

Umfrage: Die Auswirkungen der neuen Verordnungen über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) und In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) auf die Verfügbarkeit von Produkten in Kliniken und die Patientenversorgung



Name der Klinik (freiwillige Angabe): _____

Standort der Klinik (freiwillige Angabe): _____

Position des Ausfüllenden in der Klinik: _____

1. Art der Klinik:

- Klinik in öffentlicher Trägerschaft
 Privatklinik

2. Hat Ihre Klinik einen Versorgungsfokus?

- Ja, die Klinik hat einen Versorgungsfokus (z.B. Kardiologie, Pädiatrie etc.)
 Nein

2a. Wenn ja, welchen Versorgungsfokus hat Ihre Klinik?

3. War Ihnen bereits bekannt, dass ein neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten ist, der strikte Fristen für eine Neuzertifizierung aller Produkte enthält und für das weitere Inverkehrbringen zwingend einzuhalten ist?

- Ja Nein

3a. Würden Sie sich Informationsveranstaltungen über die Änderung der Rechtsgrundlage und deren mögliche Konsequenzen wünschen?

- Ja Nein

4. Erleben Sie bereits jetzt, dass Unternehmen Medizinprodukte (aufgrund der Verordnungen) vom Markt nehmen?

- Ja, wir sehen aktuell eine erhöhte Anzahl an Produkten, die vom Markt genommen werden...
 ...und wir haben auch bereits Abkündigungen erhalten
 ...und dies führt bereits jetzt dazu, dass wir auf andere Produkte ausweichen müssen
 ...und dies führt bereits jetzt zu Engpässen bei der adäquaten Behandlung von Patienten
 Nein
 Weiß ich nicht
 Sonstiges _____

5. Betrifft die aktuelle Herausnahme von Produkten vom Markt vorwiegend Nischenprodukte?

- Ja
 Nein, dies betrifft auch Nicht-Nischenprodukte
 Weiß ich nicht

5a. Wenn ja, welche Nischenprodukte oder Indikationen sind besonders betroffen?

6. Wie viele Produkt-Abkündigungen haben Sie seit Inkrafttreten der neuen MDR/IVDR (25. Mai 2017) erhalten?

Anzahl: _____

6a. Bitte listen Sie Abkündigungen von Produkten, die Ihre Klinik bereits erhalten hat oder senden Sie uns Abkündigungsdokumente, an medtech@bio-pro.de, zu:

Hierzu können Sie die folgenden Zeilen nutzen oder eine separate Auflistung an uns senden.

Hersteller	Produkt	Einsatzgebiet

7. Befürchten Sie, dass es ab spätestens 2020 zu Engpässen/Nicht-Verfügbarkeit von Produkten kommen wird?

Ja Ja, temporär Nein Weiß ich nicht

7a. Wenn ja, befürchten Sie, dass es dadurch zu einer Gefährdung einer adäquaten Patientenversorgung kommen wird?

Ja Ja, temporär Nein Weiß ich nicht

7b. Bei welchen Patientengruppen oder Indikationen befürchten Sie eine Gefährdung der Patientenversorgung (z.B. Neurologie, Kardiologie, kardiologische Pädiatrie etc.)?

8. Wie gehen Sie vor, wenn Produkte durch die MDR vom Markt genommen werden?

9. Welche Ansatzpunkte sehen Sie, wie der Staat/die öffentliche Hand Unternehmen und Kliniken zukünftig unterstützen kann, um eine adäquate Patientenversorgung auch weiterhin gewährleisten zu können?

10. Kommentare/Schlussbemerkungen/Wünsche:

11. Würden Sie für ein zusätzliches Hintergrundgespräch mit BIOPRO Baden-Württemberg zur Verfügung stehen? *

Name: _____

E-Mail: _____

Tel.: _____

* Mit der Angabe Ihrer Daten erklären Sie sich damit einverstanden, dass Sie die Datenschutzhinweise der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH zur Kenntnis genommen haben und mit der elektronischen Verarbeitung und Speicherung Ihrer angegebenen Daten zur ordnungsgemäßen Abwicklung Ihrer Anfrage einverstanden sind. Jede Einwilligung in die Verwendung, Verarbeitung und Speicherung Ihrer Daten kann jederzeit widerrufen werden (schriftlich: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Alexanderstr. 5, 70184 Stuttgart; per E-Mail: datenschutz(at)bio-pro.de).

Bitte reichen Sie den Fragebogen über eine der folgenden Möglichkeiten ein:

E-Mail: medtech@bio-pro.de

Fax: +49 (0) 711 218185-02

Post: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Alexanderstr. 5, 70184 Stuttgart