



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte



# Konsultationsgruppe „Klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ - Treffen am 06.06.2018

Dr. Wolfgang Lauer, Dr. Ulf Schriever, Dr. Martina Mahne

# Bericht des DIMDI

- **Löschung personenbezogener Daten**

- > Daten von Anträgen nach MPG können gespeichert werden

- > Umgang mit Daten aus „Irrläufern“ (z.B. AM-Studie, § 23b-Studie) muss noch juristisch geklärt werden (Bericht vom DIMDI an BMG)

- **Verbesserungen im Modul Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen**

- > Recherchemöglichkeiten nach Anträgen mittels neuer Filter

- > neuer Anlagetyp Nachweis CE-Kennzeichnung

- > Vorname von Prüfern nun Pflichtfeld

- > derzeit werden Benachrichtigungen an die beteiligten EK überarbeitet (jedoch nur langsamer Fortschritt möglich)

# Anmerkungen des BfArM zu Antrags- und Anzeigeverpflichtungen

- **Änderungsanträge**

-> derzeit Häufung von Änderungsanträgen, deren Inhalt über den Rahmen einer Änderung hinausgehen (neues stat. Konzept, zusätzliche Behandlungsarme, zusätzliches Produkt als Substudie)

⇒ Erwartung des BfArM: Neuer oder zusätzlicher Antrag für eine Studie

- **Abbruch einer klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen**

-> der Grund des Abbruchs wird in der Änderungsanzeige verschleiert

⇒ Erwartung des BfArM: Wahrheitsgemäße Angabe des Abbruchgrundes

Unabhängig hiervon unterrichtet das BfArM seinerseits die Landesbehörden, bzw. Behörden anderer Länder über Abbruch und Grund

# Sponsorvertreter in der EU und LKP in einer Person

- Gesetzlich möglich
  - Problem: Interessenskonflikt finanziell möglich
  - Problem: Interessenskonflikt Rolle Sponsorvertreter <-> Arzt
    - > als Vertreter müssen die Interessen des Sponsors vertreten werden, als Arzt ist das Wohl der Patienten vorrangig.
- => Dies ist mit dem ärztlichen Berufsrecht nur schwer vereinbar.

# Zweckbestimmung „zur Forschung“

- **Problem: unter anderem wird bei der Zweckbestimmung einer MP „zur Forschung“ angegeben und es soll auf dieser Basis eine Studie nach § 23b MPG durchgeführt werden**
  - > diese Zweckbestimmung ist nicht im Einklang mit § 3 Abs. 1 MPG
  - > eine solch umfassende Zweckbestimmung kann nicht durch klinische Daten gestützt sein
  - => AK-EK regt an in solchen Fällen die Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung ggf. über ein COEN-Verfahren zu überprüfen

# Vereinfachtes Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen an Kindern

- **Problem: Anwendung von MP, deren Einfluss auf den heranwachsenden Körper nicht absehbar ist (z.B. externen Hirnstimulatoren)**
  - **Frage: Sollten klinische Prüfungen an Kindern zukünftig von der Genehmigungsbefreiung ausgenommen werden und damit eine wissenschaftlich/technische Bewertung durch die BOB erfolgen?**
- ⇒ Es wurde festgestellt, dass das Gesetz derzeit insofern keine Sonderfälle in klinischen Prüfung an Kindern sieht, als solche nicht vom vereinfachten Antragsverfahren ausgeschlossen sind.

# Unklare Einordnung einer klinischen Studie, bzw. des verwendeten Medizinprodukts

- **Problem:** Verwendung eines Medizinproduktes ohne CE-Kennzeichen innerhalb einer Studie, deren Ziel nicht die Erfassung von Daten zu diesem MP ist, sondern z.B. die Erforschung physiologische Vorgänge
  - **Lösungsansatz:**
    - **1. Frage: Ziel der klinischen Prüfung?**
    - **2. Frage: Handelt es sich um ein Medizinprodukt?**  
=> Definition nach § 3 Nr. 1 MPG  
(umfasst auch die Untersuchung physiologischer Vorgänge)
    - **3. Frage: Status des Medizinproduktes?**  
z.B. CE-Kennzeichnung, Zweckbestimmung
- ⇒ In den meisten Fällen wird es sich um eine klinische Prüfung eines Medizinproduktes handeln.

# Verschiedenes

- **CB-Kennzeichnung**

-> CB-Verfahren bestätigt , dass elektrische und elektronische Produkte die technischen Anforderungen erfüllt mit dem Ziel das Prüfzeichen in anderen Zielmärkten schneller zu erreichen

⇒ **Kein Ersatz für das CE-Kennzeichen!**

- **Verwendbarkeit der Daten aus Post-Market Clinical Follow-up-Studien, Registern**

⇒ Beurteilung durch die benannte Stellen (Zuständig für Evaluierungsplan)



# Verschiedenes

- **Post-Market Clinical Follow-up-Studien mit zusätzlichen belastenden oder invasiven Maßnahmen, das Prüfprodukt kommt nicht erneut zur Anwendung**
  - ⇒ Erhebung von Sicherheits- / Leistungsdaten zu einem Medizinprodukt  
-> Geltungsbereich des MPG
  - ⇒ **EK: regulärer Antrag auf zustimmende Bewertung**
  - ⇒ **BOB: Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht**

# Verschiedenes

- **BVMed schlägt kürzere und spezifischere MPG-Prüferkurse vor**
  - ⇒ AK-EK verweist auf das Curriculum der Bundesärztekammer als Grundlage für die Kurse. Diese Vorgaben sind einzuhalten.
  - ⇒ Einzelne Änderungsvorschläge können eingebracht und anschließend mit der BÄK diskutiert werden
  - ⇒ Regelmäßige Nachforderung über aktuelle Prüferkurse alle 2-3 Jahre von einzelnen EK nicht zielführend
- **Anforderung von Antragsunterlagen in Papierform durch die EK**
  - ⇒ Diese Forderung hat keine Rechtsgrundlage

**In beiden Punkten strebt der AK-EK eine Harmonisierung an**

# Verschiedenes

- **Meldung von SAEs oder Prüfplanverletzungen an die EK**
  - ⇒ AK-EK: Eine gesetzliche Grundlage zur Meldung an die EK besteht nicht. Einzelfälle können berechtigt sein.
- **Austausch von Voten zu berufsrechtlichen Beratungen unter den EK**
  - ⇒ AK-EK: Austausch der Voten nur bei sicherheitsrelevanten Bedenken oder auf Wunsch des Antragstellers
  - ⇒ Verweis auf Testphase zur Harmonisierung der Beratung multizentrischer Sonstiger Studien mit koordinierender EK (siehe Homepage AK-EK)

**Auch hier strebt der AK-EK eine Harmonisierung des Vorgehens an.**

# Verschiedenes

- **Zuständigkeit beteiligter Ethik-Kommission für die Bewertung von Prüfstellen, die bereits von einer Teilnahme an der klinischen Prüfung abgemeldet wurden**

⇒ Einige EK nehmen auch nach Abmeldung der in ihrem Zuständigkeitsbereich ansässigen Prüfstellen noch an der Bewertung von Änderungsanträgen teil und erheben hierfür auch Gebühren. Der AK-EK stellt auf Nachfrage des BVMed klar, dass eine beteiligte EK grundsätzlich nur auf Aufforderung der zuständigen EK tätig werden darf und nach Abmeldung der betreffenden Prüfstelle an der Bewertung nicht mehr beteiligt ist.

# Verschiedenes

- **Wie geht die zuständige EK mit einer ablehnenden Bewertung einer Prüfstelle durch die beteiligte EK um, die sie selbst zustimmend bewertet?**

⇒ Der AK-EK erläutert auf Nachfrage des BVMed, dass die zuständige und die beteiligte EK sich abstimmen müssen.

⇒ Der AK-EK strebt eine harmonisierte Arbeitsweise unter allen EK an, durch die ein gemeinsamer Standard aufrechterhalten wird.

# Verschiedenes

- **Information des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen (AK-EK) zur Form der Unterschrift des Prüfplans**

⇒ Nach juristischer Prüfung ist eine eingescannte handschriftliche Unterschrift ausreichend. Eine Original-Unterschrift oder zertifizierte elektronische Signatur ist für die Antragsunterlagen nicht erforderlich.

# Verschiedenes

- **Zuständigkeiten bei MPG-Studie mit gleichzeitiger Verwendung von nicht-zugelassenem Arzneimittel**
  - Antrag nach AMG notwendig?
    - ⇒ Zuständigkeit Landesbehörden (§ 21 Abs. 4 AMG )
  - Inhaltliche Fragestellungen
    - ⇒ BfArM-AM & BfArM-MP  
(Empfehlung, dass wissenschaftliche Beratungsverfahren zu nutzen, im Rahmen einer telefonischen Anfrage ist keine abschließende Aussage möglich.)

# Verschiedenes

- **Werden die Ergebnisse aus der Forschungsgruppe „Medizinproduktesicherheit“ des BfArM veröffentlicht?**

⇒ Publikationen aus der Gruppe werden auf der Website des BfArM aufgeführt, sie werden gewöhnlich in Journalen ohne Zugangsbeschränkungen publiziert und sind entsprechend verfügbar.

Ergebnisse, die vertrauliche Daten berühren, können nicht geteilt werden.



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Ansprechpartner  
Dr. Wolfgang Lauer  
wolfgang.lauer@bfarm.de  
www.bfarm.de  
Tel. +49 (0)228 99 307-5355  
Fax +49 (0)228 99 307-3894