

Editorial

Nutzung von Netzwerken durch Medizintechnikunternehmen als ein Lösungsweg, neuen Anforderungen zu begegnen

Einfluss der MDR auf M&A Transaktionen

Mit Kapital, Sektor-Expertise, Erfahrung und einem starken Netzwerk unterstützt der Healthcare-Investor SHS Unternehmen auf ihrem Wachstumskurs

Geplante KI-Verordnung der EU: Medizinprodukte werden Hochrisiko-KI

Mixed Reality: Wie neue Technologien im OP Einzug halten, um Chirurgen zu unterstützen

MIK – Das neue MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum in Baden-Württemberg

Gesteigerte Anforderungen für Sonderanfertigungen nach der MDR

Interview:
Unser Herz schlägt für das Leben

Zugang von EU-Medizinprodukten zum Schweizer Markt: Restriktionen verursachen nur bedingt Mehraufwand

MDCG Leitlinien zur MDR: Wege durch den Verordnungsdschungel oder zusätzlicher Ballast?

Angepasste Produkte – Neue Pflichten für Gesundheitshandwerker

Well-established technologies

Zweckbestimmung von Medizinprodukten

Interview mit Nora Blum
– Mitgründerin der DiGA-App Selfapy

Kontaktdaten



SHS-Partner Manfred Ulmer-Weber und Medtech-Mittelständler Reinhold Blazejewski mit 3D-Endoskop im neuen Showroom.

Mit Kapital, Sektor-Expertise, Erfahrung und einem starken Netzwerk unterstützt der Healthcare-Investor SHS Unternehmen auf ihrem Wachstumskurs



Seit 1993 hat die Tübinger SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH mit Kapital und Know-how mehr als 68 Unternehmen aus der Medtech-Industrie erfolgreich weiterentwickelt und veräußert.

Herausforderungen für die Medtech-Industrie

In Bezug auf den Healthcare-Sektor hat die Corona-Pandemie fünf Dinge klar gemacht: Erstens schneidet unser Gesundheitssystem im internationalen Vergleich besser ab als erwartet; zweitens hat eine leistungsstarke Healthcare-Industrie eine Schlüsselfunktion für die Gesellschaft und den Wirtschaftsstandort Deutschland; drittens sollten wir bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Healthcare-Branche keine Zeit mehr verlieren; viertens stellt das neue regulatorische Umfeld (MDR) viele Wachstums- und mittelständische Unternehmen vor große Herausforderungen; und fünftens braucht auch

eine innovative Medtech-Industrie ausreichend Kapital, Expertise und Erfahrung, wenn sie auf dem Weltmarkt eine führende Rolle spielen will.

Hört man sich in der Medtech-Branche um, sind es vor allem die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und die Digitalisierung, die den Unternehmen wirklich Sorgen bereiten. So droht durch die MDR tausenden bewährten Medtech-Bestandprodukten ein neuer, aufwendiger und teurer Zulassungsmarathon, der viele Unternehmen in unserer mittelständisch geprägten Branche an den Rand ihrer personellen und finanziellen Kapazitäten bringen wird. Auch Nischenprodukte können in den Zulassungsmühlen der EU unter die Räder kommen, zum Schaden von Patienten und Unternehmen.

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die zweite gewaltige Herausforderung, der sich die Medtech-Unternehmen stellen müssen. Hier wird sich das im Oktober 2020 erlassene Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) auf die Hersteller von medizintechnischen Geräten auswirken. Dieses Gesetz soll die Digitalisierung in Krankenhäusern und Kliniken voranbringen; 4,3 Milliarden Euro sind dafür als Fördermittel vorgesehen. Allerdings, und da wird es für Medtech-Hersteller interessant, sind diese Subventionen für medizinisches Equipment an die Bedingung geknüpft, dass medizinische Geräte die Interoperabilität zu anderen Systemen und Produkten gewährleisten müssen. Mit anderen Worten: Standardschnittstellen zum Datenaustausch sind ein nicht verhandelbares Muss!

Medtech-Unternehmen, die diese Herausforderungen – MDR und Digitalisierung – erfolgreich stemmen wollen, müssen investieren und richtig Geld in die Hand nehmen. Um diese zusätzlichen Kosten dauerhaft tragen zu können, müssen zwingend Umsätze gesteigert werden. Dies geht häufig nur über eine – internationale – Expansionsstrategie. Und diese erfordert wiederum kapitalintensive Investitionen. Hat ein Unternehmen in dieser Situation eine zu dünne Eigenkapitaldecke, wird es schnell schwierig. Zur Stärkung des Eigenkapitals bietet sich hier, neben der Hausbank, ein erfahrener Investor an, der die Medtech-Branche versteht, mit notwendigem Know-how und Kapital eine solche Expansion unterstützen kann und der mögliche Risiken mitträgt.

Seit der Gründung im Jahr 1993 hat die SHS, die ihren Sitz in Tübingen direkt am Neckar hat, tausende von Medtech-Unternehmen in ganz Europa auf eine mögliche Beteiligung geprüft. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der DACH-Region. In mehr als 60 Healthcare-Unternehmen, vom Startup bis zum gestandenen Mittelständler, hat die SHS als Wachstumsinvestor aus ihren Fonds I bis V bisher investiert. Die Fonds der SHS zeichnen Pensionskassen, Versorgungswerke, Banken, Kirchen, Krankenversicherungen, Family Offices und Industrieunternehmen. Diese Anleger haben u.a. zwei Ziele: eine finanzielle Rendite und eine Wirkung im sozialen Bereich.

Wie eine erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen innovativem Wachstumsunternehmen und branchenerfahrenem Investor aussieht, sollen drei Beispiele zeigen:

SUS: kleine Packung, große Wirkung

Im Jahr 2015 sind zwei österreichische Ingenieure in Kufstein angetreten, den Markt für den Transport von tiefgekühlten Biopharmazeutika aufzumischen. Mit ihren mechatronischen Anlagen und Produkten hat die Single Use Support GmbH (SUS) innerhalb kürzester Zeit den Standard für die Logistik flüssiger Substanzen neu definiert. Heute verlassen sich weltweit namhafte Konzerne aus den Bereichen Life Science, Biotech und Pharma auf SUS-Anlagen und -Produkte. Auch Biotech-Unternehmen, die Impfstoffe gegen Corona entwickeln, arbeiten in der klinischen Phase mit SUS-Produkten. Die SUS-Technologie reduziert mit ihren Single-Use-Bags dabei den Produktverlust beim Transport gegen Null. Die Firmengründer von SUS haben sich vor zwei Jahren für die SHS als Beteiligungspartner entschieden, weil sie von der Erfahrung, der Expertise und Netzwerkstärke der SHS überzeugt waren. Die SHS hat mit dem österreichischen Unternehmen in kürzester Zeit eine skalierbare Unternehmensorganisation aufgebaut und die Sicherheit der Lieferketten optimiert. Der Umsatz von SUS konnte innerhalb der letzten beiden Jahre um ein Vielfaches im zweistelligen Bereich gesteigert werden. Heute ist die SUS Teil eines global agierenden Life Science-Konzerns.

Blazejewski: Wachstum und Innovation aus Baden-Württemberg

Die Blazejewski MEDI-TECH GmbH zählt zu den führenden Anbietern medizinischer 2D- und 3D-Endoskope und Visualisierungsgeräten. Die Produkte des 1991 gegründeten badischen Mittelständlers kommen bei minimalinvasiven Anwendungen zum Einsatz. Das Unternehmen entwickelt, fertigt und vertreibt seine Produkte als OEM-Hersteller exakt nach Kundenwunsch. Die Kunden sind in der Regel Global Player im internationalen Medtech-Markt. Dabei hat Blazejewski den Anspruch, nicht nur Hightech-Lieferant zu sein, sondern auch mitdenkender Partner von Medizinerinnen und Mediziner auf der ganzen Welt. Der Unternehmensgründer Reinhold

Die Tübinger SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH investiert seit 1993 in Medizintechnik-, Healthcare- und Life Science-Unternehmen. Der Schwerpunkt liegt auf Wachstumsfinanzierungen, Gesellschaftsterwechsel und Nachfolgesituationen. Als einer der erfahrensten Brancheninvestoren unterstützt die SHS ihre Portfoliounternehmen mit Kapital, Know-how und einem starken Netzwerk.

Aktuell investiert die SHS aus dem Fonds SHS V.

SHS geht sowohl Mehrheits- als auch Minderheitsbeteiligungen ein.

Editorial

Nutzung von Netzwerken durch Medizintechnikunternehmen als ein Lösungsweg, neuen Anforderungen zu begegnen

Einfluss der MDR auf M&A Transaktionen

Mit Kapital, Sektor-Expertise, Erfahrung und einem starken Netzwerk unterstützt der Healthcare-Investor SHS Unternehmen auf ihrem Wachstumskurs

Geplante KI-Verordnung der EU: Medizinprodukte werden Hochrisiko-KI

Mixed Reality: Wie neue Technologien im OP Einzug halten, um Chirurgen zu unterstützen

MIK – Das neue MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum in Baden-Württemberg

Gesteigerte Anforderungen für Sonderanfertigungen nach der MDR

Interview:
Unser Herz schlägt für das Leben

Zugang von EU-Medizinprodukten zum Schweizer Markt: Restriktionen verursachen nur bedingt Mehraufwand

MDCG Leitlinien zur MDR: Wege durch den Verordnungsdschungel oder zusätzlicher Ballast?

Angepasste Produkte – Neue Pflichten für Gesundheitshandwerker

Well-established technologies

Zweckbestimmung von Medizinprodukten

Interview mit Nora Blum
– Mitgründerin der DiGA-App Selfapy

Kontaktdaten

Blazjewski hat sich vor zwei Jahren entschieden, mit der SHS einen Medtech-Investor ins Boot zu holen, um mit frischem Kapital und Know-how die strategische Unternehmensentwicklung und die internationale Expansion voranzutreiben. Daneben war es dem umtriebigen Ingenieur wichtig, bei den regulatorischen und kapitalintensiven Herausforderungen der MDR einen erfahrenen Partner an seiner Seite zu wissen. Das Engagement der SHS bei Blazjewski stellte eine Mischung aus Wachstumsinvestition und Mittelstandsfinanzierung dar. Das SHS-Team unterstützt das Unternehmen, im Rahmen der Expansion den Bereich Sales und Marketing entsprechend auszubauen und die Indikationsfelder der medizinischen Geräte dank des Inputs von Top-Meinungsbildnern aus dem Medizinbereich zu erweitern.

Tyromotion: Reha wird intelligent

Schlaganfall! Diese Diagnose trifft allein in Deutschland jedes Jahr rund 270.000 Menschen. Ein Schlaganfall ist die häufigste Ursache für Behinderungen bei Erwachsenen. Einem gezielten, wirkungsvollen Reha-Training kommt in der Nachsorge eine enorme Bedeutung zu. Wie bei der Reha nach einem Unfall, einer Rückenmarksverletzung oder bei Multipler Sklerose ist das individualisierte Reha-Training – in der Klinik, ambulant und zu Hause – entscheidend, damit der Patient möglichst viel

Bewegungsfreiheit und Lebensqualität zurückgewinnen kann. Die Hightech-Reha-Geräte von Tyromotion unterstützen die Patienten bei ihrem Weg zurück in ein selbstbestimmtes Leben.

Die beiden Firmengründer David Ram und Alexander Kollreider haben die Tyromotion GmbH 2007 mit dem Ziel gegründet, mit technologiegestützten Therapiegeräten die Lebensqualität von Patienten weltweit zu verbessern.

Die SHS hat sich im Jahr 2016 mit einem signifikanten Betrag an dem österreichischen Unternehmen beteiligt und Tyromotion auch in schwierigem Fahrwasser unterstützt. Ein Einsatz, der sich auszahlt. Mehr als 3.500 Tyromotion-Geräte sind mittlerweile in 55 Ländern in Kliniken und Praxen im Einsatz. Durch die gezielte Anwendung modernster digitaler Technologien (Robotik, Sensorik, Virtual Reality, Gamification) werden Tyromotion-Geräte zu motivierenden, intelligenten Partnern für Patienten, Therapeuten sowie Reha-Kliniken. Gleichzeitig gelingt es Tyromotion, die Effizienz in der Reha-Therapie zu steigern, sowohl im Hinblick auf die gut dokumentierbaren Fortschritte bei den Patienten als auch in Bezug auf die Kosten.

Mittelstand verlässlich unterstützen

Die SHS ist ein mittelfristig orientierter Healthcare-Investor, der aufgrund seiner fast 30-jährigen Erfahrung weiß, wie wichtig es ist, einem innovativen Wachstumsunternehmen auch dann zur Seite zu stehen, wenn sich im Marktumfeld Hürden auftun. So können einer schnellen Marktdurchdringung zum Beispiel regulatorische und/oder erstattungstechnische Hindernisse im Weg stehen. Da heißt es als Investor, einen langen Atem zu zeigen und dem Portfoliounternehmen verlässlich mit Finanzmitteln, Know-how und einem starken Netzwerk zur Seite zu stehen. So lässt sich dann sogar eine schwierige Pandemie-Phase gemeinsam mit dem Management bewältigen, getreu dem SHS-Ziel: „Building European Healthcare-Champions“.

Dr. rer. nat. André Zimmermann



Dr. rer. nat. André Zimmermann, bei der SHS Partner und Business-Development-Experte im Healthcare-Sektor für Wachstums- und Mittelstandsunternehmen.

Geplante KI-Verordnung der EU: Medizinprodukte werden Hochrisiko-KI

Die EU-Kommission hat mit dem aktuellen Entwurf einer KI-Verordnung 2021/0106 (COD) – soweit ersichtlich – den weltweit ersten, umfassenden Rechtsrahmen für die Regulierung von KI vorgelegt. Die Auswirkungen einer solchen Verordnung auf Medizinprodukte sollten nicht unterschätzt werden.



Der Entwurf soll 2022 verabschiedet werden und nach einer Übergangsfrist im Jahr 2024 zu gelten beginnen. Es ist jedoch zuvor noch eine Beteiligung des EU-Parlaments und des Rates erforderlich. Das Gesetzgebungsverfahren ist somit noch nicht abgeschlossen und es mögen sich noch Änderungen ergeben. Dennoch ist es für Hersteller von Medizinprodukten bereits jetzt von großer Bedeutung, die voraussichtlich kommenden Regelungen in die eigene Produktplanung mit einzu beziehen. Hierzu soll ein erster Überblick über die KI-Verordnung gegeben werden:

Welche KI-Systeme und welche KI-Software sind erfasst?

Die KI-Verordnung wird für Anbieter und Nutzer gelten, wobei der Sitz eines Anbieters auch außerhalb der EU liegen kann.

In der KI-Verordnung ist nun eine Legaldefinition von KI-Systemen wie folgt enthalten:

„System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) [bezeichnet] eine **Software**, die mit einer oder mehreren der in **Anhang I** aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren;

Der dabei in Bezug genommene **Anhang I** regelt:

- Konzepte des maschinellen Lernens**, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen unter Verwendung einer breiten Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (Deep Learning);
- Logik- und wissensgestützte Konzepte**, einschließlich Wissensrepräsentation, induktiver

(logischer) Programmierung, Wissensgrundlagen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolischer) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme;

- Statistische Ansätze**, Bayessche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden.

Der Versuch einer Definition ist zu begrüßen. Allerdings werden sich zahlreiche Abgrenzungsschwierigkeiten und Einordnungsfragen ergeben. Gemäß der obigen Definition verschieben sich die Fragestellungen damit lediglich von der Definition der KI-Software auf andere Begriffe, wie z. B. denjenigen des maschinellen Lernens.

Auch ein weiteres Kriterium bleibt unberücksichtigt: Ausweislich der Verordnungsbegründung geht die EU-Kommission davon aus, dass ein erheblicher Risikofaktor von KI-Software im Grad der Autonomie und Komplexität besteht. Gerade diesen Aspekt berücksichtigt die bisherige KI-Definition der Verordnung jedoch nicht. Es besteht daher einerseits die Gefahr, dass eine zukünftige „starke“, „kreative“ KI von der Verordnung unterreguliert wird. Andererseits könnte eine Überregulierung der momentan vielfach vorhandenen „schwachen“ KI stattfinden, die häufig noch recht nah an konventioneller Software und deren logikbasierten Konzepten verortet ist.

Der risikobasierte Ansatz der EU-Kommission erfolgt somit nicht anhand der Definition der KI-Software, sondern stattdessen vor allem nach dem Anwendungsbereich, was für Medizinprodukte von erheblicher Relevanz ist.

Ausgehend von der Definition des KI-Systems ist zudem zu vermuten, dass bestimmte „herkömmliche Software“ nun ebenfalls als KI-System eingeordnet wird. Dies gilt beispielsweise für den Bereich der „Decision Support Support“-Software.