



rock solid
medical
engineering.

Medizinproduktezulassung – Wie geht das heutzutage?

rock solid
medical
engineering.

- **Kurzes Streiflicht: Von der Idee zum zugelassenen Produkt.**
- **Welche Tücken lauern am Wegesrand?**
- **Was bringt die Zukunft?**

Peter Hartung

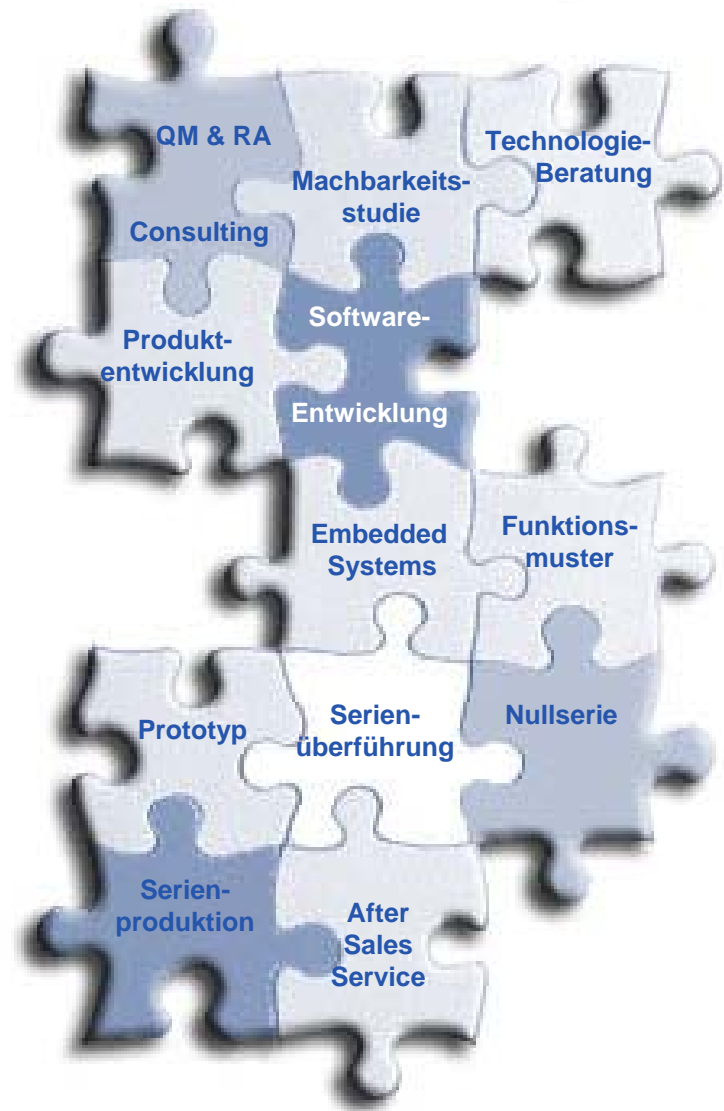
seleon GmbH, Leitung Business Unit Consulting, QM & RA



WER SIND WIR UND WO KOMMEN WIR HER?

Über **200 realisierte Projekte** und **70 eingereichte Patente** machen seleon zu einem **Entwicklungs- und Fertigungs- und Beratungsdienstleister**, der mit **langjährigem Know-how** für jeden **Kundenwunsch** eine **angepasste Lösung** ermöglicht.

seleon ist ein **kompetenter Partner** in allen Bereichen der **Medizintechnik** und **Life Sciences**, der für **Unternehmen jeder Größenordnung** **Produktentwicklungen** umsetzt.



MEDIZINPRODUKTEZULASSUNG – WIE GEHT DAS HEUTZUTAGE?

DIE  WELT

Interview des Vorstandsvorsitzenden
des AOK-Bundesverbandes am 13.02.2013

rock solid
medical
engineering.



Jürgen Graalmann ist seit 2011 Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes und damit der wohl mächtigste Kassensfunktionär Deutschlands. Im AOK-Verbund sind 24 Millionen Deutsche versichert. Damit ist jeder Dritte AOK-Mitglied.

Die Welt: Was fordern Sie von der Politik?

Graalmann: Medizinprodukte werden heute in Europa noch zugelassen wie Spielzeug. Theoretisch könnten Sie auch bei Toys'r'Us eine neue Hüfte kaufen. Das CE-Zertifikat klebt auf dem Spielzeug und auf der Hüftprothese, es sagt aber nichts darüber aus, wie gut das Produkt für den Menschen ist. Wir fordern eine Nutzenbewertung für Hochrisiko-Medizinprodukte. Bei Medikamenten ist das seit dem Conterganskandal selbstverständlich.


MEDIZINPRODUKTEZULASSUNG – WIE GEHT DAS HEUTZUTAGE?

Süddeutsche.de

Gesundheit

Politik Panorama Kultur Wirtschaft Sport München Bayern Digital Auto Reise Vide

Home > Gesundheit > Medizinskandal - Gefährliche Implantate werden EU-weit problemlos zugelasse

 [Süddeutsche.de als Startseite einrichten](#)

26. Oktober 2012 09:34 Medizinskandal

Gefährliche Implantate werden EU- weit problemlos zugelassen

Etliche Zertifizierungsstellen in Osteuropa wollten einem künstlichen Hüftgelenk die Zulassung erteilen, obwohl das Produkt nicht sicher war. Der Antrag stammte von britischen Journalisten. Ihre Undercover-Aktion zeigt: Die Zulassung von Medizinprodukten in Europa richtet sich nicht nach dem Patientennutzen, sondern nach ökonomischen Interessen.


MEDIZINPRODUKTEZULASSUNG – WIE GEHT DAS HEUTZUTAGE?

Süddeutsche.de

Gesundheit

Politik Panorama Kultur Wirtschaft Sport München Bayern Digital Auto Reise Vide

Home > Gesundheit > Medizinskandal - Gefährliche Implantate werden EU-weit problemlos zugelassen

 [Süddeutsche.de als Startseite einrichten](#)

26. Oktober 2012 09:34 Medizinskandal

Gefährliche Implantate werden EU-weit problemlos zugelassen

Etliche Zehntausende Patienten in Osteuropa wollten einem Hersteller die Zulassung erteilen, obwohl das Produkt gefährlich war. Der Antrag stammte von britischen Journalisten. Eine undercover-Aktion zeigt: Die Zulassung von Medizinprodukten in Europa richtet sich nicht nach dem Patientennutzen, sondern nach ökonomischen Interessen.

Früher war alles besser. Sogar die Zukunft

rock solid
medical
engineering.

MEDIZINPRODUKTEZULASSUNG – WIE GEHT DAS HEUTZUTAGE?

8. Compamed-Frühjahrsforum

Dr. Michael Meyer, Vice President von Siemens Healthcare:

- **Geräte für Diagnostik** und andere technische Systeme **nicht Kostentreiber im Gesundheitssystem** (15 Mrd. € von 300 Mrd. Euro = 5%)
- **Umstellung** der **Medizintechnikhersteller** aufgrund **knapper Budgets** notwendig.
- Das neue Motto lautet **"Gib mir, was ich brauche."**
anstelle von **"Gib mir, was du hast."**
- **"Der Spagat zwischen Innovation und Wirtschaftlichkeit wird zunehmend schwieriger."**

Quelle: Online-Ausgabe DeviceMed vom 15.05.14

VON DER IDEE ZUM ZUGELASSENEN PRODUKT

Eine kurze Prozessbetrachtung...

- **Idee** → Nutzen-/Machbarkeits-/Wirtschaftlichkeitsprüfung
- Definition der **Anforderungen** (Patient, Anwender, Dritte)
- **Konzeption** und **Spezifikation**, **Risikoanalyse**, **Usability-Konzept**
- **Entwicklung** des Medizinproduktes
- **Nachweis** der **Funktion und Sicherheit** (Nutzung harmonisierter Normen)
- **Nachweis** der **klinischen Wirksamkeit** (Klin. Bewertung vs. Prüfung)
- Nachweis der Einhaltung der **Grundlegenden Anforderungen** nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG
- **CE-Konformitätsbewertungsverfahren** (intern vs. Benannte Stelle)
- **CE-Konformitätserklärung**
- Anmeldung beim DIMDI → **Zugelassenes Medizinprodukt**

VON DER IDEE ZUM ZUGELASSENEN PRODUKT

Diesen Prozess gibt es schon seit 20 Jahren...

- **Idee** → Nutzen-/Machbarkeits-/Wirtschaftlichkeitsprüfung
- Definition der **Anforderungen** (Patient, Anwender, Dritte)
- **Konzeption** und **Spezifikation**, **Risikoanalyse**, **Usability-Konzept**
- **Entwicklung** des Medizinproduktes
- **Nachweis** der **Funktion und Sicherheit** (Nutzung harmonisierter Normen)
- **Nachweis** der **klinischen Wirksamkeit** (Klin. Bewertung vs. Prüfung)
- Nachweis der Einhaltung der **Grundlegenden Anforderungen** nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG
- **CE-Konformitätsbewertungsverfahren** (intern vs. Benannte Stelle)
- **CE-Konformitätserklärung**
- Anmeldung beim DIMDI → **Zugelassenes Medizinprodukt**

WELCHE TÜCKEN LAUERN AM WEGESRAND?

Nachweis der Funktion und Sicherheit

▪ Teil 1: Nachweis der Einhaltung der Lasten & Pflichten

- Sind alle Anforderungen bekannt/definiert?
- Habe ich die Kapazität, alle Anforderungen abzuprüfen (intern/extern)?

▪ Teil 2: Nachweis der Einhaltung der anwendbaren Normen

- Sind alle (sinnvoll) anwendbaren Normen (von Anfang an) bekannt?
- Spiegelt ihr Ausgabedatum den Stand der Technik wider?
- Habe ich die Kapazität, alle Normen nachzuweisen (intern/extern)?

VON DER IDEE ZUM ZUGELASSENEN PRODUKT

Diesen Prozess gibt es schon seit 20 Jahren...

- **Idee** → Nutzen-/Machbarkeits-/Wirtschaftlichkeitsprüfung
- Definition der **Anforderungen** (Patient, Anwender, Dritte)
- **Konzeption** und **Spezifikation**, **Risikoanalyse**, **Usability-Konzept**
- **Entwicklung** des Medizinproduktes
- **Nachweis der Funktion und Sicherheit** (Nutzung harmonisierter Normen)
- **Nachweis** der **klinischen Wirksamkeit** (Klin. Bewertung vs. Prüfung)
- Nachweis der Einhaltung der **Grundlegenden Anforderungen** nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG
- **CE-Konformitätsbewertungsverfahren** (intern vs. Benannte Stelle)
- **CE-Konformitätserklärung**
- Anmeldung beim DIMDI → **Zugelassenes Medizinprodukt**

WELCHE TÜCKEN LAUERN AM WEGESRAND?

Nachweis der klinischen Wirksamkeit

- **Klinische Bewertung nach Anhang X, MDD:**
 - Erfüllung **merkmal- und leistungsrelevanten Anforderungen** durch das Produkt bei normalen Einsatzbedingungen nachweisen,
 - Beurteilung von **unerwünschten Nebenwirkungen** und der Annehmbarkeit des **Nutzen-/Risiko-Verhältnisses**
- **Vorgehensweise nach Anhang X, MDD zur Klinischen Bewertung:**
 - a) **kritischen Bewertung** der einschlägigen, derzeit verfügbaren **wissenschaftlichen Literatur** über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts **oder**
 - b) **kritischen Bewertung** der **Ergebnisse** sämtlicher durchgeführten **klinischen Prüfungen oder**
 - c) **kritischen Bewertung** der **kombinierten klinischen Daten** gemäß a) und b)

WELCHE TÜCKEN LAUERN AM WEGESRAND?

Nachweis der klinischen Wirksamkeit

- **Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7.1** möglichst zu Beginn des Entwicklungsprozesses durchführen
- Ziel → Möglichst frühzeitig Aussage:
Sind eigene Klinische Prüfungen nötig?
- Folgende **Dokumente** sind bereitzustellen:
 - Zweckbestimmung
 - Definition der normalen Einsatzbedingungen
 - Gebrauchsanweisung
 - Benennung der zutreffenden Grundlegenden Anforderungen
 - Risikomanagement- und Gebrauchstauglichkeitsakte
 - Technische und funktionelle Beschreibung
 - Protokoll der Literaturrecherche mit vollständigen relevante Quellen

WELCHE TÜCKEN LAUERN AM WEGESRAND?

Nachweis der klinischen Wirksamkeit



rock solid
medical
engineering.

WELCHE TÜCKEN LAUERN AM WEGESRAND?

Zeit und Geld spielen eine Rolle...

rock solid
medical
engineering.

Phasen des Entwicklungsprozesses	Zeitraum	Typische Kosten
Produktidee → Verifizierung der technischen/kaufmännischen Machbarkeit	1..3 Monate	5.000 – 50.000 €
Konzeptphase	1..6 Monate	20.000 – 200.000 €
Entwicklung, ggf. mit Funktionsmuster	6..18 Monate	300.000 – 2.000.000 €
Verifizierung und Validierung (intern + Prüfhäuser)	2..6 Monate	50.000 – 150.000 €
Serienüberführung, Materialbeschaffung, Teilequalifizierung, Erstmusterbewertung	1..6 Monate	20.000 – 200.000 €
Nullserienproduktion	1..2 Monate	produktabhängig
Klinische Prüfung (falls erforderlich) → Marktfreigabe	12..36 Monate	300.000 – 3.000.000 €
Gesamt:	24..77 Monate	von mehr als 700.000 € bis mehr als 5.600.000 €

WAS BRINGT DIE ZUKUNFT?

Wird alles besser?



EUROPÄISCHE KOMMISSION



Brüssel, den 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Vermutlich nicht.

WAS BRINGT DIE ZUKUNFT?

... eine europäische Medizinprodukteverordnung

- **Schwächung** der **Position** der **Mitgliedsstaaten**
- **Unstabiler Rechtsrahmen** (viele Regelungen zunächst nur oberflächlich, müssen noch konkretisiert bzw. zeitaufwendig interpretiert werden)
- Verordnung regelt nur Teilbereiche, **parallele nationale Vorschriften nötig**
- **Absichtserklärung** zur UDI-Einführung, zusätzliche Rechtsakte erforderlich
- **Benannte Stellen** werden erheblich mehr belastet
→ **Kostenumlage auf Hersteller + Marktberreinigung** der Benannte Stellen
- Sog. "Scrutiny Verfahren" für Klasse-III-Zulassungen zur Bewertung der Arbeit der Benannten Stellen → **Staatliche Zulassung durch die Hintertür**

➔ **Mehr Bürokratie, höhere Kosten, nicht mehr Patientensicherheit**

MEDIZINPRODUKTEZULASSUNG – WIE GEHT DAS HEUTZUTAGE?

Zusammenfassung

- **Grundvoraussetzung** für eine **erfolgreiche Produktzulassung** ist eine **frühzeitige Nutzen-/Machbarkeits-/Wirtschaftlichkeitsprüfung**
- Der **Weg** von der **Idee** zum **zugelassenen** Produkt ist **lang** und **kostspielig**.
➔ **Innovatoren** brauchen **Investoren mit langem Atem**.
- Der **Weg** von der **Idee** zum **zugelassenen** Produkt ist **kompliziert**.
➔ **Innovatoren** brauchen **professionelle Unterstützung**.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Haben Sie noch Fragen?

Ihr Ansprechpartner ist:

Peter Hartung

Leitung Business Unit Consulting, QM & RA

seleon GmbH

Im Zukunftspark 1

D-74076 Heilbronn

Fon: +49 (0) 7131 2774 40

Fax: +49 (0) 7131 2774 100

peter.hartung@seleon.de

<http://www.seleon.de>