

## **Unabhängige Klinische Bewertung von Medizinprodukten nach EU (2017/45)**

Jeder Medizinproduktehersteller hat sowohl im Rahmen des Zulassungsprozesses, als auch nach Markteinführung, die Anforderungen der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach (EU) 2017/745 (MDR, EU Verordnung über Medizinprodukte) nachzuweisen. Eine klinische Bewertung ist dabei für jedes Produkt, welches als Medizinprodukt CE gekennzeichnet wird, zu erstellen und zu pflegen.

Die Bewertung erfolgt, bis auf gewisse Ausnahmen, anhand von klinischen Daten aus klinischen Prüfungen, klinischen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur und aus Rückmeldungen aus der Anwendungsbeobachtung. Grundsätzlich müssen jedoch alle Daten berücksichtigt werden, die Rückschlüsse auf die klinische Leistung und Sicherheit des Medizinproduktes zulassen. Das heisst, die klinische Bewertung erfordert nicht nur eine fundierte, systematische Literatursuche, sondern auch den Einbezug von weiteren Datenquellen wie Datenbanken der Behörden zu Rückrufen oder Sicherheitsmassnahmen, oder Daten des Herstellers, z.B. aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Die Erstellung einer klinischen Bewertung nach (EU) 2017/745 sowie nach MEDDEV 2.7/1 Revision 4 stellt erhöhte Anforderungen an Ressourcen und Kompetenz der Hersteller. Die MEDDEV 2./71 Revision 4 sowie die MDR fordern

### **Einen fundierten Plan für die klinische Bewertung**

Die klinische Bewertung, als Prozess über den gesamten Produktlebenszyklus, muss in einem Plan abgebildet sein. Dieser Plan spezifiziert unter anderem die Zweckbestimmung sowie den vorgesehenen Nutzen des Medizinproduktes, die anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die vorgesehenen Methoden zur Bewertung der Sicherheit und Risiken. Ein integraler Bestandteil des Plans für die klinische Bewertung ist ein klinischer Entwicklungsplan.

### **Erhöhte Qualität der klinischen Daten, welche für die Konformitätsbewertung verwendet werden können**

Die MDR listet in Artikel 2, 48 die möglichen Quellen von klinischen Daten auf; diese beinhalten klinische Prüfungen, Publikationen sowie Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen – einerseits vom eigenen oder von einem äquivalenten Produkt. Die enge Definition von klinischen Daten in Kombination mit erhöhten Anforderungen an die Nutzung eines äquivalenten Produktes führt dazu, dass oft kein Weg mehr an einer klinischen Prüfung vorbeiführt.

### **Sehr hohe Gleichartigkeit und Zugang zu der technischen Dokumentation für das Abstützen auf Daten von äquivalenten Produkten**

Äquivalenz kann nur in Anspruch genommen werden, wenn ein Produkt klinisch, technisch sowie biologisch äquivalent ist. Somit muss ein potentiell äquivalentes Produkt sorgfältig ausgewählt und umfassend dokumentiert werden. Das äquivalente Produkt muss zudem genügend klinische Daten im Sinne des Art. 2, 48 bieten. Erschwerend fordert die MDR einen genügenden Zugang zur technischen Dokumentation des äquivalenten Produktes, für implantierbare Produkte sowie Klasse III Produkte muss dieser vertraglich geregelt sein.

### **Übergreifende und vernetzte Argumentation**

Sämtliche Dokumente des Herstellers, welche das zu beurteilende Medizinprodukt begleiten und beschreiben, müssen in die klinische Bewertung einbezogen und beurteilt werden (IFU, OP-Technik, Marketingdokumente, Risikounterlagen, Biokompatibilitätsberichte, Transportvalidierung, mechanische Tests und viele mehr). Die Dokumente müssen in Bezug auf den aktuellen Wissenstand,

wie auch gegenüber der wissenschaftlichen Literatur geprüft werden. Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) muss geplant und begründet werden.

### **Kompetente Autoren und Gutachter**

Der Autor sowie Gutachter der klinischen Bewertung muss hohen Anforderungen genügen. Die MDR verlangt, dass die Anforderungen vom Hersteller schriftlich definiert und hinterlegt werden. Die Eignung der Autoren und Gutachter muss geprüft werden.

Wir bieten eine fundierte Erfahrung im Schreiben von klinischen Bewertungsberichten für Medizinprodukte aller Klassen an. Die Personen, welche in unserem Unternehmen die Bewertungsberichte schreiben, haben erfolgreich ein Hochschulstudium abgeschlossen und wissenschaftlich gearbeitet, sowie teilweise selber publiziert.