

Protokoll

15. Roundtable Medizintechnik

Montag, 13. November 2023, 09:00 – 12:00 Uhr
 Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern im Sitzungszimmer H044

09:00	<p>1. Begrüssung</p> <p>Karoline Mathys begrüsst insbesondere die SAQ, die nach längerer Abwesenheit wieder am Roundtable teilnimmt. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.</p> <p>Sie macht auf die Terms of Reference (ToR) aufmerksam und weist darauf hin, dass Swissmedic nur auf Fragen im eigenen Zuständigkeitsbereich eingeht.</p>	K. Mathys
09:05	<p>2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt)</p> <p>Umsetzung</p> <p><u>Produkte ohne med. Zweckbestimmung und Legacy Produkte</u></p> <p>André Breisinger gibt einen Überblick über die von SMC zur Verfügung gestellten Publikationen, zu den am 1. November 2023 in Kraft getretenen Bestimmungen.</p> <p>Siehe Präsentation → Folien 4-6</p> <p><u>Etappe 4: Medizinprodukte-Datenbank</u></p> <p>Er gibt den aktualisierten Zeitplan für das Actor Module bekannt und informiert dass Produkte ab Sommer 2024 freiwillig registriert werden können. Basierend auf den Umfrageergebnissen zur swissdamed und EUDAMED erläutert er den möglichen Zeitpunkt für eine obligatorische Produktregistrierung.</p> <p>Sowohl Swiss Medtech (SMT) als auch der SVDI unterstützen prinzipiell eine frühzeitige Produktregistrierung. Der konkrete Nutzen für die Schweiz muss jedoch aufgezeigt werden. Die Spitäler (QC) sehen mit swissdamed grosse Vorteile bei der Beschaffung, da neben den Produktinformationen z.B. auch die Zertifikatsinformationen enthalten sein werden (weniger Aufwand für das Spital). Sie unterstützen deshalb eine baldige Registrierungspflicht.</p> <p>Siehe Präsentation → Folien 7-14</p>	A. Breisinger
09:25	<p>3. Follow-ups zu FSCs und zum Incident Reporting</p> <p>Sébastien Lerch und Markus Wälti berichten über die beiden Folgetermine im Anschluss an den letzten RTMT zum Thema Exportzertifikate (28.07.2023) und Incident reporting (07.08.2023), welche von der Industrie gewünscht wurden. Der Austausch wurde geschätzt und die Resonanz war durchwegs positiv, was von SMT bestätigt wird.</p>	S. Lerch M. Wälti
09:30	<p>Update zur guten Praxis (GPx)</p> <p>Karoline Mathys bedankt sich für die aktive Mitarbeit. Das Kick-off fand am 9. Oktober statt. Da es einige Überschneidungen zwischen den beiden GPx gibt, wurde ein gemeinsames Kick-off organisiert.</p> <p>Es gilt, eine breite Abstützung zu erreichen, damit nicht nur Hochrisikoprodukte abgedeckt werden.</p> <p>Siehe Präsentation → Folien 15-21</p>	K. Mathys

	<p>Markus Wälti ergänzt, dass es aus Kapazitätsgründen möglicherweise nicht gelingt, alle Themen von Anfang an abzudecken, jedoch vorgesehen ist die weiteren Themen, sofern sinnvoll, in einer zweiten oder folgenden Version einfließen zu lassen.</p> <p>SULM wünscht, dass Themen, die noch keinen ausreichenden Reifegrad haben, aus Transparenzgründen explizit ausgeklammert werden (z.B. Point-of-care testing; PoCT, da dieses Thema Teil der ISO 15189 ist). Andere Teilnehmenden sprechen sich für eine möglichst breite Abdeckung der GPx aus.</p>	
09:43	<p>MIR-Formular:</p> <p>Markus Wälti weist auf eine Anpassung auf unserer Website Wirtschaftsakteure (swissmedic.ch) hin- Präzisierung untenstehend in rot:</p> <p><i>«Wenn Sie als Bevollmächtigter oder Hersteller sowie Systemassembler mit Sitz ausserhalb der Schweiz oder Liechtenstein schwerwiegende Vorkommnisse melden, müssen Sie im Abschnitt 1.3.1 des MIR-Formulars «Submitter of the report» die Option «Other, please specify» auswählen und im Textfeld daneben «CH Rep» eingeben. Weiter sind die Kontaktangaben des Bevollmächtigten in Abschnitt 1.3.4 «Submitter's details» einzutragen und der Bevollmächtigte mit den Angaben aus Abschnitt 1.3.4d ist in den Verteiler aufzunehmen.»</i></p>	M. Wälti
09:48	<p>4. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)Medizinprodukte Industrie: „Erfolgsmeldungen“ & „Bestehende Probleme“</p> <p>Siehe Präsentation → Folien 24-28</p> <p>Michel Pürro nimmt zur Swiss Medtech Präsentation wie folgt Stellung:</p> <p>Zur Gültigkeit von Zertifikaten: Swissmedic verweist auf das diesbezüglich aktualisierte Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure und die darin beschriebenen Hilfestellungen.</p> <p>Zu den ECM Bescheinigungen: Eine Pauschalisierung ist nicht möglich. Swissmedic beurteilt potentielle Versorgungsprobleme immer fallspezifisch mit Fokus auf Patientengesundheit und -Sicherheit</p> <p>Zum Wegfall von MDD-Produkten: Es wird darauf hingewiesen, dass den ungenügenden Zertifizierungskapazitäten der benannten Stellen, den Portfoliobereinigungen der Hersteller und den daraus resultierenden Auswirkungen auf die Versorgung nur in Kombination mit Lösungsansätzen auf EU-Ebene beizukommen ist.</p> <p>Ausserdem hält Swissmedic korrigierend fest, dass die Definition des Inverkehrbringens in den Schweizer Verordnungen MepV und IvDV identisch zu den EU Rechtstexten ist. Weiter stützt sich die Auslegung von Swissmedic auf Interpretationsdokumente der EU. Michel Pürro appelliert an SMT, ihre Mitglieder darüber zu informieren, was bzgl. der EU-Lager zu beachten sei. Es handelt sich um einen bekannten Sachverhalt, der vor allem beim Ablauf von Übergangsfristen auftritt und für den es bekannte Lösungen gibt.</p>	D. Delfosse (SMT)
10:10	30' Pause	
10:43	<p>Kosmetik Industrie</p> <p>Präsentation zum Thema "Etikettenschwindel fällt durch die Maschen der Behörden".</p> <p>Es wurde ein Gerät gezeigt, bei dem die «Herstellerangaben» auf dem Gerät, der Packungsbeilage und der Bedienungsanleitung durchgehend inkonsistent</p>	SGMK

	<p>sind. Zudem deckte die mitgelieferte Schutzbrille die genannten Wellenlängen nur unzureichend ab.</p> <p>In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage nach der zuständigen Behörde. Der Fall wurde an die SUVA weitergeleitet, die ihn an das BAG verwies. Das BAG verwies an die SUVA und an das ESTI, das wiederum auf die Swissmedic verwies, da diese über die Kompetenz und die Mittel verfüge. Swissmedic verwies den Fall wegen fehlender Zuständigkeit an das ESTI.</p> <p>SGMK wird sich an den Kassensturz o.ä. wenden, sollte die Situation nicht geklärt werden.</p> <p>M. Pürro merkt an: Swissmedic, wie auch andere Marktüberwachungsbehörden in der CH, können nur in ihrem Zuständigkeitsgebiet aktiv werden. Die Klärung der Zuständigkeit erfolgt produktspezifisch und kann in Einzelfällen Absprachen zwischen Behörden notwendig machen. In Fällen, in denen die heilmittelrechtlichen Vorgaben nicht anwendbar sind, kann Swissmedic mangels Rechtsgrundlage nicht tätig werden.</p>	
11:00	<p>In-vitro-Diagnostika Industrie</p> <p>Präsentation der Branchenstudie mittels One-Pager (Folie). Anmerkungen: Zunehmende Regulierung und Fachkräftemangel, verschärft durch den 24-Stunden-Betrieb der Labore, werden als grösste Herausforderungen für die Diagnostikindustrie gesehen. Weitere Probleme: 10% weniger Rückerstattung der Tarife.</p>	SVDI
11:08	<p>Labore</p> <p>Martin Risch weist darauf hin, dass die IVDR ihr eigenes Risikopotential habe, weil sie zu einem Rückgang des Angebots führt. Der Schuh drückt derzeit bei den „Lab developed tests“.</p> <p>Probleme: Wirtschaftlichkeit und Innovation versus Regulierungsaufwand.</p> <p>Die englischen MDCG-Guidelines müssen jeweils so übersetzt werden, dass sie im Laboralltag in der Schweiz angewendet werden können. Die Kapazitäten von SULM und FAMH reichen für solche „Übersetzungen“ nicht aus, weshalb man sich auf Publikationen von Fachgesellschaften abstützen möchte.</p> <p>Es gibt z.B. eine neue Publikation in der Zeitschrift zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien, die den Begriff „LDT-light“ einführt, herausgegeben von Fachgesellschaften mit Empfehlungscharakter. In den Laboren herrscht Unsicherheit über den Stellenwert ausländischer Gremien/Fachgruppen - die SULM möchte die Laboratorien unterstützen, aber der Charakter solcher Veröffentlichungen ist unklar.</p> <p>Die Labore wünschen sich mehr Unterstützung. Beispielsweise sei die Risikoklassifizierung schwierig, ein Template hierfür wird gewünscht.</p>	SULM
11:27	<p>Gesundheitseinrichtungen</p> <p>Präsentation Antonio Sperduto: Fragestellungen sind auf den Folien. Hinweis, dass es ca. 20% Abkündigungen gibt. Einkaufsgesellschaften können Zertifikate verlangen, kleine Krankenhäuser oft nicht.</p> <p>M. Pürro verweist auf das Merkblatt Beschaffung im Gesundheitswesen.</p>	QC
11:32	<p>Forschung und Innovation</p> <p>Claudia Becherer berichtet über die aktuellen Herausforderungen der CTU's.</p> <p>Der Aktivitätenschwerpunkt der CTUs liegt auf der klinischen Prüfung innovativer Medizinprodukte, wie z.B. Medizinprodukte mit Einsatz von künstlicher Intelligenz. Es bleiben dabei viele Frage der Forschenden offen, weil regulatorische Leitlinien noch weitgehend fehlen. Dies sei problematisch, da die Gefahr bestünde, dass innovative Medizinprodukte so ihren Weg vom Labor in</p>	SCTO

	<p>die Praxis ggf. nicht finden würden. Man wünsche sich hier mehr Guidance von der SMC, da die Honorare von Beratungsfirmen hoch seien.</p> <p>Im Allgemeinen sei ein vertiefter Austausch mit Swissmedic wünschenswert, da relevante Informationen auf der Swissmedic-Homepage gelegentlich schwer, bzw. gar nicht zu finden seien. Die Orientierung über gewisse Themen sei deshalb mit erhöhtem Zeitaufwand verbunden. Einfacher wäre ein Anruf bei SMC-Experten, die so „auf kurzen Wegen“ effizient weiterhelfen könnten. Bei schriftlichen Anfragen würde oft auf die Homepage und andere Guidances (z.B. MDCG-Dokumente) verwiesen und die Fragen würden so nur indirekt beantwortet werden.</p> <p>Man mache sich zudem Sorgen, dass der Standort Schweiz längerfristig für multizentrische Studien weniger interessant würde, wegen Unterschieden in der Gesetzgebung zwischen der EU (MDR) und der Schweiz (KlinV-Mep).</p> <p>Seit dem 1. September 2023 ist das revidierte Datenschutzgesetz in Kraft und ist eine Herausforderung für die Umsetzung in der Praxis. Ein Beispiel hierfür ist die Umsetzung der Zertifizierung in der Schweiz.</p> <p>Es wird gefragt, wann eine Öffnung in Richtung anderer Länder (UK, USA, Japan) stattfinden würde, z.B. USA, würde machbarer, da dort mehr praxisorientierte Whitepapers zur Verfügung stünden.</p> <p>Yvonne Naegelin, nimmt wie folgt Stellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Swissmedic ist grundsätzlich an ihren gesetzlichen Auftrag gebunden und kann sich ausschliesslich in diesem Rahmen betätigen. Dies schliesst entsprechend eine beratende Tätigkeit, wie dies durch Beratungsfirmen getätigt würde, aus. Ein Informationsaustausch sei aber dennoch möglich. - Swissmedic ist dabei, die Homepage mit den Inhalten zu optimieren. - Die Abteilung MDCI ist offen für „kurze Wege“ des Informationsaustauschs, bitte Mail ans Postfach clinicaltrials.devices@swissmedic.ch oder direkt an yvonne.naegelin@swissmedic.ch, damit man einen Termin zum Informationsaustausch vereinbaren kann. - Multizentrische Studien sind weiterhin möglich, die KlinV-Mep wurde an die MDR angepasst gemäss Auftrag zur Äquivalenz mit der EU. 	
11:43	<p>Zulieferer</p> <p>Vorstellung der SAQ durch Prisca Zammaretti. Mitglieder sind vor allem Zulieferer im Medtech-Bereich und für einige Spitäler (z.B. Psychiatrien). Die SAQ fokussiert auf KMU und erarbeitet für diese „Praxishilfen“, welche durch die eigene Fachgruppe (FG) Medizinaltechnik erarbeitet werden.</p> <p>SAQ arbeitet eng mit Hplus, SMT, RAPS zusammen.</p> <p>Sie signalisiert deutlich die Bereitschaft zur Kommunikation (Zeitschrift MQ; Newsletter, grosse Tagungen de/f Schweiz. Wünsche könnten über A. Breisinger eingebracht werden.</p>	SAQ
11:55	<p>5. Zusammenfassung – Ausblick</p> <p>Karoline Mathys bedankt sich für die Beiträge und den offenen Austausch. Das nächste Treffen findet im Frühjahr statt.</p>	K. Mathys
12:00	<p>Ende des Treffens</p>	

Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband / SPoC Stakeholder
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Antonio Sperduto, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Charlotte Maisonneuve, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Martin Risch, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
- Giuseppe Palladino, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Claudia Becherer, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Jean-René Louche / Prisca Zammaretti, Swiss Association for Quality (SAQ)

Entschuldigt:

- Die Spitäler der Schweiz (H+)
- Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)

Vertretung Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Marktüberwachung
- Sébastien Lerch, Stv. Leiter Medical Devices Operations and Hospitals
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation / SPoC
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Yvonne Naegelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigations
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices