



Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldstraße 7 - 9 · 44135 Dortmund

[REDACTED]  
Mitglied des Deutschen Bundestages  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Ihr Ansprechpartner: [REDACTED]  
Telefon: [REDACTED]  
Telefax: [REDACTED]  
E-Mail: [REDACTED]  
Unser Zeichen: [REDACTED]  
Datum: 8. Juli 2024

## Medizinproduktrechtliche Rahmenbedingungen für die Gesundheitswirtschaft

Sehr geehrter [REDACTED]

am 5. Juni 2024 hat sich der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags mit den medizinproduktrechtlichen Rahmenbedingungen für die Gesundheitswirtschaft auseinandergesetzt.

Wir möchten dies zum Anlass nehmen, um auf die besonderen Bedarfe des Gesundheitshandwerks Orthopädie-Technik als Hersteller von Sonderanfertigungen (sogenannter Sonderanfertiger) im Rahmen der MDR aufmerksam zu machen.

Orthopädietechnische Betriebe versorgen viele Millionen Menschen mit individuell hergestellten und angepassten orthopädischen Hilfsmitteln. Darunter fallen u. a. Orthesen, Prothesen, orthopädische Einlagen oder Sitzschalen für schwerstbehinderte Menschen. Bei allen diesen Produktgruppen handelt es sich um individuelle Sonderanfertigungen der Risikoklasse I.

Mit Inkrafttreten der MDR sind eine Vielzahl an neuen Anforderungen auf die Betriebe zugekommen, die im Einzelnen hinsichtlich ihrer Effizienz und ihrer Gesamtheit vor dem Hintergrund der Leistbarkeit hinterfragt werden müssen. Nach nunmehr drei Jahren praktischer Umsetzung stellen wir einige Anforderungen deutlich infrage. Die Leitfrage sollte u. E. immer sein: Wird durch die Anforderungen die Patientensicherheit, die ursprüngliche Intention der Verordnung, tatsächlich erhöht?

Nachfolgend verweisen wir in diesem Sinne auf einige Verordnungsinhalte, deren Nutzen mit Sicht auf unsere Patienten fragwürdig ist, die aber auf betrieblicher Ebene eine enorme Belastung darstellen:

In den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) werden u. a. Themen wie Gebrauchsanweisungen definiert. Es ist nicht einzusehen, dass die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2026 für Medizinprodukte der Risikoklasse I, Gebrauchsanweisungen in Papierform vorsehen, wohingegen Medizinprodukte höherer Risikoklassen mit einer elektronischen Gebrauchsanweisung versehen werden können (siehe Art. 3 I Verordnung 2021/2226 – implantierbare Geräte).

...

- 2 -

Gemäß Artikel 10 Abs. 2 wird von Herstellern ein Risikomanagementsystem gefordert. Der Prozess der Fortschreibung des Risikomanagementsystems ist für die Sonderanfertiger angelehnt an die ISO 14971, viel zu aufwendig und kaum umsetzbar. Hier sollte ein Verfahren gefunden werden, das den personellen Möglichkeiten der Betriebe entgegenkommt und dem Umstand Rechnung trägt, dass es sich um Produkte der Risikoklasse 1 handelt, die einzeln angefertigt werden und nicht um Serienprodukte.

Die Hersteller haben eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durchzuführen, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst.

Die Frage der Sinnhaftigkeit einer klinischen Bewertung bei Produkten in der Sonderanfertigung ist nach wie vor nicht ausreichend geklärt. Art. 61 MDR schreibt vor, dass „...der Umfang des klinischen „Nachweises“ ... den Merkmalen des Produktes und seiner Zweckbestimmung angemessen sein muss ...“ Daraus ergibt sich für Sonderanfertigungen bereits die Einschränkung, dass Art und Maß auf das „produkt- und risikonotwendige“ zu reduzieren ist; bei einer Vielzahl von „kleineren“ Sonderanfertigungen (Einlagen) könnte eine derartige Bewertung gänzlich entfallen, da der klinische Nutzen und die Wirkungsweise bereits seit Jahren ausreichend vorhanden sind. Hinzu kommt, dass eine Sonderanfertigung immer für einen einzelnen Patienten gefertigt wird, demzufolge dessen spezifische Merkmale (Anatomie, Physiologie und Pathologie) immer von denen anderer zu unterscheiden sind. Bereits daraus folgt, dass die Bildung einer Vergleichsgruppe, die für eine sachgerechte Bewertung notwendig ist, ipso facto und ipso jure fehlt. Es wäre vielmehr sinnvoller, die immanenten Produktrisiken (auch die durch neue Fertigungsmethoden entstehen), patientenindividuell unter der Prüfung möglicher Risiken zu beurteilen. Weiterentwicklungen von Fertigungstechniken oder verwendeten Materialien sollten vielmehr im Rahmen des Risikomanagements betrachtet werden, sodass keine unerwarteten oder inakzeptablen Nebenwirkungen entstehen. Dies gilt auch für die Marktüberwachung nach Abgabe der Produkte.

Wir bedanken uns bereits vorab für die Kenntnisnahme unserer Einschätzungen und möchten Sie bitten, diese in dem weiteren Prozess zu berücksichtigen. Gerne stehen wir für weitere Erläuterungen unserer Position zur Verfügung.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband  
für Orthopädie.Technik**



Alf Reuter  
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome  
Geschäftsführer