

## Klinische Prüfung, klinische Bewertung

3.12 E 12

### Klinische Bewertung Vergleichbarkeit von Medizinprodukten

Nach § 19 (1) MPG ist „Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck [...] durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen [...]. Die klinische Bewertung [...] ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder
2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen.“

Im Einvernehmen mit dem BfArM stellen wir klar, dass diese Bestimmung so auszulegen ist, dass ausreichende dokumentierte klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt selbst oder mit einem tatsächlich **vergleichbaren** Produkt vorliegen müssen.

Bei der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers auf der Basis von Literaturdaten hat die Benannte Stelle zu prüfen, ob die im MEDDEV-Dokument 2.7.1 „Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies“ [1] dargelegten Kriterien erfüllt sind. In diesem Dokument sind unter anderem Anmerkungen und Kriterien enthalten zur Auswahl und kritischen Betrachtung der vorhandenen Literatur, insbesondere hinsichtlich ihrer Relevanz und Validität. Der Aspekt der Vergleichbarkeit von Medizinprodukten und damit der Übertragbarkeit von Daten aus der Literatur wird ebenfalls betrachtet.

Gemäß Ziffer 4.3.1 d) dieses Dokumentes ist die Verwendung von Literaturdaten, die sich nicht direkt auf das zu bewertende Produkt beziehen, nur möglich, wenn nachgewiesen wurde, dass dieses Produkt tatsächlich mit den in der Literatur beschriebenen Medizinprodukten vergleichbar ist. Für einen solchen Nachweis der Vergleichbarkeit muss belegt sein, dass die Produkte in **allen wesentlichen Eigenschaften** übereinstimmen, und zwar hinsichtlich klinischer Verwendung (z.B. Einsatz bei der selben Indikation bzw. in der selben Zweckbestimmung, an der selben Körperstelle und bei vergleichbarer Patientenpopulation mit vergleichbarer klinischer Leistung), technischer Eigenschaften (vergleichbar in Design, technischer Leistung, Einsatzbedingungen) und biologischer Charakteristika (Verwendung der selben Materialien im Kontakt mit den selben Geweben oder Körperflüssigkeiten). Bei Unterschieden zwischen dem zu bewertenden und dem in der Literatur beschriebenen Produkt, z.B. in Funktion oder Materialien, muss die Auswirkung der Unterschiede auf Leistung und Sicherheit nachvollziehbar bewertet sein.

Bezug § 19 MPG

Quellen [1] MEDDEV 2.7.1 April 2003 Guidelines on Medical Devices – Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies  
[http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/meddev/2\\_7.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/2_7.pdf)

Schlüsselwörter klinische Bewertung, Literaturdaten, Vergleichbarkeit, Übertragbarkeit