

Med Alliance 2.0

Experten-Initiative zur gemeinschaftlichen Umsetzung von regulatorischen und transformierenden Herausforderungen in der Medizintechnikbranche

Ansprechpartner

MedicalMountains GmbH
Julia Steckeler
Geschäftsführerin
Katharinenstraße 2, 78532 Tuttlingen
Telefon: +49 7461/969721-2
E-Mail: steckeler@medicalmountains.de

Laufzeit

15.02.2023 – 31.12.2024

Projektziele

Die MedicalMountains GmbH hat mit der Med Alliance 2.0 eine landesweite Plattform zur gemeinschaftlichen Umsetzung von regulatorischen und transformierenden Herausforderungen in der Medizintechnik ausgebaut. Grundgedanke war, dass sich beteiligte Unternehmen auf Augenhöhe austauschen, gemeinsame Fragestellungen identifizieren und zusammen pragmatische Lösungsansätze erarbeiten. Dies geschah vornehmlich in Form von Arbeitsgruppen. Die Ergebnisse mündeten in Veröffentlichungen, den konkreten Werkzeugen zur Umsetzung. Diese standen allen Medizintechnik-Unternehmen zur Verfügung, die sich bei der Med Alliance 2.0 eingeschrieben hatten. Den Grad der aktiven Beteiligung konnte jedes Unternehmen je nach personellen und zeitlichen Ressourcen für sich selbst festlegen. Veranstaltungen unter dem Dach der Med Alliance 2.0 sowie unternehmensübergreifende Gemeinschaftsprojekte und die Erstellung von (Gemeinschafts-)Dokumenten durch externe Experten erweiterten das Unterstützungs-Portfolio.

Beteiligte Partner

Zum Ende des Projektzeitraums hatten sich 44 Medizintechnik-Unternehmen eingeschrieben. Die Verteilung war dabei paritätisch: Bei 22 handelte es sich per Definition um kleine und mittelständische Unternehmen; 22 lagen aufgrund der Mitarbeiterzahl oder des Umsatzes darüber. 32 Unternehmen hatten ihren Sitz in Baden-Württemberg, sechs in Nordrhein-Westfalen, drei in Bayern und jeweils ein Unternehmen in Hamburg, Niedersachsen und Brandenburg. Für Gemeinschaftsprojekte und die Erstellung von (Gemeinschafts-)Dokumenten wurden geeignete externe Dienstleister hinzugezogen.

Vorhabensverlauf

Während der Projektlaufzeit kam monatlich ein fester Kreis an Spezialisten aus den beteiligten Medizintechnik-Unternehmen zusammen, die landesweite Experten-Initiative LEXI. Parallel dazu waren acht Arbeitsgruppen aktiv: „Biokompatibilität“,

„Dienstleister-Vereinbarung“, „Internationale Zulassungen“, „Meldungen“, „Material Compliance“, „EUDAMED“, „Nachhaltigkeit“, „QM-Dialog“, „PFAS“ und „Clinical Affairs“.

Die Med Alliance 2.0 pflegte dabei einen anlass- und bedarfsorientierten Ansatz. Themen wurden behandelt, für die es aktuell wie auch perspektivisch Antworten und Lösungen braucht. Beispielsweise wurde die Arbeitsgruppe „PFAS“ als Reaktion auf das Beschränkungsverfahren der ECHA ins Leben gerufen. Mit zur Med Alliance 2.0 gehörte, weitere Themenbausteine für mehr Zukunftskompetenz zu identifizieren und in Unterstützungsangebote zu überführen. Hieraus resultierten etwa der Impuls, sich dem Aspekt „Nachhaltigkeit“ anzunehmen. Eine Arbeitsgruppe und ein Symposium waren das Ergebnis. Unter Beteiligung der Med Alliance 2.0 fanden in den Jahren 2023 und 2024 insgesamt elf Veranstaltungen statt. Dazu gehörten die Symposien „Internationale Zulassung von Medizinprodukten“ (23./24. März 2023), „Instructions for Use (IFU) für Medizinprodukte - aktuelle Fragen und Tipps rund um die Gebrauchsanweisung“ (05. Dezember 2023), das Symposium der Med Alliance 2.0 (21. März 2024), „EUDAMED and UDI Compliance Made Easy: Expert Tips and Strategies“ (26. Juni 2024) sowie „Schlüsselfaktor Nachhaltigkeit - Einstieg und Umsetzung leicht gemacht“ (07. November 2024).

Erzielte Ergebnisse

Zu den großen Mehrwerten für alle Beteiligten zählte die Kommunikation. Fragen aus den Unternehmen wurden in die Med Alliance 2.0 getragen und dort behandelt. Daraus zogen insbesondere jene Beteiligten Nutzen, die sich nicht oder nur in beschränktem Umfang aktiv einbringen konnten – allen voran KMU mit einer geringeren Personalressource. Im gleichen Maße verfestigte sich das von Offenheit und Partnerschaft getragene Selbstverständnis. Antworten aus diesem Netzwerk heraus werden stets hochgeschätzt, da sie als neutral angesehen werden und praxisorientierte, unabhängig von der Unternehmensgröße anwendbare Lösungswege aufzeigen.

Bleibende Ergebnisse bilden Veröffentlichungen, die im Rahmen der Med Alliance 2.0 fertiggestellt worden sind:

- Explanatory notes on the transitional period in accordance with MDR
- Handout PFAS
- Projektplaner Technische Produkt-Dokumentation nach MDR
- Infoblatt Zulassung USA: Digitale Einreichung via eSTAR
- Leitfaden zur Erstellung einer biologischen Bewertung für Medizinprodukte gemäß ISO 10993-1
- Juristisch geprüfte Vertragsvorlage für Kooperationsvereinbarungen
- Regulatory Digitalization Playbook
- Aktualisierte klinische Literaturlauswertungen „haltende-greifende Instrumente“ und „schneidende-trennende Instrumente“ und „Retracting surgical instruments“
- Declaration of Conformity unter Art. 120 MDR

- Checkliste zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie
- Doppelte Wesentlichkeitsanalyse leicht gemacht: ein Beispiel für die Medizintechnik
- Leitfaden AI-Act

Eingeschriebene Unternehmen konnten sich während der Projektlaufzeit an Gemeinschaftsprojekten beteiligen, für die externe Dienstleister engagiert wurden. Verwirklicht wurden dabei unter anderem der Regulatory Affairs Radar mit regelmäßigen Berichten über regulatorische Veränderungen bei Normen und Ländern (Dienstleister: Johner Institut), der Post-Market Radar für die Produktgruppe „Stanzende/bohrende Instrumente für Hartgewebe“ (Dienstleister: Johner Institut) und die Aktualisierungen der klinischen Literaturliteraturauswertungen (Dienstleister: novineon CRO GmbH). Für einzelne weitere der genannten Veröffentlichungen wurden zur Ausarbeitung und zum Gegencheck ebenfalls Dienstleister herangezogen.

Darüber hinaus bildete die Med Alliance 2.0 den Nukleus, aktuelle politische und regulatorische Entwicklungen zu reflektieren und Einschätzungen aus der Branche heraus zu generieren. Dieser Input schlug sich unter anderem bei der Unterstützung der Unternehmen bei der Teilnahme am Konsultationsverfahren der ECHA zum PFAS-Beschränkungs-vorschlag sowie bei der Erarbeitung des Lösungspapiers „Änderungsvorschläge der MedicalMountains GmbH für mehr Planungssicherheit, angemessenen Aufwand und weniger Kosten bei der Umsetzung der MDR“ nieder.

Mögliche Anwendungsfelder/Nutzen für die Wirtschaft

Die Medizintechnik-Landschaft in Baden-Württemberg ist von zahlreichen kleineren und mittleren, aber auch von großen Unternehmen geprägt. Sie alle stehen jedoch vor denselben Herausforderungen, aktuell (regulatorisch) und perspektivisch (transformierend) – und damit letztlich vor denselben Fragen, wie der Industriestandort in seiner Vielfalt effizient gehalten und zukunftsfähig gemacht werden kann. Die Med Alliance 2.0 hat die Basis verbreitert und weiter konsolidiert, unabhängig von der Unternehmensgröße eine gegenseitige aktive Unterstützung durch Experten-Kooperation und Ressourcenteilung zu ermöglichen. Die beteiligten Unternehmen waren jeweils zur Hälfte KMU und größere. Diese Mischung war vorteilhaft, um verschiedene Perspektiven zu spiegeln, unterschiedliche Voraussetzungen zu betrachten und Lösungsansätze zu entwickeln, die für ein möglichst breites Branchenspektrum nutzbar sind.

Indem gemeinschaftliches Wissen anderen zugänglich gemacht wurde, konnten Handlungsempfehlungen erarbeitet werden, um die MDR-bedingte rückwärtsgewandte Bearbeitung von Bestandsprodukten effizienter abschließen zu können und Raum für innovative Produkte zu schaffen. Gemeinsam konnten Aufwände für Formalismen reduziert werden. Derzeit wie auch in Zukunft gilt: Voneinander zu lernen und neue Herangehensweisen kennenzulernen, hat Innovationen und Prozesse zur nachhaltigen effizienten Positionierung angestoßen.

Durch die 2023 und 2024 erschienenen Veröffentlichungen konnten konkrete Handreichungen vermittelt werden, die über die Med Alliance 2.0 hinausgehen. Exemplarisch ist der „Leitfaden zur Erstellung einer biologischen Bewertung für Medizinprodukte gemäß ISO 10993-1“ hervorzuheben: Die Arbeitsgruppe stellte fest, dass es bislang keine umfassende Publikation zu dem Thema gab. Sie trug ihr Knowhow zusammen, erstellte ebenso theoretisch fundierte als auch an der Praxis orientierte Vorgehensweisen und ging zuletzt noch in die Abstimmung mit einer Benannten Stelle. Wie bei den weiteren Veröffentlichungen auch, sorgt die Tatsache, dass die Ausarbeitungen von Unternehmen für Unternehmen geschaffen wurden, für hohe Akzeptanz in der Branche und gibt Argumentationshilfen in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen.

Die gelebte Kooperationskultur strahlte auch nach außen aus. Die Sichtbarkeit der Branche mit ihrer gesellschaftlichen Bedeutung konnte erhöht werden. Sich als starke Gemeinschaft zu präsentieren, trug zur Attraktivitätssteigerung als Arbeitgeber und zur Gewinnung (oder Teilung) dringend benötigter Fachkräfte bei. Gleichzeitig konnten die Partner mit einer Stimme sprechen, was den Austausch mit weiteren Stakeholdern wie Benannte Stellen und Lieferanten, aber auch den Dialog mit Behörden und Politik gefördert hat. Was innerhalb der Med Alliance Konsens ist, bildet ein starkes Argument gegenüber Dritten. So wurden die Anregungen aus der Med Alliance 2.0 im Rahmen der Erarbeitung der „Declaration of Conformity unter Art. 120 MDR“ beispielsweise auch in die Aktualisierung der MDCG-Guidance 2021-25 rev. 1 zu legacy devices mit aufgenommen, die im Oktober 2024 von der EU veröffentlicht wurde. Die Med Alliance funktioniert im Gegenstromprinzip: Auf der einen Seite können Anliegen aus der Branche an Entscheidungsträger kommuniziert werden. Auf der anderen Seite erkennen Vertreter aus Politik, Behörden und Benannten Stellen die Bedeutung des Netzwerks, auch ihre Anliegen und Ideen in die Industrie hineinzutragen.

Insgesamt kann bilanziert werden, dass sich mit der Med Alliance 2.0 wertvolle Strukturen weiter entwickelt und weiter verstetigt haben. Die Offenheit und Kooperationsbereitschaft hat nach wie vor Vorbildcharakter. Wertvolle Beiträge zur Zukunftsfähigkeit einzelner Unternehmen als auch der gesamten Medizintechnik-Branche in Baden-Württemberg wurden geleistet – und werden es auch weiterhin. Daher wird das Med-Alliance-Modell auch nach Projektende fortgeführt. Zwar muss der Jahresbeitrag ohne die Landesförderung deutlich steigen. Gleichwohl haben sich während der initialen Phase 2025 bereits mehr als 20 Unternehmen angeschlossen.

Tuttlingen, den 24.03.2025