

17. November 2019

Presseinformation

Forum MedTech Pharma e.V.



Fachtagung: „Klinische Studien mit Medizinprodukten“

- **Klinische Bewertungen werden unverzichtbar**
- **Trotz der Herausforderungen kann die Durchführung erfolgreich sein**
- **Forum MedTech Pharma bietet Unterstützungsmöglichkeiten**

Das Inkrafttreten der MDR bringt tiefgreifende Änderungen für die klinische Bewertung mit sich und erfordert deutlich mehr klinische Daten zum Nachweis von Sicherheit und Funktionsfähigkeit medizintechnischer Produkte. Prof. Dr. Achim Jockwig, Vorstandsvorsitzender des Klinikum Nürnberg, sowie Vorstandsmitglied im Forum MedTech Pharma, wies in der Eröffnung der Tagung am 13.11.2019 auf die Relevanz der Thematik hin: „Die Herausforderung der MDR sind für alle Akteure im Gesundheitswesen von Bedeutung und fordern die Branche stark heraus, deshalb freut es mich, dass die heutige Tagung einen Beitrag zur Vernetzung zwischen der Industrie und klinischen Forschung leisten kann.“ Neben einer intensiven Diskussion zu den Herausforderungen zeigten Experten gleichzeitig auf, welche Möglichkeiten die fortschreitende Digitalisierung bietet, um die Erfassung klinischer Daten effizient und erfolgreich zu meistern.

Herausforderungen durch die MDR

Im Fokus aller Fachvorträge stand die Tatsache, dass klinische Prüfungen unverzichtbar werden und mit ihnen der dokumentarische Aufwand beträchtlich steigen wird. Zu einer großen Unsicherheit führt dabei, dass verschiedene Durchführungsdokumente, wie Rechtsakte, Leitlinien und harmonisierte Normen noch nicht vorliegen. Weiterhin ist auch noch nicht klar, was ein „ausreichend klinischer Nachweis“ ist. Dazu hat der Nationale Arbeitskreis (NAKI) noch keine Ergebnisse präsentiert. Ein weiterer Unsicherheitsfaktor ist, dass die Einführung der Europäischen Datenbank (EUDAMED), die den Austausch von Daten zwischen Herstellern,

Weitere Informationen zum Thema:
www.medtech-pharma.de

Pressekontakt: Sandra Karakaya
Tel.: 0911 20671-340, Mail: karakaya@medtech-pharma.de
Forum MedTech Pharma e.V., Am Tullnaupark 8, 90402 Nürnberg



17. November 2019

Presseinformation

Forum MedTech Pharma e.V.



Behörden und den benannten Stellen erleichtern könnte, verschoben wurde. Zudem wurde auch mehrfach betont, dass die klinische Bewertung während des gesamten Lebenszyklus des Medizinprodukts erforderlich ist. Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) sind für den Nachweis der Sicherheit und der Leistung nun verpflichtend. Das heißt, dass eine rapide Steigerung an Medizinproduktstudien abzusehen ist. Außerdem führt fehlendes Fachpersonal im regulatorischen Bereich zu Engpässen. Kapazitäten für die Entwicklung neuer, innovativer Produkte sind bei den Herstellern schlichtweg nicht mehr vorhanden.

Faktoren, die zu Effizienz & Erfolg führen

Entscheidend für den Erfolg von klinischen Studien ist eine sorgfältige Planung, hinsichtlich der Zeit und der finanziellen Mittel. Genau so, wie eine GAP-Analyse, um Lücken aufzudecken. Welche Daten sind möglicherweise schon vorhanden? Die entscheidende und richtige Frage ist nach Dr. Ulrich Matern: „Was wurde **präklinisch** in Bezug auf **Sicherheit** und **klinische Leistungsfähigkeit** noch nicht geprüft, ist nicht aus der **Literatur** zu beantworten und kann **nur am Patienten** geprüft werden?“ Ein weiterer Effizienzfaktor ist, die PMCF zu bündeln und produktübergreifend durchzuführen, um klinische Daten in einem überschaubaren Rahmen zu generieren. "Die Anwendung von digitalen Tools zur Vereinfachung der Technischen Dokumentation sowie zur Kategorisierung, Katalogisierung und Analyse von PMS- und PMCF-Daten zwecks Trendermittlung, Interpretation und Ergebnisbereitstellung wären laut Peter Hartung, Leitung Business Unit Consulting bei der seleon GmbH, ein probates Mittel gegen die Mühsale der MDR." Eine weitere Empfehlung der Fachexperten lautete, Mediziner, Biometriker und erfahrene CRO's rechtzeitig in die Planungen einzubeziehen.

Expertenwissen und Wissenstransfer auf dem MedTech Summit

Kein Akteur ist in der Lage, in allen relevanten Bereichen eigene Kompetenz aufzubauen, deshalb unterstützt das Forum MedTech Pharma

Weitere Informationen zum Thema:
www.medtech-pharma.de

Pressekontakt: Sandra Karakaya
Tel.: 0911 20671-340, Mail: karakaya@medtech-pharma.de
Forum MedTech Pharma e.V., Am Tullnaupark 8, 90402 Nürnberg



17. November 2019

Presseinformation

Forum MedTech Pharma e.V.



als interdisziplinäres Netzwerk dabei, im Umfeld der MDR erfolgreich zu agieren. Die vorhandene Expertise zu bündeln, den Wissenstransfer zu forcieren und Möglichkeiten zum Netzwerken, das ist das Ziel des MedTech Summits Congress & Partnering, vom 31.03. – 02.04.2020, den das Forum MedTech Pharma konzipiert hat. Informieren Sie sich in der Session „Regulatory Affairs“ und treffen Sie Fachexperten. Weitere Informationen zum Event finden Sie hier: www.medtech-summit.de

Weitere Informationen zum Thema:
www.medtech-pharma.de

Pressekontakt: Sandra Karakaya
Tel.: 0911 20671-340, Mail: karakaya@medtech-pharma.de
Forum MedTech Pharma e.V., Am Tullnaupark 8, 90402 Nürnberg

