

MDR: Was Sanitätsfachhändler jetzt tun müssen

Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) ist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Sie setzt gegenüber den bisher geltenden Rechtsgrundlagen höhere Maßstäbe an Qualität und Patientenschutz. Was müssen Sanitätsfachhändler jetzt beachten? Wir haben die wichtigsten Fragen und Antworten für Sie zusammengestellt.

Inhalt:

- Welche Fristen sind jetzt zu beachten?
- Was sind die zentralen Änderungen für Sanitätsfachhändler?
- Händler oder Hersteller?
- Welchen Dokumentations- und Meldepflichten müssen Sanitätsfachhändler nachkommen?
- Was sind zentrale Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem?
- Was müssen Händler zur klinischen Nachbeobachtung beitragen?
- Was müssen Sanitätsfachhändler jetzt konkret tun?
- Kommen Kostensteigerungen auf die Betriebe zu?

Welche Fristen sind jetzt zu beachten?

Die MDR ist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten: Für Sanitätsfachhändler gelten ab sofort die neuen MDR-Vorgaben: zum Beispiel an die Dokumentationspflichten, die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sowie die aktive Sammlung von Vorkommnissen und deren Übermittlung an Hersteller. Damit den Hilfsmittelerbringern eine angemessene Frist für noch nötige Anpassungen bleibt, wurde eine Übergangszeit geschaffen, die bis zum 26. Mai 2024 gilt.

Was sind die zentralen Änderungen für Sanitätsfachhändler?

Die wichtigsten Neuerungen im Sanitätsfachhandel betreffen gestiegene Anforderungen an die Dokumentationspflichten, an das Qualitätsmanagement (QM) sowie an die Prüfpflichten: So müssen Sanitätsfachhändler sicherstellen, dass dem Produkt eine vollständige Gebrauchsanweisung beiliegt, das Produkt entsprechend der geltenden Vorgaben gekennzeichnet ist oder dass es korrekt gelagert wurde. Zur Erfüllung der Prüfpflichten müssen Händler ein Probenahmeverfahren anwenden und alles dokumentieren.

Weitere Prüfpflichten vor Bereitstellung eines Medizinprodukts:

- ✓ Wurden die produktspezifischen Transportbedingungen eingehalten?
- ✓ Entspricht der Zustand der Waren den Vorgaben?
- ✓ Enthält die Kennzeichnung des Produkts alle erforderlichen Daten, wie z.B. CE-Kennzeichnung, UDI Codierung, Produktname sowie Hinweise zum Anwendungszweck?
- ✓ Handelt es sich um eine Sonderanfertigung oder ein steriles Produkt?
- ✓ Bestehen Warnungen oder Vorsichtshinweise beim Gebrauch des Produkts?

Händler oder Hersteller?

Die MDR unterscheidet strikt und enggefasst zwischen Händlern und Herstellern mit umfassenden Auswirkungen auf die damit einhergehenden Pflichten. Deswegen müssen Sanitätsfachhändler genau prüfen, ob sie laut MDR als Händler oder bereits als Hersteller für einige ihrer Produkte gelten.

- Als Händler bezeichnet die MDR Personen oder Betriebe, die ein Produkt am Markt bereitstellen.
- Hersteller ist hingegen, wer ein Produkt mit dem Ziel der Vermarktung unter eigenem Namen herstellt, aufbereitet, als neu entwickelt oder als neu aufbereitet.

Wenn ein Sanitätsfachhändler ein Produkt beispielsweise anpasst, umverpackt oder umbenennt, wird er bereits unter hohen Auflagen und mit allen entsprechenden Pflichten zum Hersteller. Das Zusammenstellen eigener Systeme und Behandlungseinheiten sollte deswegen vermieden werden.

Welchen Dokumentations- und Meldepflichten müssen Sanitätsfachhändler nachkommen?

In der Deutschen Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e.V. (DGIHV) haben sich Hilfsmittelverbände, Unternehmen und Experten zusammengeschlossen und neben Leitfäden zur MDR beispielsweise auch Erhebungsbögen erstellt. Darin werden alle Dokumentationspflichten abgefragt. Sie können durch jeden Betrieb genutzt werden und stehen Mitgliedern von Hilfsmittelverbänden kostenfrei zu Verfügung. Stellen Händler dabei fest, dass ein Produkt nicht den Vorgaben entspricht, darf es zum einen nicht bereitgestellt werden. Weiterhin sind Sanitätsfachhändler in dem Fall verpflichtet, Mängel, Beschwerden oder Rückrufe zu dokumentieren und dies den Herstellern zu melden.

Was sind zentrale Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem?

Sanitätsfachhändler müssen mit Inkrafttreten der MDR ein betriebliches Qualitätsmanagementsystem nachweisen. Sofern im Betrieb bereits ein QM existiert, muss die Passung auf die MDR geprüft werden. Dabei gibt die MDR keine speziellen Normen oder Zertifizierungsverpflichtung vor: Neu sind in erster Linie die umfassenden Dokumentations- und Prüfpflichten sowie die klinischen Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

Weitere Anforderungen an das Qualitätsmanagement:

- ✓ Sicherstellung des Originalzustandes des Produkts bzw. bei Umverpackung Qualitätsstandards einhalten
- ✓ Bei Systemen und Behandlungseinheiten Nachweis über Vereinbarkeit der Produkte
- ✓ Bei sterilen Produkten Qualitätssicherung nachweisen
- ✓ Werbung nur mit vom Hersteller vorgesehenen Abbildungen und Informationen
- ✓ Alle Angaben zur Rückverfolgbarkeit über 10 Jahre dokumentieren

Was müssen Händler zur klinischen Nachbeobachtung beitragen?

Hersteller sind gemäß MDR verpflichtet, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ihrer Produkte anzuwenden. Da sie meist keinen direkten Patientenkontakt haben, sind sie dabei auf die Mitarbeit der Sanitätsfachhändler angewiesen. Händler müssen also nicht mehr nur Reklamationen zurückmelden, sondern Kunden auch aktiv gemäß der Herstellerangaben zur Anwendung befragen und dies dokumentieren.

Was müssen Sanitätsfachhändler jetzt konkret tun?

- ✓ Erhebungsbogen des DGIHV zur Erfüllung der Dokumentations- und Prüfpflichten besorgen
- ✓ Kennzeichnungen der Medizinprodukte erfassen, speichern und nachverfolgen
- ✓ Betriebsspezifisch prüfen, ob Händler oder Hersteller
- ✓ Enge Zusammenarbeit mit Herstellern, Vorkommnisse melden
- ✓ Software an MDR anpassen: Updates prüfen
- ✓ Klinische Nachbeobachtung einführen und dokumentieren
- ✓ Qualitätsmanagement an MDR anpassen

Kommen Kostensteigerungen auf die Betriebe zu?

Die Verbände rechnen mit Kostensteigerungen von etwa zehn Prozent aufgrund komplexerer Prozesse und gestiegener Dokumentationsanforderungen. Diese werden aktuell nicht durch die Krankenkassen abgedeckt. Die Verbände sind dazu mit den Krankenkassen im Gespräch.



Haben Sie noch Fragen?
Wir freuen uns von Ihnen zu hören.

Matthias Reinhard
telefonischervertrieb@optica.de
0711 99 373-2910