

Nutzen stiften - Die klinische Bewertung

Was ist der klinische Nutzen?

- Abhängigkeit von der **Zweckbestimmung**
- „Klinischer Nutzen“ bezeichnet die **positiven Auswirkungen eines Produkts** auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, **oder** eine **positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit.**

Wozu dient die klinische Bewertung?

- **Bestätigung** der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen bei normaler bestimmungsgemäßer Verwendung
- **Beurteilung** unerwünschter Nebenwirkungen und der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
- Beides erfolgt **auf der Grundlage klinischer Daten**, die einen ausreichenden klinischen Nachweis bieten (vgl. Art. 61 Abs.1 MDR).

Umfang der klinischen Bewertung

- *„Der Umfang des klinischen Nachweises muss den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein.“* (vgl. Art. 61 Abs.1 MDR)
- Risikoklasse III → Klinische Bewertung
- **Sonderfall:** Verzicht auf klinische Daten (Art. 61 Abs.10 MDR) → erfordert umfangreiche Bewertung.

Ablauf der klinischen Bewertung

- Kritische Bewertung der einschlägigen Fachliteratur
- Kritische Bewertung der Ergebnisse aller verfügbaren klinischen Prüfungen
- Berücksichtigung der derzeit verfügbaren anderen Behandlungsoptionen
- **Kernfrage:** Gibt es vergleichbare Produkte?

QuR.digital
info@qur.digital
www.qur.digital

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

