

MDR fordert klinische Bewertungen auch für individuelle Hilfsmittel – was tun?

Laut EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die bis zum 26. Mai 2020 umzusetzen ist, müssen Hersteller für jedes Medizinprodukt klinische Bewertungen liefern. Bei individuell gefertigten Hilfsmitteln gelten Orthopädie- und Reha-Techniker sowie Orthopädienschuhmacher als Hersteller von Sonderanfertigungen; auch sie müssen sich dieser Herausforderung stellen. Ist das überhaupt machbar? Annette Switala, Redakteurin bei unserer Schwesterzeitschrift „Orthopädienschuhtechnik“, hat Natascha Möller-Woltemade, BEO Berlin, um eine Einschätzung gebeten. Das Unternehmen (www.beoberlin.de) bietet Dienstleistungen im Rahmen der Zertifizierung, CE-Kennzeichnung und den weiteren regulatorischen Anforderungen der noch gültigen MDD und der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) an.



Natascha Möller-Woltemade.

Frau Möller-Woltemade, als vor einigen Jahren klinische Bewertungen für Medizinprodukte aufkamen und in den gesetzlichen Regelungen gefordert wurden, waren Medizinprodukte der Klasse I, zu denen auch Orthesen, Prothesen, Reha-Hilfsmittel, Einlagen und orthopädische Maßschuhe zählen, davon noch nicht betroffen. Wie kommt es, dass sich das geändert hat?

In der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die am 25. Mai 2017 in Kraft trat und bis zum 26. Mai 2020 umgesetzt werden muss, gilt jedes Produkt, das einen medizinischen Nutzen ausweist, als Medizinprodukt. Und für jedes dieser Medizinprodukte müssen Hersteller vor der Bereitstellung auf dem Markt eine klinische Bewertung durchführen, die den medizinischen Nutzen, aber auch die Sicherheit des Produkts nachweist. In der MDR ist es dabei gleichgültig, ob es sich um eine Orthese, Schuheinlage oder ein Brustimplantat handelt – alle Risikoklassen werden in diesem Punkt gleich behandelt.

Die MDR differenziert dabei nicht zwischen größeren Medizinprodukteherstellern, die ja seit Langem mit dieser Problematik vertraut sind, und Gesundheitshandwerkern, die individuelle Produkte fertigen. Nach der MDR sind Ortho-

pädietechniker und Orthopädienschuhmacher bei der Fertigung von Prothesen, personenbezogenen Rehabilitations-Hilfsmitteln, Einlagen, orthopädischen Maßschuhen und anderen individuellen Produkten als Hersteller von Sonderanfertigungen einzustufen. Als solche müssen sie in Bezug auf klinische Bewertungen genau die gleichen Anforderungen erfüllen wie Hersteller seriell bzw. industriell hergestellter Medizinprodukte.

Im Augenblick schlägt diese Nachricht in der Branche ein wie eine Bombe – doch eigentlich ist diese Anforderung nicht neu. In der im Jahr 2007 überarbeiteten Medizinprodukterichtlinie EU 93/42/EWG (MDD), die nun durch die MDR abgelöst wird, gab es diese Regelung schon. Die meisten Gesundheitshandwerker wussten nur nichts davon und die Landesbehörden sind dem bislang noch nicht nachgegangen. Darauf kann man sich seit dem Inkrafttreten der MDR vermutlich nicht mehr verlassen.

Was verbirgt sich hinter dem Begriff „klinische Bewertung“ in der MDR?

Klinische Bewertungen dienen dazu, nachzuweisen, dass der klinische Nutzen eines Medizinprodukts in ausreichendem Maß gegeben ist. Außerdem

soll damit sichergestellt werden, dass keine unerwarteten oder inakzeptablen Nebenwirkungen bzw. Risiken auftreten. Für eine Schuheinlage beispielsweise müsste man also belegen, dass sie das angestrebte medizinische Ziel bei der vorgegebenen Indikation erfüllt und keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten hat.

Das ist ein anspruchsvolles Ziel. Auf welchem Wege soll die klinische Bewertung das leisten?

Die klinische Bewertung soll dazu klinische Daten heranziehen. Wenn solche klinischen Daten bereits vorhanden sind, erfolgt die klinische Bewertung anhand von Literaturanalysen. Das heißt, man wertet dann die vorhandenen Studien zu einem Medizinprodukt aus. Gibt es solche Daten jedoch nicht, müssen sie in klinischen Prüfungen zuallererst erhoben werden. Das ist dann eine sehr teure und aufwendige Angelegenheit.

Wie soll die Literaturoswertung erfolgen?

Erwartet wird, dass mehrere Quellen und Datenbanken, wie zum Beispiel PubMed, genutzt werden, um die relevanten Studien zu finden. Einbezogen werden sollen aber auch produktrelevante Rückmeldungen aus dem Markt, auch Einträge in den Vigilanzdatenbanken des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Food and Drug Administration (FDA), der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) oder von Swissmedic über Probleme mit diesem Produkt oder ähnlichen Medizinprodukten.

Insgesamt ist es wichtig, nicht nur die positiven Ergebnisse zu berücksichtigen, sondern auch die „negativen“ Meldungen mit einzubeziehen. Die Behörden wollen sehen, dass man sich intensiv mit allen relevanten Erkenntnissen zu diesem Medizinprodukt auseinandergesetzt hat. In einer abschließenden Bewertung kann man dann die widersprüchlichen Ergebnisse zueinander ins Verhältnis setzen. Auch eigene Überlegungen zu möglichen Risiken des Produkts sollten in diese Bewertung einfließen.

Generell sollte man keine Aussagen über den medizinischen Nutzen der eigenen Produkte treffen, die sich nicht belegen lassen. Übrigens auch nicht in Werbeaussagen. Denn die Landesbehörden schauen sich solche Aussagen gern an und überprüfen, inwieweit die klinische Bewertung mit ihnen übereinstimmt.

Erübrigt sich die Literaturoswertung, wenn ein Produkt im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist?

Das denken viele, weil sie annehmen, dass die Leistung doch reichen muss, um den medizinischen Nutzen des Produktes nachzuweisen. Von den Behörden wird das aber nicht anerkannt. Denn die Anforderungen, die an Nutznachweise bei der Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis gestellt werden, werden als zu gering angesehen. Für die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis reichen oft Anwenderbeobachtungen mit niedrigen Probandenzahlen. Außerdem wird der Nachweis des medizinischen Nutzens bislang nicht für alle Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis gefordert.

Des Weiteren basieren die Forderungen des Hilfsmittelverzeichnisses auf dem SGB V. Die Erfüllung des Medizinproduktegesetzes und damit der MDD, die durch die Konformitätserklärung belegt wird, ist eine wichtige Voraussetzung für die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis. Das Pferd kann also nicht von hinten aufgezäumt werden, sondern der Weg muss sein: erst die klinische Bewertung, dann das CE und erst dann der Weg ins Hilfsmittelverzeichnis. Wer also eine Hilfsmittelnummer erhalten hat, muss lange vorher eine klinische Bewertung im Rahmen seines Konformitätsbewertungsverfahrens (CE) durchgeführt haben.

Individuelle orthopädische Versorgung sind ja genau auf den einzelnen Patienten abgestimmt. Wäre es da nicht sinnvoller, den medizinischen Nutzen mit Einzelfallkontrollen zu belegen statt mit Literaturoswertungen? Oder mit Bestätigungen des Behandlungserfolges durch einen Arzt?

Das könnte man meinen. Doch für den Nachweis des medizinischen Nutzens

wird das zunächst als völlig uninteressant angesehen. Dennoch rate ich unbedingt dazu, diese Fallkontrollen immer zu machen und auch zu dokumentieren – und Bestätigungen des Arztes zu sammeln, dass die Versorgung therapeutisch zielführend ist. Das ist nämlich aus einem anderen Grund wichtig: Unter dem Begriff „Post-market Surveillance“ (PMS) fordern die MDD und die MDR, dass der Hersteller nach Inverkehrbringen des Medizinproduktes weiterverfolgt, ob die Sicherheit und der medizinische Nutzen gegeben sind und es keine Vorkommnisse mit diesem Produkt gibt. Um dies nachzuweisen und auch zeigen zu können, dass man das systematisch beobachtet, würde ich die Patienten in jedem Fall nachträglich einbestellen, die Kontrollen dokumentieren und – am besten unter dem Stichwort „PMS“ – gut strukturiert ablegen. Denn irgendwann wird es so sein, dass die Behörden nicht mehr nur kontrollieren, ob Medizinprodukte CE-gekennzeichnet sind, sondern auch, dass sie in ihrem gesamten „Lebenszyklus“ sicher sind und Nutzen haben.

Muss jeder Leistungserbringer für jede Sonderanfertigung eine klinische Bewertung liefern? Wie kann das der Einzelne überhaupt leisten?

Leider muss man sagen, dass die Vorgaben der MDR eine riesengroße Herausforderung sind – auch für große Medizintechnik-Unternehmen, die schon lange mit Qualitätsmanagement, Risikoanalysen, klinischen Bewertungen und Zertifizierungen zu tun haben. Umso härter trifft es die Gesundheitshandwerke, die ja ganz andere personelle und finanzielle Voraussetzungen haben. Die EU-Medizinprodukte-Verordnung geht hier leider nach dem „Gießkannenprinzip“ vor, ohne zwischen diesen unterschiedlichen Gegebenheiten zu differenzieren.

Der einzelne Orthopädienschuhmacher oder das einzelne Sanitätshaus werden diese Anforderungen jedoch kaum erfüllen können. Doch auch hier kann man von Herstellern lernen: Einige Unternehmen haben sich mit Wettbewerbern zusammengetan, um gemeinsam Studien und klinische Bewertungen für bestimmte Medizinprodukte vorzunehmen.

In den Gesundheitshandwerken kann das aus meiner Sicht über die Verbände und Innungen gelingen. Nehmen wir das Beispiel Einlagen: Hier wäre es vorstellbar, dass der Verband Literaturauswertungen zu Einlagenversorgungen bei den häufigsten Indikationen in Auftrag gibt und gut aufbereiten lässt. Dies könnte der Verband dann seinen Mitgliedern zur Verfügung stellen. Wenn dann noch ein Arzt bescheinigt, dass das jeweilige Medizinprodukt diesen Anforderungen entspricht, ist zu vermuten, dass dies als ausreichend angesehen werden sollte.

Wie könnte sich die Aufgabe der Nachbeobachtung des abgegebenen Produkts lösen lassen?

Auch hier würde ich über die Verbände gehen. Hier wäre zum Beispiel vorstellbar, dass für das Post-market Clinical Follow-up (PMCF) jedes Verbandsmitglied ein bis zwei Fallkontrollen pro Jahr beisteuert und alle Fallkontrollen dann jährlich von einem Gremium ausgewertet werden. Ich sehe hier die Stunde der Verbände und Innungen gekommen, die ihren Betrieben ganz wesentliche Hilfestellungen an die Hand geben können. Für das PMCF könnten sie zum Beispiel gemeinsam mit Fachgremien einheitliche Formulare entwickeln, mit deren Hilfe die Mitgliedsbetriebe ihre Fälle dokumentieren können.

Die Auswertungen der Fallkontrollen können und müssen die Verbände ja nicht selbst machen, sondern sollten dafür ein Autorenteam von möglichst hoher Qualifikation finden. Günstig ist immer, wenn die Autoren aus dem medizinischen und dem technischen Bereich kommen und über mehrere Jahre Berufserfahrung verfügen. In der Orthopädie-schuhtechnik wäre zum Beispiel der Beratungsausschuss der DGOOC ein Gremium, das sicher viel Akzeptanz bei den Behörden finden würde.

Gibt es irgendetwas, das man tun kann, um sich zumindest einige Anforderungen der MDR zu ersparen?

Generell rate ich kleineren Sanitätshäusern und Leistungserbringern zurzeit, bei selbst hergestellten Produkten genau zu prüfen, ob sie etwas Einzigartiges und

Neues sind – denn dann können sie keine Literaturanalyse für die klinische Bewertung heranziehen und müssen eigene klinische Prüfungen durchführen, was sehr teuer und aufwendig ist. In der Regel basieren auch neue Produkte auf etablierten Ideen. Hier sind dann Daten aus verschiedenen Literaturquellen zu sammeln und neu zu bewerten, um das „neue“ Produkt klinisch bewerten zu können.

Bei wirklich neuen Ideen würde ich mir als Leistungserbringer im Moment überlegen, ob ich das Produkt tatsächlich selbst auf den Markt bringen will oder die Idee nicht lieber an einen größeren Hersteller verkaufe, der die finanziellen und personellen Voraussetzungen hat, um die Anforderungen der MDR zu erfüllen. Bedauerlicherweise muss man sagen: Die MDR ist in dieser Hinsicht nicht gerade innovationsfördernd.

Für bestimmte Produkte kann man auch die Möglichkeit in Erwägung ziehen, sie nicht als Medizinprodukt, sondern als Mitnahmeprodukt oder Komfortartikel abzugeben. Für Einlagen würde das zum Beispiel bedeuten, keinen medizinischen Nutzen für sie zu propagieren, sondern sie lediglich als Komfortartikel auf dem Selbstzahlermarkt zu verkaufen. Dann ist es nicht notwendig, die Anforderungen der MDR zu erfüllen. Aber Vorsicht: Sobald die Einlage irgendeinen Nutzen für die Gesundheit haben soll, ist sie ein Medizinprodukt – dann gilt die MDR.

Die MDR muss im Mai 2020 umgesetzt sein. Ist zu erwarten, dass es bis dahin noch Anpassungen für das Gesundheitshandwerk geben wird?

Generell muss man sagen: Derzeit ist noch sehr vieles ungeklärt. Es stehen noch Rechtsakte aus und auch bei den Landesbehörden und den Benannten Stellen wird gerade erst geklärt, wie die einzelnen Vorgaben tatsächlich zu handhaben sind. Dennoch halte ich es für unwahrscheinlich, dass es größere Anpassungen für die besondere Situation der Gesundheitshandwerke geben wird. Denn das Gesundheitshandwerk ist ein deutsches Spezifikum, in anderen EU-Ländern läuft die Hilfsmittelversorgung ganz anders. Um für das deutsche Gesundheitshandwerk bessere Konditio-

nen zu erwirken, hätte Deutschland viel früher auf EU-Ebene intervenieren müssen.

Und wenn schon klinische Bewertungen für Infusionsständer gefordert werden, ist anzunehmen, dass es für Hilfsmittel, die bei so schweren Krankheitsbildern wie dem diabetischen Fußsyndrom oder orthopädischen Erkrankungen vorgesehen sind, nicht heißen wird, das sei nicht nötig. So oder so, denke ich, das Gesundheitshandwerk muss in den sauren Apfel beißen und sich auf die großen Herausforderungen, die die MDR mit sich bringt, einstellen. <