

MDR-Praxisleitfaden
Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
Orthesen/Prothesen-Passteile zur Herstellung von
Sonderanfertigungen

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 Minimum zu reduzieren.

Orthesen/Prothesen-Passteile zur Herstellung von Sonderanfertigungen können auch unter dem neuen Rechtsrahmen der MDR mit CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden können. Die Definition eines Medizinprodukts unter der MDR schließt nicht aus, wie bisher Zwischenprodukte für Sonderanfertigungen mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen. Vielmehr zeigt die Regelung zu Ersatzteilen und -komponenten in Art. 23 Abs. 2 MDR, dass Passteile mit einer spezifisch medizinischen Zweckbestimmung und Funktionalität als Bestandteil einer Sonderanfertigung als eigenständige Medizinprodukte gelten können. Hersteller von Orthesen/Prothesen-Passteilen sind in diesem Fall für die Einhaltung aller Anforderungen der MDR verantwortlich.

Berlin, 16. Oktober 2019

A. Einleitung und Problemstellung

Orthesen/Prothesen-Passteile werden unter dem bisherigen Rechtsrahmen des Richtlinienrechts und des Medizinproduktegesetzes (MPG) regelmäßig CE-gemessen. 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. Demgegenüber regelt das europäische Richtlinienrecht die Zwischenprodukte nicht explizit.¹

Die CE-Kennzeichnung von Zwischenprodukten ist damit in Deutschland fakultativ möglich und obliegt der Entscheidung des Herstellers, wenn er das Produkt als Bestandteil zur Herstellung einer Sonderanfertigung bestimmt hat. Die bereits unter dem Richtlinienrecht bestehende Definition der Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 8 MPG setzt zudem voraus, dass ein serienmäßig hergestelltes Produkt nicht lediglich „angepasst“ werden muss, um den spezifischen Anforderungen des beruflichen Anwenders zu entsprechen. In diesem Fall liegt keine Sonderanfertigung vor, ein „Zwischenprodukt“ ist vielmehr selbst als Medizinprodukt zwingend mit der CE-Kennzeichnung zu versehen.

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 und nicht in den Mitgliedstaaten durch nationale Gesetze umgesetzt werden muss, ist eine nationale Sonderregelung zu den bisherigen Zwischenprodukten in Deutschland im Rahmen eines künftigen Durchführungsgesetzes zur MDR und zur IVDR nicht zu erwarten. 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 kommt.

Dieser Praxisleitfaden soll eine Hilfestellung für Hersteller von Orthesen/Prothesen-Passteilen bieten, um die regulatorische Einordnung ihrer Produkte im Rahmen der MDR-Implementierung rechtzeitig vornehmen zu können. Ziel ist es, eine mit den Definitionen und Anforderungen der MDR vereinbare Argumentation aufzuzeigen, um Orthesen/Prothesen-Passteile künftig mit der CE-Kennzeichnung in Verkehr zu bringen. 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 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 zur Beibehaltung der CE-Kennzeichnung

I. Regelungen zu Sonderanfertigungen unter der MDR stehen der CE-Kennzeichnung von Zwischenprodukten nicht entgegen

Orthesen/Prothesen-Passteile werden bereits heute, unter der fakultativen Regelung des § 6 Abs. 1 Satz 2 MPG, regelmäßig als CE-gekennzeichnete Produkte als Bestandteile zur Herstellung von Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht. Auch die neue Rechtslage kennt die Sonderanfertigung als ein individuell angefertigtes Medizinprodukt. 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.

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.“

Wie auch unter dem bisherigen Richtlinienrecht werden Zwischenprodukte, die nach ihrer Zweckbestimmung als Bestandteile für die Herstellung von Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht werden, in der MDR nicht erwähnt.

3

Damit ist zunächst festzuhalten, dass die in der MDR beibehaltene Regelungsstruktur zu Sonderanfertigungen der bisherigen Praxis, Zwischenprodukte einer Konformitätsbewertung zu unterziehen und mit der CE-Kennzeichnung zu versehen, nicht entgegensteht. Auch ist nicht ersichtlich, dass die Überlegungen der MEDDEV 2.1/1 zu „intermediate products“ zum Richtlinienrecht den Regelungen der MDR widersprechen würden oder die MDR in diesem Punkt eine abweichende Regelung treffen will.

II. Definition des Medizinprodukts nach Art. 2 Nr. 1 MDR

Zwar fehlt eine positive Regelung der Zwischenprodukte. Allerdings können Orthesen/Prothesen-Passteile, die mit einer spezifisch medizinischen Zweckbestimmung der Herstellung von Sonderanfertigungen dienen, unter die allgemeine Definition eines Medizinprodukts nach Art. 2 Nr. 1 MDR gefasst werden:

*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 (...)*“

Namentlich Orthesen/Prothesen-Pasteile lassen sich unter den weiten Wortlaut der Definition fassen, indem die medizinische Zweckbestimmung, die der Hersteller den Pasteilen beigibt, „in Kombination“ mit anderen Materialien oder Gegenständen gerichtet ist auf die Funktionalität in einer herzustellenden Orthese bzw. Prothese als Sonderanfertigung. Der hohe handwerkliche Anteil bei der individuellen Zusammenstellung und dem Bau der Orthesen bzw. Prothesen schließt aus, dass lediglich ein „Anpassen“ der Pasteile, und damit keine Sonderanfertigung, vorliegt.

III. Kontrollüberlegung: Teile und Komponenten nach Art. 23 Abs. 2 MDR

Für die Argumentation, wonach Orthesen/Prothesen-Pasteile für Sonderanfertigungen unter die Medizinproduktedefinition gefasst werden können und damit CE-gekennzeichnet werden, lässt sich die Regelung in Art. 23 Abs. 2 MDR zu Teilen und Komponenten anführen. Danach gilt:

„Ein Gegenstand, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.“

4

Zwar bezieht sich diese Regelung auf Ersatzteile und -komponenten für bereits in Verkehr gebrachte Produkte. Sie zeigt aber generell, dass separat in Verkehr gebrachte Komponenten, die erheblichen Einfluss auf die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung von Produkten, hier also die fertige Orthese bzw. Prothese, haben, nach der Zwecksetzung der MDR selbst als Medizinprodukte behandelt werden sollen. Dabei kommt Pasteilen nach der Zweckbestimmung des Herstellers selbst eine unmittelbare medizinische Funktion innerhalb der herzustellenden Orthese/Prothese zu.

C. Was ist noch zu beachten?

Auch künftig bietet die CE-Kennzeichnung und entsprechende Konformitätsbewertung von Orthesen/Prothesen-Pasteilen die Möglichkeit, Sicherheit und Leistungsfähigkeit industriell gefertigter Pasteile sowohl im Interesse der Patientensicherheit als auch im Interesse der qualifizierten Orthopädietechnik zu dokumentieren. Spezifisch für die qualifizierte Orthopädietechnik bietet die CE-Kennzeichnung den Vorteil, dass die Pasteile im Rahmen ihrer Zweckbestimmung und Funktionalität bereits dokumentiert die Anforderungen der MDR erfüllen. Dies kann im Rahmen der für die Sonderanfertigung vorzuhaltenden Dokumentation berücksichtigt werden.

Aus Sicht des Herstellers ist zu beachten:

- Orthesen/Prothesen-Pasteile 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 dieser Anforderungen ist der Hersteller verantwortlich.
- Der Hersteller kann die vorgesehene Zweckbestimmung und Funktionalität der Pasteile in der Sonderanfertigung im Rahmen der Verarbeitungs- und Pflegehinweise, die der qualifizierten Orthopädietechnik zur Verfügung gestellt werden, steuern.
- Wie bei allen anderen Medizinprodukten hat der Hersteller im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen nach Art. 83 MDR (sowie produkthaftungsrechtlich im Rahmen der Marktbeobachtung) Daten über die Pasteile hinsichtlich ihrer Sicherheit und Leistungsfähigkeit bezogen auf die Verarbeitung in Sonderanfertigungen durch Orthopädietechniker zu sammeln und zu bewerten. Orthopädietechniker sollten wesentlich in den PMS-Plan des Herstellers eingebunden werden.

* * *

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