

Inhaltsverzeichnis

Editorial der TMF	VII
Vorwort	1
1 Einleitung – Medizinprodukteentwicklung und regulatorisches Umfeld	3
1.1 Was ist ein Medizinprodukt? _____	5
1.2 Welche Regularien gelten für Medizinprodukte? _____	7
1.3 Herausforderungen für die Medizinproduktbranche in Deutschland _____	8
1.4 Das „Inverkehrbringen“ von Medizinprodukten _____	9
1.5 Zuordnung von Medizinprodukten zu einer Risikoklasse _____	10
1.6 Konformitätsbewertung von Medizinprodukten _____	12
1.7 Klinische Studien für Medizinprodukte _____	14
2 Klassifikation von Medizinprodukten	17
3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung	23
3.1 Vorbemerkung zum Stand der Gesetzgebung _____	25
3.2 Einleitung _____	25
3.3 Vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren _____	29
3.4 Klinische Bewertung _____	30
3.4.1 An der klinischen Bewertung beteiligte Personen _____	31
3.4.2 Tätigkeiten vor Beginn der klinischen Bewertung _____	32
3.4.3 Dokumentation vor Beginn der klinischen Bewertung _____	34
3.4.4 Tätigkeiten während der klinischen Bewertung _____	35
3.4.5 Dokumentation während der klinischen Bewertung _____	38
3.4.6 Dokumentation nach der klinischen Bewertung _____	38
3.5 Klinische Prüfung _____	40
3.5.1 Hintergrund _____	40
3.5.2 An der klinischen Prüfung beteiligter Personenkreis _____	41
3.5.3 Tätigkeiten vor Beginn der klinischen Prüfung _____	42
3.5.4 Dokumentation vor Beginn der klinischen Prüfung _____	48
3.5.5 Tätigkeiten während der klinischen Prüfung _____	51
3.5.6 Dokumentation während der klinischen Prüfung _____	53
3.5.7 Tätigkeiten nach der klinischen Prüfung _____	54
3.5.8 Dokumentation nach der klinischen Prüfung _____	54
3.5.9 Vorgehensweise bei Änderungen / korrektive Maßnahmen _____	55
3.6 Zusammenfassung _____	56

4	Klinische Studien mit Medizinprodukten	57
4.1	Begriffe und Definitionen	59
4.2	Regularien, Gesetze und Leitlinien	60
4.2.1	Good Clinical Practice und DIN EN ISO 14155	60
4.2.2	Weitere Leitlinien von ICH, EU und EMEA	62
4.2.3	Ethikkommission und Deklaration von Helsinki	64
4.2.4	SGB V, G-BA und IQWiG	65
4.2.5	Publikationsstandards	66
4.2.6	MPSV	66
4.2.7	Empfehlungen von Fachgesellschaften	67
4.2.8	Standard Operating Procedures	68
4.3	Allgemeine Anforderungen an klinische Studien	69
4.3.1	Voraussetzungen	69
4.3.2	Studienplanung	69
4.3.3	Studiendurchführung	73
4.3.4	Studienauswertung/Publikation	73
4.4	Medizinprodukte-spezifische Aspekte klinischer Studien	74
4.4.1	Kombinationsprodukte	74
4.4.2	Entwicklungsplan	74
4.4.3	Allgemeine Anforderungen	75
4.4.4	Qualitätsmanagement	76
4.4.5	Diagnostische Studien	77
4.4.6	Strahlenschutz	77
4.5	Zusammenfassung	77
4.6	Checklisten	78
4.6.1	Einordnung einer klinischen Studie	78
4.6.2	Funktionen und Verantwortlichkeiten	79
4.6.3	Unterlagen in klinischen Studien	80
4.6.4	Inhaltsverzeichnis für das Handbuch des klinischen Prüfers	82
5	Entwicklungsbegleitendes Health Technology Assessment	83
5.1	Einführung	85
5.2	Was ist Health Technology Assessment?	85
5.2.1	Hintergrund und Konzept	85
5.2.2	Methoden für HTA	86
5.2.3	Der HTA-Prozess	89
5.2.4	Nationale und internationale HTA-Aktivitäten	90
5.2.5	HTA von Innovationen	92

5.3 Medizinprodukte im HTA-Kontext	93
5.3.1 Ordnungssysteme von Medizinprodukten	93
5.3.2 HTA bei Medizinprodukten	94
5.3.3 Taxonomie von Medizinprodukten im Kontext von HTA	97
5.3.4 Die Motivation zum prospektiven HTA	98
5.4 Die entwicklungsbegleitende Technologiebewertung	100
5.4.1 Frühe Entwicklungsphase	100
5.4.2 Mittlere Entwicklungsphase	101
5.4.3 Phase der Markteinführung	101
5.5 Reporting Guideline	103
5.5.1 Was ist eine Reporting Guideline?	103
5.5.2 Reporting Guideline für ein entwicklungsbegleitendes HTA	103
5.6 Exkurs: Entscheidungsanalytische Modellierung	109
5.6.1 Hintergrund	109
5.6.2 Zusammenfassung	114
6 Anhang	115
Glossar	117
Literaturverzeichnis	127