

# Das neue Medizinprodukterecht – Mogelpackung oder echter Fortschritt? Eine Bewertung aus der HTA- Perspektive

Workshop von DGSMP (FB 5) und HTA.de

Dresden, 12.9.2018

*Matthias Perleth, Petra Schnell-Inderst,*

*Dagmar Lühmann*

# Übersicht über den Workshop

- Grundlagen der neuen MDR (Matthias Perleth)
- Verbindung zwischen HTA und MDR – EUnetHTA Task Force / Roadmap (Petra Schnell-Inderst)
- Forschungslücken / Forschungsbedarf hinsichtlich HTA und Medizinprodukten (Dagmar Lühmann)
- Diskussion

# Ausgangssituation (bis 2020)

“Few patients and even physicians are aware of the process by which medical devices are evaluated. Physicians in Europe, even including some chairs of Ethics Committees, generally but wrongfully assume that the pre-market clinical review of novel high-risk devices is highly comparable to the evaluation of medicinal products.”

# VERORDNUNGEN

Umfang 175 Seiten (DE-Fassung)

101 Absätze Begründung

123 Artikel in 10 Kapiteln

17 Anhänge

rechtskräftig ab 26.5.2020

viele Aspekte allerdings bereits

in MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Juni

2016 enthalten

VERORDNUNG

über Medizinprodukte  
Nr. 178/2002

TES

ang (EG)  
ichtlinien

(1) Der EU-Rec  
Richtlinie 9  
transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes  
Niveau an S  
eine grundle

(2) Ausgehend  
Verordnung  
diesem Sek  
Verordnung  
allgemeine S  
parallel verfolgt, sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114

steht aus der  
nen soliden,  
kt, ist jedoch

vorliegenden  
gung der in  
nd in dieser  
, durch die  
Ziele werden

# geänderte Anforderungen I

- Risikomanagementsystem für jedes Produkt entlang des Lebenszyklus erforderlich
  - klinischer Bewertungsplan inkl. Studienprogramm (Anh. XIV)
  - einschließlich Aktualisierungen wenn neue Daten verfügbar werden (jährlich bei Klasse IIb/III)
  - ggf. neue Nutzen-Risiko-Abwägung (!)
- neue Anforderungen für die klinische Bewertung
  - Literaturweg: nur möglich, wenn „nachgewiesenermaßen gleichartig“, außerdem systematischer Review über weitere Studien sowie ggf. Berücksichtigung anderer Behandlungsoptionen
  - klinische Prüfung für Klasse III und Implantaten obligat, falls neu (d.h. nicht unbedingt bei bloßer Weiterentwicklung) - gilt auch für „Altprodukte“!
- Berufung auf gleichartige Produkte erschwert
  - Vertrag mit dem anderen Hersteller erforderlich
  - Nachweis gegenüber Benannter Stelle, dass Studie den Anforderungen der MDR entspricht

# geänderte Anforderungen II

- höhere Anforderungen an Software, kann I, IIa, IIb oder III sein (Regel 11)
- „elektronische Systeme“ für Vigilanz und Marktüberwachung, bessere Kommunikation der Behörden der Mitgliedsstaaten untereinander
- höhere Anforderungen an und bessere Überwachung von Benannten Stellen
  - Kommunikation zwischen Benannten Stellen, bspw. zu vom Hersteller zurückgezogenen Anträgen
- in der Summe dürften für die meisten MPs Rezertifizierungen erforderlich sein:
  - Artikel 10, Absatz 12: „Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.“

# geänderte Anforderungen III

- obligatorisches Konsultationsverfahren (*scrutiny*) für Klasse III und bestimmte IIb-Produkte (die Arzneimittel abgeben oder aus dem Körper entfernen), Art. 54 (1)
  - Benennung von Expertengremien und Fachlaboratorien
  - Aufgaben beinhalten u.a. Ausarbeitung von Leitlinien für klinische Prüfungen, klinische Bewertung sowie (optional) Erstellung von wissenschaftlichen Gutachten im Auftrag der Benannten Stelle (die veröffentlicht werden)
- zusätzliche Option (entspricht *early dialogue*):
  - „Für alle Produkte der Klasse III und (...) der Klasse IIb kann der Hersteller vor seiner klinischen Bewertung (...) ein Expertengremium (...) konsultieren, um die vom Hersteller vorgesehene Strategie für die klinische Entwicklung und die Vorschläge für eine klinische Prüfung zu prüfen.“ (Art. 61 (2))

# EUDAMED-Inhalte

- Registrierungsdatensatz plus UDI
- UDI-Datenbank
- Registrierung von Wirtschaftsakteuren
- Benannte Stellen und CE-Bescheinigungen (inkl. Erneuerungen und Änderungen)
- klinische Prüfungen (u.a. ID-Nummer, Genehmigung der nationalen Behörde, unerwünschte Ereignisse)
- Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (inkl. Vorkommnisse und korrektive Aktionen)
- Marktüberwachung (Informationen aus verschiedenen Quellen)



# neu: Koordinierungsgruppe Medizinprodukte



- engl. Medical Device Coordination Group (MDCG)  
neues Beratungsgremium, Benennung durch  
Mitgliedsstaaten
- vielfältige Funktionen (siehe nächste Präsentation)

# in-vitro Diagnostika-Verordnung

- die wichtigsten Änderungen der IVDR sind:
  - Aufbau sehr ähnlich MDR
  - neues Klassifikationssystem auf der Basis der vorgesehenen Zweckbestimmung (“Fehldiagnoserisiko”)
    - Risikoklassen A-D, Klassifizierungsregeln (Anhang VIII)
    - Benannte Stellen ab Risikoklasse B einzubeziehen
  - analog zur MDR u.a.:
    - stärkere Überwachung und höhere Anforderungen an Benannte Stellen
    - UDI-Nomenklatur
    - Leistungsbewertung und ggf. klinische Studien
    - Kurzbericht zu Leistung und Sicherheit für C- und D-Produkte
    - Rezertifizierungen erforderlich (innerhalb von 5 Jahren)
    - Informationen in EUDAMED, Lebenszykluskonzept

# wichtige Inhalte aus HTA-Sicht

- Einführung des Lebenszykluskonzepts, Erstellung eines klinischen Bewertungsplans (Anhang XIV)
- Einführung spezifischer Klassifizierungsregeln für potentiell gefährliche Produkte unter Beibehaltung bisheriger Risikoklassifikation
  - z.B. Arzneimittelabgabe, Zellgewebe, aktive Implantate, Nanomaterial
- obligatorische Einbindung einer Benannten Stelle ab Klasse IIa (nur Klasse I in Eigenverantwortung des Herstellers)
- bei Klasse III-Produkten und Implantaten grundsätzlich klinische Prüfungen entsprechend guter klinischer Praxis bzw. DIN 14155 erforderlich
  - alle klinischen Prüfungen sind in einer Datenbank zu registrieren
  - nur ausnahmsweise keine klinische Prüfung
- insgesamt deutlich höhere Transparenz (EUDAMED)
  - zentrales Portal zur Erfassung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen, harmonisierte Formulare
- System der Benannten Stellen bleibt aber bestehen

# Ausblick

- Bereinigung des Marktes und größere Transparenz zu erwarten
  - bspw. EUDAMED, Kurzbericht Klasse III und Implantate
- durch erhöhte Anforderungen an die Evidenz bei Klasse IIa- und III-Produkten inklusive Implantaten besteht Hoffnung auf bessere Datenlage in der Zukunft
  - was die Entscheidungsfindung zur Kostenübernahme erleichtern sollte
- verstärkte Zusammenarbeit von Regulierern und HTA-Einrichtungen, europäische Perspektive inklusive *early dialogues* (siehe Vortrag PSI)

last but not least, welchen Stellenwert  
Medizinprodukte für die EU-Kommission haben...

## EUROPEAN COMMISSION

DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Consumer, Environmental and Health Technologies

**Health technology and Cosmetics**