

## Master-Abschlussarbeit

### Thema:

Erfahrungen zur Risikobewertung von Vigilanzmeldungen bei Medizinprodukten nach der Verordnung (EU) 2017/745 am Beispiel ausgewählter Hochrisikoprodukte und Schlussfolgerungen für das europäische Vigilanzsystem

### Zusammenfassung:

Die Masterarbeit analysiert die Auswirkungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) auf das europäische Vigilanzsystem und untersucht die Ursachen für den deutlichen Anstieg von Vigilanzmeldungen in Deutschland im betrachteten Zeitraum von 2017 bis 2023. Die Ergebnisse zeigen, dass die MDR-bedingten regulatorischen Änderungen einen wesentlichen, jedoch nicht alleinigen Einfluss auf diesen Anstieg haben. Vielmehr handelt es sich um ein multifaktorielles Geschehen.

Ein zentraler Befund ist die signifikante Zunahme von Vigilanzmeldungen im Jahr des Geltungsbeginns der MDR. Eine vertiefende Analyse ergab jedoch, dass die Zunahme der Meldezahlen herstellerspezifisch sowie produktspezifisch variierte. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld führten zusätzlich zu vorübergehenden Meldespitzen bei bestimmten Herstellern. Einen weiteren wesentlichen Einfluss hat die stark gestiegene Verbreitung von Diabetestherapieprodukten – insbesondere kontinuierlicher Glukosemesssysteme –, was sowohl auf die zunehmende Inzidenz von Diabetes mellitus als auch auf Änderungen der Erstattungspolitik durch die gesetzliche Krankenversicherung zurückgeführt werden kann.

Die MDR brachte erhebliche Änderungen für Hersteller mit sich, darunter neue Meldefristen, die zukünftig verpflichtende Nutzung der europäischen Datenbank EUDAMED und die Benennung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person. Bedeutsam war zudem die Neubewertung der Meldepflicht für schwerwiegende Vorkommnisse, da frühere Ausnahmeregelungen aus den MEDDEV-Leitlinien nicht mehr gelten. Dies führte beispielsweise bei einem der betrachteten Hersteller zu einer deutlichen Zunahme an Meldungen.

Der steigende Meldeaufwand belastet sowohl Hersteller als auch Behörden personell und organisatorisch. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit zur Einführung effizienterer Arbeitsmethoden, etwa durch Prozessautomatisierung oder den Einsatz künstlicher Intelligenz für die Risikobewertung.

Ein Vergleich mit Daten der US-amerikanischen FDA zeigte, dass der Anstieg der Vigilanzmeldungen kein isoliertes deutsches Phänomen ist, sondern auch in anderen Ländern auftritt. Dennoch bestehen länderspezifische Unterschiede, die eine direkte Übertragbarkeit der Ergebnisse einschränken. Künftige Verbesserungen – insbesondere durch die Implementierung des EUDAMED-Vigilanzmoduls und den damit verbundenen öffentlichen Datenzugang – könnten eine europaweite Vergleichbarkeit ermöglichen. Die erweiterte Nutzung aggregierter Meldeformate wie periodischer Sammelmeldungen könnte bei geeigneter Risikobewertung helfen, das Meldeaufkommen effizient zu steuern und Ressourcen gezielter einzusetzen.

Verfasser: Philipp Dolle

Betreuer: Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenerger M.D.R.A.

Datum der Abgabe: 11.07.2025