

MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) im Bereich Einlagenversorgung

Der Großteil der auf dem deutschen Markt erhältlichen Hilfsmittel fällt gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR) in die Klasse I und haben somit ein geringes Risikopotential. Vor diesem Hintergrund haben alle Branchenverbände den Gesetzgeber dazu aufgerufen, die MDR mit Augenmaß umzusetzen. Um den Unternehmen in der Branche eine praktische Hilfestellung zur Umsetzung der MDR zu geben, hat die eurocom e.V. mit ihren Mitgliedern Praxisleitfäden entwickelt, um die Prozesse zur Umsetzung der MDR so schlank wie möglich zu halten und damit für alle Geschäftspartner den Aufwand auf ein Minimum zu reduzieren.

1

Unter dem neuen Rechtsrahmen der MDR sind Einlagenrohlinge als Vorprodukte für die Leistungserbringer einzustufen, die ohne CE-Kennzeichnung als Bestandteil von Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht werden. Hierzu ist es erforderlich, dass die Einlagenrohlinge nach der Zwecksetzung und den Verarbeitungshinweisen des Produzenten sowie den Erfordernissen aus der Diagnose und den Anforderungen des Patienten fachlich qualifiziert ausgewählt, kombiniert, modifiziert und weiterverarbeitet werden. Derjenige, der den Einlagenrohling zu einer Sonderanfertigung weiterverarbeitet, ist Hersteller im Sinne der MDR und muss die Anforderungen an Sonderanfertigungen einhalten.

Dagegen sind lediglich solche Einlagen, die unmittelbar eine spezifische, medizinische Zweckbestimmung (etwa für eine bestimmte Indikation) aufweisen und direkt an einen Patienten abgegeben werden können, als Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung zu versehen. In diesem Fall ist der Hersteller der Einlagen für die Erfüllung sämtlicher Anforderungen der MDR verantwortlich.

Berlin, 16. Oktober 2019

A. Einleitung und Problemstellung

Einlagenrohlinge können unter dem bisherigen Rechtsrahmen des Richtlinienrechts und des Medizinproduktegesetzes (MPG) als CE-gekennzeichnete Zwischenprodukte vertrieben werden. Gemäß § 6 Abs. 2 Satz 2 MPG dürfen Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die einschlägigen Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt sind und das jeweils einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist.¹

Die MDR, die ab dem 26. Mai 2020 gilt, erwähnt die Kategorie der „Zwischenprodukte“ nicht. Da die MDR, im Unterschied zum bisherigen Richtlinienrecht, unmittelbar geltendes Recht ist, wird es eine nationale Sonderregelung zu Zwischenprodukten im künftigen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz nicht geben. Vielmehr ist derzeit zu erwarten, dass es zu einem späteren Zeitpunkt ein EU-einheitliches Verständnis des Status von Zwischenprodukten im Rahmen eines – rechtlich nicht bindenden – Guidance-Papiers der MDCG („*Medical Device Coordination Group*“ - Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach Art. 103 MDR) kommt.

Dieser Praxisleitfaden soll eine Hilfestellung für bisherige Zwischenprodukte bei der Einlagenversorgung unter der MDR bieten. Hersteller sollen die regulatorische Einordnung von Einlagenrohlingen zur Herstellung einer Sonderanfertigung einerseits und medizinischen Einlagen mit CE-Kennzeichnung andererseits im Rahmen der MDR-Implementierung rechtzeitig vornehmen können.

Da zur Einordnung der bisherigen Zwischenprodukte noch kein EU-einheitliches Verständnis besteht, sollten Hersteller die Veröffentlichung entsprechender Leitlinien auf EU-Ebene regelmäßig beobachten und gegebenenfalls berücksichtigen.

¹ Das europäische Richtlinienrecht erwähnt die Zwischenprodukte nicht explizit. Die deutsche Regelung zu Zwischenprodukten beruht auf der Definition von „intermediate products“ der MEDDEV 2.1/1 (April 1994); dort werden als Beispiele für „intermediate products“ etwa Dentallegierungen, Dentalkeramik oder modulare Komponenten für Prothesen genannt.

B. Argumentationslinie für Einlagenrohlinge ohne CE-Kennzeichnung

I. Kein Medizinprodukt nach Art. 2 Nr. 1 MDR

Die allgemeine Definition eines Medizinprodukts nach Art. 2 Nr. 1 MDR kann Materialien und Gegenstände umfassen, die in Kombination mit anderen Gegenständen eine spezifisch medizinische Zweckbestimmung haben:

*Medizinprodukt „bezeichnet (...) ein **Material oder einen anderen Gegenstand**, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder **in Kombination** einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll (...)*“

Allerdings sind damit nicht alle (Zuliefer-)Komponenten, die als Bestandteile für ein herzustellendes Medizinprodukt geliefert werden, selbst ein Medizinprodukt. Als Abgrenzungskriterium für die Einordnung als Medizinprodukt kann die gegebenenfalls unmittelbare medizinische Funktion eines Materials oder anderen Gegenstands am Patienten, gegebenenfalls in Kombination mit anderen Gegenständen, herangezogen werden.

Bei einem Einlagenrohling, der fachlich qualifiziert nach spezifischen Vorgaben in der Verschreibung weiterverarbeitet werden muss, bezieht sich die spezifische medizinische Zweckbestimmung erst auf die Sonderanfertigung.² Die allgemeine Zwecksetzung, dass der Einlagenrohling zur Herstellung einer Sonderanfertigung dient, reicht jedenfalls nicht aus, um für den Einlagenrohling eine unmittelbare medizinische Zweckbestimmung und damit ein CE-kennzeichnungspflichtiges Medizinprodukt annehmen zu können.

II. Regelungen zu Sonderanfertigungen unter der MDR

Die Sonderanfertigung ist in Art. 2 Nr. 3 MDR definiert als:

„[...] ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer [...] berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle[n] Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.“

² Vgl. bereits MEDDEV 2.1/1 (April 1994), Abschnitt I., 1.1 b).

*Serienmäßig hergestellte Produkte, die **angepasst werden müssen**, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.“*

Ein Anpassen eines serienmäßig hergestellten Produkts schließt eine Sonderanfertigung aus. In diesem Sinn liegt ein Anpassen nicht vor, wenn nach der Zwecksetzung und den Verarbeitungshinweisen des Produzenten sowie den Erfordernissen aus der Diagnose und den Anforderungen des Patienten die Einlagenrohlinge fachlich qualifiziert ausgewählt, kombiniert, modifiziert und weiterverarbeitet werden.

III. Worauf ist bei Einlagenrohlingen zu achten

Einlagenrohlinge, die fachlich qualifiziert weiterverarbeitet werden müssen, sind unter der MDR nicht CE-kennzeichnungspflichtig. Produzenten solcher Einlagenrohlinge sind einem Zulieferer von Materialien und Bauteilen gleichgestellt, ohne regulatorische Herstellerpflichten unter der MDR zu haben. Daraus ergibt sich auch keine regulatorische Lücke: Medizinproduktrechtlich verantwortlich ist der Hersteller der Sonderanfertigung im Rahmen der von ihm erteilten, spezifischen medizinischen Zweckbestimmung.³

Um Einlagenrohlinge ohne CE-Kennzeichnung als Bestandteil für Sonderanfertigungen bereitzustellen, sollten Produzenten folgende Kriterien beachten:

- Klare Zwecksetzung, dass der Einlagenrohling als Bestandteil zur Herstellung einer Sonderanfertigung dient.
- Nach der Zwecksetzung des Produzenten muss eine fachlich qualifizierte Bearbeitung des Einlagenrohlings erforderlich sein.
- Die Zwecksetzung für eine Sonderanfertigung sollte sich möglichst klar und konsistent aus der Darbietung des Einlagenrohlings ergeben. Hierzu gehört die Werbung, die Produktbezeichnung sowie die Angaben in den Verarbeitungs- und Pflegehinweisen zum Anwendungsspektrum und zur Weiterbearbeitung durch den Leistungserbringer.
- Es fällt in die Kompetenz und die Verantwortung des Leistungserbringers, wie der Einlagenrohling verarbeitet wird. Art und Ausmaß der dafür erforderlichen Tätigkeiten kann der Produzent nicht vorgeben. Dies entspricht

³ Vgl. bereits MEDDEV 2.1/1 (April 1994), Abschnitt I., 1.1 b).

erstattungsseitig der Definition der Produktgruppe 08 (Stand der Fortschreibung: 24.10.2016) des GKV-Spitzenverbandes: „Einlagenrohlinge für sich, sowie sog. ‚Baukastensysteme‘ weisen deshalb keine Hilfsmittelleigenschaft auf“.

- Dem Leistungserbringer sollten die notwendigen Produktinformationen zur Verfügung gestellt werden, damit dieser seine Dokumentationspflichten als verantwortlicher Hersteller der Sonderanfertigung erfüllen kann.

C. Abgrenzung zu Einlagen mit CE-Kennzeichnung

Hersteller, die medizinische Einlagen mit CE-Kennzeichnung in Verkehr bringen, sollten in Abgrenzung zu Einlagenrohlingen insbesondere folgende Punkte beachten:

- Die Einlagen sind nach den Angaben des Herstellers unmittelbar für eine spezifische, medizinische Indikation bestimmt und können nach der Zweckbestimmung direkt an einen Patienten, eventuell nach einer noch erforderlichen, vom Hersteller vorgesehenen Anpassung, abgegeben werden.
- Solche Einlagen müssen alle Anforderungen der MDR an Medizinprodukte erfüllen, u.a. an die klinische Bewertung, die vollständige technische Dokumentation oder die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Für die Einhaltung der Anforderungen der MDR ist der Hersteller der konfektionierten Einlagen verantwortlich.

* * *

Über eurocom

eurocom e.V. ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz von Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln zu verbreiten. Zudem entwickelt eurocom Konzepte, wie sich die Hilfsmittelversorgung aktuell und in Zukunft sicherstellen lässt. Dem Verband gehören nahezu alle im deutschen Markt operierenden europäischen Unternehmen aus den Bereichen Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel an.

Haftung für Inhalte

Der Praxisleitfaden erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann bei rechtlichen Unklarheiten die Beratung durch einen Juristen nicht ersetzen.

Kontakt

eurocom e.V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Reinhardtstraße 15, D - 10117 Berlin

www.eurocom-info.de

Telefon: +49 (0) 30 - 25 76 35 060

Fax: +49 (0) 30 - 25 76 35 069

Mail: info@eurocom-info.de