

Forderungspapier der eurocom e.V.

vom 19. September 2024

zur Evaluierung der Medical Device Regulation

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller von Hilfsmitteln für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die genannten Hilfsmittel sind Medizinprodukte im Sinne der Medical Device Regulation (MDR).

I. Einleitung und Zusammenfassung

Die Mitgliedsunternehmen der eurocom sind als Hilfsmittelhersteller Teil einer sehr guten Gesundheitsversorgung in Deutschland und vielen anderen Ländern der Europäischen Union (EU). Sie sind Motor für viele Innovationen in der Hilfsmittelversorgung und sorgen so für eine schnelle Heilung, weniger Schmerzen, eine geringere Zahl an kostenintensiven Operationen und eine schnellere Wiederaufnahme der Arbeit. Allein in Deutschland profitierten rund 25 Millionen Patientinnen und Patienten von den Hilfsmitteln der Kompressionstherapie, orthopädischen Schuheinlagen, Bandagen, Orthesen sowie Hilfsmitteln der Prothetik und Brustversorgung – also den Hilfsmitteln der eurocom-Mitgliedsunternehmen¹.

EU-weite Regelungen wie die Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und zahlreiche andere EU-Verordnungen sorgen für gleiche Anforderungen und Standards innerhalb der EU. Gleichzeitig stellen sie ein enges Korsett von spezifischen Bestimmungen für Medizinprodukte oder von allgemeinen Regelungen, die auch für Medizinprodukte gelten, dar. Gerade die Mitglieder der eurocom sind zu einem guten Teil kleine und mittelständische Unternehmen mit begrenzten finanziellen und personellen Ressourcen. Insbesondere für diese Unternehmen stellen die zahlreichen regulatorischen Anforderungen der MDR eine große Belastung dar. In der Mitgliederbefragung 2024 haben 89,7 Prozent der Mitglieder die MDR auf dem ersten Platz der kostensteigernden Regularien gesehen.

Weiterhin ist inzwischen allgemein anerkannt, dass die MDR an vielen Stellen zu hohe regulatorische Hürden aufstellt – gerade im Hinblick auf langjährig etablierte Medizinprodukte der niedrigsten Risikoklasse. Aufwand und Kosten machen die Herstellung unwirtschaftlich und behindern so die Gesundheitsversorgung und die Entwicklung von innovativen Produkten. Insbesondere bei diesen risikoarmen Produkten der Klasse I konnte der regulatorische Mehraufwand keinen Beitrag zum gesetzten Ziel der erhöhten Patientensicherheit leisten.

¹ Repräsentative Umfrage des Instituts für Demoskopie Allensbach im Auftrag der eurocom e.V.: Umfrageergebnisse 2023, Seite 6: 5,9 Millionen Nutzer von medizinischen Kompressionsstrümpfen, 12,1 Millionen Nutzer von orthopädischen Schuheinlagen, 6,8 Millionen Nutzer von Bandagen/Orthesen. Weiterhin sind 150.000 Prothesenträger betroffen und 75.000 Frauen mit Neuerkrankungen an Brustkrebs und notwendiger Brustversorgung.

Die eurocom begrüßt daher ausdrücklich die Entscheidung der EU-Kommission, die Evaluierung der MDR auf 2024 vorzuziehen, und fordert eine sachgerechte Überarbeitung der MDR, um Hürden abzubauen, Abläufe zu vereinfachen und Unklarheiten aufzulösen.

Dazu fordert die eurocom:

- **Abschließende MDR:** Die MDR sollte das zentrale Regelwerk für die Herstellung von Medizinprodukten sein, was jedoch durch zahlreiche sektorübergreifende „horizontale“ Rechtsakte unterlaufen wird. Wenig sachgerechte Bestimmungen und Unsicherheit über anwendbare Regelwerke sind die Folge. Daher muss die MDR zum abschließenden Regelwerk für Medizinprodukte auf EU-Ebene werden. Andere Regelwerke nehmen Medizinprodukte entweder komplett aus, oder es werden zusätzliche Bestimmungen in die MDR aufgenommen.
- **UDI Direktkennzeichnung:** Es besteht eine überzogene Pflicht zur Direktkennzeichnung der UDI bei Hilfsmitteln zur mehrfachen Verwendung bei einem einzigen Patienten (single patient, multiple use). Die eurocom fordert die notwendigen Klarstellungen in der MDR, um die verpflichtende UDI-Direktkennzeichnung bei diesen Produkten zu vermeiden.
- **Abgrenzung Sonderanfertigung/Maßanfertigung:** Die erheblichen rechtlichen Unsicherheiten, die sich sowohl bei der Abgrenzung der Sonderanfertigung von der CE-kennzeichnungspflichtigen Maßanfertigung, als auch bei den genauen regulatorischen Anforderungen an Hersteller von Sonderanfertigungen zeigen, stehen dem Ziel der MDR entgegen, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt zu gewährleisten. Die eurocom fordert klare Begriffsbestimmungen der Begriffe „Maßanfertigung“, „Sonderanfertigung“ und der „serienmäßig hergestellten Produkte“ innerhalb der MDR.
- **Klinische Bewertung für Medizinprodukt der Klasse I:** Bei Medizinprodukten der Klasse I sind die Anforderungen an die klinische Bewertung zu hoch angesetzt, ohne dass die Patientensicherheit dies notwendig macht. Es sind daher klare Regeln festzulegen, unter denen eine klinische Bewertung bei Medizinprodukten der Klasse I nur eingeschränkt erforderlich ist, wenn zum Beispiel das Produkt ähnlichen bereits auf dem Markt befindlichen Produkten entspricht oder es auf einfachen physikalischen Prinzipien basiert.
- **Klassifizierung medizinischer Software:** Sobald eine medizinische Software dem Arzt oder Therapeuten Informationen zur Entscheidung für diagnostische oder therapeutische Zwecke liefert, gehört sie mindestens der Klasse IIa an und es bedarf einer Benannten Stelle. Dies erzeugt hohen Aufwand für die Unternehmen und belastet die geringen Kapazitäten der Benannten Stellen. Die Klassifizierung von Software als Medizinprodukt ist nachzujustieren: Die Klassifizierung muss risikobasiert erfolgen. Medizinische Software zur Entscheidungsunterstützung für diagnostische oder therapeutische Zwecke muss grundsätzlich wieder als Medizinprodukt der Klasse I eingeordnet werden.
- **Einschaltung von Benannten Stellen bei Medizinprodukten der Klasse I:** Die MDR verlangt von Händlern von Medizinprodukten der Klasse I in bestimmten Fällen wie zum Beispiel dem Auseinanderpacken, Umpacken, Umkennzeichnen oder Übersetzen von Gebrauchsanweisungen von Medizinprodukten die Einschaltung einer Benannten Stelle. Dies ist für Händler oft sehr aufwendig und unwirtschaftlich, ohne dass es die Patientensicherheit deutlich erhöht. Die Händler scheuen diesen Aufwand, so dass diese Leistungen für die Patienten nicht zur Verfügung stehen. Die eurocom fordert, Medizinprodukte der Klasse I bei den genannten Tätigkeiten der Händler von einer notwendigen Beteiligung der Benannten Stellen auszunehmen.

- **Elektronische Gebrauchsanweisung:** Ausschließlich elektronische Gebrauchsanweisungen sind bei Medizinprodukten nach wie vor nur in sehr wenigen Ausnahmefällen zulässig. Hier ist eine deutlich konsequentere Digitalisierung durch die Möglichkeit zur rein elektronischen Gebrauchsanweisung notwendig. Für Patienten ohne Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung ist eine kurzfristige nicht elektronische Möglichkeit zur postalischen Zusendung der ausgedruckten Gebrauchsanweisung zu schaffen.
- **Nationale Regelungen:** Die MDR ist in jedem EU-Mitgliedsstaat verbindlich und gilt unmittelbar. Es gibt jedoch in den Mitgliedstaaten spezifische nationale Regelungen. Zwar sieht die MDR solche Öffnungsklauseln für das nationale Recht vor, dies führt allerdings dazu, dass in der Praxis zahlreiche nationale Besonderheiten bestehen. Die eurocom fordert daher: Öffnungsklauseln für die Mitgliedsstaaten sind auf ihre Notwendigkeit und Effektivität zu überprüfen. Nationale Ergänzungsregeln sind auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Der Vorrang der MDR vor widersprechenden nationalen Regelungen muss stärker überwacht und sanktioniert werden.

II. Einzelne Forderungen

1. Abschließende MDR

a) Problemstellung

Das oberste Ziel der MDR ist die Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für Patienten und Anwender. Folglich sind in der MDR hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt. Dadurch sollen allgemeine Sicherheitsbedenken im Hinblick auf Medizinprodukte ausgeräumt werden. Aufgrund der spezifischen Regelungsmaterie, der bestehenden Komplexität und der hohen Sicherheitsrelevanz durch Einsatz der Produkte am und im Menschen, sollte mit der MDR nach deren Erwägungsgrund (98) ein einziger Rechtsakt für Medizinprodukte geschaffen werden.

Dieser sehr positive und in der Vergangenheit dem Grunde nach auch erfolgreiche Ansatz gerät durch die zunehmende Dynamik und Quantität der sektorübergreifenden Gesetzgebung zur Produktsicherheit und zum produktbezogenen Umweltschutz zunehmend unter Druck. Namentlich sind hier stellvertretend für unzählige horizontale Themen die Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit und die Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien zu nennen. Dadurch wird jedenfalls mittelfristig die Innovationskraft der europäischen Medizintechnikindustrie geschwächt. Zudem wird die Verfügbarkeit von innovativen und qualitativ hochwertigen Medizinprodukten nachhaltig gefährdet. Die Mitgliedsunternehmen der eurocom nehmen Aspekte der Umweltbelastung und Ressourcenverschwendung sehr ernst. Im Feld der Medizinprodukte geht es jedoch um hilfsbedürftige, kranke Menschen, denen mit engmaschig überwachten Produkten beispielsweise durch Linderung von Krankheiten, Kompensierung von Behinderungen oder Behandlung von Verletzungen geholfen wird. Hier gilt es, den Patienten im Fokus zu behalten und den Ausgleich zwischen Regelungen mit Augenmaß für Medizinprodukte und den Auswirkungen auf die Umwelt zu suchen.

b) Forderungen der eurocom

In diesem Spannungsfeld spricht sich die eurocom für einen gleichsam konstruktiven wie proaktiven Weg aus. Nachdem in zahlreichen anderen Produktbereichen der Weg einer weitestgehend integrierten Lebenszyklusregulierung bereits beschritten wird, sollte dieser Weg auch für Medizinprodukte in Betracht gezogen werden. Das Paradebeispiel hierfür sind Arzneimittel, die auf europäischer Ebene mit einer weitestgehend in sich geschlossenen Regelungsstruktur sehr erfolgreich reguliert werden. Zwar mögen Medizinprodukte in ihrer Konstruktion und den damit verbundenen Anforderungen heterogener und komplexer sein, jedoch unterscheiden sie sich im Kern dennoch nur in ihrem Wirkmechanismus von Arzneimitteln. Durch eine wieder stärkere Fokussierung auf die MDR als einzigen Rechtsakt für Medizinprodukte besteht die einmalige Chance, die Innovationsfähigkeit der Medizintechnikbranche zum Wohle eines größtmöglichen Patientenschutzes mit den unwidersprochen essenziellen Fragen des Umwelt- und Klimaschutzes zu kombinieren. Weiterhin hat dies den Vorteil, dass neue Regelungen von Beginn an durch die für die MDR zuständigen EU-Behörden mit Fachexpertise zu Medizinprodukten bearbeitet werden. Das spart Zeit und Aufwand durch weniger Abstimmungen unter den EU-Behörden. Eine integrierte Regulierung ist der richtige Weg, um die Transparenz-, Rechtssicherheits- und Schutzziele der MDR auch in der zunehmenden Volatilität, Komplexität und Ambiguität zum Wohle der Patienten und Anwender von Medizinprodukten zukunftsfähig und umweltverträglich aufzustellen.

Forderung der eurocom: Die MDR wird zum abschließenden Regelwerk für Medizinprodukte auf EU-Ebene. Andere Regelwerke nehmen Medizinprodukte entweder komplett aus, oder es werden zusätzliche Bestimmungen in die MDR aufgenommen.

2. Definition Wiederverwendung – Konsequenz für UDI Direktkennzeichnung am Produkt

a) Problemstellung

Die MDR verfolgt absolut gleichrangig zwei übergeordnete Ziele:

Erstens die Festlegung klarer Sicherheits- und Qualitätsstandards von Medizinprodukten zum Schutz der Patienten (Erwägungsgründe (1) und (2) der MDR). Zweitens die Etablierung eines funktionierenden Binnenmarktes, in dessen Struktur ausdrücklich auch kleine und mittlere Unternehmen (KMU) berücksichtigt werden (Erwägungsgrund (2) der MDR). Die eurocom unterstützt diese Ziele ausdrücklich und betont, dass der Schutz der Patienten sowie ein fairer Wettbewerb im Binnenmarkt die Grundlagen für eine hochwertige und innovative Hilfsmittelversorgung darstellen.

Die Patientenversorgung mit Hilfsmitteln beruht zu einem Großteil auf Produkten der niedrigsten (Risiko)-Klasse I und ist gerade in Deutschland geprägt von mittelständischen Herstellern. Für diese Unternehmen hat sich mit der Umsetzung der MDR, die von Produkten der Klasse I bereits seit dem 26. Mai 2021 vollumfänglich erfüllt werden müssen, gezeigt, dass der finanzielle und personelle Aufwand zur Umsetzung der neuen Regeln in keinem Verhältnis zum Risikopotenzial der Produkte, die meist bereits seit Jahrzehnten sicher am Markt etabliert sind, steht. Beispielhaft zu nennen ist die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen, Bandagen, Orthesen, orthopädischen Schuheinlagen oder Prothesenpassteilen.

Größere regulatorische Hürden bedeuten hier oftmals keinen Zuwachs an Patientensicherheit, sondern führen zu höheren Kosten im Hilfsmittelbereich, die das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem zusätzlich belasten und eine hochwertige und innovative Patientenversorgung sogar gefährden können.

Die mit den Anforderungen der MDR für den Hilfsmittelbereich bestehenden Probleme zeigen sich exemplarisch an überzogenen Anforderungen zur Direktkennzeichnung im System der eindeutigen Produktidentifikation (Unique Device Identifier – UDI).

Überzogene Pflicht zur Direktkennzeichnung der UDI bei Hilfsmitteln zur Versorgung eines einzigen Patienten (single patient, multiple use)

Produkte der Klasse I, die im Hilfsmittelbereich typischerweise zur mehrfachen Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen sind, unterliegen Anforderungen zur direkten UDI-Kennzeichnung, die nicht durch einen Zuwachs an Patientensicherheit gerechtfertigt sind. Der dadurch unnötig erhöhte Entwicklungs- und Herstellungsaufwand verteuert die Hilfsmittelversorgung für Patienten und führt zu Wettbewerbsverzerrungen im Hilfsmittelmarkt.

Das mit der MDR eingeführte UDI-System fordert zusätzlich, neben den sonstigen Kennzeichnungsvorschriften für Medizinprodukte, die Anbringung der UDI.² Der sogenannte UDI-Träger (also die Darstellung der UDI in maschinen- und menschenlesbarer Form) ist grundsätzlich auf der Kennzeichnung oder auf dem Produkt selbst sowie auf allen höheren Verpackungsebenen anzubringen.³

Allerdings gelten nach dem Wortlaut in Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 MDR spezielle Anforderungen für wiederverwendbare Produkte:

- Gemäß Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR tragen wiederverwendbare Produkte den UDI-Träger auf dem Produkt selbst.
- Nochmals besondere Anforderungen gelten nach Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 2 und Abschnitt 6.2 MDR für wiederverwendbare Produkte, die zwischen den Anwendungen eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung benötigen; bei diesen wiederverwendbaren Produkten muss der UDI-Träger dauerhaft so angebracht sein, dass der UDI-Träger nach jeder Reinigung oder sonstigen Aufbereitung über die gesamte vorgesehene Lebensdauer lesbar ist („direct marking“). Typische Beispiele hierfür sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die nach jeder chirurgischen Anwendung in spezifischen Aufbereitungsverfahren im Sinne von Art. 2 Nr. 39 MDR gereinigt und sterilisiert werden müssen.

Aus der Zusammenschau von Satz 1 und Satz 2 des Anhangs VI Teil C Abschnitt 4.10 MDR folgt, dass auch solche wiederverwendbaren Medizinprodukte, die keine Aufbereitungsverfahren zur sicheren Wiederverwendung im Sinne von Art. 2 Nr. 39 MDR erfordern, den UDI-Träger auf dem Produkt selbst tragen müssen. Ausnahmen von der direkten Kennzeichnung am Produkt sieht Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 3 MDR nur in engen Ausnahmefällen vor, in denen die Sicherheit oder Leistung des Produkts beeinträchtigt würde oder eine direkte Kennzeichnung technisch nicht möglich ist.⁴

Die Pflicht, den UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren, gilt für alle wiederverwendbaren Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2027 (Art. 123 Abs. 3 lit. g (iii) MDR).

² Anhang VI Teil C Abschnitt 2.1 MDR.

³ Art. 27 Abs. 4 MDR, Anhang VI Teil C Abschnitt 4.1 MDR.

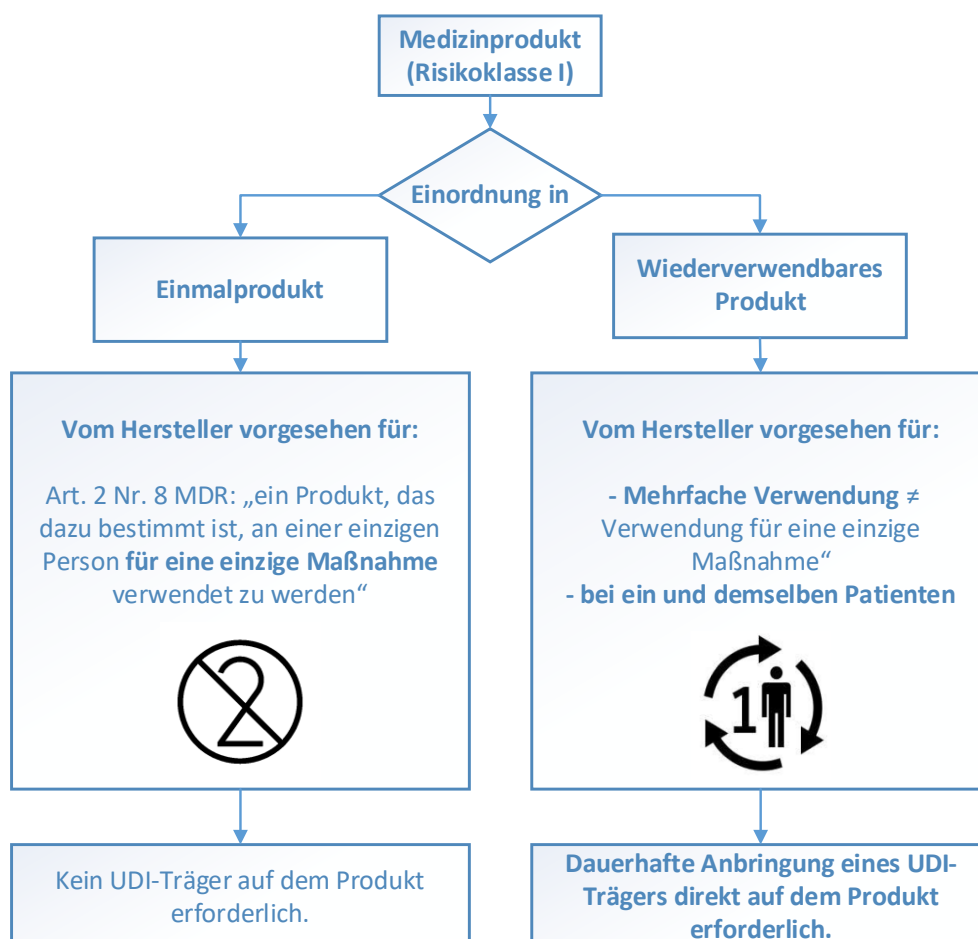
⁴ Siehe auch die FAQ Unique Device Identifier (UDI) Helpdesk, abrufbar unter [UDI carrier \(europa.eu\)](#), Stand 23.05.2024.

Welche Produkte als wiederverwendbar gelten, ist in der MDR nicht definiert. Dies ergibt sich nur aus der negativen Abgrenzung zum Einmalprodukt gemäß Art. 2 Nr. 8 MDR. Einmalprodukt bezeichnet danach ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.

Die Einordnung als wiederverwendbares Produkt oder als Einmalprodukt nimmt primär der Hersteller vor. Sofern ein Produkt nach den Herstellerangaben nicht ausdrücklich nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist,⁵ handelt es sich um ein wiederverwendbares Produkt: Der Hersteller muss dann geeignete Angaben nach Anhang I Abschnitt 23.3 lit. n und ggf. lit. o MDR machen, insbesondere Pflegeanweisungen über die Lebensdauer sowie zum Beispiel Verschleißanzeichen, wann das Produkt nicht mehr verwendet werden sollte.

Nach dieser Abgrenzung handelt es sich insbesondere bei Produkten, die regelmäßig nur an einem einzigen Patienten, aber mehrfach angewendet werden sollen („single patient, multiple use“), um wiederverwendbare Produkte im Sinne der MDR. Gemäß Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR müssen auch solche Produkte eine direkte UDI-Kennzeichnung tragen.

Die nachfolgende Grafik veranschaulicht die unterschiedlichen Folgen der Einordnung in „Einmalprodukte“ und „Wiederverwendbare Produkte“.



⁵ Anhang I Abschnitt 23.2 lit. n MDR.

Folge: Erhöhte Verbraucherpreise

Diese Pflicht führt bei bestimmten Klasse I-Produkten, die für eine qualitativ hochwertige und preisgünstige Hilfsmittelversorgung unerlässlich sind, zu aufwendigen Eingriffen in die Auslegung und in die Fertigungsverfahren der Produkte. Beispielhaft zu nennen sind Kompressionsstrümpfe, Bandagen, Orthesen oder orthopädische Einlagen. Die direkte Kennzeichnung kann hier nicht einfach durch einen Aufkleber am Produkt vorgenommen werden. Typischerweise werden diese Klasse I-Produkte von einem einzigen Patienten über einen längeren Zeitraum wiederverwendet und sollen dabei vor allem aus hygienischen Gründen regelmäßig gereinigt werden. Ein Aufkleber würde sich durch die Reinigung oder sonst im täglichen Gebrauch schnell lösen. In der Praxis müssen Hersteller solcher Hilfsmittel aufwendige technische Lösungen entwickeln und konformitätsbewerten, um die UDI dauerhaft am Produkt, das nur von einer Person genutzt wird, lesbar zu machen. Wohlgedemerkterweise zusätzlich zur UDI auf der ersten Verpackungsebene, die dem Patienten ebenfalls zur Verfügung gestellt wird.

Dies bedeutet für die genannten Hilfsmittel, dass sie faktisch den deutlich höheren technischen Anforderungen an das „direct marking“ unterliegen, die nach Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 2 MDR erkennbar nur für solche wiederverwendbaren Produkte vorgesehen sind, die – typischerweise in professionellen Settings – an einer Vielzahl von Patienten verwendet werden und zwischen den einzelnen Verwendungen speziellen Aufbereitungsverfahren einschließlich der Prüfung der technischen und funktionellen Sicherheit unterliegen. Bei solchen Produkten (wie etwa wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten) erfüllt die Direktkennzeichnung im Rahmen der Rückverfolgbarkeit gerade auch die Funktion, die Zahl der Aufbereitungszyklen durch Erfassen der UDI in der zentralen Sterilgutversorgung nachvollziehen zu können.

Durch die Anforderung der Direktkennzeichnung bei etablierten Hilfsmitteln der Klasse I steigen Kosten für Verbraucher und die Solidargemeinschaft, ohne die Sicherheit der Hilfsmittel zu verbessern. Relevante Vorfälle, die eine verbesserte Rückverfolgbarkeit über eine direkte UDI-Kennzeichnung bei einem einzigen Patienten erfordern würden, bestehen nicht. Eine gewünschte Nachverfolgbarkeit von Aufbereitungszyklen scheidet bei den beschriebenen Hilfsmitteln für einen einzigen Patienten ebenfalls aus. Im Gegenteil: Das Ziel der Patientensicherheit wird durch unnötig steigende Verbraucherkosten und einen dadurch drohenden Abbau hochwertiger Hilfsmittelversorgung sogar gefährdet, da diese zu den bislang von den Krankenkassen erstatteten Preisen nicht mehr kostendeckend produziert werden können.

Folge: Wettbewerbsverzerrung gegenüber Einmalprodukten und Sonderanfertigungen

Für Hersteller von CE-gekennzeichneten Hilfsmitteln, die für einen einzigen Patienten zur Wiederverwendung bestimmt sind, führt die Direktkennzeichnung der UDI gleich in zweifacher Hinsicht zu Wettbewerbsverzerrungen:

- Sie werden gegenüber Einmalprodukten benachteiligt. Einmalprodukte unterliegen nicht der Anforderung einer direkten UDI-Kennzeichnung.⁶ Einmalprodukte können deshalb billiger angeboten werden. Es kann aber nicht im Sinne der Nachhaltigkeit sein, Herstellern einen Anreiz zu geben, Produkte im Homecare-Bereich vermehrt als Einmal- und damit als Wegwerfprodukte zu deklarieren.

⁶ So auch ausdrücklich FAQ Unique Device Identifier (UDI) Helpdesk, abrufbar unter [UDI carrier \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/udi-carrier), Stand 23.05.2024.

- Sie werden gegenüber Sonderanfertigungen im Sinne von Art. 2 Nr. 3 MDR benachteiligt. Auch Sonderanfertigungen sind durch die Verwendung bei nur einem einzigen Patienten charakterisiert. Zweckbestimmung und Indikationen von Sonderanfertigungen und CE-pflichtigen Produkten sind im Hilfsmittelbereich häufig identisch. Als Beispiel lassen sich hier wiederum orthopädische Einlagen oder Orthesen nennen, die sowohl als Sonderanfertigung als auch als CE-gekennzeichnete, gegebenenfalls an den Patienten anpassbare Produkte angeboten werden.⁷ Sonderanfertigungen sind von vornherein vom UDI-System ausgeschlossen, sie benötigen daher auch keine direkte UDI-Kennzeichnung.

Die Anforderung an die UDI-Direktkennzeichnung nur bei CE-gekennzeichneten wiederverwendbaren Produkten ist hier offenkundig nicht mit Unterschieden bei der Patientensicherheit zu rechtfertigen.

b) Forderungen der eurocom

Die eurocom fordert die notwendigen Klarstellungen in der MDR, um die verpflichtende UDI-Direktkennzeichnung bei Einmalprodukten zur mehrfachen Verwendung bei nur einem Patienten zu vermeiden. Dazu macht die eurocom folgende Vorschläge:

- Anhang VI Teil C Abschnitt 4.10 Satz 1 MDR ist ersatzlos zu streichen.
- Zugleich ist im Rahmen einer MDCG-Leitlinie klarzustellen, dass Abschnitt 4.10 Satz 2 (alt) lediglich auf spezifische Medizinprodukte anwendbar ist, die bestimmungsgemäß an mehreren Patienten angewendet werden sollen und zwischen den Anwendungen speziellen Aufbereitungsverfahren gemäß Art. 2 Nr. 39 MDR unterliegen.
- Zusätzlich muss die Definition Art. 2 Nr. 39 MDR wie folgt konkretisiert werden:
„Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt in Verantwortung eines professionellen Aufbereiters unterzogen wird, damit es durch einen Anwender, der nicht Laie ist, sicher wiederverwendet werden kann. Zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts.

3. Definition und Abgrenzung Sonderanfertigung – Maßanfertigung

a) Problemstellung

Medizinprodukte und deren Zubehör tragen grundsätzlich die CE-Kennzeichnung. Hiervon ausgenommen sind Sonderanfertigungen im Sinne von Art. 2 Nr. 3 MDR. Zudem sind Sonderanfertigungen in verschiedener Hinsicht gegenüber Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnungspflicht privilegiert, indem bestimmte allgemeine Pflichten nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen gelten; vielmehr gilt für Sonderanfertigungen das erleichterte Verfahren nach Anhang XIII MDR.

Obwohl die Unterscheidung zwischen Sonderanfertigungen und anderen Medizinprodukten von erheblicher Bedeutung für die vom Hersteller zu erfüllenden regulatorischen Pflichten ist, zeigen sich gerade bei Produkten der Klasse I im Bereich der Kompressionsversorgung sowie bei der Versorgung mit Prothesen und Orthesen unter der MDR große Unklarheiten. Insbesondere ist die Abgrenzung zwischen

⁷ Zur Abgrenzung MDCG 2021-3 – Q&A on Custom-Made Devices.

Sonderanfertigungen (custom-made devices) im Sinne von Art. 2 Nr. 3 MDR und maßangefertigten Produkten, die nicht unter die Begriffsbestimmung in Art. 2 Nr. 3 MDR fallen (Maßanfertigung – patient-matched medical devices), oft nicht eindeutig zu treffen. Der Begriff der Maßanfertigung ist zudem nicht in der MDR definiert. Eine lediglich negative Abgrenzung innerhalb der Definition der Sonderanfertigung in Art. 2 Nr. 3 Abs. 2 MDR ermöglicht oft keine eindeutige Einstufung. In der Praxis führen insbesondere unterschiedliche Sprachfassungen und Vorverständnisse zu einer völlig unterschiedlichen Einordnung und regulatorischen Handhabung desselben Produkts durch Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten. So suggeriert in der Abgrenzung zur Sonderanfertigung das Tatbestandsmerkmal „devices which are mass-produced“ in der englischen Sprachfassung von Art. 2 Nr. 3 Abs. 2 MDR, dass es sich bei Maßanfertigungen um eine Massenproduktion handele, wo es lediglich um eine potenzielle Reproduzierbarkeit in serienmäßig industriellen Verfahren geht.

Zudem gelten die allgemeinen Herstellerpflichten gemäß Art. 10 MDR grundsätzlich auch für Hersteller von Sonderanfertigungen. Zwar werden bei einigen Pflichten Sonderanfertigungen ausdrücklich ausgenommen oder gesonderte Regelungen getroffen (so in Art. 10 Abs. 4 und 5 i.V.m. Anhang XIII, Abs. 6 und Abs. 7 i.V.m. Art. 27 Abs. 1 MDR). Im Übrigen gelten ein Großteil der allgemeinen Pflichten auch für Hersteller, die nur Sonderanfertigungen herstellen. In der Praxis hat sich gezeigt, dass viele der verbleibenden Pflichten, die allein auf industriell entwickelte und hergestellte Produkte ausgelegt sind, von typischerweise handwerklich geprägten Herstellern von Sonderanfertigungen nicht oder nicht sinnvoll erfüllt werden können. Den Besonderheiten der Sonderanfertigung werden in Art. 10 MDR nicht ausreichend Rechnung getragen, wie zum Beispiel bei der Entwicklungsdokumentation nach Art. 10 Abs. 9 Buchstabe g MDR oder bei den übermäßig komplexen Anforderungen an die klinische Bewertung einschließlich der klinischen Nachbeobachtung gemäß Art. 10 Abs. 3 MDR.

b) Forderungen der eurocom

Die erheblichen rechtlichen Unsicherheiten, die sich sowohl bei der Abgrenzung der Sonderanfertigung von der CE-kennzeichnungspflichtigen Maßanfertigung, als auch bei den genauen regulatorischen Anforderungen an Hersteller von Sonderanfertigungen zeigen, stehen ersichtlich dem Ziel der MDR, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt zu gewährleisten (Erwägungsgrund 2 Satz 1), entgegen. Zur Abhilfe fordert die eurocom:

Klare Begriffsbestimmungen der Begriffe “Sonderanfertigung” und zusätzlich der “serienmäßig hergestellten Produkte” innerhalb der MDR

Hersteller müssen die wesentliche Abgrenzung zwischen einer Sonderanfertigung und einer Maßanfertigung möglichst eindeutig treffen können. Hierzu ist die Definition der Sonderanfertigung klarer zu fassen. Der bislang nicht definierte Begriff der serienmäßig hergestellten Produkte ist im Interesse einer besseren Abgrenzung insbesondere von Sonderanfertigungen gegenüber Maßanfertigungen zusätzlich zu definieren. Innerhalb der Sprachfassungen der MDR ist dabei auf konsistente Begriffsbestimmungen zu achten.

Formulierungsvorschlag "Sonderanfertigung":

Sonderanfertigung bezeichnet ein Medizinprodukt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung, die die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, an die spezifischen Anforderungen eines bestimmten Patienten angepasst wird und nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Serienmäßig hergestellte Produkte, die am Ort der Versorgung gemäß den validierten Anweisungen des Herstellers lediglich an die spezifischen anatomischen Merkmale eines einzelnen Patienten angepasst oder zusammengesetzt werden müssen, oder die aufgrund einer schriftlichen Verordnung innerhalb eines bestimmten vom Hersteller vorgegebenen Gestaltungsspielraums an die anatomischen Merkmale eines einzelnen Patienten angepasst hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigung.

Formulierungsvorschlag "serienmäßig hergestellte Produkte":

Serienmäßig hergestellte Produkte bezeichnen Produkte, die in industriellen Verfahren reproduzierbar hergestellt werden; dabei spielt die Menge der hergestellten Produkte keine Rolle.

Anforderungen an Hersteller von Sonderanfertigungen

Die in Art. 10 MDR geregelten allgemeinen Herstellerpflichten im Zusammenspiel mit dem Verfahren nach Anhang XIII MDR haben sich für Hersteller von Sonderanfertigungen als nicht passend und übermäßig komplex erwiesen. Da es sich im Bereich der Sonderanfertigungen typischerweise um handwerklich geprägte Kleinstunternehmen handelt, ist eines der wesentlichen Ziele der MDR, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt ausdrücklich unter Berücksichtigung der kleinen und mittleren Unternehmen zu gewährleisten, gefährdet. Zugleich ist langfristig die Versorgungssicherheit von Patienten mit hochwertigen, individuell gefertigten Hilfsmitteln gefährdet, wenn sich Hersteller von Sonderanfertigungen aufgrund intransparenter und nicht passender regulatorischer Anforderungen gezwungen sehen, gezwungen sehen könnten, ihre Tätigkeit einzustellen.

Die eurocom fordert daher, eine separate Regelung für die Hersteller von Sonderanfertigungen zu schaffen und diese vollständig aus den allgemeinen Herstellerpflichten gemäß Art. 10 MDR und weiteren, in der MDR verstreuten Herstellerpflichten auszunehmen.

Als Vorbild für eine solche Sonderregelung kann die separate Regelung für die sogenannte Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen in Art. 5 Abs. 5 MDR herangezogen werden, wonach solche Gesundheitseinrichtungen bei der Eigenherstellung von Produkten grundsätzlich von den Anforderungen der MDR ausgenommen sind, soweit diese nicht in Art. 5 Abs. 5 MDR in Bezug genommen sind (insbesondere die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I). Hierzu wäre eine ergänzende Regelung in einem weiteren Absatz in Art. 5 MDR oder aber im systematischen Zusammenhang mit Art. 10 MDR zu treffen, wonach für Hersteller von Sonderanfertigungen mit Ausnahme der Anforderungen in Anhang XIII MDR, die auch auf Anhang I MDR verweisen, die Anforderungen der MDR nicht gelten. Damit wäre auch das in vielen Fällen überzogene Erfordernis einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person gemäß Art. 15 MDR zu lösen, das dann für Hersteller von Sonderanfertigungen bis zu einer bestimmten Betriebsgröße nicht in Bezug genommen werden könnte. Zudem könnte im Rahmen einer solchen speziellen Regelung für Hersteller von Sonderanfertigungen das in der Praxis erhebliche Problem, dass die Anforderungen an die klinische Bewertung oft nicht sinnvoll umsetzbar sind, durch spezielle Regelungen in Anhang XIII MDR gezielt und rechtssicher behoben werden.

4. Klinische Bewertung und Nachweis von klinischem Nutzen

a) Problemstellung

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten ist ein außerordentlich aufwendiger und kostenintensiver Prozess. Sie umfasst die systematische Bewertung und Analyse relevanter klinischer Daten, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts zu bestätigen. Gerade bei Medizinprodukten der Klasse I sind die Anforderungen aus folgenden Gründen zu hoch angesetzt:

Etablierte Sicherheits- und Leistungsdaten: Bei etablierten Therapiemethoden und Medizinprodukten der Klasse I gibt es oft umfangreiche Sicherheits- und Leistungsdaten aus langjähriger klinischer Anwendung. Diese Daten zeigen, dass das Produkt sicher und wirksam ist, was die Notwendigkeit zusätzlicher klinischer Bewertungen verringert.

Niedriges Risikoprofil: Produkte der Klasse I werden als niedriges Risiko eingestuft und erfordern in der Regel weniger strenge regulatorische Anforderungen im Vergleich zu Produkten höherer Klassen. Da das Risikoprofil gering ist, ist die Durchführung aufwendiger klinischer Bewertungen und gegebenenfalls von klinischen Prüfungen unverhältnismäßig.

Vorhandene Literatur und Daten: Für etablierte Therapiemethoden können bereits umfangreiche wissenschaftliche Literatur und Datenbanken existieren, die die Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts belegen. Aufgrund dieser bereits verfügbaren Informationen ist eine zusätzliche klinische Bewertung letztlich redundant.

Ressourcenoptimierung: Die Durchführung klinischer Prüfungen ist zeitaufwendig und kostspielig. Für Produkte mit einer langen Geschichte der klinischen Anwendung und einem niedrigen Risikoprofil könnten Ressourcen effizienter in andere Bereiche wie Produktverbesserung/-innovation, Schulung von medizinischem Personal oder Qualitätssicherung investiert werden.

Harmonisierung mit internationalen Standards: In einigen Fällen können internationale Regulierungsbehörden und Normen bereits anerkannte Sicherheits- und Leistungsstandards für Produkte der Klasse I festgelegt haben. Eine klinische Bewertung kann in solchen Fällen überflüssig sein und nicht zu zusätzlicher Sicherheit oder Leistung beitragen.

Äquivalenz: Der Äquivalenzansatz bei der klinischen Bewertung von Produkten der Klasse I ist aktuell zu stark eingeschränkt. In der bestehenden Form behindert er oft die individuellen Innovationen der Hersteller und verzögert die Einführung neuer Produkte auf dem Markt.

b) Forderungen der eurocom

Zur Abhilfe fordert die eurocom:

Absenkung der Anforderungen für die klinische Bewertung

Die Anforderungen für die klinische Bewertung von Produkten der Klasse I sind zu reduzieren. Stattdessen sind klare Regeln festzulegen, unter denen eine klinische Bewertung nur eingeschränkt erforderlich ist, zum Beispiel wenn das Produkt ähnlichen bereits auf dem Markt befindlichen Produkten entspricht oder auf einfachen physikalischen Prinzipien basiert.

Dies würde die Belastung für Hersteller verringern und die Markteinführung erleichtern, ohne die Sicherheit der Patienten und Anwender zu beeinträchtigen. Dabei ist wichtig, dass diese Änderungen weiterhin den Schutz der öffentlichen Gesundheit durch eine verstärkte Überwachung anderer Aspekte der Produktqualität und Sicherheit gewährleisten. So können zum Beispiel Prozesse der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-market Surveillance – PMS), einschließlich der klinischen Nachbeobachtung (Post-market Clinical Follow-up – PMCF) eine angemessene Bestätigung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit liefern.

Erleichterung der klinischen Bewertung anhand von gleichartigen Produkten (Äquivalenzansatz)

Die Erfahrungen, die zwischenzeitlich mit dem unter der MDR sehr stark eingeschränkten Äquivalenzansatz gesammelt werden konnten, müssen zum Anlass genommen werden, die Nutzung klinischer Daten gleichartiger Produkte deutlich zu erleichtern, gerade bei Produkten mit geringer (Risiko-)Klasse. So ist zum Beispiel durch die Reduzierung der Äquivalenzkriterien oder die Ablösung des Äquivalenzansatzes durch die Zulassung auf Basis von Literaturnachweisen die Innovationsfähigkeit im Medizinprodukte-sektor, die durch zum Teil überzogene Anforderungen bei der klinischen Bewertung unter Druck steht, wieder zu fördern.

Durch die Integration von PMS- und PMCF- Prozessen können Hersteller weiterhin die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihrer Produkte überwachen und gewährleisten. Dies kann dazu beitragen, die Innovationsprozesse zu unterstützen und den Zugang zu neuen und verbesserten medizinischen Produkten zu erleichtern.

Ausnahmen vom Prozess der klinischen Bewertung für Produkte mit niedrigem Risikoprofil

Weiterhin sollte für Produkte der niedrigsten Risikoklasse I grundlegend in Erwägung gezogen werden, ein System der Produktlistung aufgrund etablierter, gleichartiger Produktkategorien einzuführen. Beispielhaft können hier die Struktur der 510k Device Exemptions der US-FDA herangezogen werden. Damit kann auch ein Beitrag zur Vereinheitlichung internationaler Anforderungen und dadurch auch zur Unterstützung der unter Druck geratenen internationalen Wettbewerbsfähigkeit von EU-Herstellern geschaffen werden.

5. Software

a) Problemstellung

Die Klassifizierung von Software als Medizinprodukt hat seit Geltungsbeginn der MDR zu erheblichen Innovationshemmnissen geführt, ohne durch die praktisch durchgehende Höherklassifizierung von Software einen Mehrwert an Patientensicherheit zu schaffen. Nach den Durchführungsvorschriften gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 3.3 MDR wird Stand-alone Software selbständig klassifiziert.

Die Regelung in Abschnitt 3.3 lautet wörtlich wie folgt:

„Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.“

Für Stand-alone Software wurde unter der MDR mit der Regel 11 (Anhang VIII Kapitel III Abschnitt 6.3 MDR) eine eigene, neue Klassifizierungsregel eingeführt. Regel 11 lautet wörtlich wie folgt:

„Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- *den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder;*
- *eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.*

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.“

Sobald also eine medizinische Software dem Arzt oder Therapeuten Informationen zur Entscheidung für *diagnostische* oder *therapeutische* Zwecke liefert, gehört sie mindestens der Klasse IIa an und es bedarf einer benannten Stelle. Dabei wird nicht unterschieden, ob die Software nur Informationen liefert oder selbst Entscheidungen trifft bzw. Empfehlungen liefert, die die Angehörigen von Gesundheitsberufen (healthcare professionals) bei der diagnostischen oder therapeutischen Entscheidung unterstützen soll. Aufgrund der Formulierung und Regelungstechnik der Regel 11 gibt es mithin keine Software mit diagnostischem oder therapeutischem Zweck, die noch in die Klasse I fallen kann. Der letzte Absatz der Regel 11, der als Auffangtatbestand eine Einordnung in Klasse I vorsieht, läuft praktisch leer, da Software, die als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, ohne diagnostische oder therapeutische Zwecksetzung praktisch nicht besteht.

Regel 11 wird in den Leitlinien gemäß MDCG 2019-11 erläutert. In Anhang III MDCG 2019-11 wird die Regel 11 in Anlehnung an eine IMDRF-Risikoklassifizierung in einer Tabelle erläutert. Aber auch die Auslegungshilfen in MDCG 2019-11 hilft bei diesem Problem der Regel 11 nicht weiter. Mit dem Verweis auf die IMDRF-Risikoklassifizierung in MDCG 2019-11 Annex III wird eine Erklärung zu den Einstufungen Critical, Serious und Non-serious geliefert. Hierbei wird aber nicht unterschieden, ob eine Software selbst Entscheidungen trifft, oder eben nur Informationen zur Entscheidung durch Angehörigen der Gesundheitsberufe liefert. Bei diagnostischer oder therapeutischer Software wird einzig und allein der Schweregrad herangezogen. Eine Auftrittswahrscheinlichkeit wird nicht berücksichtigt. Denn auch wenn eine Software Informationen zur Entscheidung für diagnostische oder therapeutische Zwecke liefert, ist die Wahrscheinlichkeit eines unentdeckten Gefährdungspotenzial viel geringer, wenn die Information nur geliefert wird, aber zwingend ein Angehöriger der Gesundheitsberufe die Entscheidung als Intermediär trifft und die Software lediglich zur Entscheidungsunterstützung, neben anderen Informationsquellen, dient. Vielmehr sollte in dieser Situation auch die Entdeckungswahrscheinlichkeit möglicher Gefährdungspotentiale berücksichtigt werden, was unter der Regel 11 nicht möglich ist.

Problematisch ist auch der Anwendungsbereich der Regel 11 selbst, der nicht allein auf sogenannte Stand-alone Software beschränkt ist, sondern auch embedded Software in Geräten erfasst, soweit diese über die bloße Steuerung des Geräts hinausgehende Funktionen hat. Erfasst können nach dem Wortlaut zudem Softwareanwendungen, die eigentlich dem Produktionsbereich eines (physischen) Medizinprodukts zuzuordnen sind, etwa im Bereich von 3D-Drucktechnologien. Eine Unterscheidung zwischen diagnostischen, therapeutischen oder sonstigen Zwecken ist zudem völlig unscharf, was immer wieder zu

völlig unterschiedlichen Auslegungen seitens zuständiger Behörden führt, wo eigentlich eine möglichst rechtssichere Entscheidungsgrundlage notwendig wäre.

In der Praxis hat die Fehlkonstruktion der Regel 11, namentlich eine klare Trennung der Softwaretypen, zu unverhältnismäßig hohen Kosten und Arbeitsaufwand bei eigentlich sehr risikoarmen Softwareprodukten geführt. Nachdem nunmehr praktisch jede Software als Medizinprodukt die Einschaltung einer benannten Stelle erfordert, führt dies zudem zu einer weiteren Belastung der ohnehin schon chronisch unzureichenden Kapazitäten im System der Benannten Stellen. Gerade die künftig besonders wichtige Digitalisierung im Gesundheitswesen wird mit solchen Fehl- und Überregulierungen unnötig ausgebremst, ohne dass die regulatorischen Anforderungen einen Mehrwert für Patienten erkennen lassen. Vielmehr sollten Softwaretypen, die eine echte Gefährdung für den Patienten darstellen, von benannten Stellen überprüft werden. Hingegen Software mit einem geringen Gefährdungspotential bzw. Schweregradpotential sollte, wie auch bei anderen Medizinprodukten der Klasse I, der Selbstzertifizierung durch den Hersteller überlassen werden. Die fehlgeleitete Regulierung medizinischer Software erweist sich zunehmend als Innovationshemmnis. So zeigt sich in der Realität, dass neue Softwareprodukte inzwischen primär im bewusst innovationsfördernden System der US-FDA vermarktet werden und damit Patienten im Unionsmarkt erst deutlich später oder gar nicht zur Verfügung gestellt werden.

b) Forderungen der eurocom

Die Klassifizierung von Software als Medizinprodukt muss in den maßgeblichen, gesetzlich verbindlichen Klassifizierungsregeln eindeutiger geregelt werden. Insbesondere muss grundlegend wieder die Möglichkeit geschaffen werden, dass Software mit therapeutischem oder diagnostischem Zweck als Klasse I-Produkt eingeordnet werden kann. Die Klassifizierung muss dabei einem klar risikobasierten Ansatz folgen und neben dem Schweregrad möglicher Schäden auch die die Wahrscheinlichkeit der Entdeckung eines Fehlers durch den Angehörigen der Gesundheitsberufe berücksichtigen. Medizinische Software zur Entscheidungsunterstützung (Decision Support Software), die den Angehörigen der Gesundheitsberufe (healthcare professionals) unterstützende Informationen für diagnostische oder therapeutische Zwecke liefert, sollte, anders als nach der derzeitigen Formulierung der Regel 11, grundsätzlich in die Klasse I und lediglich bei höheren Risikoprofilen in die Klassen IIa und höher eingeordnet werden.

Angesichts der technologischen Fortschritte insbesondere im Bereich der 3D-Druckverfahren bedarf es zudem einer klaren Abgrenzung zu medizinischer Stand-alone Software und solcher, deren Einsatzbereich in der Produktion liegt.

Konkrete Änderungsvorschläge sind:

- Anhang VIII Klassifizierungsregeln Kapitel I Definitionen zu Klassifizierungsregeln MDR ist um folgende Begriffsbestimmungen zu ergänzen:
*„Stand-alone Software-Anwendungen“ sind eigenständige Produkte, die ohne Hardware in den Markt gebracht werden, zum Beispiel als Download, und eine Zweckbestimmung haben.
„Eingebettete Software“ ist Software als Teil eines medizinischen Geräts, als Betriebssystem oder zur Bedienung.
„Diagnose“ bezeichnet die bewertende Zusammenfassung der Symptome und Befunde eines Patienten, einschließlich der Feststellung und Benennung der zugrundeliegenden Krankheit oder Verletzung.*

„Therapie“ bezeichnet die Behandlung einer Krankheit im weitesten Sinne. Übergeordnetes Ziel der Therapie ist die möglichst vollständige Wiederherstellung der normalen physischen und psychischen Funktionen des Patienten.“

- Kapitel II „Durchführungsvorschriften“ Abs. 3.3 MDR ist wie folgt zu ändern:
*„Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt (Software als Zubehör).
 Software, die in Kombination von anderen Produkten abhängig (eingebettet) ist und die einen oder mehrere spezifische medizinische Zwecke erfüllen soll, ist nach den folgenden Regeln zu klassifizieren.
 Ist die Software von anderen Produkten unabhängig (stand-alone), so wird sie für sich allein klassifiziert
 Software, die selbst keine medizinische Zweckbestimmung hat, fällt nicht unter diese Verordnung, zum Beispiel digitale Bauunterlagen und Steuerungssoftware für Maschinen.“*
- Formulierungsvorschlag für die Regel 11 (Anhang VIII Kapitel III Abschnitt 6.3 MDR):
*„Medizinische Software, die bei einem diagnostischen oder therapeutischen Zweck nur Informationen zur Entscheidung durch Angehörige der Gesundheitsberufe liefert, gehört der Klasse I an.
 Software, die durch einen selbst lernenden Algorithmus Ergebnisse liefert, die Angehörige der Gesundheitsberufe für eigene Entscheidungen heranziehen, werden ebenfalls der Klasse I zugeordnet.
 Software, die ein KI-System im Sinne von Art. 3 Nr. 1 Verordnung (EU) 2024/1689 darstellt und Entscheidungen ohne Bestätigung durch Angehörige der Gesundheitsberufe liefert, wird der Klasse IIa zugeordnet.*

Falls die Entscheidungen, die von der Software oder von den Angehörigen der Gesundheitsberufe getroffen werden, Auswirkungen haben, die Folgendes verursachen können:

- *eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet oder*
- *den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet.*

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört der Klasse IIa an, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.“

6. Einschaltung Benannte Stellen (Art. 16 MDR)

a) Problemstellung

Die Messlatte für die Übersetzung von Herstellerinformationen oder die Änderung der Verpackung durch Händler oder Importeure wird enorm hoch gelegt. Während Hersteller von Produkten der Klasse I nicht einmal das Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach Art. 10 Abs. 9 MDR zertifizieren müssen, werden Händlern und Importeuren, die Tätigkeiten nach Art. 16 Abs. 2 Buchstabe a und b MDR durchführen, diverse Anforderungen auferlegt. Diese verursachen erhebliche Aufwände und Kosten und sind im Vergleich zu den Anforderungen an die Hersteller unverhältnismäßig. Zum Beispiel dürfen Hersteller in alleiniger Verantwortung die Konformität eines Produkts der Klasse I erklären, benötigen kein zertifiziertes QMS und müssen das Produkt vor Inverkehrbringen lediglich der zuständigen Behörde melden. Händler/Importeure müssen bei Durchführung entsprechender Kennzeichnungstätigkeiten zuerst einen aufwendigen Prozess bei den benannten Stellen durchlaufen, der stetige Folgekosten (Rezertifizierung, Überwachung, Änderungen, Kostensteigerungen etc.) verursacht.

Die gemäß Art. 16 Abs. 4 MDR geforderte Einbindung von Benannten Stellen verschärft zudem die dort bestehenden Kapazitätsengpässe. Diese müssen dementsprechend neben der Zertifizierung von Medizinprodukten höherer Risikoklassen auch Tätigkeiten gemäß Art. 16 Abs. 2 MDR begleiten, abnehmen, zertifizieren und überwachen. Die Aufgaben beziehen sich dabei nicht nur auf die formelle Abnahme von Prozessen, sondern inkludieren auch Audits vor Ort, Überwachungsaudits, tiefes Eintauchen in übergreifende und spezielle Tätigkeiten im Rahmen der Verpackung / Übersetzung / Kennzeichnung und Bewertung von Änderungen der Tätigkeiten, sowie der Umsetzung der daraus folgenden Aktionen (zum Beispiel Prüfung von geänderten Prozessen). Dazu müssen Benannte Stellen sowohl neue Ressourcen aufbauen als auch in der Übergangszeit bestehende Ressourcen abziehen. Diese fehlen dann beispielsweise im bereits bekannten Kapazitätsengpass für die Zertifizierung von höherklassigen Medizinprodukten. Hier wurden die Übergangsfristen bereits aufgrund von zu kurzen Übergangszeiten angepasst. Bei derzeit lediglich 49 Benannten Stellen für die EU und dem Ende der Übergangsfristen für höherklassige Medizinprodukte in 2027 bzw. 2028 werden die Prioritäten somit anders gesetzt und stattdessen eigentlich wichtige Kapazitäten in die Einbindung gemäß Art. 16 Abs. 4 MDR geleitet. Zudem müssen auch die Behörden der Mitgliedstaaten Kapazitäten und Know-How aufbauen, um entsprechende Anfragen einschließlich der Marktüberwachung bedienen zu können.

Die Einbindung von Benannten Stellen verursacht zudem erhebliche zeitliche und finanzielle Aufwände (zum Beispiel für Audits, Zertifikate, aber auch interne Kapazitäten und Ressourcen). Nachdem im Zweifel die Händler die Kosten für ihre Tätigkeiten gem. Art 16 Abs. 2 MDR sowie für die Materialien (zum Beispiel Verpackungen und Kennzeichnung) tragen, führen die Kosten durch die Einbindung der Benannten Stellen dazu, dass das Vorgehen für sie unwirtschaftlich wird. Gerade kleine Händler oder Importeure können solche Kosten und Aufwände nicht stemmen.

Das Vorgehen kann zu einer Einstellung von Nischenprodukten führen. Kleine Firmen als Hersteller von Nischenprodukten mit geringen Absatzmengen schreiben keine Gebrauchsanweisung in 24 Sprachen. Die Händler wiederum scheuen den Aufwand, ein Zertifikat nach Art. 16 Abs. 4 MDR einzuholen, nur um einige wenige Gebrauchsanweisungen übersetzen zu dürfen.

Die Einbindung einer Benannten Stelle ist zum Beispiel bei den Tätigkeiten Umpacken, Umkennzeichnen oder für die Übersetzung von Gebrauchsanweisungen von Medizinprodukten notwendig. Dies führt zu den nachfolgenden Nachteilen.

Nischenprodukte: Da Händler nicht immer nach ISO 13485 zertifiziert sind und ein Zertifikat nach Art. 16 Abs. 4 MDR wohl nur in Kombination mit ISO 13485 angeboten wird (Aussage einer Benannten Stelle: Der Umfang der Zertifizierung nach Art. 16 MDR entspricht zirka 95 Prozent einer ISO 13485-Zertifizierung), ist das ein sehr großer Aufwand für Händler. Absehbar führt dies dazu, dass Produkte (Nischenprodukte und weitere mit geringen Margen), zumal in kleineren nationalen Märkten der Union, eingestellt werden, da Händler die notwendigen Tätigkeiten (Beilegen von IFU, Etikettieren ua.) zur Bereitstellung auf dem Markt aufgrund der Zertifizierungsvorgaben nicht durchführen können.

Auseinzelung: Händler beziehen kleinteilige Produkte wie CE-gekennzeichnete Schrauben, Haftpuffer, Polster, Orthesengelenke oder -schiene und sonstiges kleinteiliges Zubehör normalerweise in größeren Mengen bei Herstellern und liefern kleine Mengen an einzelne Kunden. Zuvor weiß der Händler nicht, ob der Kunde nur eines, zwei oder drei der Produkte bestellt. Nachdem Händler für diese Produkte den Aufwand gemäß Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR nicht in Kauf nehmen werden, müssten alle Hersteller darauf hingewiesen werden, dass auch alle kleinsten Medizinprodukte jeweils einzeln abgepackt und einzeln gelabelt sein müssen, da der Händler am Produkt nichts mehr verändern darf/wird. Wird nicht jede Schraube einzeln abgepackt geliefert, dann kann der Händler das Produkt nicht auseinzeln und weiterverkaufen und muss diese an den Hersteller zurückschicken.

b) Forderungen der eurocom

Die eurocom fordert, Medizinprodukte der Klasse I in den genannten Fällen von einer notwendigen Beteiligung der Benannten Stellen auszunehmen. Dazu ist Art. 16 Abs. 4 MDR wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

(4) Mindestens 28 Tage bevor das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, unterrichten die Händler oder Importeure, die eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführen, den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen von ihrer Absicht, das umgekennzeichnete oder umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich jeglicher übersetzten Kennzeichnung und jeglicher übersetzten Gebrauchsanweisung. Der Händler oder Importeur legt bei Produkten der Klassen IIa, IIb, III sowie bei Produkten der Klassen I_r, I_s und I_m der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle, die für die Art der Produkte benannt ist, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers oder Importeurs den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

7. Elektronische Gebrauchsanweisung

a) Problemstellung

Ausschließlich elektronische Gebrauchsanweisungen sind bei Medizinprodukten nach wie vor nur in sehr wenigen Ausnahmefällen zulässig. Anhang I Abschnitt 23.1 Buchstabe f MDR verweist hierzu auf die Voraussetzungen und Modalitäten Art. 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 vom 14.12.2021. Gemäß Art. 3 dieser Durchführungsverordnung dürfen elektronische Gebrauchsanweisungen statt Gebrauchsanweisungen in Papierform nur bei

- Implantierbaren und aktiven implantierbaren Produkten,
- fest installierten Produkten, sowie
- Produkten, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist

zur Verfügung gestellt werden, sofern diese lediglich für professionelle Nutzer bestimmt sind und mit einer Verwendung durch Laien vernünftigerweise nicht gerechnet werden muss. Zudem sind elektronische Gebrauchsanweisungen bei Software als Medizinprodukt zulässig, wenn diese mithilfe der Software selbst angezeigt werden.

Die außerhalb dieser sehr engen Ausnahmen bestehende Pflicht zu einer Gebrauchsanweisung in Papierform wirkt sich zunehmend negativ aus:

- Patientenrelevante Veränderungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) müssen erst gedruckt und bei gelagerten Produkten ausgetauscht werden. Ein Austausch bedarf einer langen Umstellungszeit, in der dem Patienten relevante Informationen vorenthalten werden. Dies reduziert die Patientensicherheit.
- Die Beigabe einer gedruckten IFU in allen verpflichtend vorgesehenen Sprachfassungen in den Vertriebsländern oder eine genaue Zuordnung der IFU in der entsprechenden/benötigten Sprachfassung, verursachen hohe Material- und Betriebskosten (erhöhter Papiereinsatz, größere Verpackungen/Kartons, erhöhte Lagerkosten etc.) und schaden in der Papierform der Umwelt.

Fazit: Eine verpflichtende Beigabe der IFU in Papierform stellt im digitalen Zeitalter eine Verschlechterung der Potentiale für die rasche Informationsweitergabe und -aktualisierung dar; sie läuft damit ersichtlich dem Ziel der besseren Patienten- und Anwendersicherheit entgegen. Angesichts der zunehmenden Digitalisierung in allen Lebensbereichen erscheinen Bedenken gegen eine generelle Zulässigkeit ausschließlich elektronischer Gebrauchsanweisungen (etwa hinsichtlich der Zugänglichkeit für Anwender) nicht mehr zeitgemäß und treten jedenfalls hinter den Vorteilen der elektronischen Gebrauchsanweisung zurück. Zudem sorgt die weitestgehende Pflicht für eine IFU in Papierform für steigende Kosten und erzeugt unnötigen Müll.

Eine generelle Umstellung bei Medizinprodukten auf elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFUs) würden demgegenüber greifbare Vorteile bringen.

eIFUs

- tragen zum Ressourcen- und Klimaschutz bei:
 - weniger Einsatz von Papier
 - kleinere Verpackungssysteme aufgrund des Wegfalls der IFU
 - geringeres Verpackungsgewicht reduziert den CO₂-Ausstoß beim Versand
 - kein unnötiger Abfall/Papiermüll bei Änderungen in der IFU

- halten Informationen in Echtzeit aktuell und sind besser verfügbar:
 - neue eIFUs können allen Patienten und Anwendern in Echtzeit zur Verfügung gestellt werden
 - neue Warnhinweise stehen online allen Patienten und Anwendern (unabhängig vom Kaufzeitpunkt) sofort zur Verfügung
 - kein langwieriger Umweg über den Händler
 - weiterhin möglich als gedruckte Version, die beim Hersteller angefordert werden kann
 - einfacher Zugriff auf die IFU durch QR-Code auf der Verpackung oder dem Produkt
- sind nutzerfreundlicher:
 - digitale Versionen können mit Features versehen werden (zum Beispiel Erklärvideos, Visualisierung verschiedener Prozesse oder gesprochenes Wort)
- machen Medizinprodukte sicherer:
 - kein Zeitverlust bei wichtigen Aktualisierungen
- entsprechen den Zielen der EU hinsichtlich des Bürokratieabbaus, dem Green Deal und der Digitalisierung.

Für Patienten ohne Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung ist eine kurzfristige nicht elektronische Möglichkeit zur postalischen Zusendung der ausgedruckten Gebrauchsanweisung – zum Beispiel durch eine Telefonnummer oder Angabe einer postalischen Kontaktadresse - zu schaffen.

b) Forderungen der eurocom

Unter den Aspekten der Patienten- und Anwendersicherheit und der Nachhaltigkeit ist eine deutlich konsequentere Digitalisierung erforderlich. Dies kann durch eine aktualisierte Durchführungsverordnung oder einer Anpassung der MDR erfolgen.

Formulierungsvorschlag für eine Änderung von Anhang I zur MDR (Änderungen durchgestrichen bzw. unterstrichen):

Anhang I

Anforderungen an die mit dem Produkt ~~gelieferten~~ zur Verfügung gestellten Informationen

23. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

23.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller ~~gelieferten~~ zur Verfügung gestellten Informationen

- f Gebrauchsanweisungen bei Medizinprodukten aller Risikoklassen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, ausschließlich in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) zur Verfügung gestellt werden, sofern infolge einer Risikoanalyse die Restrisiken als vertretbar anzusehen sind.*
- i) Sollte die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form bereitgestellt werden, so ist eine direkte Verlinkung zu der entsprechenden Internetseite auf dem Produkt oder der nächsthöheren Verpackungsebene anzubringen. Verlinkungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt*

und können durch maschinenlesbare Informationen wie Quick Response-Codes („QR-Codes“) ergänzt werden.

8. Keine weiteren nationalen Regulierungen

a) Problemstellung

Der Schlusssatz der MDR lautet “Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.“ Erwägungsgrund (1) formuliert die zentralen Ziele der MDR: Diese soll einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt.

Es gibt jedoch in jedem Mitgliedstaat spezifische nationale Regelungen, die ergänzend zur MDR gelten. Zwar sieht die MDR selbst solche nationalen Öffnungsklauseln vor, innerhalb derer nationale Gesetzgeber eigenständige Regelungen treffen können. Allerdings führt eine relativ große Zahl an Öffnungsklauseln dazu, dass in der Praxis – entgegen der eigentlich einheitlichen Geltung des EU-Medizinprodukterechts – zahlreiche nationale Besonderheiten bestehen. Diese nationalen Regelungen sind ohne Weiteres notwendig und sinnvoll, soweit es um Fragen der Zuständigkeit der Behörden oder um Sanktionen gemäß Art. 113 MDR, die an das nationale Sanktionenrecht angepasst sein müssen, geht.

Allerdings sind darüber hinaus ergänzende inhaltliche nationale Regelungen abzulehnen, die einer einheitlichen Umsetzung und Implementierung des Medizinprodukterechts innerhalb der Mitgliedstaaten entgegenstehen. Beispielhaft zu nennen sind etwa die zusätzliche Händlerregistrierung nach nationalem Recht (Art. 30 Abs. 2 MDR), sonstige Doppelregistrierungen in nationalen Datenbanken, ein zum Teil völlig unterschiedliches Verständnis hinsichtlich des Begriffs der Sonderanfertigung oder die praktisch weitestgehend dem nationalen Recht überlassene Regelung von sonstigen klinischen Prüfungen (Art. 82 MDR) sowie weitere Möglichkeiten nationaler Verfahrensregelungen im Recht der klinischen Prüfungen. Je mehr nationale Regelungsspielräume bei materiellen oder formalen Anforderungen an Medizinprodukte bestehen, desto größer ist der Ressourcen- und Kostenaufwand für Hersteller und andere Wirtschaftsakteure, innerhalb der EU national geltende Besonderheiten zu recherchieren und umzusetzen, sofern diese Regelungen in den sehr unterschiedlichen nationalen Systemen und angesichts von Sprachbarrieren überhaupt annähernd rechtssicher festgestellt werden können.

Je mehr nationale Regelungen bestehen, desto größer ist auch die Gefahr – die sich in der Praxis der vergangenen Jahre immer wieder bewahrheitet –, dass nationale Gesetzgeber und Behörden Regelungen sogar im klaren Widerspruch zu eigentlich vorrangigem Recht der MDR erlassen, interpretieren und anwenden. Ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt (Erwägungsgrund (2) Satz 1 der MDR) ist dadurch unmittelbar gefährdet.

b) Forderungen der eurocom

Die eurocom fordert zur Abhilfe:

- Alle Öffnungsklauseln der MDR, die national ergänzende oder implementierende Regelungen gestatten oder auf Mitgliedstaaten delegieren, sind kritisch auf ihre Notwendigkeit und Effektivität hin zu überprüfen.
- Die Möglichkeit nationaler Ergänzungsregelungen sind auf ein absolutes Mindestmaß zu reduzieren und sind im Bereich materieller Regelungen, die die Herstellung der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt (einschließlich des klinischen Prüfungsrechts) betreffen, nicht mehr zuzulassen.
- Die MDR muss möglichst eine abschließende Regelung für Medizinprodukte innerhalb der EU treffen.
- Soweit national ergänzendes Recht unerlässlich ist (etwa zur Regelung der Behördenzuständigkeit im jeweiligen Mitgliedstaat), müssen alle nationalen Regelungen für ihre Verbindlichkeit zumindest in englischsprachiger Übersetzung zentral zur Verfügung gestellt werden, damit Wirtschaftsakteure, Anwender sowie andere Behörden in die Lage versetzt werden, diese nationalen Regelungen zu verstehen und nötigenfalls umzusetzen.
- Nationale Sonderregelungen und Behördenpraxis, die in Mitgliedstaaten sogar *contra legem* gegenüber eigentlich vorrangigem EU-Recht umgesetzt werden, müssen deutlich stärker überwacht und sanktioniert werden. Hierzu müssen wirksame Mechanismen, etwa auf Ebene der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte MDCG, geschaffen werden.

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

Reinhardtstr. 15

D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de