FDA Benefit-Risk Guidance

Die FDA hat gleich zwei „Guidance-Dokumente“ zum Thema Benefit-Risk veröffentlicht.

1. “Factors to Consider When Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Approval and De Novo Classifications” (am 24. August 2016)
2. Factors to Consider Regarding Benefit- Risk in Medical Device Product Availability, Compliance, and Enforcement Decisions (am 27.12.2016)

## Weshalb Ihnen das „Benefit-Risk Guidance“ Dokument hilfreich ist – auch in Europa

Das Medizinprodukterecht gleich sich in Europa und USA auch dahingehend, dass die zentralste Forderung lautet:

Das Gerät muss sicher und etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar sein.

Fast wörtlich formulieren das die Medizinprodukterichtline als auch der FD&CAct in den USA.

Doch wie weist man nach, dass die Risiken gemessen an Nutzen vereinbar sind? Genau bei der Beantwortung dieser Frage hilft einem dieses Dokument: Es zeigt wie man eine Nutzen-Risiken-Bestimmung („benefit-risk determination“) durchführt.

Nutzen Sie diesen Leitfaden!

## Wann Sie das FDA Benefit-Risk Guidance Dokument beachten müssen

Laut FDA sollten Sie das Dokument immer dann beachten, wenn Sie eine 510(k)-Zulassung oder gar einen „de novo classification request“ stellen. Einer der beiden Fälle dürfte für über 90% aller Produkte relevant sein.

Die FDA weitet den Scope sogar auf IDE (Investigational Device Exception) aus. Man kann also etwas vereinfachend sagen: Immer wenn Sie ein Produkt in den USA in den Markt bringen wollen – es sei den es ist von der Zulassung befreit – sollten Sie das Benefit-Risk Guidance Document nicht nur lesen, sondern auch dessen Vorgaben erfüllen.

## Was das FDA Benefit-Risk Guidance Dokument besagt

Die FDA unterbreitet konkrete Vorschläge, welche Faktoren man bei der Nutzen-Risiken-Abwägung beachten sollte. Interessanterweise sind das nicht nur die Nutzen und Risiken.

Beispielsweise sollen auch Präferenzen der Patienten, die Verfügbarkeit von Alternativen oder die Zuverlässigkeit der Daten einbezogen werden.

## Bewertung des Dokuments

Das Dokument zeichnet sich aus durch:

* Konkrete Anregungen, welche Faktoren bei einer Nutzen-Risiko-Analyse zu beachten sind – außer nur dem Nutzen und den Risiken
* Viele Beispiele
* Humor (Kannten Sie schon das Produkt, mit dem man alle Erinnerung abspeichern und dafür das Gehirn entfernen kann?)
* Hilfreiches Template