



Veranstaltungsnachlese

Das haben Sie verpasst
Ausgabe 2026



Liebe Leser und Leserinnen,

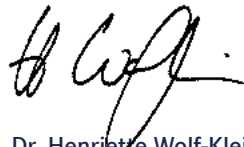
wir haben in den vergangenen Monaten viele fachspezifische Online-Weiterbildungen besucht und möchten mit Ihnen unsere persönlichen Erkenntnisse teilen.

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



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

Inhalt

Regulatorische Rahmenbedingungen der AI-Nutzung für Medical Affairs

23. Juni 2026

KI-gestützte Dokumentation in der Medizintechnik

16. Juni 2026

HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz 2026

16. Juni 2026

Market Access Excellence-Abonnement: "Finanzkommission Gesundheit und Beitragssatz-stabilisierungsgesetz"

11. Juni 2026

Webcast: Update EU Pharma Legislation - Modul 1

8. Juni 2026

Human-in-the-Loop "KI in der Pharmakovigilanz: Von E-Mails zu validierten E2B(R3)-Fällen"

3. Juni 2026

Online Pharma FORUM: „Beschleunigung der Zulassungsverfahren in Europa“

11. Mai 2026

Market Access Excellence Abonnement: "Impact der Krankenhausreform auf den Arzneimittelteleinsatz im Krankenhaus"

23. April 2026

Arzneimittelpreise 2026

20. und 21. April 2026

Klassifizierung von Medizinprodukten nach MDR

15. April 2026

Healthcare Influencer Kampagnen

25. März 2026

Künstliche Intelligenz in GxP

18. März 2026

Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen

17. März 2026

Market Access Biosimilars 2026

11. März 2026

Verpackungen von Medizinprodukten

11. März 2026

Off-label-use in der Unternehmenskommunikation

5. März 2026

Aufbewahrung und Archivierung im GxP-Bereich

4. März 2026

Online Pharma FORUM: Transformation regulatorischer Arbeitsbereiche durch KI

26. Februar 2026

Online Medizinprodukte FORUM - Nachhaltigkeit in der Medizinproduktebranche

4. Februar 2026

Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung

23. Januar 2026

ERA in EU Zulassungsverfahren

14. Januar 2026

Regulatorische Rahmenbedingungen der AI-Nutzung für Medical Affairs

23. Juni 2026

Am 23. Juni 2026 fand die Webcastfolge zum Thema „Regulatorische Rahmenbedingungen der AI-Nutzung für Medical Affairs“ mit Alexander Maur, Rechtsanwalt und Partner bei der Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal statt.

Zu Beginn machte Herr Maur deutlich, dass sich KI Technologien rasant entwickeln, es bislang aber nur wenige spezifische Regelungen gibt. Die Regelungen des europäischen AI Act enthalten nur punktuell Antworten auf die typischen rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit dem Einsatz von KI in Medical Affairs. Hierfür sind eher Limitationen des Urheber- und Datenschutzrechts sowie des allgemeinen Haftungsrechts richtungsweisend.

Als Leitmotiv zum Umgang mit KI schlug Herr Maur vor, KI als Ideengeber und Unterstützungstool zu sehen, dessen Ergebnisse aber immer kritisch geprüft und gegebenenfalls angepasst werden müssen. Er empfahl insbesondere die frühe Einbindung von Datenschutzbeauftragten und der Rechtsabteilung in der Konzeption und dem Einsatz von KI Anwendungen. Auch das Einrichten einer zentralen unternehmensinternen Anlaufstelle zur Beratung bei KI-spezifischen Fragestellungen sei extrem hilfreich, um eine praxistaugliche und gleichzeitig rechtssichere Anwendung von KI im Unternehmensalltag zu realisieren. Besonders wichtig sei auch die Entwicklung unternehmensinterner Guidelines bzw. SOPs zur KI Nutzung, z. B. zu zulässigen Tools und Nutzungsszenarien, Zulässigkeit der Verwendung von Datenquellen sowie den expliziten Hinweis auf die Pflicht zur inhaltlichen Prüfung der KI Ergebnisse. Eine solche SOP oder Guideline könne auch ein klassisches „Problemfeld“ von Medical Affairs im Umgang mit KI adressieren – die Verwendung urheberrechtlich geschützter Inhalte wie z. B. medizinischer

Datenbanken. Viele Lizenzmodelle schließen Data Mining und Vervielfältigungsrechte aus, sodass bei der Verwendung und Verarbeitung der Datenbankinhalte im Rahmen eines KI-Tools leicht ein Urheberrechtsverstoß stattfinden kann.

Ein zentrales Thema des Beitrags waren die allseits bekannten Halluzinationen von KI-Modellen. Herr Maur zeigte hier einerseits auf, dass sich die Modelle in den vergangenen Monaten in dieser Hinsicht bereits spürbar verbessert haben. Gleichzeitig betonte er jedoch, dass die Verantwortung für die Richtigkeit KI-generierter Inhalte beim Anwender liegt, der KI für eigene kommunikative Zwecke einsetzt. So existiert inzwischen beispielsweise ein entsprechendes Urteil des Oberlandesgerichts (OLG) Hamm (Az.: 4 UKI 3/25). Die Wahrscheinlichkeit von Halluzinationen lasse sich unter anderem durch die Beschränkung auf jeweils nur eine Aufgabe pro Prompt (iteratives Prompting) verringern und leichter beherrschen. Der sog. Human in the loop bleibe auch insofern unverzichtbar.

Als Fazit betonte Herr Maur, dass KI Medical Affairs deutlich effizienter machen und fachlich unterstützen kann. Der Rechtsrahmen ist komplex, steht der Nutzung aber nicht im Wege. Entscheidend sind klare Strukturen, Zuständigkeiten und Schutzmechanismen, damit KI im pharmazeutischen Bereich rechtssicher und patientenorientiert eingesetzt wird.

Autorin

Leila Dörfler

Teamleiterin Pharma & Healthcare

l.grupp@forum-institut.de

KI-gestützte Dokumentation in der Medizintechnik

16. Juni 2026

Künstliche Intelligenz verändert die Art, wie technische und regulatorische Dokumentation in der Medizintechnik entsteht. Mit den neuen Möglichkeiten wachsen aber auch die Anforderungen: rechtlich, sprachlich und im Qualitätsmanagement. Am 16. Juni 2026 beleuchteten unsere Referent*innen in einem interaktiven Online-Seminar, wie sich KI sinnvoll und rechtskonform in Dokumentationsprozesse einbinden lässt, und wo heute noch Grenzen liegen.

Den Auftakt machte Samuel Kilchenmann (ISS AG, Bern) mit einer Einführung in den Einsatz von KI-Werkzeugen für Texterstellung und Strukturierung. Er ordnete ein, wie ein Sprachmodell überhaupt arbeitet, nämlich auf Basis von Mustern und Wahrscheinlichkeiten statt nach fester Logik, und was daraus für die Nutzung im regulierten Umfeld folgt. Anschließend zeigte er, wie sich KI praxisnah bei der Erstellung von Dokumenten wie Gebrauchsanweisungen, Risikomanagement- oder Bewertungsdokumenten einsetzen lässt, ohne Konsistenz, Nachvollziehbarkeit und Prüfbarkeit aus dem Blick zu verlieren. Im Anschluss ging es um sprachliche Präzision: einheitliche Terminologie, Stilkontrolle entlang von Styleguides und automatisierte Übersetzung mit Werkzeugen wie DeepL und ChatGPT. Samuel Kilchenmann machte deutlich, wo deren Potenziale liegen und warum Post-Editing und eine fundierte menschliche Qualitätssicherung trotzdem unverzichtbar bleiben.

Am Nachmittag durchleuchteten Katja Hoos und Tarek Khalil, LL.M. (Wellington), beide Schalast LAW | TAX, die rechtlichen Rahmenbedingungen rund um den KI-Einsatz in der MedTech-Dokumentation. Sie spannten den Bogen über vier Rechtsräume, die hier zusammenwirken: KI-Verordnung, Datenschutz- und Haftungsrecht sowie MDR

und IVDR. Praxisnah ordneten sie ein, welche Haftungsfragen KI-generierte Inhalte aufwerfen, wie mit sensiblen Daten und urheberrechtlichen Aspekten umzugehen ist und welche Fristen die KI-Verordnung mit sich bringt.

Ihren praktischen Höhepunkt fand die Veranstaltung im gemeinsamen „Battle of the Prompts“. In kleinen Gruppen erarbeiteten die Teilnehmenden zu einer vorgegebenen Situation gemeinsam einen Prompt. Der Austausch über die verschiedenen Lösungswege machte sichtbar, wie einfach sich durch gezieltes Prompting eine strukturierte Textvorlage erstellen lässt.

Wie KI bereits heute in der Behördenpraxis ankommt, zeigte Michael Renaudin (veanu GmbH, Bern) in seiner abschließenden Präsentation. Anhand konkreter Beispiele machte er greifbar, wo Aufsichtsbehörden generative KI heute schon einsetzen, etwa für Recherche, Screening und Konsistenzprüfungen, und welche Risiken dabei mitzudenken sind.

Das Fazit des Seminars: Es war ein gelungener Rundumblick und ein spannender Austausch rund um die MedTech-Dokumentation. Vieles ist heute schon möglich, um Dokumentation mithilfe von KI zu verbessern und konsistenter zu machen. Gleichzeitig bleiben Unsicherheiten, vor allem rechtlich, etwa bei der Frage, welche Dokumente überhaupt hochgeladen werden dürfen. Eine Erkenntnis zog sich durch den ganzen Tag: Gute Prompts sind der Schlüssel, und das unabhängig vom Werkzeug, das man nutzt.

Autorin

Dr. Myriam Friedel

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

HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz 2026

16. Juni 2026

Die Online-Fachtagung „HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz 2026“ am 16. Juni 2026 bot ein fundiertes und hochaktuelles Jahresupdate zu Arzneimittel- und Patientensicherheit. Fachliche Impulse lieferten Dr. Thomas Grüger, Senior Expert Pharmacovigilance, Angela Schmidt-Mertens, EU QPPV und General Safety Officer bei Eisai GmbH, Reinhold Schilling, Head of Global Pharmacovigilance bei Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Dr. Martin Huber, Senior Expert Pharmacovigilance und ehemaliges PRAC-Mitglied, sowie Per-Holger Sanden, Inspection Management Lead bei Merck Healthcare KGaA. Moderiert wurde die Veranstaltung von Nadja Wolff, Konferenzmanagerin Healthcare beim FORUM Institut und zuständig für Weiterbildungen zur Arzneimittelsicherheit.

Mit dieser Fachtagung wurde ein Format wieder aufgegriffen, das für viele Safety Professionals einen hohen praktischen Nutzen bietet. Künftig soll „HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz“ jährlich stattfinden und Fachkräften die Möglichkeit geben, sich regulatorisch auf dem neuesten Stand zu halten und zugleich ihrer jährlichen Fortbildungspflicht nachzukommen.

Zum Auftakt zeigte Dr. Thomas Grüger, wie dynamisch sich die Pharmakovigilanz derzeit weiterentwickelt. Im Mittelpunkt standen aktuelle EU-Updates, darunter die Commission Implementing Regulation (EU) 2025/1466, das GVP Module VI Addendum II sowie die laufende Reform des EU-Arzneimittelrechts. Deutlich wurde: Zahlreiche Änderungen sind bereits wirksam, weitere stehen bevor.

Angela Schmidt-Mertens weitete den Blick auf die globalen regulatorischen Entwicklungen. Ihr Vortrag machte deutlich, wie unterschiedlich Anforderungen weltweit

ausgestaltet sind und wie wichtig ein strukturierter Umgang mit diesen Unterschieden ist. Besonders relevant war dabei die Frage, wie sich ein internationales PV-System sinnvoll aufbauen lässt. Ihr Beitrag zu PV-Intelligence unterstrich, wie entscheidend professionelles globales und lokales Datenmanagement von Beginn an ist.

Einen besonders praxisnahen Akzent setzte Reinhold Schilling mit seinem Vortrag zur digitalen Transformation in der Pharmakovigilanz. Themen wie Automatisierung, künstliche Intelligenz, Big Data sowie Real-World Data und Real-World Evidence wurden fachlich fundiert und anwendungsnah eingeordnet. Besonders eindrucksvoll war der Einblick in ein Pilotprojekt zum AI-unterstützten ICSR-Processing, das zeigte, wie wichtig kontrollierte, nachvollziehbare und governance-konforme Implementierungen in der Praxis sind. Zusätzliche Materialien boten den Teilnehmenden zudem wertvolle Anknüpfungspunkte zur weiteren Vertiefung.

Den abschließenden inhaltlichen Schwerpunkt setzte Dr. Martin Huber mit seinem Vortrag zur effektiven Risikominimierung. Besonders wertvoll war die hohe Aktualität seiner Inhalte: Neueste Entwicklungen rund um die PSUR Guideline waren bereits direkt in den Vortrag eingeflossen. Damit erhielten die Teilnehmenden eine sehr aktuelle Einordnung zu den Anforderungen an Risikominimierungsmaßnahmen im Produktlebenszyklus.

Abgerundet wurde das Programm durch den Beitrag von Per-Holger Sanden zu den aktuellen Entwicklungen bei Audits und Inspektionen. Damit wurde ein weiterer Themenbereich aufgegriffen, der für die praktische Arbeit in der Pharmakovigilanz von großer Relevanz ist.

Für alle, die in der Arzneimittel- und Patientensicherheit Verantwortung tragen, bot das Jahresupdate wertvolle Impulse für die eigene Praxis.

Autorin

Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
n.wolff@forum-institut.de

Market Access Excellence-Abonnement: "Finanzkommission Gesundheit und Beitragssatzstabilisierungsgesetz"

11. Juni 2026

Am 11. Juni fand im Rahmen der Market Access Excellence-Webcastreihe eine Folge mit Dagmar Wald-Eßer (IQVIA) zum Beitragssatzstabilisierungsgesetz statt.

Zu Beginn des Webcasts adressierte Frau Wald-Eßer die aktuellen Finanzentwicklungen im Arzneimittelmarkt und skizzierte den anstehenden Wandel vom zugangsorientiertem System (schneller Marktzugang, sofortige Erstattung) hin zu einem budgetbeschränkten System mit strengerer HTA-Prüfung, mehr Rabatten und Preiskontrollen.

Nachfolgend erläuterte sie die zentralen Maßnahmen gemäß Entwurf zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz. Ein besonderer Fokus lag auf dem dynamischen Herstellerabschlag, den Frau Wald-Eßer an einem Beispiel durchrechnete. In der Diskussion wurde deutlich, wie volatil hierdurch nicht nur die Margen für Hersteller werden, sondern auch das Einsparvolumen insgesamt fraglich ist, da es direkt von der Einnahmenseite im GKV-System abhängt.

Das Thema Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel (§ 130e SGB V) mit therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen wurde ebenfalls kontrovers diskutiert. Die gesetzgeberischen Eingriffe erscheinen hier nicht kon-

sistent: Im Biosimilarbereich möchte der Gesetzgeber exklusive Ausschreibungen gerade verhindern, im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel geht die Entwicklung hingegen in Richtung Öffnung und Erweiterung der Ausschreibungsmöglichkeiten.

Fazit: Das Beitragssatzstabilisierungsgesetz 2026 markiert einen Wendepunkt. Deutschland führt erstmals einen dynamischen, an die GKV-Einnahmen gekoppelten Abschlag ein, verschärft die Preis-Mengen-Regelung und weitet Rabattverträge auf patentgeschützte Arzneimittel aus. Für Hersteller bedeutet dies zunehmende Unberechenbarkeit und potenzielle Erosion der Marktattraktivität. Der Systemwandel vom zugangs- zum budgetorientierten Markt ist in vollem Gange.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleitern Pharma & Healthcare & QMB

h.wolf-klein@forum-institut.de

Webcast: Update EU Pharma Legislation – Modul 1

The Legal Framework-Overview and Current Procedural Status (8. Juni 2026)

8. Juni 2026

Am 8. Juni 2026 referierte Dr. Alexander Meier, Regulatory Life Sciences Partner bei Morgan, Lewis & Bockius LLP, im Rahmen des Webcast: Update EU Pharma Legislation. Der Vortrag gab einen umfassenden Überblick über den aktuellen Stand der Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung (General Pharmaceutical Legislation, GPL) sowie über die wesentlichen inhaltlichen Neuerungen der geplanten neuen Verordnung und Richtlinie.

Ausgangspunkt ist das am 26. April 2023 veröffentlichte „Pharma Package“ der EU-Kommission, bestehend aus einer neuen Richtlinie und einer neuen Verordnung zur Ablösung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung 726/2004, der Orphan-Verordnung 141/2000 und der Pädiatrie-Verordnung 1901/2006. Die politische Einigung wurde am 11. Dezember 2025 erzielt, die englischen Texte am 6. März 2026 veröffentlicht. Noch ausstehend sind die Übersetzung in alle EU-Amtssprachen, die formellen Abstimmungen (voraussichtlich Q3/Q4 2026) sowie die Veröffentlichung im Amtsblatt (voraussichtlich Q4 2026). Das Inkrafttreten wird Ende 2026 erwartet, der Anwendungsbeginn nach 24-monatiger Übergangsfrist Ende 2028.

Der Geltungsbereich umfasst zentralisierte und nationale Zulassungsverfahren, Herstellung und Import, Vertrieb einschließlich Großhandel, Werbung, Pharmakovigilanz, Aufsicht und Sanktionen, die EMA-Struktur sowie Regelungen zu Orphan- und Pädiatrie-Arzneimitteln und regulatorischen Exklusivitätsrechten. Nicht Teil des Pharma Package sind Preisgestaltung, Erstattung und Substituierbarkeit (Kompetenz der Mitgliedstaaten), das Health Technology Assessment (Verordnung 2021/2282) sowie Standards für Blut, Gewebe und Zellen (neue SoHO-Verordnung).

Die neuen Regeln gelten grundsätzlich nicht rückwirkend. Neue Vorschriften finden Anwendung auf Zulassungsanträge nach Anwendungsbeginn. Produkte unter dem bisherigen Regime verbleiben unter den bestehenden Exklusivitätsregeln. Bereits zugelassene Arzneimittel müssen jedoch nach dem Anwendungsdatum neue

Post-Marketing-Pflichten einhalten: Kennzeichnung und ePIL, Shortage Prevention Plans (SPPs), Environmental Risk Assessments (ERA) sowie datengestützte vergleichende Werbung auf Basis der SmPC.

Bei den Zulassungsverfahren wird die EMA-Ausschussstruktur von fünf auf zwei Kernausschüsse reduziert: CHMP und PRAC, unterstützt durch verstärkte wissenschaftliche Beratungsgruppen. Patienten und Kliniker erhalten Stimmrecht im CHMP. Die Bewertungsfrist im zentralisierten Zulassungsverfahren sinkt von 210 auf 180 Tage, das Gesamtverfahren von 277 auf 226 Tage. Die Marktzulassung gilt künftig unbefristet. Neu eingeführt werden ein Quality Master File (QMF) für Hilfsstoffe und ein Platform Technology Master File (PTMF) für plattformbasierte Technologien. Das PRIME-Schema bleibt bestehen.

Darüber hinaus werden Regulatory Sandboxes, temporäre Marktzulassungen (TEMA) bei Public-Health-Notlagen sowie neue Vorgaben zur elektronischen Produktinformation (ePI) eingeführt.

Im Großhandel dürfen EU-WDA-Inhaber künftig nur noch mit Inhabern einer EU-WDA oder EU-MIA handeln, einschließlich finanzieller Transaktionen. Finanztransaktionen mit Nicht-EU-Unternehmen ohne EU-WDA werden untersagt.

Abschließend ging Dr. Meier auf verwandte Rechtsakte ein: Der European Biotech Act (Teil I, Dezember 2025) sieht schnellere klinische Prüfungen, ein EU Health Biotechnology Support Network und IP/SPC-Anreize vor, darunter eine 12-monatige SPC-Verlängerung für „best-in-class“ Biotech-Arzneimittel. Der Critical Medicines Act (März 2025) zielt auf die Stärkung der Versorgungssicherheit kritischer Arzneimittel.

Autor

Jean-Marie Bayhurst
Konferenzmanager Pharma & Healthcare
j.bayhurst@forum-institut.de

Human-in-the-Loop "KI in der Pharmakovigilanz: Von E-Mails zu validierten E2B(R3)-Fällen"

3. Juni 2026

Am 3. Juni 2026 referierte Herr Reinhold Schilling, Head of Global Pharmacovigilance, EU-QPPV, Stufenplanbeauftragter bei der Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen im Rahmen des Onli-ne Pharma Forum.

Der Vortrag befasste sich mit dem Einsatz künstlicher Intelligenz in der Pharmakovigilanz, insbesondere in der Erfassung, Prüfung und Meldung von Arzneimittelrisiken und Nebenwirkungen. Im Mittelpunkt steht die Frage, wie sich stark manuell geprägte Prozesse durch KI effizienter und strukturierter gestalten lassen, ohne die fachliche und regulatorische Verantwortung des Menschen aufzugeben. Der vorgestellte Ansatz folgt daher konsequent dem Prinzip „Human in the Loop“: Die KI unterstützt bei der Aufbereitung und Strukturierung der Informationen, während die fachliche Prüfung und Freigabe weiterhin durch qualifizierte Mitarbeitende erfolgt.

Ausgangspunkt ist die wachsende Zahl an Sicherheitsmeldungen aus sehr unterschiedlichen Quellen. Neben strukturierten Formularen müssen heute auch E-Mails, Freitexte, Gesprächsnotizen oder handschriftliche Informationen verarbeitet werden. Diese Heterogenität erhöht die Komplexität erheblich. Gleichzeitig sind die regulatorischen Anforderungen hoch, da die Daten am Ende in standardisierte elektronische Formate wie E2B(R3) überführt und inhaltlich korrekt codiert werden müssen, etwa mithilfe von MedDRA. Fehler in diesen Schritten können die Datenqualität beeinträchtigen und regulatorische Risiken verursachen.

Herr Schilling machte deutlich, dass traditionelle manuelle Prozesse mit dieser Entwicklung nur noch begrenzt Schritt halten können. Steigende Fallzahlen führen zu höherem Personalaufwand, wachsender Belastung in den Teams, Rückständen in der Bearbeitung und einem erhöhten Risiko, Fristen oder Qualitätsanforderungen nicht zuverlässig einzuhalten. Hinzu kommt, dass in der Pharmakovigilanz häufig zusätzliche Prüfschritte nach dem Vier-Augen-Prinzip erforderlich sind, was die Ressourcennachfrage weiter erhöht.

Vorgestellt wurde eine KI-gestützte Lösung „THERALYZE“ die den Weg von der Eingangsmeldung bis zum strukturierten Sicherheitsfall unterstützt. Informationen werden zentral aufgenommen, automatisiert analysiert und semantisch den relevanten Datenfeldern zugeordnet. Anschließend erzeugt das System eine standardisierte E2B(R3)-XML-Datei, die in der Plattform oder in einer validierten Sicherheitsdatenbank durch Fachkräfte

geprüft wird. Ziel ist ein submissionstauglicher, standardisierter Fall mit nachvollziehbaren Qualitätskennzahlen sowie eine deutliche Reduzierung von Medienbrüchen, Doppelerfassungen und manuellen Zwischenschritten.

Die Präsentation macht zugleich deutlich, dass die Einführung einer solchen Lösung mit erheblichen Herausforderungen verbunden ist. Der Weg von ersten Fallbeispielen und technischen Prototypen hin zu regulatorisch belastbaren, importierbaren und praxistauglichen Ergebnissen war von Fehlern, Korrekturschleifen und Entwicklungsaufwand geprägt. Damit unterstrich der Vortrag, dass der Nutzen von KI in regulierten Bereichen nicht allein von der technischen Leistungsfähigkeit abhängt, sondern vor allem von der sauberen Einbettung in einen kontrollierten, qualitätsgesicherten und fachlich überwachten Prozess.

Insgesamt vermittelte Herr Schilling ein praxisnahes Bild des KI-Einsatzes in der Pharmakovigilanz, das zu ausgeprägten Diskussionen und Fragen in der Zuhörerschaft anregte. Die zentrale Aussage lautete, dass KI insbesondere dort Mehrwert schaffen kann, wo große Mengen unstrukturierter Informationen effizient verarbeitet und in regulatorische Standards überführt werden müssen. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass die Systeme nicht isoliert, sondern als Teil eines durchdachten Gesamtprozesses eingesetzt werden. Die Verantwortung für Bewertung, Qualität und Compliance verbleibt dabei klar beim Menschen.

Autorin

Dr. Michaela Gottwald
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
m.gottwald@forum-institut.de

Online Pharma FORUM: „Beschleunigung der Zulassungsverfahren in Europa“

11. Mai 2026

Am 11. Mai 2026 fand die Sendung „Beschleunigung der Zulassungsverfahren in Europa“ mit Frau Beate Schwalenberg als Referentin statt.

Frau Schwalenberg informierte im ersten Teil der Sendung über die kürzlichen Umstrukturierungen des BfArM. Größte Neuerung war hier die Auflösung der dezentralen Struktur des Verfahrensmanagements in den Zulassungsabteilungen 2, 3 und 4 sowie Abteilung 7 zugunsten eines einzigen Verfahrensmanagements in Abteilung 4.

Abteilung 4 hat nun 5 Fachgebiete: FG 41 hat zwei Hauptarbeitsgebiete: a. regulatorische IT und b. Koordinierungsstelle. Durch die Koordinierungsstelle wurden die Vorgaben des Medizinforschungsgesetzes nach einer zentralen Schnittstelle zwischen BfArM und PEI umgesetzt. Hier wird an einer stärkeren Harmonisierung der Verfahren in beiden Behörden gearbeitet und an einem noch intensiveren Austausch. So finden bereits gemeinsame Bewerbungen für Rapporteurschaften statt und eine gegenseitige Unterstützung bei Ressourcenengpässen.

FG 42 übernimmt das Projektmanagement und die Koordination aller MRP und DCP-Verfahren.

FG 43 kümmert sich um Typ IA Variations und nationale Änderungsanzeigen. Hier findet auch die Validierung der Variations statt. Alle anderen Validierungen (Zulassungsverfahren, weitere Variations-Typen) sind in Abteilung 1 geblieben.

FG 44 hat die Verfahrensführung für Typ IB und Typ II Variations. Renewals/Verlängerungen sind aktuell auch noch hier angesiedelt, sollen aber unter der EU Pharmaceutical Legislation wegfallen.

FG 45 kümmert sich holistisch um alle Themen rund um Zentrale Verfahren. Das gilt auch für PRAC-Verfahren, die aus der PV in Abteilung 4 umgezogen sind.

Im zweiten Teil der Sendung wurde klar, wie viele Umsetzungsfragen hinsichtlich der EU Pharmaceutical Legislation noch bestehen. Ziel ist es hier die Dauer der verschiedenen Zulassungsverfahren zu verkürzen. Intensiv diskutiert wurde hier der Opt-in Mechanismus: künftig können sowohl bei MRP- als auch bei DCP-Verfahren Mitgliedstaaten noch innerhalb von 30 Tagen dem Verfahren beitreten, wenn ein Versorgungsengpass besteht. Ob und wer den Nachweis des Versorgungsengpasses erbringen muss, ist noch unklar.

Insgesamt hob Frau Schwalenberg hervor, dass man durch die Umstrukturierungen im BfArM bislang auf einem guten Weg ist, auch die kommenden Vorgaben gut umsetzen zu können.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare & QMB

h.wolf-klein@forum-institut.de

Market Access Excellence Abonnement:

"Impact der Krankenhausreform auf den Arzneimitteleneinsatz im Krankenhaus"

23. April 2026

Dr. Markus Thalheimer (Leiter Stabstelle Medizinisches Erlösmanagement an der Universitätsklinik Heidelberg) adressierte am 23. April 2026 im Webcast die Ergebnisse des KHVVG (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz) und des KHAG (Krankenhausreformanpassungsgesetz).

Leistungsgruppen

Zu Beginn adressierte er den wichtigen Punkt der Leistungsgruppen. Diese wurden von den Krankenhäusern im vergangenen Jahr bei den Landesbehörden beantragt. Der Medizinische Dienst prüft sie nun in den Krankenhäusern, die Prüfungen sollen bis zum 31. Juli 2026 abgeschlossen sein. Sollten Leistungsgruppen nicht den Qualitätskriterien entsprechen, können die Länder diese bis Jahresende 2026 noch ohne Zustimmung der Krankenkassen trotzdem zuweisen. Die Leistungsgruppen sollen danach für circa 3 Jahre konstant bleiben.

Vorhaltevergütung

Ein weiteres Thema war die Vorhaltevergütung. Entgegen dem Wortsinn des Namens wird die Vorhaltevergütung noch stark an Leistungen gekoppelt sein, wenn sie ab 2030 in Kraft tritt. Man erwartet, dass in die Vorhaltevergütung 60 % der Pflegepersonalkosten und übrigen DRG-Kosten übernommen werden und dem Krankenhaus auch bei Fallzahländerungen von +/- 20 % ausgezahlt werden. In die rDRG (Rest-DRG) kommen weiter vom einzelnen Fall abhängige Kosten inklusive Arzneimittel und Medizinprodukte. Durch die Ausgliederung der Sachkosten bleiben circa 50 % in der rDRG, 50 % im Vorhaltebudget.

Wichtig für den Arzneimittelbereich: Arzneimittelkosten werden vor der Ermittlung der Vorhaltebudgets ausgegliedert und danach wieder in die Rest-DRG eingegliedert. Damit bleiben in der rDRG Arzneimittel, Medizinprodukte sowie Zusatzentgelte und NUBs inkludiert.

NUB-Entgelte

Zum Thema NUB gibt es aus dem KHEntG (Krankenhausentgeltgesetz), das gerade in Kraft getreten ist, eine weitere Neuerung. Hier wurde festgelegt, dass auch bei NUBs der verhandelte Erstattungsbetrag bei Arzneimitteln die Preisobergrenze ist. Dies gilt ab 2027 und hier auch für Zusatzentgelte. Damit sind individuelle Arzneimittelverhandlungen mit dem Krankenhaus zurückgedrängt und liegen immer unterhalb des Erstattungsbetrags.

Eine Reduktion der NUBs auf spezialisierte Zentren, wie in der aktuellen GKV-Finanzreform diskutiert, wird von Herrn Dr. Thalheimer inhaltlich und Herrn Dr. Rybak (Greenberg Traurig Germany) juristisch im Arzneimittelbereich als unwahrscheinlich angesehen.

Sektorübergreifende Versorgungseinrichtung

Abschließend wurde das Konzept der "Sektorübergreifenden Versorgungseinrichtung" besprochen. Diese kann eine Lücke zwischen reiner ambulanter Versorgung und Klinikum schließen, indem sie als Primärversorgungszentrum ärztliche Versorgung im Bereich der Allgemeinmedizin, der Inneren Medizin und der Geriatrie anbietet. Wie hier die Arzneimittelversorgung funktionieren wird, ist noch unklar.

Autorin

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

Arzneimittelpreise 2026

GKV-Financen und Arzneimittelvergütung im Fokus

20. und 21. April 2026

Am 20. und 21. April 2026 fand die Online-Fachtagung „Arzneimittelpreise 2026“ unter Moderation von Hans-Holger Bleß, fbeta statt. Die Veranstaltung adressierte kommende regulatorische Änderungen im deutschen Arzneimittelmarkt, insbesondere die Ergebnisse der FinanzKommission Gesundheit, den Entwurf des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes und die Auswirkungen auf Arzneimittel.

Gesundheitspolitische Weichenstellungen: Die Arbeit der FinanzKommission Gesundheit

Parlamentarischer Staatssekretär Dr. Georg Kippels, MdB, eröffnete die Tagung mit einem Einblick in die aktuelle gesundheitspolitische Agenda. Drei Viertel der Vorschläge aus der FinanzKommission Gesundheit wurden bereits im Referentenentwurf zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz übernommen. Zu den wesentlichen Neuerungen beim AMNOG-Verfahren zählt, dass die Regelungen zu den Leitplanken und zum Kombinationsabschlag wieder entfallen. Die FinanzKommission Gesundheit soll bis zum Jahresende weitere Vorschläge mit mittel- und langfristigen Maßnahmen zur Sicherung der GKV-Financen erarbeiten.

Prof. Dr. Leonie Sundmacher von der Technischen Universität München, Mitglied in der FinanzKommission Gesundheit, erläuterte die Leitkriterien, nach denen die Kommission ihre Empfehlungen entwickelt. Diese umfassen Umsetzbarkeit, Qualität der Versorgung, Evidenzbasierung, Verteilungsgerechtigkeit sowie finanzielle Auswirkungen. Ein zentrales Anliegen ist die Rückkehr zu einer einnahmenorientierten Ausgabenpolitik. Für den zweiten Bericht der Kommission kündigte Prof. Sundmacher einen Fokus auf Evidenzverbesserung sowie mittel- und langfristige Strukturreformen an. Dabei betonte sie die Notwendigkeit, Preisbildung und Standortförderung zu trennen. Standortförderung sei primär Aufgabe der Wirtschaftspolitik, nicht der Preisgestaltung im Gesundheitswesen.

Dr. Jasmina Kirchhoff, Institut der deutschen Wirtschaft, nahm hier eine etwas andere Position ein und führte u. a. aus, dass die Dynamisierung des Herstellerabschlag Unsicherheit stärkt und damit den Standort schwächt.

Regulatorische Neuerungen im Überblick

Dr. Frederik Fiekas von MÖHRLE HAPP LUTHER führte die Teilnehmenden durch die wichtigsten regulatorischen Änderungen. Die Apothekenreform, bestehend aus Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz und Apothekenbetriebsordnung, wird voraussichtlich erst nach der Sommerpause im parlamentarischen Prozess weiterverfolgt. Bereits in Kraft getreten ist das Krankenhausentgeltgesetz

(KHEntgG), das u. a. festlegt, dass der AMNOG-Erstattungsbetrag in jedem Fall auch im Krankenhaus die Höchstgrenze darstellen muss.

Ein besonderer Schwerpunkt lag auf dem Referentenentwurf zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz, das mehrere bedeutende Änderungen vorsieht. Ab 2027 wird der allgemeine Herstellerabschlag von sieben Prozent um eine variable Komponente ergänzt. Für das erste Halbjahr 2027 gilt zunächst ein zusätzlicher Abschlag von 3,5 Prozent. Dieser dynamische Zusatzabschlag für patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag orientiert sich an der Entwicklung der Arzneimittelausgaben im Verhältnis zur Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV. Das Bundesministerium für Gesundheit berechnet die Höhe jährlich auf Basis von Daten des GKV-Spitzenverbandes und veröffentlicht sie im Bundesanzeiger.

Für patent- oder unterlagenschutzgeschützte Impfstoffe wird ein fester Abschlag von sieben Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers eingeführt. Das Preismoratorium wurde bis zum 31. Dezember 2030 verlängert und umfasst nun auch Verbandmittel und Wundversorgungsprodukte.

Eine bedeutende Verschärfung erfährt die Preis-Mengen-Regelung. Erreicht ein Arzneimittel einen Mindestumsatz von 100 Millionen Euro und steigt der Umsatz weiter, greifen zusätzliche Mengenrabatte. Die gesetzlichen Mindestvorgaben gelten ab dem dritten Jahr nach Markteintritt. Für Bestandsfälle ist ein Sonderkündigungsrecht vorgesehen. Bei fehlender Einigung greift eine gesetzliche Auffangregelung, die Schiedsstelle ist für diese Thematik nicht mehr zuständig.

Internationale Perspektiven: Ländervergleiche und Warenkörbe

Dr. Stefan Plantör von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG widmete sich der schwierigen Vergleichbarkeit der Länder beziehungsweise der Länderwarenkörbe. Insbesondere das Thema Mehrwertsteuer spielt hier eine komplexe Rolle, da nationale Unterschiede in Höhe und Produktgruppeneinteilung vorkommen. Dr. Plantör adressierte zudem das Konzept der Selektivverträge mit therapeutisch vergleichbaren Patentarzneimitteln in der GKV-Finanzreform, die als Alternative zu den aktuellen wirkstoffgleichen Verträgen diskutiert werden. Krankenkassen dürfen künftig gemäß Referentenentwurf Gruppen therapeutisch vergleichbarer patentgeschützter Arzneimittel bilden und Rabattverträge

ge abschließen. Zunächst soll dies für JAK-Inhibitoren, CGRP-Antagonisten, PARP-Inhibitoren, PCSK9-Inhibitoren und PD-1/PD-L1-Inhibitoren gelten.

Krankenkassenperspektive: Vertragsstrategien und Einsparpotenziale

Meike Helmold von der DAK-Gesundheit gab einen Einblick in den Status Quo der Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischer Industrie. Direktverträge sind mittlerweile eher die Ausnahme, im Fokus stehen hier von den Krankenkassen initiierte Open House-Verträge. Die mögliche Umsetzung von Selektivverträgen für therapeutisch vergleichbare patentgeschützte Arzneimittel und die damit zu erreichenden Einsparvolumina wurden intensiv diskutiert. Frau Helmold konstatierte, dass sich aktuell keine Krankenkasse erlauben könne, verfügbare Steuerungsinstrumente nicht zu nutzen.

GKV-Spitzenverband: Adaptive Preisgestaltung und Pay-for-Performance

Dr. Antje Haas vom GKV-Spitzenverband verwies auf das Problem der Binnenreferenzierung, wie es sich beispielsweise im Bereich der Orphan Drugs zeigt. Hier kann der Erstattungsbetrag für ein Orphan Drug später auch als Referenz für ein Nicht-Orphan-Präparat dienen, was zu verzerrten Preisgefügen führt. Als Ziel formulierte Dr. Haas eine adaptive Preisfestsetzung, die mit der zugehörigen Evidenz korreliert. Die Anwendungsbegleitenden Datenerhebungen (AbD) betrachtete sie kritisch, da viel zu wenige Ergebnisse erhoben/übermittelt werden und somit das Potenzial dieses Instruments nicht ausgeschöpft wird.

Nachfolgend ging Dr. Haas auf verschiedene Pay-for-Performance-Optionen ein, darunter Ratenmodelle, Selektivverträge, Rückzahlungsmodelle und das prospektive Kohortenmodell. Nur letzteres funktioniert aus ihrer Sicht aktuell zufriedenstellend. Insgesamt fehlt es an ausreichenden Daten, weshalb das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit ein wichtiger Schritt ist, auch wenn auch hier nicht alle gewünschten Daten abgerufen werden können. Das FDZ wird künftig eine noch wichtigere Rolle spielen, da es bereits jetzt alle Abrechnungsdaten der Krankenkassen umfasst und künftig durch Registerdaten, ePA-Daten und Pflegedaten angereichert wird.

Real World Daten: Von der Evidenz zur Erstattung

Dr. Julian Witte von der Vandage GmbH beleuchtete die Nutzung von Real World Daten (RWD) im AMNOG-Kontext. Diese werden bereits für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie für die Definition der Zielpopulation eingesetzt. Im Bereich der Nutzenbewertung spielen aktuell allerdings nur Registerdaten eine Rolle. Das für 2026 angekündigte Medizinregistergesetz stellt daher einen wichtigen Schritt dar. Das Forschungsdatenzentrum wird hierbei eine zentrale Funktion einnehmen, da es nicht nur alle Abrechnungsdaten der Krankenkassen umfasst,

sondern künftig auch durch Registerdaten, ePA-Daten und Pflegedaten erweitert wird. Seit dem Start des FDZ wurden 65 Anträge gestellt, darunter mehrere vom GKV-Spitzenverband.

Most Favored Nation: Globale Preisdynamiken und ihre Folgen

Christian Schuler von Simon-Kucher & Partners Strategy & Marketing Consultants adressierte das Prinzip der Meistbegünstigung (Most Favored Nation, MFN) im Detail. Bis dato gibt es in diesem Bereich keine verbindliche Gesetzgebung, sondern lediglich freiwillige MFN-Deals zwischen einzelnen Akteuren. Im Kern geht es bei internationalen Preisdiskussionen immer um ein globales Rebalancing, bei dem Kostensteigerungen unter anderem in Europa und Kostensenkungen in den USA im Arzneimittelbereich erreicht werden sollen. Firmenseitig führt dieser Druck aktuell jedoch eher zu einer Mitigation Strategy, das heißt zu einem verzögerten oder vollständig ausbleibenden Markteintritt neuer Arzneimittel in Europa. Statt des angestrebten Rebalancing beobachtet man also eine Fragmentierung der Märkte, bei der europäische Patientinnen und Patienten möglicherweise später oder gar nicht von innovativen Therapien profitieren.

Fazit und Ausblick

Die Tagung „Arzneimittelpreise 2026“ machte deutlich, dass das deutsche Gesundheitssystem vor tiefgreifenden Veränderungen steht. Die Maßnahmen des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes zielen darauf ab, die Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich zu dämpfen und gleichzeitig die GKV-Financen nachhaltig zu konsolidieren. Zentrale Stell-schrauben sind der dynamische Zusatzabschlag, die verschärfte Preis-Mengen-Regelung sowie die Möglichkeit von Selektivverträgen für therapeutisch vergleichbare Patentarzneimittel. Gleichzeitig werden Entlastungen wie der Wegfall der AMNOG-Leitplanken und des Kombinationsabschlags umgesetzt, um den Verwaltungsaufwand zu reduzieren.

Die Diskussionen zeigten auch, dass eine evidenzbasierte und adaptive Preisgestaltung zunehmend an Bedeutung gewinnt. Real World Daten, Registerdaten und das Forschungsdatenzentrum werden künftig eine Schlüsselrolle spielen, um die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Versorgungsalltag besser bewerten zu können. Die internationale Dimension darf dabei nicht außer Acht gelassen werden. Globale Preisdynamiken, insbesondere das MFN-Prinzip, haben direkten Einfluss auf die Verfügbarkeit innovativer Therapien in Deutschland und Europa.

Autorin

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

Online Medizinprodukte FORUM + Online Pharma FORUM: Klassifizierung von Medizinprodukten nach MDR

15. April 2026

In der vergangenen Doppelsendung „Online Medizinprodukte FORUM / Online Pharma FORUM“ vom 15. April 2026 stand die Klassifizierung von Medizinprodukten nach MDR im Mittelpunkt. Dr. Nicole Rämsch-Günther beleuchtete dabei Herausforderungen und Grenzfälle bei der korrekten Einstufung in die Risikoklassen I, IIa, IIb und III. Die MDR sieht in Artikel 51 vor, dass die Klassifizierung nach der Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken gemäß Anhang VIII erfolgt. Auf nationaler Ebene regelt das MPDG in § 6 die Zuständigkeit des BfArM als Entscheidungsbehörde bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Herstellern und deren Benannten Stellen. Die Einteilung in Risikoklassen basiert insbesondere auf den Kriterien Risikopotenzial, Invasivität, Anwendungsdauer und Anwendungsort.

Als zentrales Klassifizierungskriterium stellte Dr. Rämsch-Günther die Zweckbestimmung heraus. Diese wird vom Hersteller definiert, muss konsistent und nachvollziehbar sein und einer objektiven Betrachtungsweise standhalten. Entscheidend ist, dass risikominimierende Maßnahmen in der Regel nicht zu einer niedrigeren Risikoklasse führen. Sind mehrere Regeln des Anhangs VIII anwendbar, gilt stets die strengste und damit die höchste Klasse. Praxisbeispiele wie Dermal Filler verdeutlichten dies: Permanente Filler werden als Klasse IIb, resorbierbare als Klasse III eingestuft.

Bei Medizinprodukten mit Arzneimittelanteil – etwa Knochenzement mit Antibiotika oder Katheter mit Antikoagulantien – greift Regel 14 und führt in der Regel zu Klasse III, ergänzt durch ein verpflichtendes Konsultationsverfahren nach Anhang IX Abschnitt 5.2. Stoffliche Medizinprodukte, denen die alte MDD nicht ausreichend Rechnung trug, werden unter der MDR durch die neue Regel 21 er-

fasst: Je nach Anwendungsort und systemischer Resorption reicht die Einstufung von Klasse IIa (Salzwassersprays) über Klasse IIb (Augentropfen, Vaginalgele) bis zu Klasse III (Alginate bei systemischer Aufnahme). Auch hier kann ein Konsultationsverfahren nach Anhang IX Abschnitt 5.4 erforderlich sein.

Abschließend widmete sich die Referentin der Software-Klassifizierung. Software gilt unter der MDR als aktives Medizinprodukt. Die zentrale Regel 11 stuft Software, die Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen liefert, je nach Schwere der möglichen Folgen in Klasse IIa, IIb oder III ein. Am Beispiel einer Melanom-Analyse-Software zeigte sich, wie das Prinzip der strengsten Regel eine ursprüngliche Klasse IIa zu Klasse III hochstuft.

Die Sendung machte deutlich, dass die korrekte Klassifizierung von Medizinprodukten eine sorgfältige Analyse aller Definitionen und Durchführungsvorschriften sowie der anwendbaren Regeln erfordert.

Möchten Sie den vollständigen Vortrag sehen?

Dann schauen Sie doch mal auf unserer Website vorbei: www.online-medizinprodukte-forum.de vorbei. Sie haben Zugriff auf das komplette Archiv des Online Medizinprodukte FORUMS und sind live bei allen zukünftigen Sendungen dabei. Wir freuen uns auf Sie!

Autorin

Verena Planitz

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

Healthcare Influencer Kampagnen

25. März 2026

Das Seminar „Healthcare Influencer Kampagnen: Chancen, Herausforderungen und rechtliche Rahmenbedingungen“ fand am 25. März 2026 statt und zeigte praxisnah, wie Influencer-Kommunikation im Healthcare-Bereich strategisch, zielgruppengerecht und regelkonform umgesetzt werden kann.

Im Fokus stehen zwei Perspektiven: Patient-Influencer und Medfluencer. Vermittelt wurden Kriterien für die Auswahl passender Influencer, die strukturierte Zusammenarbeit von Briefing bis Monitoring sowie die Frage, welche Plattformen und Formate sich je nach Ziel und Zielgruppe eignen (u. a. Instagram, YouTube, LinkedIn).

Ein zentraler Bestandteil ist die Kampagnenplanung entlang der Bedürfnisse von Patient*innen. Laura Geisreiter (DocCheck health share GmbH) ordnete die Informationssuche und den Austausch innerhalb der Patient Journey ein und leitete daraus konkrete Arbeitsschritte ab: Zielgruppenanalyse, Influencer-Recherche, Konzeption, Ansprache, Vertragsabwicklung, Briefing, Umsetzung, Prüfung und Livegang. Ergänzend wird Social Listening als Methode vorgestellt, um Themen, Kanäle, Sprache und relevante Stakeholder systematisch zu verstehen.

Constanze Dewald (Schmittgall HEALTH) behandelte Medfluencer, also Ärzt*innen und medizinisches Fachpersonal als glaubwürdige Stimmen. Thematisiert wurden

Auswahlkriterien (Fachgebiet, Evidenznähe, Community-Fit), Rollenklärung, Co-Creation und Review-Prozesse sowie Möglichkeiten, die Wirkung von Content über KPIs und qualitative Signale zu bewerten.

Dr. Magda Papede, LL.M. (SCHULTZ-SÜCHTING Rechtsanwälte) erläuterte die maßgeblichen rechtlichen Leitplanken (u. a. HWG, UWG, AMG, ärztliches Berufsrecht, Pharmakovigilanz) und ging auf Compliance, Kennzeichnung und Transparenz, Datenschutz sowie die Ausgestaltung von Guidelines und Verträgen ein. Zudem wurden ethische Fragestellungen rund um KI in der Gesundheitskommunikation aufgegriffen.

Abschließend stellte Nicolas Brooklyn Merl (DKFZ Heidelberg) ein Praxisbeispiel zu KI-generierten Influencern in der Krebsprävention vor, von der Idee bis zur Patientenaufklärung, und gab einen Ausblick auf weitere Einsatzszenarien.

Autorin

Cornelia Gutfleisch

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

Künstliche Intelligenz in GxP ODER „Qualität vor Hype: KI und digitale Tools compliant einsetzen – Chancen nutzen, Fehler vermeiden“

18. März 2026

Am 18. März 2026 war die Expertin, Dr. Cornelia Hunke, Abteilungsleiterin Qualitäts- und Risikomanagement am Ev. Krankenhaus Göttingen-Weende und Consultant für GxP und ISO, im Rahmen eines On-site-Inhouse-Trainings zum Thema „Künstliche Intelligenz in GxP“ im Einsatz.

Unter dem Leitgedanken „Qualität vor Hype: KI und digitale Tools compliant einsetzen“ vermittelte Dr. Hunke zunächst einen fundierten Überblick über aktuelle Digitalisierungstrends in der Pharma- und Medizinbranche, darunter Cloud-Infrastrukturen, Automatisierung, Digital Health und den wachsenden Einsatz von KI in der Arzneimittelentwicklung. Sie machte deutlich, dass Digitalisierung und KI Werkzeuge und keine Wundermittel sind, und dass unstrukturierte Prozesse durch deren Einsatz nicht besser, sondern allenfalls schneller chaotisch werden.

Ein zentrales Thema des regulatorischen Themenblocks war der EU AI Act, dessen Anforderungen insbesondere für Hochrisiko-KI-Anwendungen in Pharma und Medizin ab 2026 gelten und der unter anderem fundiertes KI-Wissen sowie eine nachweisbare Aufsicht auf Führungsebene voraussetzt. Ergänzend wurden die DSGVO, der EU Data Act sowie die MDR und IVDR als relevante regulatorische Rahmenbedingungen besprochen.

Im Praxisteil zeigte Dr. Hunke anhand konkreter Fallstudien und interaktiver Übungen, wie Risiko-Assessments strukturiert durchgeführt und Kritikalitätsmatrizen einheitlich angewendet werden können, um Compliance-Lücken und teure Nachbesserungen zu vermeiden.

Besonderer Wert wurde auf das Thema Vendor Assessment gelegt: Die Teilnehmenden lernten, welche Fragen bei der Auswahl Cloud-basierter KI-Tools in Bezug auf Datenschutz, Zertifizierungen, Datenspeicherort und vertragliche Absicherung zwingend gestellt werden müssen.

Im abschließenden Themenblock zu Governance und sicherer Nutzung stellte Dr. Hunke ein KI-Governance-Framework auf Basis von vier Säulen vor, das Policy und Richtlinien, Prozesse und Workflows, Rollen und Verantwortlichkeiten sowie technische Monitoring-Systeme umfasst.

Die Schulung schloss mit einer offenen Diskussionsrunde, in der die Teilnehmer*innen eigene Herausforderungen aus ihrer Unternehmenspraxis einbringen und gemeinsam Lösungsansätze erarbeiten konnten.

Sie suchen für Ihre Mitarbeiter*innen/Ihr Team ebenfalls eine Fortbildungslösung im individuellen Format?

Wir bieten die passende Lösung bei Ihnen vor Ort bzw. als Online-Seminar.

Autorin

Dr. Birgit Wessels

Stellv. Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

b.wessels@forum-institut.de

Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen

17. März 2026

Am 17. März 2026 fand das Online-Grundlagenseminar „Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen“ des FORUM Instituts statt. Zwei erfahrene Expertinnen – Dr. Steffi Hansen (Director QA, Serum Life Science Europe GmbH) und Anja Braschoß (Consultant und Head Regulatory, Safety & Medical, Westdeutsche Studiengruppe GmbH) – führten die Teilnehmenden in vier kompakten Blöcken durch die zentralen Themen des klinischen Qualitätsmanagements.

Den Auftakt machte Dr. Steffi Hansen mit den Grundlagen und Begriffen des Qualitätsmanagements. Sie erläuterte, was Qualität im klinischen Kontext bedeutet, nämlich weit mehr als das bloße Einhalten von Vorschriften. Qualität ist „fitness for purpose“: Sie schützt Studienteilnehmende, sichert die Integrität der Daten und schafft Vertrauen bei Behörden. Im Mittelpunkt stand der aktuelle Paradigmenwechsel von ICH E6(R2) zu ICH E6(R3), der den Fokus von starren Systemkontrollen hin zu einem prozessübergreifenden, risikobasierten Ansatz verschiebt. Die Teilnehmenden lernten, wie ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QMS) aufgebaut wird und wie wichtig die Verankerung im Organigramm, klare Funktionsbeschreibungen und das 4-Augenprinzip sowie ein organisationsweites Qualitätsbewusstsein und kontinuierliche Verbesserung sind. Besonders anschaulich wurde das Thema Compliance und Abweichungsmanagement behandelt. Anhand konkreter Beispiele, wie eines ausgefallenen Kühlschranks für Prüfpräparate, wurde gezeigt, wie Root Cause Analyses und CAPA-Maßnahmen systematisch und nach SMARTS-Kriterien umgesetzt werden. Auch die Meldepflichten über das EU-Portal CTIS bei schwerwiegenden Verstößen, den sogenannten serious breaches, wurden besprochen.

Im zweiten Vortrag beleuchtete Anja Braschoß die Qualitätsanforderungen an klinische Prüfungen in der Praxis, also von der Planung einer Studie bis hin zur Archivierung der Studiendokumente. Sie zeigte auf, welche Stakeholder (Sponsor, Prüfer, CRO, Behörden, Ethikkommissionen) welche Verantwortlichkeiten tragen und wie der regulatorische Rahmen aus AMG, CTR (EU 536/2014), ICH GCP E6(R3) sowie der Deklaration von Helsinki ineinandergreift. Ein zentrales Thema war der Sponsor Oversight: Aufgaben können delegiert werden – Verantwortlichkeiten nicht. Die Referentin erläuterte, worauf

bei der Zentrumsselektion, der Qualifikation von Prüfern, dem korrekten Informed Consent Prozess und der Handhabung von Studienmedikation zu achten ist. Darüber hinaus wurden auch die Themen Datenmanagement, Strategien des klinischen Monitorings (On-site, Off-site, Remote), Arzneimittelsicherheit sowie der Umgang mit Misconduct und Fraud behandelt. Den Abschluss dieses Themenblocks bildeten Archivierung sowie der risikobasierte Ansatz nach ICH GCP E6(R3).

Dr. Steffi Hansen übernahm im dritten Vortrag das operative Qualitätsmanagement. Sie erklärte, wie eine Qualitätsleitlinie aufgebaut wird, wie SMART-Qualitätsziele definiert und überwacht werden, und welche Rolle die QA-Abteilung bei Dokumentenlenkung, SOP-Management und Trainingsüberwachung spielt. Besonders hervorgehoben wurde die Tatsache, dass Qualität keine Aufgabe allein der QA ist. Sie muss in der gesamten Organisation gelebt werden.

Den Schlussvortrag gestaltete Anja Braschoß zum Thema Auditing und Inspection Readiness. Die Teilnehmenden erfuhren, welche Audittypen es gibt, wie ein Audit geplant, durchgeführt und nachverfolgt wird und wie Mängel nach Kriterien Minor, Major und Critical klassifiziert werden. Anhand der ENGAGE-Guideline wurden die Anforderungen an professionelles Auditieren von der Kommunikation über die Berichterstattung bis zum CAPA-Follow-up strukturiert vermittelt.

Das Seminar machte insgesamt deutlich, dass Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen kein isoliertes Thema der QA-Abteilung, sondern eine Querschnittsaufgabe ist, die alle Beteiligten – vom Sponsor über den Prüfer bis zum Dienstleister – gemeinsam tragen. Wer die regulatorischen Entwicklungen rund um ICH E6(R3) und den risikobasierten Ansatz im Blick behalten möchte, findet in den Seminarinhalten eine solide und aktuelle Orientierung für seine tägliche Arbeit in klinischen Studien.

Autorin

Regine Görner

Stellv. Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

r.goerner@forum-institut.de

Market Access Biosimilars 2026

11. März 2026

Die Online-Konferenz am 11. März 2026 beleuchtete aktuelle regulatorische und wirtschaftliche Entwicklungen im Biosimilars-Markt – Fokus Deutschland.

Regulatorische Weichenstellungen zum Aut idem

Dr. Petra Nies (G-BA) stellte den neuen §40c der Arzneimittel-Richtlinie vor, der am 1. April 2026 wirksam wird und die automatische Substitution von Fertigarzneimitteln durch Apotheken regelt. Die Apotheken sind grundsätzlich verpflichtet, ein preisgünstiges Arzneimittel abzugeben, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind: gleiche Wirkstärke und Packungsgröße, gleiche oder austauschbare Darreichungsform, mindestens für die Applikationsarten des verordneten Arzneimittels zugelassen sowie mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet. Austauschbare Darreichungsformen müssen künftig in Anlage VII der Arzneimittelrichtlinie beschrieben werden.

Thomas Müller (BMG) avisierte jedoch mögliche Nachbesserungen an den Regelungen insb. im Hinblick auf Rabattverträge im Rahmen der Apothekenreform.

Streamlining der Biosimilar-Entwicklung

Dr. Elena Wolff-Holz (Biocon Biologics) informierte über regulatorische Neuerungen in Europa, USA und weltweit, die darauf abzielen, die Biosimilarsentwicklung zu verschlanken und in den meisten Fällen Phase III-Studien entbehrlich zu machen. Kontrovers diskutiert wurde, ob dies zu mehr Biosimilars in allen Indikationen führen wird oder nur mehr Auswahl verschiedener Biosimilars im Blockbusterbereich. Aktuell fehlen bei 2/3 der demnächst aus dem Patent laufenden Produkten eine Biosimilarentwicklung.

Market-Access-Strategien

Tim Steimle (Techniker Krankenkasse) favorisiert ein regionales Mehrpartnermodell statt Open-House-Ansätzen bei künftigen Biosimilarsausschreibungen und setzt auf verbindliche Lieferverträge. Der Critical Medicines Act wird ab 2027 noch zusätzliche verbindliche Ausschreibungsregeln einführen.

Dr. Christopher Kirsch (Sandoz) und Dr. Michael Soldan (Zentiva) diskutierten die Implikationen des neuen §40c für die pharmazeutische Industrie und die wachsende Bedeutung von Partnerschaften und Einlizenzierungen.

Praxisherausforderungen

Markus Kerckhoff (Schloss Apotheke) wies auf die hohen Anforderungen an die Lieferkette von Biologicals hin, die insbesondere bei passiver statt aktiver Kühlung und im Retourenbereich nicht immer erfüllt werden.

Autorin

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma & Healthcare & QMB
h.wolf-klein@forum-institut.de

Verpackungen von Medizinprodukten

11. März 2026

Die Verpackung eines Medizinprodukts ist weit mehr als eine Hülle: Sie muss das Produkt zuverlässig vor Beschädigung, Verunreinigung und – wo erforderlich – vor dem Verlust der Sterilität schützen. Geeignete Prüfmethoden und Normen helfen dabei, Schwachstellen frühzeitig zu erkennen oder im Nachgang gezielt zu analysieren.

Am 11. März 2026 beleuchteten unsere Referentinnen Beate Seidl (PAConsult GmbH) und Dr. Kirsten Plabmann (PlassmannLEGAL) sowohl die aktuell geltenden regulatorischen Anforderungen als auch deren praktische Umsetzung in einem kompakten Online-Seminar.

Beate Seidl eröffnete die Veranstaltung mit einem Überblick über verschiedene Verpackungssysteme. Produkte, die steril ausgeliefert oder vor Ort sterilisiert werden müssen, unterliegen anderen Anforderungen als solche, die unsteril zur Anwendung kommen. Neben der Gewährleistung der Sterilität auf dem Transportweg darf auch das Siegel nicht beschädigt werden. Bereits beim Design sollten Anforderungen an Sterilbarriersysteme mitgedacht werden. Ebenso wichtig ist die Wahl der Umverpackung: Sie schützt vor Transportschäden und Verschmutzungen – und hier ist Karton nicht gleich Karton.

Anschließend vermittelte Dr. Plabmann einen strukturierten Überblick über die einschlägigen gesetzlichen Vorgaben. Dabei wurden grundlegende Begriffe geklärt: Was ist eine EU-Richtlinie, wie wird sie in deutsches Recht umgesetzt, und welche praktische Bedeutung haben Guidelines und Normen?

Frau Seidl erläuterte zudem die ISO 11607 als maßgeblichen Rahmen für Verpackungen von Medizinprodukten – auch für nicht-sterile Produkte. Die Einhaltung der Norm muss im Qualitätsmanagement verankert sein. Gemäß den Anhängen F und G wird ein risikobasierter Ansatz gefordert, und für die gewählten Probenentnahmepläne sowie Prüfverfahren ist eine stichhaltige Begründung nachzuweisen. Die Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen ist wesentlich, um die Integrität des Sterilbarriersystems bis zur Anwendung sicherzustellen – ausgehend stets vom Worst-Case-Szenario.

Auch die Anforderungen an die Nachhaltigkeit von Verpackungen werden zunehmend strenger. Der „Green Deal“ der EU-Kommission gibt die Richtung vor, und MedTech-Unternehmen sollten den Faktor Nachhaltigkeit als künftigen Entscheidungsfaktor von Käufer*innen nicht unterschätzen. Wichtig dabei: Nicht alles, was nachhaltig wirkt, ist es auch wirklich. Anhand konkreter Beispiele zeigte Dr. Plabmann, dass Werbeaussagen zu Nachhaltigkeitsinitiativen stets belegt sein müssen, um sogenanntes „Greenwashing“ zu vermeiden. Zusätzlich stellte sie die ab August geltende Packaging and Packaging Waste Regulation (PPWR) vor und erläuterte kurz deren Bedeutung für MedTech-Unternehmen.

Am Nachmittag gab Beate Seidl einen praxisnahen Einblick in die Verpackungsvalidierung und Shelf-Life-Validierung. Zentral ist die Unterscheidung zwischen Stabilitätsprüfung und Leistungsprüfung: Während die Leistungsprüfung physikalische Fehler durch Handling und Versand bewertet, betrachtet die Stabilitätsprüfung chemische Degradationsprozesse sowie Wechselwirkungen zwischen dem Sterilbarriersystem und dem Produkt. Für die Leistungsprüfung sind anerkannte Standards wie ASTM D4169 oder die ISTA-Serien (z. B. ISTA 2A, 3A) maßgeblich. Da kein universeller Standard alle Transportbedingungen abdeckt, ist die Normenwahl stets produkt- und transportwegspezifisch zu treffen.

Das Fazit des Seminars ist eindeutig: Die Verpackung eines Medizinprodukts ist mehr als ein Karton – sie ist ein reguliertes, validiertes System, das von der Entwicklung bis zur Anwendung durchdacht sein muss. Die Teilnehmenden nutzten die Möglichkeit rege, Fragen zu stellen, die von den Referentinnen fundiert und praxisnah beantwortet wurden. Diese lebhafteste Diskussion zeigte einmal mehr, wie wertvoll der direkte Austausch mit Expertinnen für die eigene Arbeit ist.

Autorin

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

Off-label-use in der Unternehmenskommunikation: Rechtssichere Information vs. unzulässige Werbung

5. März 2026

Das Seminar „Off-label-use in der Unternehmenskommunikation: Rechtssichere Information vs. unzulässige Werbung“ am 5. März 2026 widmete sich den rechtlichen Grundlagen und Kommunikationsspielräumen rund um den Off-label-use von Arzneimitteln aus Unternehmensperspektive. Als Referent führte Alexander Maur, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht sowie Partner der Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, durch den Tag.

Herr Maur erläuterte zunächst die rechtliche Ausgangssituation: Der Off-label-use bezeichnet den Einsatz eines Arzneimittels außerhalb seiner arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikation, Dosierung oder Darreichungsform. Besondere praktische Relevanz hat dies in der Pädiatrie und Onkologie. Pharmazeutische Unternehmen tragen dabei Pharmakovigilanz- und Produktbeobachtungspflichten, auch wenn die Produkthaftung im Off-label-use grundsätzlich beim behandelnden Arzt liegt, der seinerseits zur Patientenaufklärung verpflichtet ist.

Im Bereich des Werberechts verdeutlichte Alexander, dass § 3a HWG Werbung für Anwendungen, die nicht von der Zulassung abgedeckt sind, grundsätzlich verbietet. Entscheidend für die Anwendbarkeit des Heilmittelwerbegesetzes sind dabei zwei Kriterien: Absatzförderungsabsicht und Produktbezug, die von der Rechtsprechung weit ausgelegt werden, unabhängig davon, ob die Kommunikation aus Marketing, Vertrieb oder Medical Affairs stammt.

Trotz des grundsätzlichen Werbeverbots zeigte Herr Maur bestehende Kommunikationsspielräume für den nichtwerblichen Bereich auf. Das Anfrageprivileg nach § 1 Abs. 5 HWG erlaubt die Beantwortung konkreter, nicht provozierter Anfragen. Pressemitteilungen und Investoreninformationen unterliegen ebenfalls eingeschränkten HWG-Anforderungen, sofern der Schwerpunkt auf der

Unternehmens- statt auf der Produktinformation liegt. Patientenfragen zum Off-label-use sollten in der Regel an den behandelnden Arzt verwiesen werden, um haftungsrechtliche Risiken zu minimieren.

Hinsichtlich Compassionate-use-Programmen betonte Herr Maur, dass diese strengen Informationspflichten nach der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung unterliegen. Proaktive Patientenkommunikation über diese Pflichtinformationen hinaus ist hochriskant, da die Programme nicht zur frühzeitigen Marktbereitigung genutzt werden dürfen.

Abschließend thematisierte Alexander Maur die gesundheitsbezogene Kommunikation und Disease-Awareness-Kampagnen, die zwar nicht dem HWG unterliegen, aber den allgemeinen Regeln des Wettbewerbsrechts folgen, insbesondere dem Irreführungsverbot und dem Verbot getarnter Werbung. Als besonders aktuelles Thema hob Herr Maur die Haftung von Unternehmen für Rechtsverstöße hervor, die durch kooperierende Influencer, sogenannte Medfluencer, begangen werden, auch wenn diese ohne Wissen des Unternehmens handeln.

Autorin

Cornelia Gutfleisch

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

Aufbewahrung und Archivierung im GxP-Bereich

4. März 2026

Am 4. März 2026 fand das Online-Seminar „Aufbewahrung und Archivierung im GxP-Bereich“ statt, welches sich an Fach- und Führungskräfte aus dem regulierten Umfeld von GMP, GLP und GCP richtete.

Den fachlichen Einstieg gestalteten Dr. Timo G. Kretzschmar (TiKrESolution, Wien) und Dr. Cornelia Hunke (Leiterin Qualitäts- und Risikomanagement, Ev. Krankenhaus Göttingen-Weende) mit einer fundierten Einführung in die Grundlagen eines revisionssicheren Archivs. Sie beleuchteten die zentralen Prinzipien der Archivierung wie Richtigkeit, Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit, Schutz vor Veränderung und die Einhaltung von Aufbewahrungsfristen, sowohl für physische als auch für elektronische Archive.

Ein weiterer Schwerpunkt lag auf den unterschiedlichen nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen in den Bereichen GMP, GLP und GCP, darunter der EU GMP-Leitfaden, die ICH E6 (R3)-Guideline sowie die OECD GLP-Dokumente Nr. 15, 17 und 22. Besonderes Augenmerk legten die Referierenden auf das sogenannte Original-Kopie-Dilemma und die Frage, wie papierbasierte und elektronische Archivierung GxP-konform miteinander kombiniert werden können.

Am Nachmittag beleuchtete Dr. Ronald Schmidt (Leiter Qualitätssicherung GLP/GcLP, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) die elektronische Archivierung in der Praxis und zeigte auf, welche Anforderungen an Validierung, Datenformate, Backup und Langzeitlesbarkeit zu beachten sind.

Dr. Kretzschmar widmete sich anschließend dem Outsourcing der Archivierung und erläuterte, worauf bei der Auswahl eines geeigneten Anbieters, der Vertragsgestaltung, der Klärung von Verantwortlichkeiten sowie der GxP-Zertifizierung von Cloud-Providern zu achten ist.

Den Abschluss bildete ein gemeinsamer Vortrag von Dr. Hunke und Dr. Kretzschmar zu Audits und Inspektionen von Archivierungssystemen, in dem häufige Mängel und typische Prozessfehler praxisnah aufgezeigt wurden. Darüber hinaus wurden neue Herausforderungen, wie der Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Archivkontext, diskutiert, etwa zur Dokumentenklassifizierung, Datenextraktion und Unterstützung bei Audits.

Die Veranstaltung bot den Teilnehmer*innen zahlreiche Gelegenheiten, eigene Fragestellungen und Fälle einzubringen, was zu einem lebhaften fachlichen Austausch beitrug. Insgesamt lieferte die Weiterbildung einen praxisnahen und regulatorisch fundierten Überblick über die komplexen Anforderungen an eine GxP-konforme Archivierung in einer zunehmend digitalisierten Arbeitsumgebung.

Die nächste Gelegenheit, sich von der fachlichen Kompetenz der drei Expert*innen zum Thema „Aufbewahrung und Archivierung im GxP-Bereich“ zu überzeugen ist am 23. September 2026.

Autorin

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

Online Pharma FORUM: Transformation regulatorischer Arbeitsbereiche durch KI

26. Februar 2026

Am 26. Februar 2026 stellte Dr. Barbara Müller-Jakic, Head Regulatory Affairs DACH bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, in einem Webcast des Online Pharma FORUMs vor, wie künstliche Intelligenz die regulatorische Arbeit transformiert.

Sanofi-Aventis verfolgt eine Drei-Säulen-Strategie aus Expert KI für Forschung und Herstellung, Snackable AI für datenbasierte Priorisierung im Alltag und unternehmensweiter generativer KI, die aktuell den größten Produktivitätsgewinn in Regulatory Affairs liefert.

Konkrete Anwendungen umfassen die automatisierte Erstellung von Clinical Study Reports mit bis zu 65 Prozent Effizienzsteigerung, das HAQA-Tool zur Entwurfserstellung von Behördenantworten auf Basis von über 100.000 historischen Fragen und Antworten, feldspezifische Prompts für EU Briefing Packages sowie das spezialisierte Übersetzungssystem OneTranslate, das die Übersetzungszykluszeit um rund 75 Prozent reduziert hat.

Der interne Assistent „Concierge“ bietet ein geschlossenes, mit Unternehmensdaten trainiertes Sprachmodell mit agentic-Funktionen. Durchgängig gilt das Prinzip

„Human in the Loop“: KI erstellt Entwürfe, der Mensch prüft und gibt frei. Der interne Governance-Rahmen RAISE sichert ethische Standards, Datenschutz und Risikosteuerung ab. Auf regulatorischer Seite bilden der EU AI Act mit seiner risikobasierten Klassifikation, das EMA Reflection Paper zur Zulassungsrelevanz von KI und die gemeinsamen EMA/FDA-Leitprinzipien den Rahmen. Unternehmen sollten für jede KI-Anwendung im regulatorischen Kontext drei Fragen prüfen: Generiert sie zulassungsrelevante Daten? Beeinflusst sie die Patientensicherheit? Hat sie Einfluss auf regulatorische Entscheidungen? Bei positiver Einschätzung empfiehlt sich ein frühzeitiger Dialog mit den Zulassungsbehörden.

Autorin

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

Online Medizinprodukte FORUM – Nachhaltigkeit in der Medizinproduktebranche

4. Februar 2026

Das Online Medizinprodukte FORUM vom 4. Februar 2026 widmet sich dem Thema Nachhaltigkeit in der Medizinproduktebranche. Referentin Beate Seidl, Director Meditec bei der PAConsult GmbH, erläutert die wesentlichen regulatorischen Anforderungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit nachhaltigen Verpackungen. Die Sendung führt in die Grundlagen nachhaltiger Entwicklung ein, beschreibt den aktuellen Stand in der Branche und zeigt auf, wie ökologische, ökonomische und soziale Nachhaltigkeit im Kontext der Medizinprodukteherstellung wirken. Zudem wird die neue EU Verpackungsverordnung vorgestellt, die seit 2025 in Kraft ist und ab August 2026 verbindlich gilt.

Ein Schwerpunkt liegt auf der Einordnung der drei Nachhaltigkeitsdimensionen. Die ökologische Dimension umfasst den sorgfältigen Umgang mit Ressourcen, den Einsatz erneuerbarer Energien und die Einführung recyclingfähiger Materialien. Gleichzeitig entstehen hierbei Risiken für die Patientensicherheit, insbesondere wenn neue, nachhaltigere Materialien noch nicht ausreichend geprüft sind. Ökonomische Nachhaltigkeit ergibt sich vor allem durch Materialeinsparungen, neue Marktchancen und Kosteneffizienz in Lagerung und Transport. Soziale Nachhaltigkeit ist eng mit den MDR Anforderungen an Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten verknüpft.

Im zweiten Teil stellt Frau Seidl die EU Verpackungsverordnung (Packaging and Packaging Waste Regulation) vor. Diese verlangt künftig europaweit einheitliche Kennzeichnungen, höhere Recyclingquoten, die Reduzierung von Verpackungsvolumen und einen Mindestanteil an Rezyklat in Kunststoffverpackungen. Für Medizinprodukte gelten Ausnahmen für kontaktempfindliche Primärverpa-

ckungen, die jedoch nicht das gesamte Verpackungssystem betreffen. Unternehmen müssen daher ihre Verpackungen analysieren, Rollen und Verantwortlichkeiten klären und bestehende Prozesse anpassen. Die Pflichten von Erzeugern, Lieferanten, Herstellern, Importeuren und Vertreibern sind klar zugewiesen und umfassen unter anderem die Materialzusammensetzung, Recyclingfähigkeit, Minimierung und Kennzeichnung.

Im Bereich der Lösungsansätze erläutert Frau Seidl praxisnahe Strategien, darunter den Einsatz von Monomaterialien, die Vermeidung von Verbundstoffen, die Nutzung dünnerer und dennoch stabiler Folien, Rezyklatanteile im Granulat sowie nachhaltige Farben und Additive. Auch im Design bieten sich viele Möglichkeiten: passgenaue Kartons, weniger Leerraum, alternative Inlays und optimierte Transportverpackungen. Gleichzeitig müssen alle Änderungen an Primär-, Sekundär- und Tertiärverpackungen sorgfältig bewertet werden, da sie die Stabilität, Sterilität und die Validierung beeinflussen können. Revalidierungen sind insbesondere bei Material oder Lieferantenwechsel erforderlich und verursachen Aufwand und Kosten.

Am Ende betont Frau Seidl die Bedeutung einer nachhaltigen Haltung der Unternehmen. Trotz der Herausforderungen bietet die Entwicklung zahlreiche Chancen für Innovation und eine zukunftsorientierte Ausrichtung der Branche.

Autorin

Verena Planitz

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

v.planitz@forum-institut.de

Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung

23. Januar 2026

Am 23. Januar 2026 fand unsere digitale Fachtagung zur Entwicklung der regionalen Arzneimittel-Verordnungssteuerung statt.

Als Einstieg gaben Clara Schmitz, Associate bei Bird+Bird LLP und Clarissa Junge-Gierse, Senior Counsel bei Bird & Bird LLP zunächst einen Überblick zur regionalen Arzneimittelverordnungssteuerung und deren Auswirkungen auf niedergelassen Ärztinnen und Ärzte. Verordnungen müssten nach § 12 SGB V ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Die ersten beiden Kriterien seien laut Frau Junge-Gierse dabei maßgeblich, bevor das Kriterium der Wirtschaftlichkeit bei der Entscheidung zwischen mehreren gleichwertigen Therapieoptionen zum Tragen käme. Ihr zufolge verfolgen die vier Hauptansätze regionaler Arzneimittelvereinbarungen (Wirkstoffprüfung, Leitsubstanzprüfung, Richtwertprüfung, Medikationskatalog) dasselbe Ziel, nämlich eine wirtschaftliche Verordnung bei guter Versorgung. Sie unterscheiden sich jedoch im Prüfgegenstand, im Vergleichsmaßstab und im Aufwand. Die verschiedenen Ansätze wurden von Frau Junge-Gierse prägnant auf den Punkt gebracht:

Beim Ansatz der Wirkstoffprüfung (Bayern, Hamburg) wird innerhalb einer Indikationsgruppe die Wirkstoffauswahl geprüft und mit einem wirtschaftlicheren Wirkstoff verglichen. Der Vorteil liegt in der medizinisch differenzierten Betrachtung, der Nachteil im vergleichsweise hohen Aufwand.

Beim Ansatz der Leitsubstanzen (Westfalen-Lippe) wird auf Ebene der Präparate pro Indikationsgruppe gearbeitet. Maßstab ist eine definierte Leitsubstanz, die eine klare Orientierung bietet, jedoch zu einer eingeschränkten Präparatvielfalt führt.

Die Richtwertprüfung (Baden-Württemberg) betrachtet die Gesamtkosten je Quartal und vergleicht sie als Euro-Betrag pro Versicherte*n. Der Ansatz ist einfach in der Anwendung, dafür jedoch recht pauschal.

Der Medikationskatalog (Sachsen) setzt auf die Therapiewahl anhand katalogbasierter Therapiestufen. Dies ermöglicht ein evidenzbasiertes Vorgehen, bringt jedoch einen kontinuierlichen Aktualisierungsaufwand mit sich.

Für pharmazeutische Unternehmen gab sie kompakte Handlungsempfehlungen: ein gutes Verständnis regionaler Verordnungssteuerungssysteme, die Analyse von Leitsubstanzen und Medikationskatalogen sowie die strategi-

sche Nutzung von Rabattverträgen. Ergänzend dazu soll der Außendienst gezielt geschult, Evidenz für die medizinische Überlegenheit bereitgestellt und versorgungswissenschaftliche Erkenntnisse einbezogen werden.

Im weiteren Verlauf der digitalen Fachtagung wurden viele zentrale Fragestellungen der regionalen Arzneimittelverordnungssteuerung diskutiert.

Immer wieder kam die Frage danach auf, warum in jedem einzelnen Bundesland die AMV-Vereinbarungen regelmäßig verhandelt werden. Dr. Holger Neye von der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein wies zunächst einmal auf die gesetzliche Vorgabe dazu hin. Dennoch betonte er die Vorteile eines solchen Systems: nämlich eine höhere Flexibilität sowie dem Gerechtfertigen von Unterschieden in den KV-Regionen. Dr. Goentje-Gesine Schoch, Teamleiterin Arzneimittelverordnungssteuerung der Techniker Krankenkasse, äußerte auch Zweifel an dem föderalen System. Aus ihrer Sicht seien die regionalen Unterschiede nicht immer gänzlich nachvollziehbar, sehr komplex und teils schwierig mit anderen Instrumenten der Arzneimittelsteuerung wie bundesweiten Rabattverträgen vereinbar.

In der abschließenden Diskussionsrunde zur Zukunft der regionalen Verordnungssteuerung äußerte Heiko Lucht, Director Payer Strategy und Regional Market Access bei Pfizer, dass sich die Bedeutung der regionalen Arzneimittelverordnungssteuerung seines Erachtens in den letzten Jahren verringert habe. Laut ihm werde die Bedeutsamkeit vor dem Hintergrund der AMNOG-Systematik und Biosimilar-Quoten tendenziell noch weiter abnehmen. Julia Jachmich, beratende Apothekerin bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe, stimmte zu, dass die Steuerungsrelevanz tendenziell abnehme. Ihres Erachtens hätten die Arzneimittelvereinbarungen jedoch weiterhin den großen Vorteil, dass diese den Austausch zwischen regionalen Krankenkassen und KVen fördern.

Autorin

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

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 Pharmalex) 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

Bereichsleitern Pharma & Healthcare & QMB

h.wolf-klein@forum-institut.de

