

# Medizinprodukte Claims klinisch absichern

---

Von der Entwicklung bis zur regelkonformen Kommunikation

## DIE THEMEN

- Regulatorische Anforderungen an Claims von Medizinprodukten
- Evidenz bewerten: Kriterien für "ausreichende Evidenz", Relevanz und Qualität
- Evidenzsynthese im Clinical Evaluation Prozess
- Risiken und rechtliche Grenzen unzulässiger Claims
- Claim-Management und interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Clinical, Regulatory und Marketing

---

## IHRE REFERENTINNEN

### **Katja Hoos**

Schalast LAW | TAX, Frankfurt

### **Delia Yang**

Quality & Regulatory Affairs Manager bei einem DiGA-Startup

### **Dr. Lisa Juris**

B.Braun Melsungen AG

# Claims klinisch absichern

---

## Ziel des Online-Seminars

Klinische Claims unterliegen im Rahmen der MDR strengen Nachweispflichten: Sie müssen durch geeignete klinische Daten valide belegt und über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg überprüft werden. Doch ab wann gilt Evidenz als "ausreichend" - und wie lässt sich dies korrekt in der klinischen Bewertung umsetzen? In diesem Seminar erhalten Sie einen praxisnahen Leitfaden zur strukturierten und auditfesten Absicherung klinischer Claims.

Ein weiterer Fokus liegt auf der Nutzung von Claims im Kontext externer Kommunikation wie Marketing. Sie erfahren, welche Claims im Marketing zulässig sind, wo rechtliche Grenzen liegen und wie eine enge Zusammenarbeit zwischen Clinical Affairs, Regulatory Affairs und Marketing zu konsistenten und regelkonformen Aussagen führt.

---

## Ihr Nutzen

- Sicherheit im Umgang mit regulatorischen Anforderungen an Claims gewinnen
- Verstehen, wann Evidenz als "ausreichend" gilt und wie sie bewertet wird
- Praktische Methoden zur auditfesten Absicherung klinischer Claims anwenden
- Risiken unzulässiger Claims frühzeitig erkennen und vermeiden
- Interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Clinical, Regulatory und Marketing verbessern

## IHRE REFERENTINNEN

### Katja Hoos

Schalast LAW | TAX, Frankfurt

Rechtsanwältin | Fachanwältin für Medizinrecht | Partnerin

Frau Hoos ist Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht mit herausragender Expertise an der Schnittstelle von Medizin- und Pharmarecht, Technologie und Innovation. Als Partnerin bei Schalast leitet sie die Praxisgruppe Healthcare & Life Sciences am Standort Frankfurt.

### Dr. Lisa Juris

B.Braun Melsungen AG

Scientific Managerin;

Dr. Juris ist Scientific Managerin mit Schwerpunkt auf klinischer Bewertung und Evidenzgenerierung für Medizinprodukte. In dieser Rolle ist sie aktiv an der Umsetzung der komplexen Anforderungen der MDR für die klinische Bewertung und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen in ihrem Unternehmen beteiligt. Sie verfügt über mehr als 10 Jahre Erfahrung in der regulatorischen und medizinisch wissenschaftlichen Strategieentwicklung und arbeitet mit interdisziplinären Teams an der Umsetzung evidenzbasierter Produktpositionierungen.

### Delia Yang

Quality & Regulatory Affairs Manager bei einem DiGA-Startup

Frau Yang ist als Quality & Regulatory Affairs Managerin bei einem DiGA-Startup tätig und verantwortet die Bereiche Qualitäts- und Informationssicherheitsmanagement. Ihre besondere Expertise liegt in der Zulassung von Software als Medizinprodukt (SaMD) gemäß MDR. Frau Yang hat Biochemie studiert und war vor ihrer aktuellen Tätigkeit beim Johner Institut beschäftigt.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Clinical Affairs, Medical Affairs, Regulatory Affairs und Marketing. Grundkenntnisse in der Regulatorik von Medizinprodukten werden vorausgesetzt.

# Von der Entwicklung bis zur regelkonformen Kommunikation

---

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

### Regulatorische Einordnung und Anforderungen an Claims

Katja Hoos

- Belegpflicht nach Anhang I (GSPR) zu Sicherheit, Leistung und Nutzen
- Bedeutung von Claims für die klinische Bewertung

### Marketing-Claims: Rechtliche Anforderungen und Risiken

Katja Hoos

- Rechtsrahmen: Vorgaben und Einschränkungen für medizinische Werbung
- Haftungsrisiken bei fehlerhaften oder unzulässigen Claims:
- RM & Compliance-Strategien

### Welche Nachweise werden benötigt? Was ist "Evidenz"?

Dr. Lisa Juris

- Typische Problemlagen bei Marketing-Claims in der Post-Market-Phase
- Was umfasst eine vollständige Evidenzbasis und wie kann sie zur Absicherung von Aussagen (Claims) genutzt werden
- Definitionen der MDR zu (klinischer) Evidenz und klinischen Daten
- Bewertung anderer Quellen (nicht-klinische Daten: Performance-Route, Vigilanzdaten)

### Was bedeutet "ausreichende" Evidenz?

Dr. Lisa Juris

- Relevanz: Gilt der Nachweis überhaupt für mein Produkt, die Patient\*innen-

gruppe, das klinische Setting, die Anwendung oder einen off-label use?

- Qualität 1: Wann gilt eine Studie als belastbar? (Studiendesign, Bias, Confounding)

### Praxisworkshop: Identifizierung Art oder Typ des Claims (technisch bis klinisch) und geeignete Nachweise

Dr. Lisa Juris

### Evidenzsynthese

Dr. Lisa Juris

- Methoden und Grenzen aggregierter Evidenz
- Evidenz im Clinical Evaluation Prozess (CEP, CER, PMCF)

### Claims strategisch vereinfachen

Dr. Lisa Juris

- Komplexe Inhalte in prüfbare Leistungsmerkmale überführen
- Wissenschaftlich korrekte Aussagen verwenden

### Praxisworkshop: Claims prüfen

Delia Yang

### Claim-Management und interne Prozesse

Delia Yang

- Abstimmung der Darstellung von Marketingclaims
- Dokumentenkontrolle und worauf Auditoren achten
- Interdisziplinäre Zusammenarbeit
- Zusammenspiel der regul. Dokumente in Hinblick auf Claims (Input/Output)

# Medizinprodukte Claims klinisch absichern

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26062501

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Medizinprodukte Claims klinisch absichern
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

### Termin:

Dienstag, 16. Juni 2026 - online  
von 09:00 - 17:00 Uhr

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhaltenhe Betreuung einschließlich PreMeeti Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHR ANSPRECHPARTNER



### Verena Planitz

Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-655  
v.planitz@forum-institut.de

