

Vorschläge des MDS für Medizinprodukte-Register

Martin Stockheim

Facharzt für Orthopädie, Fachgebietsleiter Medizinprodukte, MDS Essen

- Kurzfassung -

anlässlich des Expertenforums des MDS

Monitoring von Medizinprodukten -

Welchen Nutzen haben Register?

am 25. August 2008 in Berlin

Die Entwicklung der Medizintechnik hat in den letzten Jahren beachtliche Fortschritte gemacht. Viele Produkte, die noch vor 10 oder 20 Jahren revolutionär oder experimentell waren, sind heutzutage Standard in der Versorgung der Patienten.

Die stürmische Entwicklung der Medizintechnik bedeutet für die Patientenversorgung und die Bewertung der Produkte enorme Herausforderungen. Die Entwicklungsgeschwindigkeit und die Komplexität, insbesondere moderner, aktiver Implantate (Herz- und Hirschrhythmusgeber, Neurostimulatoren, Cochlea- und - in Zukunft - Retinaimplantate, computergesteuerte Arm- und Beinprothesen um nur einige zu nennen) machen Risikoanalysen schwierig.

Wünschenswert wäre, dass Medizinprodukte, genau so wie es für Arzneimittel international üblich ist, vor ihrer Markteinführung bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft und zugelassen werden. Ein solches Verfahren ist zur Zeit für Medizinprodukte nicht vorgesehen. Als Gründe werden oft vorgebracht, dass der Aufwand für diese Prüfungen zu hoch und die Innovationszyklen von Medizinprodukten zu kurz sind, um aussagefähige Studien durchzuführen. Stattdessen ist die Markteinführung in Europa von einer CE-Zertifizierung abhängig, die jedoch vorrangig technische Eigenschaften der Produkte überprüft.

Bei der Einführung neuer Medizinprodukte weiß man also über diese Produkte und ihre Auswirkungen auf Patienten relativ wenig. Insbesondere zu einem möglichen Gefahrenpotential gibt es kaum belastbare Daten. Es liegen häufig nur Studien vor, die nur wenige Patienten einschließen, kurze Nachbeobachtungszeiträume berücksichtigen

sichtigen und damit die Implikation einer breiten und dauerhaften Anwendung des neuen Produktes nicht abbilden können.

In der derzeitigen Situation ist es daher erforderlich, Erkenntnisse über ein Medizinprodukt, speziell zu dessen Risiken, wenigstens nach Markteinführung im Rahmen einer breiteren Anwendung systematisch zu sammeln. Für diesen Zweck sind qualitativ hochwertige Register geeignet. Register würden es erlauben, diese Produkte im Markt unter Real-Life-Bedingungen weiter zu verfolgen und so über belastbare Informationen zu Anwendung und zu Risiken dieser Produkte zu verfügen.

Der MDS schlägt dazu vor, dass zumindest die Produkte höherer Risikoklassen (als wichtigste Vertreter: Intraokularlinsen, Endoprothesen, Herz- und Hirnschrittmacher, Gefäßstents) in verpflichtenden Registern erfasst werden. Diese Register müssen enthalten:

- die Seriennummern (LOT-Nummern) der Produkte
- Informationen zu Diagnosen
- Informationen zu Prozeduren, die mit der Implantation verbunden waren
- Informationen zu Patienten.

Diese Datenbank wird Patientendaten in anonymisierter Form enthalten, so dass bei erheblichen Gefahren für die Gesundheit der Patienten, die Patientendaten entanonymisiert werden können, um die betroffenen Patienten über die möglichen Risiken zu informieren. Bei der Re-Zertifizierung von Medizinprodukten sind die Ergebnisse der Register-Auswertung von den benannten Stellen zu berücksichtigen.