



Aarau, 15. November 2018

VAKA

Aargauische Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen
Laurenzenvorstadt 11
5000 Aarau

Medienmitteilung

Die Revision des Medizinprodukterechts hat Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten

Die gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte werden europaweit verschärft. Auch die Schweiz überarbeitet ihr Medizinprodukterecht. Die neuen verschärften Rahmenbedingungen werden sich auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten auswirken.

Beim Informationsanlass «Verfügbarkeit von Medizinprodukten – Auswirkungen der neuen Regulierung auf die Versorgung» vom 15. November 2018 im Kantonsspital Aarau, der von der VAKA zusammen mit dem Bundesamt für Gesundheit und mit swissmedic durchgeführt wurde, drehte sich alles um Medizinprodukte. Sie prägen den medizinischen Alltag: Vom Heftpflaster über Spitalbetten, Laborgeräte und Tomographen fallen rund 500'000 Produkte in diese Kategorie. Was wenn Patienten auf eine Operation warten müssen, weil gewisse Prothesen oder Verbrauchsmaterialien vorübergehend nicht erhältlich sind? Das verschärfte Medizinprodukterecht könnte zu solchen Engpässen führen.

EU reguliert Marktzulassung strenger – die Schweiz handelt auch

Verschiedene Vorkommnisse und Skandale mit Medizinprodukten, wie zum Beispiel undichte Silikon-Brustimplantate oder fehlerhafte Hüftprothesen, liessen Zweifel am System der Kontrolle von Medizinprodukten in der EU aufkommen. Die EU will deshalb griffigere Bestimmungen einführen. Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte sollen verbessert und damit die Patientensicherheit erhöht werden. Hersteller sollen Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten viel weitreichender als bis anhin mit klinischen Studien belegen müssen. Eine eindeutige Identifizierung aller Produkte soll zudem deren lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglichen.

In der Schweiz gab es Fälle mit schadhaften Knieprothesen oder rostigen Saugkanülen. In enger Anlehnung an die neuen EU-Bestimmungen überarbeitet deshalb auch die Schweiz ihr Medizinprodukterecht. Dies ist im Interesse der Patientensicherheit notwendig. Gleichzeitig können Schweizer Hersteller auch weiterhin ihre Produkte ungehindert in die EU exportieren.

Mit Engpässen ist zu rechnen

Die verschärften Anforderungen werden sich auf die Verfügbarkeit von Produkten auswirken: Es ist fraglich, ob beim Wegfall einiger Hersteller die verbleibenden kurzfristig in der Lage sein werden, den Bedarf des Gesundheitsmarktes zu decken. Diese Ausgangslage stellt hohe

Anforderungen an die Einkaufsverantwortlichen in Spitälern, Kliniken, Pflegeinstitutionen und Arztpraxen. Die grösste Herausforderung wird die Informationsbeschaffung über die künftige Verfügbarkeit der Produkte sein. Denn es braucht Zeit, Alternativprodukte zu evaluieren.

Empfehlungen für die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen

Wie das Kantonsspital Aarau mit dieser Situation umgeht, erklärte Reto Bucher, Leiter Beschaffung und Logistik, am Informationsanlass. Er rät den verantwortlichen Einkäuferinnen und Einkäufern von Medizinprodukten, ihre Hersteller und Lieferanten möglichst zeitnah anzusprechen und folgende Punkte zu klären:

- Wie sieht der Produktlebenszyklus seiner Produkte aus? Beginn, Serie, End of Live (EOL)?
- Verlangen Sie das aktuell gültige CE-Zertifikat unter MDD (Medical Device Directive)
- Fragen Sie, bis wann die Prüfung der Produktdossier bei seinem Notified Body (Konformitätsbewertungsstelle) auf MDR (Medical Device Regulation) geplant ist.
- Bei welchen Produkten rechnet der Hersteller mit Problemen bei der CE-Zertifizierung unter MDR?
- Ab welchem Datum sind seine Produkte UDI konform? (Unique Device Identification – der Hersteller muss seine medizinischen Produkte mit einer eindeutigen Nummer kennzeichnen)
- Wer ist sein Notified Body?

Was sind Medizinprodukte?

Definition gemäss Heilmittelgesetz (HMG): Medizinprodukte sind alle Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.

Medizinprodukte sind neben Arzneimitteln ein wesentlicher Faktor in der Behandlung von Patientinnen und Patienten. Die Palette der Medizinprodukte reicht vom einfachen Pflaster, Spritzen, Insulinpumpen, Blutdruckmessgeräte, Röntgen-, MRI-, CT-Apparate, künstliche Hüft- und Kniegelenke, Stents und künstliche Herzklappen, Defibrillatoren, Herzschrittmacher, Inkontinenzprodukte, Fieberthermometer bis hin zu Rollstühlen. Oft bestehen in der Verwendung Abhängigkeiten zu Medizintechnikgeräten, sodass der Ersatz eines Medizinproduktes durch ein anderes oft nur erschwert möglich ist oder beachtliche Investitionskosten nach sich zieht.

Weitere Informationen: www.bag.admin.ch, Revision des Medizinprodukterechts, www.swissmedic.ch, Regulierung Medizinprodukte und auf www.vaka.ch, Medienmitteilung und Präsentationen

Weitere Auskünfte:

Dr. Hans Urs Schneeberger, Geschäftsführer VAKA
Telefon 062 836 40 96

Fakten zur VAKA

Die VAKA ist der Verband von 120 Aargauer Spitälern, Kliniken und Pflegeinstitutionen, die mit ihren ca. 21'000 Mitarbeitenden tagtäglich stationäre und ambulante Leistungen erbringen und für eine umfassende und qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung im Kanton Aargau sorgen. Die VAKA vertritt die Interessen ihrer Mitglieder gegenüber Kostenträgern, Politik und Behörden sowie der Öffentlichkeit. Damit ist die VAKA der grosse Gesundheitspartner im Kanton Aargau.