

Workshop Beschreibung

Der US-Markt ist mit einem Volumen von 120.4 Milliarden US\$ im Jahr 2012 der größte Medizinprodukt- und Medizintechnikmarkt der Welt. Zunehmend gewinnt dieser Markt auch für Hersteller aus Deutschland an Bedeutung, da auch in den USA das Qualitätslabel „Made in Germany“ stark nachgefragt wird. Die führenden US-Medizintechnik-Cluster sind in einer Handvoll von Bundesstaaten wie Kalifornien und Minnesota konzentriert. Minnesota als Mekka der Medizintechnik ist eine der weltweit größten Regionen der Life Science Produktion, mit mehr als 600 Firmen, wie beispielsweise 3M, Medtronic und St. Jude Medical. Die Zulassung von Medizinprodukten für den US-Markt wird durch die Federal Drug Agency FDA reguliert. Es gibt im Wesentlichen zwei Möglichkeiten der Zulassung von Medizinprodukten. Für gesundheitlich kritische Produkte wie beispielsweise Herzschrittmacher werden von der FDA klinische Prüfungen vorgeschrieben.

Medizinprodukte, die in Bezug auf ihr Wirkprinzip oder die eingesetzten Materialien bereits zugelassenen Medizinprodukten ähneln, durchlaufen ein wesentlich einfacheres Zulassungsverfahren bei der amerikanischen Behörde.

Experten aus der Region Minneapolis von Reimbursement Strategies LLC, NAMSA, Fredrikson & Byron's Corporate and International Groups, und Greater MSP informieren Sie während des Workshops über Zulassungs-, Erstattungs- und Finanzierungsthemen für Medizinprodukte- und Medizintechnologien im US-Markt.

Bei der anschließenden Diskussion und beim Come-Together gibt es die Möglichkeit, spezielle Fragen, die Ihr Produkt oder Technologie betreffen, an die Experten zu richten.

Der Workshop hat drei englischsprachige Beiträge, in der Diskussion wird eine konsekutive Übersetzung der deutschen Fragen angeboten.

Registrierung Training Workshop Eco4Life

Wir bitten um Anmeldung

Per Fax : +49 3834 515102 oder

Per E-Mail : bp@bcv.org

Name _____

Vorname _____

Titel _____

Institution _____

Adresse _____

PLZ/ Ort _____

Tel.Nr. _____

Fax _____

E-Mail _____

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite unter www.eco4life.info
Die Teilnahme ist kostenlos.

„Eco4Life- South Baltic Network for Environmental and Life Sciences to Boost Cross Border Cooperation“ is part-financed by the EU-South Baltic Programme.

66. BioCon Valley®-Treff TRAINING WORKSHOP for “MedTech Companies Interested in Entering the US Market”



3rd December 2013

Technologiezentrum Warnemünde
Rostock-Warnemünde, Germany

Information

Organisatoren: EU Project „Eco4Life-South Baltic Network for Environmental and Life Sciences to Boost Cross Border Cooperation”
www.eco4life.info

BioCon Valley GmbH

Ort: Technologiezentrum Warnemünde
Room: „Bornholm A“
Friedrich-Barnewitz-Straße 5
18119 Rostock

Programm Dienstag, 03. Dezember 2013

Welcome 3.30 pm

Dr. Dagmar Braun, *Chairwoman BioCon Valley e.V, Braun Beteiligungs GmbH*

FDA Procedures 3.35 pm

- **Clinical Trials and Marketing Approval in the US**
Bruce A. MacFarlane, *PhD, Senior Principal Scientist, NAMSA*

Reimbursement: Getting Paid in the U.S. 4.20 pm

- **Reimbursement Fundamentals and Payer Relations**
Edward Black, *President, Reimbursement Strategies, LLC*

Coffee Break 5.05 pm

Medtech Sector in Minneapolis/St. Paul, Minnesota, USA 5.30 pm

Jeffrey Rainey, *GREATER MSP*

General legal issues to consider when setting up an entity in the US 5.45 pm

- **Corporate, employment, immigration, tax**
Barbara Müller, *Attorney-at-law, Fredrikson & Byron, P.A.*

Happy Hour / Networking with speakers and participants 6.30 pm



Edward Black specializes in reimbursement strategy, payer relations and health economics for medtech and biotech companies in the U.S. and abroad. He works with clients to monetize new products and services and has helped clients in Canada, Norway, Denmark, Sweden, Iceland and Japan to understand the complexities of U.S. healthcare. Mr. Black offers a strong understanding of payer and provider perspectives

in health policy and economics and excels in translating government and private payer policies into successful reimbursement planning.

Reimbursement Strategies, LLC
www.reimbursement-strategies.com



During his 28 years in the medical device industry, **Bruce A. MacFarlane, PhD** has held executive and senior managerial positions in regulatory affairs and quality systems with Bio-Vascular (now Synovis), Vital Images, DiaSorin, and Hypoguard (now ARKRAY USA). At NAMSA he serves as a Senior Principal Scientist, specializing in FDA regulatory affairs. His regulatory experience includes writing over

sixty 510(k) submissions for products such as implantables, electrotherapy devices, surgical instruments, ambulatory ECG devices, esophageal stents, medical imaging software, wound dressings, and in vitro diagnostic instruments and reagents. He has also conducted numerous regulatory assessments of new medical devices and has participated in a dozen pre-IDE (pre-Submission) interactions with FDA NAMSA, www.namsa.com

NAMSA



Barbara Müller is a shareholder in Fredrikson & Byron's Corporate and International Groups. Her practice is focused on business matters, including corporate formation and governance, securities offerings, and mergers and acquisitions. Ms. Müller holds law degrees in both Germany and the U.S. In Germany, she worked in different positions as a civil servant on European Union issues. Prior to coming to Minnesota

in 1996, Ms. Müller was Chief of Division in the Department of European Affairs in the German State of Hesse. Due to her background, Ms. Müller is uniquely qualified to assist U.S. companies entering the European market and European companies expanding to the American market. Fredrikson & Byron's Corporate and International Groups, www.fredlaw.com



Jeffrey Rainey – GREATER MSP

The greater MSP is a private-public NGO to accelerate job growth and capital investment to the Minneapolis Saint Paul metropolitan region – a region that accounts for 3.5 million people and hosts the U.S.'s 13th largest GMP. Mr. Rainey's 15 years of private sector business development and marketing experience span across pharmaceuticals and software and hardware. As a member of GREATER MSP's "Business Investment" team, Mr. Rainey helps U.S. and international companies execute their expansion or relocation strategies by providing information on greater MSP's financial programs and incentives, supply resources, community data, trade opportunities, strategic partners and venture partners. www.greatersp.org

GREATER MSP

Minneapolis Saint Paul Regional Economic Development Partnership