

Protokoll

17. Roundtable Medizintechnik

Montag, 03. Juni 2024, 09:00 – 11:15 Uhr
 Swissmedic, Erlachstrasse 8, 3012 Bern im Sitzungszimmer E U 137

09:00	<p>1. Begrüssung</p> <p>Information zu Organisation des RT (Eingabe Traktanden) und Form des Protokolls. Reminder bzgl. Nominationsprozess inkl. Stv.</p> <p>Präsentation Folien 1 – 6 [Link auf Gesamtpräsentation]</p>	K. Mathys
09:10	<p>2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt) Umsetzung</p> <p><u>Etappe 4: Medizinprodukte-Datenbank (swissdamed)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pilotphase • Go-live Actors Modul <p>Präsentation Folien 7 - 12</p>	A. Breisinger
09:20	<p>3. Follow-Up Ablauf der Übergangsbestimmungen</p> <p>M. Pürro erinnert an den Ablauf der (ersten) Frist vom 26. Mai 2024 und das von SMC aktualisierte Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH». => Folie 14 Er erkundigt sich nach den Auswirkungen in der Praxis?</p> <p>T. Binz: Als Vorarbeit wurde von Vertretern des Quality Circle eine Umfrage bei den Lieferanten gemacht. Nur wenige haben eine Rückmeldung bzgl. Rückzug von Produkten gegeben. Kurz vor und jetzt nach Ablauf der Frist gab es wenige Informationen über Produktrückzüge, aber bisher ohne Konsequenzen für die Patientenversorgung. Anmerkung: Der Quality Circle umfasst 10 grosse Spitäler in der Deutschschweiz (v.a. Universitäts- und Kantonsspitäler). Er betont auch die gute Zusammenarbeit mit SMT.</p>	M. Pürro
09:30	<p>4. Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen</p> <p>M. Wälti informiert über eine bevorstehende Aktualisierung des Merkblattes* bzgl. Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen sowie ein neues Video «Materiovigilance – Jede Meldung zählt!» mit Fokus Meldungen aus Gesundheitseinrichtungen (in de/f/i/t/e verfügbar). => Folie 17</p> <p>* dies wird in den nächsten Wochen als neue Version von MU680_20_009d_WL Vorkommnis Wirtschaftsakteure auf Vorkommnisse & FSCA melden (Vigilance) > Wirtschaftsakteure aufgeschaltet.</p>	M. Wälti
09:40	<p>5. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)Medizinprodukte Industrie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inverkehrbringen (IVB) von Medizinprodukten, die nicht unter MDR transferiert werden <p>D. Delfosse informiert anhand der Präsentation über den Ablauf der Übergangsfristen und die Herausforderungen die Konformität der Produkte (bzgl. Verkehrsfähigkeit) zu überprüfen. => Folien 19 – 22 Er betont die gute Abstimmung mit SMC, um eine Umsetzung mit möglichst wenig „Produktverlust“ zu ermöglichen. SMT hat sich sehr engagiert und z.H. der Wirtschaftsakteure eine umfassende Wegleitung erarbeitet. Er geht davon aus, dass</p>	D. Delfosse (SMT)

	<p>ein abrupter Versorgungsengpass auch dank enger Zusammenarbeit mit den Spitälern verhindert werden konnte.</p> <p>M. Pürro weist darauf hin, dass im Merkblatt von SMC für Gesundheitseinrichtungen dieses Thema bereits aufgenommen wurde.</p> <p>D. Delfosse informiert über die Herausforderung, dass die Zertifikate aus der Türkei in CH nicht mehr anerkannt werden und über die erheblichen Konsequenzen welche die Aufhebung der Geschäftstätigkeit der SQS für die über 40 Firmen mit SQS Zertifikaten hat.</p> <p>S. Lory findet es erstaunlich, dass offenbar MedTech Europe und auch die CH-Industrie eine einseitige Akzeptanz aller CE Bescheinigungen (inkl. der Türkei) fordert, während weder die EU noch die Türkei die Zertifikate der SQS, die alle Anforderungen der MDR erfüllen, akzeptieren.</p> <p>P. Zammaretti informiert, dass SQS eine Taskforce zur Unterstützung der betroffenen Firmen gebildet hat und sich auch für einen Transfer zu einem neuen NB einsetzt.</p> <p>M. Pürro ergänzt, dass die Kommunikation zwischen SQS und SMC transparent ist. Er weist auch auf die Medizinprodukteverordnung hin, welche die Handlungsoptionen der Aufsichtsbehörden in diesem Kontext aufzeigt.</p>	
	<p>Kosmetik Industrie</p> <p>R. Schätti informiert, dass die Anwesenheit von SMC an einer Informationsveranstaltung für die Kosmetik-Industrie sehr geschätzt wurde und zur Verbesserung des Wissens seitens etlicher Akteure geführt hat. Weiter informiert er über einen aus seiner Sicht gravierenden Fall mit bewusstem Etikettenschwindel bei einem Gerät, dass gemäss seiner Meinung nach einem erfolgten Update neu in Verkehr gebracht wird und daher neu unter die Regulierung für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung fallen würde.</p>	<p>SGMK R. Schätti</p>
<p>10:10</p>	<p>30' Pause</p>	
<p>10:40</p>	<p>In-vitro-Diagnostika Industrie</p> <ul style="list-style-type: none"> Herausforderung Umsetzung IvDV Grosskonzern vs. CH-KMU Fa. wo stehen wir? <p>G. Palladino informiert, dass es bei Umfragen bzgl. Schwierigkeiten bei der Umsetzung der IvDV wenig Rückmeldungen von Verbandsmitgliedern gibt, insbesondere wenig aus der Westschweiz. Grössere Firmen sind jedoch gut vorbereitet und dank Verlängerung der Übergangsfristen werden derzeit keine grösseren Schwierigkeiten erwartet. Es gibt aus einem Webinar von Abbott Informationen zur Umsetzung der IvDV (resp. IVDR) durch einen IvD-Grosskonzern. Eine Herausforderung ist die neue Regulierung sicher in Kontext in-house IVD. Und KMU sehen gemäss Rückmeldungen die Registrierungen auf swissdamed als Herausforderung an. => Folien 24 – 34</p> <p>A. Breisinger erwidert, dass die Aussagen bzgl. zusätzlichen Anforderungen für swissdamed nicht nachvollziehbar sind, da dieselben Datensätze registriert werden können, die auf EUDAMED hochgeladen werden. Der Dialog soll intensiviert werden.</p> <p>M. Risch erachtet die von der IVD-Industrie zur Verfügung gestellte Information und Guidance für die tatsächlichen Anwendungen im Labor (Stichwort Validierungen) als ungenügend. Die neue Regulierung führe ohne entsprechende Unterstützung zu unlösbaren Schwierigkeiten in den Laboren.</p> <p>G. Palladino nimmt das Votum auf und sichert zu, seitens SVDI den Dialog mit SULM und FAMH aufzunehmen.</p>	<p>SVDI G. Palladino</p>

	<p>Labore</p> <ul style="list-style-type: none"> Update, Arbeitsgruppe FAMH <p>M. Risch informiert über die Genehmigung des Qualitätsvertrages zwischen H+, santésuisse und curafutura sowie den Aufbau und die Inhalte der verschiedenen Ebenen. Die Umsetzung der IvDV (IVDR) ist eine grosse Herausforderung und mehrere Fachgesellschaften haben zusammen eine übergreifende Arbeitsgruppe gebildet, um dies gemeinsam anzugehen und die zahlreichen noch zu klärenden Fragestellungen auf der richtigen Flughöhe zu adressieren. Die FAMH und die Fachgesellschaften haben erkannt, dass die Umsetzung aktiv begleitet werden muss. => Folien 35-40</p>	<p>SULM R. Risch</p>
	<p>Gesundheitseinrichtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Kurzes Update H+ ohne Präsentation <p>M. Ocaña teilte schriftlich mit, dass H+ im Juni Newsletter, in Absprache mit D. Delfosse, über die Entwicklung der Regulierung und die Auswirkungen auf das Inverkehrbringen von altrechtlichen Produkten, die nicht nach MDR überführt werden, informieren wird. Auch die von den Industrieverbänden erwarteten Portfoliobereinigungen werden adressiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> Firstbase Datenablage Hersteller <p>T. Binz erkundigt sich, inwieweit es hier eine Zusammenarbeit geben könnte. A. Breisinger informiert, dass SMC den Dialog mit GS1 und den übrigen UDI-Vergabestellen führt. Derzeit ist keine Schnittstelle zu anderen Datenbanken vorgesehen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Thema 26. Mai resp. Nachfolgetag 27. Mai <p>T. Binz informiert über die Erkenntnisse des Quality Circle zu dem 10 grössere Spitäler (Uni- und Kantonsspitäler in der Deutschschweiz) gehören. Es gab einzelne Fälle, in denen (teilweise kurzfristig) über die Einstellung der Lieferung gewisser Produkte die nicht nach MDR zertifiziert werden sollen informiert wurde. Die Substitution war bisher in jedem Fall möglich und die Befürchtungen bzgl. Versorgungsstörungen haben sich bisher nicht bestätigt.</p>	<p>H+ & QC M. Ocaña</p> <p>T. Binz</p>
11:00	<p>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen</p> <ul style="list-style-type: none"> Präsentation Weiterbildungen im Rahmen MedTech <p>P. Zammaretti informiert über die zahlreichen verfügbaren Aus- und Weiterbildungsoptionen. => Folien 44 - 51</p> <p>M. Maier hält fest, dass es in CH ausreichend Ausbildungsoptionen geben würde, Insofern könnte dem „Fachkräftemangel“ in diesem Gebiet begegnet werden, wenn diese entsprechend genutzt würden. Künftiger Fokus liegt bei den Start-ups: Es gibt zig Initiativen die jedoch nicht harmonisiert sind (kantonal, universitär, regional etc.). => Folie 52</p> <p>D. Delfosse informiert über zwei Initiativen, überbetriebliche Ergänzungskurse und Innovationsförderung CH (Kommission mit 10 Personen).</p> <p>K. Mathys informiert kurz über den Stand der Arbeiten von SMC, zusammen mit den Fachpersonen aus der Praxis Guten Praxen für die Spitäler bereitzustellen.</p>	<p>RAPS & SAQ P. Zammaretti / M. Mayer</p>
	<p>Forschung und Innovation</p> <ul style="list-style-type: none"> IVD, comparative methods for performance studies <p>P. Dümmler informiert über die Herausforderung der Entwicklung von Tests durch Start-ups. Es gibt zahlreiche Fragestellung bzgl. Anforderungen individueller Tests</p>	<p>HTCS / SCTO P. Dümmler</p>

	<p>die direkt bei Patienten angewandt werden sollen. Gibt es Guidance zum Umgang mit solchen Testentwicklungen?</p> <p>S. Frank erläutert, dass die Entwicklung von IVD in der Verantwortung der Hersteller liegt. Für den Marktzutritt von IVD zur Eigenanwendung befindet ein Notified Body (NB). Der Notified Body wird nicht von Swissmedic beeinflusst, Swissmedic kann in dieser Sache deshalb weder den Notified Body noch Hersteller beraten. Im Einzelfall beurteilt die Ethikkommission die wissenschaftliche Methodik im Bewilligungs-verfahren für Leistungsstudien von neuen IVDs. Diese wissenschaftliche Beurteilung beinhaltet auch das Studiendesign und damit die Auswahl einer Kontrollgruppe oder von Referenzwerten. Swissmedic überprüft im Bewilligungsverfahren die Erfüllung der nicht klinischen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und beurteilt Sicherheitsaspekte (z.B. Massnahmen zum Schutz der Versuchspersonen).</p> <p>C. Becherer hält fest, dass es keine «Abkürzung» gibt, sondern von den Ethikkommissionen das Vorwissen und der Einzelfall beurteilt wird.</p> <p>M. Maier verweist darauf, dass es gute publizierte Informationen von der WHO gibt.</p>	
	<p>Zusammenfassung – Ausblick</p> <p>Der nächste RT findet nach der Sommerpause statt.</p>	<p>K. Mathys</p>
<p>11:15</p>	<p>Ende des Treffens</p>	

Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband (SMT)
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Thomas Binz, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Martin Risch, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
- Giuseppe Palladino, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Patrick Dümmler, Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)
- Claudia Becherer, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Prisca Zammaretti, Swiss Association for Quality (SAQ)

Entschuldigt:

- Stefan Leuthold, Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)
- Manuela Ocaña, Die Spitäler der Schweiz (H+)

Vertretung Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Überwachung Medizinprodukte
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation / SPoC
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Simone Frank, Stv. Leiterin Medical Devices Clinical Investigations
- Susanne Wydenkeller, Leiterin Medical Devices Operations & Development
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte
- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices

Entschuldigt:

- Sveva Crivelli, Leiterin Medical Devices Hospitals
- Yvonne Nägelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigations