

## **Sensorik in Implantaten: Zwei Studien geben Hilfestellung auf dem Weg zur Marktreife**

- **Integration von Sensorik als Innovationsmotor, Zulassung nach MDR als Hemmschwelle – Hersteller stehen vor großen Herausforderungen**
- **VDE DGBMT bietet mit zwei Studien praxisorientierte Leitfäden, die für Entwicklung und Markteinführung von Produkten Orientierung schaffen**

(Frankfurt am Main, 12. Mai 2022) Großes Potenzial für Patient\*innen, Ärzte und Hersteller bieten Sensoren in Implantaten oder Applikationssystemen. In den letzten Jahren sind erhebliche technische Fortschritte auf diesem Gebiet erzielt worden, dennoch stehen Hersteller vor einer Reihe von technischen und nicht-technischen Herausforderungen bis zur Marktreife. Wo das größte Potenzial in der Sensorik liegt, welche technologischen und regulatorischen Herausforderungen es wie zu bewältigen gilt und wer die entscheidenden Player im internationalen Markt sind, untersuchen die Experten der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) in den zwei neuen Studien „Einsatz von Sensoren in Kombination mit Implantaten und Applikationssystemen“ und „Zulassung medizinischer Implantate nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)“. Beide Studien bieten Herstellern Orientierung, inwieweit eine Kombination mit Sensoren Vorteile für die entwickelten Implantate und die Behandlung der Patienten mit sich bringen würde bei gleichzeitiger Risikoabwägung.

### **Use Cases zeigen Wege zur Marktreife und Zulassung**

Besonders bei Glukosemessungen sowie Druckmessungen in den Anwendungsfeldern Herz-Kreislaufsystem, Ohr und Auge existieren bereits technische Lösungen auf dem Markt. Durch Fortschritte in der Nanotechnologie sowie der Mikro- und Nanoelektronik und mithilfe neuer Fertigungstechniken ist es mittlerweile möglich, sehr kleine Sensoren mit sehr geringem Energieverbrauch und hoher Biokompatibilität herzustellen. Als Teil des immer stärker aufkommenden Internets der medizinischen Dinge tragen auch vernetzte Implantate mit

Sensoren zur Generierung der sogenannten Big Data bei, die auf vielfältige Art und Weise genutzt werden können. „Dennoch: Wir reden hier von Medizinprodukten mit völlig neuen Schnittstellen zum Menschen. Das Risikoprofil der Produkte sowie der Entwicklungs- und Produktionsaufwand erhöhen sich massiv für die Hersteller“, gibt Dr. Thorsten Prinz, Senior Expert VDE Health und Co-Autor der Studie zu Bedenken. Bei der Entwicklung von Implantaten mit integrierten Sensoren müssten die Hersteller daher sorgfältig die in den Studien identifizierten Chancen und Herausforderungen technisch, regulatorisch und wirtschaftlich abwägen. Hilfestellung für Hersteller und Entwickler bietet die Analyse des aktuellen Entwicklungsstandes in den Anwendungsfeldern und der Herausforderungen und Lösungen der Marktteilnehmer und Experten für Sensoren in der Medizintechnik im In- und Ausland.

### **VDE zeigt, wie Kosten bei Einhaltung der MDR eingespart werden können**

Im Gegensatz zum passiven Implantat muss der Hersteller bei jedem Sensor zusätzlich zu den technischen Anforderungen die sichere Datenübertragung und die Einhaltung des Datenschutzes für die Zulassung gewährleisten. Hinzu kommt der gestiegene regulatorische Aufwand aufgrund veränderter und neuer Produktrisiken, nicht zuletzt wegen des neuen EU-Rechtsrahmens (MDR). Hier zeigt die Studie „Zulassung medizinischer Implantate nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)“, wie sich beispielsweise die Einteilung in eine höhere Risikoklasse nach dem neuen europäischen Rechtsrahmen für Medizinprodukte auswirkt. Um die regulatorischen Kosten möglichst niedrig zu halten, müssen Hersteller schon früh die neuen Bedingungen im Lebenszyklus berücksichtigen. Die VDE Experten zeigen daher in ihrer Studie die wichtigsten Anforderungen der MDR für medizinische Implantate und stellen sie den bisher geltenden Anforderungen gegenüber. „Wir gleichen den alten und den neuen Rechtsrahmen miteinander ab und skizzieren die größten Herausforderungen – die MDR darf für Hersteller keine Innovationsbremse werden“, betont Prinz. Letztendlich müsse der Hersteller das Gesamtbild betrachten: Welchen Entwicklungsstand hat sein Produkt, wie verhalten sich Verbesserung der Versorgung und notwendige Investition in die Entwicklung zueinander, was macht der Markt? Die VDE Studien sollen helfen, Potenziale zu beurteilen und Innovationen zu realisieren.

### **Über die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT)**

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) ist die größte wissenschaftlich-technische Fachgesellschaft der Medizintechnik in Deutschland. Sie wurde 1961 in Frankfurt am Main gegründet.

Die DGBMT im VDE vernetzt Expertinnen und Experten aus allen Bereichen der Technikanwendungen in Biologie und Medizin. Mit ungefähr 2000 Mitgliedern und 23

Fachgremien deckt sie das gesamte Themenspektrum der Biomedizinischen Technik ab. Darüber hinaus bietet sie Tagungen und Workshops für Fachpublikum und ist Trägerin von zwei internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften: Biomedical Engineering und Current Directions in Biomedical Engineering des Verlags Walter de Gruyter. Positionspapiere, Stellungnahmen und Expertenbeiträge beleuchten unabhängig und neutral aktuelle Themen. Außerdem verleiht die DGBMT Förderpreise für wissenschaftlichen Nachwuchs, für wissenschaftliche Exzellenz und Innovationen und für Patientensicherheit in der Biomedizintechnik. Nicht zuletzt vertritt sie die deutsche Biomedizinische Technik in internationalen Gremien.

Mehr Informationen unter [www.vde.com/dgbmt](http://www.vde.com/dgbmt)

### **Über den VDE:**

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 125 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit mehr als 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz.

Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. Im VDE Netzwerk engagieren sich über 2.000 Mitarbeiter\*innen an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Expert\*innen und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch. Wir gestalten die e-diale Zukunft.

Sitz des VDE (VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main. Mehr Informationen unter [www.vde.com](http://www.vde.com)

**Pressekontakt:** Melanie Unseld, Tel. +49 69 6308461, [melanie.unseld@vde.com](mailto:melanie.unseld@vde.com)