

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

Per E-Mail: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 9. Juli 2021	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme unimedsuisse zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zu den Änderungen der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KleinV-Mep IVD) Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

unimedsuisse unterstützt die Verbesserung der Patientensicherheit, die mit den Verordnungen erreicht werden soll. Die angestrebte Konformität mit der europäischen Gesetzgebung erachtet unimedsuisse als elementar, wie bereits in unserer Stellungnahme vom 30.05.2018 zur neuen Medizinprodukte-Regulierung dargelegt. Wie im erläuternden Bericht zur Vorlage festgehalten, baut die Verordnung auf die Aktualisierung der Mutual Recognition Agreement MRA CH-EU und den Anschluss an das Europäische Vigilanz-System im Medizinproduktebereich auf. Wir erachten es deshalb als besorgniserregend, dass sich infolge des Abbruchs der Verhandlungen mit der EU über das Institutionelle Abkommen (InstA) die Rahmenbedingungen für die Verordnung gegenüber der am 14. April 2021 vorgestellten Vorlage grundsätzlich geändert haben.

Aus heutiger Sicht ist eine abschliessende Beurteilung der neuen Verordnung In-vitro-Diagnostika schwierig, weil die übergeordneten Rahmenbedingungen derart unsicher sind und die Umsetzung teilweise neu zu definieren ist. Diese Stellungnahme beschränkt sich deshalb auf die allgemein notwendigen Schritte und Grundsätze, die aus Sicht von unimedsuisse bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage zu berücksichtigen sind.

Rasche Veröffentlichung der notwendigen Adaptionen

unimedsuisse fordert, dass die aufgrund der geänderten Rahmenbedingungen erforderlichen Adaptionen im Verordnungstext möglichst rasch und unabhängig des Vernehmlassungsberichts öffentlich gemacht werden. Sobald eine überarbeitete Fassung der Vorlage vorliegt, sollten die Stakeholder anlässlich einer öffentlichen Veranstaltung informiert und einbezogen werden, um die konkreten Vorkehrungen des autonomen Nachvollzugs der europäischen Rahmenbedingungen in der Schweiz zu diskutieren. Wird ein solcher Einbezug der Stakeholder vorgenommen, kann unseres Erachtens auf eine zweite Vernehmlassung zu dieser Vorlage verzichtet werden.

Patientensicherheit

Für die Patientensicherheit und die Forschung mit Medizinprodukten im Bereich der Produktesicherheit befürchtet unimed Suisse einen besorgniserregenden Rückschritt, weil der Anschluss an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) nicht zustanden kommt.

Damit die Patientensicherheit in der Schweiz gewährleistet werden kann, ist das BAG deshalb aufgefordert, die notwendigen Melde-Instrumente für die Schweiz zügig aufzulegen und das dazu notwendige Verordnungsrecht in einer Konsultation den Stakeholdern vorzulegen.

- unimed Suisse wünscht eine Klärung, wie die Melde-, Informations- und Registrierungspflichten gelöst werden, nachdem ein Anschluss an EUDAMED wegfällt.
- unimed Suisse beantragt, bei der allfälligen Schaffung einer *Swiss Database on Medical Devices* darauf zu achten, dass internationale Lösungen übernommen werden und die umfassende Interoperabilität angestrebt wird. Ziel wäre es, dass zu einem späteren Zeitpunkt die Schweizer Sonderlösung problemlos in die Europäische Datenbank überführt werden kann und die erfassten Daten nicht verloren gehen.

Angleichung an europäisches Recht

unimed Suisse räumt der Konformität mit der europäischen Gesetzgebung im Bereich der Heilmittelgesetzgebung hohes Gewicht ein und unterstützt die Fortführung dieses Ansatzes. Eine mögliche punktuelle Aktualisierung der bestehenden MRA würde begrüsst. Diese könnte die Rahmenbedingungen für Forschung, Innovation und Administration verbessern.

- Im Zusammenhang mit dynamisch Rechtsakten bzw. mit dem autonome Nachvollzug fordert unimed Suisse eine Klärung.

Versorgungssicherheit in der Schweiz

unimed Suisse befürchtet, dass ohne MRA für ausländische Produkte die Bewilligungsverfahren für die Schweiz zu aufwendig werden. Dies kann dazu führen, dass Produkte nicht zur Verfügung stehen oder dass Medizinproduktehersteller darauf verzichten, eine Konformitätsbewertung für die Schweiz vorzunehmen. Es besteht somit das Risiko, dass Produkte vorübergehend oder dauerhaft vom Schweizer Markt genommen werden und dadurch die Versorgungssicherheit eingeschränkt ist. 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. Damit in der Schweiz die Versorgungssicherheit gewährleistet bleibt, müssen Produktezulassungen von ausländischen Herstellern, die im EU-Raum bereits zugelassen sind, für den Schweizer Markt unbürokratisch in einem Fast-Track-Verfahren erfolgen. Die Stakeholder sind daran interessiert, die entsprechenden Pläne des Bundes für das entsprechende Zulassungsverfahren rasch zu erfahren.

Mit der IvDV – wie bereits mit der EU-IVDR – soll die Qualität der labormedizinischen Diagnostik sichergestellt und verbessert werden, was wir begrüssen. Die IvDV wird die Grundversorgung mit industriell gefertigten Tests für geschlossene Analysensysteme voraussichtlich wenig beeinträchtigen, wohl aber die Spezialdiagnostik. In den medizinischen Laboratorien der Universitätsspitäler werden eine Vielzahl von hochspezialisierten Analysen durchgeführt, für die häufig keine kommerziellen Tests mit CE Label verfügbar sind. Bei letzterer werden häufig Testreagenzien auf andere Matrices oder andere Geräte angewendet als durch den Hersteller evaluiert oder gar selbst entwickelte Methoden verwendet. Für die Spezialdiagnostik besteht deshalb die Gefahr, dass eine grosse Zahl von Analysen entweder gar nicht mehr oder nur mit einem Mehraufwand durchgeführt werden können und damit die Gesundheitsversorgung in der Schweiz eingeschränkt wird. Die Spezialdiagnostik ist kein «nice to have» und auch kein

Produkt der Überflussmedizin, sondern ein essentieller Teil der allgemeinen medizinischen Versorgung, ohne die viele Krankheiten nicht diagnostiziert werden oder Therapien nicht adäquat gesteuert werden können. Ohne diese Tests könnten potenziell lebensbedrohliche Situationen (z.B. Vergiftungen, Medikamenten-Fehldosierungen, Infektionen, Transplantation etc.) und chronische Krankheiten nicht beherrscht werden. Mit Art. 9 IvDV wurde zwar eine Brücke aus dieser potenziellen Versorgungsnotlage gebaut, indem akkreditierten Laboren von Gesundheitseinrichtungen erlaubt wird, selbst entwickelte Tests durchzuführen. Allerdings nur mit Einschränkungen oder Unsicherheiten, welche die praktische Umsetzung verzögern, erschweren oder gar unmöglich machen. unimedsuisse ist es deshalb ein sehr grosses Anliegen, dass derartige in-house Tests aus der Verordnung herausgenommen werden und auch mit der neuen IvDV solche Analysen ohne zusätzlichen administrativen Aufwand durchgeführt werden können, damit eine universitäre Medizin in der Schweiz weiterhin möglich bleibt.

Ähnlich wie die universitäre Labormedizin sieht auch die universitäre Medizinische Genetik das Risiko der Behinderung von Innovationen und der Verlangsamung der Implementierung neuer Tests. Es kann dadurch zu einem Rückgang der Palette verfügbarer Tests kommen, sowie zum Verlust der Reaktionsfähigkeit im Krisenfall. Die absehbare Erhöhung des Selbstkostenpreises von Labortests wird direkte und indirekte Auswirkungen auf die Gesundheitskosten haben. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass manche Tests vom Markt verschwinden, die durch die erhöhten Kosten (Auswirkung der CE-Zertifizierung) als unrentabel gelten. Es ist absehbar, dass dies besonders Tests für seltene Krankheiten betreffen würde, die zwar kollektiv eine grosse Zahl von Menschen betreffen, aber individuell eben nur wenige Patienten. Dies hätte den Effekt, dass viele Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligt würden und würde im Grunde gegen die aktuelle Priorisierung der Präzisionsmedizin arbeiten. Die einzige Alternative wäre dann, dass die Labore ihre Analysen ausserhalb der EU in Auftrag geben, was zu einem Verlust der Qualitätskontrolle durch die Schweizer Behörden führen würde

- unimedsuisse fordert, dass die Akkreditierung von versorgungsrelevanten, in der EU zugelassenen Produkten für den Schweizer Markt auf einem Fast-Track erfolgen.
- Für die Spezialdiagnostik und für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte in Bezug zur Labormedizin und der Medizinischen Genetik erwartet unimedsuisse eine Klärung der Prozesse und fordert auf eine Überregulierung zu verzichten. unimedsuisse regt an, die in-house Tests aus der Verordnung herauszunehmen.

Innovation / Forschung

Innovation ist ein zentrales Merkmal der universitären Medizin. Sie arbeitet dabei eng mit den in der Schweiz gut verankerten Medizinprodukteherstellern zusammen. Die ungewissen Rahmenbedingungen zwischen der Schweiz und der EU stellen für diese gut funktionierende Zusammenarbeit ein mögliches Risiko dar.

Aufgrund der neuen Regelung müssen Schweizer Hersteller einen Bevollmächtigten in der EU etablieren. Möglicherweise kommt es dadurch zu einer Abwanderung von Unternehmen, um direkt nach EU-Recht akkreditiert zu werden und als Unternehmen nicht nach dem Drittstaat-Verfahren beurteilt zu werden. Schaden erleiden könnten dabei auch die Hochschulen und Universitätsspitäler, welche bisher eine gute strategische Zusammenarbeit mit den Schweizer Medizinprodukteherstellern pflegten. Zu befürchten ist ein Rückgang der Forschung in der Schweiz und der daraus resultierenden Innovation und Spin-offs.

Zulassungen von Verfahren müssen schnell und effizient abgearbeitet werden (siehe auch Patientensicherheit). Ansonsten droht eine Verzögerung bei der Einführung neuer Labor-Tests. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass durch die IvDV, die Innovation in den universitären Laboren möglich bleibt. Es besteht ansonsten die Gefahr, dass die Schweiz stark von den Diagnostikunternehmen abhängig wird und die Preise der Produkte durch die Ausweitung des Gesetzes in die Höhe getrieben werden.

- Um den Forschungs- und Innovationsraum Schweiz zu unterstützen müssen die aufgrund des Scheiterns des Rahmenabkommens neu zu gestaltenden Rahmenbedingungen und Instrumente möglichst schnell transparent dargelegt werden mit den beteiligten Akteuren in Privatwirtschaft und im Hochschulbereich offen diskutiert werden.

Umsetzung in die Praxis

Wie bereits in früheren Stellungnahmen zu diesem konzeptionell vernetzten Verordnungspaket möchte unimedsuisse auf die erschwerte Lesbarkeit hinweisen, weil zwischen bis zu fünf Dokumenten hin- und hergesprungen werden musste. Alle geänderten Dokumente: KlinV, KlinV-Mep, MepV enthalten zu viele Querverweise, welche oft auf weitere Querverweis referenzieren, was das Verständnis des Gelesenen erschwert. Ohne zusätzliche Wegleitungen wird es kaum möglich sein, einen klinischen Versuch mit verhältnismässigem Aufwand einzureichen und durchzuführen. Das frühzeitige Bereitstellen von verständlichen und praktischen Wegleitungen durch die Behörden ist notwendig, um den Einstieg in die neue Gesetzgebung und deren korrekte Anwendung zu ermöglichen.

Wir danken Ihnen für die rasche Aufnahme unsere Anliegen. Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat
Präsident unimedsuisse



Agnes Nienhaus
Geschäftsführerin unimedsuisse