

Die Revision des Medizinprodukterechts hat Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten

Erstklassige Qualität ist oberste Richtschnur

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

Medizinprodukte 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? Unvorstellbar? Niemand hofft, dass dieses Szenario Wirklichkeit wird, doch das verschärfte Medizinprodukterecht könnte zu Engpässen führen.

EU reguliert Marktzulassung strenger

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 auf-

kommen. Die EU wollte deshalb griffigere Bestimmungen. Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte sollen verbessert und damit die Patientensicherheit erhöht werden. Hersteller sollen Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten viel weitergehend mit klinischen Studien belegen müssen als dies bis anhin der Fall war. Eine eindeutige Identifizierung aller Produkte soll zudem deren lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglichen.

Schweizer Exporte absichern

In der Schweiz gab es Fälle mit schadhafte Knieprothesen oder rostigen Saugkanülen. In enger Anlehnung an die neuen EU-Bestimmungen überarbeitet deshalb auch die Schweiz ihr Medizinprodukterecht. Dies ist notwendig, wenn die

Schweizer Hersteller auch weiterhin ihre Produkte ungehindert in die EU exportieren wollen.

Mit Engpässen ist zu rechnen

Die verschärften Anforderungen werden sich auf die Erhältlichkeit der Produkte auswirken: Sollten einige Hersteller wegfallen, ist unklar, ob 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 Verfügbarkeit der Produkte sein. Es ist sehr wichtig, rechtzeitig zu erfah-





Reto Bucher, Leiter Beschaffung und Logistik Kantonsspital Aarau AG.

ren, ob gewisse Produkte in Zukunft nicht mehr verfügbar sein werden. Denn um Alternativprodukte zu evaluieren, braucht es Zeit.

Empfehlungen für Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen

Wie das Kantonsspital Aarau mit dieser Situation umgeht, erklärte Reto Bucher, Leiter Beschaffung und Logistik, an einer von der VAKA organisierten Informationsveranstaltung in Aarau. 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 Life (EOL)?
- Verlangen Sie das aktuell gültige CE-Zertifikate unter MDD (Medical Device Directive).
- Fragen Sie, bis wann die Prüfung der Produktedossier 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 Herstellern muss seine medizinischen Produkte mit einer eindeutigen Nummer kennzeichnen)
- Wer ist sein Notified Body?

Wie präsentiert sich die Situation der Schweizer Medtech-Industrie?

Die Rechtslage verschärft sich, Handlungsbedarf ist gegeben, wohl insbesondere bei den

medizintechnischen Geräten und Anlagen. Wie sieht es im Markt konkret aus? Wir stellten dem Experten, Reto Bucher, ein paar Fragen zur Sache:

Sie pflegen sicher einen regen fachlichen Austausch mit Kollegen in andern Spitälern. Wie gut sind die Schweizer Spitäler für die nötigen Anpassungen gerüstet?

Reto Bucher: Die Spitäler können sich noch gar nicht so wirklich auf diese Situation rüsten. Die Ungewissheit, bei welchen Produkten sich die effektiven Auswirkungen zeigen und wo Lücken im Materialportfolio entstehen, besteht so wie es zur Zeit aussieht noch etwas länger. Wo wir uns in den Beschaffungen aber investieren können, sind die Bearbeitungen der oben erwähnten Empfehlungen. Damit fördern wir die Sensibilität zum Thema und erkennen hoffentlich frühzeitig ungünstige Umstände, wo wir jetzt schon reagieren können.

Das Kantonsspital Aarau gehört zu den grössten Spitälern unseres Landes. Wie viele Medizinprodukte und insbesondere medizintechnische Geräte setzen Sie ein und was bedeutet das für die nun nötigen Anpassungen?

Wir pflegen einen Materialstamm von ca. 46 000 medizinischen Verbrauchsmaterialien und haben ca. 10 000 medizintechnische Geräte im Einsatz. Die Abhängigkeit der Geräte zum Verbrauchsmaterial ist oft gegeben. Beim Wechsel eines Verbrauchsmaterials ist häufig eine Adaption an das Gerät notwendig. Oder im «worst case» muss auch das medizintechnische Gerät teilweise oder ganz ersetzt werden.

Das ergibt zweifellos eine sehr grosse Anzahl von Kontakten mit Herstellern, Lieferanten und Unternehmen, welche

Fakten zur VAKA

Die VAKA ist der Verband von 120 Aargauer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen, die mit ihren rund 21 000 Mitarbeitenden tagtäglich stationäre und ambulante Leistungen erbringen für eine umfassende und qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung im Kanton Aargau. 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.

Service, Unterhalt, Zertifizierung und Kalibrierung von Geräten durchführen. Wie müssen wir uns diese partnerschaftliche Zusammenarbeit anhand Ihres Beispiels vorstellen?

Im Bereich der medizintechnischen Geräte werden viele Standardgeräte von der Medizintechnik gewartet und repariert. Dabei hält man sich an die Empfehlungen der Hersteller und den gesetzlichen Vorgaben. Für Grossgeräte oder Geräte mit sehr speziellen Funktionen werden diese Dienstleistungen durch die Lieferanten übernommen und mit einem Wartungsvertrag schriftlich vereinbart. Die Typenvielfalt wird im KSA möglichst tief gehalten und etablierte Med-Tech Firmen werden bevorzugt. Leider ist dies nicht immer möglich. Für das KSA bedeutet dies im Bereich der Medizintechnik ca. 250 Wartungsverträge mit 100 verschiedenen Lieferanten. Mit diesen Firmen pflegt man einen jährlichen Kontakt.

Weitere Informationen

www.bag.ch
Revision des Medizinprodukterechts

Hans Urs Schneeberger
Geschäftsführer VAKA
Telefon 062 836 40 90

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.