

Verfügbarkeit von Medizinprodukten, Informationsanlass für Spitäler
VAKA, Aarau, 15.11.2018

Versorgungssicherheit Medizinprodukte - Verantwortlichkeiten heute und morgen



Andreas Balsiger Betts, Leiter Bereich Recht
Dr. Karoline Mathys Badertscher, Leiterin Bereich Marktüberwachung

Inhalt

1. Aktuelle Risiken (Bsp.)

1.1 Einkauf nicht zertifizierter Produkte

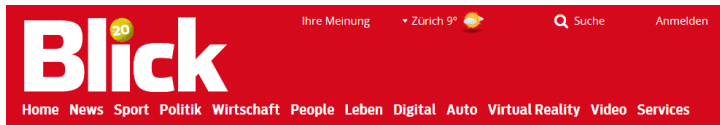
1.2 Verstoss gegen Meldepflichten

1.3 Vertriebsunterbrüche / Lieferengpässe infolge
Zertifikatsunterbruch

2. Verantwortlichkeiten

3. Künftige Risiken

1.1 Einkauf nicht zertifizierter Produkte



SI ES SIND HIER: HOME > NEWS > SCHWEIZ > MELDEPFLICHT VERLETZT: SWISSMEDIC BÜSST DREI SCHWEIZER SPITÄLER

Mit Metallspänen verunreinigte, rostige und verbogene Kanülen

Swissmedic büsst drei Schweizer Spitäler

Die Schweizer Heilmittelbehörde Swissmedic hat im vergangenen Jahr Verfahren gegen das Universitätsspital Zürich, das Universitätsspital Basel und das Kantonsspital St. Gallen geführt. Diese kauften über Jahre fehlerhafte Medizinprodukte ein, ohne die verantwortliche Firma zu melden.



SUISSE SWISSMEDIC CONDAMNE TROIS HÔPITAUX

Les hôpitaux universitaires de Zurich et Bâle ainsi que l'hôpital cantonal de St-Gall utilisaient du matériel défectueux en provenance du Pakistan.

1.1 Einkauf nicht zertifizierter Produkte

Whistleblower meldet anonym an Swissmedic:

Die Kanülen werden ausgepackt und in der Geschirrmaschine gewaschen. *Dabei verrosteten ein Paar Kanülen.*
Dann werden Sie mit der Luftdruckmaschine ausgeblasen. *Viele verstopfte Kanülen sind nicht zu vermeiden.*

Ein Teil der fertigen Kanülen werden dann selber mit einer billigen Einpackgerätes eingepackt. Manchmal wird das auch von der Firma Promedical AG, In Glarus gemacht, je nach dem ob man gerade Geld hat oder nicht.

Wenn die Kanülen dann fertig eingepackt sind, werden sie an div. Spitäler verkauft.

1.1 Einkauf nicht zertifizierter Produkte

Feststellungen im Strafverfahren

Medizinprodukte made in Pakistan

falsche CE-Markierung

Medizinprodukte sind **substandard**

Verpackung **nicht steril**

Wiederaufbereitung auf Niveau **Restaurantküche**

Kanülen waren zu grossem Teil **rostig, verbogen, verstopft, zeigten Metallabrieb und -splitter**

1.1 Einkauf nicht zertifizierter Produkte

Feststellungen im Strafverfahren

Lieferantin hat Saugkanülen

- mit gefälschter CE-Markierung auf den Markt gebracht
- vollkommen unsachgemäss aufbereitet

Spitäler haben jahrelang

- nicht konforme Saugkanülen bestellt
- festgestellte, gravierende Defekte **nicht** an Swissmedic gemeldet

1.2 Verstoss gegen Meldepflichten Feststellungen im Strafverfahren

35 Spitäler wussten um die Qualitätsprobleme

1 Spital erstattete Meldung an Swissmedic
→ nach 2 Jahren (d.h. viel zu spät)!

34 Spitäler verletzen ihre Meldepflicht vollständig

1.3 Vertriebsunterbrüche / Lieferengpässe

Ende März 2018 «Hilferufe» von Spitälern

Mehrere Spitäler kontaktieren Swissmedic:

- Lieferant teilt mit, dass Bestandteile von wichtigen Pumpensystemen nicht mehr lieferbar seien.
- Alternative Systeme nicht oder nicht zeitgerecht verfügbar.
- Bestandteile/Ersatzteile werden dringend benötigt (Therapieunterbruch, Operationen verschoben).

Lieferant

- bestätigt Zerfitikatslücke für mehrere Produktsysteme
- Ursache ist laufender Rezertifizierungsprozess
Auslieferung wurde eingestellt – Wiederaufnahme nur möglich
bei behördlicher Sonderbewilligung =>

1.3 Vertriebsunterbrüche / Lieferengpässe

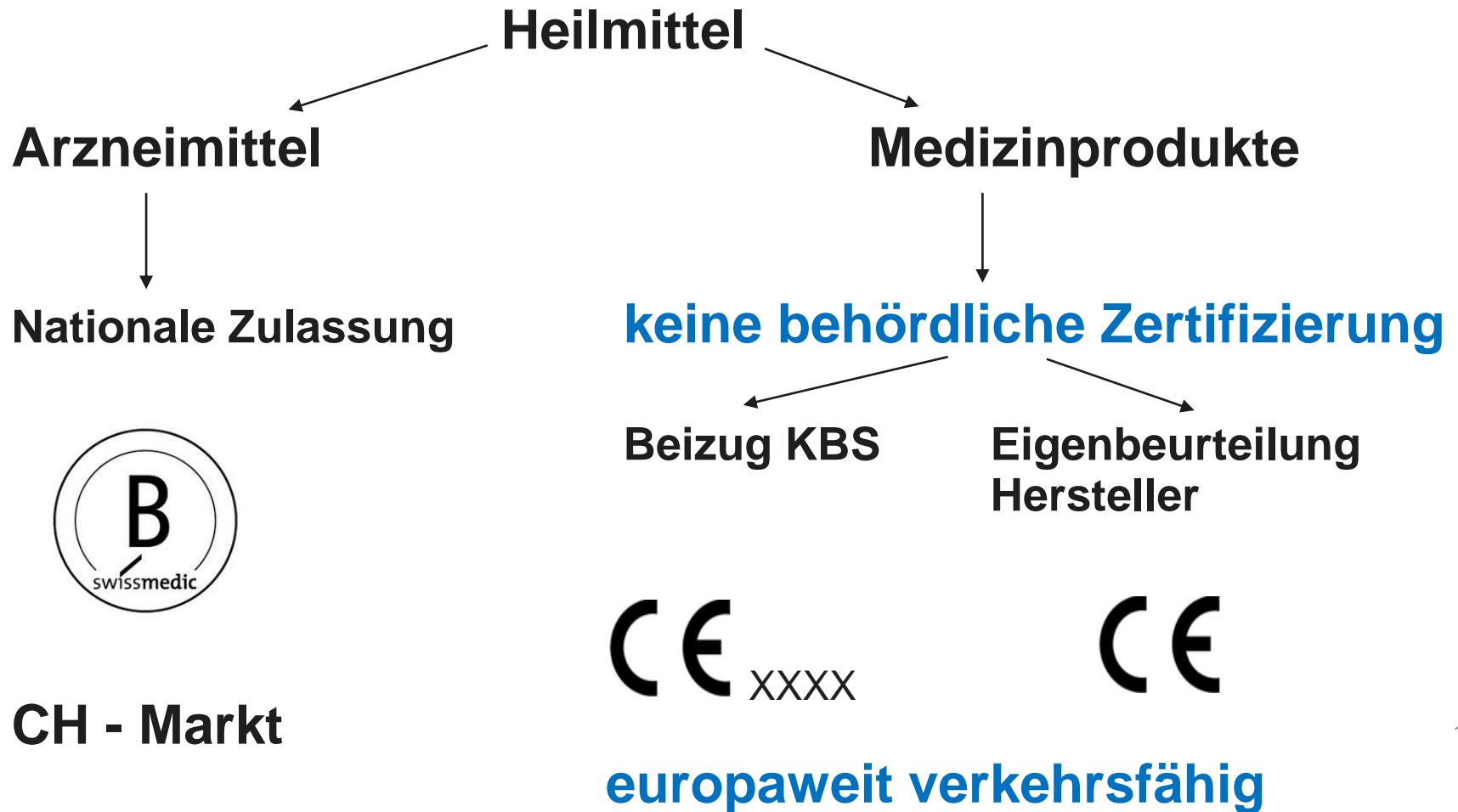
Rechtslage

- Prinzip der freien Marktwirtschaft
- **CE-Konformität** Voraussetzung für Marktzutritt
- Swissmedic ist **nicht** involviert in Marktzutritt
keine behördliche Zulassung!
- Swissmedic hat keinen Versorgungsauftrag
=> **Verantwortung Kantone**
- Keine gesetzliche Grundlage, die Swissmedic erlaubt, nicht konforme Medizinprodukte “zuzulassen”

Marktzutritt von Medizinprodukte siehe:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueberuns/publikationen/video.html>

1.3 Medizinprodukte Marktzutritt CH und EU



1.3 Vertriebsunterbrüche / Lieferengpässe

Entwicklung im konkreten Fall

- ANSM (FR) erteilt am 29.3. Sonderbewilligung für FR
- MHRA (UK) erteilt am 4.4. Sonderbewilligung für UK
- IGZ (NL) erteilt am 23.4. Sonderbewilligung für NL
-
- **Lieferant beantragt Sonderbewilligung** für Auslieferung CH und **bestätigt Konformität der Produkte**
- **BWL, BAG, GDK und KAV** bestätigen Versorgungsstörung und konkrete Patientengefährdung – sie fordern resp. unterstützen Sondermassnahmen von Swissmedic

1.3 Vertriebsunterbrüche / Lieferengpässe

Massnahme Swissmedic

25.04. Sonderbewilligung zum temporären Inverkehrbringen der unerlässlichen Produktsysteme für 2 Monate (Art. 66 Abs. 1 HMG iVm Art. 26 und 26b MedizinprodukteV) – Hauptgründe:

- **Umfang:** Ausserordentliche Situation betrifft mehrere grosse Spitäler und hunderte Patienten
- **Patientensicherheit** direkt gefährdet
- Konformität Produkte nicht in Frage gestellt
- Mehrere andere Länder haben Sonderbewilligungen erteilt

Bewertung aus rechtlicher Sicht

Rechtliche Basis für Verfügung von Swissmedic ist prekär

→ Haftungsrisiko für Bund ist erheblich

2. Versorgungssicherheit Medizinprodukte - Verantwortlichkeiten

Hersteller/Firmen: (Ausreichende) Produktion, Qualität & Supply Chain Management (privatrechtliche Verpflichtung) sowie Sicherstellung der Zertifizierung!

Kantone / Spitäler: Versorgung sicher stellen - Leistungsauftrag, Bevorratungsstrategie und Lagerhaltung!

BWL: Allgemeiner Versorgungsauftrag mit lebenswichtigen Gütern

Swissmedic: kein Versorgungsauftrag

Minimaler Handlungsspielraum für Ausnahmebewilligung¹ (im aktuellen Fall nicht gegeben)

¹ Einzelpersonen nach Art. 9 MepV; Period of Grace bei Schliessung einer KBS nach Art. 12 a MepV

3. Neue EU Medizinprodukte-Regulierung per 2020/2022

4-fache Regelungsdichte - Kernelemente:

- **Geltungsbereich:** ausgeweitet
- **KBS:** höhere Anforderungen und strengere Überwachung
- **Neue Klassifizierung:** viel mehr Produkte brauchen KBS Review
- **Klinische Versuche:**
 - Vorgeschrieben für einen erheblich grösseren Teil der Medizinprodukte
 - erhöhte Vorgaben an klinische Evidenz
- **Hochrisikoprodukte:** volle Dossierprüfung, PSUR
- **Nachverfolgbarkeit** erhöht (insb. UDI)
- **Marktüberwachung:** proaktive Schwerpunktaktionen, internationale Koordination, Zusammenarbeit und Berichterstattung

3. Auswirkungen neuer EU Regulierung auf Markt

- **Marktbereinigung ist abzusehen**
 - KBS
 - Medizinprodukte-Hersteller
 - Produkte werden vom Markt verschwinden (höhere Qualitäts- und Dokumentationsanforderungen)

- **Reduktion von / Engpass bei KBS hat Multiplikatoreffekt**

Verzögerungen in der

 - **Rezertifizierung** (alle bestehenden Medizinprodukte müssen nach neuen Regeln zertifiziert werden)
 - **Neuzertifizierung** (Kampf um KBS, Kampf um Fachleute)

3. Folgen für die Spitäler

Beschaffung von Medizinprodukte durch Spitäler, wird **aufwändiger!**

Procurement Continuity Management zwingend!

- Kritische Produkte und Alternativen evaluieren
 - (Alternative) Lieferanten evaluieren und qualifizieren
 - Evtl. parallele Systeme betreiben
 - **Bevorratung:** Vorräte kritischer Medizinprodukte anlegen
- **Generell:** Beschaffung professionalisieren; evtl. Zusammenarbeit unter Spitalern

3. Fazit: Unveränderte Verantwortlichkeiten

Hersteller/Firmen:

- (Ausreichende) Produktion, Qualität & Supply Chain Management (privatrechtliche Verpflichtung)
- Sicherstellung der Zertifizierung

Kantone / Spitäler: Leistungsauftrag, Einkauf, Lagerhaltung, Bevorratungsstrategie!

BWL: Allgemeiner Versorgungsauftrag mit lebenswichtigen Gütern

Swissmedic: minimaler Handlungsspielraum für Ausnahmebewilligung¹ - kein Versorgungsauftrag

¹ Einzelpersonen nach Art. 9 MepV; Period of Grace bei Schliessung einer KBS nach Art. 12 a MepV

Fragen?

Kontakt

Dr. Karoline Mathys Badertscher
Leiterin Bereich Marktüberwachung
Swissmedic
Tel.: +41 58 462 02 93
E-mail:
karoline.mathys@swissmedic.ch

