



# Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen

Seit 17. Juli 2018



*Dr. Monika Weinhold, [weinhold@vdi.de](mailto:weinhold@vdi.de)*



## Weg zur Zertifizierung: Klinische Bewertung

Nachweis der Sicherheit / Leistung / Wirksamkeit eines Medizinprodukts / IVD  
MDR, Art. 61: notwendig: ausreichend klinische Daten



Klinische Prüfung

Komplexes Regelwerk (Verordnungen, Leitlinien, Normen)

Risiko- und Qualitätsmanagement





## Ziel und Zweck der Förderung

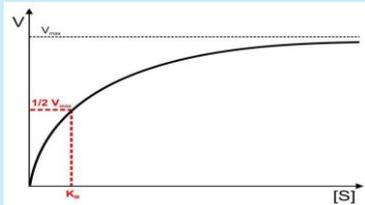
KMU an regulatorische  
Rahmenbedingungen  
heranführen

Klinische  
Innovationsprozesse  
etablieren

Anschlussfähigkeit  
der MedTech-  
Förderung an  
klinische  
Entwicklung  
sicherstellen

Frühzeitig klinische  
Prüfung, Bewertung  
sicherstellen

### Medizintechnische Innovationen in die Versorgung überführen





## Gegenstand der Förderung

### Modul 1: Qualifizierungsphase/Studienkonzeption

- Regulatorische Expertise etablieren
- Klinische Prüfung konzipieren/vorbereiten

### Modul 2: Umsetzungsphase/Studiendurchführung

- Klinische Prüfung/Validierung durchführen
- Qualifikationen erweitern



## Gegenstand der Förderung

### Offen für alle medizinischen Indikationen

- Medizinprodukte Risikoklasse IIa, IIb, III
- In-Vitro-Diagnostika Risikoklasse B, C, D

### Förderfähig:

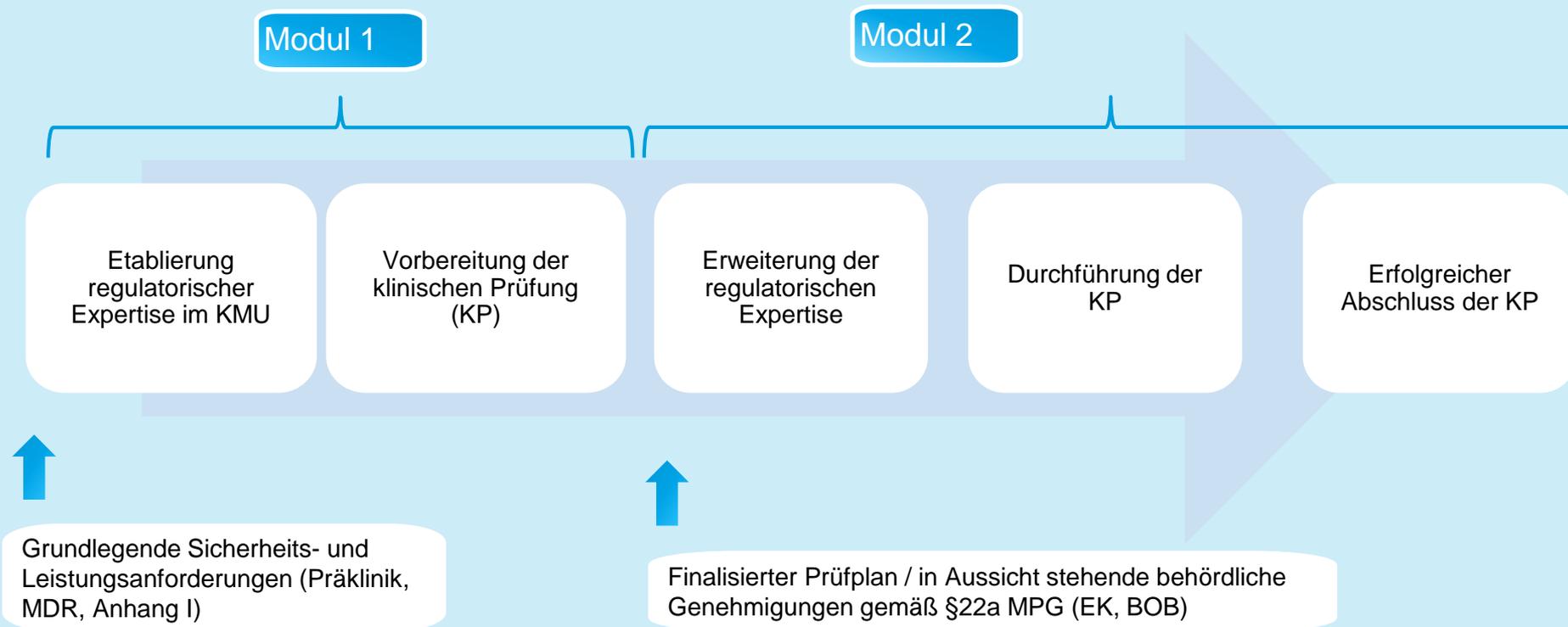
- Prospektive klinische Prüfungen
- Mono-/Multicenter
- Exploratorisch/konfirmatorisch

### Nicht förderfähig:

- Studien mit Ziel der Re-Zertifizierung von bereits vermarkteten Produkten
- Post-Market-Studien bzw. Anwendungsbeobachtungen



# Skizzeneinreichung für Modul 1 oder 2





## Modul 1: Qualifizierungsphase/Studienkonzeption

Gap-Analyse / Schulung  
der Mitarbeiter

- Gap MDD / MDR bzw. IVDR
- Etablierung relevanter Qualifikationen
- Einbindung externer Expertise (Biometriker, Scientific Advice BfArM, RA, ...)
- Übersichtsarbeiten zu vorliegenden klinischen Ergebnissen
- Gap bestehende / notwendige klinische Daten



## Modul 1: Qualifizierungsphase/Studienkonzeption

Gap-Analyse / Schulung der  
Mitarbeiter

Konzeption Prüfdesign

- Medizinische Fragestellung
- Begründung Prüfdesign
- Risiken/Nutzen Prüfprodukt und klinische Prüfung
- Statistische Planung
- Gesamtfinanzierung



## Modul 1: Qualifizierungsphase/Studienkonzeption

Gap-Analyse / Schulung der  
Mitarbeiter

Konzeption Studiendesign

Prüfplan

- mono-/multizentrisch, Randomisierung, Maskierung, Kontrollgruppen
- Fallzahlkalkulation
- Patienten/Probanden
- Studiendauer



## Modul 1: Qualifizierungsphase/Studienkonzeption

Gap-Analyse / Schulung der  
Mitarbeiter

Konzeption Studiendesign

Prüfplanentwicklung

Prüfzentren

- Pre-study visits
- Verträge
- Qualifizierung/Einweisung beteiligten Personals
- SOPs
- Logistik



## Modul 1: Qualifizierungsphase/Studienkonzeption

Gap-Analyse / Schulung der  
Mitarbeiter

Konzeption Studiendesign

Prüfplanentwicklung

Studienzentren

Einreichungsunterlagen

- Ethikantrag (DIMDI)
- BOB (BfArM)



## Modul 2: Studiendurchführung

Durchführung der klinischen  
Prüfung, weitergehende  
Schulung der Mitarbeiter

- Monitoring
- Device Vigilance
- Datenmanagement
- Medical Writing
- Koordination der Prüfzentren/des Studienteams
- Führen/Aktualisieren der Prüfdokumente/Verträge

Bewertung der klinischen Daten

- Auswertung und Dokumentation der Daten
- Bewertung des Risiko-/Nutzenverhältnisses



# EU-Beihilferahmen / AGVO

## *Ausbildungsbeihilfe (FQ 50 % + max. 20 % KMU-Bonus)*

- Kosten der Qualifizierungsmaßnahme (Personal, Aufwendungen, Beratungsdienste)

## *Innovationsbeihilfen (FQ 50 %)*

- Beratungs-/Dienstleistungen (innovationsunterstützend)
- Abordnung hochqualifizierten Personals (Einrichtung für Wissensverbreitung bzw. Großunternehmen)



## Ausbildungsbeihilfe (Art. 31, AGVO)

Mit der Ausbildungsmaßnahme verbundene Kosten für:

Personal

- Ausbildungsteilnehmer, Ausbilder (Theorie/Praxis)

Gemeinkosten

- Zuschlag von 100 % auf die Personalkosten bei pauschalierter Abrechnung

Material

- Schulungsmaterialien, Bedarfsartikel, ...

Reisen

- Reise- und Unterbringungskosten von Ausbildungsteilnehmern und Ausbildern

Sonstige Vorhabenkosten

- Aufwendung von externen Ausbildern (Dienstlsg.)
- Beratungsdienstlsg. (CRO, BfArM, EK, BS, Exp., ...)
- Aufwendungen von Ausbildungsteilnehmern (wie Softwarelizenzen)

Vorhabenspezifische Anlagen

- bspw. Computerprogramme



## Innovationsbeihilfe (Art. 18 und 28, AGVO)

### Personal

- Abordnung hochqualifizierten Personals einer Einrichtung für Wissensverbreitung oder eines Großunternehmens

### Gemeinkosten

- Zuschlag von 100 % auf die Personalkosten bei pauschalierter Abrechnung

### Sonstige Vorhabenkosten

- Einbeziehung relevanter innovationsunterstützender Beratungs- und Dienstleistungen (Kosten CRO, Prüfzentren, Monitoring, Vigilance, Biometriker, Radiologe, Auditierung, medical writing, ...)



# Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

## Prälinik

- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

## Prüfdesign (Modul 2)

- Biometrische Fallzahlabeschätzung
- Rekrutierungszeitplan
- relevante primäre/sekundäre Endpunkte etc.

## Behördliche Genehmigung (Modul 2)

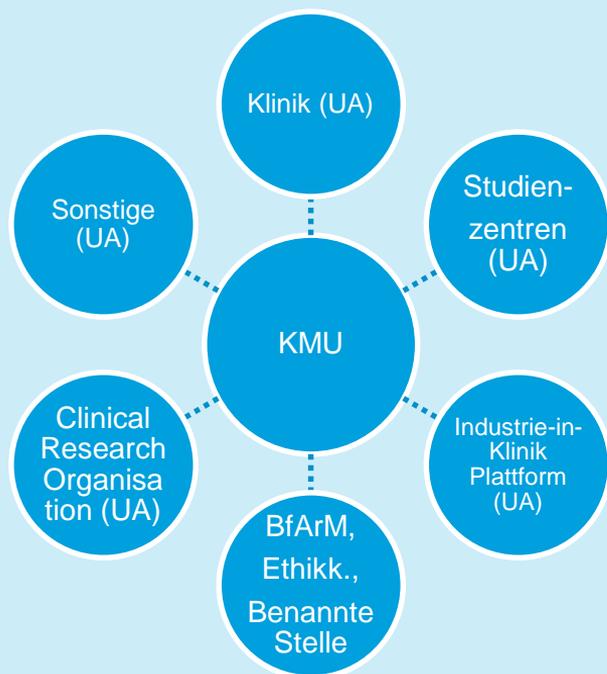
- BfArM, Ethikkommission

## Rechtliche Vorgaben

- MDR/IVDR, MPKPV, MEDDEV2.7.1, rev. 4
- Deklaration von Helsinki, ICH-Guidelines
- ISO 14155 (GCP)



# Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen



Förderquote:  
50% + etwaiger Boni

Fördervolumen/Laufzeit  
bedarfsgerecht

## Endpunkt

- Modul 1: Unterlageneinreichung beim BfArM
- Modul 2: Abschluss der klinischen Prüfung



# Förderverfahren zweistufig



Vorlage der Projektskizze beim Projektträger VDI Technologiezentrum GmbH

<https://www.projekt-portal-vditz.de/>



## Einzureichende Dokumente (Skizzenphase)

- Skizze Gesamtvorhaben (10 Seiten!)
- Skizze Entwurf Prüfplan (Modul 1) bzw. Prüfplan (Modul 2)
- Kompletter Prüfplan (Modul 2)
- SWOT-Analyse der geplanten Versorgungslösung/klinischen Validierung

### *Modul 2*

- Behördliche Genehmigungen/Ethikvotum bei Einreichung des rechtsverbindlichen Antrags!

<https://www.projekt-portal-vditz.de/login>

VDI Technologiezentrum

Startseite Bekanntmachungen

Benutzerkonto

**Anmeldung**

Wenn Sie bereits im Besitz von Zugangsdaten sind, können Sie sich hier anmelden. Wenn Sie noch keine Zugangsdaten haben, können Sie sich hier registrieren.

\* = Pflichtfeld

Benutzername\*

Passwort\*

**Anmelden**

[Folgen Sie diesem Link, falls Sie Ihr Passwort vergessen haben.](#)

# Zusammenfassung



## *Zwei Module*

- Modul 1: Qualifizierungsphase/Studienkonzeption
- Modul 2: Umsetzungsphase/Studiendurchführung

## *Maximal möglicher Endpunkt*

- Modul 1: Unterlageneinreichung BfArM/Ethikkommission
- Modul 2: Abschluss der klinischen Prüfung

## *Förderrahmen*

- KMU-Förderung, Unteraufträge, FQ 50 % plus etwaiger Boni

## *Zuwendungsfähig*

- Ausbildungs- und Innovationskosten



Projektträger Gesundheitswirtschaft  
VDI Technologiezentrum GmbH  
Bertolt-Brecht-Platz 3  
10117 Berlin

Telefon: 030/275 95 06 – 41  
Email: [pt\\_gesundheitswirtschaft@vdi.de](mailto:pt_gesundheitswirtschaft@vdi.de)

Skizzeneinreichung  
<https://www.projekt-portal-vditz.de/>



„Klinische Effizienz belegen“

Dr. Diana Khabipova, Dr. Monika Weinhold

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



**Fragen beantworten wir gern.**



# Begutachungskriterien

## *Klinische und gesundheitsökonomische Bedeutung der geplanten Versorgungslösung*

- Patientenbezogener versorgungsseitiger Nutzen und gesundheitsökonomische Auswirkung der medizintechnischen Lösung
- Neuheit/Innovationshöhe der geplanten medizintechnischen Lösung im Vergleich zum bisherigen Referenzverfahren

## *Mehrwert und Nachhaltigkeit der Qualifizierungsmaßnahmen*

- Passfähigkeit der Qualifizierungen bzgl. der Vorbereitung der klinischen Prüfung/Validierung
- Höhe der zusätzlichen Expertise im Vergleich zum davor vorliegenden Kenntnisstand
- Nachhaltigkeit der Qualifizierungsmaßnahmen



# Begutachungskriterien

## *Qualität und Realisierbarkeit der geplanten klinischen Prüfung/Validierung*

- Vorliegen der grundlegenden Anforderungen an die zu validierende medizintechnische Lösung (präklinische Daten, Proof of Concept etc.)
- Qualität/Umsetzbarkeit des (geplanten) Prüfdesigns, z. B. hinsichtlich der biometrischen Fallzahlplanung, des Rekrutierungszeitplans, der Definition relevanter Endpunkte
- Erfüllung der Auflagen des *Scientific Advice* der Bundesoberbehörde
- in Aussicht stehende behördliche Genehmigungen (Modul 2)



# Begutachtungskriterien

## *Qualität und Umsetzbarkeit des Verwertungsplans*

- Möglichkeit bzw. Vorteilhaftigkeit der Einbindung in bestehende bzw. neue Versorgungspfade
- wirtschaftliches Potenzial: Marktpotenzial, Kommerzialisierungsperspektive, Vermarktungsstrategie
- Beitrag des Projekts zur zukünftigen Positionierung des Unternehmens am Markt,
- Relevanz für die Gesundheitswirtschaft

# Begutachtungskriterien



*Nachvollziehbarkeit der Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung*

*Expertise des beantragenden Unternehmens bzw. der Partner,  
Angemessenheit des Finanzplans*

*Notwendigkeit der Zuwendung*