Logische Struktur führt durchs MDR-Labyrinth

Mit einem Schritt-für-Schritt-Leitfaden erleichtert die MedicalMountains AG den Umstieg auf die neue Produktklasse Ir: Das digitale Konvolut stellt aktuelle und künftige Regularien gegenüber, sodass von der EU-MDR 2017/45 betroffene Medizintechnik-Unternehmen anstehende Aufgaben in logischer Reihenfolge abhaken können.

Rund zwei Jahre verbleiben, bis die Europäische Medizinprodukteverordnung verbindlich wird. Eine Übergangsfrist, die besonders für Hersteller „wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente" knifflig werden kann: Diese Produkte finden sich in der neuen Klasse Ir wieder. „Neu" bedeutet in diesem Fall: In Art. 120 der EU-MDR ist keine Übergangsfrist vorgesehen. Bis 26. Mai 2020 müssen die Anforderungen erfüllt sein, sonst gibt es keine Zulassung.

Bisherige und kommende Anforderungen unterscheiden sich in einigen wesentlichen Punkten, so steigen z. B. die Mindestanforderungen ans Qualitätsmanagement. Hier wird eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle verpflichtend, wozu auch die Bewertung der Technischen Dokumentation zählt. Zudem beinhaltet die EU-MDR neue Definitionen und Vorgaben für Importeure, Private Label Manufacturer und Händler; klinische Daten und Marktbeobachtung spielen eine wichtigere Rolle.

Der Reihe nach abarbeiten

Der Leitfaden bringt diese Punkte in eine sinnvolle Reihenfolge; denn erst wenn ein regulatorischer Aspekt erledigt ist, kann der nächste folgen. Diese Logik lässt die vorliegende EU-Verordnung vermissen: Die Artikel und Anhänge sind nicht im Sinne einer fallbezogenen Chronologie, sondern eher labyrinthisch aufgebaut. Allein deswegen fällt es vielen Betroffenen schwer, den Vorgaben der EU folgen zu können.

Der Leitfaden ist komplett digital und besteht aus der tabellarischen Gegenüberstellung „MDD 93/42/EWG (Klasse I) vs. EU-MDR 2017/745 (Klasse Ir)" sowie vier Checklisten: Sie betreffen die Anhänge I bis III der Medizinprodukteverordnung, konkret die grundlegenden Sicherheits- & Leistungsanforderungen, Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen, Technische Dokumentation sowie Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Checkliste heißt: Die editierbaren Dateien können aktiv für die Erstellung der eigenen Technischen Dokumentation geführt werden. Zum besseren Verständnis werden die Listen von den zutreffenden begleitenden Artikeln aus der neuen EU-MDR flankiert. Am Ende erhalten erledigte Aufgaben ein Häkchen – und genau darum geht es letztlich: die Umstellung selbst zu organisieren und damit eine Menge Sorgen abzuhaken.

Der Schritt-für-Schritt-Leitfaden kostet 320 Euro (+ MwSt.). Infos und Bestellung: www.medicalmountains.de/Leitfaden_Ir

Studie zur Sichtbarkeit von Onlineshops für Hilfsmittel

Die Studie eVisibility Sanitätsbedarf 2018 der Marktforscher von Research Tools (Esslingen) gibt einen Einblick in die Sichtbarkeit der Anbieter im Internet und analysiert von 100 Onlineshops für Sanitätsbedarf die Präsenz in den vier Onlinekategorien Suchtreffer, Suchanzeigen, Vergleichsportale und Social Media sowie die Gesamtränge für 193 Onlineshops in diesem Produktfeld.

Einige Ergebnisse: Top-Fachhändler bei Suchtreffern ist sanitaetshaus-24.de, Top-Fachhändler bei Suchanzeigen ist claravital.de und Top-Vergleichsportal ist discount24.de. 64 Prozent der Social-Media-eVisibility entfallen auf YouTube. Fachhändler stellen 46 Prozent an der Gesamt-eVisibility. Unter den zehn Anbietern mit der größten eVisibility finden sich fünf Fachhändler. 52 Prozent aller ermittelten Anbieter zeigen Präsenz über die Vergleichsportale.

Untersucht wurde auf Grundlage von zwölf Suchbegriffen: Duschhocker, Kompressionsstrümpfe, Sitzauflage Senioren, Haltegriffe, Greifhilfe, Türgriffverlängerung, Rollatoren, Gehstöcke, Hausnotruf, Seniorentelefon, Einkaufstrolley, Treppenlift. Zu den analysierten Anbietern gehören u. a.: aktivshop.de, careshop.de, endosani.de, enwimo-treppenlifte.de, haus-rollator.de, mc-seniorenprodukte.de, sanivita.de, semed.de und weitere 185 Anbieter für Sanitätsbedarf.

Die Studie hat 72 Seiten und kostet 800 Euro. Infos: https://goo.gl/9rxYHL

Krankenhaus-Report 2018

Bei der Krankenhausplanung in Deutschland sei es schon heute möglich, die Klinikstrukturen qualitätsorientiert zu zentralisieren und zu spezialisieren. Darauf wiesen der AOK-Bundesverband und das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) bei der Vorstellung des Krankenhaus-Reports 2018 zum Thema „Bedarf und Bedarfsgerechtigkeit" hin. Der Report stellt u. a. die Grund- und Kostendaten der Krankenhäuser auf Basis des Jahres 2015 dar.

Das Krankenhaus-Strukturgesetz hat den Bundesländern dafür schon vor zwei Jahren umfangreiche Möglichkeiten eingeräumt. Doch die Länder machten nur zögerlich davon Gebrauch. Deshalb schlägt der AOK-Bundesverband ein gemeinsames Zielbild von Bund und Ländern für das Jahr 2025 vor. Dabei gehe es nicht vorrangig um die Frage, wie viele Kliniken es am Ende deutschlandweit gibt. Ein deutlicher Schritt wäre es bereits, wenn zukünftig Kliniken mit mehr als 500 Betten nicht mehr die Ausnahme, sondern die Regel in der Krankenhauslandschaft bildeten.

Auf die Notwendigkeit einer zentralisierten Krankenhausversorgung wies auch Prof. Dr. Reinhard Busse von der Technischen Universität Berlin hin: So wäre es notwendig, Patienten mit Verdacht auf einen Herzinfarkt nur in Krankenhäuser mit einer Herzkathetereinheit einzuliefern und dort zu behandeln. Von den fast 1.400 Krankenhäusern, die Patienten mit Herzinfarkten behandeln, weisen weniger als 600 eine solche Einheit auf. Das gleiche gilt für die Behandlung von Schlaganfällen. Nur gut 500 der 1.300 Kliniken, die Schlaganfälle derzeit behandeln, weisen entsprechende Schlaganfalleinheiten (Stroke Units) auf.

Krankenhaus-Report 2018, Schattauer Verlag 2018, 576 Seiten, 59,99 Euro, ISBN 978-3-7945-3287-2