



HEPICC

Healthcare Products Innovation
and Commercialization Consulting

SV DGV ONLINE SEMINAR: MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG RICHTIG FORMULIEREN – FALLSTRICKE UND BEST PRACTICES

Gregor Jelen
Düsseldorf, 24.11.2020



AGENDA

1. Begrüßung und Vorstellung
2. Medizinische Zweckbestimmung – Regulatorische Einordnung
3. Was müssen Hersteller beachten?
4. Ausgewählte Beispiele
5. Q & A



WOZU BRAUCHE ICH EINE ZWECKBESTIMMUNG?

Eine Zweckbestimmung ist entscheidend, um

- a. Festlegen zu können, ob ein Produkt ein Medizinprodukt ist
- b. Das Medizinprodukt klassifizieren zu können: Risikoklasse I, (I_m, I_s, I_r), II_a, II_b, III
- c. Risiken und Gefährdungen zu analysieren sowie den normalen und abnormalen Gebrauch in der Risikoanalyse unterscheiden zu können (Risikomanagement)
- d. Alle verlangten regulatorische Anforderungen aus z. B. der MDD, der MDR oder nach IEC 62304 (Medizingeräte-Softwareentwicklung) zu erfüllen
- e. Eine erfolgreiche und normenkonforme Entwicklung und CE Zulassung des Medizinproduktes zu gewährleisten



WAS IST DIE ZWECKBESTIMMUNG?

Folgende Definitionen liegen vor:

MDD Artikel 1 (2) Buchstabe g)

Zweckbestimmung:
Verwendung, für die das
Produkt entsprechend den
Angaben des Herstellers in
der Etikettierung, der
Gebrauchsanweisung und /
oder dem Werbematerial
bestimmt ist.

MPG § 3 Abs. 1 Nr. 10

Zweckbestimmung ist die
Verwendung, für die das
Medizinprodukt in der
Kennzeichnung, der
Gebrauchsanweisung oder
den Werbematerialien
nach den Angaben des
Herstellers bestimmt ist.

MDR Artikel 2 (12)

Zweckbestimmung
bezeichnet die Verwendung,
für die ein Produkt
entsprechend den Angaben
des Herstellers auf der
Kennzeichnung, in der
Gebrauchsanweisung oder
dem Werbe- oder
Verkaufsmaterial bzw. den
Werbe- oder
Verkaufsangaben **und seinen
Angaben bei der klinischen
Bewertung bestimmt ist.**

ISO 14971

Anwendung eines
Produkts, eines Verfahrens
oder einer Leistung nach
den durch den Hersteller
gelieferten Spezifikationen,
Anweisungen und Angaben.



WAS SIND INTENDED PURPOSE & INTENDED USE?

- Die Europäische Medizinprodukteverordnung MDR (EU 2017/745) spricht von der **Zweckbestimmung (intended purpose)** und der **bestimmungsgemäßen Verwendung (intended use)**.
 - Zum Vergleich: die US FDA verwendet nur den Begriff „**intended use**“.
In der EU, auch in Deutschland, wird die englische Bezeichnung oft synonym verwendet.
- Folgen wir dem Global Harmonization Task Force Dokument **GHTF/SG1/N70:2011*** (Kapitel 4) so bedeutet „Intended Use“ bzw. „Intended Purpose“:
 - „Die objektive Absicht des Herstellers in Bezug auf den Gebrauch eines Produkts, eines Verfahrens oder einer Dienstleistung, die sich in den vom Hersteller bereitgestellten Spezifikation, Anweisungen und Informationen widerspiegelt“.
- Besonderheit der MDR:
 - Neu ist die Übersetzung des Begriffs „intended use“ als „bestimmungsgemäße Verwendung“. MDR arbeitet mit diesem Begriff, sie definiert diesen aber nicht. Grundsätzlich ist dieser Begriff synonym mit „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ zu verstehen.

*<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>



UND WIE UNTERSCHIEDEN SICH DIESE BEGRIFFE?

Der Begriff „**Zweckbestimmung**“ umfasst bei Medizinprodukten **zwei Aspekte**:

1. Den eigentlichen **medizinischen Zweck** („**Medizinische Zweckbestimmung**“ oder auch „**Medizinische Indikation**“). Im Grunde geht es hierbei darum, **was** mit dem Produkt erreicht werden soll (= Ziel). Zum Beispiel: welche Krankheit oder welche Verletzung soll diagnostiziert, therapiert oder überwacht werden.
2. Den **bestimmungsgemäßen Gebrauch**, der einerseits die medizinische Zweckbestimmung umfasst, andererseits vor allem weitere beabsichtigte Aktionen der Nutzer mit dem Medizinprodukt definiert. Hierbei geht es besonders darum, **wie** etwas mit dem Produkt erreicht werden soll. Darüber hinaus wird auch betrachtet, **wer (bzw. wer nicht), wann** und **wo** etwas tut.





WAS GEHÖRT IN EINE ZWECKBESTIMMUNG?

Zweckbestimmung

Medizinische Zweckbestimmung (Intended Purpose)

Patientengruppe



Demographische Angaben wie:

Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe, Ethnie, Nationalität, usw.

Nutzergruppen



Wer soll das Medizinprodukt nutzen (beabsichtigter Nutzer)?

Nutzer = Patient? Unterschiedliche Nutzer?

Bildungsniveau, Ausbildungsniveau, Sprachkenntnisse, Erfahrung mit ähnlichen (Medizin)Produkten, usw.

Indikationen

Das „medizinische“ Abbild des Nutzers

Symptome, Krankheit, Verletzung, Zustand, Schweregrad, Stadium, laufende Behandlung, physische Erkrankung, usw.

Kontraindikationen (+ Ausschlüsse)



Bestimmungsgemäßer Gebrauch (Intended Use)

Wie wird das Medizinprodukt genutzt?

Nutzungsumgebung, Nutzungsdauer, Nutzungshäufigkeit, Verwendungsort am Körper, steril/nicht steril, Reinigung, Desinfektion, Kompatibilität, Zusatzgeräte, usw.

Auch: Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch



Claims



WIE FORMULIERE ICH EINE ZWECKBESTIMMUNG?

- Die Zweckbestimmung beschreibt den vom Hersteller beabsichtigten medizinischen Gebrauch – nicht nur produkteigene Merkmale oder die Spezifikationen eines Produkts.
- Aus diesem Grund muss eine (medizinische) Zweckbestimmung **klar, präzise und eindeutig** formuliert sein.
- Insbesondere wenn die Qualifizierung als Medizinprodukt nicht eindeutig ist, oder wenn eine unterschiedliche Interpretation der Klassifizierungsregeln zu einer höheren Risikoklasse führen könnte.
- Ferner ist es wichtig, dass die Zweckbestimmung, **möglichst im genauen Wortlaut**, in der gesamten Technischen Dokumentation und besonders in **allen Dokumenten** über das Medizinprodukt **konsistent** ist.



WANN ERSTELLE ICH DIE ZWECKBESTIMMUNG?

- Die Zweckbestimmung soll **zu Beginn des Entwicklungsprozesses** eines Medizinproduktes festgelegt werden. Sie ist die **Basis** für wichtige Entscheidungen und beeinflusst die Formulierung der nachfolgenden Schritte.
- Die Zweckbestimmung ist nicht nur entscheidend für die Qualifizierung eines Produkts als Medizinprodukt, sondern auch die **Grundlage für die Anwendung der Klassifizierungsregeln** zur Bestimmung der **Risikoklasse** des Produkts; zu finden in:
 - Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD)
 - Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
- Dokumente, die zu einem späteren Zeitpunkt erstellt werden, wie z. B. die Gebrauchsanweisung oder vor allem Kommunikations- und Werbematerialien, sollten **bereits bei der Festlegung der Zweckbestimmung berücksichtigt werden**.
- **Wichtig:** Die Werbebotschaft eines Medizinprodukts muss immer mit der definierten Zweckbestimmung übereinstimmen.



WAS FORDERT DIE MDR ZUSÄTZLICH?

Neu in MDR

- **Artikel 7 der MDR** verbietet es, Anwender/Anwenderinnen oder Patienten/Patientinnen hinsichtlich der **Zweckbestimmung** sowie der Sicherheit und Leistung des Produkts in **die Irre zu führen**, indem:
 - (...)
 - a. Dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zugeschrieben werden, die es nicht besitzt,
 - b. Ein falscher Eindruck hinsichtlich Behandlung oder Diagnose und Funktionen oder Eigenschaften erweckt wird, die das Produkt nicht besitzt,
 - c. Die Nutzer oder Patienten nicht über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, informiert wird,
 - d. Andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfohlen werden als in der Zweckbestimmung definiert und für welche die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.



UND WENN ICH KEIN MEDIZINPRODUKT HABE?

- Bei Gesundheits-Apps findet sich immer wieder ein **Disclaimer** wie „Dies ist kein Medizinprodukt“, z. B. als Vermerk in den AGBs oder im App Store.
- Dieser Disclaimer ist **bedeutungslos**, wenn eine **medizinische Zweckbestimmung** in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien vom Hersteller **angegeben ist** oder **vermittelt wird**.
- Die Zweckbestimmung für ein Medizinprodukt **kann**, z. B. bei einem Rechtsstreit, **implizit** aus den folgenden Materialien **hergeleitet werden**:
 - Produkt-Funktionalität
 - Produkt-Zielgruppe und Nutzer-Beschreibung/-Ansprache (Stichwort „Patienten“)
 - Produkt-Webseite
 - Beschreibung der App im AppStore
 - Werbe- und Kommunikationsmaterial wie Broschüren, Pressemitteilungen, Messeauftritte,...



BEISPIELE: ZWECKBESTIMMUNG



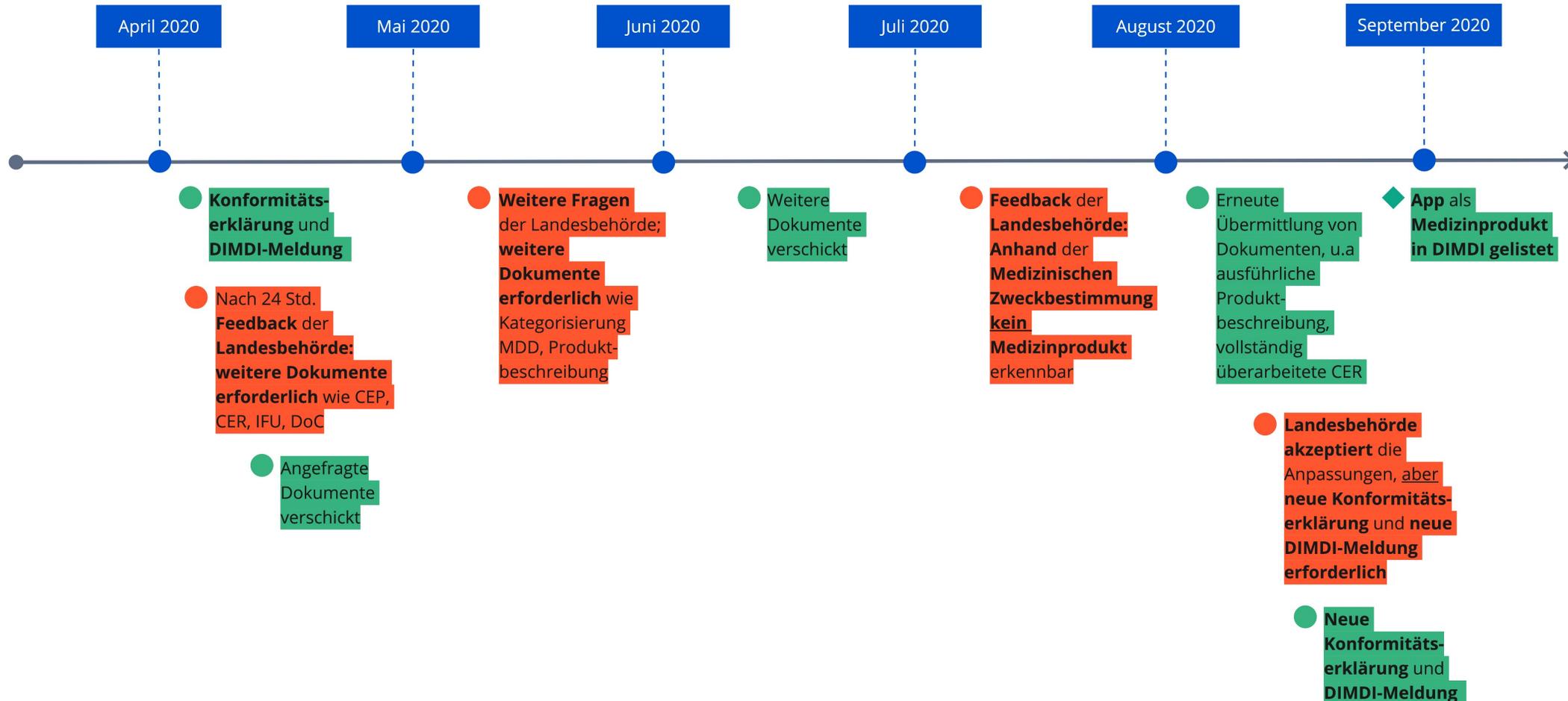
EINE „ZU WEIT GEFASSTE“ MEDIZINISCHE ZWECKBESTIMMUNG

App zur Begleitung des Nutzers bei einer Indikation aus der Phlebologie – Intended Purpose & Use:

- Medizinische Zweckbestimmung (Intended Purpose):
 - XY is a digital health application that advises and accompanies user during the course of therapy and supports adherence.
 - The digital health application is intended for users from the age of 18 upwards.



UND DIE FOLGEN...





1. POSITIV-BEISPIEL: REHABILITATION

Anwendung zur Unterstützung der Rehabilitation durch Eigentaining – Intended Purpose & Use:

- Medizinische Zweckbestimmung (Intended Purpose)
 - ... stellt Trainingsprogramme mit Übungsvideos, Gesundheitsinformationen und Dokumentationsmöglichkeiten bereit. Es handelt sich um eine digitale Anwendung zur Unterstützung der Rehabilitation bei orthopädischen und / oder unfallchirurgischen Erkrankungen durch Eigentaining des Nutzers.
- Bestimmungsgemäßer Gebrauch (Intended Use)
 - ... ist eine webbasierte, digitale Gesundheitsanwendung (Medizinprodukt der Risikoklasse 1 gemäß der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG), die Nutzern ab dem 12. Lebensjahr ein Eigentrainingsprogramm zeit- und ortsunabhängig flexibel verfügbar bereitstellt. Das jeweilige Trainingsprogramm und die Informationen sind indikationsspezifisch. Die Durchführung wird in Form einer Anleitung in den Videos verständlich beschrieben. Es wird empfohlen die Übungen mehrmals wöchentlich zu absolvieren. Zur Gewährleistung des Trainingsfortschritt und zur Vermeidung einer Überforderung ist das Trainingsprogramm in 3 progressiv aufeinander aufbauende Phasen gegliedert.
 - Der Nutzer kann das xy Programm direkt nutzen. Ein xy Trainingsprogramm kann durch einen Arzt ebenfalls individuell an den Nutzer angepasst werden.
- *Es folgen Kontraindikationen – detailliert aufgeschlüsselt (aus Platzgründen hier nicht gelistet)*



2. POSITIV-BEISPIEL: DIABETES

mySugr – Intended Purpose:

- The mySugr app is used to support the treatment of diabetes through daily diabetes-related data management and aims to support the optimization of therapy. You can manually create log entries that include information about your insulin therapy, current and target blood glucose levels, carbohydrate intake and details of your activities. Additionally, you can synchronize other therapy devices such as blood glucose meters to mitigate errors caused by manually entering values and to better your confidence in usage.
- The mySugr app supports the optimization of therapy in two ways:
 - **Monitoring:** by monitoring your parameters in day-today life, you are helped to make better informed therapy decisions. You can also generate data reports for discussion of therapy data with your healthcare professional.
 - **Therapy Compliance:** the mySugr app provides you with motivational triggers, feedback on your current therapy status and gives you rewards for staying motivated to stick to your therapy, and therefore increasing therapy compliance.
- *Es folgen Angaben zu Benutzergruppen, Geräten und Betriebssystemen, Nutzungsumgebung, Kontraindikationen sowie Warnhinweise (diese werden hier nicht weiter betrachtet)*



Q & A



Das Material in dieser Präsentation wurde von HEPICC erstellt und enthält allgemeine Informationen mit dem zum Zeitpunkt dieser Präsentation aktuellen Stand des regulatorischen Rahmens für die Zulassung von Medizinprodukten. Diese Informationen werden in zusammenfassender Form angegeben und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Ferner stellen diese Informationen keine Rechtsberatung dar.

Kontakt:

Gregor Jelen
Managing Director
HEPICC – Healthcare Products Innovation and Commercialization Consulting

+49 173 2955841, gregor.jelen@hepicc.de
www.linkedin.com/in/gregor-jelen