



Datum: 13. März 2026

MDR-Novellierung

Sehr geehrter 

die Novellierung der MDR durch die **Europäische Kommission** stellt klar, dass regulatorische Anforderungen **verhältnismäßig, risikobasiert** und **KMU-gerecht** gestaltet werden müssen. Genau diese Verhältnismäßigkeit ist im Gesundheitshandwerk besonders entscheidend, denn:

- **ca. 99 %** aller Gesundheitshandwerksbetriebe sind KMU (Quelle: Statistisches Bundesamt – Destatis, <https://www.destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Handwerk/Tabellen/kleine-mittlere-unternehmen-handwerk.html>)

Die bisherigen Regelungen der MDR werden von uns, bezogen auf den Grundsatz der KMU-Gerechtigkeit kritisch bewertet. Vor allem vor dem Hintergrund, dass die von Orthopädietechnikern, Zahntechnikern und Orthopädieschuhtechnikern hergestellten Produkte fast ausnahmslos als Sonderanfertigungen in Risikoklasse 1 einzustufen sind und im Gegensatz zu Serienfertigungen unsere KMU eine deutlich breitere Produktpalette bedienen müssen.

Wir möchten dies am Beispiel der klinischen Bewertung nach Art. 61 MDR verdeutlichen. Mit der Durchführung der klinischen Bewertung in der derzeitigen Form werden für den Nutzer (Patienten) keine Sicherheitsgewinne generiert.

Aus folgenden Gründen halten wir eine klinische Bewertung im jetzigen Umfang für entbehrlich:

- sie basiert überwiegend auf Literaturrecherchen,
- sie erzeugt keine Meldepflicht an Behörden,
- sie übermittelt keine Daten an EUDAMED (Art. 29–31 MDR ausgenommen für Sonderanfertigungen),
- sie liefert keine neuen Erkenntnisse, da der Großteil der Technologien und Produkte des Gesundheitshandwerks bewährt ist.

...

Gleichzeitig erfüllen Hersteller von Sonderanfertigungen bereits sämtliche **Pflichten aus Art. 83–85 MDR (PMS), wie:**

- kontinuierliche Marktüberwachung
- Trendanalyse
- Risikoanpassung
- PMS-Plan
- PMS-Bericht für Klasse I

Sicherheitsaspekte werden in unseren Unternehmen gleichzeitig über Risikobewertungen im QM-System abgebildet.

Damit ist in unseren Unternehmen ein vollständiges, realdatenbasiertes Sicherheitsinstrument etabliert.

1. Realbeispiel Orthopädietechnik

Der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik beauftragte 2020 erstmals die Erstellung zentraler klinischer Bewertungen für seine Mitgliedsbetriebe. Anlass hierfür war, dass der erhebliche fachliche und finanzielle Aufwand von KMU allein kaum zu bewältigen war. Der Verband investierte zusammen mit weiteren Partnern über 150.000 Euro und band mehrere Expertengruppen für ein fachgerechtes Review ein.

Auch die jüngste Aktualisierung der klinischen Bewertungen war mit einem erheblichen Aufwand verbunden, der für KMU allein nicht zu bewältigen gewesen wäre. Der Nutzen der Überarbeitung bleibt jedoch begrenzt: Die betrachteten Produktgruppen – als Zusammenfassung einzelner Sonderanfertigungen – werden unsererseits weiterhin als bewährte Technologien eingestuft, es sind keine schwerwiegenden, meldepflichtigen Vorkommnisse bekannt und die Aktualisierung stützte sich im Wesentlichen auf eine Literaturrecherche ohne zusätzlichen Erkenntnisgewinn. Damit bestätigt die Revision den Status der ersten Bewertung.

Die risikobezogenen Anpassungen erfolgen weiterhin durch PMS und QM in den einzelnen Unternehmen. Die Aktualisierung der klinischen Bewertung hat somit keinen zusätzlichen Patientennutzen erbracht. Bereits der Umstand, dass jedes Produkt einzeln nach individuellen Maßstäben hergestellt wird, führt dazu, dass eine abstrakte Bewertung des individuellen Produkts in einer klinischen Bewertung kaum möglich ist. Die Eigenart der jeweiligen Patienten ist im Fertigungsprozess konkret zu berücksichtigen und wird im QM-System der Unternehmen abgebildet.

In Folge der dargestellten Erwägungen schlagen wir im Zuge der MDR-Novelle vor:

Die klinische Bewertungspflicht für Sonderanfertigungen zu streichen.

Wir sehen im derzeitigen Entwurf durchaus wichtige Ansätze, das Verfahren zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten noch mehr auf die Risikoklasse und die Art des Produktes anzupassen. Die Vorschläge, Art. 61 MDR anzupassen, gehen in die richtige Richtung, wir interpretieren diese so, dass mit der Neuregelung die Art und Weise der klinischen Bewertung noch mehr in die Hände der Hersteller gegeben

- 3 -

wird, was bereits eine Entlastung unserer Unternehmen bedeuten würde. Diese Änderungen greifen aus unserer Sicht jedoch weiterhin zu kurz. Wir schlagen daher vor, Art. 61 MDR zu novellieren und Hersteller von Sonderanfertigungen der Risikoklassen I und II ausdrücklich von der Pflicht zu klinischen Bewertungen auszunehmen.

Wir gehen zumindest davon aus, dass Konsens darin besteht, dass die Neuregelung in Art. 61 MDR für unsere Betriebe die Möglichkeit eröffnet, nach entsprechender Beurteilung die klinische Bewertung durchzuführen und zu dokumentieren und dass – wegen der Besonderheiten bei der Herstellung von Sonderanfertigungen – etwaige kontinuierliche Aktualisierungspflichten, die sich aus Leitlinien oder Empfehlungen ergeben, keine Anwendung finden.

Wir regen in diesem Zusammenhang an, die derzeit aktuelle Guideline „custom-made-devices (MDCG 2021-3)“ zu überarbeiten. Gleichzeitig bieten wir an, im Rahmen unserer europäischen Kontakte an der Überarbeitung mitzuarbeiten, um konkrete Anwendungs- und Auslegungsregelungen bei der Herstellung von Sonderanfertigungen zu etablieren.

Sollten Sie Fragen oder Anregungen haben kommen Sie jederzeit gerne auf uns zu.

Freundliche Grüße

