



## PMCF-AKTIVITÄTEN

### MDR: Keine Klinische Bewertung ohne eigene Daten

Hersteller müssen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihres Produkts über die gesamte Produktlebensdauer garantieren. Beides, sowohl Sicherheit als auch Leistungsfähigkeit, d. h. der klinische Nutzen, werden in der Klinischen Bewertung dargelegt und durch eine fortwährende Marktbeobachtung kontinuierlich beurteilt.

Die MDR stellt die Anforderungen an Klinische Bewertungen jetzt auf den Kopf: Wo es in der Vergangenheit noch ausreichte, die Bewertung auf der Vergleichbarkeit mit einem anderen Produkt aufzubauen (Äquivalenzprinzip) oder auf Literaturbasis zu erstellen, müssen künftig eigene klinische Daten generiert werden.

### Wie kann der Bedarf an klinischen Daten ermittelt werden?

1. Identifikation der klinischen Funktionen des Produkts,
2. Prüfung, welche klinischen Funktionen mit vorklinischen Tests belegt werden können,
3. Recherche und Bewertung geeigneter Literatur zu den klinischen Funktionen,
4. Analyse des Bedarfs an **PMCF-Aktivitäten (Post Market Clinical Follow-Up)**

## PMCF (POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP) WIRD PFLICHT

Die MDR fordert PMCF-Aktivitäten, d. h. das systematische Sammeln klinischer Daten nach dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts, als Nachweis der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit des Produkts.

Diese PMCF-Aktivitäten werden in einem PMCF-Plan definiert, der fester Bestandteil der Technischen Dokumentation wird und durch das QMS geregelt wird. Die durch PMCF gewonnenen Daten werden herangezogen, um die Klinische Bewertung in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren. Der Vorteil: PMCF-Studien sind in Organisation und Durchführung deutlich weniger aufwändig als klinische Prüfungen, die vor der Erlangung des CE-Kennzeichens durchgeführt werden.

## PMCF-AKTIVITÄTEN

Werden klinische Daten benötigt, eignen sich oft auch folgende Konzepte:

- Follow-Up von Patienten aus klinischen Prüfungen vor der Marktzulassung,
- Beobachtungsstudien (Daten unter Routinebedingungen sammeln),
- Auswertung retrospektiver Daten von Anwendern oder Patienten, die bereits Erfahrung mit dem Produkt haben,
- Auswertungen anderer Post-Market-Surveillance-Aktivitäten (z. B. Serviceberichte, Anrufe bei Hotline, Kundenbeschwerden etc.).

## CLINICAL AFFAIRS UNTER NEUEN VORZEICHEN

Um sich für die Zukunft erfolgreich aufzustellen, bedarf es nicht nur der notwendigen Expertise für die Themen Klinische Bewertung und Verifikation sondern auch dem Wissen und die Erfahrung darum, was tatsächlich die klinischen Funktionen des Produkts sind und wo es eventuell schon genügt, die Wirksamkeit mit nicht-klinischen Daten zu belegen; denn in vielen Fällen reichen in vitro-Versuche auf der Laborbank statt aufwändiger klinischer Tests.

Metecon entwickelt die passende Strategie, wie klinische Daten generiert werden können, unterstützt bei der Erstellung von PMCF-Prozessen und -Plänen und begleitet Sie bei der erfolgreichen Umsetzung von PMCF-Aktivitäten.

**Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen!**