

(Versand per Mail)
Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-8 / GR

Bern, 22. August 2019

Vernehmlassung MepV und KlinV-Mep (neue Medizinprodukte-Regulierung): Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur neuen Medizinprodukte-Regulierung Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Für die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) ist die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen zur Medizinprodukte-Regulierung in der Schweiz zur EU zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die GDK unterstützt somit im Grundsatz auch diese dritte Etappe zur Angleichung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen. Zu den folgenden Punkten sehen wir aber noch Handlungsbedarf und bitten um entsprechende Anpassungen.

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Infolge der erhöhten Regulierung von Medizinprodukten besteht die Gefahr, dass es zu Verzögerungen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommt und damit in gewissen Fällen ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten entstehen kann. Ein Mangel an verkehrsfähigen Medizinprodukten führt unter Umständen zu gravierenden Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten.

Fazit: Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind flankierende Massnahmen in der MepV zu ergänzen, damit bei Engpässen von verkehrsfähigen Medizinprodukten sachgerecht gehandelt werden kann.

Aufgrund der vielen Verweise auf die europäische Verordnung über die Medizinprodukte (MDR), ist die MepV sehr schlecht lesbar.

Fazit: Die Integration der wichtigsten europäischen Verordnungsbestimmungen in die MepV oder deren Anhänge wäre zu begrüßen.

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Bestimmte klinische Versuche sind aufgrund der MDR neu via europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu melden resp. zur Bewilligung einzureichen. Die erste Schnittstelle an Eudamed ist das Portal von Swissmedic, dann folgt mit zweiter Schnittstelle das elektronische System der Ethikkommissionen (BASEC). Bereits im Rahmen der zweiten Vernehmlassungsetappe zur Medizinprodukte-Regulierung hat die GDK in ihrer Stellungnahme vom 28. Mai 2018 festgehalten, dass die Kosten für die Anpassungen und Schnittstellen aufgrund der Gesetzesrevision am BASEC nicht von den kantonalen Ethikkommissionen bzw. den Kantonen getragen werden können (vgl. Beilage). Auf dieses Anliegen wurde mit den nun vorliegenden Verordnungsentwürfen nicht eingegangen.

Die im erläuternden Bericht erwähnte Passage im Kapitel 4.2 (Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden) «... in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen...» trifft nicht zu. Neue IT-Lösungen bzw. Schnittstellen bedingen bei allen betroffenen Institutionen entsprechende Programmierschritte, wie auch die Gewährleistung des langfristigen Unterhalts. Wir ersuchen deshalb das BAG, mit GDK und swissethics ein Gespräch zu vereinbaren, um grundsätzliche Fragen in Bezug auf die Kosten- und Finanzierungsansprüche zu diskutieren. Die GDK erwartet gestützt auf Art. 55 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), dass sich der Bund an den Kosten für die entsprechenden Schnittstellen beteiligt. Eine Beteiligung des Bundes ist auch unter Berücksichtigung der Tatsache angezeigt, dass die Ethikkommissionen heute mit dem BASEC arbeiten, weil die vom BAG ursprünglich geplante Plattform nicht auf befriedigende Weise einsatzfähig war.

Fazit: Die GDK erwartet eine konstruktive proaktive Lösung zwischen Bund und Kantonen für die Finanzierungsaufteilung der System-Schnittstellen. Die GDK ersucht das BAG, entsprechende Gespräche zwischen BAG, GDK und swissethics zu vereinbaren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Regierungsrätin Heidi Hanselmann
Präsidentin GDK

Michael Jordi
Generalsekretär

Beilage:

- Stellungnahme der GDK zur Änderung des Heilmittelgesetzes und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 28. Mai 2018

Kopie:

- Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics)



Versand per E-Mail

Herr Direktor
Pascal Strupler
Bundesamt für Gesundheit
hmr@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Bern, 28. Mai 2018

25.3/GR

Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse

Sehr geehrter Herr Strupler
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur neuen Medizinprodukte-Regulierung Stellung beziehen zu können.

Heilmittelgesetz (HMG)

Die Schweiz verfügt im Bereich der Medizinprodukte gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Das MRA mit der EU bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Die Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, negative Auswirkungen auf die Überwachung der Produkte und somit auf den Gesundheitsschutz zu verhindern und technische Handelshemmnisse zu vermeiden. Die vorgesehenen Anpassungen des HMG sind zwingend notwendig, sonst wären die Voraussetzungen zu einer Bestätigung des MRA nicht mehr gegeben. Die GDK kann deshalb den Revisionsvorschlag grundsätzlich nachvollziehen.

Einige Bestimmungen werden die Aufsichtskontrolltätigkeit der kantonalen Behörden begünstigen und werden von der GDK begrüsst. Besonders erwähnenswert sind diesbezüglich:

- a. die Unterstellung von bestimmten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung unter die Medizinprodukte-Bestimmungen (Art. 2 Abs. 3);
- b. die Registrierungspflicht der Medizinprodukte im Informationssystem durch den Hersteller (Art. 47);
- c. die Offenlegungspflicht (Art. 47c);
- d. die Schaffung eines Informationssystems für Medizinprodukte (Art. 62c).

Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass mit der Übernahme des europäischen Rechts zusätzliche administrative Pflichten (z. B. erweiterte Dokumentationspflicht) für die Betriebe



und damit auch zusätzliche Aufsichts- und Kontrollaufgaben auf die Kantone zukommen werden. Zum Beispiel kennen viele Kantone bisher keine Bewilligungs- oder Meldepflicht für Betriebe die Medizinprodukte in Verkehr bringen. Die Anpassungen der Medizinprodukte-Gesetzgebung wird deshalb bisher noch nicht im Detail bekannte Auswirkungen auf die Kantone haben. Dies gilt insbesondere für Detailhandelsbetriebe (MiGeL-Abgabestellen) die heute noch nicht von der Aufsicht erfasst werden.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die Finanzierung der Überwachung der Medizinprodukte durch Abgeltungen des Bundes auf das Jahr 2027 befristet ist; sie soll danach durch eine Aufsichtsabgabe (wie bei den Arzneimitteln) ersetzt werden. Es ist jedoch nicht klar, wie sich dies praktisch realisieren lassen wird. Die Möglichkeit der Einführung einer Aufsichtsabgabe für Medizinprodukte war schon in der Botschaft 99.020 vorgesehen, wurde jedoch aufgrund nicht gelöster Vollzugsprobleme vom Parlament gestrichen. Unseres Erachtens hat sich die Lage diesbezüglich nicht geändert. Die Finanzierung dieser Tätigkeit muss unbedingt langfristig gewährleistet werden, umso mehr als mit dieser Revision auf Swissmedic neue Aufgaben zukommen werden. Eine Quersubventionierung der Aufgaben im Medizinproduktebereich durch die Aufsichtsabgabe auf Arzneimittel ist nicht gestattet. Wie im erläuternden Bericht festgelegt, will der Bundesrat keine dauerhafte Finanzierung der Kosten der Marktüberwachung über einen erhöhten Bundesbeitrag vorsehen, solange die technische Machbarkeit einer Aufsichtsabgabe in der Zukunft eine Option darstellt. Dem können wir uns zwar anschliessen; der in den Übergangsbestimmungen bereits fixierte Endtermin widerspricht dieser Aussage jedoch, da höchst zweifelhaft ist, ob 2027 die notwendige Identifikation von Abgabesubjekt und Bemessungsgrundlage gegeben sein wird. In diesem Sinne beantragen wir, die automatische Ablösung des Bundesbeitrags durch eine Aufsichtsabgabe im Entwurf zu streichen und den Bundesrat stattdessen zu gegebener Zeit mit einer Überprüfung zu beauftragen.

Humanforschungsgesetz (HFG)

Die GDK kann die vorgesehenen Anpassungen des HFG nachvollziehen. Die bisher bekannten Vorschläge für die Umsetzung scheinen uns aber zu kompliziert. Es ist wichtig, dass parallel zur Debatte im Parlament, das BAG in enger Absprache mit swissethics und den kantonalen Ethikkommissionen nach einer gangbaren Lösung für die Verordnungsbestimmungen sucht. Dies betrifft auch das Verfahren und die Zuständigkeit für die Erteilung der zukünftig einzigen Bewilligung von klinischen Studien mit Medizinprodukten nach EU-Reglement.

Die Bestimmungen zum elektronischen System (Art. 56a) stellen ein seltsames Konstrukt dar. Dies in Anbetracht dessen, dass die Kantone für das Führen eines gemeinsamen elektronischen Systems verantwortlich sind, andererseits aber der Bund die technischen Parameter (Austauschformate, Schnittstellen) vorgibt. Mit dem BASEC verfügen die Ethikkommissionen bereits über ein gutes, funktionsfähiges Tool, das ausgebaut werden kann. Es stellt sich jedoch das Problem der Finanzierung der Anpassungen, die durch die vorliegende Revision bedingt sind. Die Kosten dafür können nicht von den Kantonen bzw. von den kantonalen Ethikkommissionen getragen werden. Die Möglichkeit einer Verwaltung der Bewilligung klinischer Studien mit Medizinprodukten via BASEC an Stelle des neuen Informationssystems Medizinprodukte (gemäss Art. 62c Revisionsvorschlag HMG) sollte nicht von Anfang an ausgeschlossen werden.

Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Wir können die vorgesehenen Anpassungen des THG nachvollziehen und haben keine Bemerkung.



Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN

Der Präsident

Dr. Thomas Heiniger

Regierungsrat

Der Zentralsekretär

Michael Jordi