

HEFT 56 | SOMMER 2019 | ISSN 1611-6240

Otology

DAS MAGAZIN FÜR DEN HNO-ARZT



**Maßgefertigte Otoplastiken
– eine akustische Notwendigkeit**



Medizintechnik (Symbolbild)

(Foto: Medica)

Was bringt die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung?

Auf der diesjährigen Roadshow der Bundesinnung der Hörakustiker war die Medical Device Regulation (MDR) der EU ein Thema, deren Brisanz in den Gesundheitsberufen noch nicht richtig bekannt ist. Bei der MDR geht es unter anderem um die neue Kategorie des „Wirtschaftsakteurs“. Die Hörakustiker lassen zurzeit von der EU-Kommission und dem Bundesministerium für Gesundheit (BGM) klären, welcher Kategorie der Wirtschaftsakteure sie künftig zuzuordnen sind.

Medizinprodukt – was ist das?

Als Medizinprodukte werden Gegenstände oder Stoffe bezeichnet, die zu medizinisch-therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet werden. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinprodukts erfolgt in aller Regel physikalisch oder physikochemisch. Diese Wirkweise unterscheidet Medizinprodukte von Arzneimitteln, die primär pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken.

Europäische Regularien

Den regulatorischen Rahmen für das Herstellen und Inverkehrbringen von Medizinprodukten – außer aktive Implantate - bildet derzeit in Europa die Richtlinie 93/42/EWG. Diese wird im Mai 2020 abgelöst: Ab dann gilt die bereits in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/745 – die so genannte Medical Device Regulation oder kurz MDR. Die Medizintechnikbranche unterliegt bereits jetzt strengen regulatorischen Vorgaben, die mit Geltungsbeginn der MDR weiter verschärft werden.

Von der neuen Verordnung verspricht sich der Europäische Gesetzgeber einen deutlich höheren Harmonisierungsgrad, was die Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt angeht. Erklärtes Ziel der Verordnungen ist es, die Patienten- sowie Produktsicherheit zu verbessern. Daneben wird ein stabiler Rechtsrahmen für die nächsten 20 Jahre angestrebt und es soll die Innovationsbereitschaft gestärkt und die Wettbewerbsfähigkeit gesteigert werden.

Dies soll erreicht werden, indem regulatorische Vorgaben zu

- der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten,
- ihrer Klassifizierung,
- den Klinischen Prüfungen und Bewertungen,
- der Kooperation mit Benannten Stellen sowie
- den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und Marktüberwachung der Produkte deutlich intensiviert worden sind.

Konformitätsbewertung und Einbeziehung Benannter Stellen

Für Medizinprodukte gibt es – anders als für Arzneimittel – kein staatliches Zulassungssystem. Hier bleibt es dabei, dass die Hersteller selbst die Konformität ihrer Produkte bewerten müssen. Dafür haben sie allerdings nachzuweisen, dass die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit ihrer Produkte gegeben sind, wie es in den Regularien gefordert wird.

Ausschließlich die Konformitätsbewertung von Produkten der Risikoklasse I, also Produkten, deren Anwendung für Patienten und Anwender allenfalls geringe Risiken birgt, liegt allein in der Eigenverantwortung der Hersteller. Das Konformitätsbewertungsverfahren von Produkten ab der Risikoklasse IIa wird zwingend von einer Benannten Stelle begleitet.

Akkreditierung Benannter Stellen

Benannte Stellen sind staatlich akkreditierte Prüfstellen und werden als solche überwacht. Die Europäische Kommission konkretisierte zuletzt 2013 den Anforderungskatalog an Benannte Stellen und definierte deutlich strengere Kriterien für deren Benennung, als dies zuvor üblich war. Benannte Stellen werden somit nach europaweit einheitlichen Standards benannt und dürfen erst nach erfolgreicher Akkreditierung als nationale Prüfstelle das Konformitätsbewertungsverfahren von Herstellern auditieren und zertifizieren. Die Benennung durch einen Mitgliedsstaat erfolgt erst, nachdem Sachverständige der Kommission und der Mitgliedstaaten die Stelle gemeinsam bewertet haben.



(Foto: afh)

Handwerkliche Anfertigung einer individuellen Otoplastik

Benannt und überwacht werden die Benannten Stellen in Deutschland im Auftrag der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten

Die Anforderungen an Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten sind hoch. Die MDR intensiviert das künftig. Insofern unterliegen die Hersteller einer Vielzahl von Regularien und Vorgaben.

Den Kern einer jeden Konformitätsbewertung von Medizinprodukten bildet ein umfassendes Qualitäts- und Risikomanagementsystem. Anhand von Risikoanalyse und Risikobewertung muss nachgewiesen werden, dass das Produkt sicher ist. Mittels klinischer Bewertung und klinischer Prüfung wird darüber hinaus der Nachweis des medizinischen Nutzens und der Leistungsfähigkeit der Produkte erbracht.

Die klinischen Bewertungen und Testverfahren sind vorgeschrieben. Konkret heißt dies, dass vor der CE-Kennzeichnung eines Produkts und seinem Inverkehrbringen nachgewiesen werden muss, dass das Produkt entsprechend der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung sicher angewendet werden kann. Grundsätzlich gilt, dass ein mit dem Einsatz eines Produkts etwa verbundenes Risiko geringer sein muss als der Nutzen, den man mit seinem Einsatz zum Wohl des Patienten erzielt.

Die MDR beinhaltet, verglichen mit der bisherigen Richtlinie, deutlich strengere Anforderungen an das Qualitätsmanagement von Herstellern. Das Risikomanagement wird – auch wenn es bisher bereits Kern des Konformitätsbewertungsverfahrens der Hersteller war – erstmals überhaupt gesetzlich normiert.

Gleichzeitig sind die Vorgaben für die Durchführung klinischer Bewertungen und klinischer Prüfungen, die zum Qualitätsmanagementsystem des Herstellers gehören, gestiegen.

Klinische Bewertung für alle Produkte

Mit Geltungsbeginn der MDR müssen Hersteller von Medizinprodukten für alle ihre Produkte, ungeachtet ihrer Risikoklasse, eine umfassende klinische Bewertung durchführen. Dazu gehört auch die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.

Nur bei unkritischen Produkten mit geringem Risiko darf nach den Anforderungen der MDR auf klinische Daten verzichtet werden. Ein Hersteller, der sich dazu entschließt, muss das aber, basierend auf seiner Risikoanalyse, begründen und dabei die produktspezifisch möglichen Wechselwirkungen mit dem menschlichen Organismus einbeziehen.

Anforderungen an die Marktüberwachung

Die von den Herstellern in Kooperation mit den Benannten Stellen durchzuführende Konformitätsbewertung der Produkte, an deren Ende die CE-Kennzeichnung steht, wird nach dem Inverkehrbringen der Medizinprodukte von einem umfassenden Marktüberwachungssystem ergänzt. Ob die grundlegenden Anforderungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden, wird mehrfach kontrolliert.

In Deutschland übernehmen diese Aufgabe auf Bundesebene das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Hersteller, aber auch Anwender und Patienten müssen bzw. können Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten melden. Die Aufsichtsbehörden, die in Deutschland auf Landesebene zusätzlich durch Landesbehörden wie Regierungspräsidien unterstützt werden, erfassen und bewerten die gemeldeten Vorkommnisse. Sie geben den Herstellern erforderlichenfalls Maßnahmen zur Gefahrenabwehr auf, die durchaus in der Stilllegung von Produkten oder aber einer Rückrufvorgabe bestehen können. Daher müssen die Hersteller auch für die Produkthaftung eine ausreichende Deckungsvorsorge nachweisen.

Ein wichtiges Tool bei der Marktüberwachung stellen zudem die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) dar. Diese Datenbank ermöglicht einen raschen Zugriff auf Informationen über die Hersteller, deren Medizinprodukte und Bescheinigungen sowie über die klinischen Prüfungsdaten.

Ein Bestandteil der EUDAMED ist die UDI (Unique Device Identifier/(einmalige Produktkennung). UDI bedeu-



Otoskopie bei einem HNO-Arzt

(Foto: Innocentia)

tet, dass Medizinprodukte eine weltweit eindeutige Produktnummer tragen müssen, die maschinenlesbar, also z.B. in einem Strichcode, auf dem Produkt und/oder der Verpackung hinterlegt wird. Dieser Code ermöglicht eine eindeutige Identifizierung einzelner Medizinprodukte. Hersteller müssen den Medizinprodukten eine solche Produktkennung zuteilen, bevor sie diese in den Verkehr bringen.

Regularien für das Hörakustiker-Handwerk nach der MDR

Medizinprodukte werden 4 Klassen zugeordnet (Klasse I, IIa, IIb, III). Diese Klassifizierung beruht auf der „Verletzbarkeit des menschlichen Körpers“. Diese reicht von keinem Risiko bis hin zu einem hohen Risiko für den menschlichen Körper. Das Hörgerät ist nach der MDR wie bisher ein aktives therapeutisches Produkt, das der Risikoklasse IIa zugeordnet ist. Neu ist nach der MDR nunmehr die Regelung, dass Software/Apps, die zur Diagnostik einer Hörbeeinträchtigung (z. B. Hörtest-App) oder zur Anpassung der Hörgeräte (z. B. App zur Ferneinstellung) genutzt werden, Medizinprodukte der Klasse IIa sind. Damit unterfallen sie jetzt eindeutig den oben genannten strengeren Regeln zur Konformitätsbewertung.

Sonderanfertiger versus Fitter nach der MDR

Die Hörakustiker waren in der Vergangenheit als Sonderanfertiger anerkannt. Mit dem neu eingeführten Begriff „Wirtschaftsakteure“ gibt es den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, den Importeur und den Fitter sowie Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen oder sterilisieren. Es stellt sich daher die Frage, welchem Wirtschaftsakteur der Hörakustiker zuzuordnen ist.

Mit dem neuen Begriff „Fitter“ ist jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette gemeint, die ein Produkt



OAE-Messung bei einem Kleinkind

(Foto: Innocentia)

bis zum Zeitpunkt seiner Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt. Nach dieser Definition spricht nichts dagegen, den Hörakustiker als Fitter anzusehen. Aber auch einen Fitter können die Pflichten des Herstellers treffen. Diese Pflichten gelten jedoch nicht für Personen, die - ohne Hersteller zu sein - ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten „montieren“ oder „anpassen“. Mit dieser Ausnahmeregelung wird die Lieferkette in der Hörakustik widerspiegelt: der Hörgeräte-Hersteller fertigt das Hörgerät, der Hörakustiker passt dieses für einen bestimmten Patienten an.

Den Hörakustiker als Fitter anzusehen, widerspricht auch nicht der Definition der Sonderanfertigung nach der neuen Verordnung, die wie folgt lautet:

„Ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen 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 Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.“

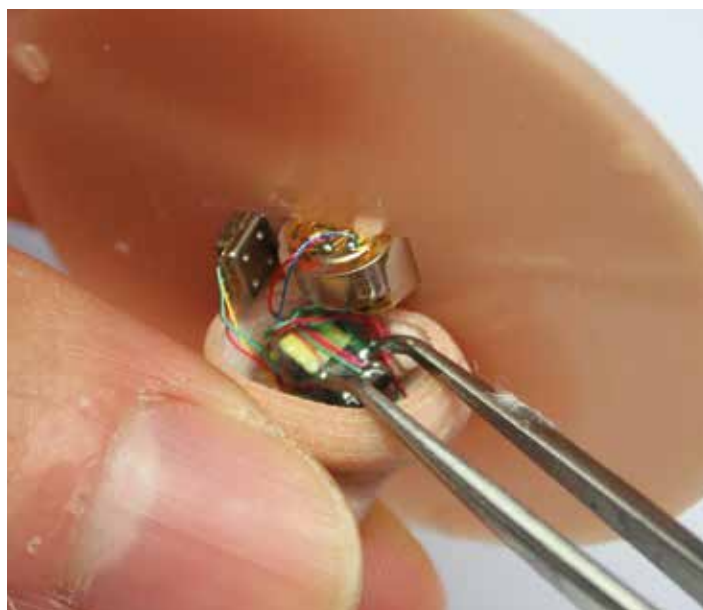
Der Hörakustiker passt das Hörgerät entsprechend der Möglichkeiten des Hörgerätes für einen Patienten an. Es ist nicht seine Aufgabe, das Hörgerät eigenhändig umzubauen oder ihm neue Funktionalitäten zu geben. Hinzukommt, dass das Hörgerät jederzeit auf die Standardeinstellungen zurückgeführt werden kann. D. h. es ist nicht ausschließlich auf einen einzigen Patienten zugeschnitten. Danach ist auch der industrielle Hörgerätehersteller nicht als Hersteller von Sonderanfertigungen anzusehen.

Die MDR hat es sich, wie oben ausgeführt, zur Aufgabe gemacht, den Hersteller einer stärkeren Kontrolle zu unterziehen und hat ihn mit mehr Pflichten als je zuvor belegt.

Aber auch der Fitter hat Pflichten, die aber nicht so umfangreich sind wie die des Herstellers. Zunächst hat er eine allgemeine Sorgfaltspflicht. Diese Vorgabe stellt eine generelle Verpflichtung dar, die als Auffangtatbestand gesehen werden muss, wenn keine spezielleren Pflichten greifen wie u. a. die Überprüfung der CE-Kennzeichnung, der Konformitätserklärung und der UDI. Daneben ist das Abgabeverbot zu beachten, welches sich auf die Nichtkonformität eines Medizinproduktes bezieht. Hat ein Fitter Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht, so darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produktes hergestellt ist. In diesem Fall hat er den Hersteller, ggf. den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur, zu informieren.

Da die Hörakustiker sich in der Vergangenheit als Sonderanfertiger gesehen haben, klärt die biha zurzeit mit der EU-Kommission in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), welchem Wirtschaftsakteur der Hörakustiker zuzuordnen ist. Die Bundesinnung ist an der Entscheidung, die spätestens im Frühjahr 2020 ergeht, beteiligt. Denn die biha – ihr Hauptgeschäftsführer – ist offizielles Mitglied des NAKI „Nationaler Arbeitskreis des BMG zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte“ und wird die Mitglieder weiterhin über den aktuellen Stand informieren.

Brigitte Beutler, MBA, Ass. Jur., Abteilung Recht,
Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR



Sonderanfertigung eines Gehörgangsgerätes

(Foto: afh)