

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Herrn Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Per Email: hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 30. Mai 2018	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

**Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung, HMG), des Humanforschungsgesetzes (HFG) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Änderungen des HMG, des HFG und des THG Stellungnahmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

**Zustimmung zu den generellen Anliegen**

unimedsuisse begrüsst die angestrebte Konformität mit der europäischen Gesetzgebung im Bereich der EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und zu In-vitro-Diagnostika (IVDR), da diese regulatorischen Änderungen die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten erhöhen. Spezifische Lösungen wären für die Schweiz nachteilig, weil diese zu einer verspäteten Verfügbarkeit von Medizinprodukten für die Schweizer Spitäler führen könnten, weil Nachteile für die Versorgung entstehen könnten und weil diese der strategischen Zusammenarbeit zwischen Universitätsspitalern und Schweizer Medizinprodukteherstellern schaden könnten.

unimedsuisse befürwortet die Schaffung der UDI-Nummer (Unique Device Identification), welche die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ermöglicht. Die Spitäler können diese für die Bewirtschaftung der Materiovigilanz einsetzen, beispielsweise bei Chargenrückrufen durch den Hersteller, wie auch für internationale Produktvergleiche.

**Regulierungsanforderungen auf ein Minimum beschränken**

Mit den neuen Verordnungen werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. unimedsuisse erachtet es als zentral, dass sich diese auf den Kern beschränken, denn die Regulierungskosten können für Hersteller und Spitäler beträchtlich sein.

Zu den Anforderungen an Medizinprodukte gehört die Führung von Produktdokumentationen bzw. Registern. Diese sollten wenn immer möglich international angelegt sein und nur Daten erheben, die praktische Konsequenzen haben. unimedsuisse fordert gleichzeitig Interoperabilität und standardisierte Lösungen für Register. Es darf nicht zu einer Förderung eines weiteren Wildwuchses an obligatorischen Registern mit unterschiedlichsten Anforderungen und IT-Lösungen kommen.

Für die Spitäler ist eine formalisierte Evaluation von Medizinprodukten oft wenig interessant, jedoch sehr aufwändig und teuer. Die klassischen Finanzierungsquellen für wissenschaftliche Studien werden für solche Aufgaben nicht zur Verfügung stehen. Wenn Spitäler bei der Durchführung der notwendigen Konformitätsbewertung beziehungsweise bei entsprechenden klinischen Studien mitwirken sollen, bedarf es einer Entschädigung der Aufwände. Für kleinere Schweizer KMUs werden solche Vorschriften deshalb schwierig umzusetzen sein, weshalb ein Begleitprogramm des Bundes zur Unterstützung in Betracht gezogen werden sollte.

### **Kostenfolgen und Finanzierung**

unimedsuisse befürchtet Kostenerhöhung auf verschiedenen Ebenen:

- Steigende Produktkosten, weil die Medizinproduktehersteller die höheren Aufwände für Dokumentations- und Nachweispflichten und die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit weiterverrechnen werden.
- Einen höheren Verwaltungsaufwand bei den Gesundheitsinstitutionen wegen den Anforderungen an die Dokumentation und an die Rückverfolgbarkeit von verbrauchten Medizinprodukten.
- Finanzierung der Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte sofern Swissmedic ab 2028 bei den Wirtschaftsakteuren eine Aufsichtsabgabe erhebt.

Die universitäre Medizin verwendet in stark spezialisierten medizinischen Bereichen, etwa bei seltenen Krankheiten, Medizinprodukte in kleinen Stückzahlen. Für Medizinprodukte mit einem geringen Marktpotenzial bringt die Konformitätsbewertung einen enormen Aufwand bzw. eine hohe Marktbeitrittsschwelle. Um zu hohe Preisanstiege oder Lieferengpässe (siehe unten) zu verhindern, sollten deshalb Produkte für seltene Krankheiten mit geringem Markt von der Konformitätsbewertung gemäss Art. 46 Abs. 3 lit. b des HMG ausgenommen werden.

unimedsuisse erwartet vom Bund, dass die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA), welche für den Herbst 2018 angekündigt wurde, die Folgekosten der rechtlichen Änderungen für die Spitäler transparent und differenziert ausweist. Dies ist notwendig, damit dies im Rahmen der Tarifverhandlungen aufgenommen werden kann.

### **Drohende Lieferengpässe**

unimedsuisse befürchtet, dass für gewisse Produkte die Bewilligungsverfahren zu aufwendig werden oder viel Zeit in Anspruch nehmen. Dies kann dazu führen, dass Produkte während der Studienphase nicht zur Verfügung stehen oder dass Medizinproduktehersteller darauf verzichten, eine Konformitätsbewertung vorzunehmen. Es besteht somit das Risiko, dass Produkte vorübergehend oder dauerhaft vom Markt genommen werden und dadurch die Versorgungssicherheit wegen drohenden Lieferengpässen eingeschränkt ist – namentlich in der Einführungsphase. Für die Spitäler entsteht ein Mehraufwand, weil sie auf andere Produkte/Hersteller zurückgreifen müssen. Es ist dabei nicht immer einfach, Ersatzprodukte zu finden. Eine ähnliche Problematik von Lieferengpässen ist bereits bei den Arzneimitteln und zum Teil auch bei Medizinprodukten bekannt. Die Eintrittshürden sollten deshalb tief gehalten werden.

### **Forschung**

unimedsuisse bedauert, dass die Anpassung von Artikel 54 HMG den Aufwand für klinische Versuche erhöht und eine doppelte Kompetenz von Swissmedic und den Ethikkommissionen vorsieht. Die Gesuchsvorbereitung und das Durchführen von zwei parallelen Bewilligungsverfahren wird von den Forschenden als aufwändiger und aufgrund der doppelten Gebühren als teurer beurteilt. Die Mitglieder von unimedsuisse sind sich einig, dass die administrativen Verfahren nicht erschwert werden und keine Doppelspurigkeiten zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen geschaffen werden dürfen. Es

besteht die Gefahr, dass die Kernfunktionen der beiden Prüfungsinstanzen noch mehr verwässert werden, als dies heute bereits z.B. beim Thema Inspektionsbefugnis von Swissmedic der Fall ist. Insbesondere wird nicht begründet, weshalb Swissmedic gewisse Kompetenzen der gut eingespielten Ethikkommissionen übernehmen soll. Eine genauere Abgrenzung käme allen Parteien entgegen, weshalb im Zuge der Revision lediglich die Prüfbereiche konkretisiert werden sollten, jedoch ohne die Prüfung gewisser HFG-Anforderungen dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zu übertragen.

Bleibt es dabei, dass in Zukunft alle klinischen Studien mit Medizinprodukten – auch Studien der Kategorie A – sowohl von einer Ethikkommission als auch von Swissmedic geprüft werden müssen, sollen die Ausführungsbestimmungen es ermöglichen, dass mit einer einzigen elektronischen Gesuchseinreichung pro Forschungsprojekt gleichzeitig Swissmedic wie auch die jeweils zuständige Ethikkommissionen bedient werden können. unimedsuisse favorisiert eine nationale IT-Lösung für das Bewilligungsverfahren bei Swissmedic und den Ethikkommissionen.

Wir begrüssen, dass die Definition des klinischen Versuchs neu auf Verordnungsstufe angesiedelt wird. Dies bietet, nebst der grösseren Flexibilität, die Definitionen bei Bedarf anpassen zu können, auch die Möglichkeit, klinische Versuche grundsätzlich zu definieren und sie in verschiedene Typen, je nach Untersuchungsgegenstand (Medizinprodukte, Arzneimittel, Übrige, etc.) aufzuteilen. Die zu erarbeitende grundsätzliche Definition sollte den Unterschied zwischen einem klinischen Versuch (experimentell) und einer sog. Beobachtungsstudie (beobachtend) eindeutig machen.

Zur Angleichung an das europäische Recht soll den schweizerischen Ethikkommissionen künftig mind. ein Patientenvertreter angehören. Diese Möglichkeit war zuvor für die Kantone freiwillig und wird nun zur Pflicht. Diese Verschärfung ist aus Sicht von unimedsuisse jedoch nicht notwendig und hat zudem Auswirkungen auf gut eingespielte Abläufe und Prozesse. Die MDR, spricht von «Laie», während das HFG diesbezüglich keine Vorgaben enthält. Unter «Laie» und «Patientenvertreter» ist aber nicht zwingend dasselbe zu verstehen. Patientenvertretung suggeriert, dass es sich um eine selber von medizinischen Massnahmen betroffene Person oder eine Person, die sich in hohem Masse mit den Anliegen der Patienten identifiziert handelt, während ein Laie unabhängiger und unvoreingenommener erscheint. Beide Bezeichnungen sind deshalb nicht günstig gewählt, deshalb ist es sinnvoll, dies offener zu formulieren und den Kantonen die Verantwortung zu übertragen.

#### **Anliegen unimedsuisse betreffend HMG:**

- unimedsuisse fordert ausreichende Übergangsfristen, sofern dies mit den EU-Vorgaben zu vereinbaren ist.
- unimedsuisse beantragt, dass höhere Kosten bei der Beschaffung und Verwaltung von Medizinprodukten in der RFA differenziert erfasst und im Rahmen von Tarifdiskussionen zeitnah mitberücksichtigt werden.
- unimedsuisse beantragt, bei der Schaffung von Registern darauf zu achten, dass internationale Lösungen übernommen werden und Interoperabilität angestrebt wird wie auch eine Standardisierung vorgenommen wird.

#### **Anliegen unimedsuisse betreffend HFG:**

- Die angemessene Vertretung der Patienten/innen in den kantonalen Ethikkommissionen ist offener zu formulieren und den Kantonen zu überlassen.

**Anliegen unimedsuisse betreffend HMG und HFG:**

- unimedsuisse fordert, dass sich die Anforderungen in den Verordnungen auf das Wichtigste beschränken.
- unimedsuisse fordert, dass den Schweizer Forschenden zukünftig ein einheitliches elektronisches Gesuchseinreichungsportal für alle involvierten Behörden (Swissmedic, Ethikkommissionen) zur Verfügung steht.

Bitte verwenden Sie in Ihrem Adresssystem/bzw. der Adressatenliste (5. Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten, Seite 21) für unseren Verband die Abkürzung **unimedsuisse** bzw. den Volltext **Universitäre Medizin Schweiz, Médecine Universitaire Suisse**.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat

Präsident Universitäre Medizin Schweiz