



Veranstaltungsnachlese

Das haben Sie verpasst
Ausgabe 2025



Liebe Leser und Leserinnen,

wir haben in den vergangenen Monaten viele fachspezifische Online-Weiterbildungen besucht und möchten mit Ihnen unsere persönlichen Erkenntnisse teilen.

Ob Zulassung, Vigilanz oder Market Access: Stöbern Sie gerne durch unsere Weiterbildungs-Summaries.

Ihre Weiterentwicklung liegt uns am Herzen, daher arbeiten wir nach der Bildungs-ISO-Norm 21001 und sind seit 2023 ISO-zertifiziert.

Sie vermissen Themen? Sprechen Sie mich an. Ich berate Sie gerne.

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Wolf-Klein'. The signature is fluid and stylized, with a long horizontal stroke at the end.

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

Inhalt

ERA in EU Zulassungsverfahren

14. Januar 2026

Regulatory Affairs and CMC Conference - Regulatory and quality update and current challenges

11. Dezember 2025

Online Medizinprodukte FORUM: MDR und MDCG-Guidelines: Updates

4. Dezember 2025

EU-GMP-Revision: Kapitel 4, Annex 11, Annex 22

4. Dezember 2025

Pharma Trends 2026

1. und 2. Dezember 2025

Online Pharma FORUM: Regulatory Operations

19. November 2025

Medizinprodukte für Einsteiger*innen

9. und 10. Oktober 2025

Online Medizinprodukte FORUM: Vigilanz Update

9. Oktober 2025

Online Pharma FORUM: Variations Update

24. September 2025

PharmaFORUM Webcast International

22 July 2025

Online Pharma FORUM „Update Zulassungsverfahren - Ausblick EU-Pharmaceutical Legislation“

9. Juli 2025

GMP trifft KI: "Effizienzsteigerung mit ChatGPT & Co."

24. Juni 2025

Online Medizinprodukte FORUM "Software als Medizinprodukt"

12. Juni 2025

Market Access Generika und Biosimilars

4. und 5. Juni 2025

Die Zukunft der Pharmaindustrie - KI-Einsatz im Market Access

22. Mai 2025

Summary PharmaFORUM Webcast International: Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)

14. Mai 2025

Online Medizinprodukte- und Pharma FORUM: Aktuelle Entwicklungen zu Labelling, Produktinformation und UDI im Fokus

29. April 2025

Arzneimittelpreise 2025

1 und 2. April 2025

JCA Dossiers & Joint Clinical Assessments

March 19th 2025

Verpackungen von Medizinprodukten

19. März 2025

Online Medizinprodukte FORUM: "Update Klinische Bewertung"

13. Februar 2025

Regionale Arzneimittelverordnungssteuerung

23. Januar 2025

ERA in EU Zulassungsverfahren

14. Januar 2026

Am 14. Januar 2026 fand die Sendung „ERA in EU-Zulassungsverfahren“ mit der Expertin Dr. Angela Vogt-Eisele (Cencora Pharmaceuticals) statt.

Der Webcast beleuchtete die wesentlichen Neuerungen der seit 2024 gültigen, revidierten ERA Guideline. Wichtigste Punkte sind hier:

- Eine übersichtlichere und umfangreichere Darstellung des Prozesses, insbesondere durch die Einführung von grafischen Entscheidungsbäumen.
- Die explizite Festlegung, dass Generika nicht mehr von der ERA Pflicht ausgenommen sind und reine Marktdaten als Argument wegfallen.
- Eine klarere Beschreibung für „tailored risk assessments“ und die verbindliche Forderung einer Literatursuche mit detaillierten Vorgaben zum Aufbau des ERA Berichts.

Anforderungen und Geltungsbereich:

Ein ERA muss mit allen neuen Zulassungsanträgen eingereicht werden, ebenso wie bei Type II Variationen, die zu einem erhöhten Umwelteintrag führen könnten (z. B. durch Erweiterung der Indikation oder neuer Darreichungsform). Das Dokument muss in Modul 1.6.1 vorliegen, da ein leeres Dokument zu einem Validierungsfehler führt.

Dr. Angela Vogt-Eisele ging nachfolgend detailliert auf das 2 Phasen Modell – Kernstück eines ERA ein. Die aktualisierte ERA-Guideline gibt hier einige detaillierte Hinweise zur Umsetzung der Prüfung.

Im letzten Teil der Sendung ging Frau Dr. Vogt-Eisele auf aktuelle Entwicklungen auf EMA- und EU-Kommissionsebene ein. Durch die Verabschiedung der Pharmaceutical Legislation werden weitere Neuerungen in Puncto ERA erwartet.

- Es gibt hier noch keine klare Aussage, ob eine Zulassung aufgrund fehlender oder negativer ERA Daten verweigert werden kann. Das UBA fordert allerdings deutlich, dass ein unvollständiges ERA zu einer Zulassungsverweigerung führen sollte.
- Risikominimierungsmaßnahmen sollen künftig im ERA darzustellen sein. Konkrete Vorgaben fehlen bisher; bislang beschränken sich Maßnahmen auf Warnhinweise. Es wird diskutiert, Risiken im Kontext der Herstellung zusätzlich einzubeziehen – mit potenzieller Dopplung zur Gewässerschutzrichtlinie.
- Für Altsubstanzen ohne ERA sollen Zulassungsinhaber nachträglich zu Studien aufgefordert werden; die Durchführung soll in Konsortien erfolgen.
- Ein zukünftiges Monographiesystem soll Folgeanträge entlasten. Dadurch könnten Generikahersteller grundsätzlich auf Daten des Originators zugreifen (derzeit nur möglich, wenn ERA Daten bereits öffentlich zugänglich sind).

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare & QMB

h.wolf-klein@forum-institut.de

Regulatory Affairs and CMC Conference – Regulatory and quality update and current challenges

11. December 2025

The Regulatory Affairs and CMC Conference on 11 December 2025 brought together authority representatives to discuss developments/updates and challenges in pharmaceutical regulation, with a strong focus on the ongoing EU pharmaceutical legislation revision and emerging quality requirements.

The EU pharmaceutical package revision, currently in trilogue negotiations, is expected to enter into force between mid-2028 and mid-2029. Major changes include modified regulatory data protection periods (baseline 6+2 years, extendable to 12 years with conditions), streamlined assessment procedures (reduced to 180 days), and significantly expanded environmental risk assessment obligations. New requirements for antimicrobials include mandatory prescriptions, stewardship plans, and environmental monitoring throughout the product lifecycle. The revision also introduces regulatory sandboxes, temporary emergency marketing authorizations, and mandatory electronic submissions.

The new EU Variation Regulation (2024/1701), effective January 1, 2025, mandates annual reporting for Type IA variations, obligatory worksharing, and legal supergrouping across national and mutual recognition procedures. The updated classification guideline will follow in 2025, with more frequent revisions planned to reflect scientific and technical progress.

Harmonisation efforts continue with ICH M13B (biowaiver for additional strengths) introducing stricter dissolution criteria and material-driven approaches, while ICH M4Q(R2) fundamentally restructures the Common Technical Document (CTD) toward a

four-dimensional, digitally-enabled format with Core Quality Information and Development Summary sections. The industry continues grappling with nitrosamine control, facing over 400 identified compounds with continuously evolving acceptable intake limits and divergent requirements across regulatory authorities. The ICH M7 Nitrosamine Addendum, expected in 2030, aims to provide harmonised global guidance.

Finally, the draft revision of GMP Annex 11 substantially expands computerized systems requirements, strengthening data integrity, audit trail, and security provisions while extending scope to active ingredients. The new Annex 22 addresses artificial intelligence in GMP applications but currently excludes generative AI and self-learning systems, reflecting regulatory caution in this rapidly evolving field.

Would you also like to be in a position to assess the expected requirements of the legislative changes and proactively plan initial adaptation measures in order to set a strategic course for your company at an early stage?

On 11 June 2026, you have the option (German-language seminar): “Current guideline revisions in CMC practice – Understanding and applying new regulatory developments, from stability to ICH M4Q (R2)”; [*find out more now*](#).

Author

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

Online Medizinprodukte FORUM: MDR und MDCG-Guidelines: Updates

4. Dezember 2025

In der Dezember-Ausgabe des Online Medizinprodukte FORUMs gab Herr Alexander Maur, Rechtsanwalt in der Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB in Köln-Bayenthal, einen kompakten Überblick über die wichtigsten aktuellen Entwicklungen im Medizinprodukterecht. Seine Darstellung reichte von zentralen europäischen Neuerungen über nationale Anpassungen bis zu den neuesten MDCG-Guidances.

Zu Beginn erläuterte Herr Maur die jüngsten Entwicklungen rund um EUDAMED. Die EU-Kommission hat am 27. November 2025 vier Module offiziell als funktionsfähig bestätigt: das Actor-Modul, das UDI/Device-Modul, das Modul für Benannte Stellen und Zertifikate sowie das Marktüberwachungsmodul. Ab dem 28. Mai 2026 wird die Nutzung verpflichtend. Das Vigilanzmodul soll im vierten Quartal 2026 folgen und den europäischen Meldeprozess weiter vereinheitlichen. Für deutsche Wirtschaftsakteure ist die Actor-Registrierung bereits seit dem 26. Mai 2021 obligatorisch.

Im weiteren Verlauf ging Herr Maur auf die gestartete „Targeted Revision“ von MDR und IVDR ein. Nach einer Resolution des Europäischen Parlaments im Oktober 2024 veröffentlichte die Kommission am 8. September 2025 ihre Initiative zur gezielten Überarbeitung. Diskutiert werden unter anderem der Abbau von Verwaltungslasten, effizientere Abläufe bei Benannten Stellen durch Ausbau von Remote/Hybrid Audits, eine stärker risikoadaptierte Konformitätsbewertung für Produkte mit geringem Risiko sowie Orphan Devices und eine stärkere Orientierung an IMDRF-Standards. Zudem sollen Schnittstellen zu anderen EU-Regelwerken, insbesondere zum AI Act und zu Cybersecurity-Vorgaben, optimiert werden.*

Anschließend beleuchtete Herr Maur die nationalen Anpassungen. Die im Jahr 2025 neu gefasste Medizinproduktebetreiberverordnung stärkt die IT-Sicherheit vernetzter Medizinprodukte deutlich. Betreiber müssen künftig die IT-Security-Vorgaben der Hersteller umsetzen und zusätzliche angemessene Maßnahmen etablieren. Für Software und IVD ab Klasse IIb/C gelten zusätzliche Sicherheitsanforderungen, und nach nicht nur unerheblichen Updates ist eine erneute obligatorische Einweisung erforderlich. Softwarehersteller müssen ihre Update-Prozesse entsprechend anpassen und einen stärkeren Fokus auf fortlaufende Schulungen legen. Weitere Änderungen umfassen die Aufnahme von Anhang XVI-Produkten in den Anwendungsbereich sowie die weiterhin zulässige Aufbereitung von Einmalprodukten durch Gesundheitseinrichtungen unter strengen Voraussetzungen. Für DiGA- und DiPA-Hersteller gilt seit dem 1. Januar 2025 der verpflichtende Nachweis der Datensicherheit nach der BSI-Richtlinie TR-03161. Zudem regelt § 7a MPDG die Meldepflicht zu Lieferunterbrechungen, und § 31c MPDG ermöglicht Standardvertragsklauseln bei klinischen Prüfungen. Für 2026 sind weitere Änderungen der DiGAV geplant, darunter anwendungsbegleitende Erfolgsmessung, zusätzliche Transparenzanforderungen zu KI-Funktionalitäten sowie höhere technische Anforderungen.

Zum Abschluss stellte Herr Maur drei neue MDCG-Guidances vor. MDCG 2025-4 regelt die sichere Bereitstellung von Medizinprodukte-Software über Online-Plattformen. Die Guidance differenziert zwischen zwei Modellen: App-Stores können als Vertreiber/Importeur gelten, wenn sie selbst Rechte an MDSW übertragen, oder als reine Vermittler. Plattformen müssen umfangreiche Informationspflichten erfüllen und Medizinprodukte klar von Wellness-Produkten unterscheidbar machen. Trotz wichtiger Klarstellungen bleiben zentrale Fragen offen, etwa welche Rechteübertragung den Importeur als solchen qualifiziert.

MDCG 2025-6 behandelt das Zusammenspiel zwischen MDR/IVDR und dem AI Act für KI-basierte Medizinprodukte. Das Dokument klärt, dass MDAI als Hochrisiko-KI gilt, wenn die Konformitätsbewertung unter Beteiligung einer Benannten Stelle erfolgt, und schlägt ein integriertes Format für die technische Dokumentation vor. Herr Maur betonte, dass viele Herausforderungen zwar angesprochen werden – etwa bei Risikomanagement, Data Governance und Cybersecurity –, aber keine konkreten Lösungen geboten werden.

MDCG 2025-5 befasst sich mit Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika und bietet Orientierung zu 54 häufig diskutierten Fragestellungen, etwa wann eine Leistungsstudie vorliegt und wie sich die Studienarten abgrenzen. Herr Maur bezeichnete es als möglicherweise „das Handbuch“ für Leistungsstudien, wies aber darauf hin, dass die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe im Grenzbereich weiter unscharf bleibt.

Abschließend ging Herr Maur kurz auf Überarbeitungen bestehender MDCG-Dokumente ein: Das Borderline Manual v4 bringt neue Produktbeispiele, MDCG 2019-11 Rev. 1 ordnet Software zur Analyse physiologischer Parameter dem Bereich Diagnostik statt Prävention zu, MDCG 2020-16 Rev. 4 stuft SARS-CoV-2-Tests tendenziell herunter, und MDCG 2023-3 Rev. 2 konkretisiert die Formulierungen zum behördlichen Prüfungszeitraum von Field Safety Notices.

Die Webcast Sendung zeigte eindrucksvoll, wie dynamisch sich der Rechtsrahmen für Medizinprodukte weiterentwickelt und wie wichtig es für Verantwortliche ist, regulatorische Neuerungen frühzeitig einzubinden.

*Ergänzung durch die Autorin: Ein Gesetzgebungsvorschlag wurde am 16.12.2025 von der Europäischen Kommission veröffentlicht.

Quelle: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en

Autorin

Verena Planitz

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.planitz@forum-institut.de

EU-GMP-Revision: Kapitel 4, Annex 11, Annex 22 – Was bedeuten die Änderungen des Leitfadens für Ihre Praxis?

4. Dezember 2025

Der Leitfaden der guten Herstellungspraxis (GMP) wird derzeit von der Europäischen Kommission überarbeitet, um die entsprechenden Kapitel/Anhänge an internationale Best Practices sowie technologische Entwicklungen anzupassen. Den Anwendern sollen insbesondere klare Vorgaben zum Umgang mit neuen Technologien in der Arzneimittelherstellung an die Hand gegeben werden.

Die Draft-Versionen vom 7. Juli 2025 signalisieren bedeutende Änderungen in drei relevanten, kritischen Bereichen, die speziell zu den heutigen Digitalisierungsanforderungen aktualisiert werden müssen: Kapitel 4 (Dokumentation), Annex 11 (Computergestützte Systeme), Annex 22 (Künstliche Intelligenz).

Dr. Cornelia Hunke und Dr. Timo Kretzschmar klärten am 4. Dezember 2025 mit den Teilnehmer*innen der Veranstaltung die Frage, was die Änderungen des Leitfadens für die Praxis bedeuten.

Zentrale Aspekte des halbtägigen Online-Seminars war die Vermittlung

- von umfassendem Wissen über die überarbeiteten GMP-Entwürfe;
- praktischer Strategien zur Implementierung der Neuerungen;
- eines tiefen Verständnisses der regulatorischen Zeitpläne;
- von Know-how zur optimalen Vorbereitung auf bevorstehende Inspektionen.

Details zur Bedeutung von Datenintegrität in Zusammenhang mit den Revisionen, interaktive Parts unter anderem zu den häufigsten cGMP-Verstößen (2024/2025), ein Überblick über die gemeinsamen Themen der Revisionen, eine To-Do-Liste mit den wichtigsten Handlungsschritten für Unternehmen und vieles mehr waren Bestandteil der Weiterbildung.

Sie möchten sich ebenfalls in die Lage versetzen die zu erwartenden Anforderungen zu bewerten und proaktiv erste Anpassungsmaßnahmen zu planen, um frühzeitig strategische Weichenstellungen in Ihrem Unternehmen vorzunehmen?

[Am 23. Juni 2026 haben Sie die Option – jetzt informieren.](#)

Autorin

Dr. Birgit Wessels

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

b.wessels@forum-institut.de

Pharma Trends 2026

1. und 2. Dezember 2025

Die diesjährige "Pharma Trends" Konferenz stand im Zeichen weitreichender regulatorischer und struktureller Veränderungen. Von der Finalisierung des EU-Pharmaceutical-Package über den Start des nationalen Pharma-Dialogs bis hin zu neuen Vorgaben bei der Nutzenbewertung – die Branche befindet sich in einer dynamischen Transformationsphase.

Wichtigste Erkenntnisse im Überblick:

EU-Pharmaceutical-Package & IP-Schutz: Ein zentrales Ergebnis ist die erfolgreiche Verankerung des Schutzes für geistiges Eigentum (IP), der in den wichtigsten Punkten mit den von Deutschland vertretenen Positionen übereinstimmt.

Regulatorische Agilität gefordert: Thomas Müller vom Bundesministerium für Gesundheit betonte die Notwendigkeit, im Bereich der Europäischen Arzneimittelzulassung "beweglicher zu werden", um im internationalen Wettbewerb zu bestehen.

Nationaler Pharma-Dialog gestartet: Der mit Spannung erwartete Pharma-Dialog hat seine Arbeit mit sechs Arbeitsgruppen aufgenommen. Eine Besonderheit ist die explizite Einbeziehung der Medizintechnik. Die AGs decken die Themen Versorgungssicherheit, Digitalisierung, EU-HTA, Preisbildung, Biotechnologie und Medizinprodukte ab.

Registernotwendigkeit: Dr. Antje Haas vom GKV-Spitzenverband adressierte die Notwendigkeit von Indikationsregistern, insb. für die Evidenzgenerierung bei einarmigen Studien. Dies erfordert gezielte Anreize zum Aufbau einer Registerlandschaft und den Aufbau einer Registeragentur.

Nutzenbewertung (AMNOG) & EU-HTA:

Dr. Petra Nies vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) informierte über neue, ab sofort gültige Modulvorlagen für die Nutzenbewertung. Diese ermöglichen nun Verweise auf ein zentrales EU-HTA-Dossier. In Modul 3 können jedoch weiterhin nationale Angaben zu Patientenzahlen, der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZvT) und deutschen Studienzentren gemacht werden.

Zwei Industrievertreter berichteten von ersten Erfahrungen mit den neuen Prozessen und betonten die Wichtigkeit einer "integrierten Evidenzgenerierung" aus klinischen Studien und Real-World-Evidence (RWE) bereits in der frühen Entwicklungsphase.

Marktversorgung und Finanzen:

- **Biosimilars:** Dr. Frank Wartenberg, IQVIA, wies auf eine kritische Lücke hin: Für 71 % der patentgeschützten Biologika fehle bei Patentablauf ein entsprechendes Biosimilar, da für Firmen die Investitionsperspektiven unklar seien.
- **Apotheken:** Holger Gnekow von der Apothekerkammer Hamburg zeigte sich selbstkritisch und forderte eine stärkere Kooperation zwischen Apotheken, inklusive der Öffnung von Warenlagern, um Lieferengpässe zu bekämpfen. Gleichzeitig wurde in der Diskussion mit Olaf Heinrich, Redcare Pharmacy, die Rolle von Online-Apotheken beleuchtet, die zwar 25 % des Gesamtmarktes, aber nur 2 % des Rx-Marktes abdecken.
- **Finanzierung:** Daniela Teichert von der AOK Nordost vertrat die klare Meinung: "Es ist genug Geld im System, aber nicht gut gesteuert."

Strukturreformen im Gesundheitswesen: Das Krankenhausanpassungsgesetz wird im Frühjahr 2026 mit 61 Leistungsgruppen in Kraft treten. Zudem sollen Sektorübergreifende Versorgungseinrichtungen (SÜV) die Basisversorgung, insbesondere im ländlichen Raum, sicherstellen.

Autorin

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

Online Pharma FORUM: Regulatory Operations

19. November 2025

Das jüngste Online Pharma FORUM (19.11.25) beleuchtete zentrale Themen der Regulatory Operations, darunter XEVMPD, SPOR, PMS, PLM-eAF und ePI.

Teil 1: Einblicke in SPOR PMS mit Dr. Georg Neuwirth (AGES)

Dr. Neuwirth gab wertvolle Empfehlungen zum Umgang mit den SPOR PMS Guidances:

- Praktischer Einstieg: Er riet den Teilnehmenden, die Lektüre mit Kapitel 8 zu beginnen, da dieses praktische Anwendungsbeispiele enthält.
- Zentrales Nachschlagewerk: Kapitel 2 fungiert als „Bibel der Datenbankelemente“ und ist ein essenzielles Nachschlagewerk.
- Übergangsphase: Obwohl PMS zukünftig XEVMPD ablösen wird, existiert noch kein Abschaltdatum für XEVMPD. Daher ist eine parallele Pflege beider Systeme weiterhin notwendig.

Teil 2: Der Übergang zu PLM eAF

Im zweiten Teil der Sendung appellierten Dr. Neuwirth und Karl-Heinz Loebel (Cencora PharmaLex) an die Teilnehmenden, den Wechsel zum PLM Portal aktiv zu gestalten:

- Bevorzugter Einreichungsweg: Variationseinreichungen sollten ab sofort primär über das PLM Portal erfolgen.
- Ausweichlösung: Die Einreichung via PDF-Formular sollte nur noch als Notlösung bei technischen Problemen genutzt werden, da diese Möglichkeit voraussichtlich im Laufe des Jahres 2026 entfällt.
- Testen ohne Risiko: Es wurde darauf hingewiesen, dass Test-eAFs im System angelegt werden können, um sich risikofrei mit den neuen Prozessen vertraut zu machen, ohne dass dies Auswirkungen auf bestehende Zulassungen hat.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare & QMB

h.wolf-klein@forum-institut.de

Medizinprodukte für Einsteiger*innen

9. und 10. Oktober 2025

Für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten gelten komplexe regulatorische Anforderungen. Wer hier Verantwortung trägt, muss nicht nur die MDR, sondern auch das Zusammenspiel mit dem MPDG und den einschlägigen Leitlinien verstehen. Im Online-Seminar „Medizinprodukte für Einsteiger*innen“ am 9. und 10. Oktober 2025 erhielten die Teilnehmenden einen kompakten und zugleich sehr praxisnahen Überblick über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts – von der Idee bis zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Den Einstieg bildete eine strukturierte Zusammenfassung des alten und neuen Rechtsrahmens, den „New Approach“ sowie die Rolle der harmonisierten Normen und der MDCG-Guidances. Anhand konkreter Beispiele wurde gezeigt, wie sich Medizinprodukte rechtlich von Arzneimitteln, Kosmetika oder Apps zur allgemeinen Lebensstilverbesserung abgrenzen lassen und welche Bedeutung die Legaldefinition in Art. 2 MDR für die tägliche Praxis hat.

Im weiteren Verlauf führten die Referent*innen die Teilnehmenden Schritt für Schritt durch Klassifizierung, Konformitätsbewertung und technische Dokumentation. Diskutiert wurden die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der sinnvolle Einsatz harmonisierter Normen sowie der Aufbau einer schlüssigen technischen Dokumentation bis hin zur EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung. Besonderes Augenmerk lag auf typischen Fallstricken in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen und auf der Frage, wie sich häufig festgestellte Mängel von Beginn an vermeiden lassen. Software als Medizinprodukt und digitale Gesundheitsanwendungen bildeten einen eigenen Schwerpunkt, insbesondere die Unterschiede zwischen integrierter und Standalone-Software und deren Risikoklassifizierung.

Ein weiterer inhaltlicher Block widmete sich der klinischen Bewertung und klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Hier wurden die Anforderungen an klinische Evidenz, an Studienplanung und an die Einbindung von Ethik-Kommissionen und Behörden erläutert. Die Referentin zeigte auf, wann tatsächlich eine klinische Prüfung notwendig ist, wie ein Prüfplan aufgebaut werden sollte und

welche Rolle ISO 14155, Monitoring und eine saubere Dokumentation vor, während und nach Abschluss einer Studie spielen. Daran anschließend standen Post-Market Surveillance, Vigilanz und Marktüberwachung im Fokus: Die Teilnehmenden erhielten einen klaren Überblick über Meldepflichten, den Umgang mit (schwerwiegenden) Vorkommnissen, Rückrufen und korrektiven Maßnahmen sowie die Besonderheiten bei Meldungen im Rahmen klinischer Prüfungen. Ein Exkurs zur Cybersecurity verdeutlichte, wie verwundbar vernetzte Medizinprodukte gegenüber Cyberangriffen sein können und welche Rolle Sicherheits- und Penetrationstests im Rahmen eines modernen PMS-Systems spielen.

Zum Abschluss wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Bewerbung von Medizinprodukten beleuchtet. Anhand konkreter Formulierungsbeispiele wurde diskutiert, wie sich Art. 7 MDR, MPDG und Heilmittelwerbeengesetz in der Praxis auswirken und wo die Grenzen zwischen zulässiger Information und unzulässiger Werbung verlaufen. Deutlich wurde dabei, dass regulatorische Anforderungen, Marktüberwachung und Marketing nicht isoliert gedacht werden können.

Das Fazit aus diesem Seminar: Wer heute Medizinprodukte entwickelt, vertreibt oder verantwortet, benötigt ein belastbares Grundverständnis für MDR, MPDG und die dazugehörigen Normen – ganz gleich, ob es sich um klassische Produkte, Software oder Kombinationsprodukte handelt. Die zahlreichen Praxisbeispiele und die Möglichkeit, individuelle Fragen einzubringen, machten das Seminar besonders wertvoll für Einsteiger*innen. Wüssten Sie, wie Ihr Produkt unter der MDR einzuordnen ist, welche technischen Unterlagen zwingend vorliegen müssen und welche Pflichten Sie nach dem Inverkehrbringen treffen?

Autorin

Dr. Myriam Friedel
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
m.friedel@forum-institut.de

Online Medizinprodukte FORUM: Vigilanz Update

9. Oktober 2025

In der Oktoberausgabe des Online Medizinprodukte FORUMs stellte Herr Dr. Zündorf, Fachgebietsleiter für Nichtaktive Medizinprodukte am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), zentrale Neuerungen und Entwicklungen im Bereich der Vigilanz vor. Dabei bot er den Teilnehmenden einen fundierten Überblick über regulatorische Anforderungen sowie aktuelle und künftige behördliche Verfahren zur Bewertung von Vorkommnissen.

Gleich zu Beginn lenkte Herr Dr. Zündorf den Blick auf ein auffälliges Verhältnis innerhalb der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR): Der Begriff „Melden“ wird im Abschnitt zur Vigilanz insgesamt 46-mal genannt – der Begriff „Untersuchung“ dagegen lediglich siebenmal. Diese Diskrepanz unterstreicht, wie stark der Fokus auf der Meldung von Vorkommnissen liegt. Dennoch machte Herr Dr. Zündorf deutlich, dass das Melden allein keinen Selbstzweck erfüllt. Erst die unverzügliche Untersuchung gemeldeter Ereignisse und gegebenenfalls eingeleitete Korrekturmaßnahmen stellen sicher, dass die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gewährleistet bleibt.

Im Anschluss erläuterte Herr Dr. Zündorf die konkreten Meldepflichten gemäß Artikel 87 MDR. Hersteller müssen schwerwiegende Vorkommnisse sowie sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) fristgerecht melden. Die Fristen richten sich nach der Schwere des Vorfalls. Zulässig sind darüber hinaus periodische Sammelmeldungen bei bekannten, gut dokumentierten Ursachen. Zusätzlich besteht eine Meldepflicht bei signifikantem Anstieg nicht schwerwiegender Vorkommnisse, sofern diese die Nutzen-Risiko-Bewertung beeinträchtigen könnten. Diese sogenannten Trendmeldungen werden automatisch an die zuständigen Behörden und die Benannte Stelle weitergeleitet.

Herr Dr. Zündorf wies zudem darauf hin, dass die Meldepflicht nicht nur Hersteller betrifft. Auch Importeure und Händler müssen schwerwiegende Gefahren unmittelbar dem BfArM melden. Für professionelle Anwender wie Betreiber oder Ärzt*innen besteht ebenfalls eine unmittelbare Meldepflicht. Patient*innen können potenzielle Vorkommnisse direkt dem BfArM übermitteln. Eine weitere Besonderheit betrifft Artikel 10a MDR: Hersteller sind verpflichtet, Lieferunterbrechungen oder -beendigungen anzuzeigen, wenn dadurch schwerwiegende Patientenschäden drohen. Diese Information soll im Regelfall mindestens sechs Monate im Voraus erfolgen.

Die Bewertung der gemeldeten Vorkommnisse erfolgt durch das BfArM unter Berücksichtigung des verbleibenden Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Auch die vom Hersteller vorgeschlagenen Maßnahmen werden geprüft. Obwohl die MDR keine Frist für den Abschluss einer Untersuchung vorgibt, erwartet das BfArM die finale Bewertung in der Regel innerhalb von drei Monaten. Bei erhöhtem Risiko oder kurzlebigen Produkten kann eine schnellere Reaktion erforderlich sein. Sollte ein Produkt ein nicht vertretbares Risiko darstellen und keine Einigung mit dem Hersteller erzielt werden, kann das BfArM gemäß Artikel 95 MDR direkt Maßnahmen anordnen – auch gegenüber Herstellern mit Sitz außerhalb der EU. In dringenden Fällen kann die Behörde zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unmittelbar tätig werden.

Abschließend gab Herr Dr. Zündorf einen Ausblick auf künftige Entwicklungen: Die Risikobewertung soll perspektivisch signalgesteuert und risikobasiert erfolgen. Voraussetzungen hierfür sind ein funktionales Vigilanzmodul in EUDAMED – dessen Inbetriebnahme aktuell für Ende Q3 2026 vorgesehen ist – sowie eine umfassende Kodierung durch EMDN- und UDI-Codes seitens der Hersteller und IMDRF-Codes seitens des BfArM.

Als ersten Schritt in diese Richtung plant das BfArM den Einsatz eines KI-gestützten Triage-Systems. Mithilfe standardisierter Codes und der Analyse der Berichtstexte soll die künstliche Intelligenz künftig vorab bewerten, ob eine manuelle Prüfung durch Fachpersonal notwendig ist oder ob ein automatisierter Abschluss erfolgen kann.

Mit seinem Vortrag bot Herr Dr. Zündorf eine präzise und praxisrelevante Orientierungshilfe für alle Akteur*innen im Bereich der Medizinprodukte-Vigilanz.

Sie möchten den vollständigen Vortrag sehen? Besuchen Sie unsere Website unter www.online-medizinprodukte-forum.de. Mit Ihrer Anmeldung erhalten Sie Zugriff auf das gesamte Archiv des Online Medizinprodukte FORUMs und können an allen zukünftigen Live-Sendungen teilnehmen. Wir freuen uns auf Sie!

Autorin

Verena Planitz

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

v.planitz@forum-institut.de

Online Pharma FORUM: Variations Update

24. September 2025

Am 24. September 2025 fand im Rahmen des Online Pharma FORUMs eine Variations-Update-Sendung mit Frau Anne Engelhard statt. Der Zeitpunkt der Sendung erwies sich als günstig. Die aktualisierte Variations Regulation ist seit 1. Januar 2025 in Kraft, die aktualisierten Variations Guidelines wurden gerade veröffentlicht und sind ab 15. Januar 2026 gültig.

Frau Engelhard fokussierte nachfolgend auf wesentliche Änderungen durch die Aktualisierungen.

1. So wird das Supergrouping rechtlich verankert und umfasst nun auch rein nationale Zulassungen.
2. Das verpflichtende Annual Update für Typ IA-Variations wird eingeführt. Das bedeutet, dass reguläre Typ IA-Variations im Rahmen des Annual Updates frühestens neun, aber spätestens zwölf Monate nach ihrer Implementierung eingereicht werden müssen. Davon ausgenommen sind Typ IAIN-Variations sowie gelistete Ausnahmefälle (gemäß abgeschlossener Liste - CMDh BPG Kapitel 6). Ein Grouping mit IB und/oder Typ II Variations bei entsprechendem Zusammenhang ist aber möglich, ebenso eine Einreichung im Supergrouping.
3. Das Worksharing-Verfahren ist verpflichtend zu nutzen für alle betroffenen Zulassungen des gleichen Zulassungsinhabers (MAH) in allen EU-Ländern.

Darüber hinaus enthalten die Variations Guidelines neue Kategorien für die Change Codes:

- Administrative Änderungen wechseln von A zu E.
- Qualitätsänderungen wechseln von B zu Q.
- Spezifische Änderungen an Plasma/Vaccine Antigen Master Files wechseln von D zu M.

Bei der Variations-Klassifizierung selbst gibt es bei den Biologicals die größten Änderungen. Auch hier gilt nun die risikobasierte Evaluierung. Man kommt damit weg von der automatischen TypII-Variation bei Biologicals.

Wichtiger Hinweis zur Umsetzung (15.01.2026): Die Einreichung der neuen Variationkategorien und der aktualisierten eAFs vor dem Stichtag 15.01.2026 ist nicht gestattet und führt zur Invalidation der Einreichung.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare & QMB

h.wolf-klein@forum-institut.de

PharmaFORUM Webcast International

22. Juli 2025

In the webcast “Navigating Recent Developments in Regulatory Affairs: Key Updates on EU Variations Management” on 22 July 2025, Gabriele Eibenstein, Senior Expert in Regulatory Affairs at BfArM, provided a comprehensive update on the latest developments in EU variation management for human medicinal products. The focus was on Regulation (EU) 2024/1701 of 11 March 2024, which entered into force on 7 July 2024 and has been binding since 1 January 2025. The revised regulation aims to simplify and accelerate the management of marketing authorisation variations without compromising the high standards of quality, safety and efficacy.

Key Changes under Regulation (EU) 2024/1701

In the webcast, Gabriele Eibenstein introduced the new provisions on so-called super-grouping: multiple identical Type IA variations for national authorisations in different Member States can now be submitted together in a single procedure, significantly streamlining the process and reducing administrative workload.

She also explained the introduction of mandatory annual updates for certain minor Type IA variations. These may now be submitted collectively as an Annual Update within a three-month window between the ninth and twelfth month after initial implementation; immediately reportable Type IA_IN variations are excluded from this measure.

Another focus was on the Article 5 procedure, which allows marketing authorisation holders to request a recommendation on the classification of a variation when it is not clearly assignable.

The worksharing procedure has also been amended. For national authorisations, a mandatory process has been introduced in specific cases: identical Type IB or Type II variations affecting multiple national authorisations of the same company must now be submitted EU-wide as a worksharing application. Worksharing remains possible on a voluntary basis where applicable.

The deletion of the provisions for veterinary medicinal products from the Variations Regulation was also presented. These have now been incorporated into the legal framework of Regulation (EU) 2019/6.

Another important change concerns biological medicinal products: changes to these substances are no longer automatically classified as Type II variations but may, depending on the nature of the change, also be classified as Type IB variations.

It is also noteworthy that the EMA will, in future, publish annual recommendations for the classification of unforeseen variations, which will serve as a basis for updating the guidelines.

In addition, there are now flexible rules for annual updates and adjustments for human influenza and coronavirus vaccines.

Transitional Provisions and Upcoming Guidelines

Gabriele Eibenstein stressed that the revised Regulation (EU) 2024/1701 applies from 1 January 2025 to all variations submitted from that date onwards. The revised guidelines on classification and procedure (Variations Guidelines) are currently in draft form and are scheduled to enter into force on 15 January 2026.

Until this date, the current guidelines and the existing electronic application form (eAF) will continue to apply. Any submissions before 15 January 2026 that already use the updated eAF or the new classification categories will not be validated. Only from this date will the new rules apply exclusively to new submissions.

Finally, Gabriele Eibenstein referred to the long-term objectives of the EMA and the European medicines agencies under their strategy to 2028: strengthening the availability of medicines, facilitating access, and further expanding digital processes in the authorisation framework.

Author

Verena Planitz
Conference Manager Pharma & Healthcare
v.planitz@forum-institut.de

Online Pharma FORUM

„Update Zulassungsverfahren – Ausblick EU-Pharmaceutical Legislation“

9. Juli 2025

Am 9. Juli 2025 fand das Online Pharma FORUM zum Thema „Update Zulassungsverfahren – Ausblick EU-Pharmaceutical Legislation“ mit Gabriele Eibenstein statt. Frau Eibenstein adressierte aktuelle Besonderheiten in den Zulassungsverfahren wie das Accelerated Assessment oder den Rolling Review, der im Zug der Pandemie entwickelt wurde und verwies auf aktuelle Herausforderungen. Diese sind

- ein EU-weiter Zugang der Patienten zu Arzneimitteln
- Sicherstellung der Versorgungssicherheit
- Lieferengpässe
- Marktversagen im Hinblick auf die Entwicklung von antimikrobieller Mittel.

Einige dieser Punkte soll die EU-Pharmaceutical Legislation adressieren, die bis voraussichtlich Ende 2025 fertiggestellt werden soll (Einschätzung zum Zeitpunkt der Sendung). Wesentliche Neuerungen sind hier zum Unterlagenschutz sind geplant:

- Der Basisschutz soll von 8 auf 6 Jahre reduziert werden.
- Ein neuer Anreiz bietet zwei zusätzliche Jahre Unterlagenschutz, wenn ein Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren in allen Mitgliedstaaten auf den Markt gebracht wird.
- Produkte, die einen "unmet medical need" schließen, erhalten zusätzlich 6 Monate Schutz.
- Für das "Repurposing" (neue Indikationen für alte Arzneimittel) ist eine Schutzfrist von vier Jahren vorgesehen.

Auch die Zulassungsverfahren sollen beschleunigt werden, z.B. die maximale Dauer im zentralisierten Verfahren von 210 auf 180 Tage. Für antimikrobielle Arzneimittel wird ein gänzlich neues Anreizsystem eingeführt: Entwickler erhalten übertragbare "Voucher" für ein zusätzliches Jahr Unterlagenschutz, um das Marktversagen in diesem Bereich zu adressieren.

Im zweiten Teil der Sendung ging Frau Eibenstein vertieft in die Versorgungssicherheitsthematik ein und die damit verbundenen Initiativen in Europa.

1. Union List of Critical Medicines (ULCM): Die ULCM wurde eingeführt, um Versorgungs- und Verfügbarkeitsprobleme auf europäischer Ebene zu verhindern. Die Liste umfasst Arzneimittel, die als kritisch für die Gesundheit der EU-Bürger eingestuft wurden und bei EU-weiten Maßnahmen vorrangig behandelt werden. Die Kritikalität wird anhand der therapeutischen Indikation und der Verfügbarkeit von Alternativen beurteilt. Die Klassifizierung erfolgt auf Grundlage einer europäisch abgestimmten Methodik. Daneben gibt es weiter auch nationale Versorgungseingangsmonitorings mit nationalen Listen.
2. European Shortages Monitoring Platform (ESMP): Die ESMP soll Prävention, Überwachung und Meldung von Arzneimittelengpässen auf EU-Ebene erleichtern. Sie überwacht die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in drei Szenarien: unter normalen Umständen, auf Anforderung der MSSG (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products der EMA) und in Krisensituationen.
3. Critical Medicines Act (CMA): Hier wurde am 11. März 2025 der EU-Verordnungsentwurf veröffentlicht, um die Verfügbarkeit, Versorgung und Herstellung kritischer Arzneimittel in der EU zu verbessern. Er soll strategische Projekte erleichtern, die öffentliche und gemeinsame Beschaffung fördern und internationale Partnerschaften prüfen.

Critical Medicines Act und EU Pharmaceutical Legislation werden künftig Hand in Hand gehen, um die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der EU zu stärken.

Autorin

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

GMP trifft KI: "Effizienzsteigerung mit ChatGPT & Co."

24. Juni 2025

Kurzüberblick und Teil-Feedback der Teilnehmer*innen des Online-Seminars „GMP trifft KI: Effizienzsteigerung mit ChatGPT & Co.“ am 24. Juni 2025, Expert*innen: Dr. Karl-Heinz-Bauer und Dr. Cornelia Hunke

GMP trifft KI: Einsteiger*innen-Seminar mit Aha-Effekt

Künstliche Intelligenz trifft regulatorische Praxis: ein Seminar, das neue Wege aufzeigt.

Wie lassen sich moderne KI-Tools wie ChatGPT, Claude oder Gemini im streng regulierten GMP-Umfeld sinnvoll und regelkonform einsetzen? Diese zentrale Frage stand im Fokus des 1-tägigen Online-Seminars "GMP trifft KI: Effizienzsteigerung mit ChatGPT & Co." am 24. Juni 2025. Die Veranstaltung bot Fachkräften aus der pharmazeutischen Industrie einen praxisorientierten Einstieg in das komplexe Thema – fundiert, interaktiv und mit hohem Anwendungsbezug.

Seminarhighlights, die in Erinnerung bleiben

Besonders geschätzt wurden laut Teilnehmer*innen-Feedback:

- Praktische Gruppenübungen zur Formulierung effektiver Prompts,
- Live-Demonstrationen verschiedener KI-Systeme im pharmazeutischen Anwendungskontext,
- Zahlreiche Praxisbeispiele aus GMP-Abläufen wie CAPA, Guideline-Analysen oder Dokumenten-Routinen,
- Interaktive Umfragen und Diskussionen, die den Austausch zwischen den Teilnehmenden förderten.

Fachlich fundiert – methodisch vielseitig

Das Seminar gliederte sich in vier thematische Blöcke: eine Einführung in die Grundlagen der KI, die Darstellung konkreter Anwendungsfälle im GMP-Alltag, eine kritische Auseinandersetzung mit Chancen und Risiken sowie einen ausgedehnten Praxisteil. Besonderer Fokus lag auf datenschutzkonformer Nutzung, regulatorischer Einordnung und der Einbettung von KI in bestehende Qualitätssysteme.

Fazit: KI verstehen, anwenden, weiterdenken

Das Seminar bot eine inspirierende Mischung aus Information, Demonstration und Beteiligung. Es motivierte dazu, das Potenzial von KI für GMP-relevante Prozesse zu erkennen und aktiv zu nutzen. Ideal für alle, die über den Tellerrand blicken und Innovationen in ihre Praxis integrieren möchten.

Autor

Dr. Karl-Heinz Bauer
Training Beratung Coaching

Online Medizinprodukte FORUM

"Software als Medizinprodukt"

12. Juni 2025

In der Online Medizinprodukte FORUM Sendung am 12. Juni 2025 widmete sich Herr Piowarczyk vel Dabrowski, Manager Life Science & Health Care bei der Deloitte GmbH, dem Thema „Software als Medizinprodukt“. Die Klassifizierung von Medical Device Software (MDSW) erfolgt u.a. gemäß Regel 11 (Anhang VIII Nr. 6.3 MDR). Unterstützung bei der Auslegung der Klassifizierungsregeln bietet die MDCG-Guidance 2019-11. Herr Piowarczyk vel Dabrowski betonte, dass Software – je nach Zweckbestimmung – auch unter spezifische Regelungen wie beispielsweise Regel 22 fallen kann, insbesondere dann, wenn sie Medizinprodukte beeinflusst. Daher ist es erforderlich, alle relevanten Regeln sorgfältig zu prüfen und sich nicht ausschließlich auf die bekannte Regel 11 zu konzentrieren.

Im weiteren Verlauf stellte Herr Piowarczyk vel Dabrowski den Softwarelebenszyklus bei Medizinprodukten vor, der maßgeblich durch die Norm IEC 62304 geregelt wird. Der Entwicklungsprozess basiert auf dem V-Modell. Die Norm enthält eine eigene Risikoklassifizierung, die unabhängig von der MDR zu betrachten ist. Sie fordert unter anderem das Führen einer SOUP-Liste (Software of Unknown Provenance), die Dokumentation von Systemkonfigurationen und Vorversionen sowie die Umsetzung einer Änderungskontrolle. Für Software höherer Klassen (B und C) ist zudem die Bewertung von Anomalien innerhalb der SOUP-Komponenten hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das Medizinprodukt erforderlich. Auch ein strukturierter Problemlösungsprozess ist Bestandteil der Norm. Es ist jedoch zu beachten, dass Aspekte der IT-Sicherheit in IEC 62304 nicht berücksichtigt werden.

Diese Lücke schließt die Norm IEC 81001-5-1, die ergänzend zu IEC 62304 heranzuziehen ist. Sie enthält konkrete Anforderungen an die IT-Sicherheit, darunter Vorgaben zur Entwicklungsumgebung, zu sicheren Programmierstandards sowie zur Dokumentation sicherheitsrelevanter Anforderungen und Risiken.

Ein zentrales Thema der Sendung war die Cybersicherheit, die für Software als Medizinprodukt einen kritischen Aspekt darstellt. Ziel ist der Schutz des Produkts vor externen Angriffen und unbefugtem Zugriff zur Wahrung der Datenintegrität. Im Gegensatz dazu bezieht sich „Safety“ auf die Vermeidung technischer Fehler und den Schutz der Nutzer*innen vor Fehlfunktionen. Herr Piowarczyk vel Dabrowski erläuterte, dass Sicherheit und Leistung durch ein effektives Risikomanagement, technische Schutzmaßnahmen und die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben sichergestellt werden können. Das Risikomanagement mit der integrierten Bewertung der Cybersicherheitsrisiken erfolgt auf Grundlage der ISO-14971 in Verbindung mit AAMI TIR 57:2016. Dabei werden potenzielle Bedrohungen und Schwachstellen systematisch identifiziert und bewertet. Empfohlene Maßnahmen sind u. a. Zugriffskontrolle, Datenverschlüsselung und regelmäßige Aktualisierungen. Herr Piowarczyk vel Dabrowski verwies zudem auf die MDCG-Guidance 2019-16, die IT-Sicherheitsanforderungen mit der MDR und dem Risikomanagement verknüpft. Sie nimmt Bezug auf das sogenannte MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) und stellt Listen mit Anforderungen und Beispiele zur Verfügung. Weitere einschlägige Standards sind ISO 27001 und

ISO 27002 für das IT-Sicherheitsmanagement sowie die BSI TR-03161 für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und die BSI IT-Grundschutz-Kataloge.

Ein wesentliches Validierungsverfahren im Bereich Cybersicherheit sind Penetrationstests. Diese sind für alle Software-basierten Medizinprodukte (SaMD und SiMD) relevant. Herr Piowarczyk vel Dabrowski wies darauf hin, dass Benannte Stellen die Durchführung solcher Tests zunehmend als regulären Validierungsnachweis im Rahmen von Audits einfordern. Hinweise dazu finden sich in IEC 81001-5-1 (Abschnitt 5.7.4) sowie im Positionspapier des Team NB zur Cybersicherheit.

Ein weiterer Aspekt der Sendung war der Datenschutz. Dieser unterliegt den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Besonders relevant ist die Verarbeitung personenbezogener Daten besonderer Kategorien gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO, darunter Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 15) und genetische Daten (Art. 4 Nr. 13). Für deren Verarbeitung gelten erhöhte Anforderungen an Sicherheit, Transparenz und Nachweisführung.

Abschließend ging Herr Piowarczyk vel Dabrowski auf das für Medizinproduktehersteller zentrale Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485 ein und wie die Umsetzung sämtlicher Anforderungen darin integriert werden kann. Die Norm fordert insbesondere die Validierung von Software, die im Qualitätsmanagementsystem (Abschnitt 4.1.6) oder in der Produktion (Abschnitt 7.5.6) eingesetzt wird. Diese Validierung muss vor der ersten Nutzung sowie nach Änderungen erfolgen. Darüber hinaus regelt ISO 13485 die Dokumentation und Archivierung von QM-relevanten Unterlagen sowie den Schutz vertraulicher gesundheitsbezogener Informationen.

Zusammenfassend zeigte die Sendung, dass die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Software als Medizinprodukt mit der Einhaltung zahlreicher regulatorischer und normativer Anforderungen verbunden sind. Eine lückenlose und nachvollziehbare Dokumentation sämtlicher Prozesse und Nachweise ist dabei von zentraler Bedeutung.

Wir danken Herrn Piowarczyk vel Dabrowski für den umfassenden Überblick und die praxisnahe Darstellung aus Sicht der Hersteller sowie der Benannten Stellen.

Autorin

Verena Planitz
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.planitz@forum-institut.de

Market Access Generika und Biosimilars

4. und 5. Juni 2025, online

Am 4. und 5. Juni fand die Online-Tagung zum Thema „Market Access Generika & Biosimilars“ statt. Direkt zu Beginn avisierte Professor Josef Hecken (G-BA) ein Stellungnahmeverfahren zur Austauschbarkeit von Biosimilars in der Apotheke. Das Stellungnahmeverfahren ist unterdessen gestartet und läuft bis zum 14. Juli 2025. Nach Abschluss des Verfahrens wird in die Arzneimittel-Richtlinie der §40c eingefügt mit den Regeln zur Austauschbarkeit. Aktuell strittig sind noch die Punkte:

- Austausch basierend auf gleichem Referenzarzneimittel?
- Ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete/ Applikationsarten ...?
- Beleg der Unbedenklichkeit einer Umstellung?

Professor Josef Hecken und Dr. Sabine Vogler (Gesundheit Österreich GmbH) adressierten nachfolgend die Biosimilar-Erstattungsregeln in anderen Ländern Europas, die zum Teil sehr deutliche Preisabschläge (auch beim Referenzarzneimittel) vorsehen.

Auch regulatorisch werden im Biosimilars-Bereich Neuerungen erwartet. Durch die Pharmaceutical Legislation werden vereinfachte Zulassungsanforderungen analog Generika erwartet, die frühzeitige Entwicklung von Biosimilars (während der Patentlaufzeit) soll ermöglicht und eigene Biosimilars-Risikomanagementpläne obsolet werden.

Dr. Michael Horn informierte über den Status des Frühwarnsystems für Lieferengpässe. Hier werden aktuell Signaldefinitionen festgelegt und in Kürze das Signalmanagement adressiert. Ende dieses Jahres geht das Frühwarnsystem an den Start. Dagmar Wald-Eßer (IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG) wies nachfolgend auf die europäische Lieferengpassplattform hin, in die IQVIA Daten einspeist werden. Darüber hinaus hat IQVIA eine eigene Shortage Transparency Plattform.

Frank Wienands (AOK Baden-Württemberg) ging auf den kommenden Critical Medicines Act (CMA) ein. Der CMA-Entwurf liegt seit März 2025 vor, Herr Wienands erwartet den Beschluss Anfang 2026. Dies wird zu neuen Vergabekriterien bei Ausschreibungen von versorgungskritischen Arzneimitteln führen. Dr. Alexander Csaki (Bird & Bird LLP) war bezüglich des Inkrafttretens etwas zurückhaltender und nahm Ende 2026 als Zeitpunkt an. Insbesondere das mögliche Joint Procurement-Verfahren durch die EU-Kommission beleuchtete er kritisch.

Grit Müller (Salutas Pharma GmbH) ging auf aktuelle Herausforderungen in der Produktion und Supply Chain ein, insb. durch die 6-monatigen Fertigwarevorhalte-Vorschriften. Hier stellte sie die aktuell noch herausfordernde Frage, was am Ende der Vertragslaufzeit mit der Ware passiert, sollte man den nächsten Tender nicht gewinnen. Das Lagerthema wird auch im Critical Medicines Act nicht gelöst werden, dies bleibt ein nationales Thema.

Dr. Mathias Flume (Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe) adressierte die Zunahme der Einzelfallprüfungen im Generikabereich durch Krankenkassen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

Dr. Philipp Kohlhaas (Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH) rundete die Veranstaltung durch einen Ritt durch die Lieferkettenberichtspflichten ab. CSDDD wird erst ab 2028 erwartet, bis dahin sind die Regeln nach Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LKSG) im Fokus.

Insgesamt wurde deutlich: Der Zugang zu Generika und Biosimilars bleibt ein hochdynamisches Feld mit zahlreichen Schnittstellen zwischen Markt, Versorgung und Regulierung. Eine enge Beobachtung der laufenden Entwicklungen – auf nationaler wie europäischer Ebene – ist für alle Akteur*innen unerlässlich.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleitern Pharma & Healthcare & QMB

h.wolf-klein@forum-institut.de

Die Zukunft der Pharmaindustrie – KI-Einsatz im Market Access

22. Mai 2025

Im Webcast „Die Zukunft der Pharmaindustrie – KI-Innovationen und Technologien“ gab Ronja Kerßenboom, Senior Manager Market Access bei Johnson & Johnson Innovative Medicine, spannende Einblicke in den Einsatz von KI im Bereich Market Access.

Die gute Nachricht: Laut ihrer Einschätzung bietet KI bereits heute vielfältige praktische Einsatzmöglichkeiten, z. B.:

- Schnellere Einarbeitung in neue Themen dank strukturierter Zusammenfassungen
- Effizientes Screening großer Dokumentensammlungen (Studien, Leitlinien, Publikationen)
- Unterstützung beim Verfassen von Texten für Nutzenbewertungen
- Strategisches Sparring – z. B. zur Reflexion von Argumentationslinien

Für eine erfolgreiche Implementierung betonte sie die Bedeutung eines unternehmensweiten Verständnisses von Generativer KI, des Aufbaus interner Expertengruppen sowie klar definierter Ansprechpartner*innen. Gleichzeitig wies sie auf zentrale Sicherheitsaspekte hin – insbesondere im Umgang mit externen Tools:

- Schutz geistigen Eigentums
- Wahrung von Geschäftsgeheimnissen
- Sensibler Umgang mit personenbezogenen Daten

Höchste Datenschutzstandards und die inhaltliche Prüfung des KI-Outputs bleiben essenziell.

Ein weiterer wichtiger Impuls: Abteilungen sollten sich intensiv mit ihren Prozessen befassen und analysieren, welche Schritte aktuell Zeit und Ressourcen binden. Nur wer den Status quo im Detail kennt, kann gezielt Optimierungspotenziale identifizieren – und den Einsatz von KI mit klarem Mehrwert und positivem ROI gestalten.

Autorin

Leila Dörfler

Teamleiterin Pharma & Healthcare

l.doerfler@forum-institut.de

Summary PharmaFORUM Webcast International: Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)

14. Mai 2025

In the PharmaFORUM Webcast International on May 14, 2025, Dr Eva Ramtourt, Regulatory Affairs Manager CPN Chapter at Bayer AG, provided an overview of the requirements for the Certificate of Pharmaceutical Product (CPP). A CPP is a document issued by the National Regulatory Authority (NRA) of an exporting country. It follows the format recommended by the WHO and confirms a medicine's regulatory status in the exporting country. The main purpose is to facilitate product registration in importing countries, particularly those with less developed regulatory systems, by potentially replacing a full evaluation of Quality, Safety, and Efficacy (QSE).

The basis for CPPs is the WHO Certification Scheme. This is a voluntary and internationally recognized program with participation from approximately 155 countries. The legal framework is derived from national laws, regulations and international agreements. The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) recommends that CPPs should not be required in countries capable of conducting full QSE reviews and that additional legalization should be avoided.

Issuing CPPs is done by the relevant NRA upon request. This requires submitting documents such as the product license and evidence of GMP compliance. Processing times vary significantly depending on the authority and country. A key issue highlighted by Dr Ramtourt is the country-specific differences in requirements, formats and the need for additional legalization, which is often still demanded despite WHO recommendations against it.

At the end, Dr Ramtourt outlined the future developments, which are focused on harmonising requirements and digitising the CPP process, including the acceptance of electronic CPPs (eCPPs) and the elimination of legalization. However, challenges persist due to differing interpretations and global trade tensions.

Author

Verena Planitz
Conference Manager Pharma & Healthcare
v.planitz@forum-institut.de

Would you like to hear the full presentation? Then we warmly invite you to register for the PharmaFORUM Webcast International:
<https://forum-institut.vidivent.de/event/pharmaforumwebcastinternational/willkommen>

Online Medizinprodukte- und Pharma FORUM: Aktuelle Entwicklungen zu Labelling, Produktinformation und UDI im Fokus

29. April 2025

Im Rahmen der Doppelsendung Online Medizinprodukte FORUM / Online Pharma FORUM am 29. April 2025 präsentierte Herr Jürgen Mehring, freiberuflicher Berater bei Mehring Consulting, regulatorische Anforderungen in den Bereichen Labelling, Produktinformation und Unique Device Identification (UDI).

Ein Schwerpunkt des Vortrags lag auf der Produktkennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die Kennzeichnung umfasst schriftliche, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die direkt auf dem Produkt oder dessen Verpackung angebracht sind. Die grundlegenden Anforderungen hierzu sind in Anhang I, Abschnitt 23.2 und 23.3 der MDR geregelt. Zu den verpflichtenden Angaben zählen unter anderem der Hinweis auf das Vorliegen eines Medizinprodukts, der UDI sowie Informationen über gefährliche Stoffe, sofern für die Medizinprodukte relevant. Für sterile Verpackungen gelten darüber hinaus ergänzende spezifische Vorgaben, etwa zur Kennzeichnung der Sterilverpackung als solche.

Ein weiterer thematischer Schwerpunkt war die Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU). Sie soll eine korrekte und sichere Anwendung des Produkts gemäß der festgelegten Zweckbestimmung ermöglichen und ist laut MDR grundsätzlich jedem Produkt beizulegen. Ausnahmen bestehen für bestimmte Produkte der Klassen I und IIa, sofern deren sichere Verwendung auch ohne IFU gewährleistet ist. Herr Mehring verwies auf die Norm DIN EN ISO 82079-1, die detaillierte Anforderungen an Struktur, Inhalt und Verständlichkeit von Gebrauchsanweisungen formuliert. Als häufige Abweichungen nannte er unklare Formulierungen, fehlende Zielgruppenorientierung, mangelnde Visualisierung und Übersetzungsfehler. Die Erstellung solle idealerweise interdisziplinär und parallel zur Produktentwicklung erfolgen.

Zur Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen (eIFU) anstelle von Anleitungen in Papierform erläuterte Herr Mehring, dass diese derzeit nur für bestimmte Produktkategorien zulässig sind. So dürfen eIFUs aktuell ausschließlich für bestimmte Medizinprodukte und Zubehör bereitgestellt werden, die für die Verwendung durch professionelle Nutzer*innen bestimmt sind. Zudem müsse nach vernünftigem Ermessen ausgeschlossen werden können, dass andere Personengruppen diese Produkte nutzen. Ein aktueller Verordnungsentwurf sieht jedoch eine Erweiterung dieser Regelung vor. Künftig sollen eIFUs für alle Medizinprodukte und deren Zube-

hör der MDR (2017/745) zulässig sein, die sich an professionelle Anwender*innen richten. Die Veröffentlichung der elektronischen Gebrauchsanweisungen solle dabei über eine dauerhaft zugängliche Internetadresse erfolgen, um einen zuverlässigen und jederzeitigen Zugriff zu ermöglichen.

Abschließend stellte Herr Mehring die Anforderungen an das UDI-System vor. Dieses dient der eindeutigen Identifikation von Medizinprodukten und beruht auf den Vorgaben in Artikel 27 sowie Anhang VI der MDR. Der UDI setzt sich aus dem Device Identifier (UDI-DI), einem Code zur Identifikation der spezifischen Version oder des Modells eines Produkts, und dem Production Identifier (UDI-PI) zusammen, der produktspezifische Merkmale wie die Losnummer, Seriennummer, das Herstellungs- oder Verfallsdatum umfasst.

Ergänzend erläuterte Herr Mehring das Konzept des Basic UDI-DI, das zur Gruppierung von Produkten mit identischer Zweckbestimmung, Risikoklasse sowie wesentlichen Design- und Herstellungseigenschaften dient. Darüber hinaus ging er auf den Master UDI-DI ein, der gemäß der Verordnung (EU) 2023/2197 speziell für Kontaktlinsen (stark individualisierte Produkte) verpflichtend eingeführt wurde, um Varianten mit denselben klinisch relevanten Designparametern gemeinsam zu verwalten.

Die Umsetzung des UDI-Systems stellt viele Hersteller vor organisatorische und technische Herausforderungen. Diese reichen von der Identifikation relevanter Verpackungsebenen über die Anpassung interner Prozesse bis zur Anbindung an regulatorische Datenbanken. Herr Mehring wies darauf hin, dass der damit verbundene Aufwand nicht unterschätzt werden sollte und empfahl eine frühzeitige, strukturierte Planung zur fristgerechten Umsetzung.

Autorin

Verena Planitz
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.planitz@forum-institut.de

Sendung verpasst? Weitere Informationen finden Sie hier:
<https://www.online-medizinprodukte-forum.de/>

Arzneimittelpreise 2025

1. und 2. April 2025

Am 1. und 2. April 2025 fand die Arzneimittelpreis-Tagung des FORUM Instituts unter der Moderation von Hans-Holger Bleß (fbeta) und Dr. Olaf Pirk (Olaf Pirk Consult) statt.

Auf der Agenda standen Preisentwicklungen bei patentgeschützten Arzneimitteln, Biosimilars und Generika.

Dr. Georg Kippels, MdB gab zu Beginn einen Überblick über den aktuellen politischen Stand und die anstehenden Aufgaben in der neuen Legislaturperiode. Eine bessere Patientensteuerung sieht Dr. Kippels als wichtige Aufgabe, ebenso die Rückkehr zu einer „Kultur des Vertrauens“ in der Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten. Hinsichtlich der GKV-Finzen ist der Ausschluss versicherungsfremder Leistungen eine Priorität.

Prof. Dr. Dr. Afschin Gandjour (Frankfurt School of Finance & Management) adressierte nachfolgend die Pricing-Systeme in Europa. Besonders hob er das VPAG (voluntary scheme for branded medicines pricing, access and growth) vor. Hierbei wird die maximale Wachstumsrate der NHS-Ausgaben jährlich festgelegt und bei Überschreitung eine Rückerstattung durch pharmazeutische Unternehmen vereinbart. Das Thema Pay for Performance (P4P) wurde an beiden Tagen mit Vor- und Nachteilen diskutiert. Aktuell ist es so, dass Länder mit Einheitskassen dieses Modell eher nutzen. Dr. Ulrike Götting (vfa) warb hier für ein stärkeres Ermöglichen der P4P Optionen (nicht nur in § 130c-, sondern auch in § 130b-Verträgen).

Dr. Antje Haas (GKV-Spitzenverband) sprach sich für die direkte Aktivierung der folgenden Kostendämpfungsinstrumente aus: Herstellerabschläge erhöhen, Umsatzsteuer absenken, Preis-Mengen-Regelungen aktivieren und Kombiabschlag (AMNOG-Produkte) ausbauen. Dazu mahnte sie eine höhere Transparenz sowie nutzenbasierter Preisdifferenzierung an. Dazu gehören nach Meinung von Frau Dr. Haas Preissenkungen bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen, Streichung vertraulicher Erstattungsbeträge sowie die Vollbewertung von Orphan Drugs. Dass 42% der Neueinführungen über Sonderzulassungen erfolgen, erschwere hier die Evidenzlage. Hoffnung legt Frau Dr. Haas in das kommende Registergesetz zur Verbesserung der Evidenzlage. Abschließend erläuterte sie die Auskunftsmöglichkeiten bei verhandeltem vertraulichen Erstattungsbetrag (AMNOG), die über SpektrumK abgewickelt werden.

Dr. Stefan Plantör (IQVIA) analysierte den Kombinationsabschlag (AMNOG) im Detail. Aktuell ist es so, dass 50 Kombinationen 90% des gesamten Rabattvolumens verursachen. Zwei weitere spannende Daten hatte er mit im Gepäck: Derzeit ermöglichen die neuen Leitplanken in nur 21 % der AMNOG-Verfahren eine freie Preisverhandlung. Außerdem besonders bemerkenswert: 51 % aller Parallelimporte innerhalb der EU gelangen nach Deutschland.

Ein spannender Faktor wird die künftige Positionierung der USA sein. Sollte hier ein Reference Pricing auf Deutschland zukommen, erwartet Herr Dr. Plantör eine deutliche Zunahme des vertraulichen Erstattungsbetrags.

Dr. Juliane Cornelsen (KBV) besprach im Folgenden den Medikationskatalog, der besonders qualitative Ziele verfolgt. Der Medikationskatalog benennt für versorgungsrelevante Indikationen „Standardwirkstoffe“, „Reservewirkstoffe“ und „nachrangig zu verordnende Wirkstoffe“. Dazu werden Empfehlungen aus relevanten

Leitlinien, AkdÄ-Empfehlungen, IQWiG-Abschlussberichten, Nutzenbewertungen, Therapiehinweisen des G-BA u.v.m. verwendet.

Dr. Tim Steimle (TK) stellte nachfolgend eine Nachhaltigkeitsausschreibung für Mai 2025 in Aussicht mit Fokus Nachhaltigkeit in der Wirkstoffproduktion inklusive Bonifizierung. Darüber hinaus warb er für Fokuslisten für vergleichbare Arzneimittel. Auch sprach er sich erneut für den dynamischen Herstellerabschlag aus.

Özlem Acikgöz (DKG) adressierte die Änderungen durch die Krankenhausreform, die ab 2027 zu einer stärkeren Arzneimittelabrechnung unter ambulanten Bedingungen führen wird. Sie betonte dabei, dass es hierbei zu keiner Abkehr von den DRGs kommen wird.

Der Vormittag von Tag 2 stand unter dem Thema AMNOG und EU-HTA. Eleonora Sirena und Hanna Theis (SKP) gaben hier einen kompakten Abriss über den aktuellen Stand des EU-HTA Verfahrens. Dr. Petra Nies (G-BA) vertiefte darauf aufbauend hinsichtlich europäischer Guidelines und der nationalen Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung, die aktualisiert am 8. März in Kraft trat. Dr. Andrej Rasch (vfa) mahnte die bessere Verzahnung des europäischen mit dem nationalen Verfahren an. Aktuell geht er davon aus, dass der JCA-Bericht nur in 25% der Verfahren rechtzeitig als Grundlage für das nationale AMNOG-Verfahren vorliegen wird (Neuverfahren und Indikationserweiterung gemeinsam). Da aktuell 80% der Orphan Drug-Umsätze einer regulären AMNOG-Bewertung unterliegen, sieht er hier keinen Anpassungs- und Handlungsbedarf.

Im nächsten Themenblock ging es stärker in den Bereich patentfreier Arzneimittel. Dr. Christopher Kirsch (Sandoz) ging näher auf den im März publizierten Draft des EU-Critical Medicines Act ein. Er analysierte darüber hinaus die Konsequenzen des ALBVVG und warum es nicht geeignet ist, Versorgungs- und Lieferengpässe zu verhindern. Detlef Böhler (BARMER) skizzierte das Arbeitsprogramm der Barmer im Bereich der Ausschreibungen 2025/26. Open House Verträge werden hier bleiben, Ausschreibungen zu austauschbaren und nicht austauschbaren Wirkstoffen werden stattfinden. Das Thema Nachhaltigkeit wird auch hier eine Rolle spielen sowie die Vergabe von „Europa- und Weltlosen“ je nach Produktionsstandort der Arzneimittel.

Abschließend gab Jan Seebass (Taylor Wessing) einen Abriss zu den Neuerungen bei der Vertriebs- und Lieferkette. So wird die CSRD (Richtlinie zur Unternehmens-Nachhaltigkeitsberichterstattung) ab 2026 für fast alle Unternehmen Pflicht werden (vorausgesetzt Deutschland hat die Richtlinie bis dahin umgesetzt). Gleiches gilt für die NI-S 2 (Richtlinie über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau). Vor besondere Herausforderungen stellt die Kommunale Abwasserrichtlinie KARL die pharmazeutische Industrie, zumal diese nur Human- nicht aber Veterinärarzneimittel mit adressiert. Neben weiteren Regularien hob Herr Seebass auch die kommende EU-Verpackungsverordnung hervor, die auch die pharmazeutische Industrie beachten werden muss, wenn auch mit voraussichtlich längeren Übergangszeiträumen.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleitern Pharma & Healthcare & QMB

h.wolf-klein@forum-institut.de

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

JCA Dossiers & Joint Clinical Assessments

March 19th 2025

On 24 March 2025, the online course "JCA Dossiers & Joint Clinical Assessments" took place.

Anne Willemsen (Co-Chair of the JCA subgroup under the HTA Coordination Group) informed that two JCA procedures have already started (one ATMP and one in the indication of oncology). The procedures are generally planned without clock stops, but CHMP decisions will be awaited.

Although different PICOs (Patient–Intervention–Comparator–Outcome) are foreseen for the JCA, only one set of outcomes (one outcome list) is planned and not one outcome per PICO. Anne formulated five key takeaways:

1. Submit Letters of Intent and provide updates
2. Submit the SmPC and clinical overview at the same time as your submission to EMA
3. Prepare yourself: read the adopted guidances and start mapping the PICO landscape in Europe
4. Ensure availability of data
5. Limit uncertainty around the final label/indication

Birgit Wolf (Bayer AG) emphasised the challenge with orphan designations, since they do not necessarily lead to an orphan status in the regulatory submission, which has HTA consequences. From an industrial perspective, it is very helpful to have an established country network throughout Europe.

Dr Thomas Ecker (Ecker + Ecker) focused on dossier preparation and the main challenges to avoid any incompleteness of the dossier. He emphasised the need to address all PICOs, since omitting a PICO for commercial reasons will not be accepted.

He also raised the question of the options:

1. No dossier submission (and the potential penalties)
2. Minimum dossier submission (risk of incompleteness)
3. Full dossier submission.

Altogether, he assumed that there will be a spill-over of the JCA outside Europe – an assumption most speakers shared.

Dr Marco Penske (Boehringer Ingelheim) explained the conjunction of the EU JCA dossier with the German G-BA dossier. In the national dossier, direct EU HTA references will be necessary and very challenging to address. Intensive collaboration between the global and local access teams will be mandatory.

Asis Ariznavarreta (Outcomes 10), Clare Blaney (Kintiga) and Alain Estival (Cemka) addressed similar challenges on a local level in France, the UK, and Spain. For all countries, the specified requirements for the national delta dossiers are still missing.

Author

Dr Henriette Wolf-Klein

Department Manager Pharma & Healthcare & QMB

h.wolf-klein@forum-institut.de

Verpackungen von Medizinprodukten

19. März 2025

Für die Verpackung von Medizinprodukten gelten strenge regulatorische Anforderungen. Sie muss das Produkt zuverlässig vor Beschädigung, Verunreinigung und – sofern zutreffend – vor dem Verlust der Sterilität schützen. Durch die Auswahl geeigneter Prüfmethoden und Normen für Verpackungstests lassen sich potenzielle Schwachstellen frühzeitig erkennen oder im Nachgang gezielt analysieren.

Am 19. März 2025 gaben unsere Referentinnen Beate Seidl (PAConsult GmbH) und Dr. Kisten Pläßmann (PlassmannLEGAL) einen tiefen Einblick sowohl in die aktuell geltenden Regularien für Verpackungen von Medizinprodukten als auch deren praktische Umsetzung.

Beate Seidl eröffnete das Seminar mit einem umfassenden Einblick über verschiedene Verpackungssysteme. So bestehen an Produkte, die steril ausgeliefert werden (oder vor Ort sterilisiert werden müssen), andere Anforderungen als an Produkte, die unsteril zur Anwendung kommen. Nicht nur muss gegebenenfalls die Sterilität über den Transportweg gewährleistet sein, auch das Siegel darf nicht beschädigt werden. Schon beim Design von Verpackungen sollte man sich deshalb bestenfalls über Anforderungen an Sterilbarriersysteme Gedanken machen. Aber auch die Umverpackung muss klug gewählt sein – sie schützt das Produkt vor Transportschäden und Verschmutzungen – hier ist Karton nicht gleich Karton! Wichtig bei der Auswahl von vorgefertigten Sterilbarriersystemen und Umverpackungen – fordern Sie Begleitdokumente wie z.B. die technischen Datenblätter und Sicherheitsdatenblätter an, um MDR-Konform zu dokumentieren.

Welche gesetzlichen Vorgaben an Verpackungen bestehen, stellte Frau Dr. Pläßmann im Nachgang anschaulich dar. Zunächst ist es wichtig die Begriffe zu verstehen, zum Beispiel: was ist eine EU Richtlinie, wie wird diese in die deutsche Gesetzgebung eingebettet (das EU-Recht hat grundsätzlich Vorrang!) und welche praktische Bedeutung haben Guidelines und Normen in diesem Kontext? Aber auch welche Gesetze und Normen gelten hier konkret.

Für Verpackungen von Medizinprodukten gibt die Norm ISO 11607 einen Rahmen vor, den Hersteller im Allgemeinen verstehen und anwenden müssen, auch bei nicht-sterilen Produkten. Die Einhaltung der Norm muss im Qualitätsmanagement berücksichtigt werden. Gemäß Anhang F und G der Norm wird auch bei Verpackungen von Medizinprodukten ein Risikobasierter Ansatz gefordert.

Die Norm verlangt, dass sowohl für die Probenentnahmepläne als auch für die Prüfverfahren eine stichhaltige Begründung vorliegen muss, welche Verfahren genutzt werden. Die Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen ist wesentlich, um sicherzustellen, dass die Integrität des Sterilbarriersystems hergestellt wird und bis zum Öffnen durch die Anwender*innen steriler Medizinprodukte erhalten bleibt. Ziel der Prozessvalidierung ist es, den Verpackungsprozess zu kontrollieren, damit wiederholbar Verpackungen hergestellt werden, die festgelegten Spezifikationen entsprechen. Ausgegangen wird hierbei immer von der ungünstigsten Konfiguration, dem Worst-Case Szenario. Für die praktische Umsetzung dieser Validierung gab es im Seminar zahlreiche Tipps unserer Referentin Beate Seidl.

Auch Anforderungen an die Nachhaltigkeit von werden immer strenger – einige Aspekte wurden hierzu von Frau Dr. Pläßmann anschaulich aufgearbeitet. Die EU-Kommission zeigt hier mit dem „Green-Deal“ den Weg auf und auch MedTech Unternehmen sollten den Faktor Nachhaltigkeit als zukünftigen Entscheidungsfaktor von Käufer*innen nicht unterschätzen. Doch nicht alles, was nachhaltig aussieht ist es auch wirklich. Mit spannenden Beispielen konnte Frau Dr. Pläßmann anschaulich zeigen, dass wir bei Werbung für nachhaltige Initiativen immer darauf achten müssen, die Aussagen belegen zu können, um kein sogenanntes „Greenwashing“ zu betreiben.

Am Nachmittag der Veranstaltung gab Frau Seidl noch einen umfassenden praktischen Einblick in die Verpackungsvalidierung und Shelf-Life Validierung. Hier ist zu beachten, dass die Prüfung der Stabilität und die Leistungsprüfung zwei getrennte Vorgänge sind. Die Leistungsprüfung bewertet physikalische Fehler, die durch Handling und Versand entstehen. Die Stabilitätsprüfung betrachtet chemische Degradationsprozesse und Interaktionen zwischen dem Sterilbarriersystem und dem Produkt. Für die Leistungsprüfung der Verpackung ist insbesondere die Transportprüfung von zentraler Bedeutung. Hierfür kommen anerkannte Prüfstandards wie die ASTM D4169 oder die ISTA-Serien (z. B. ISTA 2A, 3A) zum Einsatz. Da es keinen universellen Standard für alle Transportbedingungen gibt, sollte je nach Produkttyp, Transportweg und Verpackungskonfiguration die jeweils geeignete Norm ausgewählt werden. Auch für die Shelf-Life Validierung gibt es eine vielfältige Auswahl an Verfahren, die durchgeführt werden können, um die Alterung der Materialien und die Stabilität der Verpackung zu Prüfen. Wüssten Sie, welche Normen hier gelten, und welche Prüfmethoden anzuwenden sind?

Das Fazit aus diesem Seminar – die Verpackung eines Medizinprodukts ist mehr als nur ein Karton! Um die Sicherheit der Produkte zu garantieren, müssen komplexe Verfahren eingehalten und passende Prüfmethoden angewendet werden. Hierzu gab es auch immer wieder spannende Fragen der Teilnehmenden – zum Beispiel: Gehört die Palette beim Transport eines Großgeräts zur Verpackung und muss diese Validiert werden? Hier spielen eine Vielzahl von Faktoren eine Rolle – im Kontext der ISO 11607 gehört die Palette beispielsweise zur Transportverpackung und muss dann berücksichtigt werden, wenn sie Bestandteil der validierten Transportlösung ist. Ob und in welchem Umfang sie einbezogen werden muss, sollte jedoch stets anhand einer individuellen Risiko- und Anforderungsanalyse entschieden werden.

Autorin

Dr. Myriam Friedel
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
m.friedel@forum-institut.de

Online Medizinprodukte FORUM: "Update Klinische Bewertung"

13. Februar 2025

In der Online Medizinprodukte FORUM-Sendung am 13. Februar 2025 stellte Florian Tolkmitt, Managing Director der PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH, ein Update zur klinischen Bewertung vor. Dabei wurden wesentliche Guidance Dokumente, die häufigsten Abweichungen sowie das „Henne-Ei-Problem“ diskutiert.

Die regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung sind in der Verordnung (EU) 2017/745 ("MDR") in Artikel 61 sowie in Anhang XIV festgelegt. Herr Tolkmitt stellte die dazugehörigen relevanten MDCG-Guidance Dokumente vor, die spezifische Aspekte der klinischen Bewertung behandeln. Bemerkenswert ist, dass es bislang kein eigenständiges MDCG-Guidance Dokument gibt, das ausschließlich die klinische Bewertung abdeckt. Daher wird weiterhin die MEDDEV 2.7/1, Rev. 4 (2016-06) als Referenz herangezogen, obwohl sie unter der vorherigen MDD-Richtlinie erstellt wurde. Herr Tolkmitt gab bekannt, dass auf europäischer Ebene bereits seit 2023 eine Initiative zur Erstellung eines übergreifenden Guidance-Dokuments zur klinischen Bewertung läuft. Parallel dazu läuft eine globale Initiative zur Entwicklung einer neuen ISO-Norm zu diesem Thema. Diese Norm, ISO 18969, wird voraussichtlich erst Ende 2026 oder später eingeführt. Bis dahin empfahl Herr Tolkmitt, regelmäßig die Website der Europäischen Kommission zu besuchen, um über aktuelle Veröffentlichungen der MDCG-Guidances informiert zu bleiben. Besonders hob er die MDCG 2020-13 Guidance hervor, die sich mit dem „Clinical Evaluation Assessment Report Template“ befasst und primär an Benannte Stellen gerichtet ist. Allerdings sei sie auch für Hersteller von Interesse, um potenzielle Abweichungen in der Dokumentation zu vermeiden.

In seinem Vortrag thematisierte Herr Tolkmitt zudem die häufigsten Abweichungen in der klinischen Bewertung und gab Empfehlungen zur Vermeidung. Es müsse immer bedacht werden, dass der Leser der Benannten Stelle möglicherweise nicht dasselbe Produktverständnis wie der Hersteller habe, weshalb er mittels eines roten Fadens durch die klar strukturierte Dokumentation geführt werden sollte. Dennoch stellte er heraus, dass viele Abweichungen stark vom jeweiligen Reviewer abhängen. Ein Wechsel des Reviewers könne dazu führen, dass sich vorher akzeptierte Dokumentationen plötzlich als unzureichend erweisen.

Herr Tolkmitt betonte, dass die klinische Bewertung in gewisser Weise als eine „Gap-Analyse“ fungiert, aus der sich klinische Prüfungen oder Post-Market-Aktivitäten ableiten lassen. Ein entscheidender Punkt ist hierbei das Zusammenspiel zwischen Risikomanagement, klinischer Bewertung und Post-Market Surveillance. Er hob hervor, dass eine enge Zusammenarbeit und eine gute Kommunikation zwischen den verschiedenen Abteilungen unerlässlich sind, um eine konsistente und schlüssige Dokumentation sicherzustellen.

Es war eine informative Sendung mit vielen interessanten Fragen und wertvollen Anregungen für Hersteller, um Abweichungen in der klinischen Bewertung künftig zu vermeiden.

Autorin

Verena Planitz
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
v.planitz@forum-institut.de

Regionale Arzneimittelverordnungssteuerung

23. Januar 2025

Die (neuen) Arzneimittelvereinbarungen der KVen für 2025 wurden im Rahmen der jährlichen Fachtagung am 23.01.2025 von Vertreter*innen verschiedener KV-Regionen vorgestellt.

Die Einführung übernahm Herr Dr. Stallberg, indem er den Standort der Verordnungssteuerung im GKV-System und dessen Verhältnis zu anderen Steuerungsinstrumenten darlegte. Hierbei ging er auf das Spannungsfeld zwischen der abstrakt-generellen Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der GKV im Verhältnis zur konkret-individuellen Behandlungsentscheidung durch Vertragsärzte ein. Er wies darauf hin, dass es auf der einen Seite zwar keine gesetzliche Mengenbegrenzung der Versorgungsansprüche gibt, auf der anderen Seite jedoch eine Mengensteuerung durch ein vereinbartes Ausgabenvolumen zwischen kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen.

Preise würden bei den Verordnungen immer nur auf der letzten Stufe eine Rolle spielen, nämlich dann, wenn bei mehreren zugelassenen Arzneimitteln die verschiedenen Therapieoptionen für den jeweiligen Patienten medizinisch gleichwertig sind. Aus dem Publikum kam dann direkt die Frage auf, wie der Arzt in so einem Fall mit den neuen vertraulichen Erstattungspreisen umgehen solle. Laut Herrn Dr. Stallberg lasse die Gesetzgebung an dieser Stelle offen, wie die „Wirtschaftlichkeit“ in der Praxis tatsächlich gewährleistet werden könne. Frau Wohlgemuth der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen wies an dieser Stelle darauf hin, dass weder Ärzte und Ärztinnen noch die KVen Einblicke in vertrauliche Erstattungsbeiträge haben.

Frau Wohlgemuth, Abteilungsleiterin Verordnungs- und Prüfwesen, stellte anschließend die Verordnungssteuerung in Sachsen durch die Zielwertprüfung und Richtgrößenprüfung vor. Die Zielwerte orientieren sich i. d. R. am Fachgruppendurchschnitt. Zirka 50% der Kosten bzw. 50% der DDD sollen pro Fachgruppe mindestens unter dem Zielwert stehen und mind. 30% der Ärzte einer Fachgruppe müssen die zielbezogenen Arzneimittel in nennenswertem Umfang verordnen. Die Zielquoten werden 2025 u.a. weiterentwickelt, indem beispielsweise opioide Quoten für transdermal/oral 66,3 % und orale Quote 68,8 % am Ist-Wert der Prüfgruppe angepasst werden und die TNF Alpha intravenös (Infliximab Quote) für FÄ Gastroenterologie und Rheumatologie gestrichen wurde.

Dr. Holger Neye, Pharmakotherapieberatung bei der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, stellte anschließend die Neuerungen bei der KV Nordrhein vor. So wurden beispielsweise die Biosimilarquoten für die Dermatologen, Gastroenterologen und Rheumatologen um Ustekinumab-Biosimilars und Tocilizumab-Biosimilars (nur Rheumatologen) erweitert. Auf die Aussage von Herrn Dr. Stallberg, dass sich der Gesetzgeber aus der regionalen Verordnungssteuerung weitestgehend heraushält, ergänzte er, dass dies seiner Meinung nach daran liege, dass das System gut funktioniert.

Die Arzneimittelverordnungssteuerung der KV Bayerns wurde diesmal aus einer anderen Perspektive dargestellt. Nämlich von Heiko Lucht-Scheying, Director Payer Strategy & Regional Market Access bei der Pfizer Deutschland GmbH.

Sein Fazit: Die Quotenregelung der Wirkstoffvereinbarung 3.0 in Bayern habe das Regressrisiko für die Ärzte erheblich gesenkt. Das Ampelsystem der Trendmeldung übe eine steuernde Wirkung aus. Die Punktwertung und Saldierung sei für den Arzt aber nicht so leicht verständlich. Zusammenfassend scheine das Prinzip „Steuern statt prüfen“ in Bayern gut zu funktionieren.

Anschließend präsentierte Julia Jachmich, Beratende Apothekerin GB Ordnungsmanagement bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe, die Arzneimittel-Verordnungssteuerung in Westfalen-Lippe.

2025 bleiben die Richtgrößen und die Leitsubstanzsystematik bestehen, es gäbe zusätzliche Biosimilar-Quoten und die Nutzenbewertung werde in den qualitativen Zielen stärker reflektiert.

Dr. med. Michael Viapiano, Leiter des Geschäftsbereichs Qualitätssicherung und Ordnungsmanagement der KV Baden Württembergs, stellte anschließend die dortige Richtwertprüfung vor. Laut ihm seien Vorteile des Richtwertsystems u.a. die Abkehr von Behandlungsfallzahlen hin zur Anzahl der Ordnungspatienten sowie eine bessere Morbiditätsadjustierung.

Zu guter Letzt stellte Ursula Büdel, Referentin Arznei-, Heil- und Hilfsmittel bei der KV Hessen die dortige Arzneimittelverordnungssteuerung vor. Am besten lässt sich diese mit dem Grundsatz „beraten statt steuern“ zusammenfassen.

Autorin

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

