

SWISS MEDTECH

SVDIASID

IVDR@noon
BAG «Runder Tisch» IvDV 24.11.21

Zusammenfassung – Einschätzung - Konsequenzen

19. Januar 2022

Michael Bosshard, Roche Diagnostics (Schweiz) AG / Vizepräsident SVDI

IVDR@noon

Vorstellung Michael Bosshard

- Dipl. Natw. ETH (Biologie)
- Executive MBA HSG in General Management
- 30 Jahre Industrieerfahrung im Bereich In-vitro-Diagnostik

- **Roche Diagnostics (Schweiz) AG**
Head of Sales Centralized Diagnostics
www.diagnostics.roche.com

- **SVDI (Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie)**
Vizepräsident in Milizfunktion
www.svdi.ch

BAG „Runder Tisch“ IvDV 24.11.2021

- Zusammenfassung: Teilnehmende, Agenda, Inhalt
- Einschätzung
- Konsequenzen

Summary: Participants

Authorities' (14) and Associations' representatives (6), 3 with IVD ties

Teilnehmer/Teilnehmerinnen:

| | | |
|-------------------|------------|-------------------|
| Lévy | Anne | BAG |
| Enderle | Matthias | BAG |
| Albrecht | Daniel | BAG |
| Egger | Jonas | BAG |
| Pellegrini | Alessandro | BAG |
| Cianci | Amedeo | BAG |
| Meier | Brigitte | BAG |
| Rinderknecht | Matthias | BAG |
| Pürro | Michel | Swissmedic |
| Lory | Simon | Swissmedic |
| Perritaz | Christophe | SECO |
| Etienne | Philippe | SECO |
| Heinimann | Karl | GUMEK |
| Schönbucher Seitz | Katharina | GDK |
| Driessen | Susanne | Swissethics |
| Delfosse | Daniel | Swiss Medtech |
| Bosshard | Michael | SVDI |
| Risch | Martin | FAMH |
| Kappes | Alexander | unimedsuisse |
| Leumann | Christian | swissuniversities |


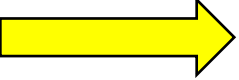

Zusammenfassung: Teilnehmende

14 Behörden-, 6 Verbands-Vertreter:innen, 3 mit direktem IVD-Bezug

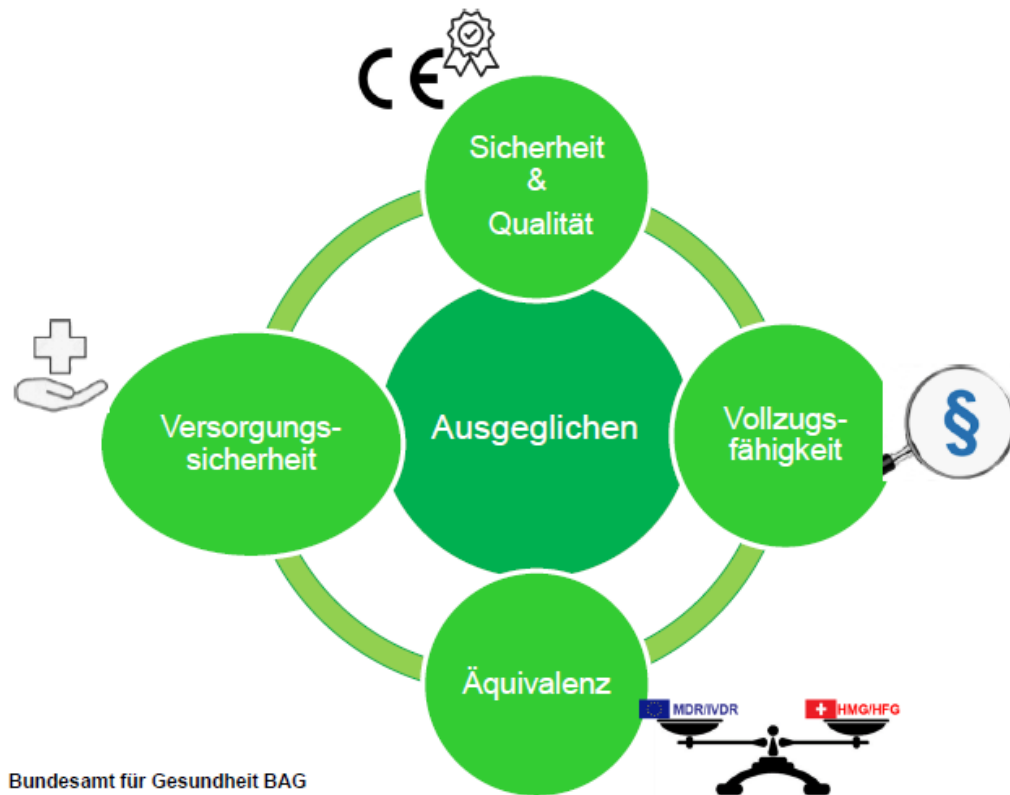
Teilnehmer/Teilnehmerinnen:

| | | |
|-------------------|------------|-------------------|
| Lévy | Anne | BAG |
| Enderle | Matthias | BAG |
| Albrecht | Daniel | BAG |
| Egger | Jonas | BAG |
| Pellegrini | Alessandro | BAG |
| Cianci | Amedeo | BAG |
| Meier | Brigitte | BAG |
| Rinderknecht | Matthias | BAG |
| Pürro | Michel | Swissmedic |
| Lory | Simon | Swissmedic |
| Perritaz | Christophe | SECO |
| Etienne | Philippe | SECO |
| Heinimann | Karl | GUMEK |
| Schönbucher Seitz | Katharina | GDK |
| Driessen | Susanne | Swissethics |
| Delfosse | Daniel | Swiss Medtech |
| Bosshard | Michael | SVDI |
| Risch | Martin | FAMH |
| Kappes | Alexander | unimedsuisse |
| Leumann | Christian | swissuniversities |

Zusammenfassung: Agenda 24.11.2021

- MRA Auswirkungen und aktueller Stand der Verhandlungen
-  • Ausgangslage und grundlegende Begriffserklärung
- Erfolgte Auffangmassnahmen MepV
-  • Geplante Auffangmassnahmen IvDV
- Erfolgte und geplante Auffangmassnahmen in KlinV-Mep
-  • Übernahme der Übergangsfristen der IvDR in die IvDV

Zusammenfassung: Inhalt / Grundsatz



Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
24.11.2021

- BAG will bei der IvDV Balance herstellen von
 - Sicherheit & Qualität
 - Vollzugsfähigkeit
 - Äquivalenz (i.e. IVDR <-> IvDV)
 - Versorgungssicherheit
- **Es fehlen:**
 - **Wirtschaftlichkeit**
 - **Innovationsfähigkeit**

Zusammenfassung: Inhalt / MePV

Ausgangslage und grundlegende Begriffserklärung

Auffangmassnahmen:

Regelungsbereich zur Milderung der negativen Auswirkungen der fehlenden Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement (MRA), welche sinngemäss äquivalent zu den EU-Verordnungen in der Schweiz anzuwenden ist.

Beispiel:

Registrierung der Wirtschaftsakteure bei Swissmedic, Meldungen an Swissmedic, Mandatierung eines Schweizer Bevollmächtigten, **Labelling**



Zusammenfassung: Inhalt / MePV

Auswirkungen der fehlenden Aktualisierung des MRA (MepV)



- Fehlender Zugriff auf EUDAMED



- Ausschluss aus Fachgruppen der EU



- Führt zu Erosion und Verlust von Informationen, die zur Marktüberwachung nötig sind



- CH-Wirtschaftsakteure müssen bei Swissmedic registriert werden

- CH-REP muss mandatiert und gelabelt werden (Übergangsfristen)

- Einseitige Anerkennung der EU-Konformitätsbewertung (CE)

- Vorkommnisse müssen an Swissmedic gemeldet werden



Zusammenfassung: Inhalt

IvDV geplante Auffangmassnahmen

- Grundsatz
 - Materielle Äquivalenz zur EU-IVDR
 - Anpassungen (wegen MRA) wo möglich analog MepV
 - Wir befinden uns in einem laufenden Rechtssetzungprozess – Vorlage in Arbeit
- Es gibt aus Zeitgründen KEINE 2. Vernehmlassung (!)
- IvDV soll am 26.05.2022 in Kraft gesetzt werden



SWISS MEDTECH



SVDIASID



Runder Tisch zu IvDV und KlinV-Mep Forderungen von Swiss Medtech und SVDI

24. November 2021 (S. 9-14)

Daniel Delfosse, Geschäftsleitungsmitglied, Swiss Medtech

Michael Bosshard, Vorstandsmitglied, SVDI

Vernehmlassungsantwort

Swiss Medtech und SVDI haben den Verordnungsentwurf entschieden abgelehnt.

→ Prozedurale Forderungen:

- Grundsätzliche Überarbeitung der Verordnungen
- Anpassung an die neue Realität der Schweiz als Drittstaat (ohne MRA)
- Einbezug der Anspruchsgruppen

Vernehmlassungsantwort

→ Inhaltliche Forderungen:

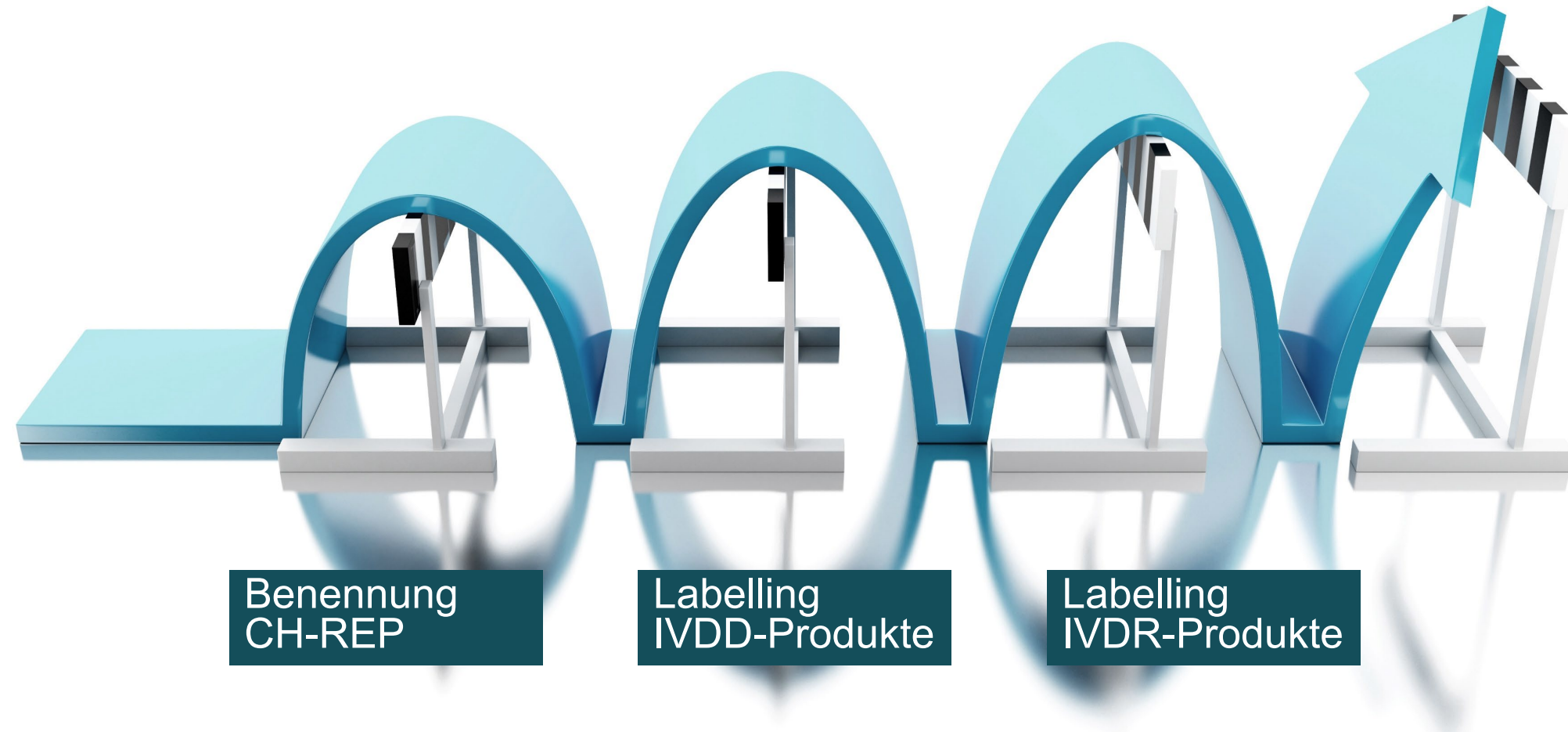
Äquivalenz zur (aktuellen) IVDR

- Gleich lange Fristen, wie sie die EU-Kommission für die IVDR vorsieht
- Keine selbstaufgelegten nationalen Einschränkungen des Handlungsspielraums

Ziel: Versorgungssicherheit

Für IVD ist Schweiz noch stärker vom Import abhängig als bei Medizinprodukten

Importhürden



Wie viele der ausländischen IVD-Hersteller werden die Hürden überqueren?

Bedingungen für in-house Tests

IVDR, Art. 5 (5c): Das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der Norm EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschliesslich nationaler Akkreditierungsvorschriften;

Falls dieser Passus in die IvDV übernommen werden soll, ist zu beachten:

- dass viele Labore bisher nach ISO 17025 akkreditiert sind
- dass die meisten Labore noch nicht nach ISO 15189 akkreditiert sind
- dass Akkreditierung nach ISO 15189 begrüsst wird, aber nur mit ausreichender Übergangsfrist

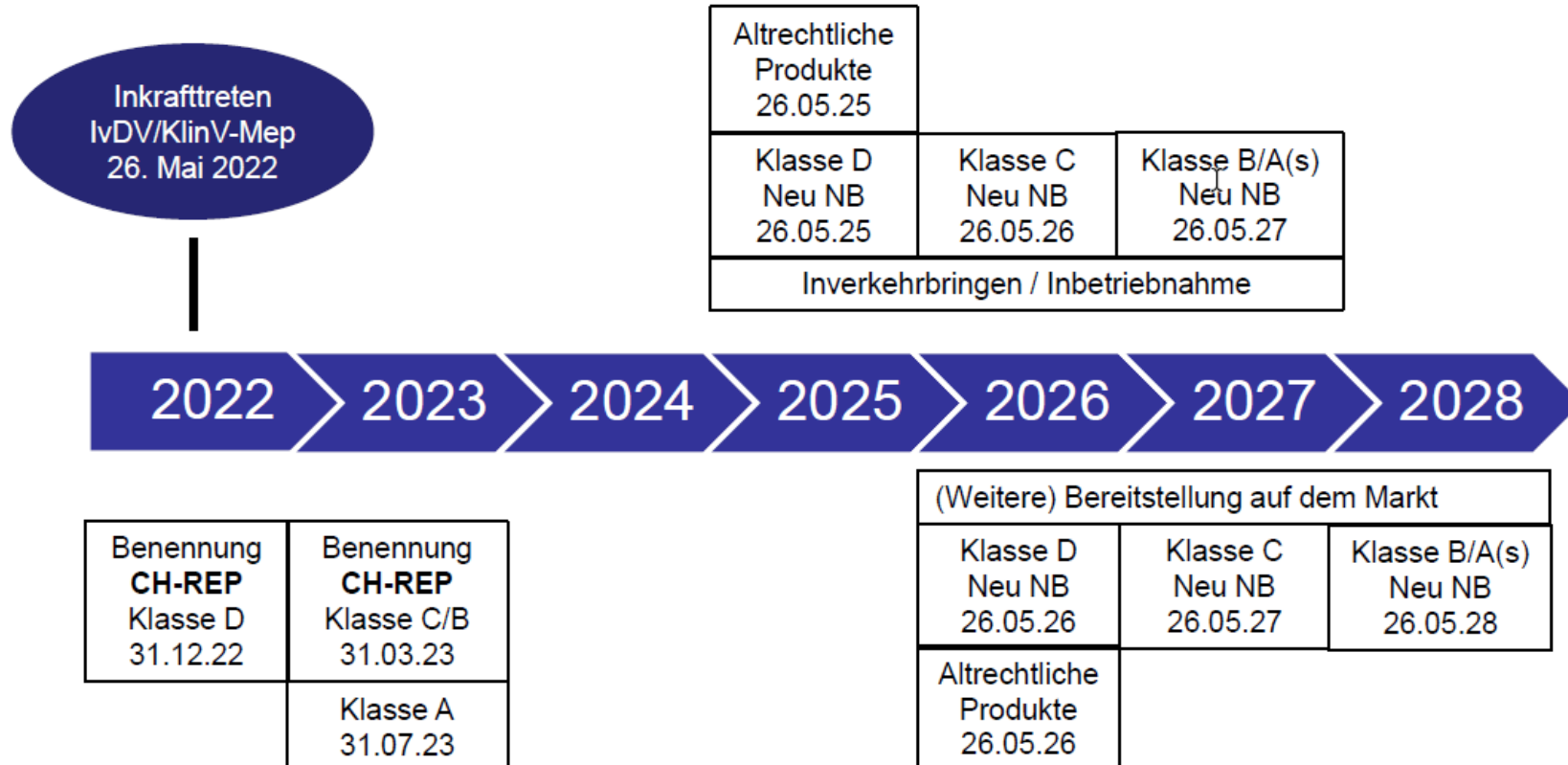
Quo vadis?

Revidierte **MepV** erschwert Import von Medizinprodukten

- **drohender Versorgungsengpass** nach Ablauf der Übergangsfristen
- Kopie des Vorgehens bei **IvDV** hat gleiche Problematik zur Folge
- **Hauptproblematik**: Labelling von „legacy devices“ mit CH-REP und Importeur
- **Intensive Zusammenarbeit zwischen Behörde und Industrievertretern erwünscht**

Zusammenfassung: Inhalt / Fristen analog IVDR

Überblick – Termine und Fristen



Einschätzung - Konsequenzen

- MRA wird kurzfristig nicht aktualisiert: Schweiz mit Drittstaatenstatus
- IvDV wird «kongruent» zur EU-IVDR (analog MePV/MDR) ausformuliert
- Zusatzaufwand für Wirtschaftsakteure
 - Registrierung und Mandatierung CH-REP
 - Labelling ?!
 - Vollzugschaos, Versorgungsengpässe (Fristen, Importhürden)
- SVDI überlegt deshalb, zu intervenieren, so dass eine IvDV resultiert, die
 - pragmatisch-praktikabel
 - verhältnismässig
 - «intelligent»
 - vollzugs- und innovationsfreundlich ist

BESTEN DANK !

michael.bosshard@svdi.ch