



EU-Medical Device Regulation Einschätzung und Empfehlungen der wirtschaftlichen Landesversorgung

Dr. Ueli Haudenschild
Wirtschaftliche Landesversorgung
Leiter Geschäftsstelle Heilmittel





Auftrag der WL (BV)

BV Art. 102:

- ¹ Der Bund stellt die Versorgung der Schweiz mit **lebenswichtigen** Gütern und Dienstleistungen bei **schweren Mangellagen** infolge von Marktstörungen oder machtpolitischer Bedrohung sicher, **wenn die Wirtschaft eine Versorgungsstörung nicht aus eigener Kraft** bewältigen kann. Er trifft vorsorgliche Massnahmen.

- ² Er kann nötigenfalls vom Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit abweichen.





Neues LVG vom 17. Juni 2016

Art. 3 Grundsätze

- 1 Die wirtschaftliche Landesversorgung ist Aufgabe der Wirtschaft.
- 2 Kann die Wirtschaft die wirtschaftliche Landesversorgung in einer schweren Mangellage nicht sicherstellen, so treffen der Bund und, wenn nötig, die Kantone die erforderlichen Massnahmen.





Versorgungsziele

Vorsorgephase

Systematische Analyse der Versorgungskette hinsichtlich der Versorgungsrisiken

Ausreichende Lagerhaltung bei lebenswichtigen und versorgungsgefährdeten Heilmitteln auf allen Versorgungsstufen

Systematische Erfassung von Lieferengpässen bei versorgungskritischen Heilmitteln (inkl. allfällige Korrekturmassnahmen)

Schwere Mangellage, welcher die Wirtschaft nicht selber zu begegnen vermag

Interventionsphase

Stufe A

Vollumfängliche Kompensation von Versorgungsstörungen für mindestens 3 Monate

Stufe B

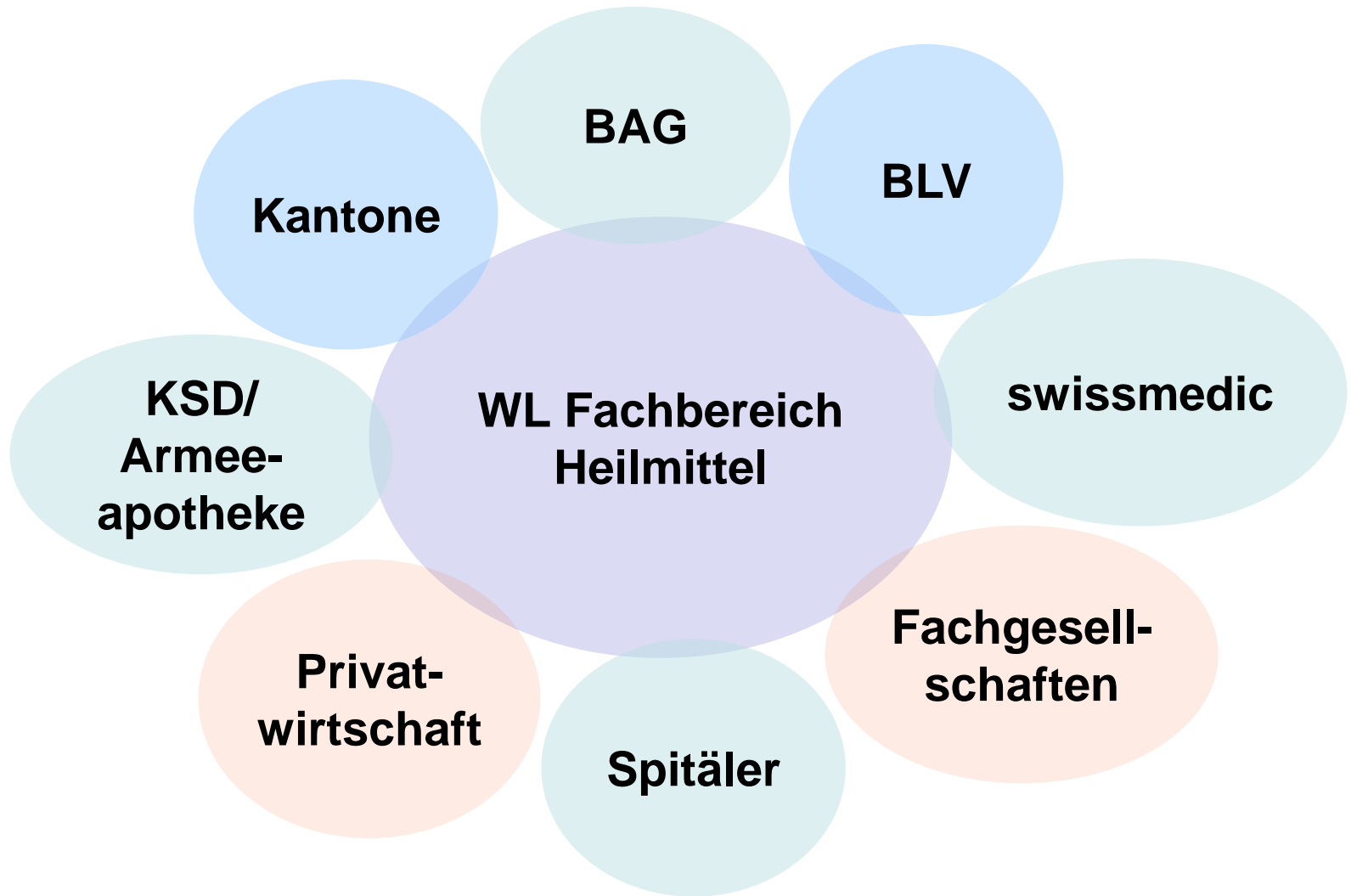
Kompensation knapper Heilmittel unter gleichzeitiger Abgabe von Handlungsempfehlungen zur Reduktion des Verbrauchs

Stufe C

Gewährleisten einer landesweit gleichmässigen Verfügbarkeit der knappen Güter



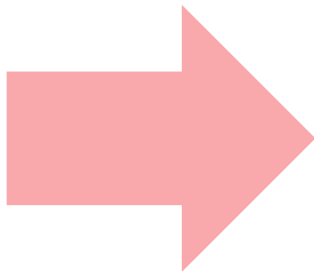
Zusammenarbeit mit den Organen im Gesundheitswesen





Auftrag des Fachbereiches Heilmittel

1. Sicherstellung der Versorgungskontinuität mit lebenswichtigen Heilmitteln bei **Versorgungsengpässen** und **Lieferunterbrüchen**
2. Sicherstellung der Versorgung mit relevanten Heilmitteln (z.B. Antiviralia, Antibiotika, Masken, Handschuhen, etc.) im **Pandemiefall**
3. Sicherstellung der Versorgung mit relevanten Heilmitteln im Fall von **bioterroristischen Anschlägen** (z.B. Docycyclin)



- **Sensibilisierung, Frühwarnung**
- **Lagerpflicht**
- **Lagereinsatz**
- **Handlungsempfehlungen**
- **Priorisierung der Verteilung**
- **Kontingentierung**



Vorratshaltung

Art. 7 LVG

- ¹ Der Bundesrat kann bestimmte lebenswichtige Güter der Vorratshaltung unterstellen.
- ² Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) **schliesst mit den betroffenen Unternehmen einen Vertrag** über die Vorratshaltung solcher Güter ab.



Vorratshaltung Heilmittel

Pflichtlager-Produkte	Lagerreichweite
Antibiotika verschiedener Klassen	3 Monate
Antibiotische Rohstoffe	1 bis 2 Monate
Tuberkulostatika	3 Monate
Starke Analgetika und Opiate	3 Monate
Neuraminidase-Hemmer	25% der Bevölkerung und Prophylaxe für das Gesundheitspersonal
Impfstoffe	4 Monate (im Aufbau)
Antiinfektiva der Veterinärmedizin	2 Monate
Blutbeutel-Systeme	3 Monate
Atemschutzmasken FFP2 und FFP3	ca. 200'000 Stück (im Aufbau)



EU – MDR/IVDR

- Neue Regulierung (MDR/IVDR) per 26. Mai 2017 in Kraft gesetzt
- Ab 26. Mai 2020 (MDR) resp. 2022 (IVDR) umzusetzen
- Betrifft sämtliche Medizinprodukte auf dem europäischen Binnenmarkt
- neue Zertifizierung durch eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS/Notified Body bei Produkten mit höheren Risiken (z.B. sterile Produkte, Messgeräte, Dosierpumpen, Implantate)
- Anpassung des Schweizer Medizinprodukterechtes



Konsequenzen

- Grosse Zahl betroffener Produkte
- Begrenzte Zahl von verfügbaren Konformitätsbewertungsstellen
- Aufwand für die Hersteller zur Überprüfung und Aktualisierung ihrer Produktdokumentationen
- Änderungen in Produktportfolios



Empfehlungen WL

Klärung folgender Fragen mit den Lieferquellen:

- Bestehen gültige Zertifikate für Ihre Produkte?
Wenn ja, bis wann sind sie noch gültig?
- Ist eine Re-Zertifizierung Ihrer Produkte vorgesehen? Wenn ja, wann und für welchen Zeitraum?
- Verfügen Ihre Lieferquellen über Notified Bodies für Ihre Produkte? Wenn ja, welche? Wenn nein, ab wann verfügen Ihre Lieferquellen wieder über Notified Bodies?
- Besteht die Gefahr eines Marktrückzuges bestimmter Produkte?
- Genügt die eigene Lagerhaltung, um möglichen Ausfällen zu begegnen?



Besten Dank

Homepage BWL.admin.ch => Seite Meldestelle

<https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>