

## Klinische Bewertung von Medizinprodukten verbessern!

Europa braucht neue rechtliche Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die den modernen technischen Entwicklungen entsprechen.

### Studienergebnisse sind essentielle Entscheidungsgrundlage für Ärzte und Patienten

Gute klinische Studien sind kein Hexenwerk. In der heutigen Praxis werden aber entscheidende Fragen in Studien nicht gestellt. Wichtig ist, dass die Studienergebnisse für die Patienten relevant sein müssen.

**Lindert das neue Medizinprodukt die Beschwerden besser als der aktuelle Behandlungsstandard? Oder wirkt es wenigstens genauso gut?**

**Werden die Beschwerden für den Patienten spürbar gelindert, oder bloß Laborwerte verbessert?**  
Derzeit müssen diese Fragen nicht beantwortet werden.

### Patientensicherheit gibt es nicht zum Nulltarif

Es gibt etliche aktuelle Beispiele, wo Studienergebnisse erst nach der Produkteinführung gezeigt haben, dass viele Patienten mit diesen Produkten besser nicht behandelt worden wären. Es ist oft mit **geringem zeitlichen und finanziellen Mehraufwand möglich**, ohnehin notwendige Studien qualitativ in ihrer Aussagekraft zu verbessern. **Wer behauptet, die geforderten Studien würden immer zweistellige Millionenbeträge kosten, verkennt die Realität.** Für die Wettbewerbsfähigkeit der qualitativ hochwertigen Hochrisiko-Medizinprodukten europäischer Hersteller ist es vorteilhafter, diese bei der Erstellung der notwendigen Studien zu unterstützen, als niedrige Zertifizierungsstandards zu protrahieren. Geringe Standards setzen hochqualitative Hersteller hingegen einer Billigkonkurrenz aus, die diese nicht gewinnen können.

**Im Hinblick auf die laufenden Beratungen im Rat zur geplanten europäischen Medizinprodukte-Verordnung fordern die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland:**

- Klinische Prüfungen müssen für Hochrisikoprodukte obligatorisch sein. Der Verweis auf eine angenommene „Gleichartigkeit“ reicht nur aus, wenn die Produkte in Material und Aufbau identisch sind.
- Klinische Prüfungen müssen klaren Normen folgen. In ihnen muss die Wirksamkeit des Produktes, wo immer möglich im randomisierten Vergleich zum medizinischen Standard, anhand klinisch relevanter Endpunkte nachgewiesen werden.
- Die Durchführung klinischer Prüfungen sowie ihre Ergebnisse müssen an eine öffentlich zugängliche europäische Studiendatenbank gemeldet werden.
- Die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes muss der Anwendung in den zugrunde liegenden klinischen Prüfungen entsprechen.