



*Von Katrin Rosen,
Gründerin und
Geschäftsführerin
von RegIntA GmbH*

Mit dem Geltungsbeginn der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) am 26. Mai 2021 wurden erstmals Post-Market Surveillance (PMS) Anforderungen für Medizinproduktehersteller eingeführt, die diese dazu verpflichten, aktiv und systematisch relevante Daten über die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit ihrer auf dem Markt befindlichen Produkte – dazu zählen im übrigen auch Medical Apps, die als Medizinprodukte klassifiziert sind – über den gesamten Lebenszyklus hinweg zu sammeln, zu dokumentieren und zu analysieren. Damit kommt der PMS eine enorme Bedeutung zu. In die PMS fließen alle relevanten Daten nach der Markteinführung ein mit dem Ziel, die Sicherheit der Medizinprodukte zu überwachen und, falls erforderlich, korrektive Maßnahmen einzuleiten.

Aktiv statt reaktiv

Was für pharmazeutische Unternehmer spätestens seit Inkrafttreten des ersten

Moduls der europäischen Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) 2012 zu einer Selbstverständlichkeit geworden ist, ist für die Medtech-Branche Neuland. Die bisherige Herangehensweise der Marktüberwachung beschränkte sich darauf, eingehende Berichte über Vorkommnisse oder Beschwerden abzuwarten. Erst dann wurde entsprechend reagiert. Dies ist nicht länger akzeptabel. Seit 26. Mai 2021 gilt ein aktiver Ansatz, d. h. der Hersteller muss nachweisen, welche Aktivitäten er unternommen hat, um die Sicherheit seiner Produkte zu dokumentieren bzw. er muss eine gute Begründung liefern, falls keine entsprechenden Aktivitäten unternommen worden sind.

Datenerhebung für mehr als nur einen Bereich

Es ist wichtig zu erkennen, dass die PMS nicht separat betrachtet werden kann. Vielmehr überlappt sie sich mit vielen anderen Bereichen, die ebenfalls der ständigen Überprüfung, Aktualisierung und Anpassung bedürfen. Besonders hervorzuheben ist der Bezug zum Risikomanagement: Daten, die über PMS Aktivitäten erhoben werden, müssen in die Risikobewertung der Produkte einfließen und beeinflussen so deren Nutzen-Risi-

ko-Abwägung. Nicht minder wichtig ist der Zusammenhang zwischen PMS und klinischer Bewertung. Daten, die durch PMS Aktivitäten gewonnen wurden, verändern und ergänzen die klinische Bewertung, die ihrerseits entsprechend angepasst werden muss.

PMS Plan als essenzielle Grundlage

Die in der MDR beschriebenen neuen Anforderungen sind abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte. Der erste Schritt liegt in der Erstellung eines Post-Market Surveillance Plans, der auch Teil der Technischen Dokumentation ist. Dieser Plan ist essenziell und muss von jedem Hersteller ausnahmslos vorgelegt werden. Hier wird nicht nur beschrieben, welche Art von Informationen zu sammeln sind, wie z. B. Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen, Meldungen von Trends oder Literaturrecherchen. Es werden auch die Verfahren und eventuell die eingesetzten Tools festgelegt.

Abhängig von Risikoklasse

Für Medizinprodukte mit niedrigem Risiko ist es ausreichend, die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus den PMS Aktivitäten in einem Post-Market Surveillance Bericht zusammenzufassen, der bei Bedarf aktualisiert

wird. Für Medizinprodukte mit höherem Risiko sind Hersteller nun verpflichtet – ähnlich wie für Arzneimittel – einen Periodic Safety Update Report (PSUR) einzureichen. Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang, dass der PSUR für Risikoklasse III Produkte oder Implantate über die neue europäische EUDAMED Datenbank an die zuständige Benannte Stelle und die nationale Behörde übermittelt werden soll. Zurzeit ist das entsprechende Modul aber noch nicht fertiggestellt, sodass auf herkömmliche Übertragungswege zurückgegriffen werden muss. Für alle anderen Produkte wird es als ausreichend erachtet, wenn der PSUR nur der Benannten Stelle übermittelt wird.

Checkliste der Benannten Stelle erfüllen

Wie schon erwähnt, ist die PMS eng mit der klinischen Bewertung verknüpft. Zu den Anforderungen der PMS gehört auch die klinische Nachbeobachtung, falls nichtklinische Daten keine ausreichenden Informationen liefern. Zunächst wird vom Medizinproduktehersteller ein Post-Market Clinical Follow Up (PM-CF) Plan erstellt, in dem die Methoden und Verfahren zur aktiven Erhebung von klinischen Daten bestimmt und dokumentiert werden. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus den erhobenen klinischen Daten fließen wiederum in den PMCF Bewertungsbericht ein. Für Hersteller ist es deshalb wichtig, die Herangehensweise der Benannten Stellen zu verstehen. Diese sind verantwortlich, während ihrer Audits die Effektivität des PMS regelmäßig zu inspizieren. Die Leitlinie der Medical Device Coordination Group (MDCG) MDCG 2020-13, Clinical Evaluation Assessment Report Template vom Juli 2020, gibt den Benannten Stellen eine Checkliste an die Hand, welche Aktivitäten von den Herstellern im Zusammenhang mit der klinischen Nachbeobachtung durchgeführt werden können. Das ist hilfreich für Hersteller, die sich so auf die Erwartungen der Benannten Stellen einstellen können.

Eine große Herausforderung

Die neuen PMS Anforderungen, die mit dem Geltungsbeginn vom 26. Mai 2021 eingeführt wurden, stellen Medizinproduktehersteller vor eine große Herausforderung. Hersteller arbeiten derzeit nicht nur mit Hochdruck daran, dass die Technischen Dokumentationen und Kennzeichnungen ihrer unter den ehemaligen Direktiven zugelassenen Produkte, den sogenannten legacy devices, bis 26. Mai 2024 MDR konform sind. Alle Hersteller – auch Hersteller von legacy devices – müssen unabhängig von der Risikoklasse ihrer Produkte die PMS Anforderungen erfüllen. Dazu müssen neue Prozesse definiert werden und ins Qualitätsmanagementsystem integriert werden. Die zuvor erhobenen Daten werden teilweise nicht mehr anerkannt und müssen neu gesammelt werden. Und vor allem fehlt es an Erfahrung – insbesondere an erfahrenem Personal.

Viel Optimierungsbedarf

Dem gegenüber stehen die Benannten Stellen, die während der regelmäßigen Audits für die Überprüfung der Effektivität des PMS verantwortlich sind. Aber auch die Benannten Stellen kämpfen durch die Einführung der MDR mit Überbelastung und fehlendem Fachpersonal. Derzeit sind insgesamt nur 21 Benannte Stellen nach MDR zertifiziert. Viel zu wenig zeigt

der Vergleich mit den unter der Medical Devices Directive (MDD) zertifizierten Benannten Stellen (52) und den unter der Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD) (10).

Da stellt sich die Frage nach der Rolle der nationalen Behörden, in deren Verantwortung Vigilanz und PMS letztendlich liegen. Die MDR schiebt immer wieder die Benannten Stellen vor die nationalen Behörden. So wird der PSUR für Klasse III Medizinprodukte und Implantate erst mit der Stellungnahme der Benannten Stelle an die zuständige Behörde weitergeleitet. Berichte niedrigklassiger Produkte werden gar nicht bzw. erst bei Bedarf eingesehen. Hier gibt es viel Optimierungsbedarf. Eine zentrale, fachkundige europäische Behörde, die klar Verantwortung übernimmt, ist erforderlich, um die Sicherheit von Medizinprodukten auf lange Sicht zu überwachen und zu gewährleisten.

Ausdauer gefragt

Auch wenn die MDR den ersten Schritt in die richtige Richtung getan hat, liegt also noch ein langer Weg vor allen Akteuren, sowohl den Herstellern als auch Benannten Stellen und Behörden. Es gilt nun, die Anforderungen der MDR aktiv umzusetzen, aus den Erfahrungen zu lernen und eine Expertise zu erlangen, die es ermöglicht, die Prozesse rund um die PMS weiter zu verbessern.