

# Die Perspektive der Hersteller von Medizinprodukten bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten

**Prof. Dr. Klaus Dermann**

## Warum klinische Prüfung bei Medizinprodukten?

- 1. Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie**
- 2. Produkthaftung**
- 3. Marketing**

# **Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie**

## **Grundlegende Anforderungen**

- 1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet ...**

# Grundlegende Anforderungen

- 3. Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen ...**

# Nachweis der Erfüllung

**Der Nachweis der Erfüllung der genannten Grundlegenden Anforderungen erfolgt durch eine klinische Bewertung**

# Klinische Bewertung

**... insbesondere bei  
implantierbaren Produkten  
und bei Produkten der  
Klasse III (muss dies) durch  
klinische Daten belegt werden**

# Alternative zur klinischen Prüfung

**Klinische Bewertung anhand  
von Literaturdaten und/oder  
klinischen Erfahrungen mit  
ähnlichen Produkten**

# Was kann eine Klinische Prüfung bei Medizinprodukten

## **Sicherheit gegen katastrophales Versagen**

# Was kann eine Klinische Prüfung bei Medizinprodukten nicht

- 1. Belegen, dass das Produkt besser ist als andere**
- 2. Seltene Nebenwirkungen erkennbar machen**
- 3. Langzeitwirkungen erkennbar machen**

## Dauer der Klinischen Prüfung

**Zur Absicherung gegen katastrophales Versagen genügt häufig eine Dauer von 1/2 Jahr bis 1 Jahr**

**Abschätzungen der klinischen Bewährung erfordern meist eine Dauer von 5 Jahren**

## Patientenzahl

**Zur Absicherung gegen katastrophales Versagen sollten die Patientenzahl klein sein.**

**Abschätzungen der klinischen Bewährung erfordern größere Zahlen**

# Konsequenz

**Die Inkorporation beim Patienten erstreckt sich über einen größeren Zeitraum**

# Zusammenfassung

- 1. Klinische Prüfungen bei Medizinprodukten werden nur dann durchgeführt, wenn keine Literaturdaten und keine klinischen Langzeiterfahrungen mit ähnlichen Produkten vorliegen**

## Zusammenfassung

- 2. Vor der Markteinführung eines neuen Produktes werden allenfalls kurzzeitige Prüfungen mit kleinen Patientenkollektiven durchgeführt.**

## Zusammenfassung

- 3. Nach der Markteinführung laufen häufig längere Prüfungen mit etwas größeren Patientenkollektiven**