Regulierung für 3D-gedruckte patientenspezifische Medizinprodukte

Dr. iur. Philipp Skarupinski M.mel

Partner by Zeltweg Rechtsanwälte

Inhalt

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

1. Rechtsgrundlagen
2. 3D – Drucker als Medizinprodukt
3. Patientenspezifische 3D Produkte als Sonderanfertigung
4. Verantwortlichkeiten
5. Handlungsbedarf
6. Werbung für Sonderanfertigungen

Regelwerke

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

Europäische Medizinprodukterichtlinien/-Verordnungen

- alt: 93/42/EWG (MDD) - neu: **MDR**-EU/2017/745
- alt: 90/385/EWG (AIMD)
- alt: 98/79/EG (IVD) - neu: **IVDR**-EU/2017/746

Nationales Recht in der Schweiz

- Heilmittelgesetz (HMG)
- Medizinprodukteverordnung (MepV) - n.F. ab 26.05.2021 in Kraft getreten
- Humanforschungsgesetz (HFG)
- Verordnung über klinische Versuche (KlinV-Mep) ab 26.05.2022
- Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IvDV) ab 26.05.2022
- Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG; SR 235.1)

Schweiz als „Drittstatt“ zum EU-Binnenmarkt

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Abkommen über gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) nicht aktualisiert; Verhandlungen wurden abgebrochen
- Erhöhte Anforderungen für den Export von Medizinprodukten in die EU aus der CH und umgekehrt aus der CH in die EU
- Europäischer Bevollmächtigter nach Art. 11 MDR für Schweizer Hersteller für Zugang zum europäischen Markt
- Schweizer Bevollmächtigter nach Art. 51 MepV (neu; mit Verweis auf Art. 11 MDR) für alle CE-gekennzeichneten Medizinprodukte aus dem EU-Raum und ausserhalb des EU-Raum

Definition eines Bevollmächtigten

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

Art. 4 Abs. 1 lit. g MepV (neu):

„jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen;“

Definition Medizinprodukt

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Als *Medizinprodukte* gelten *nach Art. 2 MDR bzw. 3 MepV (neu)* Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind (…) und die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:
  - Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
  - Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
  - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
  - Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.

3D-Druck(er) als Medizinprodukt

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Hardware idR kein Medizinprodukt
- Software (Medical Device Software) bzw. App soweit für medizinische Zwecke und nicht nur Datenverarbeitung sowie Nutzen für einzelnen Patienten
- erzeugtes Produkt

Patientenspezifische 3D-Produkte

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Anatomiemodelle
- Medizinische Geräte und Instrumente
- Prothesen, Aligner, Zähne, Zahnersatz
- Einlagen und Orthesen
- Bioprinting, Gewebezüchtung, 3D-gedruckte Organe
- 3D-Drucktechnologie und -materialien

Produktionsschritte einer 3D-gedruckten Sonderanfertigung

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Design – Digitaler Scanner + Software mit Hilfe von gespeicherten Datensätzen (Vorgaben z.B. Gerätetyp, Konstruktionsanweisungen, Mindeststärken etc.)
- Material – eineindeutig spezifiziert
- 3D Drucker + Software (Vorgaben Z.B. Gerätetypen, Betriebsbedingungen, Belichtungszeit)
- Reinigung (Vorgaben z.B. Gerätetyp, Ultraschallreinigungsdauer)
- Lichthärtegerät (Vorgaben z.B. Belichtungsdauer, Belichtungsintensität)
- Geprüftes Ergebnis z.B. Aligner oder Veeners

Definitionen von Sonderanfertigungen

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

= Produkt man ein Produkt, das aufgrund einer schriftlichen Verordnung von einer 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 individuellem Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen. Sonderanfertigungen sind von der CE-Kennzeichnungspflicht befreit.

Was ist mit serienmässigen (in industriellen Verfahren) hergestellten Produkten?

3D- Produktgruppen

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Sonderanfertigung („custom made device“)
- Angepasste Medizinprodukte, die serienmässig hergestellt werden („customised device“)
- Serienmässig hergestellte Medizinprodukte („mass production device“)

- 3D-Produkte sind in industriellen Verfahren nicht immer serienmässig hergestellt, es sei denn: Serienfertigung von Losgrössen gleichartiger Produkte!

Rechtliche Verantwortung bei 3D-Produkten

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Wer ist Hersteller?
- Wer ist Inverkehrbringer?
- Haftung für Sonderanfertigungen
- In-Haus-Herstellung

Handlungsbedarf

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Ausgestaltung der Konformitätserklärung
- Klinische Bewertung
- Post Market Surveillance (PMS)
- Verantwortliche Person
- Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) sowie Risikomanagementsystems (RMS)
- Weiterhin keine CE-Kennzeichnung für Sonderanfertigungen

Eudamed / Swissdamed

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Einmalige Registrierungsnummer SRN / CHRN
- Registrierungspflicht für Hersteller (gilt für alle Wirtschaftsakteure, ausser Händler) von Medizinprodukten
- In der Schweiz: Registrierungspflicht über Swissmedic nach Art. 55 MepV; spätestens nach 3 Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen
- eindeutige Produktidentifizierungsnummer UID
- Sonderanfertigungen haben keine Registrierungspflicht

Klassifizierung

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- MDR verändert Klassifizierungsregeln nicht grundlegend, nur strenger
- Einteilung in Klassen I, IIa, IIb, III
- Bei Klasse I wird nach MDR unterschieden:
  - Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (Im)
  - Sterile Medizinprodukte der Klasse I (Is)
  - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse Ir

  Neu: Für diese Produkte müssen Hersteller bei der Konformitätsbewertung Benannte Stellen einbinden.
- Sicherheitsklassen von Software nach Norm IEC 62304

Zweckbestimmung des Herstellers

- Bestimmung der Anwendung und des Anwenderkreises erfolgt durch Hersteller

Werbung für Sonderanfertigungen

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Art. 7 MDR: Bewerbung untersagt, welche Anwender und Patienten hinsichtlich Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung der Sonderanfertigung irreführen können z.B. falsche Eigenschaften, Funktionen, Eindruck hinsichtlich Behandlung oder Diagnose oder Informationen zu Risiken und Zweckbestimmung

- Art. 21 MepV (alt): Differenzierung zwischen Publikumsprodukten (1) und Fachwerbung (2)
  - (1) direkte Abgabe oder Gebrauch; ausschliesslich Aussagen zur Anwendung, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit, die Produktinformation entsprechen
  - (2) Publikumswerbung ist verboten, soweit Medizinprodukt **nur auf ärztliche Verschreibung *(„Sonderanfertigungen?“)*** abgegeben werden dürfen, oder ausschliesslich Anwendung durch Fachpersonen
  - (3) Irreführende Angaben über Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit sind verboten

- Art. 69 MepV (neu):
  - ausschliesslich Aussagen zur Produktinformation erlaubt
  - Irreführende Aussagen über Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produkts sind verboten
  - Verbot der Publikumswerbung; **für ausschliessliche Anwendung der Fachpersonen**

Art. 21 Abs. 3 Bst. A MepV (alt)

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- betraff lediglich „*verschreibungspflichtige* Medizinprodukte“
- Gemäss Art. 16 Abs. 2 MepV (alt) i.V.m. Art. 1 der Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM, SR 812.213.6 - alt) solche Produkte mit Gesundheitsgefährdung oder verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten z.B. gewisse Gewichtsreduzierungsprodukte oder Intrauterinpessare
- Sonderanfertigungen von 3D-spezifischen Produken z.B. Prothesen, Aligner etc. fallen nicht immer darunter

Art. 69 MepV neu

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

- Ausschliessliche Anwendung von Fachpersonen z.B. Herzschrittmacher, Hüftprothese oder komplexes Diagnosegerät ist Publikumswerbung nicht erlaubt
- **Nicht** Sonderanfertigungen zum direkten Gebrauch durch Patienten bzw. zur (wenn auch ärztlich kontrollierten) Eigenanwendung
- **Nur Aussagen zur Produktinformation sind zulässig**
- **Empfehlung:** Neben Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produkts auch andere sachliche Informationen aufführen soweit verifiziert.

Vielen Dank!

ZELTWEG
RECHTSANWÄLTE

Kontakt:

RA Dr. iur. Philipp Skarupinski, M.mel

philipp.skarupinski@zeltweg.ch

044 – 256 16 00