

### Warum sollten Sie teilnehmen?

Sie sind interessiert am aktuellen Stand der Zulassung und Erstattung von Medizinprodukten und/oder Entscheidungsträger in einem Medizintechnikunternehmen (Geschäftsführung, Forschung & Entwicklung, Qualitätsmanagement, Marketing, Vertrieb).

Sie wissen, dass die Einbeziehung evidenzbasierter klinischer Daten bei der Entwicklung, Erstattungsfähigkeit und Vermarktung von Medizinprodukten eine immer größere Rolle spielen wird.

### Was können Sie erwarten?

Einen Überblick, wie evidenzbasierte klinische Daten Ihnen bei der erfolgreichen Markteinführung Ihres Medizinproduktes von Nutzen sein können. Die Referenten werden auf die aktuelle Gesetzeslage sowie die grundlegenden Anforderungen des MPG eingehen. Weiterhin werden Sie die Leistungsanforderungen der klinischen Bewertung sowie die Konzeption und Interpretation von klinischen Studien behandeln und abschließend die Markteinführung und den damit verbundenen Kostenerstattungsprozess betrachten.

### VERANSTALTUNGORT

Wilhelmstraße 105  
72074 Tübingen

### ANFAHRT

#### Von der B27 kommend

Ausfahrt TÜ-Lustnau auf die Stuttgarter Straße / L1208, nach ca. 2 km links in die Wilhelmstraße.

#### Von der B28 kommend

Abfahrt in Richtung TÜ-Zentrum auf die Westbahnhofstraße, bis zum Stadtgraben, dann links in die Wilhelmstraße.

#### Mit dem Bus

Haltestelle „Landhausstraße“ bzw. „Pauline-Krone-Heim“.

#### Achtung

Das Gebäude befindet sich in einem Seitenarm der Wilhelmstraße.

Die Gesundheitsregion REGiNA wird gefördert vom



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

### REGiNA Symposium

Warum führen klinische Daten zu innovativen Medizinprodukten?



#### WANN?

am Dienstag, 12. November 2013

#### Wo?

Wilhelmstraße 105, 72074 Tübingen



Eine Veranstaltung der



Zusammen mit



## PROGRAMM

- 14:00 – 14:20 Registrierung/Kaffee
- 14:20 – 14:30 ■ **Dr. Manfred Kauer**  
Koordinator der Gesundheitsregion REGiNA  
BioRegio STERN Management GmbH, Stuttgart  
Begrüßung
- 14:30 – 15:15 ■ **Dr. Ulrike Brucklacher**  
Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht  
VOELKER & Partner, Reutlingen
- Welche rechtlichen Rahmenbedingungen sind bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten zu berücksichtigen?
  - Welche Besonderheiten gelten für den post market clinical follow-up?
- 15:15 – 16:00 ■ **Dr. Timo Weiland**  
Berater im Bereich der Zulassungsvorbereitung  
novineon CRO & Consulting Ltd, Tübingen
- Welche Bedeutung hat die klinische Bewertung gemäß MEDDEV 2.7.1?
  - Welche Forderungen müssen Sie periodisch aktualisieren?
- 16:00 – 16:30 Kaffeepause
- 16:30 – 17:15 ■ **Martin Scott**  
Geschäftsführer, Biostatistiker, M.Sc.  
Numerus Ltd, Tübingen
- Wie konzipieren Sie eine klinische Studie für Medizinprodukte?
  - Was müssen Sie bei der Interpretation beachten?
- 17:15 – 18:00 ■ **Stephan Heumann**  
Geschäftsführer, Healthcare Commercial Expert  
Solve2Access, Gouda, Niederlande
- Welche Evidenz benötigen Sie für die Markteinführung neuer Produkte?
  - Wollen Sie diese Evidenz in einer Kostenerstattungs- oder Kosten-Nutzen-Strategie einsetzen?
- 18:00 Get together

## ANMELDEFORMULAR

- Ich melde mich zum REGiNA Symposium  
»Warum führen klinische Daten zu innovativen  
Medizinprodukten?« an.

Die Teilnahme am REGiNA Symposium  
ist kostenfrei für Beteiligte der Gesundheits-  
region REGiNA und deren Partner in der  
BioRegio STERN.

Um Anmeldung bis zum 31. Oktober wird  
gebeten.

### Per Post an:

BioRegio STERN Management GmbH  
Frau Marina Löscher  
Friedrichstr. 10  
70174 Stuttgart

Per Fax an: 0711-870 354-44

Per E-Mail an: loescher@bioregio-stern.de

---

Firma/Klinik

---

Titel Vorname Nachname

---

Telefon E-Mail

Name bitte in Blockschrift eintragen.  
Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an  
Marina Löscher, Telefon 0711-870 354-30.