistente Sicherstellung des Ausschlusses eines Vertriebs innerhalb Europas überprüfen. Sofern noch nicht erfolgt, sollte eine entsprechende vertragliche Vereinbarung formuliert oder angepasst werden.

Dr. Julian Bubeck



## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

## Eine kleine steuerliche „Checkliste“ für die Gründung einer Tochtergesellschaft als verlängerte Werkbank

Fall: Ein deutsches Medizintechnik-Unternehmen (MTec) gründet im asiatischen Raum eine Tochtergesellschaft (TG) als verlängerte Werkbank. Dieser alltägliche Fall bildet die Grundlage für verschiedene steuerliche Fragestellungen, die wir hier gerne mit Ihnen kurz andeuten möchten.



**Als Ein-Mann-Betrieb gründete Gerd Klaiber sein Unternehmen im Jahr 1995 in Albstadt. Mit umfassendem Dienstleistungs- und Qualitätsanspruch hat er die Klaiber GmbH zum international agierenden Beratungsunternehmen ausgebaut. Heute betreut er mit 43 Mitarbeitern an den Standorten Albstadt, Balingen, Berlin und Stuttgart Privat- und Firmenkunden in den Bereichen Steuerberatung, Wirtschaftsprüfung und Unternehmensberatung.**

Bei der Beratung unserer Mandanten im Zusammenhang mit der Gründung von Tochtergesellschaften haben wir festgestellt, dass ohne eine Checkliste viele Punkte unterwegs vergessen, nicht beachtet oder vernachlässigt werden und diese Versäumnisse im Nachhinein oft viel Zeit und Geld kosten. Aus diesem Grund haben wir uns dazu entschieden, Ihnen die steuerlichen Fragestellungen als kleine Checkliste vorzubereiten.

Die ersten Fragen, die zu klären sind, betreffen die Rechtsform und die Gründung der Tochtergesellschaft als solche. Neben den länderspezifischen Besonderheiten, wie, welche Rechtsformen kennt der ausländische Staat, wie muss die Kapitalausstattung aussehen und muss sich an der Gesellschaft evtl. ein „Inländer“ beteiligen, damit eine Gründung durch einen „Ausländer“ überhaupt möglich wird, sind auch diverse steuerlichen Fragen zu klären. So kann die Wahl der Rechtsform im Zusammenhang mit den jeweiligen nationalen Steuergesetzen und dem spezifischen Doppelbesteuerungsabkommen die spätere Konzernsteuerquote beeinflussen.

- ☐ Welche Rechtsform kommt in Frage?
- ☐ Kapitalausstattung geprüft?
- ☐ Inländerbeteiligung notwendig?
- ☐ Steuerliche Behandlung der gewählten Rechtsform, Erklärungsspflichten usw. geprüft?

Im weiteren Verlauf, möchten wir nun mit Ihnen verschiedene weitere Fragestellungen anschauen, die nach der Gründung der TG eine Rolle spielen. Dabei haben wir unterstellt, dass sich die MTec für die Gründung einer Tochter-Kapitalgesellschaft entschieden hat.

### Ausstattung der Tochtergesellschaft mit deutschen Maschinen und Material

- ☐ **Mehrwertsteuer: Die Ausstattung der TG mit Material und Maschinen aus Deutschland stellt von deutscher Seite aus eine steuerfreie Ausfuhrlieferung dar. Einfuhrzölle usw. sind im Bestimmungsland abzuklären.**
- ☐ **Ertragsteuer: Die Ausstattung der Tochtergesellschaft hat so zu erfolgen, wie diese Rechtsgeschäfte auch unter „fremden Dritten“ erfolgt wären. Das bedeutet, dass die Ausstattung der TG zu Preisen verkauft oder zur Verfügung gestellt werden muss, die man auch verlangt hätte, wenn es sich bei dem Unternehmen um ein völlig unabhängiges, fremdes Unternehmen gehandelt hätte (Fremdvergleichsgrundsatz der Verrechnungspreise). Ist dies nicht der Fall, so kann die Finanzverwaltung den Gewinn nach § 1 des Außensteuergesetzes korrigieren.**
- ☐ **Preise entsprechen Fremdvergleich; Dokumentation ist erfolgt.**

### Verlagerung von Funktionen

Immer dann, wenn eine Funktion, wie hier die Produktion, ins Ausland verlagert wird und Deutschland somit ein Gewinnpotential (hier der Gewinn aus der Produktion) verloren gehen könnte, ist eine sogenannte Funktionsverlagerung zu prüfen. Vereinfacht gesagt, möchte sich der deutsche Staat im Zeitpunkt der Verlagerung der Funktion, die Steuern auf die verlagerte Gewinnchance sichern. Aus diesem Grund ist in jedem Fall zu prüfen:

- ☐ **Geht Deutschland eine Gewinnchance verloren?**
- ☐ **Wie hoch ist der Wert der Gewinnchance? Bewertung nach IDW erfolgt?**
- ☐ **Ist die Verlagerung der Gewinnchance als Funktionsverlagerung zu versteuern?**

### Entsendung von Mitarbeitern zu Schulungszwecken

Werden deutsche Mitarbeiter zur TG ins Ausland geschickt, um dort z. B. die neuen Mitarbeiter an den Maschinen einzulernen, gilt es folgende Punkte zu überprüfen:

- ☐ **Wie bekommen diese Mitarbeiter eine Arbeitserlaubnis im Ausland (work permit) und welche Meldungen sind dafür notwendig?**
- ☐ **Ist der Arbeitsvertrag zu ergänzen?**
- ☐ **Ist neben der A1 Bescheinigung noch eine weitere Bescheinigung für Zwecke der Sozialversicherung notwendig?**
- ☐ **Ist im Ausland Lohnsteuer abzuführen? Oder ist eine Freistellungsbescheinigung zu beantragen (tax waiver)?**
- ☐ **Welche Gesellschaft hat den Aufwand für diese Schulungszwecke zu tragen? Welche Verrechnungspreisregelungen gibt es dazu? Was entspricht dem Fremdvergleich?**

### Lizenzvereinbarungen

Häufig benötigt die TG, um für das Stammhaus tätig zu werden, Lizenzrechte des Stammhauses. In diesem Fall entstehen regelmäßig Abzugssteuern im Ausland, ähnlich unserer Abgeltungsteuer bei den Einkünften aus Kapitalvermögen. Die TG wird dann



Sinja Pfeifer  
Klaiber GmbH

nur einen Teil der Lizenzvergütungen an das MTec Unternehmen auszahlen und den Rest als Quellensteuer einbehalten und an die ausländische Finanzbehörde abführen. Da Deutschland ein sehr breites Netz an Doppelbesteuerungsabkommen hat, ist in diesem Fall zu prüfen:

- ☐ **Hat das Ausland ein Recht darauf, auf diese Lizenzzahlungen eine Quellensteuer einzubehalten?**
- ☐ **Wenn ja, in welcher Höhe?**
- ☐ **Hat das Ausland entsprechend der nationalen Gesetzgebung überhaupt eine Quellensteuerregelung?**
- ☐ **Wenn ja in welcher Höher?**
- ☐ **Wie kann die evtl. zu viel gezahlte Quellensteuer wieder erstattet werden?**
- ☐ **Gibt es die Möglichkeit eines tax waivers (also eine Freistellungsbescheinigung)?**

Sollte die Höhe durch das Doppelbesteuerungsabkommen begrenzt sein, so ist zu prüfen, ob für die Begrenzung eine Freistellungsbescheinigung zu beantragen ist.

Wie bei den bereits aufgeführten Punkten ist auch die Höhe der Lizenzzahlungen zu überprüfen, denn auch diese muss dem Fremdvergleichsgrundsatz entsprechen.

Abschließend möchten wir Sie noch darauf hinweisen, dass diese Checkliste jedoch je nach Fallgestaltung individuell angepasst werden muss und sie lediglich eine erste Orientierungshilfe bietet.

Sinja Pfeifer

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten



Geschäftsführer des Medical Valley Hechingen e. V. Dr. Heiko Zimmermann



## PORTRÄT

## Der Verein Medical Valley Hechingen – Das sind wir und das machen wir.

In den vergangenen fast 5 Jahrzehnten bildete sich in Hechingen und der umliegenden Region ein stetig wachsendes Medizintechnik Cluster. Auf Initiative des damaligen Hechinger Bürgermeisters Jürgen Weber wurde vor fast 20 Jahren das Kompetenznetzwerk Medical Valley Hechingen gegründet, eine lose Vereinigung, die sich 2009 zum Medical Valley Hechingen Akademie e. V. zusammenschloss. Im Jahr 2018 erfolgte eine weitere Professionalisierung: Die Initiative wird seitdem von dem Clustermanager, Herr Dr. Heiko Zimmermann, geleitet und einer zusätzlichen Teilzeitkraft unterstützt. Mit Herrn Dr. Heiko Zimmermann konnte das Medical Valley eine kompetente Persönlichkeit gewinnen, die sich langfristig um die Weiterentwicklung und Neuausrichtung des Clusters kümmert.

Das Medical Valley setzt sich zum Ziel, den Gedanken der Kooperation dem der Konkurrenz voranzustellen und so den Medizintechnikstandort Hechingen nachhaltig zu stärken.

Neben dem weiteren Ausbau und der Pflege des **Kompetenznetzwerkes** und dem Thema **Weiterbildung** (Akademie) wurde ein dritter Arbeitsschwerpunkt geschaffen, die **überregionale Vernetzung/ Standortvermarktung**.

### Vernetzung nach innen

Die Mitglieder des Medical Valleys profitieren von dem Kompetenznetzwerk, das sich über die Jahre gebildet hat. Weil sich die Mitgliedsunternehmen in ihrer Ausrichtung oder ihren Kernkompetenzen

teils deutlich unterscheiden, steht der gemeinsame persönliche Austausch im Vordergrund. Indem der eigene Branchenalltag verlassen und der Austausch mit anderen Unternehmen begonnen wird, können innovative Lösungsansätze entwickelt und neue Marktchancen entdeckt werden.

Die Vernetzung erfolgt aber nicht nur zwischen den Unternehmen der Medizintechnik, sondern inzwischen auch mit Dienstleistern und Zulieferern, wie z. B. der Spritzgusstechnik, Reinraumtechnik, Sondermaschinenbau, IT oder anderen. Durch diese Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen und verschiedenen Dienstleistern und Zulieferern auf Augenhöhe entsteht ein bedeutender Standortvorteil und Synergieeffekte. Hier sieht das Medical Valley noch großes Entwicklungspotential: Die Integration der Dienstleister und Zulieferer in Form von Wertschöpfungsketten ist noch ein relativ junges Betätigungsfeld der Initiative, das stetig wächst.

### Nachwuchsförderung und Weiterbildung

Die Nachwuchsförderung durch das Medical Valley beginnt in der Schule und gipfelt in der Betreuung von Start-up-Unternehmen, die sich in der Region niederlassen.

Im Rahmen von Schülerpraktika können junge Menschen für die Region und Branche begeistert werden. Die drei besten Praktikumsberichte werden jährlich mit dem Jürgen-Weber-Preis ausgezeichnet. Gerade in einer Region wie Hechingen, die nicht die Anziehungskraft einer pulsierenden Großstadt hat, ist eine gezielte Nachwuchsförderung unerlässlich. Dies kann ein einzelnes Unternehmen kaum leisten, weswegen das Medical Valley den Standort gezielt nach außen darstellt und bewirbt.

Durch eine lebhaftige Zusammenarbeit mit der MedTech Start-up School Tübingen werden junge Start-up-Unternehmen für den Medizintechnikstandort Hechingen begeistert. Die jungen Unternehmer erhalten einen Einblick in etablierte Medizintechnikunternehmen und lernen von dem dort vorhandenen Know-how. Um einen späteren Berufseinstieg zukünftiger Führungskräfte zu erleichtern, bietet das Medical Valley eine Praktikumsbörse für Studierende der Medizintechnik der Hochschulen Tübingen und Stuttgart an.

Doch auch Mitarbeiter von gestandenen Unternehmen können von den regelmäßig stattfindenden Seminaren profitieren: Durch externe Referenten und Gastdozenten aus unterschiedlichen Gebieten wird Expertenwissen aus Wissenschaft und Technik an die Mitglieder weitergegeben.

### Vernetzung nach außen

Das Clustermanagement um Herrn Dr. Heiko Zimmermann erarbeitete ein Strategiekonzept, das auch die überregionale Netzwerkbildung und Standortvermarktung umschließt. Deshalb wurden bestehende Verbindungen zur Cluster Agentur Baden-Württemberg oder zur Industrie- und Handelskammer Reutlingen gestärkt und neue Kooperationen initiiert, wie beispielsweise zur Stiftung für Medizininnovationen in Tübingen.

### Existenzgründung im Medical Valley

Wer in der Region Hechingen ein Start-up gründet, profitiert besonders von dem Netzwerk: Das Medical Valley stellt Existenzgründern Mentoren zur Seite und unterstützt die Umsetzung ihrer Ideen durch Dozenten und Berater. Die Existenzgründer werden mit einem maßgeschneiderten Programm individuell betreut.

Das Medical Valley verfügt über ein Netzwerk an erfahrenen Dozenten und Beratern, die in diversen Expertenkreisen für Existenzgründer aktiv sind. Die Start-ups werden beispielsweise im Rahmen der Registrierung von Produkten, der Prototypenherstellung oder der Produktkalkulation beraten und unterstützt.

### Ausblick – Potenziale MedTech 2021

Für das Jahr 2021 hat sich das Medical Valley Hechingen zum Ziel gesetzt, die begonnene Transformation weiter umzusetzen. Dazu gehört insbesondere die Ansiedlung von neuen Start-up-Unternehmen aus dem Bereich der Medizintechnik unter Nutzung der Kompetenzen des bestehenden Netzwerkes.

*Dr. Heiko Zimmermann*

*Im Medical Valley Hechingen, einem aktiven und unternehmensgetriebenen Netzwerk, arbeiten fast 50 Unternehmen der Medizintechnik und deren Zulieferer und Dienstleister eng zusammen. Diese partnerschaftliche Kooperation ermöglicht einen Erfahrungs- und Wissenstransfer auf allen unternehmensrelevanten Ebenen, wodurch die Entwicklungsmöglichkeiten und die Leistungsfähigkeit aller beteiligten Unternehmen erhöht werden.*

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley Hechingen**Die richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?**Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

## BioRegio STERN Die richtige Therapie für eine Branche im Umbruch?

Die Medizintechnik befindet sich, wie derzeit viele Branchen, im Umbruch. Sie muss Antworten auf die aktuellen Herausforderungen wie die Medical Device Regulation (MDR) und die Digitalisierung finden. Und sie muss, in Zeiten einer weltweit steigenden Nachfrage nach Medizinprodukten, ihre Leistungsfähigkeit unter Beweis stellen.



Teilnehmer beim Workshop „Einschnitte – Einblicke“: Ärzte und Medizintechniker diskutieren am anatomischen Präparat den Medical Need

Im Angesicht der tiefgreifenden Veränderungen in der Wirtschaft, ist es überlebenswichtig, über neue Technologien – Künstliche Intelligenz, Internet der Dinge – nicht nur nachzudenken, sondern entsprechende Kompetenzen und Kooperationsmöglichkeiten zu identifizieren. Zahlreiche Medizinprodukte, die den heutigen Standards entsprechen, laufen sonst Gefahr morgen veraltet sein. Viele Unternehmen, Start-ups ebenso wie etablierte Familienfirmen, müssen bei diesem Wandel begleitet werden. Die Strategie der BioRegio STERN Management GmbH zielt dabei auf Kooperation und Branchenverknüpfung. Sie zählt mit mehr als 230 Life-Sciences-Unternehmen zu den großen BioRegionen in Deutschland und fördert seit Jahren die Kooperation zwischen Branchen, die einander brauchen: Biotechnologie- und Medizintechnik sowie

Automatisierungstechnik, Maschinen- und Anlagenbau. Ein Mix, der, ergänzt durch Hightech-Instrumente wie Künstliche Intelligenz und Digitalisierung, gerade erst anfängt, seine Wirksamkeit unter Beweis zu stellen. Dass ein Maschinenbauer – der seit 2016 einem bekannten US-amerikanischen Unternehmer gehört – gemeinsam mit einem Biotech-Unternehmen eine Maschine entwickelt, die automatisiert Impfstoffe herstellt, ist nur ein Beispiel für die Richtigkeit dieser Strategie.

**Einschnitte – Einblicke: Was zusammengehört, muss manchmal erst zusammengeführt werden bzw. muss sich erstmal gegenseitig zuhören.**

Die BioRegio STERN Management GmbH organisiert daher mit dem Interuniversitären Zentrum für Medizinische Technologien Stuttgart-Tübingen (IZST)

und dem Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik e. V. eine außergewöhnliche Workshop-Reihe: „Einschnitte – Einblicke: Medizintechniker und Ärzte im Dialog“ bringt nicht nur zahlreiche verschiedene Fachärzte gemeinsam an einen (OP-)Tisch in der Anatomie – sondern auch die Ingenieure aus der Medizintechnik. Sie erfahren von den Medizinern direkt vor Ort den „Medical Need“. Wenn die Mediziner am anatomischen Präparat beispielsweise die Implantation eines Kunstherzens durchführen, erleben die Entwickler und Ingenieure von Medizintechnikunternehmen live, welche Geräte zu unhandlich, welche Instrumente zu groß sind und welche Technik unvollständig ist. Was muss unbedingt noch entwickelt werden? Die Eingriffe zeigen, dass in der Medizintechnik nach wie vor mit „heavy metal“ wie beispielsweise Metallrahmen gearbeitet wird, um den Schädel zu fixieren. Aber gleichzeitig werden diese seit Jahrzehnten angewendeten Geräte mit zahlreichen Hightech-Anwendungen wie Sensoren etc. kombiniert. Diese Welten müssen die Ärzte im OP mühevoll zusammenführen, häufig noch mit Papier und Stift.

**Künstliche Intelligenz (KI) kann zukünftig ein wichtiger Helfer bei der Bewältigung der Datenflut werden, denn sie unterstützt die humane Intelligenz des Arztes da, wo das menschliche Gehirn an Grenzen stößt; also insbesondere dann, wenn es um die routinemäßige Verarbeitung und die Analyse von Daten- bzw. Bildmengen in großer Anzahl oder aus unterschiedlichen Bereichen geht.**

KI, wie sie in AIQNET genutzt wird, will die wissenschaftliche Analyse von Behandlungsverläufen mit Hilfe von künstlicher Intelligenz in den klinischen Alltag integrieren. Gestartet unter dem Akronym „KIKS“, entwickeln in dem vom BMWi geförderten Projekt etablierte Unternehmen der Medizintechnik und der Gesundheitsversorgung das digitale Ökosystem AIQNET, das die Nutzung medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglicht. Denn es ist eine Sisyphe-Arbeit sämtliche medizinischen Informationen, teilweise in verschiedenen Sprachen, aus verschiedenen Systemen, mit individuellen Kontexten und Bezeichnungen, so aufzuarbeiten, dass sie verwertbare statistische Daten liefern können. Gerade die Qualität chirurgischer Eingriffe mit

orthopädischen Implantaten kann häufig nur mit Methoden der Bildgebung, beispielsweise Röntgen oder MRT, bewertet werden. Um etwa die Lockerungsneigung oder die Funktion eines Implantats beurteilen zu können, muss der Arzt am Monitor Winkel und Abstände an einer Vielzahl von Röntgenbildern vermessen. Maschinelles Sehen, das wiederkehrende Muster erkennen und mit Hilfe von KI auswerten kann, verbessert dabei nicht nur Diagnosen, sondern liefert auch eine Vielzahl von Daten zum Heilungsverlauf, zur Implantatfunktion und zur Qualität des chirurgischen Eingriffs in quantifizierbarer Form. Aber die Patientenakten dienen nicht nur zur Diagnose und Behandlung durch den Arzt. Diese Daten werden dringend benötigt, damit Medizintechnikhersteller künftig die Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) einhalten können. Das EU-Gesetz verlangt die vergleichende Bewertung von Leistungs- und Sicherheitsdaten von medizinischen Implantaten, Geräten und Instrumenten – und das gilt auch für bereits auf dem Markt befindliche Produkte. Denn die bestehenden Zulassungen behalten ihre Gültigkeit bis maximal 2024; Modifikationen oder neue Produkte müssen künftig MDR-konform durch klinische Prüfungen zugelassen werden. Welches Implantat erzielt welche klinische Leistung? Welche Methode verspricht die größten Heilungschancen und die geringsten Komplikationsraten? Die MDR fordert außerdem explizit die klinische Nachbeobachtung von Medizinprodukten mit dem Ziel der fortlaufenden Aktualisierung der klinischen Bewertung (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF). Der Aufwand für die Beschaffung, Analyse und Bewertung der dazu notwendigen klinischen Daten ist enorm.

**Statt proprietärer und monolithischer Anwendungen ist die Lösung ein digitales medizinisches Ökosystem, das sämtliche „Stakeholder“ – Patienten, Ärzte, Hersteller und Forscher – integriert, Routineprozesse mit Hilfe von KI automatisiert und, unter Berücksichtigung sämtlicher Anforderungen des Datenschutzes, den Austausch von Daten ermöglicht.**

KI und Digitalisierung sind Entwicklungen – nicht nur in der Medizintechnik –, die sich nur schwerlich auf eine Region oder ein Land begrenzen lassen. Die BioRegio STERN Management GmbH entwickelt daher gezielt internationale Projekte. →

*Die BioRegio STERN Management GmbH ist Wirtschaftsentwickler für die Life-Sciences-Branche. Sie fördert im öffentlichen Auftrag Innovationen und Start-ups und trägt so zur Stärkung des Standorts bei. In den Regionen Stuttgart und Neckar-Alb mit den Städten Tübingen und Reutlingen ist sie die zentrale Anlaufstelle für Gründer und Unternehmer. Die BioRegio STERN zählt zu den großen und erfolgreichen BioRegionen in Deutschland. Alleinstellungsmerkmale sind die bundesweit einzigartige Mischung aus Biotechnologie- und Medizintechnikunternehmen sowie die regionalen Cluster der Automatisierungstechnik, des Maschinen- und Anlagenbaus.*

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley Hechingen**Die richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?****Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-ups**Interview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten



*Dr. Klaus Eichenberg, Geschäftsführer der BioRegio STERN Management GmbH:  
„Die Strategie der BioRegio STERN Management GmbH zielt auf Kooperation und Branchenverknüpfung.“*

→ Die Erfahrungen der vergangenen Jahre haben bewiesen, dass die internationale Vernetzung des Clusters von großer Bedeutung für die beteiligten Unternehmen ist. Gerade die Start-ups profitieren im Cluster nicht nur von der räumlichen Nähe zu Zulieferern und Forschungseinrichtungen – sie knüpfen auch leichter internationale Kontakte zu Kooperationspartnern und Kunden.

Die BioRegio STERN Management GmbH ist unter anderem Partner des EU-Förderprojektes „SmartMed“. Insgesamt fünf Cluster-Regionen aus Europa kooperieren hier, um Investments in der Medizintechnik-Branche zu initiieren. Am ersten interregionalen SmartMed Business Brokerage Event nahmen Unternehmer und Experten aus Polen, Italien, Belgien, Frankreich und Deutschland teil. Unter dem Motto „SmartMed needs SmartTech“ konnten die Teilnehmer bei Vorträgen zu den Themen „Künstliche Intelligenz in der Bildgebung“ oder „3D-Druck in der Medizintechnik“ einen direkten Blick in die Zukunft der Medizintechnik werfen.

Mit „smart analytics“ soll wiederum die Entwicklung innovativer analytischer Methoden und Anwendungen im Gesundheitswesen und für Industrie und Forschung vorangetrieben werden. Die BioRegio STERN Management GmbH ist deutscher Koordinator und Ansprechpartner in diesem Förderprojekt. Auch hier sollen die Möglichkeiten der Synergieentwicklung, Automatisierung und der Einsatz von Künstlicher Intelligenz ausgelotet werden. Die ISOCS, die ihren Sitz in Dijon hat, ist der internationale Koordinator des Netzwerkes und bringt beispielsweise ihre Expertise im Bereich des künstlichen Geruchssinnes ein, also die Möglichkeit, chemische Sensoren für die Geruchsanalytik einzusetzen. Dieses hochinnovative Technologiegebiet bietet zukunftsweisende Anwendungsmöglichkeiten wie beispielsweise Krankheiten im Atem von Patienten zu diagnostizieren oder Riechsensoren zur Qualitätskontrolle im Lebensmittelbereich einzusetzen.

**Die Potenziale dieser Branche sind also enorm. Die Medizintechnik ist gefordert diese Potenziale zu heben. Es wird ihr mit modernen Hightech-Instrumenten und einem funktionierenden Netzwerk gelingen.**

Anja Reutter

## INTERVIEW

## Herausforderungen bei der Gründung eines MedTech-Start-ups

Joachim Wilke, Geschäftsführer von Resuscitec im Interview mit Dr. Ulrike Brucklacher, VOELKER.

**Dr. Brucklacher: Lieber Herr Wilke, wir kennen uns schon sehr lang in Ihrer Funktion als Geschäftsführer der Resuscitec GmbH. Sie haben mehr als 15 Jahre Erfahrung, was Gründungsaktivitäten im Bereich der Medizintechnik angeht. Was macht den besonderen Reiz an der Gründung eines Medizintechnik-Start-ups für Sie aus?**

► Wilke: Eine Gründung im Bereich Medizintechnik ist für mich die hohe Schule dessen, was man an Gründungsaktivität überhaupt betreiben kann. Wenn man beispielsweise eine App programmiert, dann kommt man mit 40.000 Euro bis 50.000 Euro ganz gut bis zu dem Punkt, an dem man weiß, ob die App funktioniert oder nicht. Wenn ich aber ein Biotechnologie- oder Medizintechnikunternehmen gründe, dann muss ich Zeiträume von bis zu 10 oder 15 Jahre vorfinanzieren, bevor ich überhaupt weiß, ob ich ein Produkt habe, das verkäuflich ist. Dieser lange und komplexe Weg muss gestaltet und finanziert werden. Dazu braucht es Gründer und Geldgeber, die bereit sind, ins Risiko zu gehen und nicht nur einen langen Atem haben, sondern auch ein hohes Maß an Durchhaltevermögen und Vertrauen in die eigenen Fähigkeiten und in die Fähigkeiten des ganzen Teams.

**Welchen Herausforderungen müssen Gründer auf diesem langen Weg gewachsen sein?**

► Zunächst müssen Investoren – VC-Gesellschaften, Business Angels oder Strategen – davon überzeugt werden, dass die Vision, die man als Gründer hat, ein ausreichend hohes Potential hat, um ins Risiko zu gehen. Diese Leute müssen dem Gründer, seiner Idee, und dem Businessplan Vertrauen schenken. Der Gründer muss also die Fähigkeit haben, andere von seiner Idee überzeugen zu können, und das gelingt nur, wenn man selbst für die Sache brennt und bereit ist, sich mit seiner Existenz in die Waagschale zu werfen. Denn das erste Investment findet zu einem Zeitpunkt statt, an dem die Chancen, dass sich das Vertrauen des Investors auszahlt, denkbar gering sind. Weniger als 10 Prozent der technologisch

orientierten Start-ups schaffen den „Return of Investment“. Das wissen die Investoren. Und daher ist diese Hürde nicht nur in Deutschland eine echte Herausforderung. Daran hat sich auch in den vergangenen 10 Jahren nichts verändert.

**Das waren jetzt die finanziellen Hürden. Sie kennen sich aus mit Unternehmen, die direkt aus einer Hochschule heraus gegründet werden. Denken Sie, dass solche Unternehmen noch spezifische Probleme haben?**

► Wer aus der Universität heraus ein Unternehmen gründet, ist oft ein brillanter Wissenschaftler, hat aber nie gelernt, ein Unternehmen zu gründen, aufzubauen und zu führen. Die Gründung eines Unternehmens ist ein Schritt, der einem als Ingenieur, Biotechnologe oder Pharmazeut nicht vertraut, wenn nicht sogar wesensfremd ist. Um nicht zu scheitern, benötigt man – selbst bei der genialsten Idee und dem besten Konzept – die richtigen Partner mit komplementären Expertisen, die einen auf diesem langen Weg begleiten. Und es ist wichtig, dass die Gründer und ihre externen Partner nicht nur fachlich komplementär sind, sondern auch menschlich zusammenpassen. Es muss ein Teamgeist entstehen, aus dem heraus jeder seinen Beitrag zum Gelingen leistet. Und wenn Spannungen entstehen, braucht man Personen im Kreis der Gesellschafter, Investoren oder im Team, die gute Nerven haben und die nicht zu schnell nervös werden. Denn es ist ganz normal, dass es oft nicht so läuft, wie im Businessplan vorgezeichnet. Hier geht es auch wieder viel um Vertrauen: In sich, das Team und die Idee. Das fordert von den Gründern enorm viel! Meiner Meinung nach scheitern mehr Start-ups an menschlichen bzw. zwischenmenschlichen Problemen als an ihrer Technologie.

**Liegt das Scheitern auch daran, dass man sehr interdisziplinär arbeiten muss? Einer kümmert sich um die Produktentwicklung, einer um die abzuschließenden Verträge, einer um das Finanzielle und so weiter.** →



*Die Resuscitec GmbH ist ein junges Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in Freiburg, dessen Schwerpunkt auf der Entwicklung und Vermarktung eines innovativen Systems zur Reanimation von Patienten mit Herzstillstand liegt. Das System basiert auf einer von Prof. Dr. Dr. h.c. Friedhelm Beyersdorf und seinem Team am Universitäts-Herzzentrum Freiburg – Bad Krozingen entwickelten Therapie. Die Therapie, genannt CARL – Controlled Automated Reperfusion of the whole body – ermöglicht es, Patienten auch bei längerem Herzstillstand erfolgreich zu reanimieren. Im Mittelpunkt der Therapie steht neben der Sicherung des Überlebens der Patienten vor allem die Vermeidung oder Minimierung neurologischer Folgeschäden – insbesondere Hirnschäden.*

## INHALTSVERZEICHNIS

## Editorial

Das M&A-Umfeld  
der Medizintechnik

Kooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen Wandel

Kooperationen –  
Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten

Neue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit Software

Zusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und Wachstuschancen

Interview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machen

MDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinaus

Trotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!

Besonderheiten beim Export  
von Medizinprodukten

Checkliste für die Gründung einer  
Tochtergesellschaft

Porträt: Der Verein  
Medical Valley Hechingen

Die richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?

**Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-ups**

Interview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als Erfolgsfaktor

Interview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

› Das spielt eine große Rolle. Also es gibt – glaube ich – ein Prinzip, das man bei der Gründung eines Unternehmens von vornherein beherzigen sollte: Man sollte nie etwas machen, wenn man nicht der begründeten Überzeugung ist, dass man der oder die Bestmögliche für diese Aufgabe ist. In allen anderen Fällen – und da muss man sich auch selbst gegenüber ehrlich sein – muss man sich entweder mit kompetenten Spezialisten im Team ausstatten oder sich die entsprechende externe Expertise zur Flankierung und Unterstützung holen. Das ist zumeist nicht einfach, weil man ja gerade zu Beginn sehr begrenzte Ressourcen hat, um sich so etwas leisten zu können. Die Wahrheit ist aber trotzdem, dass man den ersten Schritt in die falsche Richtung dann macht, wenn man beginnt, Dinge zu tun, die einem nicht vertraut sind und von denen man nicht sicher ist, dass das, was man tut, der richtige Schritt ist.

**An was für Stolpersteine denken Sie? Wo ist die He-  
ranziehung externer Experten besonders hilfreich?**

› Das gibt es viele Felder, die schon sehr früh abzudecken sind: rechtliche, patentrechtliche, steuerrechtliche, regulatorische, kaufmännische Themen, um nur einige zu nennen. Der Strauß an Herausforderungen und Themenstellungen, die man zu bewältigen hat, und für die man selber noch keine eigenen Erfahrungswerte mitbringt, ist groß, bunt und vielfältig. Speziell im Bereich der Medizintechnik braucht es z.B. ein hohes Maß an Expertise um die Herausforderungen des Qualitätsmanagements und der Regulatory Affairs zu bewältigen. Gerade Zertifizierungsverfahren von Produkten benötigen zunehmend externen Sachverstand, den man möglichst frühzeitig heranziehen sollt. Es geht mit Sicherheit schief, wenn man glaubt, so etwas einfach selber machen zu können. Hier braucht man ein funktionierendes Netzwerk von kompetenten externen Partnern, die man um Rat fragt, wenn man sie braucht.

**Wagen wir einen Blick in die Zukunft: Wie sehen  
Sie die Entwicklungen der Medizintechnikbranche?  
Wir haben ja jetzt schon eine High-Tech-Medizin.**

› Was die Ideen anbelangt, sehe ich keine Grenzen. Ich glaube eher, dass wir eigentlich am Beginn einer Ära stehen, wo die Medizintechnik sich selbst komplett nochmals neu erfindet. Das hängt nicht nur mit der Digitalisierung zusammen, sondern auch mit einer Zunahme interdisziplinärer Konzepte und Technologien, die die Medizintechnik und damit auch die Medizin selbst grundlegend verändern werden. Als Beispiel sei hier nur die Erfolgsgeschichte der Transkatheter-Aortenklappen-Implantation genannt.

Auf der anderen Seite bin ich mir nicht sicher, ob ich heute noch den Mut hätte, ein Unternehmen wie Resuscitec zu gründen. Auf uns kommt 2021 ein ca. 450 Seiten starkes Gesetzeswerk zu ...

**Sie meinen die Medizinprodukte-Verordnung der Europäischen Union, die im Mai nächsten Jahres in Kraft tritt und erhebliche Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren mit sich bringt ...**

› Ein Gesetzeswerk, das meiner Auffassung nach ohne Blick auf die wirtschaftliche Realität verfasst wurde! Das kann sich zu einem riesigen Innovationsblocker entwickeln. Denn wie soll ich denn jemals als Gründer eines neuen Unternehmens die Anforderungen, die da an mich herangetragen werden, erfüllen. Da muss ich doch mehr Geld für regulatorische Themen in die Hand nehmen, als ich eigentlich bräuchte, um einfach nur die Entwicklung zu finanzieren. Ich befürchte, dass das in den kommenden Jahren zu einer Verringerung von Gründungsaktivitäten im Medizintechnik-Sektor führen wird, weil die regulatorischen Anforderungen an die zu gründenden Unternehmen so hoch sind, dass kaum ein Investor noch bereit ist, diese Last mitzutragen. Wir beschäftigen in unserem Unternehmen 40 Mitarbeiter, davon sind bereits jetzt 6 Personen im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs tätig! Und das noch vor Inkrafttreten der neuen Verordnung! Es wird besonders für kleinere Unternehmen zukünftig noch viel schwieriger werden, den Weg von der Gründung zum Markt zu bewältigen.

**Was muss gesellschaftlich oder politisch geschehen, damit Innovation dennoch stattfindet?**

› Wir waren bisher immer der Meinung, dass das Unternehmen im Ganzen gefördert werden muss, das ganze Paket wird sozusagen subventioniert. Ich meine, wir müssen hin zu einer dienstleistungszentrierten Förderung: Zum Beispiel durch den Aufbau einer Agentur, die jungen Unternehmen hilft, die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Diese Agenturen könnten vom Mittelstand selbst getragen werden.

**Man muss ja das Rad nicht immer wieder neu erfinden oder dann erschrocken davorstehen und sagen ach, da kommt ja noch eine Anforderung, die ich jetzt auch noch erfüllen muss ...**

› Genau, tue nichts, was du nicht am besten kannst. Das ist genau wieder so eine Stelle, an der junge Unternehmen auf Netzwerke zurückgreifen können müssten, auf Strukturen in der Form, wie man sie bräuchte, um sie flexibel einsetzen zu können, die sind heute meines Wissens nach noch nicht in ausreichendem Maße vorhanden.

**Was raten Sie jungen Gründern, die dennoch den Schritt in die Selbstständigkeit wagen wollen?**

› Ich würde einfach jedem sagen: Wenn du die Lust verspürst und eine gute Idee hast, dann wage es und suche nach Leuten, die bereit sind, den Weg mit dir zu gehen. Es ist allemal die Erfahrung wert und selbst wenn es schiefgehen sollte – und es spricht vieles dafür, dass es schief gehen kann – war es die gemachten und gewonnenen Erfahrungen wert und es ist etwas, was dein Leben immer bereichert, auch wenn es nicht mit Erfolg gekrönt ist im Sinne eines ökonomischen Erfolges. Ich bin der Meinung, wir brauchen heute mehr denn je Leute, die bereit sind, sich nicht in sichere Gefilde zu begeben, sondern auch bereit sind, eine Herausforderung anzunehmen, ein Risiko einzugehen und etwas zu gestalten, etwas aufzubauen, wo sie sich selber auch ein Stück weit als Pionier betätigen können und das ist allemal ein Abenteuer.

**Lieber Herr Wilke, ich danke Ihnen für dieses Gespräch!**

*Dr. Ulrike Brucklacher*



Joachim Wilke  
Resuscitec GmbH

1979–1990: *Studium der Philosophie, Germanistik und Politikwissenschaft; Autor und Herausgeber mehrerer Fachbücher zur Kunstgeschichte, Architekturtheorie und Wissenschaftstheorie*

1990–1995: *Geschäftsführer des DFG-Sonderforschungsbereichs 230 „Natürliche Konstruktionen“ an der Universität Stuttgart*

1995–1999: *Aufbau des Bereichs Technologietransfer an der Uni Hohenheim*

ab 1999: *Geschäftsführer eines Beratungsunternehmens zur Förderung des Technologietransfers und Unterstützung von Start-up-Gründungen; Beiratsmandate bei zahlreichen Start-up-Unternehmen*

2003–2013: *Initiator und Vorstandsmitglied des Netzwerks Business Angels Region Stuttgart e. V.*

Seit 2010: *Geschäftsführer der Resuscitec GmbH*

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-ups**Interview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinprodukten – die Umsetzung von klinischen Studien als Erfolgsfaktor**Interview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

➤ **Prof. Dr. med. Kristin Katharina Rall**  
Oberärztin an der  
Universitäts-Frauenklinik der  
Eberhard-Karls-Universität  
Tübingen, Leiterin der kinder-  
und jugendgynäkologischen  
und Fehlbildungs-Sprech-  
stunde; Koordinatorin des  
Zentrums für seltene genitale  
Fehlbildungen der Frau am  
ZSE, Eberhard-Karls-  
Universität Tübingen.

## INTERVIEW

## Die Einbindung von Ärzten in die Entwicklung von Medizinprodukten – die Umsetzung von klinischen Studien als Erfolgsfaktor für MedTech-Start-ups

**Ingo Hämmerle**, Geschäftsführer der Medicinal Innovations Incubator GmbH, im Gespräch mit **Prof. Dr. Katharina Rall**, Oberärztin an der Universitäts-Frauenklinik der Eberhard-Karls-Universität Tübingen, Leiterin der kinder- und jugendgynäkologischen und Fehlbildungs-Sprechstunde; Koordinatorin des Zentrums für seltene genitale Fehlbildungen der Frau am ZSE, Eberhard-Karls-Universität Tübingen.

Der Weg zur Zulassung eines Medizinprodukts ist komplex und herausfordernd. Die regulatorischen Anforderungen werden immer strenger kontrolliert und von den Behörden durchgesetzt. Auch Start-ups mit Produkten, die vielleicht sogar in die niedrigste Risikoklasse eingeordnet werden können, müssen sich dieser Herausforderung gegebenenfalls stellen. Jedoch ist die regulatorische Zulassung oftmals nur der Anfang oder die Grundvoraussetzung, um mit dem Produkt am Ende auch Geld zu verdienen. Daher ist bei vielen Innovationen neben einer Zulassungsstrategie eine Erstattungsstrategie besonders wichtig: Was muss

zusätzlich zur CE-Kennzeichnung geliefert werden, damit ein Produkt von den Kassen erstattet wird, weil es beispielsweise in das DiGA-Verzeichnis oder in den Hilfsmittelkatalog aufgenommen wird. Das Produkt muss nicht nur Sicherheit und Leistungsfähigkeit in der Anwendung nachweisen, sondern auch die klinische Überlegenheit belegen. Klinische Studien rücken in diesem Zusammenhang in den Mittelpunkt der Planung. Vor diesem Hintergrund ist für Start-ups die Sicht der Ärzte auf das Thema medizinische Innovation und klinische Studien besonders wertvoll.



**Hämmerle: Traditionell sind Ärzte an der Klinik nach unserem Kenntnisstand gut vernetzt. Werden Ärzte dementsprechend frühzeitig in den Entwicklungsprozess mit eingebunden oder eher zu spät?**

➤ Prof. Rall: Nach meinem Dafürhalten werden Ärzte von der Tendenz her zu spät eingebunden, was dazu führt, dass zu wenig Ideen von der Anwenderseite berücksichtigt werden oder die Praktikabilität nicht gegeben ist. Oftmals werden wir Ärzte erst im Rahmen der Zulassungsstudien eingebunden. Das ist meiner Ansicht nach häufig zu spät.

**Woran liegt es, dass die Einbindung zu spät erfolgt?**

➤ Wahrscheinlich sind die Zugangswege zu den entsprechenden Ärzten nicht klar oder die Berührungspunkte zwischen den beiden Parteien zu gering.

**Sind die Ärzte grundsätzlich aus Ihrer Sicht daran interessiert in den Entwicklungsprozess eingebunden zu werden? Oder gibt es hier auch große Unterschiede unter der Ärzteschaft an sich?**

➤ Da gibt es sicher große Unterschiede. Nicht jeder Arzt betreibt Grundlagen- oder klinische Forschung oder hat überhaupt ein Interesse daran. Ohne dies werten zu wollen, kann man glaube ich sagen, je kleiner eine Klinik ist und je weniger man als Arzt mit Forschung Erfahrung hat, desto unrealistischer ist die Einbeziehung in ein Forschungsprojekt. Bei größeren Kliniken, in denen beispielsweise Zentren für klinische Studien schon etabliert sind, ist es natürlich deutlich einfacher, ein Forschungsprojekt zu realisieren.

**Warum möchten Ärzte eigentlich in den Entwicklungsprozess eingebunden werden?**

➤ Ganz praktisch gesehen, freuen wir uns natürlich immer, wenn wir verbessertes Instrumentarium haben. Im Alltag sind diese Fortschritte zu spüren und machen diesen leichter. Der operative Ablauf wird verbessert und effizienter, im optimalen Fall z. B. die OP-Zeit reduziert und dadurch natürlich auch der Umsatz gesteigert. So ist es angenehm, wenn man plötzlich zwei Schritte auf einmal machen kann, zum Beispiel Schneiden und Koagulieren – wie es beispielsweise in der Endoskopie oder auch in der offenen Chirurgie der Fall ist. Bei Ärzten, die bereit sind an einem Entwicklungsprozess mitzuwirken, steckt häufig auch ein gewisser Idealismus dahinter.

**Sie haben vorhin schon die Problematik mit den Zugangswegen zum richtigen Arzt erwähnt. Wie würde ich denn Ihrer Ansicht nach, Ärzte finden, die mir ein relevantes Feedback für meine Produktentwicklung geben können? Was wäre Ihrer Ansicht nach, die beste Vorgehensweise?**

➤ Ich könnte mir hier Treffen/ Kongresse zum gemeinsamen Austausch vorstellen. Auch die zunehmenden Studiengänge zur Medizintechnik könnten frühe Zugangswege schaffen. Einige dieser Studenten hospitieren z. B. im OP, so dass man hierdurch schnell ins Gespräch kommt. Aus meiner Sicht ein Zugangsweg, der immer öfter genutzt wird und aus dem sich immer mehr Studien entwickeln mit einer verbesserten Einbindung von Ärzten zu besseren Zeitpunkten.

**Was wäre aber, wenn es ein Start-up wäre, welchem man nicht auf einem Kongress begegnet ist und, das auch nicht direkt aus einem Studiengang kommt oder sonst einen Zusammenhang mit der Universität hat. Wie könnte ein solches Start-up vorgehen, um Kontakte zu Ärzten oder Kliniken aufzunehmen mit dem Ziel, eine Studie zu starten?**

➤ Am Wichtigsten ist sicherlich erst einmal zu identifizieren, was für ein Produkt auf den Markt gebracht werden soll und wo genau das Interessensgebiet liegt. Auf dieser Basis sollte man sich zunächst die relevante Fachrichtung aussuchen, um dann sicherlich gezielt – und hier möchte ich kleine Kliniken gar nicht „diskriminieren“ – im ersten Schritt an eher größere Zentren heranzutreten, die viel Expertise auf dem relevanten Gebiet haben und auch personell gut aufgestellt sind, so dass sie beim Forschungsprojekt mehr unterstützen können und, die im Vergleich zu kleinen Kliniken, auch über deutlich mehr Infrastruktur verfügen und Erfahrung mit Forschungsprojekten aufweisen. Hier würde ich gezielt an Leitungspositionen herantreten. Eine andere Möglichkeit wäre über Publikationen im entsprechenden Bereich gezielt auf die jeweiligen Autoren zuzugehen.

**Wenn ich schließlich einen Arzt gefunden habe, was würde diesen ihrer Meinung nach motivieren, dass er mit dem Start-up die Studie umsetzt? Wie relevant sind Ihrer Meinung nach hierbei monetäre Aspekte?** ➤

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-ups**Interview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinprodukten – die Umsetzung von klinischen Studien als Erfolgsfaktor**Interview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktinformationen

› Ich persönlich würde nicht zwingend den monetären Aspekt im Vordergrund sehen. Ich bin allerdings auch an einer Uniklinik, wo wir in dieser Hinsicht nicht sehr „verwöhnt“ sind. Aber natürlich muss ein gewisser Anreiz da sein. Für Ärzte an einer Uniklinik kann ein solcher Anreiz natürlich eine Publikation oder die Möglichkeit einer irgendwie gearteten Veröffentlichung der Forschungsergebnisse sein. Eine angesehene öffentliche Förderung kann auch einen großen Anreiz darstellen.

Ich denke, je früher man in einem Entwicklungsprozess eine Studie durchführt, je weniger Voraussetzungen müssen erfüllt und eingehalten werden und je kleiner der mit der Studie verbundene Aufwand ist, desto weiter kann der monetäre Aspekt auch in den Hintergrund treten.

**Findet die klassische Einbindung der Ärzte in Forschungsprojekte ausschließlich im Rahmen von Studien statt oder gibt es auch andere Prozesse bei denen man im Dialog sein kann und wenn ja, welche sind das?**

› Der absolute Großteil findet im Rahmen von Studien statt. Sobald Patienten/Patientinnen involviert sind, wird es natürlich aufwendiger, weil dann natürlich alle regulatorischen Anforderungen befolgt werden müssen. Eine behördliche Genehmigung einschließlich Ethikvotum müssen vorliegen, ein exaktes Protokoll ist einzuhalten, Bestätigungen zur Sicherheit des Produktes sowie Patienten-/Probandeneinwilligung sowie eine Probandenversicherung müssen vorgelegt werden. Das kann man natürlich nur im Rahmen einer klinischen Studie machen.

**Prof. Dr. med. Kristin Katharina Rall :**

1997–2004: Studium der Humanmedizin in Heidelberg und München

2005–2010: Ausbildung zur Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe an der Universitäts-Frauenklinik, Eberhard-Karls-Universität Tübingen (Assistenzärztin und wissenschaftliche Mitarbeiterin)

Seit 11/2011: Oberärztin der Universitäts-Frauenklinik, Eberhard-Karls-Universität Tübingen und Leiterin der kinder- und jugendgynäkologischen und Fehlbildungs-Sprechstunde; Schwerpunkte: benigne minimal invasive Chirurgie, operative Therapie komplexer genitaler Fehlbildungen, Kinderschutz

Seit 11/2011: Koordinatorin des Zentrums für seltene genitale Fehlbildungen der Frau am Zentrum für seltene Erkrankungen (ZSE), Eberhard-Karls-Universität Tübingen

Für eine frühzeitige Einbindung von Ärzten wäre es sicherlich gut, sich bereits im Vorfeld – d. h. vor Beginn einer Studie – einfach informell auszutauschen, z. B. durch Treffen der verschiedenen, in eine Produktentwicklung involvierten Fachbereiche, um mit den Start-up-Gründern gemeinsam zu überlegen, was für Möglichkeiten es gibt, ein Produkt zu entwickeln oder zu verbessern und zu identifizieren, wo überhaupt der Bedarf bei den anwendenden Ärzten liegt. In ein bis zwei Meetings könnte man so gemeinsam festlegen, was man aus den angestellten Überlegungen entwickeln kann. Von solchen Treffen gibt es meiner Meinung nach viel zu wenige.

**Sie würden also den Start-ups empfehlen, schon früh – also mit den ersten Gedanken zur Entwicklung eines Medizinprodukts – mit der Ärzteschaft in Kontakt zu treten?**

› Ja, auf jeden Fall. Ich denke, es ist der große Unterschied zwischen einem Start-up und einem etablierten größeren Unternehmen, dass der Einstiegszeitpunkt in eine gemeinsame Produktentwicklung ein anderer sein muss. Damit sind auch das erste Treffen und die ersten Schritte ganz andere, als wenn ein erfahrenes Medizintechnikunternehmen auf uns Ärzte zukommt mit einer klinischen Prüfung oder einer Zulassungsstudie.

**Eine Studie zu organisieren, ist auch viel dokumentatorischer Aufwand – Stichwort Good Clinical Practise. Wäre es eine Hilfe für Ärzte oder auch für das Klinikum, wenn man dies extern unterstützt, z. B. wenn eine Institution wie der Medical Innovations Incubator die dokumentatorischen Aufwände übernehmen würde?**

› Absolut. Wir Ärzte sind sowieso mit bürokratischen Aufgaben überhäuft. Wir haben als Universitätsklinikum Tübingen zwar den Luxus, dass wir ein Studienzentrum haben, das uns intern auch bei diesen Themen unterstützt und uns viele Dinge abnimmt, mit den externen Partnern kooperiert und sich bespricht. Aber auch daneben verbleiben noch zu viele bürokratische Aufgaben. Und viele Kliniken haben keine solchen Studienzentren. Je mehr Dokumentations- und bürokratische Arbeit dann noch on top dazu kommt, desto weniger sind die Ärzte bereit, bei einem Entwicklungsprojekt mitzuwirken. Also, eine Übernahme von dokumentatorischen Aufwänden – sofern möglich und auch gesetzlich zulässig – wäre mit Sicherheit ein Vorteil.

**Bei welchen Dokumenten oder bei welchem Vorgehen würden Sie auf jeden Fall große Chancen sehen, dass man diese Dokumentation auch outsourcen kann?**

› Klinische Daten müssen wir natürlich selbst erheben und dokumentieren. Das ist ja gerade unsere Aufgabe als Prüfarzte bei einer Studie. Hier könnte den Ärzten einiges an bürokratischem Aufwand abgenommen werden, durch Überprüfung des Dokumentierten, Kommunikation nach Extern, Vorbereitung von Monitorbesuchen und Audits etc.. Anschließend hat man dann als Arzt nur noch einen verhältnismäßig kleinen Aufwand. Outsourcen ließen sich mit Sicherheit auch Teile der „Zusammenarbeit“ mit den Probanden. Das ist aber natürlich immer sehr von der Situation abhängig und es müsste im Einzelfall angeschaut werden, inwieweit dies rechtlich möglich ist.

**Sind Sie bei Studiendesignen als Arzt normalerweise involviert oder ist das Aufgabe desjenigen, der Initiator der Studie ist?**

› Normalerweise macht das derjenige, der die Studie initiieren möchte, aber der Prüfarzt schreibt in der Regel das Studienprotokoll und involviert die jeweilige Ethikkommission. Deren Zustimmung ist bei allem, was wir an Studien machen, erforderlich. Das gilt auch, wenn es ein Ethikvotum von woanders gibt oder wenn es sich um multizentrische Studien handelt. Für uns hält sich dieser Aufwand aber de facto in Grenzen, da dies zu unseren Routineaufgaben gehört und wir dadurch die entsprechende Expertise aufweisen.



Hier an der Frauenklinik der Universität Tübingen haben wir glücklicherweise einen eigenen Studienkoordinator und bekommen von diesem sehr viel Unterstützung.

**Das ist ein guter Übergang zu meiner letzten Frage. Wer hilft nämlich üblicherweise beim Aufsetzen und Umsetzen der notwendigen Dokumentation? Gerade ist die Rolle des Studienkoordinators gefallen. Gibt es sonst noch Personen, die hier mithelfen?**

› Bei uns hier an der Frauenklinik gibt es Study Nurses, die uns in den oben genannten Bereichen unterstützen. Auch beim Austausch mit externen Kooperationspartnern werden diese Studien zentral unterstützt. Ferner gibt es bei uns, wie gesagt, noch einen übergeordneten Studienkoordinator. Wir haben es also als große Klinik insoweit schon sehr gut und diese Situation trifft für viele Kliniken nicht zu. Es sollte an jeder Klinik zumindest eine Person geben, die solche Aufgaben übernimmt.

**Liebe Frau Prof. Rall, ganz herzlichen Dank für dieses sehr informative Gespräch.**

Ingo Hämmerle  
Dr. Christina Schröter



## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdaten

## INTERVIEW

Interview mit einem  
MedTech-Incubator

Ingo Hämmerle  
Medical Innovations  
Incubator GmbH

**Dr. Christina Schröter, VOELKER, im Gespräch mit Ingo Hämmerle, Geschäftsführer der Medical Innovations Incubator GmbH**

**Dr. Schröter: Lieber Herr Hämmerle, die Medical Innovations Incubator GmbH fördert seit nunmehr 5 Jahren Start-ups aus den Bereichen Medizintechnik, Digital Health, Therapeutics und Diagnostics. Wie kommen neue Innovationen aus diesen Bereichen in die Medizin und wie unterscheidet sich der Weg im Gründungsgeschehen in der Gesundheitsindustrie von anderen Branchen?**

► Hämmerle: Tatsächlich gibt es viele Gemeinsamkeiten zwischen den Branchen. Beispielsweise muss ein Start-up wissen, ob überhaupt jemand das fertige Produkt kaufen möchte und wenn ja mit welchen Eigenschaften, Funktionalitäten und zu welchem Preis. Für die Geschäftsmodellentwicklung gibt es viele tolle und hilfreiche Methodiken in der Start-up-Welt, wie zum Beispiel das Business Model Canvas.

Im Bereich der Life Sciences und hier im Speziellen im Bereich Arzneimittel und Medizintechnik kommen aber noch mehrere Dimensionen hinzu. Diese werden in der eher generisch aufgebauten Business Model Canvas nicht optimal abgebildet. Die Zeit bis zur Marktreife ist in der Regel deutlich länger und viel stärker reguliert z. B. durch MDR und ISO 13485. Manchmal sind auch klinische Studien erforderlich. Die Erstattung durch die Krankenkassen ist oftmals ein steiniger Weg. Mindestens durch diese Einflussgrößen wird der Weg komplexer im Vergleich zu vielen anderen Branchen.

**Ist das auch der Grund, warum Sie sich mit dem Medical Innovations Incubator auf die Unterstützung von Start-ups aus dem Bereich Life Sciences spezialisiert haben?**

► Tatsächlich war die Grundidee von Herrn Prof. Eberhart Zrenner, der die Stiftung für Medizininnovationen 2014 gegründet hat, eine andere. Ihm ging es insbesondere darum, die Translation von Innovationen aus dem wissenschaftlichen bzw. klinischen Kontext zur fördern und in die Anwendung zu bringen. Um das praktisch umzu-

setzen, wurde die Medical Innovations Incubator GmbH als 100 %ige Tochter der Stiftung gegründet.

Die Translation von Innovationen in die Anwendung durch Gründung von Start-ups war zunächst einmal die Basis. Ein Schwerpunkt war die Translation von Ideen aus der klinischen Praxis in die Wirtschaft durch Gründungen sogenannter Start-up Unternehmen. Es wurden mehrere Programme und Formate, wie beispielsweise die MedTech Start-up-School ins Leben gerufen, die sehr gut nachgefragt werden und seit 2015 ca. 50 Teams an die Start-up-Kultur herangeführt haben. Dadurch haben wir viele Erfahrungen gemacht und sind der Meinung, dass der zugrundeliegende Ansatz nach wie vor richtig ist. Jedoch ist die Geschäftsmodell- und Produktentwicklung im Bereich der Life Sciences besonders anspruchsvoll und komplex. Als Start-up-Förderer braucht man darauf Antworten.

**Warum ist die Life Sciences Branche so speziell?**

► Das ergibt sich, insbesondere für den Arzneimittel und den Medizintechnik-Bereich, hauptsächlich aus den Themen Zulassung/Zertifizierung, klinische Studien, Schutzrechte/Patente und Gesundheitsökonomie/Vermarktungsfragen mit dem Schwerpunkt auf Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen. Diese Dimensionen nehmen extremen Einfluss auf die Geschäftsmodellentwicklung, da sie jeweils große, komplexe Themen sind und sich darüber hinaus gegenseitig stark beeinflussen. Auch einen Standardweg gibt es nicht. Nach unserer Erfahrung ist es essentiell, dass Gründerteams sich gut in den einzelnen Themen auskennen, dadurch die Konsequenzen ihrer Entscheidungen abschätzen können und so in die Lage versetzt werden, ihren eigenen Weg zu entwickeln.

**Können Sie das etwas genauer ausführen?**

► Sehr gerne. Lassen Sie mich das am Beispiel der Medizintechnikbranche erläutern. Es gibt Medizinprodukte, welche direkt vom Patienten

genutzt werden. Andere Medizinprodukte sind Diagnose-Werkzeuge, wieder andere sind invasiv oder für ein Patienten-Monitoring entwickelt. Dies bedeutet, dass der bezahlende Kunde völlig unterschiedlich sein kann. Mal ist es die Krankenkasse, mal sind es Kliniken und manchmal ist es der Patient selbst.

Ganz massiv beeinflusst die Risikoklassifizierung das Produkt und entsprechend das Geschäftsmodell und den Weg des Start-ups. Ein anderes wichtiges Thema sind Verharrungskräfte im Markt, da eine Innovation in Diagnostik oder Therapie bisherige Verfahrensweisen und Berufsgruppen zumindest teilweise in Frage stellen können. Am Ende steht immer die Frage, wer hat was davon oder dagegen und wer ist bereit wieviel für das Produkt zu bezahlen. Das ist nicht immer ganz einfach zu durchschauen, wenn man die Strukturen, Player und Interessenslagen im Gesundheitssystem nicht kennt.

Beim Thema Schutzrechte/Patente im akademischen Life Science Bereich gibt es immer den Zielkonflikt zwischen dem Schutz des Geschäftsmodells durch Geheimhaltung der sogenannten „Secret Sauce“, während die Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen lieber ihr Wissen veröffentlichen, um neues Wissen zu generieren und sich zu qualifizieren. Für Start-ups heißt es, die beste Kompromisslösung zu finden, so dass die notwendige öffentliche Wissensgenerierung dem Geschäftsmodell nützt und nicht schadet.

Hinsichtlich Zulassung/Zertifizierung stehen viele Herausforderungen an, da Umsätze in der Regel erst mit einer Zulassung des Produkts generiert werden können. Manchmal werden sogar noch weitere Effizienznachweise eines Produktes gefordert und Studien zum Vergleich mit bestehenden Produkten. Man kann da nicht einfach mal was in den Markt bringen und testen und dann mit dem Feedback das Produkt optimieren. Das muss alles vorher passieren. Daher steht schon am Anfang die wichtige Frage, ob es denn tatsächlich ein Medizinprodukt werden soll. Wenn ja, kommt die Frage, wie erlange ich eine Firmenzertifizierung als Medizinproduktehersteller gemäß ISO 13485? Was bedeutet gelenkte Entwicklung? Wie bekomme ich meine

Produktzulassung? Was sind die individuellen regulatorischen Anforderungen der internationalen Märkte? Und brauche ich das alles überhaupt für meine Strategie, welche ja bspw. auch ein früher Exit sein könnte?

In diesem Zusammenhang sei auch die neue Medical Device Regulation (MDR) der EU hingewiesen, die die Themen Gebrauchstauglichkeit und Risiko-Management stärker in den Fokus rückt. Ein Start-up braucht hier Antworten für den gesamten Produktlebenszyklus. Und dieser fängt schon an, wenn man selbst noch in der Findungsphase steckt.

Welche klinischen Daten benötige ich und welche Form und welcher Umfang der klinischen Studien müssen eingeplant werden, ist ebenfalls eine wichtige Frage. Wie organisiere ich diese und wer sind die richtigen Ansprechpartner?

All diese Themen sind eng miteinander verzahnt und eine Entscheidung in der einen Disziplin hat Einfluss auf die Ausrichtung der anderen Säulen. Die Fragen Medizinprodukt Ja/Nein, Patent Ja/Nein, Erstattung durch die Krankenkassen Ja/Nein, Klinische Studien Ja/Nein usw. haben einen extremen Einfluss auf den Zeitraum und Kapitalbedarf bis zur Marktreife und müssen frühzeitig wohl überlegt werden.

**Das klingt sehr komplex und fast unlösbar.**

► Es ist bestimmt nicht unlösbar, aber vermutlich etwas arbeitsintensiver als andere Themen. Wir haben entsprechend auch reagiert und spezielle Angebote entwickelt, um möglichst wirkungsvoll zu unterstützen. Wir integrieren das „Regulatory Thinking“ von Anfang an in die Zusammenarbeit mit den Start-ups und haben hier auch einen starken Partner an der Seite, der maßgeschneiderte Lösungen bietet. Unserer Philosophie ist es, die Gründer zu beraten und zu helfen den Forderungen der ISO 13485 schon ganz früh zu folgen, da diese Norm ein sehr brauchbares Tool ist, um systematisch zu arbeiten. Das Beste an diesem Ansatz ist, dass man von Anfang an wichtige Dokumente erstellt, die man sowieso später benötigt und das Team, mit unterschiedlichem Background ihrer Mitglieder, lernt frühzeitig gemeinsam in einer „gelenkten Umgebung“ zu →

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der Medizintechnik

Kooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen Wandel

Kooperationen –  
Rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten

Neue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit Software

Zusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und Wachstuschancen

Interview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machen

MDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinaus

Trotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!

Besonderheiten beim Export  
von Medizinprodukten

Checkliste für die Gründung einer  
Tochtergesellschaft

Porträt: Der Verein  
Medical Valley Hechingen

Die richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?

Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-ups

Interview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als Erfolgsfaktor

**Interview mit  
einem MedTech-Incubator**

Kontaktdaten

... arbeiten. Daher wird das Ganze zur Strategie und nicht zu einer lästigen Sache, die man halt machen muss.

Dabei bleibt es aber nicht. Wir ziehen ein wirkungsvolles Projektmanagement auf und übernehmen auch bei Bedarf als Interims-Manager Verantwortung. Neben regelmäßigem Sparring haben wir über die Jahre auch die richtigen Fachleute in unser Netzwerk integrieren können, die bei einer Frage, die eventuell auch unsere Kompetenz übersteigt, in aller Regel die entscheidenden Antworten liefern.

Auch bei den klinischen Studien haben wir Prozesse aufgebaut, die den Weg für die Start-ups zu den geeigneten klinischen Daten vereinfacht und beschleunigt.

Nicht zuletzt möchte ich auf unser Accelerator-Programm hinweisen, das Teams insbesondere in den genannten Schwerpunktthemen ausbildet.

**Sie haben nichts über den Einfluss des Teams auf den Erfolg gesagt. Spielt das gar keine Rolle bei der Verwirklichung von Innovationen?**

› Ohne die richtigen Leute findet keine Innovation statt. Daher hat das Team natürlich eine herausragende Rolle.

Entgegen der landläufigen Meinung, müssen Teams aber nicht am Anfang schon vollständig besetzt sein. Eine optimale und vollständige Besetzung gleich zu Beginn ist ein echter Glücksfall. Unserer Erfahrung nach gehört zu einem Start-up-Projekt auch ein Teamfindungsprozess. Das ist gar nicht verwerflich, sondern etwas ganz Natürliches.

Ich sehe übrigens Institutionen wie den Inkubator hier auch in der Pflicht bei der Teamzusammensetzung zu unterstützen, denn ansonsten bleiben Innovationen viel zu früh auf der Strecke. Ich vertrete auch die Meinung, dass ein Team um eine gute Idee herumgebaut werden kann. So wird auch eine „gründerlose Idee“ in Verbindung gebracht mit „Unternehmertypen ohne primäre

Innovationsidee“ erfolgreich und die Innovation steht den Patienten irgendwann zur Verfügung und verbessert unser Versorgungssystem.

Um das zu fördern ist es eine wichtige Funktion des Medical Innovations Incubator die Recruiting-Maschine anzuwerfen und die richtigen Leute zu finden. Mit einem klaren Anforderungsprofil suchen wir dann die MacherInnen, die fremde Ideen adoptieren und vorantreiben können.

Ich gebe zu, es ist nicht immer ganz einfach die geeigneten GründerInnenTypen in das risikoreiche Abenteuer „Life Science Start-up“ zu locken. Dies erfordert einen Wechsel des Blickwinkels aus dem klinischen Umfeld hin zum Unternehmer. Aus einer Umgebung, in der ich mich souverän bewegt habe, hinein in ein großartiges Abenteuer, aber mit vielen neuen Fragestellungen, auf die eine Antwort gefunden werden muss. Dafür jemand an der Seite zu haben, der diese Fragestellung schon beantwortet hat, ist unglaublich hilfreich. Schließlich werden erst Umsätze generiert, wenn das Start-up eine ISO Zertifizierung hat und das Produkt eine CE-Kennzeichnung. Die guten Köpfe und oftmals auch die Ideengeber sind im Bereich Life Sciences aber oftmals gestandene Wissenschaftler oder Klinikpersonal. Die haben, im Gegensatz zu Gründern, die während oder kurz nach ihrer Studienzeit sich für eine Gründung entscheiden, berufliche, familiäre und soziale Verpflichtungen. Da fällt es natürlich schwer das Risiko zu wagen und All-In zu gehen. Der MII möchte hier auch eine Brücke bilden und treibt deshalb das Projekt weiter voran. Je klarer der Weg und je größer das Licht am Ende des Tunnels, desto kalkulierbarer das Risiko und desto höher die Wahrscheinlichkeit, dass gute Leute die Herausforderung annehmen. In den allermeisten Fällen wird die Entscheidung für ein Start-up nicht bereut.

**Lieber Herr Hämmerle, ich danke Ihnen für das sehr interessante und informative Gespräch.**

*Dr. Christina Schröter*



*Die Medical Innovations Incubator GmbH ist 100 %ige Tochter der all-gemeinnützigen Stiftung für Medizininnovationen. Seit 2015 setzt der Inkubator den Stiftungsauftrag – die Förderung von Medizininnovationen – mit spezifischen Angeboten für Start-ups aus den Bereichen Medizintechnik, Digital Health, Therapeutics und Diagnostics praktisch um und minimiert dadurch das unternehmerische Risiko und die Time-to-Market der Projekte.*

## INHALTSVERZEICHNIS

Editorial

Das M&A-Umfeld  
der MedizintechnikKooperationen – Lösungsweg für  
den strukturellen WandelKooperationen –  
Rechtliche GestaltungsmöglichkeitenNeue Update-Verpflichtung für  
Medizinprodukte aus u. mit SoftwareZusammenarbeit mit Beteiligungs-  
unternehmen: Risikoüberlegungen  
und WachstuschancenInterview: Klinische Daten:  
Die Pflicht zur Tugend machenMDR-konform über Sprach- und  
Landesgrenzen hinausTrotz Zertifizierung nach der MDD  
gelten Herstellerpflichten  
teilweise nach MDR!Besonderheiten beim Export  
von MedizinproduktenCheckliste für die Gründung einer  
TochtergesellschaftPorträt: Der Verein  
Medical Valley HechingenDie richtige Therapie für  
eine Branche im Umbruch?Interview: Herausforderungen bei der  
Gründung eines MedTech-Start-upsInterview: Die Einbindung von Ärzten  
in die Entwicklung von Medizinpro-  
dukten – die Umsetzung von klini-  
schen Studien als ErfolgsfaktorInterview mit  
einem MedTech-Incubator

Kontaktdata &lt;

## KONTAKT

Hier finden Sie die Adressen unserer Kooperationspartner in dieser Ausgabe, sowie die Kontaktdaten der Herausgeber.

BANS  
BACH

ECONUM.

**Bansbach Econum GmbH**  
Gänsheidestraße 67-74  
70184 Stuttgart  
+49 7141 38979-54  
info@bansbach-econum.de  
www.bansbach-econum.de

BioRegioSTERN

**BioRegio STERN Management GmbH**  
Friedrichstraße 10  
D - 70174 Stuttgart  
+49 711 870354-0  
info@bioregio-stern.de  
www.bioregio-stern.de

INVISION

**Invision AG**  
Grafenaustrasse 7  
CH - 6300 Zug  
+41 41729 0101  
spirig@invision.ch  
www.invision.ch

KLAIBER

STEUERBERATUNG | WIRTSCHAFTSPRÜFUNG | UNTERNEHMENSBERATUNG

**Klaiber GmbH**  
**Steuerberatungsgesellschaft**  
Villa Haux, Gartenstraße 5  
D - 72458 Albstadt  
+49 7431 9379-0  
mail@kl-klaiber.de  
www.kl-klaiber.dem  
Medical Innovations  
Incubator GmbH**Medical Innovations Incubator GmbH**  
Ob dem Himmelreich 7  
D - 72074 Tübingen  
+49 7071 8608008  
info@mi-incubator.com  
www.mi-incubator.com**Medical Valley Hechingen e. V.**  
Im Nasswasen 10  
D - 72379 Hechingen  
+49 171 2180800  
info@medical-valley-hechingen.de  
www.medical-valley-hechingen.denovineon  
cro**novineon CRO GmbH**  
Friedrich-Miescher-Straße 9  
D - 72076 Tübingen  
+49 7071 98979-123  
timo.weiland@novineon.com  
www.novineon.comRESUSCITEC  
life is our mission**ResuSciTec GmbH**  
Engesserstr. 4a / 6. OG  
D - 79108 Freiburg i. Br.  
+49 7 61 557769-0  
info@resuscitec.de  
www.resuscitec.deSchrack  
&Partner**Schrack & Partner**  
Gerhard-Kindler-Str. 6  
D - 72770 Reutlingen  
+49 7121 51068-0  
info@schrack-partner.eu  
www.schrack-partner.euPandionPartners  
INTERNATIONAL MERGERS & ACQUISITIONS**Thiele & Associates**  
**Beratung und Beteiligungen AG**  
Südliche Münchner Straße 55  
D - 82031 Grünwald  
+49 899974 09380  
info@thiele.ag  
www.thiele.ag

VOELKER

*VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Standorten in Reutlingen, Stuttgart und Hechingen. Seit über 40 Jahren bietet VOELKER höchste Qualität und maßgeschneiderte, praxisnahe Lösungen in allen Bereichen des Wirtschafts- und Steuerrechts. Das renommierte „JUVE-Handbuch Wirtschaftskanzleien“ zählt VOELKER seit vielen Jahren konstant zu den führenden Sozietäten in Baden-Württemberg.*

## VOELKER &amp; Partner mbB

Am Echazufer 24, Dominohaus, D - 72764 Reutlingen  
www.voelker-gruppe.com

## ANSPRECHPARTNER

**Dr. Christina Schröter, LL.M.**  
Rechtsanwältin  
Fachanwältin für Handels-  
und Gesellschaftsrecht  
Leiterin M&A  
+49 7121 9202-75  
c.schroeter@voelker-gruppe.com**Dr. Ulrike Brucklacher**  
Rechtsanwältin  
Fachanwältin für Medizinrecht  
+49 7121 9202-75  
u.brucklacher@voelker-gruppe.com

## IMPRESSUM

## Herausgeber:

VOELKER & Partner mbB, Am Echazufer 24, Dominohaus, 72764 Reutlingen  
+49 7121 9202-0, info@voelker-gruppe.com, www.voelker-gruppe.com

## Redaktion:

Dr. Christina Schröter, Dr. Ulrike Brucklacher

## Bilder:

Adobe Stock (unlimit3d, Stasique), Pexels (Karolina Grabowska, Anna Shvets),  
Unsplash (Bill Oxford, Drew Hays, Tom Claes),  
Schrack&Partner, BioRegioStern (Andreas Körner, Michael Latz), Invision

## Gestaltung:

kc-design | Stefan Beuter, www.kc-design.de

Bleiben Sie  
gesund.