



Veranstaltungsnachlese

Das haben Sie verpasst
Ausgabe 2022



Sehr geehrte Leser:innen

wir, die Konferenzmanager des Fachbereichs Pharma & Healthcare, waren auf einigen Weiterbildungsveranstaltungen und haben wichtige Aussagen/Neuigkeiten kompakt zusammengefasst. Auf den folgenden Seiten finden Sie einen Querschnitt der besuchten Veranstaltungen mit den dort besprochenen Inhalten.

Gerne informieren wir Sie über Update-Termine in diesen Themenbereichen. Sprechen Sie mich gerne an.

Viel Spaß beim Lesen!

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Wolf-Klein'.

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
FORUM · Institut für Management GmbH

Inhalt

Online Pharma FORUM „Update Clinical Trials Regulation“

8. Dezember 2022

Online Medizinprodukte FORUM „Qualitätsdokumentation und Prozessvalidierung“

8. Dezember 2022

KrankenkassenFORUM

22. November 2022

Online Pharma FORUM „Regulatory Tracking“

17. November 2022

Pharma Trends-Konferenz

7. und 8. November 2022

Online Medizinprodukte FORUM „Stoffliche Medizinprodukte gemäß MDR“

26. Oktober 2022

Online Pharma und Medizinprodukte Forum „Kombinationsprodukte unter der MDR“

26. Oktober 2022

Summary des Online-Seminars „Market Access ATMP/Gentherapeutika“

26. September 2022

Veranstaltungsnachlese zum 18. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht

22. September 2022

Summary des Online PharmaFORUMs „Update-Variations“

21. September 2022

PharmaFORUM Webcast Biologics „Regulatory support in pharmaceutical development - exchange with reguleregulators from Bench to Bedside“

15. September 2022

Summary: Finanzielle Stabilisierung der GKV - Arzneimittelpreise im Fokus

13. September 2022

Summary des Online Pharma FORUMs „Schnittstelle Regulatory Affairs & HTA“

31. August 2022

Summary des Online Medizinprodukte FORUMs „Update zu Post-market Surveillance von Medizinprodukten“

31. August 2022

PharmaFORUM Webcast Biologics „Lifecycle considerations for analytical methods“

24. August 2022

PharmaFORUM Marketing Webcast „Newsletter-Marketing - Tipps für erfolgreiche Ärzte-Mailings“

15. Juni 2022

Rechtliche Rahmenbedingungen der Studienkommunikation

18. Mai 2022

Online Medizinprodukte FORUM „MDR nun fast ein Jahr - IVDR kurz vor Gültigkeit“

7. April 2022

Arzneimittelpreise 2022

30. und 31. März 2022

Online Pharma FORUM „Neueste Entwicklungen im ICSR Reporting“

16. März 2022

Inhalt

Summary des Online Medizinprodukte FORUMs

16. Februar 2022

Online Pharma FORUM „eSubmission/IDMP“

16. Februar 2022

Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung 2022

27. Januar 2022

Nutzenbewertung 2022 - Start von EU-HTA

26. Januar 2022

Online Pharma FORUM und Online Medizinprodukte FORUM

19. Januar 2022

Online Pharma FORUM

„Update Clinical Trials Regulation“

8. Dezember 2022

Am 8. Dezember 2022 fand die letzte Online Pharma FORUM Sendung des Jahres 2022 zum Thema Update Clinical Trials Regulation mit Herrn PD Dr. Thomas Sudhop statt.

Herr Dr. Sudhop adressierte zu Beginn der Sendung das Prinzip der Antragstellung für klinische Prüfungen unter der neuen Clinical Trials Regulation (CTR), die seit dem 31. Januar 2022 aktiv ist.

Teil 1 des Antrags besteht u.a. aus Prüfplan, IMPD, IP, Label, GMP-Unterlagen und ist für alle Member States concerned (= MSC) gleich. Teil 2 deckt nationale Belange einzelner Mitgliedsstaaten ab wie informed consent, Versicherung, Datenschutz, Schadensersatz u. v. m.

Für Teil 1 gibt es ein gemeinsames Assessment unter Koordination eines berichterstattenden Mitgliedsstaats (Reporting Member State, RMS), die Entscheidung ist dann für alle MSCs bindend. Die Bewertung findet hierbei in den meisten Mitgliedsstaaten gemeinsam von Ethikkommissionen und National Competent Authorities statt.

Teil 2 wird rein national bewertet, meist unter der Federführung der Ethikkommissionen, in Deutschland bewerten nur die Ethikkommissionen. Aktuell bewerten noch 50 Ethikkommissionen im alten Verfahren, für das Antragsverfahren gemäß CTR mussten sich die Ethikkommissionen neu registrieren. Derzeit sind etwas mehr als 30 Kommission aktiv registriert.

Die Antragstellung für Anträge unter der CTR läuft via CTIS, bestehend aus einem EU-Portal und einer EU-Datenbank. Voraussetzung hierfür ist zunächst die Registrierung in OMS (Organisation Management Service) der EMA. CTIS läuft im Moment noch nicht 100% stabil, die EMA ist aber dabei die Bugs bis Ende Januar 2023 zu beheben. Auch eine Erhöhung der Dateigröße, die hochgeladen werden kann, ist vorgesehen.

Zu den Timelines: Ab 31. Januar 2023 müssen alle neuen Clinical Trial Applications im CTIS System getätigt werden. Für laufende klinischen Prüfungen gibt es eine Transition Period bis zum 30. Januar 2025. Bis dahin müssen sie in das neue System überführt werden, sonst gilt die klinische Prüfung zu diesem Zeitpunkt als beendet.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleitung Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Online Medizinprodukte FORUM

„Qualitätsdokumentation und Prozessvalidierung“

8. Dezember 2022

„Qualitätsdokumentation und Prozessvalidierung“ - das war das Thema der Sendung des Online Medizinprodukte Forums vom 8. Dezember 2022. Christoph Kiesselbach, Partner der [Schrack & Partner - Ingenieure, Naturwissenschaftler](#) - Reutlingen, startete seinen Vortrag mit allgemeinen Begriffsdefinitionen: „Validierung“ bedeutet, dass durch die Bereitstellung objektiver Nachweise die Erfüllung von Anforderungen für einen spezifischen, beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische, beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Als Faustregel gilt, dass es sich um eine Verifizierung handelt, wenn das Produkt oder der Prozess richtig sind, um eine Validierung, wenn es das richtige Produkt oder der richtige Prozess für diesen (bestimmten) Zweck ist.

Es gibt verschiedene Arten der Validierung. So unterscheidet man zwischen Entwicklungs- (Design-), Methoden-, Software- (Anwendung) und Prozessvalidierung. Unter einer Prozessvalidierung bei Medizinprodukten wird wiederum verstanden, dass dokumentierte Nachweise für einen Prozess ausgearbeitet werden, d dauerhaft ein Ergebnis oder Produkt nach vorgegebenen Anforderungen erzeugt ([ZLG 3.9 B 18](#)). Normative Grundlagen zur Prozessvalidierung beinhaltet die EN ISO 134585 (Validierung allgemein 7.5.6. und Sterilisationsprozesse und Sterilbarrieresysteme 7.5.7.) Gesetzlichen Grundlagen für die Notwendigkeit von Prozessvalidierungen bei Medizinprodukten, so der Experte Christoph Kiesselbach, finden sich wiederum in der [Verordnung \(EU\) 2017/745](#) (MDR) generell in der Forderung einer sicheren und leistungsfähigen Auslegung und Herstellung von Produkten im Anhang I (GSPR). So versteht der Gesetzgeber eine sichere Herstellung auch als Teil der Risikominderung.

Information und Spezifikation zur Validierung der Herstellungsprozesse sind außerdem Teil der Technischen Dokumentation nach Anhang II. Der Umfang und die Tiefe der Darlegung sind aber noch unklar [3. b) „vollständige Informationen, ...“ später 6.2. „nur“ Validierungsberichte], da bei der Umsetzung der MDR-Anforderungen noch Routine fehlt. Klärende MDCG-Dokumente liegen nicht vor, weshalb Herr Kiesselbach auf ein [Team NB-Dokument zur Technischen Dokumentation](#) verweist. Als nächstes diskutierte Christoph Kiesselbach die Einbindung der Prozessvalidierung in das Qualitätsmanagementsystem eines Medizinprodukteherstellers. So gilt als allgemeiner Grundsatz bei der Durchführung von Prozessvalidierungen: Mit zunehmendem Risiko des Medizinprodukts steigen in der Regel die Aufwendungen für Validierung (und Verifizierung). Zweitens gilt, dass je umfangreicher eine Validierung ist, desto geringer ist üblicherweise der Verifizierungsaufwand in der Routine.

Im Hauptteil des Vortrags wurden detaillierter die Durchführungen von Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OP) und Leistungsqualifizierung (PQ) besprochen. Alle drei Qualifizierungen sind Bestandteil einer Prozessvalidierung. Einen Sonderfall stellt die Designqualifizierung dar, wenn es sich um eine speziell gebaute Anlage handelt und die Anlagenspezifikationen gegenüber den Anforderungen aus Lasten- und Pflichtenheft mit Unterstützung des Anlagenbauers überprüft, sprich qualifiziert werden sollen. Am Ende des Vortrags ging der Experte Christoph Kiesselbach noch auf die Beispiele Sterilisation und Klasse I-Produkte ein.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jean@forum-institut.de

KrankenkassenFORUM

22. November 2022

Am 22. November 2022 fand zum 8. Mal das Krankenkassen-FORUM mit Referent*innen der DAK-Gesundheit, der Techniker Krankenkasse, des BKK-Dachverbands, des AOK-Bundesverbands und der Bundesinnungskrankenkasse Gesundheit statt. Die Auswirkungen und mögliche Weiterentwicklung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes standen dabei besonders im Fokus.

Zum Start der digitalen Tagung gab Marcel Fritz, Bereichsleiter Arzneimittel bei der DAK-Gesundheit einen Einblick in Herausforderungen in der Erstattung und Versorgung von Orphan Drugs. Herr Fritz erwähnte dabei gleich zu Beginn, dass er enttäuscht sei, dass das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz die Herausforderungen mit Orphans nicht gelöst habe. Seines Erachtens gibt es einige Möglichkeiten um das Problem hoher Preise trotz fehlender Evidenz (oder gar fehlendem Nutzen) zu Lasten der Solidargemeinschaft zu lösen. Er schlägt beispielsweise eine breitere internationale Datensammlungs- und Erhebungspflicht ab Beginn des europäischen Zulassungsprozess sowie im weiteren Produktlebenszyklus vor. Bei Einmaltherapien wäre seines Erachtens die Verhandlung von zwei Erstattungsbeträgen sinnvoll – einmal für die ersten 6 Monate und danach je nach Erfolg der Therapie. P4P-Verträge sieht Herr Fritz nur als Einzellösung, denn seiner Einschätzung nach ist die Definition von Performance-Kriterien schwierig und das Problem bzgl. der Transparenz/Unsicherheit auf Patienten-/Arztseite würde damit nicht gelöst. Das BAS-Gutachten zu P4P-Verträgen sei keine Empfehlung, sondern eine Klarstellung für die rechtskonforme Gestaltung.

In Anschluss an Herrn Fritz stellte Dr. Barthold Deiters, Leiter Arzneimittel der GWQ ServicePlus AG, das Health Data Lab der GWQ vor welches 2022 gegründet wurde. Mithilfe anonymisierter Daten von rund 5 Millionen Versicherten werden hierbei Analysen im Hinblick auf die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung durchgeführt. Fragestellungen für Analysen können durch die GWQ, die Krankenkassen und Dritte vorgeschlagen werden. D.h. auch von pharmazeutischen Unternehmen können Analysefragen gestellt werden – diese durchlaufen sodann regelhaft mehrere Prüfschritte. Zentral zur Durchführung von Fragestellungen ist natürlich die Frage danach ob ein Kassennutzen gegeben ist.

Nachfolgend an Herrn Dr. Deiters stellte Achim Beißel, Bereichsleiter Stationäre Versorgung der BIG direkt gesund, mögliche Einsparungen der GKV im Rahmen von Krankenhausbehandlungen vor. Eine interessante Information gab er in diesem Rahmen zu den MD Prüfquoten ab 2022. Wenn der Anteil „unbeanstandeter Rechnungen“ eines Krankenhauses gleich oder weniger als 60% beträgt, sind keine Sanktionen vorgesehen. Eine Ausnahme ist nur bei einem „begründeten Verdacht einer systematisch überhöhten Abrechnung“ möglich, welcher laut Beißel im Regelfall selten nachgewiesen werden kann. Ein so eindeutiges Beispiel wie in Hannover bei dem ein Krankenhaus angeblich 800 Corona-Test innerhalb von 20 Tagen am selben Patienten durchgeführt hat, gäbe es recht selten. Herr Beißel rechnet in der Amtszeit von Lauterbach noch mit einigen Neuerungen in der Krankenhausfinanzierung, wie zum Beispiel mit sogenannten „Tagesbehandlungen“.

Der Nachmittag startete mit einer Diskussionsrunde zur Krankenkassenfinanzierung zwischen Anne-Kathrin Klemm, Vorstandin und Leiterin der Abteilung Politik und Kommunikation des

BKK Dachverband e.V und Sabine Jablonka, Abteilungsleiterin des AOK-Bundesverbands. Im Zentrum der Diskussion standen arzneimittelsteuerungsrelevante Punkte des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes. Beide Referent*innen waren sich einig, dass das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz nicht zu einer langfristigen Stabilisierung der Kassenhaushalte beitragen wird. Laut Frau Klemm müsse natürlich jeder Leistungsbereich seinen Beitrag zur Einsparung leisten aber eine strukturierte Anpassung sei mit dem Gesetz verfehlt worden. Das primäre Ziel war die Abschwächung der Preisdynamik und die partielle Anpassung der Arzneimittelbewertung. Eine Nachjustierung des Gesetzes werde sicherlich noch erfolgen. Zu besonders intensiven Diskussionen führte die „Orphan-Privilegierung“. Laut Frau Jablonka sei diese lediglich im Rahmen des Zulassungsprozesses sinnvoll, aber weniger bei der Preisbildung. Patient*innen hätten immer das Recht Informationen über den Nutzen einer Therapie zu erhalten – ungeachtet ob es nun Alternativen gibt oder nicht. Auch ein geringer Zusatznutzen sei natürlich „etwas wert“ – es stelle sich jedoch die Frage nach einem angemessenen Preis.

Frau Jablonka merkte im Zusammenhang der Einsparungen in der GKV an, dass sie es schade findet wie viel Potential im Rahmen von Biosimilars bereits verschenkt wurde.

Zu guter Letzt wurde im Rahmen der Diskussionsrunde noch ein ganz anderes Thema adressiert – Nämlich steigende Energiekosten im Generika-Sektor und inwiefern diese in laufenden Rabattverträgen und bei neuen Ausschreibungen abgebildet werden. Laut Frau Klemm wurden seitens von Partnern von Rabattverträgen der BKK bisher keine Nachjustierungen thematisiert. Bei zukünftigen Ausschreibungen wird sich zeigen ob steigende Energiekosten eingepreist werden müssen oder ob sich die Thematik ohnehin wieder „beruhigt“.

Zum Abschluss der Fachtagung hielt Tim Steimle, Leiter des Fachbereichs Arzneimittel der Techniker Krankenkasse, einen Beitrag zu „Zusammenarbeit von Krankenkassen und pU bei Patient Support Programmen“. Als Beispiel nennt er unter anderem „DermaOne“ welches eine neue Basis für die digitale Versorgung bietet. Herr Steimle empfiehlt die Zusammenarbeit vor allem bei Arzneimitteln, die bereits in einer Wettbewerbssituation sind.

Autorin

Leila Grupp
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
l.grupp@forum-institut.de

Online Pharma FORUM „Regulatory Tracking“

17. November 2022

Am 17. November war das Thema „Regulatory Tracking“ auf der Agenda des Online Pharma FORUMs. Christine Hirt (Management Consultant bei MAIN5) war live zugeschaltet, um detaillierte Hinweise zur Nutzung von RIM-Systemen und Tipps zur Vendor-Selektion geben.

Im ersten Teil der Sendung wurden die Details strukturierter Daten adressiert sowie die Nutzung von Excel-Datenbanken im Vergleich zu RIM-Systemen besprochen. Durch die IDMP-Notwendigkeiten steigt der Druck in vielen Firmen, in RIM-Systeme zu investieren. Dabei ist laut Christine Hirt häufig die Frage des Umfangs sehr relevant. Möglich ist z.B. ein Einstieg anhand der Iteration 1-Kriterien von IDMP – doch das muss direkt zu Projektbeginn festgelegt werden.

Im zweiten Teil der Sendung ging Frau Hirt auf den Vendor-Selektionsprozess vom ersten Screening bis zum Vertragsschluss ein und adressierte dabei auch die Verantwortlichkeiten auf Käuferseite im Auswahlprozess. Häufig gibt es im Prozess dann Probleme, wenn internes Experten-Know-how aus Fachbereichen nötig wird, diese aber kapazitätsmäßig nicht eingeplant wurden. Insgesamt kann ein solcher Auswahlprozess bis zur Implementierung 2-3 Jahre dauern und erfordert ein umfassendes Projektmanagement.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Pharma Trends-Konferenz

7.und 8. November 2022

Am 7. und 8. November 2022 fand die diesjährige Pharma Trends-Konferenz in Berlin und online statt. Eines der vorherrschenden Themen war das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, das gerade den Bundesrat passiert hat.

Thomas Müller, Abteilungsleiter im Bundesministerium für Gesundheit, erläuterte die arzneimittelrelevanten Themen des Gesetzes. Ziel der AMNOG-Änderungen im Gesetz ist eine bessere Differenzierung in den Nutzenkategorien, die zu einer besseren Differenzierung in den Preisen führen soll. Ein Ziel, das auch Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, vertrat. Ein kontrovers diskutiertes Thema waren Arzneimittel ohne Zusatznutzen. Diese werden künftig einen Erstattungsbetrag von mindestens 10% unterhalb der patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) haben. Diese Arzneimittel seien dann ob ihrer Wirtschaftlichkeit besonders attraktiv in der Anwendung, so die Annahme.

Im Verlauf des ersten Tages wurden noch weitere GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (FinStG)-Themen, aber auch sonstige GKV-Reform-Ansätze besprochen. Dr. Helmut Weinhart, stellvertretender Vorstandsvorsitzender des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands, plädiert für ein Modell der Sektorenverbindenden Versorgung. Die Vergütung hier muss ein lernendes System sein, so seine Meinung. Tom Ackermann, Vorsitzender des Vorstands der AOK Nordwest wurde hier ganz deutlich: "Das FinStG bietet keine nachhaltige Finanzierung - weitere Maßnahmen zur Sicherung der Leistungsfähigkeit der GKV sind erforderlich".

Das Thema des Kombinationsabschlags im GKV-FinStG wurde an beiden Tagen heftig diskutiert. Das startete bereits im ersten Beitrag von Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting & Ser-

vices mit der Frage, was als Kombination gilt. Dr. Antje Behring, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), machte hier deutlich, dass nur die Fachinformation als Basis gelten kann, Leitlinien wird der G-BA hier nicht heranziehen. Sowohl Dr. Antje Haas als auch Prof. Josef Hecken standen der Neuregelung insgesamt skeptisch gegenüber.

Dr. Alexander Natz, EUCOPE, thematisierte an Tag 2 die in Kürze erwarteten Neuregelungen auf EU-Ebene. Er erwartet z.B. durch die Pharmaceutical Legislation (Draft für Q1 23 avisiert) deutliche Einschnitte bei den Schutzrechten. Bei Orphan Drugs sind auch drastische Kürzungen in der Marktexklusivität möglich. Hier wird es künftig stark darauf ankommen, auf EU-Ebene bereits einen „high unmet medical need“ zu demonstrieren.

Prof. Josef Hecken, G-BA, ging am 2. Tag auf den Stand der EU-Health Technology Assessment (HTA)-Vorbereitungen ein. In Q4 2022 hat die Arbeit der Untergruppe der Koordinierungsgruppe zu "Ausarbeitung des gemeinsamen prozeduralen und methodischen Rahmens" gestartet. Das Methodenpapier wird sehr erwartet, scheint aber noch nicht in greifbarer Nähe zu sein. Wenn 2025 EU-HTA mit den ersten Produkten im Bereich der Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) und der Onkologie startet, wird es für die Industrie herausfordernd werden, einen der wenigen Beratungsslots zu erhalten. Prof. Josef Hecken schätzte die Kapazität auf 5-6 Beratungen pro Jahr ein.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Online Medizinprodukte FORUM

„Stoffliche Medizinprodukte gemäß MDR“

26. Oktober 2022

Stoffliche Medizinprodukte gemäß MDR (Verordnung (EU) 2017/745), das war das Thema der Sendung des Online Medizinprodukte Forums vom 26. Oktober 2022.

Mit Frau Dr. Angela Graf, Rechtsanwältin der [Kanzlei Lücker Medizinprodukte-Recht](#), Essen, konnten wir eine ausgesprochene Expertin für diese Sendung gewinnen. So wurde 2017 die Masterarbeit von Frau Dr. Graf, die sie im Rahmen ihres Studiums Health and Medical Management zu diesem Thema erstellte, mit einem „Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht“ ausgezeichnet.

Die Referentin leitete ihren Vortrag mit der Definition eines Medizinprodukts gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation = MDR) ein. So lässt sich ein Medizinprodukt u.a. anhand der Hauptwirkweise von Arzneimitteln abgrenzen, die nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch ist. Im Grunde genommen also der altbekannte Wortlaut. Der deutsche Begriff „Arzneimittelnahes Medizinprodukt“ ist etwas irreführend, da er das „Stoffliche Medizinprodukte“ inhaltlich zu nah an das Arzneimittel bringt, was in Hinblick auf die Wirkweise ja gerade nicht der Fall ist. Klarer ist daher die auch an die englische Bezeichnung angelehnte Bezeichnung des „Stofflichen Medizinprodukts“ („substance based medical device“)

Frau Dr. Grafs weiteres Referat gliederte sich im Wesentlichen in zwei Hauptteile, wobei sie erst auf die Klassifizierung von stofflichen Medizinprodukten einging und danach auf deren Abgrenzung.

Mit der MDR haben drei völlig neue Klassifizierungsregeln Einzug gehalten, darunter auch die Regel 21 für stoffliche Medizinprodukte. Aus dieser Regel leiten sich auch die viel diskutierten Höherklassifizierungen stofflicher Medizinprodukte ab: Bisher oft in der Risikoklasse I anzutreffende stoffliche Medizinprodukte sind nun mindestens Klasse II a oder eben höher. In diesem Kontext empfiehlt sich ein Blick in den Leitfaden der [MDCG 2021-24 „Guidance on classification of medical devices“](#) zu werfen, der weitere Produktbeispiele aufzeigt, ohne dass diese zwingend auf den konkreten Einzelfall passen müssen. Eine Orientierung ist aber immerhin möglich.

Vor allem im zweiten Hauptteil zur Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten zitierte die Expertin aus einem zweiten Papier – [MDCG 2022-5 „Guidance on borderline between medical devices and medicinal products ...“](#) – und verglich dieses mit dem Vorgänger-Dokument [MedDev 2.1/3 Rev. 3 \(2009\)](#): Durch die wohl als Ausweitung der Definition zu wertenden Änderungen der Begriffe „metabolische“ und „pharmakologische“ Wirkweise prognostizierte die Rechtsanwältin weitere Probleme und Streitfälle. Eine wegweisende Entscheidung in Hinblick auf die Definition des Begriffs „pharmakologisch“ durch den EuGH, der durch das Bundesverwaltungsgericht verschiedenen Interpretationsfragen vorgelegt bekommen hat (BVerwG 3 C 9.20 vom 20.05.2021) könnte diesbezüglich mehr Klarheit geschaffen werden.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

Online Pharma und Medizinprodukte Forum „Kombinationsprodukte unter der MDR“

26. Oktober 2022

Am 26. Oktober drehte sich eine zweite Sendung im Rahmen des Online Pharma und Medizinprodukte Forums um „Kombinationsprodukte unter der MDR“. Beat U. Steffen, Gründer und CEO des Beratungsunternehmens confinis AG in Bern war dazu als Experte eingeladen.

Aus unserem Alltag sind zahlreiche Beispiele für Kombinationsprodukte bekannt, dennoch lässt sich im europäischen Medizinprodukterecht keine Definition für diese finden. Ganz anders verhält es sich im US amerikanischen Regulierungsraum. Die FDA definiert gemäß [21 CFR 3.2e](#) drei Arten von möglichen Kombinationsprodukten: „single entity“, „packaged together in a single package“ und „cross-referenced“.

Nur [Artikel 117](#) der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (medical device regulation/MDR) referenziert im Kontext von Kombinationsprodukten auf die [europäische Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG](#). Diese gilt aber nur für Drug-Device-Kombinationen (DDC) bzw. Arzneimittel, die im europäischen Regelungsraum als solche auch angesehen werden (z. B. Patch-Pflaster mit Wirkstoff). Generell gilt, dass die primäre Wirkungsweise (primary mode of action/PMOA) des Produkts vorgibt, wie es reguliert wird. Das zentrale Konzept ist, dass eine Kombination aus Medikament und Gerät bzw. Produkt entweder durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder die Directive 2001/83 abgebildet wird. Daher kann ein Produkt niemals gleichzeitig ein Arzneimittel und ein Medizinprodukt sein!

Jedes Produkt, das beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil einen Stoff enthält, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne von Artikel 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, wird auf der Basis der MDR bewertet und zugelassen. Gemäß Annex VIII, Regel 14 wird dieses Kombinationsprodukt zu einem Medizinprodukte der Risikoklasse III und folgt folgendem Zulassungsweg:

1. Bewertung der Produktauslegung und -herstellung durch eine Benannte Stelle
2. Benannte Stelle bewertet den Nutzen des Arzneimittels als Teil des Medizinprodukts
3. Benannte Stelle holt bei einer für das Arzneimittel zuständigen Behörde (im Rahmen eines Konsultationsverfahrens) ein wissenschaftliches Gutachten über die Qualität und Sicherheit des Stoffes ein (einschließlich des klinischen Nutzen-/Risikoprofils)

4. Benannte Stelle stellt die EG-Bescheinigung nicht aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten ungünstig ausfällt. Die endgültige Entscheidung liegt bei der betreffenden zuständigen Behörde oder bei der EMA.

Ein Produktbeispiel für eine solche Konformitätsbewertung könnte Knochenzement sein. Die Wahl der zuständigen Behörde liegt im Ermessen des Herstellers.

Eine Konsultation für Hilfsstoffe im Rahmen der MDR für Produkte, die der Konsultation im Rahmen der MDD oder AIMDD unterzogen wurden, ist oft erforderlich (nicht wenn keine Änderungen an dem Produkt, dem Hilfsstoff und seinem Herstellungsverfahren). Aufgrund der neuen Anforderungen durch die MDR kann es zu Änderungen in der Dokumentation des Produkts kommen (z.B. klinische Bewertung). Die EMA-Konsultation für Hilfsstoffe im Rahmen der MDR, für die bereits eine Konsultation im Rahmen der MDD/AIMDD stattgefunden hat, sieht vier verschiedene Arten von Änderungsverfahren vor, die von 30 Tagen bis zu 210 Tagen reichen (siehe auch [MDCG 2020-12 Guidance on transitional provisions for consultation procedure](#)).

Gemäß [Artikel 1 \(9\)](#) unterliegt jedes Produkt, das zur Verabreichung eines Arzneimittels im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG bestimmt ist, der MDR, unbeschadet der Bestimmungen der genannten Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf das Arzneimittel.

ABER: Werden das Gerät, das zur Verabreichung eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel so in Verkehr gebracht, dass sie ein

1. ein einziges integriertes Produkt bilden,
2. das ausschließlich zur Verwendung in der gegebenen Kombination bestimmt und nicht wiederverwendbar ist,

so gilt für dieses einzige integrale Produkt die Richtlinie 2001/83/EG oder die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, je nach Anwendbarkeit: D.h. Produkte, die für die Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt sind, werden entweder als Medizinprodukte (mit CE-Kennzeichnung) oder als Arzneimittel (ohne CE-Kennzeichnung) geregelt.

Für Kombinationsprodukte (Single Integral), deren Hauptwirkweise die des Arzneimittels ist (also Medizinprodukteanteil ohne CE), muss eine Stellungnahme zur Konformität des Medizinproduktteils mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPRs/Annex I MDR) bei einer Benannten Stelle (Notified Body Opinion = NBOP) eingeholt werden (ACHTUNG: Kein CE-Zertifikat!). Wichtiges regulatorisches Dokument ist hierzu die

„Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device“ vom 22. Juli 2021. Für Kombinationsprodukte/Single Integral mit Hauptwirkung als Arzneimittel und Medizinprodukt der Risikoklasse I ist eine Stellungnahme durch eine Benannten Stelle nicht erforderlich.

Abschließend gab Herr Steffen noch einen Überblick zu den ungeklärten Fragen bzgl. Kombinationsprodukten:

- Das Team-NB, ein Zusammenschluss von Benannten Stellen, arbeitet derzeit an einem Positionspapier zu harmonisierten NBOp-Dossieranforderungen und ein „Report Template“.
- Müssen Designänderungen und damit verbundene Anforderungen des Medizinprodukteanteils bei single-entity-Kombinationsprodukten gemeldet werden? Und wenn ja, an wen?

- Was ist eine "wesentliche Änderung"? Anforderungen, die für Medizinprodukte gelten, sind möglicherweise nicht (vollständig) auf kombinierte Produkte anwendbar!
- Angleichung der Leitlinien zwischen der EMA (bzw. den zuständigen nationalen Behörden) und Benannten Stellen (Vermeidung doppelter Prüfungen)
- Zeitplan: Wann muss die NBOp bei der EMA eingereicht werden?

Autorin

Ute Akunzius-Jehn

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

u.akunzius-jehn@forum-institut.de

Summary des Online-Seminars „Market Access ATMP/Gentherapie“

26. September 2022

Am 26. September 2021 fand das Online-Seminar „Market Access ATMP/Gentherapie“ mit Dr. Antje Haas (GKV-Spitzenverband), Prof. Dr. Stefan Huster (Ruhr-Universität Bochum), Dr. Alexander Natz (Novacos Rechtsanwälte), Prof. Dr. Helmut Ostermann (Universitätsklinik Heidelberg), Benedikt Zanders (Orchard Therapeutics) und Tim Steimle (Techniker Krankenkasse) statt.

Artikel I: Germany-wide outcomes-based pricing comes up against unresolved data linkage, not willingness – umbrella payer group
von Hélène Mauduit, Redakteurin, APM Health Europe, Berlin

„BERLIN, 27 Sep (APM) - The possibility to conclude Germany-wide outcomes-based pricing agreement comes up against an unresolved data linkage issue, but not a willingness to do topic, we have been addressing technical prerequisites for years" but no one has found this "interesting enough" to make the necessary changes, said the head of medicines at GKV-SV Antje Haas at Forum Institut für Management's online conference 'Market access ATMPs' on Monday. [...].“

hm/nh

helene.mauduit@apmnews.com

Artikel II: No risk of price renegotiation 'flood' following AMNOG changes, says Germany's umbrella payer group
von Hélène Mauduit, Redakteurin, APM Health Europe, Berlin

„BERLIN, 27 Sep (APM) - The special right to terminate current price agreements included in the bill reforming the AMNOG pricing scheme will not lead to a "renegotiation flood", but rather targeted procedures, according to Germany's umbrella payer group GKV-Spitzenverband (GKV-SV).

The bill to stabilise the SHI finances (GKV-FinStG) must include a special right to terminate current price agreements in order to apply new pricing rules but GKV-SV "will calmly look at it and consider what to prioritise", said the head of medicines at GKV-SV Antje Haas at Forum Institut für Management's online conference 'Market Access ATMPs' on Monday. [...].“

Artikel III: Germany's umbrella payer group suggests quicker AMNOG price implementation in hospital sector
von Hélène Mauduit, Redakteurin, APM Health Europe, Berlin

„BERLIN, 28 Sep (APM) – Germany's umbrella payer group GKV-Spitzenverband has suggested a quicker turnaround of prices negotiated in the AMNOG procedure in the hospital sector for individual payers, to be added in the bill to stabilise the statutory health insurance (SHI) finances (GKV-FinStG).

The provision is aimed at suppressing overcharges for payers due to the existing time lag for implementing the price negotiated in the outpatient sector - via the AMNOG procedure - in the inpatient sector, GKV-SV said in its position paper to the bill. [...].“

Artikel IV: Drug arbitration procedures in Germany on upward trend – body chair
von Hélène Mauduit, Redakteurin, APM Health Europe, Berlin

„BERLIN, 29 Sep (APM) - Arbitration procedures on drug pricing are in a "clear upward trend", partly due to a tighter economic environment, according to the head of the arbitration body.

"We have had 53 applications [since July 2019], 15 in 2020, 18 in 2021 and, with a clear upward trend, 20 applications by August of this year," said healthcare jurist professor Stefan Huster at the Forum Institut für Management's online conference 'Market access ATMPs' on Monday. [...].“

Sie möchten einen beziehungsweise alle Artikel in ihrer Gesamtheit lesen?

Bitte nutzen Sie den folgenden Code **F10921**, tragen ihn auf dieser [Webpage](#) in das Feld "job title" ein und geben eine geschäftliche E-Mail-Adresse an, um eine kostenlose Leseprobe zu erhalten.

Autorin

Hélène Mauduit
Redakteurin
APM Health Europe, Berlin

Ansprechpartnerin

Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
b.wessels@forum-institut.de

Veranstaltungsnachlese zum 18. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht Über den Tellerrand geschaut!

22. September 2022

Prädikat: wertvoll! Mit anderen Worten kann man gar nicht das Augsburger Forum für Medizinprodukterecht beschreiben, da Herr Prof. Dr. Ulrich M. Gassner am 22. September zum 18. Mal organisierte. In den Räumlichkeiten der juristischen Fakultät der Universität trafen sich vor allem Juristen, aber auch interessierte Zuhörer verschiedener Medizinprodukte- und Arzneimittel-Hersteller, um am Forum teilzunehmen.

Neun Vorträge, sehr gut und abwechslungsreich zu aktuellen Medizinprodukterechtsthemen vorgetragen, ließen den Tag wie im Flug vergehen. Das Auditorium beteiligte sich rege mit Fragen und Diskussionen, wodurch es dem Veranstalter mit fortschreitender Zeit und trotz „Allgäuer Kuhschelle“ schwer fiel, den gesetzten Zeitrahmen einzuhalten. Es wäre aber schade gewesen, auf die interessanten Fragen nach den Vorträgen zu verzichten. So z. B. nach dem Vortrag von Frau Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLE-GAL, Stuttgart, die zur „Werbung mit Wirkaussagen für Medizinprodukte – Aktuelle Rechtsprechung zum Irreführungsverbot des Art. 7 a MP-VO“ referierte.

Frau Dr. Plaßmann diskutierte darin jüngste Rechtsprechungen wie z. B. das Urteil vom 21. April 2022 des OLG Hamm (4-U39/22 EV-Verfahren), worin das sog. "Strengprinzip" (§ 3 HWG) zum Schutz der Verbraucher nicht nur bei gesundheitsbezogener Werbung für Arzneimittel zur Anwendung kommt, sondern auch, wenn Medizinprodukte, welche nur physikalisch wirken und nicht vom Körper resorbiert werden (hier: eine Wundauflage zur Aufnahme und Bindung von Wundexsudat), mit heilenden Wirkungen beworben werden (im Anschluss an OLG Frankfurt, Urteil vom 02.12.2021 – 6 U 121/20, GRUR 2022, 581 – Heilerde zur Entgiftung). Obwohl mit dem Art. 7 MP-VO eine übergeordnete Rechtsnorm existiert, hält Frau Dr. Plaßmann es dogmatisch für nicht unproblematisch, hier auf das Strengprinzip zu verweisen bzw. Studienergebnisse zu fordern, die aus einer nach Goldstandard durchgeführten klinischen Studie stammen und so die Wirkaussage belegen.

Auch die Ausführungen von Herrn Dr. Roland Wiring, CMS Hasche Sigle, Hamburg, zur „Vermarktung von Bestandsprodukten unter der MP-VO: Was tun angesichts ablaufender Zertifikate und Übergangsfristen“ folgte eine lebhaftige Diskussion, weil viele der Zuhörer ähnliche Fälle wie dem von Herrn Dr. Wiring geschilderten Fallbeispiel in ihrer Rechtspraxis begegnen. Die vorgestellten Lösungsoptionen wie z. B. eine Tolerierungsverfügung nach Art. 97 MP-VO zeigen nur kurzfristige Möglichkeiten zum weiteren Inverkehrbringen von Medizinprodukten ohne erneuerter Konformitätsbescheinigung. Ein Zuspitzen der Problematik scheint unausweichlich, dazu sind viele (rechtliche) Fragen in diesem Kontext offen und es ist fraglich, ob der Gesetzgeber hier zeitnah Abhilfe schafft.

Nicht unerwähnt an dieser Stelle sollen natürlich auch folgende Vorträge bleiben:

- Herr Dr. Stefan Mayr, LL.M. und Frau Nicole Saurin von Hogan Lovells, München diskutierten in „Aktuelle Fragen zum Produkthaftungsrecht“ die zukünftige Reform des Produkthaftungsrechts auf europäischer Ebene, die Medizinproduktehersteller auch betreffen wird und wo eine Entscheidung noch im 3. Quartal dieses Jahres erwartet wird (Stichwort: Umkehr der Beweislastverteilung).
- Herr Dr. Christoph Götttschkes, Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen: „Pflichtenübernahme nach Art. 16 MP-VO und Vereinzelung von Medizinprodukten: Wenn Händler in die Rolle eines Herstellers rutschen, verlangt die MP-VO, dass der Händler ein Qualitätsmanagementsystem hat, was darüber hinaus durch eine Benannte Stelle zertifiziert wird. Das Problem ist, dass es aktuell kaum Benannte Stellen gibt, die eine Zertifizierung von Händler-QMS in ihrem Scope haben.
- Herr Dr. Mathias Klümper, Lützeler | Klümper, Hamburg, referierte über „Das neue Schuldrecht und seine Auswirkungen auf Medizinproduktehersteller und deren Lieferbeziehungen“. Die letzte Änderung der großen Schuldrechtsreform ist am 1. Juli 2022 in Kraft getreten, darin muss einem Verbraucher gemäß § 312k BGB die Möglichkeit gegeben werden, einen im elektronischen Geschäftsverkehr mit einem Unternehmer abgeschlossenen Vertrag über entgeltliche Leistungen, per Kündigungs-Button auf der Website zu kündigen (B2C). Ähnlich den Vorschriften über Käufe durch einen Verbraucher gibt es nun auch einen „Unternehmerregress“ bei Verträgen über digitale Produkte (B2B bzw. Unternehmensverträge §§ 327t, 327u BGB). Das ist vor allem interessant für Hersteller digitaler Medizinprodukte (Medical Apps, DiGA).
- Frau Maria Heil, M.C.L., NOVACOS Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Düsseldorf: „Der Europäische Gesundheitsdatenraum – Auswirkungen auf die Medizinprodukteindustrie“. Der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, kurz EHDS) ist eine Initiative innerhalb der EU. Ziel ist es, die nationalen Gesundheitssysteme durch den sicheren und effizienten Austausch von Gesundheitsdaten stärker miteinander zu verknüpfen. Der Zusammenschluss national erhobener Gesundheitsdaten soll die Versorgung, die Forschung und die Infrastruktur der einzelnen Gesundheitssysteme insgesamt verbessern. Probleme sah Frau Heil u. a. in der Interoperabilität zwischen nationalen Systemen (ePA) und EU-Ebene. Die EU-Kommission hat am 3. Mai 2022 einen Vorschlag zum Health Data Space/EHDS gemacht, wobei viele Institutionen und Mitgliedsländer das Vorhaben kritisch sehen.

- Frau Anna-Shari Melin und Frau Dr. Franziska Huber, Sidley Austin, München, die beiden wegen einer Covid-Erkrankung online zur Fachtagung hinzu geschaltet wurden, stellten ihre „Hot Topics Medical Devices – In-house-Perspektive und Benchmarking“ vor: Das Inverkehrbringen/POTM von Medizinprodukten vor allem in der Schweiz, was Drittland zum europäischen Wirtschaftsraum ist. Die Fragestellung, wann eine Medical App in Verkehr gebracht ist, also mit Upload in einem entsprechenden Store oder erst nach Download durch einen Anwender. Das dritte Hot Topic drehte sich um Bevollmächtigte gem. Art. 15 MP-VO und mit dieser Funktion auftretende Probleme in der Praxis (z. B. Versicherungsschutz, Vertragsfristen, unklare Rollenverteilung).
- Frau Dr. Constanze Püschel, D+B Rechtsanwälte, Berlin: „Praktische Gestaltung der Besonderen Versorgung nach § 140a Abs. 4a SGB V für Hersteller digitaler Medizinprodukte“. Frau Dr. Püschel sah einen vielfältigen Gestaltungsspielraum bei selektiven Versorgungskonzepten bzw. Vertragsgestaltung und empfahl mit umfangreich ausgearbeitetem Konzept direkt an die Kostenträger heranzutreten und nicht das Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) mit zu involvieren.
- Frau Irina Rebin, Taylor Wessing, München: „Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika – regulatorische Anforderungen unter der IVD-VO“. Frau Rebin erläuterte kurz die Verordnung (EU 2017/746), die unter den Vortragenden als einzige In-vitro-Diagnostika thematisierte. Hauptfokus waren die „Spielregeln“ für Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika vor und nach CE-Kennzeichnung und das spannende Thema der therapiebegleitenden Diagnostika (CDx). Vielen Prüfärzten, so Frau Rebin, sei nicht bekannt, dass sie, selbst wenn sie Studien mit Restproben durchführen, verpflichtet sind, eine standesrechtliche Beratung einzuholen.

Ganz herzlichen Dank für diesen spannenden Tag gilt Herrn Prof. Gassner und seine Mitarbeiterinnen. Leider kündigte der Experte für Medizinprodukterecht an, in die Anwaltschaft zu gehen, wobei der Lehrstuhl für die Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) aufgrund aktuell ungeklärter Nachfolge erst einmal unbesetzt bleiben wird. Ob und in welcher Form zukünftig das Augsburger Forum fortgesetzt wird, ist leider aktuell unklar.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

Summary des Online PharmaFORUMs „Update-Variations“

21. September 2022

Am 21. September 2022 fand das Online PharmaFORUM zum Thema „Update Variations“ statt. Referentin war Anne Engelhard, die mit vielen Fallbeispielen aus ihrer Validierungspraxis berichtete.

Doch zunächst adressierte sie Neuerungen im eAF im Bereich der Kombinationsprodukte. Sie hob noch einmal die Wichtigkeit hervor, stets die neueste eAF-Version zu nutzen, da hieran bereits die Validierung scheitern kann.

In den Fallstudien ging es dann meist um mögliche Klassifizierungen von Variations. Ein wichtiger Punkt war hier stets ein vollständiger und aussagekräftiger Scope. Das bedeutet bei Typ z-Variation („unforseen“) auch die Erläuterung, warum eine Typ II-Klassifizierung an dieser Stelle unzutreffend sein sollte.

Ein spannendes Thema war auch der Grenzbereich redaktioneller Änderungen – was eine Teilnehmer*in mit einer Frage zu

einem falschen Spezifikationswert adressierte. Genauer ging es darum, ob ein Spezifikationswert redaktionell geändert werden kann, wenn der Wert aus einer anderen Wirkstärke aus Versehen eingesetzt wurde. Das bejahte Frau Engelhard, wenn es klar als Tippfehler durch das restliche Dossier belegt und an anderer Stelle der korrekte Wert hinterlegt ist.

Abschließend gab Frau Engelhard einen kurzen Ausblick auf das „Digital Application Dataset Integration (DADI)-Projekt“, das zum Jahresende mit Variations bei zentralen Zulassungen startet und in the long run auch PharmNet.Bund-Variations ablösen wird.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

PharmaFORUM Webcast Biologics

„Regulatory support in pharmaceutical development – exchange with regulators from Bench to Bedside“

15. September 2022

Am 15. September 2022 fand der PharmaFORUM Webcast Biologics zum Thema „Regulatory support in pharmaceutical development – exchange with regulators from Bench to Bedside“ mit Bettina Ziegele, Liaison Officer, Paul-Ehrlich-Institut Langen statt.

Bettina Ziegele startete mit einer Einführung zu biologischen Arzneimitteln und den grundlegenden gesetzlichen Rahmenbedingungen zusammen mit einem Überblick über die Merkmale, die auf dem Weg der Arzneimittelentwicklung als Wegweiser für die regulatorische Unterstützung herangezogen werden können.

Daran schloss sich ein Überblick über die Arzneimittel in Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) an, bevor sie mit einem Überblick über Beratungsmöglichkeiten entlang der Arzneimittelentwicklung im allgemeinen und den Beratungsangeboten des PEI im Besonderen zum Schwerpunktthema des Vortrags überleitete: die Darstellung der verschiedenen Möglichkeiten der regulatorischen Unterstützung für Antragsteller auf nationaler und europäischer Ebene:

Auf nationaler Ebene erstreckt sich das Angebot des PEI von dem frühen gebührenfreien Beratungsformat des Pre-Advice, der gleich bei den ersten Schritten einer neuen Entwicklung eine informelle allgemeine regulatorische Orientierung bietet, über den klassischen gebührenpflichtigen Scientific Advice, der produktspezifische regulatorische Informationen zu verschiedenen Stadien im Laufe der Arzneimittelentwicklung vermittelt und auch stufenweise parallel zur Entwicklung beantragt werden kann. Daneben bietet das PEI ebenfalls Beratungen mit Einbindung der Expertise des G-BA für eine erste Einschätzung unter Berücksichtigung von Aspekten der (Zusatz-)Nutzenbewertung an. Das Angebot wird abgerundet durch Portfolio-Meetings zur Vorstellung von Arzneimittelentwicklungen der Antragsteller. Ein kurzer Überblick über das Scientific Advice Verfahren am PEI und eine Zusammenfassung des Angebots und die Möglichkeiten für die Antragsteller, hier eine umfassende regulatorische Einschätzung über ihr Arzneimittel zu erhalten und einen umfassenden Erkenntnisgewinn europäisch tätiger Experten mit auf den weiteren Weg, z.B. in Richtung Antragstellung klinische Prüfung zu nehmen.

Im Anschluss folgte der europäische Vortragsteil, der zunächst einen Überblick vermittelte über Beratungsverfahren bei der EMA sowie weitere regulatorische Verfahren, die im Verlauf der Arzneimittelentwicklung hilfreiche regulatorische Informationen für das jeweilige Arzneimittel geben können. In der Folge wurden die Beratungsverfahren der EMA vorgestellt, die die Arzneimittelentwicklung ebenfalls mit den ITF-Meetings in sehr frühen Phasen unterstützen kann, gefolgt von dem europäischen Scientific Advice Verfahren, das eine Beratung über den gesamten Arzneimittelentwicklungsprozess bietet und in einer Sonderform für Arzneimittel für seltene Erkrankungen zur Verfügung steht. Bei den weiteren

Verfahren fanden insbesondere die für ATMP eingerichteten Verfahren zur Zertifizierung und Klassifizierung Eingang, da sie eine erste grundlegende Einschätzung für die weitere Entwicklung des ATMP zur Marktzulassung geben können. Nicht unerwähnt blieben auch das PRIME-Schema mit dem Schwerpunkt auf der Unterstützung der Entwicklung von Arzneimitteln großen öffentlichen Interesses sowie das STAMP-Projekt zur Identifikation von neuen Indikationen bereits zugelassener Arzneimittel mit besonderem Interesse im Bereich der Antibiotika. Dieser Part wurde beschlossen mit einer zusammenfassenden Übersicht über die einzelnen Verfahren im Verlauf des Arzneimittelentwicklungsprozesses.

Der dritte Vortragsteil beschäftigte sich mit neuen Beratungskonzepten. Zum einen wurde hier der sogenannte Pre-Grant Regulatory Scientific Advice (PGRSA) vorgestellt, der in der Entwicklung ist, um zusammen mit Fördereinrichtungen bereits bei der Phase der Antragstellung die Anträge mit regulatorischer Expertise zu unterstützen. Als weiteres neues Beratungsformat wurde der Simultaneous National Scientific Advice vorgestellt, bei dem der Antragsteller die Beratung von zwei Zulassungsagenturen der EU-Mitgliedsstaaten gleichzeitig erhält, mit dem Ziel, unterschiedliche Positionen zu diskutieren und so weit wie möglich zu harmonisieren. Dieses Format steht den Antragstellern bereits in einem Pilotprojekt zur Verfügung und bietet mittlerweile auch die Möglichkeit eine dritte Behörde als Beobachter einzuschließen. An dem Piloten beteiligen sich mittlerweile mehr als 16 EU-Zulassungsbehörden mit steigender Tendenz. Abschließend dazu wurde das Verfahren vorgestellt sowie zusammenfassend erörtert, dass dieses Format z.B. ermöglicht, früh mit geballter Expertise regulatorische Herausforderungen zu identifizieren und Antragsverfahren insbesondere für die klinische Prüfung unter der neuen Verordnung beschleunigen kann.

Abgerundet wurde der Vortrag durch einen Ausblick auf ein regulatorisches Curriculum, das im Rahmen des von der EU geförderten STARS-Projektes (<https://www.csa-stars.eu>) unter maßgeblicher Beteiligung des PEI entwickelt wurde und zur Implementierung ansteht.

Autorin

Bettina Ziegele
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Ansprechpartnerin

Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
b.wessels@forum-institut.de

Summary: Finanzielle Stabilisierung der GKV – Arzneimittelpreise im Fokus

13. September 2022

Am 13. September 2022 fand die Tagung zum aktuellen Stand des GKV-FinStG (Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der GKV) live in Berlin statt.

Zum Start adressierte Thomas Müller, BMG den aktuellen Gesetzesstand und die Konsequenzen für den Arzneimittelbereich. Hier steht eine Weiterentwicklung des AMNOG-Prozesses im Vordergrund. Für die Erstattungsbeitragsverhandlung sollen neue „Leitplanken“ eingeführt werden. Ziel dieser Leitplanken ist es, Anreize für die Industrie zu setzen in hohe Zusatznutzenkategorien zu entwickeln sowie den Wettbewerb zu stärken, da Zweitanbieter künftig mit einem Preisabschlag rechnen müssen.

Als weitere Steuerungsinstrumente wurden im Lauf der Tagung Preismoratorium (Stichwort: gibt es hier noch Änderungen wegen Inflationsausgleich und gestiegener Energiekosten?) und Herstellerabschlag besprochen. Gerade letzterer setzt die Regierung bald wieder unter Zugzwang, da er nur auf 1 Jahr festgeschrieben werden soll.

Prof. Josef Hecken, G-BA setzte sich kritisch mit den AMNOG-Neuregelungen im Detail auseinander. Besonders der Kombinationsabschlag wird dann zur Herausforderung, wenn die Aussage: „1 Arzneimittel = 1 Preis“ beibehalten werden soll. Er thematisierte auch die verschobene Biosimilar-Aut idem Regelung und stellte

bereits für Ende 2022 Richtlinien für die parenterale Zytostatika-Zubereitung in Aussicht. Für den EU-HTA-Prozess erläuterte er, dass der G-BA auch hier weiter seinen eigenen Comparator wählen bzw. Daten dazu nachfordern könnte.

Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband nahm noch einmal das Thema der Kombinationsabschlüsse auf. Die Aufgabenverteilung wird hier sein, dass der G-BA die Arzneimittelkombinationen (basierend auf den Zulassungen) benennt und der GKV-Spitzenverband darauffolgend für die Krankenkassen eine Mustervereinbarung erstellt.

Eine abschließende Beratung des GKV-FinStG im Bundestag wird für Oktober und ein Inkrafttreten im November 2022 erwartet.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Summary des Online Pharma FORUMs „Schnittstelle Regulatory Affairs & HTA“

31. August 2022

„Schnittstelle Regulatory Affairs & HTA“ war das Thema der Sendung am 31. August 2022 im Rahmen des Online Pharma FORUMs. Frau Dr. Angelika Mehnert, die bei der Janssen Cilag GmbH Market-Access Strategien verantwortet, stellte das Thema einleitend vor:

Die wichtigsten Organisationen im Kontext des AMNOG-Verfahrens – AMNOG meint das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz und die Preisregulierung innovativer Medikamente in Deutschland, was seit Januar 2011 die Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel auf Basis einer Zusatznutzenbewertung bestimmt – sind der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der GKV-Spitzenverband sowie das IQWiG (das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen).

Im AMNOG-Prozess soll der Nachweis des Zusatznutzens anhand eines AMNOG-Dossiers erfolgen. Das AMNOG-Dossier wird beim G-BA eingereicht, wobei der G-BA bei seiner Bewertung die zweckmäßige Vergleichstherapie sowie für den Nachweis des Zusatznutzens patientenrelevante Endpunkte festlegt.

Dieses Dossier besteht aus fünf Modulen und enthält neben wesentlichen Teilen bzw. Informationen aus dem Zulassungsdossiers insbesondere Angaben zur betrachteten Krankheit, epidemiologischen Kennzahlen und Arzneimittelkosten (Modul 3) sowie detaillierte Analysen und Auswertungen zu medizinischem Nutzen und Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Modul 4).

Der Hauptteil des Vortrags von Frau Dr. Mehnert konzentrierte sich auf die Schnittstellen zwischen Zulassung und dem AMNOG-Verfahren. Dazu gehört eine frühe Beratung durch den G-BA,

der unter Beteiligung der Bundesoberbehörden BfArM und PEI durchgeführt wird. Die frühe Beratung ist relevant für Studienplanung und –Gestaltung für Zulassung und HTA (Health Technology Assessment).

Eine Nutzenbewertung setzt immer eine zulassungskonforme Anwendung voraus. Das heißt selbstverständlich auch, dass Zulassungsinformationen direkt ins AMNOG-Nutzendossier einfließen. Regulatorische Auslöser einer Dossierpflicht sind der Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen) oder Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets eines bereits bewerteten Arzneimittels. Voraussetzung ist in allen Fällen das Vorliegen von Unterlagenschutz. Zulassungstimelines haben direkten Einfluss auf die Dossiereinreichungspflicht beim G-BA.

Es gibt gesetzlich festgelegte Besonderheiten im AMNOG-Verfahren, wie z. B. für Therapien zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) oder Reserveantibiotika.

Am Ende des Vortrags stellte die Expertin die relativ neue EU-HTA-Verordnung vor, die am 12. Januar 2022 in Kraft getreten ist. Ab 2025 startet das Verfahren mit den ersten Produktgruppen zentral zugelassener Arzneimittel – ATMPs und Onkologika.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

Summary des Online Medizinprodukte FORUMs „Update zu Post-market Surveillance von Medizinprodukten“

31. August 2022

Ein „Update zu Post-market Surveillance von Medizinprodukten“ wurde am 31. August 2022 im Rahmen des Online Medizinprodukte FORUMs gegeben. Für dieses anspruchsvolle Thema konnten wir Herrn Florian Tolkmitt gewinnen, der Managing Director der PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH in Münster sowie Co-Founder und Board Member bei der Regulatory Affairs Professionals Society Deutschland - RAPS Deutschland e.V. ist.

Einleitend stellte Herr Tolkmitt die regulatorischen Anforderungen an Post-market Surveillance vor und zitierte dazu aus den Beweggründen der EU-Verordnung 2027/745 (MDR) sowie aus dem Technical Report: [ISO/TR 20416:2020-07](#).

Gemäß Artikel 83 MDR muss der Hersteller ein System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen einrichten. Dazu gehört ein Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Plan). Der zyklische PMS-Prozess schließt sich gemäß Art. 85 und 86 durch einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Report/PMSR) für Medizinprodukte der Risikoklasse I bzw. durch einen regelmäßigen Bericht über die Sicherheit (PSUR) für Medizinprodukte höherer Risikoklassen. Direkt mit dem PMS-Prozess verknüpft ist die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF gemäß Art. 61 und Anhang XIV). Im Gegensatz zum PMS-Prozess finden sich für den PMCF-Prozess weiterführende MDCG-Guidances bzw. Templates.

Der PMS-Bericht sollte nach Bedarf erstellt und auf Anfrage der Behörde zur Verfügung gestellt werden. Ganz anders der PSUR, der bei Klasse IIa-Produkten alle zwei Jahre und bei Klasse IIb-/III-Produkten jährlich verfasst werden muss. Der PSUR für Risikoklasse IIb-/III-Produkte soll zukünftig über die europäische Medizinproduktedatenbank Eudamed hochgeladen und der zuständigen Benannten Stelle zur Verfügung gestellt werden.

Dabei hob Herr Tolkmitt hervor, dass der Prozess der Post-market Surveillance integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems ist und dazu dient, Daten über Qualität, Leistung und Sicherheit eines Medizinprodukts zu sammeln, aufzuzeichnen, zu analysieren sowie zu beurteilen. Daraus müssen entsprechende Schlussfolgerungen gezogen werden, die etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen nach sich ziehen. Dieser Zyklus muss für die gesamte Lebensdauer eines Medizinprodukts aufrechterhalten werden, selbst, wenn ein Produkt nicht mehr Inverkehrgebracht wird. Herausfordernd ist das z. B. für Implantate.

Selbst wenn die übergeordnete Verantwortlichkeit für einen PMS-Prozess oft bei der Abteilung für Produktsicherheit angesiedelt ist, so haben, und hier zitierte Herr Tolkmitt wieder aus dem Technical Report, eine Vielzahl an Abteilungen, Funktionen bzw. Personen eine Mitverantwortlichkeit, wie das Management selbst, die Reklamationsabteilung, Statistiker, Clinical und Regulatory Affairs, die Produktion, Marketing, schließlich das Quality Management und nicht zuletzt externe Berater.

Ein häufiges Missverständnis, so Herr Tolkmitt, ist, dass PMCF mit einer Studie verwechselt wird. PMCF ist keine Studie, sondern ein fortlaufender Prozess, ebenfalls eingebettet im Qualitätsmanagement-System, mit folgendem Output:

- Proaktives Sammeln von klinischen Daten und deren Bewertung
- Aktualisierung der klinischen Bewertung
- Verwendung bei der Konformitätsbewertung eines CE-gekennzeichneten Produkts
- Bestätigung der Sicherheit und Leistung während der erwarteten Lebensdauer eines Medizinprodukts (ACHTUNG: Implantate!)
- Fortlaufende Vertretbarkeit ermittelter Risiken (Schnittstelle: Risk Management)
- Grundlage zum Erkennen neuer Risiken

Abschließend zeigte Herr Tolkmitt die Schnittstellen der verschiedenen Prozesse auf und empfahl, den Fokus auf eigene (klinische) Daten aus PMS und PMCF zu richten, das PMS- /PMCF-System als Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems zu betrachten und Redundanzen bei der Durchführung der Datensammlung und -Bewertung so weit wie möglich zu vermeiden.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

PharmaFORUM Webcast Biologics

„Lifecycle considerations for analytical methods“

24. August 2022

Am 24. August 2022 fand der PharmaFORUM Webcast Biologics zum Thema „Lifecycle considerations for analytical methods“ mit Dr. René Thürmer, Expert für Arzneimittelzulassung, Bonn statt.

Herr Dr. Thürmer startete mit einem Überblick über die relevanten Guidelines (ICH Q12, 14, 2, 13 sowie flankierend ICH Q10 und 9), die bezüglich dieses Ansatzes/„Managementsystems“ übergreifend wirken sowie über weitere Erwartungen, die Berücksichtigung finden müssen.

Er ging weiter auf die aktuellen Änderungen im regulatorischen Umfeld ein:

Der Prozess der Prozessvalidierung wird nicht länger als einmaliges Ereignis angesehen, sondern soll in das Lebenszykluskonzept integriert werden (EMA Guideline on Process Validation/GMP Annex 15).

Der Leitfaden „FDA Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics Guidance for Industry; July 2015“ wurde aktualisiert, um einen Verweis auf die Lebenszyklusmethodik aufzunehmen.

Das Konzeptpapier „ICH Q14 „Analytical Procedure Development and Revision of Q2(R1) Analytical Validation“ wurde im November 2018 publiziert. Die ICH Q14 Guideline sowie ICH Q2 Guideline befinden sich gerade in Phase Step 2b; die jeweiligen Q&A-Dokumente wurden am 24. August 2022 veröffentlicht.

Die United States Pharmacopeia (USP) hat sich aktiv für die Bereitstellung von aktualisierten allgemeinen Kapiteln eingesetzt (Transfer/Validation/Verification of analytical procedures) sowie 2013 eine neue Initiative gestartet, aus der ein neues General Chapter „Lifecycle Management of Analytical Procedures: Methodenentwicklung, Qualifizierung der Verfahrensleistung und Überprüfung der Verfahrensleistung“ hervorging.

Im Folgenden ging Herr Dr. Thürmer detaillierte auf die Änderungen, Erwartungen und Ziele der Anpassungen im regulatorischen Umfeld ein.

Sein Fokus lag dabei auf Änderungen bei analytischen Tests im Rahmen der Entwicklung und nach der Zulassung, alternative Herstellungs-/Prüfstandorte bzw. Standortwechsel sowie Anforderungen für Vergleichbarkeitsprüfungen.

Autorin

Dr. Birgit Wessels

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

b.wessels@forum-institut.de

PharmaFORUM Marketing Webcast

„Newsletter-Marketing – Tipps für erfolgreiche Ärzte-Mailings“

15. Juni 2022

Im Rahmen des PharmaFORUM Marketing Webcast am 15. Juni 2022 hat Annette Karoline Link-Thoma, Senior Manager Content Strategy & Digital Customer Experience bei Pfizer, über das Thema Newsletter-Marketing gesprochen und den Teilnehmern praktische Tipps für erfolgreiche Ärzte-Mailings gegeben.

Die Frage, die sich viele Marketers stellen, ist: Wie generiere ich Mailings mit „Wow!-Effekt“, die auch wirklich geöffnet werden? Die E-Mails sollten als Post mit interessanten Inhalten aufgefasst werden und nicht als nutzloser Spam.

Frau Link-Thoma initiiert selbst erfolgreiche E-Mail-Newsletter an Ärzt:innen und hat mit den Teilnehmern des Webcasts ihre neun Erfolgsfaktoren zur Maximierung der E-Mail-Qualität geteilt.

Es werden immer noch zu lange Mails verfasst. Man muss sich vor Augen halten, dass sich jeder Empfänger in der Regel gedanklich in einer anderen Tätigkeit befindet, wenn die Mail bei ihm ankommt. Daher ist es immens wichtig, dass die Inhalte nicht nur relevant, sondern auch möglichst kurz gefasst sind – das Stichwort hier ist der „Teaser“. Das Interesse muss auf einen Blick gewonnen werden, sonst sinkt die Chance auf Öffnung der Mail und im Weiteren auf das Anklicken der Informationen. Der Leser screent die Nachricht im Schnitt in nur 4-5 Sekunden und entscheidet dann, ob sich das Lesen lohnt oder nicht.

Zudem zeigen Studien, dass die Akzeptanz für Mails mit zunehmender Mailing-Dichte deutlich sinkt. Kommen zu viele Newsletter, werden die einzelnen seltener geöffnet. Man muss versuchen aus den zahlreichen Mails der vielen unterschiedlichen pharmazeutischen Unternehmen herauszustechen. Es gilt das Credo: Qualität vor Quantität! So sind auch die einzelnen Abteilungen eines Unternehmens gut damit beraten, ihre Newsletter-Aussendungen intern zu koordinieren und intelligent auszusteuern.

Ob Personalisierung, Betreffzeile oder Header, bei jedem Newsletter, den man erstellt, sollte man immer im Hinterkopf haben, was würde mich selbst dazu bewegen, diesen Newsletter zu öffnen.

Autorin

Cornelia Gutfleisch
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
c.gutfleisch@forum-institut.de

Rechtliche Rahmenbedingungen der Studienkommunikation

18. Mai 2022

Am 7. April 2022 fand das Online Medizinprodukte FORUM zum Thema "MDR nun fast ein Jahr - IVDR kurz vor Gültigkeit" statt. Für den Vortrag durften wir Herrn Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukterechtsexperte begrüßen, der uns aus Berlin zugeschaltet war.

Ziel dieser Sendung war es einen Überblick zum Stand der Implementierung der „Medical Device Regulation (MDR)“ sowie „In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)“ in der EU und in Deutschland zu geben. Der Experte startete seine Ausführungen mit einem Schaubild zu den Übergangsfristen, wobei er die Ende 2021 erfolgte Fristenänderung bei In-vitro-Diagnostika hervorhob. Da bei der Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR die Übergangszeiten bei Medizinprodukten nicht mitangepasst wurden, erscheint es für viele Hersteller schwierig, alle Bestandsprodukte in drei Jahren zu re-zertifizieren.

Danach diskutierte Dr. Neumann die CAMD Implementation Roadmap (CAMD = Competent Authorities for Medical Devices). Diese zeigt mehr als 100 Projekte unterschiedlicher Priorisierung, wobei mehr als 75 % bis dato abgeschlossen sind. Zusammen mit der MDCG (= Medical Device Coordination Group) und der EU-Kommission hat das CAMD zahlreiche Leitlinien, FAQ, Empfehlungen und Durchführungsrechtsakte erarbeitet. Bislang wurden ca. 70 MDCG-Dokumente (ohne COVID-19 Guidances) verabschiedet. Dazu kommen noch diverse Durchführungsrechtsakte der KOM. Demnächst werden die Durchführungsrechtsakte zu den EU Referenzlaboratorien, zu Gemeinsamen Spezifikationen (Common Specification) für Anhang XVI-Produkte sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse D verabschiedet werden.

Als nächstes adressierte unser Referent Artikel 10 (Allgemeine Pflichten der Hersteller) beider Verordnungen und die darin enthaltenen Absätze, die besonderer Aufmerksamkeit seitens der Hersteller bedürfen. Kritisch stellt sich aus Sicht Dr. Neumanns z. B. Absatz 2 zum Risikomanagementsystem dar. Korrespondierend muss dazu Anhang I (GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN) gelesen werden. Unter den „Allge-

meinen Anforderungen“ wird erstmalig in Grundzügen ein Risikomanagementsystem in einem Rechtstext beschrieben. Es findet sich, wie in der entsprechenden ISO-Norm für Medizinprodukte, die Beschreibung eines kontinuierlichen Prozesses, der auch in der Marktphase mit besonderem Fokus auf die Überwachungsergebnisse nach dem Inverkehrbringen (Post-market Surveillance) eines Medizinprodukts erfolgen muss.

Bei Beschreibung der risikominimierenden Maßnahmen („getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle“) findet sich neben Maßnahmen zur integrierten Sicherheit und üblichen Sicherheitsinformationen auch die Bereitstellung von Anwenderschulungen (Anhang I, Kapitel 1, Abs. 4c). Das ist neu und es ist nicht absehbar, welche möglichen Haftungskonsequenzen sich für Hersteller daraus ergeben. Z. B. könnte es zu einem meldepflichtigen Vorkommnis kommen und der Anwender war nicht ausreichend geschult oder gibt an, nicht ausreichend geschult gewesen zu sein.

Im zweiten Teil seines Vortrags widmete sich der Experte der Anpassung des deutschen Medizinprodukterechts und der Implementierung beider Verordnungen auf nationaler Ebene. Hierzu führte Dr. Neumann einige Aspekte zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz aus.

Abschließend appellierte unser Referent an Hersteller, rechtzeitig Re-Zertifizierungen in Angriff zu nehmen. Aus seiner Sicht ist für das „Bottle Neck“ nicht die verfügbare Anzahl der Benannten Stellen verantwortlich, sondern die gleichzeitige und oftmals bis zum Ende 2022 bzw. auf das Jahr 2023 verschobene Antragstellung auf Re-Zertifizierung.

Autorin

Leila Grupp

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

l.grupp@forum-institut.de

Online Medizinprodukte FORUM

„MDR nun fast ein Jahr – IVDR kurz vor Gültigkeit“

7. April 2022

Am 7. April 2022 fand das Online Medizinprodukte FORUM zum Thema "MDR nun fast ein Jahr - IVDR kurz vor Gültigkeit" statt. Für den Vortrag durften wir Herrn Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukterechtsexperte begrüßen, der uns aus Berlin zugeschaltet war.

Ziel dieser Sendung war es einen Überblick zum Stand der Implementierung der „Medical Device Regulation (MDR)“ sowie „In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)“ in der EU und in Deutschland zu geben. Der Experte startete seine Ausführungen mit einem Schaubild zu den Übergangsfristen, wobei er die Ende 2021 erfolgte Fristenänderung bei In-vitro-Diagnostika hervorhob. Da bei der Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR die Übergangszeiten bei Medizinprodukten nicht mitangepasst wurden, erscheint es für viele Hersteller schwierig, alle Bestandsprodukte in drei Jahren zu re-zertifizieren.

Danach diskutierte Dr. Neumann die CAMD Implementation Roadmap (CAMD = Competent Authorities for Medical Devices). Diese zeigt mehr als 100 Projekte unterschiedlicher Priorisierung, wobei mehr als 75 % bis dato abgeschlossen sind. Zusammen mit der MDCG (= Medical Device Coordination Group) und der EU-Kommission hat das CAMD zahlreiche Leitlinien, FAQ, Empfehlungen und Durchführungsrechtsakte erarbeitet. Bislang wurden ca. 70 MDCG-Dokumente (ohne COVID-19 Guidances) verabschiedet. Dazu kommen noch diverse Durchführungsrechtsakte der KOM. Demnächst werden die Durchführungsrechtsakte zu den EU Referenzlaboratorien, zu Gemeinsamen Spezifikationen (Common Specification) für Anhang XVI-Produkte sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse D verabschiedet werden.

Als nächstes adressierte unser Referent Artikel 10 (Allgemeine Pflichten der Hersteller) beider Verordnungen und die darin enthaltenen Absätze, die besonderer Aufmerksamkeit seitens der Hersteller bedürfen. Kritisch stellt sich aus Sicht Dr. Neumanns z. B. Absatz 2 zum Risikomanagementsystem dar. Korrespondierend muss dazu Anhang I (GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN) gelesen werden. Unter den „Allge-

meinen Anforderungen“ wird erstmalig in Grundzügen ein Risikomanagementsystem in einem Rechtstext beschrieben. Es findet sich, wie in der entsprechenden ISO-Norm für Medizinprodukte, die Beschreibung eines kontinuierlichen Prozesses, der auch in der Marktphase mit besonderem Fokus auf die Überwachungsergebnisse nach dem Inverkehrbringen (Post-market Surveillance) eines Medizinprodukts erfolgen muss.

Bei Beschreibung der risikominimierenden Maßnahmen („getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle“) findet sich neben Maßnahmen zur integrierten Sicherheit und üblichen Sicherheitsinformationen auch die Bereitstellung von Anwenderschulungen (Anhang I, Kapitel 1, Abs. 4c). Das ist neu und es ist nicht absehbar, welche möglichen Haftungskonsequenzen sich für Hersteller daraus ergeben. Z. B. könnte es zu einem meldepflichtigen Vorkommnis kommen und der Anwender war nicht ausreichend geschult oder gibt an, nicht ausreichend geschult gewesen zu sein.

Im zweiten Teil seines Vortrags widmete sich der Experte der Anpassung des deutschen Medizinprodukterechts und der Implementierung beider Verordnungen auf nationaler Ebene. Hierzu führte Dr. Neumann einige Aspekte zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz aus.

Abschließend appellierte unser Referent an Hersteller, rechtzeitig Re-Zertifizierungen in Angriff zu nehmen. Aus seiner Sicht ist für das „Bottle Neck“ nicht die verfügbare Anzahl der Benannten Stellen verantwortlich, sondern die gleichzeitige und oftmals bis zum Ende 2022 bzw. auf das Jahr 2023 verschobene Antragstellung auf Re-Zertifizierung.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

Arzneimittelpreise 2022

30. und 31. März 2022

Am 30. und 31. März 2022 fand die Arzneimittelpreis-Veranstaltung des FORUM Instituts statt. Im Fokus standen Aktuelles zum AMNOG-Prozess inklusive des kommenden EU-HTA-Prozesses sowie die Themen Versorgungssicherheit und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln.

Zu Beginn der Tagung adressierte Dr. Alexander Natz (EUCOPE) die Punkte, die durch ein GKV-Finanzstabilisierungsgesetz kommen könnten. Im Lauf der Tagung wurde deutlich, dass hier noch viel Gesprächsbedarf ist. Herr Prof. Ullmann, MdB (FDP) nannte es am ersten Veranstaltungsabend ein „Non-Paper“, das in dieser Form nicht in ein Gesetz münden wird.

Dr. Antje Behring informierte über den aktuellen Stand beim AMNOG-Verfahren. Aus ihrer Perspektive werden ca. 60% der Beratungsgespräche zu spät gesucht, nämlich dann, wenn der Zulassungsantrag bereits gestellt ist.

Das Thema EU-HTA wurde sowohl von Frau Dr. Behring als auch von Marcus Guardian (EUnetHTA) adressiert. Der G-BA wird hier künftig das Beratungssekretariat stellen. Für die nächsten 2 Jahre werden acht Beratungen anberaumt. Der erste Industrie-Call dazu fand bereits statt, der zweite läuft von 6.6.22 – 31.8.22. Die Beratungen starten dann im November 2022. Die Co-ordination Group formiert sich gerade und wird ihre Arbeit mit einem ersten Meeting am 21. Juni 2022 aufnehmen. Die Zusammensetzung der Co-ordination Group wird in den kommenden Wochen veröffentlicht werden.

Dr. Alexander Natz gab nachfolgend einen Überblick über die weiteren EU-Projekte, insbesondere unter dem Dach der Pharma 2025-Strategie. Hier blieb die Frage offen, wie sich die Orphan Drug-Privilegien künftig verändern und ob sie vielleicht nur noch für den regulatorischen Bereich (kein AMNOG-Orphan-Privileg?) gelten sollten.

Prof. Josef Hecken (G-BA) war sehr zuversichtlich, dass die Rückwirkung des AMNOG-Erstattungsbetrags auf Monat 7 nach Marktzulassung kommen wird. Er sah Handlungsbedarf beim Thema Mengenausweitung durch Indikationserweiterung, bei der Vergütung von Kombinationspräparaten (2 oder mehr AMNOG-bewertete Produkte) und bei unwirtschaftlichen Verpackungsgrößen. Diese Punkte sah Dr. Antje Haas in gleichem Maß. Sie sprach sich für ein deutlich zügigeres Verfahren bei der anwendungsbegleitenden Datenerhebung aus und einem Start der AbD direkt nach Inverkehrbringen. Das Thema Budget-Impact müsste ihrer Meinung nach ein wichtiges Erstattungskriterium werden. In vielen anderen Ländern sei das jetzt schon der Fall.

Bork Bretthauer (Pro Generika) und Dr. Claus Michelsen (vfa) gaben nachfolgend Anstöße, wie die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln besser gewährleistet werden könnte. Ein Aufbrechen der Marktverengung stand hier mehr im Fokus als eine Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion in der EU.

Paula Piechotta, MdB (Bündnis 90/die Grünen) sprach sich am Abend auch eher für den Abbau von Monolithen in der Arzneimittelherstellung aus als für eine generelle Rückholung der Arzneimittelproduktion in die EU.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.wolf-klein@forum-institut.de

Online Pharma FORUM

„Neueste Entwicklungen im ICSR Reporting“

16. März 2022

Am 16.03.2022 referierte Claudia Schaffer, Senior PV Expert, Head Case and Vendor Management bei Merck Healthcare KGaA, im Rahmen des Online Pharma FORUM zu den neuesten Entwicklungen im ICSR Reporting. Im Rahmen ihres Vortrages ging Claudia Schaffer näher auf die Themen Safety-Datenbanken für globale Firmen, Intelligent Automation Technologies sowie Validierung von Intelligenter Technologie ein.

Zunächst erläuterte Claudia Schaffer die Vor- und Nachteile zum Konzept für eine gesamt einheitliche Safety-Datenbanken für globale Firmen zur Erfassung, Bearbeitung und Meldewesen von Einzelfällen an Behörden, unter Einhaltung der ICSR Anforderungen und zog das Resümee, dass der Aufwand (z.B. im Rahmen der Implementierung) zwar groß sei, der Nutzen diesen jedoch noch überwiege.

Besonders spannend war der Blick auf die Benefits im Case-management durch Automatisierung. Bevor diese Frage aber abschließend beantwortet werden konnte, musste eine andere gestellt werden: „Wovon sprechen wir eigentlich, wenn wir von Automatisierung sprechen?“. Claudia Schaffer stellte zur Beantwortung dieser Frage verschiedene Systeme der Automatisierung vor: Ruled-Based-Systems, Artificial Intelligence bzw. AI based static systems und Dynamic Systems. Ein wichtiger Unterschied zwischen statischen und dynamischen Systemen besteht darin, dass statische Systeme im Gegensatz zu dynamischen Systemen nicht selbstständig lernen.

Systeme, die im Rahmen des ICSR Reportings zum Einsatz kommen, sind vorher zwingend zu validieren. Welche Systeme sich für welche Prozesse eignen, kann mit Hilfe des sogenannten „IATTs“ herausgefunden werden. Das IATT ist das „Intelligent Automation Technology Tool von TransCelerate, ein öffentlich zugängliches Tool, das Informationen zu verschiedenen Automatisierungen bereithält und diese anschaulich vorstellt. Das Tool wird regelmäßig weiterentwickelt, so wurde zusätzlich der Nutzen, das Risiko sowie der Aufwand, der sich hinter einer Automation verbirgt, hinterlegt.

In Bezug auf das ICSR Reporting kann festgehalten werden, dass gegenwärtig insbesondere regelbasierte Automatisierungen, häufig Bots, z.B. im Import von einfachen Fällen, eingesetzt werden. Selbstlernende, also dynamische Systeme, finden zurzeit in diesem Feld kaum Anwendung. Gerade diese besondere Eigenschaft (das selbstständige Lernen) von dynamischen Systemen ist es auch, die die Validierung und damit einhergehend den Einsatz dieser Systeme erschwert. Validierung kann gelingen – bisher jedoch noch nicht ohne Risiko - wenn die Nachvollziehbarkeit des Datenmodells gewährleistet ist. Weitere wichtige Voraussetzung ist die regulatorische Akzeptanz. So wurden im Oktober 2021, die „Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles“ von FDA, Health Canada und MHRA publiziert und weitere, PV-spezifischere Regelwerke sind zu erwarten.

Für die Zukunft können aus diesem schnelllebigen Bereich noch vielversprechende Entwicklungen für die Pharmakovigilanz erwartet werden.

Autorin

Sonja Wittemann

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
s.wittemann@forum-institut.de

Summary des Online Medizinprodukte FORUMs

16. Februar 2022

Am 16. Februar 2022 fand das Online Medizinprodukte FORUM zum Thema „**Schlüsselfunktionen der MDR/IVDR**“ statt. Als Expertin begrüßten wir online Frau Dr. Angela Graf. Kanzlei Lücker Medizinprodukte-Recht aus ihrem Homeoffice.

Frau Dr. Graf startete ihren Vortrag mit der „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ gem. Art. 15 (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 (Englisch: **Person responsible for regulatory compliance/PRRC**). Neben einem entsprechenden Abschluss z. B. in Medizin, Recht oder Ingenieurwesen muss die „PRRC“ mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder in Qualitätsmanagementsystemen nachweisen.

In diesem Kontext ist auch interessant, dass ein Medizinproduktehersteller aus einem Drittland bzw. dessen Importeur neben einer PRRC auch eine Bevollmächtigte Person gem. Art. 11 MDR/IVDR benötigt. Eine Personalunion ist nicht zulässig (siehe auch [MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation \(MDR\) and in vitro Diagnostic Device Regulation \(IVDR\) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' \(PRRC\)](#)).

Als nächstes diskutierte Frau Dr. Graf „**Bevollmächtigte**“ gem. Art. 11 MDR/IVDR. Hierbei kann es sich um eine im europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person handeln, die vom Hersteller ausdrücklich bestimmt ist. Wichtige Details zur Rolle des Bevollmächtigten sind, dass die Angabe des Bevollmächtigten Bestandteil des Produkt-Labeling ist (auch bei Legacy-Produkten) und die MDR/IVDR eine schriftliche Beauftragung und Annahme zwischen Drittland-Hersteller und Bevollmächtigten verlangt.

Im vorletzten Teil des Vortrags wurden **Händler gem. Art. 14 MDR/IVDR** und **Importeure gem. Art. 13 MDR/IVDR** behandelt. Wichtig zur Differenzierung bei deren Rolle ist, dass Importeure andere Pflichten als Händler (Englisch: Distributor) haben und als verlängerter Arm eines Herstellers im EU-Raum anzusehen sind. Dazu sei hier noch einmal der Begriff des „erstmaligen Inverkehrbringens“ erwähnt, welcher im bisherigen Medizinprodukte-Rechtsrahmen eine deutsche Besonderheit war. Dieses „erstmalige Inverkehrbringen“ ist abgelöst worden und sollte auch nicht mehr verwendet werden.

Das „**Inverkehrbringen**“ gem. MDR/IVDR bezeichnet die erste **Bereitstellung** auf dem EU-Markt (mit Ausnahme von Prüfprodukten).

Die **Bereitstellung auf dem Markt** wiederum wird definiert als jede **entgeltliche** oder **unentgeltliche Abgabe** eines Produkts (mit Ausnahme von Prüfprodukten), das zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen gewerblicher Tätigkeit vorgesehen ist (Handel).

Reine Transporttätigkeit durch z. B. einen Logistiker ist nicht als Inverkehrbringen oder Bereitstellung auf dem Markt anzusehen, weil eine Abgabe im medizinproduktrechtlichen Sinne gerade nicht erfolgt. Besonders dieser Vortragsteil warf viele Fragen bei den Zuschauern auf. Hier wies Frau Dr. Graf noch einmal das Dokument der MDCG-Group: [MDCG 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#) hin, jedoch mit dem Hinweis, dass auch die Leitli-

niendokumente mitunter Fragen offen lassen.

Der Importeur muss – um Produkte in den Verkehr zu bringen -hier verschiedene Überprüfungs-pflichten übernehmen, z. B.:

- CE-Kennzeichen und Konformitätserklärung
- Offensichtlichkeit des Herstellers und AR
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Unique Device Identifier

Am Ende der Sendung erläuterte die Rechtsexpertin schließlich noch den Sonderfall „Parallelvertrieb“ und griff dazu die Fallkonstellation „One Touch Ultra“, das noch für die alte Rechtslage gesprochen wurde, auf. Gemäß eines BGH-Urteils von 2016 würde ein Parallelvertreiber dann zum Hersteller, wenn er eine Übersetzung der Kennzeichnung in Form eines Aufklebers auf die Verpackung aufbringen würde und diese öffnet, um eine Übersetzung der Gebrauchsinformation beizulegen. Der Parallelvertreiber müsste dann ein ergänzendes Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.

2018 widersprach der EUGH diesem Urteil, dass in dieser Konstellation ein Parallelvertreiber zum Hersteller würde. Diesem Urteil zollt die MDR nun Rechnung: der Gesetzgeber wollte hier Grundsätze für den Parallelvertrieb in Art. 16 MDR aufnehmen, traf aber darüber hinaus auch Regelungen für weitere Fallkonstellationen, in denen Händler, Importeure und andere Personen zu Herstellern werden. Damit wurde dieser Artikel hochkomplex und hat damit das Potential, Gegenstand zahlreicher weiterer gerichtlicher Entscheidungen zu werden.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

u.akunzius-jehn@forum-institut.de

Online Pharma FORUM „eSubmission/IDMP“

16. Februar 2022

Am 16. Februar 2022 fand die neueste Ausgabe des Online Pharma FORUMs zum Thema „eSubmission/IDMP“ statt. Experte war Dr. Peter Bachmann. Ein eingangs adressiertes Thema war eCTD4.0, das schon länger in der Planung ist, und nun vermutlich als Software-Update und nicht als komplett neues Businesskonzept eingeführt werden wird.

Im Fokus der Sendung stand das Unicom Workpackage 3 und 4 „Implementation of IDMP compatible eAFs“ mit dem zugehörigen DADI-Projekt. Durch das DADI-Projekt kommt es zu einer Ablösung der pdf-forms Technologie durch online-„web forms“. Ab Ende Q3 2022 wird nach der jetzigen Planung die Variation-Einreichung via „web form“ möglich sein, 6 Monate später wird es verpflichtend werden.

Zum Ende der Sendung informierte Herr Dr. Bachmann über den aktuellen Stand des ePI (electronic product information) Projekts. Hier ist der Pilotstart für 2023 vorgesehen.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcar
h.wolf-klein@forum-institut.de

Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung 2022

27. Januar 2022

Am 27. Januar 2022 fand unsere jährliche Tagung über regionalen Vereinbarungen zur Verordnungssteuerung statt. Neben Rechtsanwalt Dr. Christian Stallberg waren Vertreter unterschiedlichster KV-Regionen vertreten.

Zunächst adressierte Dr. Christian Stallberg generelle Maßnahmen der Verordnungssteuerung und deren Spannungsfelder zwischen System- und Verordnungsebene. Im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes führte die Einordnung von Mischpreisen bei nur teilweise belegtem Zusatznutzen zu Diskussionen – laut Stallberg sei bis heute ungeklärt inwiefern diese Präparate als wirtschaftlich eingestuft werden.

Seitens der Teilnehmenden wurde kritisch hinterfragt weswegen einerseits Rabattvertragsarzneimittel generell als wirtschaftlich gelten; andererseits Ärzte jedoch teilweise trotzdem dahingehend geprüft werden. Laut den Referierenden findet sich die Antwort auf solche Fälle in der Regel in den Vereinbarungen der einzelnen KV-Regionen. Im Falle eines tatsächlichen Regresses könne der Hersteller nicht weiterhelfen. Der Arzt selbst könne auch nur dann klagen, wenn Informationen der Krankenkassen bzgl. Der Erstattung nicht korrekt übermittelt wurde.

In den Beiträgen der einzelnen Kven wurde jeweils ein Ausblick zu den Arzneimittelvereinbarungen 2022 gegeben.

Den Anfang machte beispielsweise Dr. Cornelia Czapalla der KV Sachsen und fasste die Weiterentwicklungen folgendermaßen zusammen: Es soll ausreichend Einsatzmöglichkeit für Nichtzielsubstanzen/nachrangig zu verordnende Wirkstoffe geben, Zielwerte in Zielen mit Wirkstoffpräferenzen sollen nicht über 90% liegen und i. d. R. auf Höhe des Fachgruppendurchschnitts.

Ulrike Fahrland der KV Westfalen-Lippe fasste für 2022 wiederum zusammen, dass Richtgrößen beibehalten werden und Rabattberücksichtigungen erweitert werden sollen. Auf mögliche Regelungen zur Substitution von Biosimilars in Apotheken werde nach Bedarf reagiert.

Auf die Frage der Teilnehmenden weswegen bei den unterschiedlichen KV-Regionen Quoten in derselben Indikation einer teilweise großen Spannweite unterliegen, antwortete Johann Fischaleck folgendermaßen: Die Unterschiede ergeben sich aus der unterschiedlichen Außendienst-Aktivität aber auch der „Erziehung“ der Ärzte. Während seiner Funktion als Teamleiter Arzneimittel der KV Bayerns habe es beispielsweise einen „Fischaleck-Effekt“ im Rahmen der Quoten gegeben.

Autorin

Leila Grupp

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

l.grupp@forum-institut.de

Nutzenbewertung 2022 – Start von EU-HTA

26. Januar 2022

Herr Professor Hecken, G-BA adressierte hier den Weg hin zu EU-HTA-Verfahren.

Zum 12.1.2025 startet die Bewertung von Onkologika und ATMPs auf europäischer Ebene. Herr Professor Hecken sah im onkologischen Bereich aufgrund europäischer Leitlinien eine gute Basis für die Nutzenbewertung, im ATMP Bereich hatte er aufgrund der, aus deutscher Sicht, essenziellen zentrenbasierten Versorgung eher Bedenken.

Offen ist derzeit, wer deutscher Rapporteur in den Europäischen Verfahren wird (IQWiG oder G-BA?). Beide Institutionen werden vermutlich Teil der Koordinierungsgruppe - schon aus Kapazitätsgründen.

Herausfordernd wird das Timing werden – so soll 30 Tage nach Zulassung schon ein Bericht bei der Koordinierungsgruppe zur Abnahme vorliegen. Das Nutzendossier muss darüber hinaus verschiedene nationale PICO Schemata (in jeweiliger Landessprache) abdecken.

Wichtiges, aber noch strittiges, Instrument auf dem Weg zum EU-HTA wird ein EU-Methodenpapier sein, das für Rapporteur und Co-Rapporteur als Arbeitsbasis gilt. Herr Dr. Werner, vfa hob weitere Herausforderungen hervor, wie z.B. der fehlende Rechtsanspruch auf Beratung auf EU-Ebene.

Im weiteren Teil der Tagung ging es um Evidenzgenerierung und die anwendungsbegleitende Datenerhebung. Herr Dr. Lange, IQWiG adressierte hier das veröffentlichte Arbeitspapier „Evidenz zu Orphan Drugs“. Er sah in indikationsweiten Registern große Chancen – gerade bei einer europäischen Zusammenarbeit und wenn diese schon im Rahmen der Arzneimittelentwicklung initiiert werden.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
h.worf-klein@forum-institut.de

Online Pharma FORUM und Online Medizinprodukte FORUM

19. Januar 2022

„Aktuelle Vigilanz- und Marktbeobachtungspflichten bei Medizinprodukten“

Die Sendung „Aktuelle Vigilanz- und Marktbeobachtungspflichten bei Medizinprodukten“, die ursprünglich für den 12. Oktober 2021 geplant war, musste kurzfristig wegen persönlichen Gründen des angekündigten Experten Dr. Josef Zündorf abgesagt werden. Für den Ersatztermin am 19. Januar 2022 konnte Dr. Angela Schulz – Apothekerin und Medizinproduktevigilanzexpertin aus Seligenstadt – gewonnen werden.

Am Anfang ihres Vortrags führte Frau Dr. Schulz zunächst in Rechtsgrundlagen, Klassifizierungen und Definitionen, die rund um Vigilanz und Post-market Surveillance (PMS) relevant sind, ein. Wesentlicher Bestandteil der Marktbeobachtung für Medizinproduktehersteller und andere Akteure wird die Eudamed, die europäische Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik, sein. Allerdings fehlen nach wie vor wichtige Bausteine der Datenbank. Daher wird die voraussichtliche Fertigstellung (bzw. vollständige Funktionalität) frühestens in zwei bis drei Jahren sein.

Weiter erläuterte Frau Dr. Schulz, dass neben der seit dem 26. Mai 2021 gültigen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte auch weiterhin das MEDDEV-Dokument 2.12-1 rev. 8 gilt. Im Juli 2019 hatte die EU-Kommission eine Ergänzung zu dieser MEDDEV Guidance als (Additional Guidance) veröffentlicht. Eine adäquate MDCG-Guidance gibt es aktuell nicht.

Auf nationaler Ebene stellte die Referentin das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sowie weitere Folgeverordnungen des abgelösten Medizinproduktegesetzes MPG vor und erklärte, dass die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) nicht die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ablöst, sondern die darin festgelegten Meldepflichten ausschließlich für Akteure gilt, die Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreiben (z. B. Gesundheitseinrichtun-

gen). Mit der MPAMIV wurde in § 2 eine neue Begriffsbestimmung ergänzend zu Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 eingeführt: Mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis. Eine weitere wichtige Information gab Frau Dr. Schulz zum PSUR (regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit - Art. 86 MDR), wonach derzeit den Herstellerverbänden ein Draft zu einer MDCG-Guidance zur Kommentierung vorliegt.

Anschließend diskutierte Frau Dr. Schulz in ihrem Vortrag die Erfassung von Risikosignalen und deren Bewertung. Dazu verwies sie auf die Norm ISO/TR 20416 und empfahl diese – nicht nur im Bereich der „Trending Prozesse“ – als sinnvolle Unterstützung. Zuletzt befasste sich die Expertin mit der Meldung von Vorkommnissen, SAEs und Trends (Art. 88 MDR). Hier besprach sie wichtige Definitionen der MDR und stellte diese den alten Regularien gegenüber. Angemerkt sei hier, dass der neu eingeführte Begriff der „Nebenwirkungen“ keine entsprechende Definition in der MDR enthält, weshalb die NAKI (Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika) einen Definitionsvorschlag erarbeitete.

Autorin

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

