

# Post-Market Surveillance: Berichte zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Juni 2022

Mit dem ersten Jahrestag der MDR nähert sich auch das Ende der ersten Auswertungsperiode zur Nachmarktbeobachtung. Nach dem Sammeln der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist nun auch deren Auswertung und Zusammenfassung angesagt. Dr. rer. nat. Benedikt Fabry von novineon CRO beschreibt im folgenden Artikel die Unterschiede der Berichte und worauf das Hauptaugenmerk bei ihrer Erstellung liegen sollte.

Wenige Anforderungen der MDR haben so hohe Wellen unter den Medizintechnik-Firmen geschlagen wie das in Kapitel VII beschriebene „System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ – ein Titel, der durch seine Sperrigkeit bereits eine gewisse Ehrfurcht einflößt. Im täglichen Gebrauch hat sich daher die englische Bezeichnung „Post-Market Surveillance“, abgekürzt als PMS, durchgesetzt.

Allerdings ist das PMS-System keine komplett neue Forderung der MDR, da auch schon die Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG (MDD) ein systematisches Verfahren zur Auswertung von Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen gefordert hat (Anhang II 3.1). Auch der in Artikel 84 der MDR beschriebene **Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** wurde bereits in der Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG beschrieben (Anhang X 1.1c).

Tatsächlich neu im PMS-System ist aber die Forderung nach regelmäßigen Berichten, welche die Ergebnisse, Analysen und Schlussfolgerungen aus den durch das PMS-System gesammelten Daten zusammenfassen.

Dies stimmt mit der generellen Linie der MDR überein, alle relevanten

Bereiche des Inverkehrbringens von Medizinprodukten in systematische und nachvollziehbare Prozesse zu überführen. Die daraus resultierende Abfolge von Plan und Bericht ist bereits aus anderen Prozessen wie der klinischen Bewertung bekannt.

## Art der Berichte ist klar geregelt

Für Produkte der Risikoklasse I ist ein **Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen** (MDR Artikel 85), auch PMS-Bereich genannt gefordert.

Für alle anderen Produkte ist ein **regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit** (MDR Artikel 86) erforderlich. Dieser regelmäßig aktualisierte Bericht wird im Folgenden als PSUR bezeichnet, entsprechend der Abkürzung seines englischen Begriffes „Periodic Safety Update Report“.

Im Fazit wird das de facto statische System der MDD durch die MDR stark dynamisiert. Die Berichte werden aktiv eingefordert und unterliegen einer explizit definierten Periodizität.

Durch die MDR wird nicht nur klar geregelt, welche Art von Bericht für welches Produkt erstellt werden muss, sondern auch, wie oft der Bericht er-



Dr. rer. nat. Benedikt Fabry  
novineon CRO GmbH  
benedikt.fabry@novineon.com  
+49 7071 / 98979 - 127

Friedrich-Miescher-Straße 9  
72076 Tübingen  
www.novineon.com

Risikoklasse	Art des Berichts	Erstellungszeitraum	Adressat	Bewertung
I	PMS-Bericht	Bei Bedarf	Zuständige Behörde: Auf Ersuchen	-
IIa	PSUR	Bei Bedarf; mindestens alle 2 Jahre	Verpflichtend an die Benannte Stelle & auf Ersuchen an die zuständige Behörde	-
IIb	PSUR	Jährlich	Verpflichtend an die Benannte Stelle & auf Ersuchen an die zuständige Behörde	-
III/ Implantate	PSUR	Jährlich	Verpflichtend an die Benannte Stelle via EUDAMED	Bewertung durch Benannte Stelle; der PSUR & dessen Bewertung werden an zuständige Behörde weitergeleitet

**Überblick über die abzudeckenden Zeiträume und Adressaten der Berichte des PMS-Systems. Für Sonderanfertigungen gemäß MDR Artikel 2(3) ist der PSUR zusätzlich ein Teil der Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2.**

stellt oder aktualisiert werden muss (siehe **Tabelle**). Beide Berichte sind als Werkzeug zur Kommunikation mit den Benannten Stellen und zuständigen Behörden zu verstehen, durch die eine reibungslose Kommunikation ermöglicht werden soll.

Bei **Sonderanfertigungen** ist der PSUR ein Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 und sollte daher laut MDR Artikel 2 (3) in diese integriert werden. Wie auch bei anderen Medizinprodukten richtet sich der Turnus und die Bewertung des PSURs nach der Risikoklasse.

Der PMS-Bericht fasst die gesammelten Daten aus der Nachmarktbeobachtung zusammen. Das Hauptziel ist aber, etwaige Präventiv- und Korrekturmaßnahmen, die sich aus den Daten des PMS-Systems ergeben, zu beschreiben und zu begründen.

und / oder Patienten und die Häufigkeit der Produktverwendung.

Dieser Bericht ist den Benannten Stellen regelmäßig für eine Auswertung zur Verfügung zu stellen. Im Falle von Klasse-III-Produkten und Implantaten werden der PSUR und die Auswertung zusätzlich noch an die zuständigen Behörden weitergeleitet.

Beide Berichte fassen nur die gewonnenen Informationen zusammen. Die Definition der PMS-Maßnahmen, deren Durchführung und die Auswertung sind von diesen Berichten entkoppelt und im PMS-Plan zu finden.

## Es ist wichtig, klare Strukturen für Informationsgewinnung und -integration zu schaffen

### PMS-Bericht oder PSUR: die Unterschiede

Die MDR gibt vor, dass das PMS-System dem Produkt angemessen sein muss. Entsprechend ist der PMS-Bericht nur bei Bedarf zu aktualisieren und der Benannten Stelle auf Ersuchen hin zur Verfügung zu stellen. Auch inhaltlich ist der PMS-Bericht weniger ausführlich als der PSUR für Produkte mit einer höheren Risikoklasse.

Basierend auf dem höheren Risiko ist der PSUR für Produkte der Klassen IIa, IIb und III deutlich umfangreicher. Neben den Angaben, die auch für den PMS-Bericht gefordert sind, muss der PSUR auch die wichtigsten Ergebnisse der klinischen Bewertung und das Fazit der Nutzen-Risiko-Abwägung enthalten. Hinzu kommen noch die Gesamtabsatzmenge des Produkts inklusive (wo praktikabel) einer Schätzung der Anzahl der Anwender

### Eine einheitliche Vorlage

Die Medical Device Coordination Group arbeitet zurzeit an einem Leitfaden zum PSUR, welche eine einheitliche Meldung der relevanten Informationen an die Benannte Stelle und zuständigen Behörde

erleichtern soll. Die Veröffentlichung dieses Leitfadens ist für das zweite Quartal 2022 geplant.

Das Dokument wird von vielen Seiten sehnlichst erwartet. Denn auch für Hersteller von Klasse-I-Produkten, die die Ergebnisse ihrer PMS nicht direkt verpflichtend weiterleiten müssen, kann die PSUR-Vorlage von Interesse sein, um eine einheitliche firmeninterne Dokumentation aufzubauen.

### Einfluss auf die klinische Bewertung

Die Ergebnisse der PMS sind, ebenso wie klinische Daten und die technische Dokumentation, die Grundlage für die klinische Bewertung des Produktes. Eine geschickte Abstimmung der Durchführung der klinischen Bewertung mit dem Erstellen des PMS-Berichts oder des PSURs kann hierbei den Aufwand deutlich sparen.

So können gerade bei Implantaten und Produkten der Risikoklasse III durch

die meist jährliche Aktualisierung der klinischen Bewertung und des PSURs bestimmte Aufgaben wie z.B. die Darstellung der Verkaufszahlen und Reklamationen oder die Suche in den Datenbanken der Behörden synchronisiert werden, wodurch in allen Dokumenten die aktuellen Informationen verwendet werden. Auch die Zusammenfassung der Ergebnisse als Textblock kann in mehreren Dokumenten verwendet werden.

Dies kann auch für Produkte der Klasse I angemessen sein, für die die klinische Bewertung seltener aktualisiert wird. Auch hier kann eine regelmäßige Dokumentation die nachfolgende Arbeit erleichtern.

### Fazit

- Der PMS-Bericht und der PSUR vervollständigen das PMS-System, welches dem durch die MDR oft geforderten Ablauf von Planung – Durchführung – Bericht folgt.

- Beide Dokumente sind ein Mittel zur Kommunikation von PMS-Ergebnissen und der sich daraus resultierenden Maßnahmen mit den Benannten Stellen und zuständigen Behörden.
- Bis zum Erscheinen des MDCG-Leitfadens zum PSUR ist es wichtig, ein schlankes, hochstrukturiertes Dokument, das eigenständig lesbar ist, zu haben.
- Inhaltlich sollten folgende Punkte abgedeckt sein: Gültigkeitsbereich, Produktbezug und Daten zur umgrenzten Berichtsperiode.
- Durch eine Synchronisierung der Aktualisierungen der Berichte des PMS-Systems und der klinischen Bewertung kann die benötigte Arbeitszeit bei beiden Dokumenten reduziert werden.