



Symbolbild: © M. Dörr & M. Frommherz – stock.adobe.com

Die stetige Weiterentwicklung und Verfeinerung von 3D-Druckverfahren hat auch zu einer steigenden Zahl der dentalen Medizinprodukte in diesem Bereich geführt. Nachfolgend sollen daher die maßgeblichen Vorschriften und Rahmenbedingungen dargestellt werden.

Fallstricke rund um den 3D-Druck

Christian Erbacher, LL.M., Nadine Ettlting

Unterschiedlichste Patientenversorgungen werden mittlerweile durch den 3D-Druck zunehmend perfektioniert und schaffen sowohl zeitsparende als auch schonende Behandlungsmöglichkeiten, die Behandlern und Patienten gleichermaßen zugutekommen. Die durch 3D-Druck hergestellten Medizinprodukte eignen sich nicht nur für die Serienfertigung vieler gleichartiger Produkte, sondern insbesondere auch für die wirtschaftliche und ressourcenschonende Herstellung von einzelnen patientenspezifischen Medizinprodukten mit besonders hoher Passgenauigkeit und geringem Nachbesserungsaufwand. Da solcher im 3D-Druck entstandener Zahnersatz in rechtlicher Hinsicht regelmäßig als Medizinprodukt einzuordnen ist, sind die auf nationaler und europäischer Ebene geschaffenen Regelungen für die Hersteller zu beachten.

Der rechtliche Rahmen

Das Medizinprodukterecht ist wesentlich durch die unmittelbar geltenden europäischen Verordnungen geprägt, die ihre nationale Umsetzung im deutschen Medizinproduktegesetz sowie der EU-Medizinprodukteverordnung finden. Die vielen dort enthaltenen Zurückverweisungen auf die europäische Gesetzgebung lassen die Rechtslage auf den ersten Blick unübersichtlich erscheinen. Gerade aber für die hier zu betrachtenden Einzelanfertigungen ist diese im Ergebnis relativ gut zu handhaben. Denn: Während für die meisten Medizinprodukte eine CE-Kennzeichnung mit mehr oder weniger umfangreichen Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich ist, gelten für nicht implantierbare Sonderanfertigungen deutlich geringere Anforderungen.

Sonderanfertigung

§ 3 Nr. 8 Medizinproduktegesetz (MPG) definiert die Sonderanfertigung als „*ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.*“

Diese Definition stimmt weitestgehend mit der Definition in der mittlerweile ersetzten europäischen Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) überein. Die mittlerweile in Kraft getretene

und ab dem 26. Mai 2020 auch verbindliche Medizinprodukte-Verordnung (MDR-EU/ 2017/745) weitet die Definition allerdings erstmals auf industrielle Verfahren zur Herstellung von Sonderanfertigungen und serienmäßiger Herstellung von Medizinprodukten aus und nimmt „Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden“ ausdrücklich von der Einordnung als Sonderanfertigung aus.

Der 3D-Druck als industrielles CAD/CAM-Verfahren kann daher bei serienmäßiger Produktion aus dem vereinfachten Verfahren für Sonderanfertigungen herausfallen, ist aber als direkt auf den einzelnen Patienten bezogenes Medizinprodukt nach wie vor als Sonderanfertigung zu qualifizieren.

Dies zeigt sich insbesondere im Vergleich mit dem konventionellen analogen Verfahren. Bei allen Methoden müssen Kiefer des Patienten abgeformt sowie die Bisslage und die Okklusion bestimmt werden. Dies kann analog durch einen Abdruck oder digital durch einen Intraoralscan erfolgen. Das Ergebnis wird durch ein zahntechnisches Labor oder auch direkt vom Zahnarzt mittels CAD/CAM-System zur Formung und Fertigung des finalen Produktes verwendet.

Im Ergebnis entstehen also in beiden Verfahren Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Abs. 3 MDR-EU, die eben ausschließlich den patientenspezifischen Auslegungsmerkmalen genügen und damit beim einzigen, namentlich definierten Patienten den angestrebten therapeutischen Nutzen entfalten. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Sonderanfertigung konventionell oder mithilfe eines industriellen Fertigungsprozesses wie dem 3D-Druck hergestellt wurde.

Gesetzliche Anforderungen

Während für die meisten Medizinprodukte die Anbringung der CE-Kennzeichnung und die Durchführung umfangreicher Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbeziehung sogenannter benannter Stellen erforderlich

ist, sind die Anforderungen für Sonderanfertigungen ungleich geringer.

Sonderanfertigungen dürfen nicht mit dem CE-Kennzeichen versehen werden. Das Medizinproduktegesetz setzt die Erfüllung grundlegender Anforderungen voraus und verweist über einige Umwege noch auf die europäische Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) und deren Anhang VIII. Die dort genannten Voraussetzungen sind aber auch mit der ab 26. Mai 2020 verpflichtenden neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung weitgehend identisch, sodass es für den Hersteller der 3D-Drucke sinnvoll erscheint, sich bereits jetzt mit den dort in Anhang XIII genannten Anforderungen vertraut zu machen.

„Weiter ist der Hersteller der 3D-Drucke verpflichtet, eine Dokumentation vorzuhalten, aus der Auslegung, Herstellung und Leistung der Produkte hervorgehen.“

Zunächst hat der Hersteller für jede Sonderanfertigung eine Erklärung mit umfassenden Produktinformationen zu erteilen. Unter anderem fallen hierunter Name und Anschrift des Herstellers, die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten, die Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, Identifikationsmerkmale dieses Patienten, der Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat, die spezifischen Merkmale des Produkts sowie die Erklärung, dass das betreffende Produkt den in Anhang I der Verordnung genannten grundlegenden Anforderungen entspricht.

Praxistipp

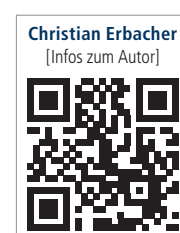
In der praktischen Anwendung empfiehlt es sich also, entsprechende Formulare bereitzuhalten, anhand derer die Informationen für den jeweiligen Fall dann zügig zusammengefasst und überprüft werden können.

Weiter ist der Hersteller der 3D-Drucke verpflichtet, eine Dokumentation vorzuhalten, aus der Auslegung, Herstellung und Leistung der Produkte hervorgehen. Hintergrund hierfür ist die Möglichkeit einer Überprüfung durch die zuständigen Behörden, ob die gesetzlichen Anforderungen eingehalten wurden.

Schließlich wird dem Hersteller eine nachgelagerte Phase der Auswertung von Erfahrungswerten anhand einer klinischen Nachbeobachtung auferlegt. Auch diese ist zu dokumentieren, und schwerwiegende Vorkommnisse sowie sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen sind den zuständigen Behörden zu berichten.

Insgesamt sollen so Qualitäts- und Sicherheitsmaßstäbe auch auf dem sich rasant entwickelnden Feld des dentalen 3D-Drucks sichergestellt werden. Dies, ohne die gerade in diesem Bereich sinnvolle individuelle und passgenaue Patientenversorgung gegebenenfalls sogar direkt durch den Behandler selbst zu behindern.

Der 3D-Druck ist somit ein weiterer Baustein der Digitalisierung, der das Ziel verfolgt, zahntechnische Leistungen bei mindestens gleichbleibender Qualität effizienter, einfacher und schneller anzufertigen.



Kontakt

Christian Erbacher, LL.M.

Rechtsanwalt

Nadine Ettling

Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht

Lyck+Pätzold. healthcare.recht

Nehringstraße 2
61352 Bad Homburg
Tel.: 06172 139960
www.medizinanwaelte.de