

FOKUS In-vitro-Diagnostik

NEUE MÄRKTE, NEUE MESSEN

1. Berlin-Brandenburger
Länderstand auf der CMEF

SOFTWARE & IVD

Anforderungen nach ISO-Norm
und EU-Verordnung

DIAGNOSTIK AKADEMIE

Early Bird: Personalmanagement
und Arbeitsrecht

NEUE MÄRKTE IN ASIEN ERSCHLIESSEN

Fakten & Hintergründe zur Gesundheitswirtschaft in China



Vom 14. bis 17. Mai 2019 fand in Shanghai die China Medical Equipment Fair (CMEF) statt. Erstmals richtete das DiagnostikNet-BB einen Berlin-Brandenburger Ländergemeinschaftsstand auf dieser Messe aus. Um einen neuen Markt effektiv zu erschließen, bedarf es Wissen: nicht nur zum Markt als solchen, sondern auch zu regulatorischen Besonderheiten, Schutz von geistigem Eigentum, landestypischen Aspekten und Geschäftskulturen. Denn gerade der asiatische Raum unterscheidet sich hierbei stark vom europäischen. So fanden sich am 8. April 2019 rund 30 Teilnehmer bei unserem Workshop in den Räumen der Investitionsbank Brandenburg (ILB) ein, um zu erfahren, welches Potenzial die Länder China, Japan und Korea für Diagnostik bergen, wie sich Produkte und Dienstleistungen erfolgreich vermarkten lassen und welche kulturellen Gepflogenheiten es zu beachten gilt.

„In-vitro-Diagnostik-Produkte ‚made in Germany‘ stehen in China nach wie vor für

Qualität“, erklärt Miriam Bandinelli von der Cisema China Certification GmbH. Laut Bandinelli wächst der chinesische Markt um sieben Prozent jährlich und bildet damit den stärksten Handelspartner der Europäischen Union. Deutschland gehöre dabei zu den bedeutendsten Ländern, was die Zulassung von Medizinprodukten betrifft. Im Fokus stehen dabei Anwendungen im Bereich Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs. Zudem investiert China verstärkt in die Modernisierung von Selbsthilfe und häuslicher Behandlung sowie in die Digitalisierung.

Zulassung: Umfangreich, aber machbar

Wer ein Produkt in China registrieren und zulassen möchte, muss beachten, dass die Registrierungsvorschriften in China recht umfangreich sind. Einige Prüfnormen entsprechen den europäischen Normen, andere unterscheiden sich erheblich: So lässt sich eine direkte Zuordnung der Risikoklassen – in China gelten die Klassen I, II und III – nicht vornehmen und erfordert eingängige

EDITORIAL



Dr. Frauke Adams
Netzwerkmanagerin DiagnostikNet | BB

Liebe Leserinnen und Leser,

mit Kooperation zu Innovation: Welche bedeutende Rolle Netzwerke für neue Produktideen spielen, zeigt sich beim vom DiagnostikNet-BB koordinierten Companion Diagnostics Network (CDN) sehr deutlich. Seit der Gründung wurden 16 Forschungs- mit insgesamt 37 Teilvorhaben initiiert. Und mit Erfolg: Am 9. Mai 2019 wurde das CDN auf dem Innovationstag Mittelstand des BMWi für seine Arbeit mit einer Urkunde des Bundeswirtschaftsministers als „ZIM-Netzwerk des Jahres“ ausgezeichnet.

Beste Aussichten also für das Netzwerk VetDx, das am gleichen Tag im HelixHub in Berlin das 4. Forum Veterinärdiagnostik ausrichtete. Die über 60 Teilnehmer aus Industrie, Forschung, Laboren und Kliniken informierten sich zu aktuellen Biomarkertrends sowie zu herausfordernden Regularien wie die Anwaltskanzlei Dierks+Company anschaulich zeigte. Die Ergebnisse des Rechtsgutachtens werden den Partnern exklusiv über eine Datenbank bereitgestellt.

Regularien sind auch ein wichtiges Thema für die Markterschließung in China: Im Vorfeld der vom 14. bis 17. Mai 2019 in Shanghai stattfindende China Medical Equipment Fair (CMEF) informierte das DiagnostikNet-BB die Aussteller des Berlin-Brandenburger Ländergemeinschaftsstands daher bestmöglich in einem Vorbereitungs-Workshop. Das Interesse an den Produkten der Aussteller auf der Messe war so hoch, dass schon jetzt entschieden wurde: Wir kommen wieder nach China.

Recherchen im Vorfeld. Cisema unterstützt Firmen sowohl bei der Einstufung ihrer Produkte als auch bei der Notifizierung von Klasse-I-Produkten und bei der Zertifizierung für Produkte der Klassen II und III. Hierbei fungiert die Agentur als sogenannter NMPA Legal Agent, also als gesetzlicher Vertreter der chinesischen Zulassungsbehörde *National Medical Products Administration*, NMPA (vormals *China Food and Drug Administration*, CFDA). Der Vorteil hierbei: Agenturen treten als neutraler Partner auf, was bei Tochterunternehmen in China oder Distributoren – die ebenfalls als gesetzlicher Vertreter fungieren dürfen – nicht unbedingt gegeben ist. Darüber hinaus erläuterte Bandinelli, unter welchen Bedingungen klinische Studien notwendig sind und für welche Produkte sich auch Daten von Studien verwenden lassen, die in Europa durchgeführt wurden und was es bei entsprechenden Claims zu beachten gilt.

Interessanter Nachbar-Markt: Japan

Auch Japan bietet gute Perspektiven. „Was die Bedeutung als IVD-Markt betrifft, steht Japan im Länderranking derzeit noch vor China“, betont Dr. Martin Burow von der DMB-Diagnostics GmbH. Japan bestechen durch verlässliche Strukturen, ein recht übersichtliches Erstattungssystem und habe hohes Interesse an wissenschaftlichen Neuerungen. Wichtig sei es, den richtigen Distributor auszuwählen. Je besser sich deren Portfolio und deren Kompetenzen in Bereichen wie klinisches Marketing und Zulassung mit den eigenen Anforderungen decken, umso größer sind die Erfolgschancen. Zudem könnte es helfen, mit kleineren Distributoren zusammenzuarbeiten, da diese „noch hungrig“ seien. Bedeutsam sind zudem Roadshows und Geschäftsbesuche in Krankenhäusern. So lukrativ der japanische Markt ist, auch hier bestehen Hürden: So sind die Registrierungen mit rund 250.000 Euro pro Marker teuer und mit 3–4 Jahren zeitaufwendig. Zudem beherrschen große Referenzlabore den Markt, die aber nicht wirklich die Zielgruppe darstellen.

Besonderheiten in Südkorea

In Südkorea gelten die IVD-Klassen I bis IV. Klasse-I-Produkte müssen in Form einer *Pre-Market Notification* gemeldet werden, die der Zulassung entspricht, ähnlich einer Selbstzertifizierung. Produkte der Klasse II, die neuartig sind, bedürfen einer Sicherheits- und Effektivitätsprüfung durch das *Ministry of Food and Drug Safety* (MFDS). Für Produkte der Klassen III und IV benötigt der Hersteller

sowohl ein *Pre-Market Approval* als auch die MFDS-Überprüfung. Die Registrierung übernimmt der Lizenzhalter. Die Vorteile hierbei: Er kann an mehrere Distributoren verkaufen, wodurch man Marge spart, da beim Distributor keine Zulassungskosten angefallen sind. Zudem gelangt man in eine bessere Stellung beim Distributor und kann diesen auch leichter wechseln. In der Realität allerdings ist oft der Distributor der Lizenzhalter. Auch gut zu wissen: In Südkorea haben alle die gleiche Krankenversicherung und der Verkauf des Produkts ist bereits als *research-use-only* möglich.

Gegen Marken-Klau: IP-Recht sichern

Wer in China Geschäfte machen möchte, sollte bedenken, dass der Klau europäischer Qualitätsmarken in China nicht unüblich ist. Zu wissen, wie man seine Markenrechte sichert, ist daher wesentlich. Dies beleuchteten Dr. Christian Schlörb und Dr. Zhuomin Wu von VOSSIUS & Partner Patentanwälte und Rechtsanwälte mbB im Detail. So informierten sie darüber, welche Behörden für den Schutz von geistigem Eigentum in China für die jeweiligen Belange – von der Anmeldung bis zur Durchsetzung von Patentrechten – zuständig sind und erläuterten Faktoren, die einen Patentschutz sichern. Eine Einschränkung, die es hierbei jedoch insbesondere zu beachten gilt: Diagnostische Verfahren, die am lebenden menschlichen oder tierischen Körper ausgeführt werden oder deren unmittelbarer Zweck der Diagnose einer Krankheit oder des Gesundheitszustands dient, sind von der Patentierung in China ausgeschlossen.

Markenanmeldung richtig gemacht

Allgemein liegen die Anmeldezahlen für Marken in China mit 5,7 Millionen pro Jahr sehr hoch und damit deutlich an der Weltspitze. Zum Vergleich: Die USA schaffen es nur auf rund 614.000 Anmeldungen jährlich. Dies lässt sich zum einen auf die gute wirtschaftliche Entwicklung zurückführen, zum anderen aber auch auf die niedrigen Amtsgebühren, die man entrichten muss. Zudem werden in China in der Regel – im Gegensatz zu der allgemein üblichen Anmeldung von Multi-Class-Marken – Single-Class-Marken angemeldet: Das heißt, pro Warenklasse wird nur eine Marke abgedeckt. An verschiedenen Beispielen zeigten Schlörb und Wu plastisch, welche Herausforderungen eine Markenanmeldung in China birgt, die sich nicht nur im sprachlichen Kontext ergeben, sondern auch aufgrund der verschiedenen Klassen und Sub-Klassen. Ein wesentlicher

Aspekt sei auch das Timing: So sollte die Anmeldung idealerweise vor einer Messetätigkeit oder vor Aufnahme eines Geschäftskontakts erfolgen.

Tipps für den Geschäftsalltag

Ein streng reguliertes Internet, die Sperrung vieler Websites und Social-Media-Kanäle erschwert die Kommunikation von und nach China. Seit 2018 sind auch die Regularien für die Benutzung von VPN verschärft worden. Wer dennoch weiterhin Dienste wie Google, WhatsApp, Facebook oder Instagram nutzen will, muss sich zwangsläufig noch in Europa einen – oder mehrere – VPN herunterladen. Zudem weist Kirstin Wenk von der Wirtschaftsförderung Land Brandenburg GmbH auf die in China enorm beliebte „Super-App“ WeChat hin. „WeChat ist in China mittlerweile wichtiger als E-Mails“, sagt Wenk. „Auf Antworten von E-Mails kann man lange warten. Bei WeChat kommt sie meist sofort.“

Die Verbindung über WeChat ersetzt sogar zunehmend die Visitenkarten aus Papier. Dennoch sollte man diese weiterhin dabei haben. „Bitte die Visitenkarte mit beiden Händen respektvoll übergeben und in Empfang nehmen“, betont Wenk. Eine wesentliche Rolle im Geschäftsleben spielen auch Gruppenfotos und Essen. Verhandlungen werden häufig mit einem opulenten Bankett abgeschlossen. Welche Etikette es hier im Speziellen zu beachten gilt und wie man erfolgreich Geschäftskontakte knüpft und pflegt, dies verdeutlichte Wenk bildhaft an alltagstauglichen Beispielen, sodass die Teilnehmer mit dem grundlegenden Rüstzeug ausgestattet sind für ihre erste erfolgreiche Geschäftsreise nach China.

Dr. Anke Kopacek
Redakteurin
DiagnostikNet | BB



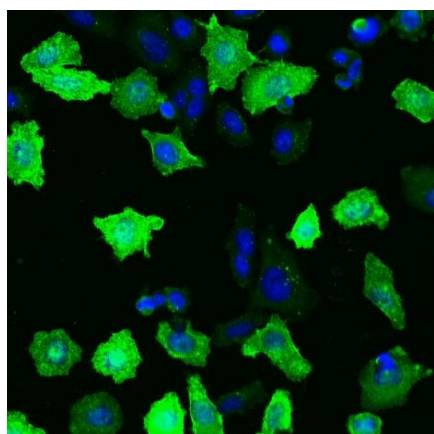
EUROPÄISCHE UNION
Europäischer Fonds für
Regionale Entwicklung

Myasthenia gravis

Simply innovative diagnostics

Anti-MuSK IFA

Immunfluoreszenztest zur Bestimmung von Autoantikörpern gegen muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK)



Anti-MuSK IFA Assay –
neuartiges MG-Diagnosewerkzeug



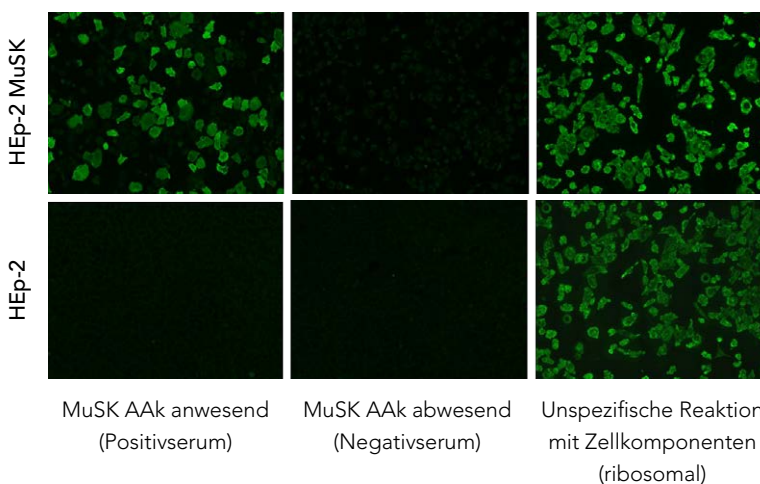
Anti-MuSK IFA Objektträger

→ HEP-2 MuSK MuSK transfizierte Zellen
(Transfektionsrate ca. 40 %)
→ HEP-2 nicht transfizierte Zellen

Parallele Verarbeitung, um Kreuzreaktivität
und spezifische Bindung auszuschließen

Myasthenia gravis (MG)

ist eine autoimmune neurologische Erkrankung, die durch eine gestörte Signalübertragung zwischen Nerven und Muskeln gekennzeichnet ist und zu einer zunächst fazialen, dann generalisierten Muskelermüdung führt. Anti-MuSK-Antikörper-Tests werden bei Patienten mit Verdacht auf MG durchgeführt, die jedoch negativ auf den Acetylcholin-Antikörper, den Haupt-MG-Marker, getestet wurden. In bis zu 10% der MG-Fälle sind Autoantikörper (AAk) gegen muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK) die einzigen gefundenen Antikörper.



GA Generic Assays GmbH

Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Dahlewitz/Berlin
Germany

Tel. +49 (0)33708 9286-0
Fax +49 (0)33708 9286-50
info@genericassays.com

Bestellinformation

Test	Bestell.-Nr.	Bestimmungen
Anti-MuSK IFA	8049	60
CE-zertifiziert		

www.genericassays.com

IVDR: EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika – den Herausforderungen begegnen!

Ab dem 26.05.2022 ist die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) verbindlich und löst die bisherige Richtlinie 98/79/EG ab. Die gute Nachricht ist: Es ist noch Zeit, um die erforderlichen Maßnahmen in die Wege zu leiten, um IVD auch nach dem 26.05.2021 rechtmäßig zu vertreiben. Allerdings sind die Herausforderungen bei der Implementierung der Vorgaben der IVDR für die Hersteller zahlreich. Viele Produkte werden in Zukunft höher zu klassifizieren sein, da nur die wenigsten IVD in die geringste Risikoklasse A fallen werden. Für die Klassen B bis D ist die Durchführung eines aufwendigen Konformitätsbewertungsverfahrens unter Einschaltung einer Benannten Stelle erforderlich, wobei bisher keine Benannte Stelle das Notifizierungsverfahren nach der IVDR erfolgreich durchlaufen hat. Die Umsetzung der IVDR wird auch durch die (noch) fehlenden europäischen Durchführungs- und delegierten Rechtsakte erschwert, die durch eine nähere Ausgestaltung der Vorschriften der IVDR Rechtssicherheit schaffen sollen. In diesem Zusammenhang ist die Europäische Kommission auch aufgefordert, Gemeinsame Spezifikationen hinsichtlich der grundlegenden Sicherheits-

und Leistungsanforderungen, der Technischen Dokumentation, der Leistungsbewertungen und der Post Market Surveillance zu erlassen. Eine weitere Unklarheit ist, ob und unter welchen Anforderungen bisherige Lohnherstellungen (OEM-PLM-Konstruktionen) rechtlich zulässig sein werden. Zudem sind spezielle Aspekte ungeklärt, beispielsweise wie mit „Orphan“-IVD zur Diagnostik seltener Leiden und von „Breakthrough“-Produkten zur Diagnostik lebensbedrohlicher Krankheiten und Krankheiten, die zu irreversiblen Beeinträchtigungen führen, umzugehen ist.

Die Herausforderungen sind aber durchaus beherrschbar! Zum einen werden Interessenvertreter der Hersteller wie das Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg e.V. auf Stakeholder Einfluss nehmen, um eine Klärung der regulatorischen Anforderungen anzustrengen. Zum anderen können viele regulatorische Hürden durch eine gezielte anwaltliche Beratung minimiert werden.

Bei allen IVDR-relevanten Fragen werden Sie bei Dierks+Company durch die Practice Group Devices & Diagnostics unterstützt.



Dierks+Company
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

HELIX HUB

Invalidenstraße 113
10115 Berlin

T +49 30 586 930-000

F +49 30 586 930-099

info@dierks.company

www.dierks.company



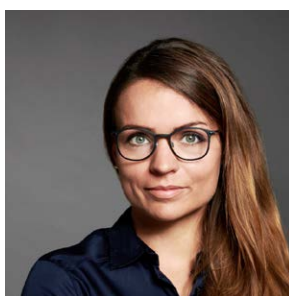
Prof. Dr. Dr. Christian Dierks
Rechtsanwalt | Managing Partner

- + Fachanwalt für Medizin- und Sozialrecht und Facharzt für Allgemeinmedizin
- + Gründer der Dierks+Company und des HELIX HUB
- + Über 25-jährige Beratungserfahrung im Medizinrecht



Sebastian Retter
Rechtsanwalt | Partner

- + Fachanwalt für Medizin- und Versicherungsrecht
- + Regulatory Affairs und Reimbursement
- + Vertragsgestaltung im Gesundheitswesen
- + Langjährige beratende und forensische Tätigkeit im Recht der GKV



Sonia Gabrielczyk, LL.M.
Rechtsanwältin | Associate

- + Fachanwältin für Medizinrecht
- + Regulatory Affairs und Reimbursement (MDD/ MDR)
- + Langjährige forensische Tätigkeit im Medizinprodukte- und Arzthaftungsrecht



Julia Pirk, maître en droit
Rechtsanwältin | Associate

- + Regulatory Affairs (MDD/ MDR)
- + Regulatory Affairs (IVDR)
- + Reimbursement (GKV, PKV)
- + Ambulante und stationäre Vergütungssysteme

www.dierks.company

Einheit der Zukunft: In-vitro-Diagnostik & Software

Wer medizinische Software entwickelt, egal ob als Stand-alone-Software oder Teil eines Diagnostikums, sollte mit der Norm IEC 62304 vertraut sein. Diese ist die einzige, die Lebenszyklusprozesse solcher Software beschreibt. Interessant dabei: Sie ist auch von der US-Arzneimittelbehörde FDA anerkannt. Nach IEC 62304 wird Software in die Sicherheitsklassen A, B und C eingeteilt. In Klasse A fallen jene Produkte, von denen bei Funktionsfehlern keine Gefährdung oder akzeptable Risiken nach Einführung externer risikominimierenden Maßnahmen ausgehen. Bergen die Funktionsfehler nicht akzeptable Risiken, fallen sie in Klasse B und, sofern Sie zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können, in Klasse C. Liegen mehrere Software-Bausteine vor, die einzeln in verschiedene Klassen fallen, gilt für die gesamte Software stets die höchste Klasse. Je höher die Sicherheitsklasse, umso umfangreicher sind die Entwicklungsaktivitäten und die Dokumentation. So beinhaltet die Entwicklung von Software der Klassen B und C die Durchführung eines Software-Risikomanagements, basierend auf dem System-Risikomanagement nach EN ISO 14971. Daran gekoppelt sind auch risikominimierende Maßnahmen in der Software-Komponente-Ebene. Neben der Entwicklungsplanung, dem Konfigurationsmanagement-, Problemlösungs- und Wartungs-

Prozess, den Anforderungsspezifikationen, dem System-Test und dem Software-Release, die für Produkte der Klasse A verpflichtend sind, kommen bei Klasse-B- und C-Produkten Aktivitäten hinzu wie Design der Software-Architektur, Unit- und Integrations-Test.

Software als Medizinprodukt

Entscheidend für die Qualifizierung einer Software als Medizinprodukt ist die Zweckbestimmung des Produkts. Diese leitet sich nicht nur von direkt beigefügten Produktinformationen ab, sondern auch von Informationen auf der Unternehmens-Webseite. Ob eine Software als In-vitro-Diagnostikum (IVD) eingestuft wird, hängt zudem von den zu verarbeitenden Datenquellen ab. Sind für die Software IVD-spezifische Daten notwendig – etwa Rohdaten aus genetischen Analysen – handelt es sich sehr wahrscheinlich um IVD-Software. Um zu entscheiden, ob es sich bei einer Software um ein Medizinprodukt oder IVD handelt, hilft der Leitfaden *„Medical device stand-alone software including apps“* der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Dieser Leitfaden beschränkt sich jedoch auf die aktuellen Regularien. Eine Guidance, die dann auch die neuen Verordnungen (MDR/IVDR) berücksichtigt, wird derzeit erarbeitet. Gemäß der neuen IVD-Verordnung werden IVDs auf-

steigend nach ihrem Risiko in die Klassen A bis D eingeteilt. Je höher die Risikoklasse ist, umso umfangreicher gestaltet sich das Konformitätsverfahren. Produkte der Klassen B bis D erfordern zudem die Einbindung einer Benannten Stelle sowie die Implementierung eines umfangreichen QM-Systems.

Nebenschauplatz Cybersecurity

Die IVDR fordert für Software Informationssicherheit. In der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) ist dies bereits ab Mai 2020 festgeschrieben. Eine Norm, an der man sich regulatorisch orientieren kann, existiert bisher nicht, wird aber erarbeitet.

Durch den Akademie-Workshop am 5. März 2019 führten Ittipan Kanluan und Oliver Hilgers von der CE plus GmbH. Herr Kanluan ist erfahren in der Etablierung und Implementierung des Software-Lebenszyklus-Prozesses nach IEC 62304 und der Erstellung Technischer Dokumentationen. Herrn Hilgers Interesse als „Certified Professional for Medical Software“ gilt insbesondere dem Thema Software als Medizinprodukt. Neben der Vermittlung von fundiertem Hintergrundwissen, profitierten die Teilnehmer insbesondere von der Erörterung von Fallbeispielen und der Möglichkeit, eigene Fragestellungen einzubringen.

PATENTkolumne | Schutz computerimplementierter Entwicklungen in der Diagnostik

Ob komplizierte Algorithmen beim Base Calling in der DNA-Sequenzierung oder die neueste Diagnostik-App auf dem Smartphone: Computer-Hardware und -software ist wie aus vielen anderen Bereichen des Lebens aus der Diagnostik mittlerweile nicht mehr wegzudenken. Doch wie schützt man die eigenen Entwicklungen in diesem Bereich?

Zunächst kommt natürlich der Patentschutz in Frage. Dies ist zum Beispiel bei neuen Geräten, Laborverfahren oder Biomarkern kein Problem – sofern sie nur neu und erfinderisch sind. Doch Software kann in Deutschland und beim Europäischen Patentamt nicht patentiert werden. Einen gewissen Schutz garantiert allenfalls das Urheberrecht, doch schützt es nur vor der ungewollten Kopie des Quellcodes oder Teilen davon. Das Gesetz bietet jedoch ein Hintertürchen für den Schutz des abstrakteren Konzepts: Ausgeschlossen sind nämlich vom Patentschutz grundsätzlich nur die Softwareprogramme „als solche“, nicht jedoch dahinterstehende Konzepte oder Algorithmen, sofern sie nur ein Mindestmaß an

„technischem Charakter“ – auch „Technizität“ genannt – besitzen. Dieser wird in der Regel zuerkannt, wenn in irgendeiner Form eine technische Wirkung erzielt wird, also nicht nur rein mathematische oder gedankliche Tätigkeiten vorliegen. Oft wird es Wechselwirkungen zwischen technischen und nicht-technischen Schritten geben, etwa bei Steuerungen oder wenn ein Algorithmus eine Rückwirkung auf einen Laborschritt hat. Wenn eine solche Wechselwirkung nicht vorliegt, werden die nicht-technischen Teile des Anspruchs bei der Prüfung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit ignoriert und im Regelfall bleiben dann nur noch Standard-Laborschritte wie PCR oder Immunoassays, die dann in der Regel nicht neu oder nicht erfinderisch sind. Es lohnt sich also, sich spätestens beim Ausarbeiten der Patentansprüche darüber Gedanken zu machen. Es stellt sich auch die Frage, wie am besten mögliche nicht technische Schritte – dazu zählen Algorithmen und Software-Schritte – eines erfindungsgemäßen Verfahrens in der Beschreibung einer Patentanmeldung darzustellen sind, denn oft wird

dies in reinem Text sehr unübersichtlich. Hierzu kann man natürlich Fließdiagramme zeichnen. Jedoch ist zu bedenken, dass auch solche schnell unübersichtlich werden, wenn Verzweigungen und Wenn/Dann-Bedingungen vorkommen. Hier hat sich die Darstellung in „Pseudo-Code“ bewährt, das heißt, eine für den Fachmann einfach verständliche logische Darstellung ähnlich einer Programmiersprache.

Immer häufiger stellt sich auch die Frage, ob und wie Apps für Smart-Devices geschützt werden können. Wenn dahinter kein neues patentfähiges Konzept steht, kann man immer noch eine originelle Oberfläche als Design schützen und/oder eine Marke auf den möglichst originellen Namen der App anmelden.

Dr. Christian Schlörb
Biochemiker & Patentanwalt
Vossius & Partner
Geschäftsstelle Berlin



Unsere PRODUKTwelt



ATLAS Biolabs – Dienstleister für molekulargenetische Analysen



Unser Portfolio umfasst

- Next-Generation Sequencing
- Digitale Zytogenetik
- Präzisionsmedizin
- Transkriptom-Analysen
- Mikrobiom-Analysen
- Epigenetik

ATLAS Biolabs GmbH

Friedrichstraße 147
10117 Berlin

T +49 (0) 30 3198966-0

F +49 (0) 30 3198966-19

customer-support@atlas-biolabs.com

Molekulargenetische Analysen bieten Einblicke in wichtige Fragen von häufigen komplexgenetischen und seltenen Erbkrankheiten. Risiko- und Immunprofiling sowie pharmakogenomische Charakterisierung bilden wesentliche Bereiche der modernen Medizin. Aus allen DNA- und RNA-haltigen Proben, einschließlich FFPE-Material, lassen sich mittels Ganzgenomanalysen sowie zielgerichteten Designs Defekte mit molekulargenetischer Ursache schnell, präzise und kostengünstig analysieren. Diese Präzisionsmedizin

liefert ein besseres Verständnis davon, wie das konkrete Genom in partiell weniger gut funktionierende Proteine umgewandelt oder wie der Stoffwechsel durch DNA-Methylierung beeinträchtigt wird. Dies birgt einen großen klinischen Nutzen im Hinblick auf Klassifizierung, Diagnose und individualisierte Behandlung. Immer mehr in den Fokus rückt zudem die gestörte Interaktion zwischen Mensch und Mikroben, insbesondere der Zusammenhang zwischen Darmmikrobiota und Krankheit.

www.atlas-biolabs.com



Machen Sie Ihre Produkte bekannt!

Nutzen Sie unsere DiagnostikNet|BB-Angebote



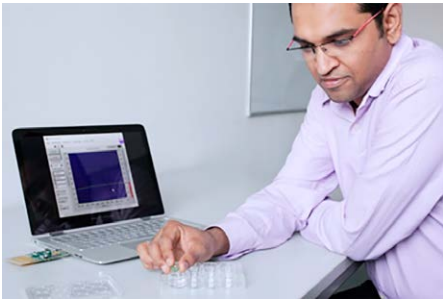
Anzeigenschaltung
im Newsletter



Ausstellung auf
Veranstaltungen

Sie haben Interesse an einem unserer Werbe- und Sponsoring-Angebote? Dann schreiben Sie an info@diagnostiknet-bb.de oder rufen Sie uns an unter Tel. +49 (0)3302 23091-59

Batterieloser RFID-Chip funkt Messdaten aus wässrigen Lösungen



Das Wachstum von Zellen, Viren und Mikroben wie Bakterien oder Pilzen, hängt neben den Nährstoffen vom pH-Wert des Mediums, der Luftfeuchte und von der Temperatur ab. Beim Mediumwechsel in Versuchsreihen kommt es zu Temperaturschwankungen, die die Testergebnisse verfälschen können. Einen Ausweg bieten zusätzliche Messungen, mit denen kritische Parameter – zum Beispiel die Temperatur – direkt in den Proben detektiert und so die Versuchsreihen einem permanenten Qualitätsmonitoring unterzogen werden. Dazu ist eine Sensorik notwendig, die diese Werte ohne Querkonta-

mination und ohne Zeitverzug im Zielbereich genau genug erheben kann, flexibel und einfach zu handhaben ist und sich einfach mit bestehender Laborausstattung nutzen lässt.

Das IMMS hat im Projekt ADMONT einen passiven RFID-Mikroelektronik-Chip ohne eigene Stromversorgung entwickelt. Dieser wird in wässrige Lösungen gegeben und misst dort Temperaturwerte, die von einer RFID-Auslese-einheit erfasst und verarbeitet werden. Mit dem am IMMS entwickelten energieeffizienten Chip werden Messgrößen mit einer elektrischen Leistung von nur 3,5 Mikrowatt erfasst und digitalisiert. Damit könnte ein entsprechender Sensor aus einer Mignon-Batteriezelle mit einer typischen Kapazität von 1000 mAh mehr als zehn Jahre lang kontinuierlich betrieben werden. Eine Batterie ist dank dieser geringen Leistungsaufnahme jedoch überflüssig: Die RFID-Auslese-einheit erzeugt ein magnetisches Feld, das dazu ausreicht, den passiven RFID-Chip durch Behälter und Flüssigkeiten hindurch in Abständen von bis zu vier Zentimetern mit

Strom zu versorgen sowie Messdaten zu erfassen und zu senden. Der neue digitale RFID-gekoppelte Temperatursensor kann in einem großen Bereich von 0°C bis 125°C mit einer systematischen absoluten Genauigkeit von $\pm 0,4^\circ\text{C}$ messen. An diesen Chip muss bis auf die RFID-Antenne keine weitere Komponente angeschlossen werden. Ein direkter Kontakt mit Probenkulturen ist durch biokompatible Materialien sichergestellt. NFC-fähige Endgeräte wie Smartphones können als Stromversorgungs- und Auslese-einheit genutzt werden und das IMMS hat für Android eine App für den Einsatz des RFID-Chips erarbeitet. Das für Temperaturmessungen realisierte Prinzip für batterie-lose RFID-Sensorik wurde am IMMS auf weitere Messgrößen wie Druck und Feuchtigkeit übertragen.



www.imms.de/lifesciences

Maßgeschneiderte Krebstherapie für die Lausitz

Personalisierte Therapien sind die Hoffnung vieler Mediziner und Patienten in der Krebsvorsorge und -behandlung. Der Therapie-Erfolg hängt maßgeblich von der Wirkung der Medikamente ab. „Erst die effiziente Diagnostik und Auswertung von Blut oder Gewebe eines erkrankten Menschen gibt dem Arzt ein umfassendes Bild einer Krankheit. Das ist wichtig, um die Therapie individuell zuschneiden zu können“, erklärt Prof. Peter Schierack von der BTU Cottbus-Senftenberg. Anhand einer schnellen und präzisen Auswertung medizinischer Patientendaten – also Biomarkern – sollen maßgeschneiderte Therapien ermöglicht werden. Ausgebildete Spezialisten in Laboren analysieren bisher einzelne Biomarker. Das ist aufwendig und teuer. Vor diesem Hintergrund arbeiten Forschende und Wirtschaftspartner gemeinsam an Technologien und Software-Lösungen, die gleich mehrere Messwerte auf Basis der digitalen Fluoreszenz automatisiert zusammenführen und auswerten. „Neu ist, dass wir mit der Technologie verschiedene Biomarker zusammenführen können, die uns detaillierte Informationen über den Zustand eines Patienten geben. Zudem ist die Fluoreszenzmikroskopie ein Verfahren, das noch detailreichere Informationen über Zellen und Gewebe als die

klassische Lichtmikroskopie liefert. Ein Patient kann so wesentlich besser charakterisiert und individuell therapiert werden“, fasst Schierack zusammen. So erhoffen sich die Forschenden, die Dauer einer Behandlung zu verkürzen und die Heilungschancen zu erhöhen. Das soll insbesondere die Behandlung von Menschen mit Tumoren nachhaltig verbessern. „Erst damit können zukünftig fundierte individualisierte Diagnostikdaten für die Diagnosestellung durch ein ärztliches Konsil über ein Messsystem zeitnah und kostengünstig bereitgestellt werden. Wir freuen uns, dass das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK), eines der nationalen Meinungsbildner auf dem Gebiet der modernen Krebsforschung, Teil unseres Bündnisses ist“, betont Prof. Dirk Roggenbuck, Sprecher des neuen Wachstumskerns PRÆMED.BIO. Für den Wachstumskern haben sich die BTU Cottbus-Senftenberg, die TU Dresden und das DKTK mit neun Unternehmen zu einem Konsortium zusammengeschlossen.

PRÆMED.BIO ging am 31. Januar 2019 mit einer öffentlichen Auftaktveranstaltung an den Start. In ihren Grußworten waren sich VertreterInnen aus Bundes-, Landes- und Regionalpolitik mit den Bündnispartnern einig, dass über das Ziel zukunftsweisender Ent-

wicklungen in der Präzisionsmedizin hinaus die Schaffung nachhaltiger Arbeitsplätze und die Etablierung wissenschaftlich-technischen Know-hows, aber auch eine optimale Versorgung mit bezahlbaren medizinischen Leistungen im ländlichen Raum ein wichtiger Beitrag für den Strukturwandel sind. Durch geplante Ansiedlungen weiterer Unternehmen und die Einrichtung eines gemeinsamen Labors im Innovationszentrum in Senftenberg entstehen hochqualifizierte Jobs und Ausgründungen. Beteiligt sind Partner entlang der kompletten Wertschöpfungskette für medizinische Diagnostik – vom Messgerätee-bau, der Entwicklung neuer diagnostischer Parameter über die Produktion und den Vertrieb bis hin zur klinischen Anwendung. Die Wachstumskerne werden im Rahmen der Innovationsinitiative Unternehmen Region vom BMBF gefördert und vom Projektträger Jülich begleitet. Für die amtierende Präsidentin der BTU Prof. Christiane Hipp ist der Wachstumskern eine wichtige Brücke zwischen der BTU, Wissenschaftseinrichtungen und Unternehmen, die Transferprojekte wie den Innohub 13 im Rahmen der Innovativen Hochschule hervorragend ergänzt. Sie diene gleichermaßen der Profilschärfung der Universität wie der Stärkung des Standorts Senftenberg.

Save the Date

WORKSHOP

Personalmanagement & Arbeitsrecht

9.30 bis 16.30 Uhr, anschließend Get-together

Das Personalwesen steuert die wichtigste und sensibelste Ressource im Unternehmen: die Mitarbeiter. Um wettbewerbsfähig zu bleiben, benötigen Unternehmen innovative und zufriedene Fach- und Führungskräfte. Diese zu finden und langfristig zu binden ist mit zahlreichen und komplexen Herausforderungen verbunden. Und nicht selten steht man vor dem Problem, einem Mitarbeiter kündigen zu müssen. Was es in den verschiedenen Phasen des Personalmanagements zu beachten gilt und wie man die Prozesse optimal durchläuft, das steht im Fokus des Workshops.

Ziel ist es, die Teilnehmer sowohl mit juristischen als auch betriebswirtschaftlichen Aspekten der Mitarbeiterbetreuung vertraut zu machen. Hier bietet sich die Chance, die mit der Personalarbeit zusammenhängenden Vorgänge ganzheitlich zu bewerten und Lösungen für relevante Problemstellungen zu erarbeiten.

Themenauswahl

- Stellenausschreibungen und Bewerbungsverfahren
- Rechtssichere Gestaltung von Arbeitsverträgen
- Vergütungsformen
- Freiwilligkeitsvorbehalt
- Befristung, Teilzeit und Elterngeld
- Arbeitsunfähigkeit und Entgeltfortzahlungsansprüche
- Regelungen zu Urlaub und Arbeitszeit
- Änderung von Arbeitsbedingungen
- Rechtssichere Beendigung von Arbeitsverhältnissen

Die Workshop-Inhalte werden von unseren beiden erfahrenen Experten **anwendungsorientiert mit einem hohen Praxisbezug** gestaltet. Selbstverständlich können Sie auch eigene Fälle und Fragen einbringen.

Um die Inhalte des Workshops noch besser auf Ihre Bedarfe zuzuschneiden, können Sie bei der Anmeldung gezielt Themen auswählen, auf die unsere Referenten dann verstärkt und detaillierter eingehen.

Nutzen Sie die **Early-Bird-Anmeldung** bis 15. Juli 2019 und sichern Sie sich einen Rabatt von 15%.

Jetzt hier klicken und registrieren

**Anmeldung Workshop
Personalmanagement und Arbeitsrecht**



Diagnostik Akademie

10. September 2019

Magnus-Haus | Berlin-Mitte



Alexandra Kreuter

Als Alexandra Kreuter Personalberatung – gegründet 1996 mit Sitz in Trebur, Hessen – betreut sie sowohl den Personalleiterkreis Pharma als auch seit 1996 den Personalleiterkreis des VDGH. Seit 2010 führt sie gemeinsam mit der SGK Beratung Pharma & Chemie Vergütungsstudien im Bereich der Medizinischen Biotechnologie durch.



Dr. Felix Oelkers

Als Fachanwalt für Arbeitsrecht bei Brehm & v. Moers Rechtsanwälte verfügt er über besondere Branchenkenntnisse im Krankenhaus- und Pflegewesen und berät u. a. in den Bereichen Entwurf von Arbeitsverträgen, Verhandlung von Betriebsvereinbarungen, Begleitung von Umstrukturierungen und Rationalisierungen sowie Entsendungen ins Ausland. Zudem begleitet er Geschäftsführer beim Abschluss neuer Dienst- und Arbeitsverträge sowie in Kündigungs- und anderen Trennungsszenarien.



VetDx
VETERINARY DIAGNOSTICS

VETERINÄRDIAGNOSTIK

Mit Kooperation zur Innovation

Wir suchen

- Forschungseinrichtungen
 - Kliniken / Tierarztpraxen
 - veterinärdiagnostische Labore
- mit Interesse an Kooperationen zur Entwicklung innovativer veterinärdiagnostischer Produkte und Dienstleistungen

Wir bieten

- Unterstützung bei der Beantragung von Fördermitteln (bis zu 190.000 Euro Zuschuss für Forschungseinrichtungen pro Teilvorhaben)
- Vermittlung von zuverlässigen Kooperationspartnern
- Informationen zu Marktbedarfen und regulatorischen Anforderungen

Unsere Leistungen sind kostenfrei, wenn Sie einen unserer Netzwerkpartner in Ihr Projektvorhaben einschließen.
Sie müssen dann selbst nicht Mitglied des Netzwerks sein.

Schwerpunkte (Auswahl)

Methodenspektrum

- Immunoassays
- Molekulardiagnostik
- Next-Generation Sequencing
- Mikroskopieverfahren
- Kulturbasierte Methoden
- Point-of-Care / Schnelltests

Haus-, Nutz- und Wildtierdiagnostik

- Screening-Tests
- Physiologische / genetische Profile
- Leistungsdiagnostik
- Erregernachweise
- Lebensmittelsicherheit
- Reproduktionsmedizin
- Wasseranalytik

KONTAKT

Dr. Frauke Adams
Netzwerkmanagerin

Netzwerk Diagnostik
Berlin-Brandenburg e. V.
DiagnostikNet-BB
Veltener Straße 12
16761 Hennigsdorf (bei Berlin)

M +49 (0)172 1623188
f.adams@diagnostiknet-bb.de
www.diagnostiknet-bb.de

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

DiagnostikNet-BB | One source, more value



DiagnostikNet | BB

NETZWERK DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG e.V.

ZIM-Netzwerk des Jahres



Die Projekte des ZIM-Kooperationsnetzwerks Companion Diagnostics Network (CDN) fokussieren auf wichtige aktuelle Trends der Begleitdiagnostik für die personalisierte Medizin: Dazu zählen die Automatisierung laboranalytischer Leistungen, die Begleitdiagnostik von Autoimmunerkrankungen, neue Technologien zur Analyse genetischer Faktoren als Biomarker sowie die Point-of-Care-Diagnostik. Am 9. Mai 2019 wurde das CDN – vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden Dr. Jörg-M. Hollidt (im Bild links) und der Geschäftsstellenleiterin Dr. Frauke Adams – auf dem Innovationstag Mittelstand des Bundeswirtschaftsministeriums für seine erfolgreiche Arbeit mit einer Urkunde des Bundeswirtschaftsministers zum ‚ZIM-Netzwerk des

Jahres‘ ausgezeichnet. Die synergetische Kombination ihrer verschiedenen Kernkompetenzen ermöglicht den 22 Partnern des CDN, innovative Begleitdiagnostika flexibler und schneller anzubieten, als dies klassisch organisierten Wettbewerbern möglich ist. Insbesondere für den Einsatz im pharmazeutischen Umfeld sind fundierte Kenntnisse der Kundenanforderungen und regulatorischen Rahmenbedingungen unerlässlich. Das Netzwerk bietet daher sowohl Zugang zu entsprechenden Experten als auch einen stabilen, aktiv unterstützenden Organisationsrahmen, der letztlich auch bei potenziellen Kunden Vertrauen schafft. Seit der Gründung des CDN wurden 16 Forschungs- mit insgesamt 37 Teilvorhaben initiiert.

Netzwerkmitglied Lipotype erhält GMP-Zertifikat

Good Manufacturing Practices (GMP) garantieren die Qualität und Sicherheit pharmazeutischer Produkte. Lipotype ist der weltweit erste und einzige Anbieter von Shotgun-Lipidomics-Analysedienstleistungen mit staatlichem GMP-Zertifikat für pharmazeutische Anwendungen.

Qualitätsabweichungen können eine Gefahr für die Gesundheit darstellen – vor allem in der Pharmaindustrie. Deshalb wird der Qualitätssicherung eine zentrale Rolle in der Produktion und Entwicklung pharmazeutischer Produkte beigemessen. Um die Produktqualität und Einhaltung verpflichtender Gesundheitsrichtlinien zu gewährleisten, stellen staatliche Behörden GMP-Zertifikate aus. Als weltweit erster und einziger Shotgun-Lipidomics-Anbieter mit staatlichem GMP-Zertifikat bietet Lipotype umfassende und absolut quantitative Lipidomics-Analysen gemäß der GMP-Regulation festgehalten in Direktive 2003/94/EC.

Pharmaforscher, die neue pharmazeutische Produkte zur Behandlung von Krankheiten entwickeln, können ab sofort auf Lipotypes Shotgun-Lipidomics-Analysedienstleistungen zurückgreifen, die über die Analyse von Inhalt, Reinheit und Stabilität hinausgehen. Die Entwicklung GMP-konformer analytischer Tests und Freigabeanalysen für klinischen Studien bis hin zur Marktfreigabe komplettieren Lipotypes Portfolio GMP-zertifizierter Lipidanalyse-Analysedienstleistungen.

In Deutschland werden GMP-Zertifikate von den entsprechenden Behörden ausgestellt. Die Vergabe basiert auf der Evaluierung zur Einhaltung verpflichtender und/oder nicht-verpflichtender gesetzlicher Vorgaben. Dies dient der Gewährleistung der Produktqualität und -sicherheit. Die Lipidermittlung mittels Massenspektrometrie wurde am 26. Februar 2019 von der Landesdirektion Sachsen bei der Lipotype GmbH zertifiziert.

KALENDER

4. bis 8. August 2019

Berlin-Brandenburger
Ländergemeinschaftsstand
Clinical Lab Expo/AACC
Anaheim, USA

15. August 2019

Workshop der Diagnostik Akademie
„Validierung von QM-Software“
Magnus-Haus, Berlin

29. August 2019

Workshop der Diagnostik Akademie
„IVD richtig entwickeln nach
EN ISO 13485:2016“
Magnus-Haus, Berlin

10. September 2019

Workshop der Diagnostik Akademie
„Personalmanagement & Arbeitsrecht“
Magnus-Haus, Berlin

24. September 2019

5. Forum Veterinärdiagnostik
Schloss Friedrichsfelde, Berlin

18.–21. November 2019

Berlin-Brandenburger
Ländergemeinschaftsstand
MEDICA, Halle 3 (Diagnostik)
Düsseldorf

Links zur Anmeldung sowie weitere Infos
und Veranstaltungen finden Sie unter
www.diagnostiknet-bb.de

IMPRESSUM

Anschrift

DiagnostikNet | BB e.V.
Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg
Veltener Straße 12 | 16761 Hennigsdorf

Verantwortlich für Inhalt

Dr. Jörg-M. Hollidt
Dr. Robert Lange
Prof. Frank Bier

Redaktion

Dr. Anke Kopacek
a.kopacek@diagnostiknet-bb.de
Tel. +49 (0)3302 23091-59

Gestaltung und Satz

mediadesign : kai royer, Berlin

© DiagnostikNet | BB
behält sich alle Rechte vor