

AIQNET: Prozess gestartet, um MDR-Anforderungen praxistauglich zu präzisieren

Medizintechnikhersteller, Ärzte und Benannte Stellen – gemeinsam gestalten und profitieren

(Stuttgart/Leipzig) – Post Market Surveillance (PMS) und Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF): Diese Begriffe sind für Medizintechnikhersteller in Bezug auf die Europäische Verordnung für Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) von entscheidender Bedeutung und Ursache vieler Unsicherheiten. Die Akteure des Projekts AIQNET haben einen herstellerübergreifenden Prozess initiiert, der es allen Beteiligten ermöglichen soll, die Anforderungen der MDR praxistauglich zu präzisieren und die Erhebung der benötigten Daten zu vereinfachen.

AIQNET unterstützt Hersteller bei der Definition und Beschaffung von Daten für klinische Prüfungen und vereinfacht die klinische Bewertung von Medizinprodukten. Im Rahmen des Projekts erhalten sie die Möglichkeit, sich an der Konsensbildung über PMS-Endpunkte für MDR-Zwecke direkt zu beteiligen. Anja Reutter, Projektleiterin bei der BioRegio STERN Management GmbH, unterstreicht, welche Vorteile das Engagement bringt: „Wenn Sie den Stand der Technik hinsichtlich geeigneter Studienendpunkte zur Beurteilung der Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten aktiv mitgestalten, profitieren Sie von den Ergebnissen aus den Produktgruppen und reduzieren Ihren MDR-Overhead.“

Nach Inkrafttreten der MDR haben sich die Anforderungen der klinischen Bewertung von Medizinprodukten maßgeblich verändert. Insbesondere die klinischen Nachbeobachtungen stellen die Hersteller vor immense Herausforderungen. Diese müssen beispielsweise nach der Markteinführung durch fortlaufendes Monitoring im Hinblick auf die Leistungsfähigkeit und Sicherheit dokumentiert werden. „Viele Unternehmen sind ratlos, wie sie an die geforderten Daten kommen sollen“, berichtet Marena Hauser, verantwortlich für Innovationsprojekte beim Cluster-Netzwerk MedicalMountains GmbH. Als AIQNET-Konsortialpartner moderiert sie eine der Konsensgruppen. „Der konventionelle Weg ist aufwändig: Anwender erhalten Fragebögen, anhand derer sie die einzelnen Produkte beurteilen sollen – angesichts knapper Personalressourcen in

Kliniken und anderen Einrichtungen fließen die Rückmeldungen nur spärlich“, bedauert sie. „Wenn es gelingt, die Informationen aus der klinischen Praxis schnell, umfassend und zuverlässig verfügbar zu machen, wäre der gesamten Branche eine unglaubliche Last abgenommen.“ Frank Trautwein, Geschäftsführer der Firma Raylytic und Mitinitiator des Vorhabens, strebt danach, Herstellern ein laufend gepflegtes Sammelwerk zur Planung von PMCF-Studien zur Verfügung zu stellen. „Wenn uns die Erstellung eines mit den Herstellern, Kliniken und Benannten Stellen abgestimmten Sammelwerks zur Definition von PMCF-Studien gelingt, können Kliniken und Hersteller mit AIQNET vollständig automatisiert PMCF-Daten aus der Routineversorgung erheben und nutzen“, so Trautwein. „Das wäre ein enormer Fortschritt für die gesamte Branche und würde zu erheblichen Zeiteinsparungen aller unmittelbar betroffenen Stakeholder führen“.

Der gemeinschaftliche Nutzen setzt aber zunächst viel Vorarbeit voraus: Welche Messwerte und Eigenschaften sind unabdingbar für die Charakterisierung des Medizinprodukts? Welche Messmethoden entsprechen dem Stand der Technik und liefern zuverlässige Werte? Welche Detailtiefe müssen die Daten besitzen? Wie groß muss die betrachtete Patientenkohorte, wie lange der Beobachtungszeitraum sein? Welche Anforderungen müssen bezüglich der Datenqualität eingehalten werden? Diese Fragen werden im Rahmen der Konsensbildung für die produktgruppenspezifischen PMCF-Endpunkte beantwortet. „Je mehr Hersteller, Ärzte, Forscher und Benannte Stellen ihre Einschätzungen und Erfahrungen einbringen, desto standardisierter und einfacher können die benötigten Daten in den Kliniken erfasst und durch die Hersteller und Benannten Stellen verarbeitet werden“, erklärt Trautwein und fordert die Hersteller auf: „Begeistern Sie andere Akteure in Ihrem beruflichen Umfeld. Nur zusammen kann es uns gelingen, mit dem regulatorischen Overhead effizient umzugehen und auf Basis belastbarer Daten die Diagnose, die Behandlung und die Medizinprodukte stetig zu verbessern.“

Gestalten Sie die Konsensbildung mit!
Profitieren Sie vom Vorsprung durch die AIQNET Initiative!

www.pmc-consensus.org

AIQNET schafft ein Ökosystem zur breiten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Entwicklung, klinische Studien und evidenzbasierte Medizin unter Einhaltung internationaler gesetzlicher Vorgaben (Compliance). Beteiligt sind hierbei alle relevanten Stakeholder, von den Benannten Stellen bis zu Medizinprodukteherstellern sowie Ärzte und Wissenschaftler. Innerhalb dieses herstellerübergreifenden Prozesses sollen

produktgruppenspezifische Methodiken und Studienendpunkte definiert werden, um den MDR-Overhead aller unmittelbar betroffenen Akteure zu reduzieren. Ausgehend von der künftig verbindlichen Produktklassifizierung nach dem europäischen EMDN-Schema haben sich Produktgruppen mit bis zu zehn Unternehmensvertretern in 13 Produktkategorien zusammengefunden. Diese sammeln in den kommenden Monaten Vorarbeiten und Studienprotokolle, die anschließend mit den Benannten Stellen abgestimmt werden sollen. Die Ergebnisse der Arbeiten werden interessierten Fachkreisen kostenlos zugänglich sein.

AIQNET

Medical Data Ecosystem

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Über AIQNET:

AIQNET ist ein digitales Ökosystem, das die Nutzung medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglicht. Koordiniert wird das Gesamtvorhaben von der BioRegio STERN Management GmbH, Stuttgart. Initiator und Konsortialführer ist die RAYLYTIC GmbH mit Sitz in Leipzig. Das Konsortium aus 16 geförderten und über 50 assoziierten Unternehmen der Medizintechnik und der Gesundheitsversorgung gewann 2019 unter dem Projekt-Akronym „KIKS“ den KI-Wettbewerb der Bundesregierung. Seit Januar 2020 entwickeln die Partner des vom BMWK geförderten Projekts die technische Infrastruktur und darauf aufbauende Anwendungen. Im Mittelpunkt steht die Strukturierung von Daten mit Hilfe künstlicher Intelligenz und die Schaffung eines rechtssicheren Rahmens zur Weitergabe und Nutzung klinischer Daten. So lassen sich künftig z.B. Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten objektiv und weitgehend automatisiert messen. Administrative Aufgaben der Gesundheitsversorgung, z.B. bei der Dokumentation und Patientenbefragung, können durch entsprechende Anwendungen erledigt werden. Besonderes Merkmal des Projekts ist die enge Kooperation zwischen Industrie, Forschung und Versorgung. Durch den Zugang zu technischen und medizinischen Daten mit großer Tiefe und einer Vielzahl von Basisdiensten bietet das Ökosystem den Partnern die Möglichkeit, eigene Gesundheitsanwendungen mit geringem Aufwand zu entwickeln und vom rechtssicheren, validierten Rahmen von AIQNET zu profitieren.

Weitere Informationen unter www.aiqnet.eu

Über die BioRegio STERN Management GmbH:

Die BioRegio STERN Management GmbH ist Wirtschaftsentwickler für die Life-Sciences-Branche. Sie fördert im öffentlichen Auftrag Innovationen und Start-ups und trägt so zur Stärkung des Standorts bei. In den Regionen Stuttgart und Neckar-Alb mit den Städten Tübingen und Reutlingen ist sie die zentrale Anlaufstelle für Gründer und Unternehmer.

Die BioRegion STERN zählt zu den großen und erfolgreichen BioRegionen in Deutschland. Alleinstellungsmerkmale sind die bundesweit einzigartige Mischung aus Biotechnologie- und Medizintechnikunternehmen sowie die regionalen Cluster der Automatisierungstechnik, des Maschinen- und Anlagenbaus.

Pressekontakt:

BioRegio STERN Management GmbH
Dr. Klaus Eichenberg
Friedrichstraße 10
70174 Stuttgart
0711-870354-0
eichenberg@bioregio-stern.de

www.twitter.com/BioRegioSTERN

Redaktion:

Zeeb Kommunikation GmbH
Anja Pätzold
Alexanderstraße 81
70182 Stuttgart
0711-6070719
info@zeeb.info