

Klinische Studien

GCP-Standards in klinischen Studien mit Medizinprodukten: Chance oder Hindernis?

Henning Blume*, Fanny Ludwig, Georg Mathis**, Barbara Schug

Aufgrund der Heterogenität der Gruppe der Medizinprodukte erschien es lange Zeit schwer vorstellbar, dass bei der Bewertung die gleichen Standards angewandt werden können, wie sie sich im Bereich der Arzneimittel durchgesetzt und auch bewährt haben (zur Begriffsdefinition siehe Tabelle 1). Bei den Arzneimitteln liegt der Fokus auf der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit, wohingegen für die Medizinprodukte neben der Sicherheit die Eignung und die Leistung des Produktes bewertet werden müssen. Dabei referiert die Sicherheit gemäß dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz MPG) [1] der Bundesrepublik Deutschland auf die Wahrung der Gesundheit und den Schutz des Patienten, bei dem das Medizinprodukt zur Anwendung kommen soll.

Waren früher Medizinprodukte oft einfache Hilfsmittel, so hat der technische Fortschritt auf den verschiedensten Gebieten der Medizin heute hochkomplexe technische Systeme, wie Computer-gestützte Instrumente oder in gravierendem Maße und teilweise über sehr lange Zeit mit der Funktionalität des Patienten interferierende Produkte, wie z.B. Implantate, hervorgebracht, die eine Leistungs- und Sicherheitsbewertung anhand von klinischen Studien unverzichtbar machen. Diese fort-

schrittlichen Medizinprodukte stehen heute aufgrund Ihrer Bedeutung für die Heilung, die Linderung oder das

Erkennen von Krankheiten in ihrer Bedeutung modernen Arzneimitteln in nichts mehr nach.

Der Heterogenität der Produkte trägt die Einteilung nach dem Risikopotential in die Klassen I, IIa, IIb und III Rechnung und resultiert konsequenterweise in der Forderung nach klinischen Studien für Medizinprodukte in Abhängigkeit von der Klassifizierung, der Art der Anwendung und der funktionalen Zusammensetzung. Die teils schwierige Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt unterstreicht die Notwendigkeit der Anwendung adäquater Standards an solche Studien.

Die geplante Überarbeitung des MPG, bei der auch die Paragraphen zur klinischen Prüfung aktualisiert werden, bietet die Chance, Erfahrungen mit den derzeit gültigen Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien aus dem Bereich der Arznei-

Tab. 1: Definition von Medizinprodukten im Gegensatz zu Arzneimitteln

Medizinprodukt	Arzneimittel
Effekt wird durch <i>physikalische Einwirkung</i> auf den Körper erreicht	Effekt wird durch <i>biochemische Wechselwirkung</i> mit dem Körper erreicht
Medizinprodukte, die mit Medikamenten kombiniert werden („kombinierte Medizinprodukte“), stellen eine Zwischenkategorie dar (z.B. mit Arzneimitteln imprägnierte intravasale Stents).	