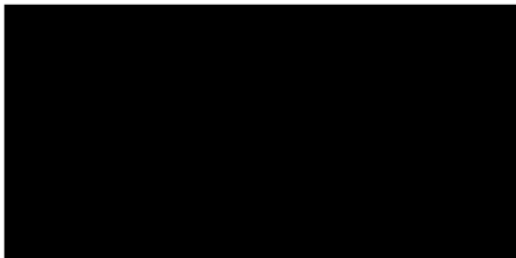




AG Gesundheitshandwerke im ZDH · Mohrenstraße 20/21 · 10117 Berlin



**Arbeitsgemeinschaft der
Verbände der Gesundheits-
handwerke im ZDH**

Markus Schäfer
+49 30 206 19-188
schaefer@zdh.de

Haus des Deutschen Handwerks
Mohrenstraße 20/21
10117 Berlin
www.zdh.de

Berlin, 25. Februar 2025

Forderung der Gesundheitshandwerke nach Evaluierung der Medical Device Regulation (MDR) hinsichtlich des Mehrwerts von klinischen Bewertungen bei Herstellern von Sonderanfertigungen

Sehr geehrter Herr Schulte,

herzlichen Dank für das konstruktive Gespräch am 20. Februar 2025.

Wir freuen uns über die Bemühungen der Bundesregierung, durch eine Änderung der EU-Medizinprodukteverordnung die Wettbewerbsfähigkeit des Mittelstandes zu stärken.

Im Mittelpunkt unseres Austauschs stand die Verpflichtung zur Erstellung von klinischen Bewertungen bei Herstellern von Sonderanfertigungen. Sie ist für diese eine erhebliche Belastung, ohne den angestrebten Patientenschutz – das zentrale Ziel der MDR – zu erhöhen.

Handwerksbetriebe können die zurzeit notwendigen klinischen Bewertungen weiterhin nicht selbst erstellen. Zudem leisten klinische Bewertungen für die Qualitätssicherung keinen Beitrag. Dies lässt sich eindrucksvoll an den in der Orthopädie(schuh)technik bereits erstellten klinischen Bewertungen nachvollziehen. Tatsächlich greifen die etablierten Qualitätssicherungsmaßnahmen, hierzu gehört insbesondere die strenge Meisterpräsenz bei den Gesundheitshandwerken, ohne dass es zusätzlich das Instrument der klinischen Bewertungen braucht. Vor allem weil klinische Bewertungen im Grunde nichts anderes als umfangreiche „Literaturanalysen“ sind, aus denen sich keine konkreten, patientenspezifischen Handlungsempfehlungen für die einzelne Versorgung ableiten lassen.

Unsere Kritik richtet sich dabei nicht gegen sämtliche Qualitätssicherungsmaßnahmen der MDR, sondern gezielt gegen die Anforderung klinischer Bewertungen für Sonderanfertigungen. Aus Sicht der Gesundheitshandwerke sollten diese ersatzlos entfallen.

Die Arbeitsgemeinschaft der Gesundheitshandwerke ist eine Kooperation von:

Im Gespräch haben wir verschiedene Lösungsansätze diskutiert – sowohl legislative Pfade auf europäischer Ebene als auch untergesetzliche Möglichkeiten. Für eine regulatorische Anpassung im Rahmen einer MDR-Novellierung schlagen wir daher eine Klarstellung in Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller – vor, wobei insbesondere die Absätze 3, 5 und 9 (insbesondere Satz 6 lit. f.) zu berücksichtigen sind.

So könnte beispielsweise Artikel 10 Abs. 3 wie folgt formuliert werden:

„Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst.“

Gegebenenfalls sollte auch Artikel 10 Abs. 9 Satz 6 lit. f. dahingehend präzisiert werden, dass er nicht auf Sonderanfertigungen Anwendung findet.

Wir hoffen auf Ihre Unterstützung und stehen für Informationen und Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Jakob Stephan Baschab
Geschäftsführung, biha



Dipl.-Kffr. Kirsten Abel
Sprecherin des Präsidiums, BIV-OT



Bernd Rosin-Lampertius
Vizepräsident, SpiOST



Kim Nikolaj Japing
Geschäftsführung, VDZI



Dr. Jan Wetzel
Geschäftsführung, ZVA