

Die neue MDR vs. medizinischer Innovation, ein Desaster?!

Lage

Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR – Medical Device Regulation) regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und deren anschließende Überwachung neu. Damit soll ein höchstmöglicher Schutz des Patienten vor risikobehafteten Medizinprodukten ermöglicht werden. Die bisher geltenden Pflichten für Hersteller werden erweitert. Mit dem 26. Mai 2021 endet die durch die Covid-19-Pandemie verlängerte Übergangsfrist für die bereits 2017 beschlossene Neufassung der Verordnung durch die EU. Gerade die Additive Fertigung mit den vielfältigen Möglichkeiten individuelle Medizinprodukte schnell und kostensparend herzustellen, ist durch die Neuregelung stark betroffen. Bestimmte Versorgungsformen sind nun nicht mehr realisierbar, wobei die betroffenen Patienten die Leidtragenden sind.

Bewertung

Die zunächst äußerst sinnvoll erscheinende Neuregelung, welche eigentlich zu einem höheren Patientenschutz führen sollte, verkehrt sich nun leider in der Wirkung, da es künftig viele Produkte und Versorgungsformen nicht mehr geben kann/wird.

[MDR-Folgen: Über 70 Prozent der MedTech-Unternehmen haben Produkte eingestellt.](#)

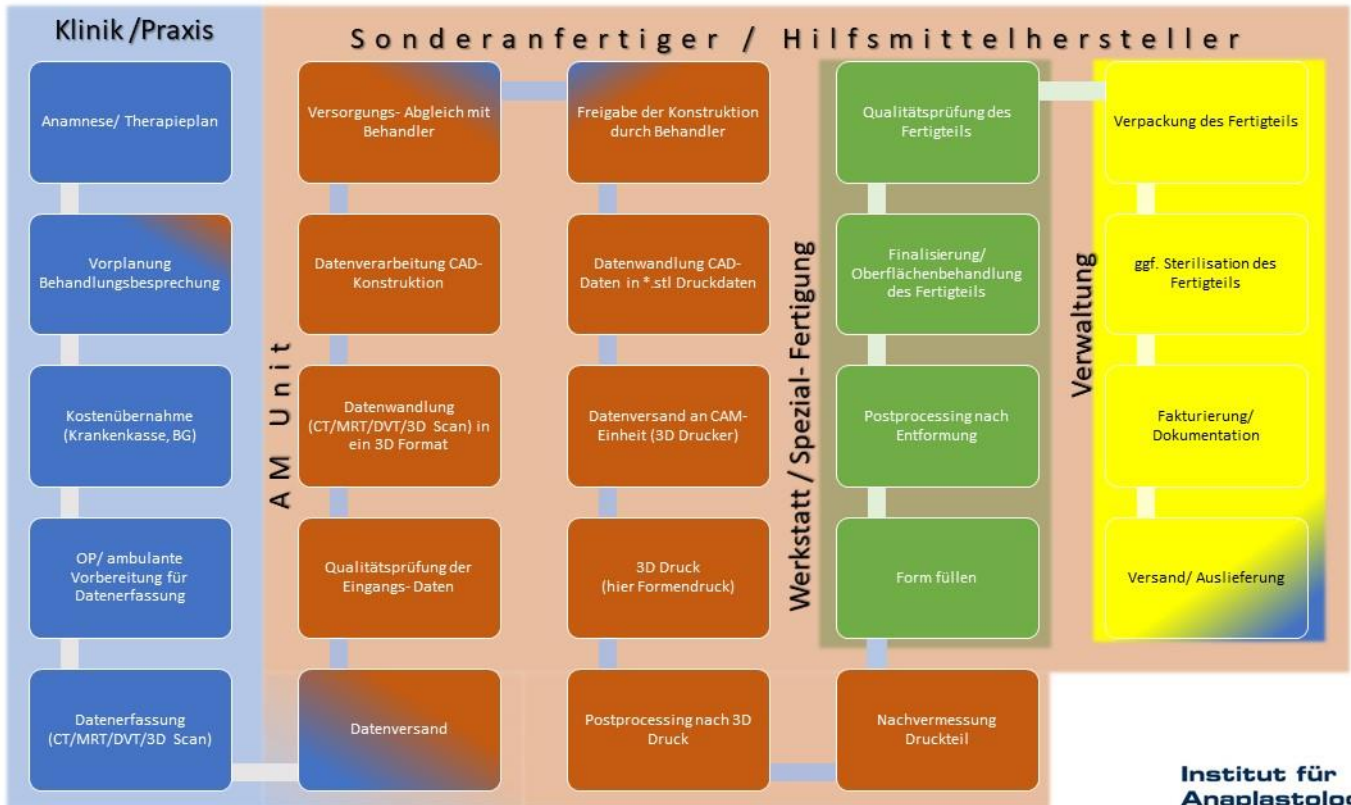
Versorgungsformen, die mittels Additiver Fertigung hergestellt werden können, sind immer Unikate, da sie in der Regel Einzelanfertigungen sind, wie orthopädische Korschagen oder Prothesen, individuelle Beatmungsmasken sowie individuelle Implantate und/oder Sonderanfertigungen.

Empfehlung

Da es sich bei der Additiven Fertigung um eine primär auf Daten beruhende Fertigung handelt (CAD/CAM), wäre es sehr sinnvoll, eine Art Musterzulassung für die gesamte Herstellungskette in seinen einzelnen Prozessen/Segmenten zu etablieren, welche dann auf andere Produkte/Produktgruppen übertragbar sind. Die einzelnen Prozesse sind zu validieren und durch eine benannte Stelle zu zertifizieren, damit die Einzelzulassung der Endprodukte, welche zu zeitintensiv und zu kostenintensiv ist, entfallen kann. Dadurch wird die Innovationsfähigkeit der modernen Medizin aufrechterhalten und die sich positiv entwickelnde Etablierung der Additiven Fertigung in der Medizin verstetigt beziehungsweise weiter ausgebaut, die Versorgungsqualität der Patienten erhöht, der finanzielle Aufwand für die Kostenträger erheblich reduziert.

*Andreas Velten,
CEO IFA3D GmbH, Vorstand Technik im Verband 3DDruck
Anlage: schematische Darstellung*

Schematischer Workflow bei Anfertigung eines individuellen Fistelverschlusses



Fallbeispiel individuellen Fistelverschlusses

