



Market Access Compass

Regulatorische Strategie für Medizinprodukte.

Innovative Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Softwarelösungen und datenbasierte Technologien entstehen häufig an der Schnittstelle von Medizin, Digitalisierung, KI, Datenökonomie und Versorgungspraxis. Damit wird der regulatorische Weg nicht nur durch MDR oder IVDR bestimmt, sondern auch durch angrenzende Rechtsrahmen, regulatorische Anforderungen an Daten und KI, Marktanforderungen und strategische Produktentscheidungen.

Was ist der Market Access Compass?

Der Market Access Compass von VDE Health unterstützt Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Kliniken dabei, regulatorische Fragestellungen frühzeitig strategisch einzuordnen und daraus eine tragfähige Herangehensweise für Entwicklung, Qualifizierung, Klassifizierung und Marktzugang von Produkten abzuleiten.

Ihr Ergebnis

Mit einem strukturierten Strategie- und Analyseprozess für regulatorische Frühphasenentscheidungen unterstützt VDE Health die Entwicklung eines fundierten regulatorischen Gesamtverständnisses für ein konkretes medizinisches Produkt- oder Technologievorhaben.

Es werden insbesondere folgende Aspekte betrachtet:

- das medizinische Problem und der relevante Versorgungskontext,
- der technologische Ansatz und seine regulatorische Relevanz,
- Anwendungsszenarien und Business-Case-Optionen im Zielmarktsegment,
- die regulatorische Gesamtsituation unter Berücksichtigung angrenzender Rechtsrahmen
- mögliche regulatorische Herangehensweisen und Wege zur Konformitätsbewertung,
- Zweckbestimmung, Qualifizierung, Klassifizierung gemäß MDR oder IVDR,
- wesentliche gesetzliche Anforderungen, Normen und Leitlinien,
- nächste Schritte für die weitere Realisierung des Projekts.

Der Prozess des Market Access Compass

1. **Ausgangslage erörtern**
Erörterung des medizinischen Problems, des technologischen Ansatzes, des Produktkonzepts, des Zielmarktsegments und des bisherigen Projektstands.
2. **Strategische Optionen analysieren**
Analyse möglicher Anwendungsszenarien, Business Cases, Versorgungskontexte und regulatorischer Einordnungsmöglichkeiten.
3. **Regulatorische Gesamtsituation bewerten**
Bewertung der relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen, insbesondere MDR / IVDR sowie angrenzender Rechtsrahmen wie AI Act, EHDS, Data Act, Datenschutz oder Cybersecurity.
4. **Regulatorische Strategie entwickeln**
Unterstützung bei Zweckbestimmung, Qualifizierung, Klassifizierung, möglichen Konformitätsbewertungswegen und wesentlichen Anforderungen.
5. **Handlungsempfehlungen ableiten**
Zusammenfassung der Ergebnisse und der daraus abgeleiteten nächsten Schritte für Produktentwicklung, regulatorische Umsetzung und Marktzugang.

Der Prozess umfasst begleitende Workshops, in denen wesentliche Aspekte des Projekts gemeinsam erörtert werden.

Ihr Nutzen

- Strategische Klarheit in einer frühen Projektphase
- Bessere Verbindung von medizinischem Bedarf, Technologie und regulatorischem Weg
- Frühzeitige Identifikation regulatorischer Chancen, Risiken und Abgrenzungsfragen
- Tragfähigere Zweckbestimmung als Grundlage für Entwicklung und Marktzugang
- Orientierung zu Qualifizierung, Klassifizierung und Konformitätsbewertung
- Fundierte Entscheidungsgrundlage für weitere Schritte, Zeitrahmen und Marktzugang

Sie planen ein Medizinprodukt oder eine digitale Gesundheitslösung?

VDE Health unterstützt Sie dabei, regulatorische Fragen frühzeitig strategisch zu klären und aus einer Produktidee ein belastbares regulatorisches Projekt zu entwickeln.

VDE Health

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.
Merianstraße 28
63069 Offenbach am Main
E-Mail: meso@vde.com
Web: www.vde.com/health

Hinweis: Die vorliegende Beschreibung dient ausschließlich der allgemeinen Information über das Leistungsangebot von VDE Health. Sie stellt kein verbindliches Angebot dar. Art, Umfang und konkrete Ausgestaltung der Leistungen werden im Einzelfall gemeinsam abgestimmt und gesondert vereinbart.