

Referent/in

Carl, Ann-Kathrin (Steinfurt DE) | M.Sc.

FH Münster University of Applied Sciences - Labor für Biomechatronik

Titel

Aktueller Stand der regulatorischen Vorgaben für 3D-gedruckte Sonderanfertigungen in Europa

Coauthors

Hochmann D

Zusammenfassung

Das Interesse am 3D Druck in der Medizintechnikbranche wächst. Und damit auch die Unsicherheit und Unkenntnis gegenüber den regulatorischen Anforderungen. Dieser Beitrag bietet eine Übersicht über die aktuellen regulatorischen Vorgaben für additiv gefertigte personalisierte Medizinprodukte.

Hintergrund

Der 3D-Druck ist in der Medizintechnik derweil nicht mehr wegzudenken. Durch kontinuierliche technische Weiterentwicklungen und neue Materialien gilt die additive Fertigung längst nicht mehr als reine Prototypentechnologie. Inzwischen wird sie in verschiedensten Produktionsfeldern für den wirtschaftlichen Einsatz genutzt, u. a. die Herstellung von Medizinprodukten [1]. Der große Vorteil des 3D Drucks ist die Produktion individuell angepasster Medizinprodukte – sog. Sonderanfertigungen – auch in größerer Stückzahl. Viele Länder haben für diese Produkte Ausnahmeregelungen mit vereinfachten Herstellerpflichten etabliert. Inwieweit diese auch für neue Technologien, wie bspw. der additiven Fertigung, gelten, ist derzeit fraglich. Nicht wenige sehen mit Sorge auf die momentanen regulatorischen Vorgaben für Sonderanfertigungen [2]. Dieser Beitrag analysiert daher die aktuellen regulatorischen Anforderungen für derartige Produkte in Europa und diskutiert die Auswirkungen für den 3D-Druck.

Material Methode; Durchführung/ Prozess

Die neue Medizinprodukteverordnung der Europäischen Kommission, die Medical Device Regulation (MDR) ist seit Mai 2021 für alle Medizinprodukte verpflichtend anzuwenden. Die MDR schließt „Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden“ von der Definition des

Begriffs «Sonderanfertigung» aus [3]. Über die Auswirkungen dieses Zusatzes der Definition in Art. 2(3) MDR herrscht in der Praxis Uneinigkeit, vor allem im Bereich der additiven Fertigung. Das ist darauf zurückzuführen, dass die MDR nicht weiter definiert, was unter industriellen Verfahren zu verstehen ist. Auch die Europäische Kommission hat bis dato keine rechtlich bindenden Vorgaben zur Klärung des zweiten Satzes der Definition des Begriffs «Sonderanfertigung» veröffentlicht. Einzig die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) hat im März 2021 ein Q&A-Dokument zum Thema Sonderanfertigungen publiziert [4].

Ergebnisse

Diese Leitlinie besitzt zwar keine rechtliche Verbindlichkeit, die Anwendung wird aber allgemein erwartet. Das Q&A-Dokument der MDCG definiert zwei zusätzliche Kategorien personalisierter Medizinprodukte: «patient-matched medical devices» und «adaptable medical devices». Es ist anzumerken, dass im deutschen Sprachgebrauch aktuell keine einheitliche Übersetzung für diese Begriffe existiert. «Patient-matched medical devices» und «adaptable medical devices» gelten laut MDCG nicht als Sonderanfertigung und durchlaufen daher kein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren. Die neu eingeführten Begrifflichkeiten beziehen sich auf den zweiten Satz der MDR Definition des Begriffs «Sonderanfertigung». Die von der MDCG verwendeten Definitionen werden ohne Erklärung aus dem internationalen Kontext eingeführt. Verwiesen wird lediglich auf ein Dokument des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) [5]. Die MDR umfasst weder den Begriff «patient-matched medical device» noch den Begriff «adaptable medical device».

Das Q&A-Dokument der MDCG hat nicht, wie erhofft, bestehende Unklarheiten beseitigt, sondern eher die Unsicherheit im Umgang mit 3D-gedruckten Sonderanfertigungen erhöht. Die grundlegende Frage, die für viele Hersteller von Sonderanfertigungen von großem Interesse ist – ob der 3D-Druck zu den industriellen Verfahren zählt – wurde mit dem Dokument nicht beantwortet.

Diskussion/ Schlussfolgerung; Fazit für die Praxis

Die EU hinkt hinterher, wenn es um die regulatorischen Vorgaben für 3D gedruckte Medizinprodukte geht. Derzeitige Vorschriften fokussieren primär konventionelle Verfahren. In anderen Rechtsprechungen ist die Situation divergent. Die Gesetzgebung wurde hier im

Laufe der Zeit an technische Neuerungen angepasst. Die FDA überarbeitete z. B. die Definition des Begriffs «Sonderanfertigung» und beschränkt die Herstellung eines jeweiligen Gerätetyps auf fünf Stück pro Jahr [6]. Zudem publizierte die FDA einen Leitfaden für additiv gefertigte Medizinprodukte [7]. Auch Australien hat kürzlich seinen Rechtsrahmen für personalisierte Medizinprodukte geändert. In Übereinstimmung mit den Empfehlungen des IMDRF werden fortan sowohl Sonderanfertigungen als auch «patient-matched medical devices» und «adaptable medical devices» unterschieden [8]. In Europa bleibt die Frage, ob und inwiefern 3D-gedruckte Sonderanfertigungen unter der MDR Wunsch sind oder Wirklichkeit werden, weiterhin unbeantwortet.

Literaturreferenzen

- [1] Leupold, A., Glossner, S. (2016). 3D-Druck, additive Fertigung und rapid manufacturing: Rechtlicher Rahmen und unternehmerische Herausforderung: Vahlen.
- [2] van Norman, G. A. (2018). Expanded patient access to investigational new devices: review of emergency and Nonemergency expanded use, custom, and 3D-printed devices. *JACC: Basic to Translational Science*, 3(4), 533–544.
- [3] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. MDR.
- [4] Medical Device Coordination Group (2021). Questions and Answers on Custom-Made Devices.
- [5] International Medical Device Regulators Forum (2018). Definitions for Personalized Medical Devices. Proposed Document.
- [6] Office of the Federal Register (2016). Medical Devices; Custom Devices; Technical Amendment. A Rule by the Food and Drug Administration on 10/12/2016, 81, 70339–70340.
- [7] Center for Devices and Radiological Health (2017). Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
- [8] Therapeutic Goods Administration (2020). Personalised medical devices (including 3D-printed devices). Regulatory changes for custom-made medical devices. Version 2.0.