



Sanacare: Einhaltung der MDR-Bestimmungen durch Galexis als Partnerin

Sanacare mit Hauptsitz in Winterthur besteht aus 13 hausärztlichen Gruppenpraxen in neun Schweizer Städten. INSIDER hat sich mit Key Account Managerin Jeannine Marquard über die Herausforderungen für Sanacare im Zusammenhang mit der Medical Device Regulation MDR und die Vorteile einer Zusammenarbeit mit Galexis unterhalten.

Frau Marquard, wie stellt sich Medical Device Regulation (MDR) aus Sicht von Sanacare dar?

MDR hat den Bezug von Medizinprodukten seit der Änderung der gesetzlichen Bestimmungen sicher komplexer und sehr viel aufwändiger gemacht. Es hat den Markt grundsätzlich verändert, weil die Hersteller Produkte in Anbetracht des enormen administrativen Aufwands dahingehend überprüfen, ob sie diese überhaupt noch rentabel produzieren können. Ist dies nicht der Fall, werden sie ersatzlos aus dem Sortiment gestrichen. Dies zwingt die Kunden auf ein Ersatzprodukt auszuweichen.

Mit entsprechenden Folgen für die Patienten.

Genau. MDR zielt zwar unter anderem auf eine höhere Patientensicherheit ab. Die Regulation hat nun jedoch zur Folge, dass bei den Herstellenden eine Sortimentsanpassung erfolgte. Denn jetzt werden zum Teil Produkte nicht mehr produziert, die gewissen Patienten durchaus etwas bringen würden. Zum Beispiel gibt es Nischenprodukte, die nicht sehr häufig verwendet werden, deren Einsatz aber sinnvoll ist. Fallen diese weg, ist man gezwungen, auf Alternativen auszuweichen. Die Patientensicherheit ist somit wieder in Frage gestellt.

Erschwerend kommt hinzu, dass die Schweiz nach dem Scheitern des bilateralen Rahmenabkommens mit der EU aussen vor steht und ausländische Herstellfirmen für jedes Medizinprodukt, welches sie in der Schweiz vermarkten wollen, einen bevollmächtigte Person in der Schweiz benötigen.

Entsprechend wichtig erscheint die Zusammenarbeit mit Galexis.

Es ist enorm wichtig und hilfreich, dass wir eine professionelle Partnerin wie Galexis haben, die die Kontrollen durchführt und die Konformität durch eine Fachabteilung prüft. Ich kann davon ausgehen, dass alle Produkte, die wir beziehen, hinsichtlich Qualität, Zulassung, gesetzlichen Bestimmungen etc. unseren Anforderungen entsprechen.

Ein Direktbezug im Ausland ist für Sanacare entsprechend kein Thema?

Nein, da lassen wir die Finger davon. Das wäre in der Beschaffung und unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen viel zu aufwändig.

Zu welchen Veränderungen hat MDR bei Sanacare geführt?

Früher waren die 13 Gruppenpraxen bei der Beschaffung von Medizinprodukten autonom organisiert. In Anbetracht von MDR und den zunehmenden Lieferengpässen haben wir entschieden, das Sortiment zu bereinigen und zu standardisieren. So stellen wir die Verfügbarkeit der Produkte über die gesamte Sanacare Gruppe sicher. Bei Lieferengpässen sind wir effizienter bei der Suche nach einer passenden Alternative. Ausserdem hilft ein standardisiertes Sortiment den einzelnen Praxen bei allfälligen Lieferengpässen, sich gegenseitig zu unterstützen. Ich kann dieses Vorgehen und die Konzentration auf strategische wichtige Lieferanten nur empfehlen.

Die MDR-Umsetzung steht ja noch am Anfang. Welche Entwicklung erwarten Sie in den kommenden Jahren? Die Lieferverfügbarkeit wird ein grosses Thema bleiben. Durch das Fehlen vieler technischer Komponenten bestehen heute für verschiedene Medizinprodukte schon monatelange Lieferfristen.

Doch das hat nicht nur mit MDR und einem Mangel an Prüfungs- und Zertifizierungsstellen (Notified Bodies) in Europa zu tun. Das gescheiterte Rahmenabkommen, die Verlagerung und Konzentration wichtiger Produktionsstandorte ausserhalb Europas, die Pandemie und der Krieg in der Ukraine verschärfen die Situation zusätzlich.

Frau Marquard, besten Dank für das Gespräch.

Jeannine Marquard
Key Account Managerin / Projektleiterin

Sanacare AG
Partnermanagement
Schützenstrasse 1, 8401 Winterthur

Tel. +41 52 264 04 08
jeannine.marquard@sanacare.ch



Letzte Etappe der Anpassung des Schweizer Medizinprodukterechts

Am 26. Mai 2021 ist in der Schweiz die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) in Kraft getreten, am 26. Mai dieses Jahres die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV). Diese beiden Verordnungen stützen sich im Wesentlichen auf die entsprechenden europäischen Verordnungen MDR und IVDR und enthalten zahlreiche Neuerungen.

Neu ist insbesondere, dass es für In-vitro-Diagnostika (IVD) eine eigene Verordnung gibt, nachdem diese in der Vergangenheit in die MepV integriert worden waren. Die beiden Verordnungen gleichen sich jedoch sehr stark und die Anforderungen an die Wirtschaftsakteure sind vergleichbar. Zu beachten sind aber diverse Übergangsfristen, welche es zu einer Herausforderung machen, die Übersicht zu behalten.

Neue Rolle für Apotheken und Gesundheitseinrichtungen.

Neu ist auch, dass die sogenannten Wirtschaftsakteure (Herstellerinnen, Bevollmächtigte, Importeurinnen, Händler) definiert und ihre jeweiligen Pflichten konkreter beschrieben werden. In diesem Zusammenhang ist besonders erwähnenswert, dass auch Apotheken oder Gesundheitseinrichtungen die Rolle der Importeurin – sofern das Produkt im Ausland bezogen und weiterverkauft wird – oder des Händlers – sofern das Produkt in der Schweiz bezogen und weiterverkauft wird – einnehmen und die einschlägigen Pflichten einhalten müssen. Dazu gehören beispielsweise die Prüfung der korrekten Kennzeichnung und die Sicherstellung, dass eine von der Herstellerin erstellte Konformitätserklärung für das jeweilige Produkt vorliegt. Die Aufwände für diese Prüfungen können beträchtlich sein, insbesondere beim Import von Produkten aus dem Ausland.

Ausserdem muss sich eine Apotheke oder eine Gesundheitseinrichtung, welche Medizinprodukte zum Weiterverkauf selbst importiert, bei Swissmedic als Importeurin registrieren lassen und sich als solche auf dem Produkt selbst oder einem Begleitpapier erkennbar machen.

Produkte aus dem Ausland über Schweizer Händler beziehen.

Wird ein Produkt, für welches kein Schweizer Bevollmächtigter ernannt wurde, für die direkte Anwendung an Patienten aus dem Ausland importiert, übernimmt der behandelnde Arzt die volle Verantwortung für die Konformität des Produktes. Dies mag im Einzelfall eine Option sein, wenn ein bestimmtes Produkt in der Schweiz nicht auf dem Markt ist. In der Regel wird jedoch empfohlen, Produkte bei einer vertrauenswürdigen Schweizer Händlerin wie z.B. Galexis zu beziehen.

Für weitere Informationen sind die Merkblätter «Pflichten Wirtschaftsakteure» und «Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen» von Swissmedic zu empfehlen, die unter www.swissmedic.ch abgerufen werden können.