

Im Auftrag des BAG

Analyse Auffangmassnahme IvD-Regulierung

Bericht zur Analyse der zeitlich befristeten Auffangmassnahme in Art. 87 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) betreffend vereinfachte Kennzeichnung des Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP)



Auftraggeberin	Bundesamt für Gesundheit
Autoren/-innen	David Wüest Rudin, Monika Nuss (bpc), Prof. Dr. Rudolf Blankart, Sandra Gillner (kpm)
Mitwirkung	Der Bericht wurde im Austausch mit einer Arbeitsgruppe erarbeitet, bestehend aus Vertretungen des BAG, SECO und Swissmedic.
Datum	06.02.2024
Version	1.0
Bildquellen	BAG, Pixabay
Kontakt	bpc bolz+partner consulting ag Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern Lagerstrasse 33, 8004 Zürich T +41 31 381 66 86 info@bolzpartner.ch www.bolzpartner.ch
	Universität Bern Kompetenzzentrum Public Management Freiburgstr. 3, 3010 Bern T +41 31 666 44 30 rudolf.blankart@unibe.ch www.kpm.unibe.ch

Inhalt

1	Zusammenfassung	4
2	Einführung.....	6
3	Methodik	7
3.1	Analysefelder.....	7
3.2	Datenerhebung.....	10
4	Resultate.....	14
4.1	Vigilanz	14
4.2	Marktüberwachung.....	20
4.3	Versorgungssicherheit.....	23
4.4	Ökonomische Auswirkungen.....	26
4.5	Auswirkungen auf die Patientensicherheit	28
4.6	Weitere Ergebnisse	28
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	30
5.1	Schlussfolgerungen	30
5.2	Empfehlungen	31
6	Anhang.....	33
6.1	Meldewege nach Akteur	33
6.2	Übersicht Fragen und Erhebungsmethode	40
6.3	Resultate der Interviews	42
6.4	Resultate der Online-Umfrage.....	61

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht Analysefelder	9
Abbildung 2: Angabe CH-REP bei Vigilanzmeldung durch Anwender	15
Abbildung 3: Angabe CH-REP bei Vigilanzmeldung durch Importeure/Händler.....	16
Abbildung 4: Sicherung der Information zum CH-REP durch Anwender	17
Abbildung 5: Sicherung der Information zum CH-REP durch Importeure/Händler	17
Abbildung 6: Einschätzung externes Labelling bezügl. Auffinden CH-REP durch Anwender	19
Abbildung 7: Verfügbarkeit des Dokuments zum CH-REP bei Anwendern	22
Abbildung 8: Importeure/Händler, Auswirkungen direktes Labelling auf Verfügbarkeit IVD	23
Abbildung 9: Importeure/Händler, Einschätzung Beschaffung gleichwertige Ersatzprodukte IVD	24
Abbildung 10: Importeure/Händler, Schätzung Anteil IVD mit direktem Labelling	25
Abbildung 11: Importeure/Händler, Einschätzung Preiswirkung bei Wegfall vereinfachtes Labelling ..	27

1 Zusammenfassung

Die Inverkehrbringung und die Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika (IvD) ist in der Schweiz in Anlehnung an EU-Vorschriften geregelt. Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des Mutual Recognition Agreements (MRA) mit der EU gilt die Schweiz im Bereich der IvD als Drittstaat. Dies hat im Import und Export negative Auswirkungen auf Behörden, Marktteilnehmende und Anwender. Der Bundesrat hat daher Auffangmassnahmen verabschiedet und in der IvD Verordnung umgesetzt (in Kraft seit dem 26. Mai 2022), um diese negativen Auswirkungen im Import zu mildern. Die Auffangmassnahme in Art. 87 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) wurde als Übergangsbestimmung zeitlich befristet. Sie gewährt im Bereich der professionellen Anwendung der IvD (keine Eigenanwendungen) die Kennzeichnung des Schweizer Bevollmächtigten (kurz CH-REP genannt) auf einem dem Produkt beigelegten Dokument an Stelle einer direkten Kennzeichnung am Produkt selbst. Mit Blick auf den Bundesratsbeschluss vom 4. Mai 2022 hat das BAG der bolz+partner consulting ag in Zusammenarbeit mit der Universität Bern den Auftrag erteilt, zu prüfen, ob sich die Übergangsbestimmung zur Kennzeichnung des Bevollmächtigten in der Praxis bewährt und ob weitergehende Massnahmen notwendig sind.

Die Beurteilung der Frage erfolgte anhand ihrer Auswirkungen auf die Vigilanz, die Marktüberwachung und die Versorgungssicherheit. Ökonomische Auswirkungen wurden insofern berücksichtigt, als sie in direkter Verbindung mit dem vereinfachten Labelling im Allgemeinen und mit der Versorgungssicherheit im Besonderen stehen. Zudem wurden anhand all dieser Faktoren die indirekten Auswirkungen auf die Patientensicherheit berücksichtigt.

Zu den Auswirkungen sind keine Daten vorhanden. Auf der Basis von 15 Interviews bei Anwendern (Apotheken, niedergelassenen Ärzten und Laboren mit Swissmedic-Bewilligung), bei Händlern, Importeuren, Herstellern, Verbänden, CH-REP und Behörden einerseits und anhand einer Online-Befragung bei Laboratorien (professionelle Anwender) sowie bei Importeuren und Händlern andererseits wurden insgesamt 18 Fragen untersucht und beantwortet. Die Interviews sind nicht repräsentativ und wurden inhaltlich ausgewertet und bewertet. Die Online-Umfrage fusst auf einem knapp aussagekräftigen Sample.

Die Analyse hat gezeigt, dass das vereinfachte Labelling weit verbreitet ist und auch in Zukunft gängige Praxis sein wird, wenn die Erleichterung bestehen bleibt. Eine genaue Angabe des Umfangs der Nutzung der Erleichterung ist nicht möglich. Naheliegend ist gemäss den Analysen, dass weit mehr als die Hälfte der IvD-Produkte mit vereinfachter Kennzeichnung im Umlauf sind.

Weiter hat die Analyse ergeben, dass die Importeure/Händler den CH-REP kennen; sie bewirtschaften dessen Angaben systematisch und sie sind in der Lage, dessen Angaben bei Meldungen direkt oder zumindest auf Nachfrage hin weiterzuleiten. Die Wahl der Art des Labellings hat keinen relevanten Einfluss auf ihre Bewirtschaftung der Angaben. Dies im Gegensatz zu den Anwendern (Labore), deren Meldungen meist keine Angaben zum CH-REP beinhalten. Ihnen ist die Bereitstellung dieser Angaben nicht vorgeschrieben und oft fehlt das Verständnis der übergeordneten Anforderungen und Prozesse der Vigilanz und Marktüberwachung. Meldungen ohne Angabe des CH-REP können nach Aussagen von Swissmedic zu Mehraufwand und Verzögerungen aufseiten Swissmedic führen, was für die Gesundheit von Betroffenen Folgen haben kann. Dies kann insbesondere bei der Marktüberwachung mit der fehlenden Angabe auf dem Produkt zusammenhängen. Swissmedic kann in solchen Fällen die Angaben zum CH-REP zeitnah beim gemeldeten Importeur/Händler erfragen. Swissmedic erwartet jedoch, bei Verdachtsmeldungen und Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen die Verbindung von Produkt und CH-REP direkt erkennen zu können. Die Akteure erwarten hingegen, dass Swissmedic diese Verbindung selbst herstellen kann.

Die Analyse hat überdies gezeigt, dass das vereinfachte Labelling gemäss Aussagen der Industrie den Vertrieb von IvD in der Schweiz substanziell erleichtert. Würde das vereinfachte Labelling aufgehoben und Produkte vom Markt genommen, so wäre die Beschaffung von Ersatzprodukten (inklusive Eigenherstellung in Laboren) grösstenteils möglich, aber mit Aufwand und höheren Kosten verbunden. Eine annähernde Einschätzung der Kostenunterschiede ist nicht möglich.

Auf Grundlage der Analysen kann gefolgert werden, dass das weit verbreitete vereinfachte Labelling unter Umständen eine Herausforderung für Swissmedic insbesondere in der Marktüberwachung darstellen kann. Das direkte Labelling ist jedoch komplexer und teurer im Vergleich zum vereinfachten Labelling, folglich

wäre bei einer Umstellung auf das direkte Labelling mit relevanten Mehrkosten zu rechnen. Kleinere Hersteller oder Hersteller von Nischenprodukten sind davon stärker betroffen. Bei einer Aufhebung der Auffangmassnahme wäre ein Rückzug von IvD-Produkten, insbesondere bei Nischenprodukten wahrscheinlich, Neueintritte würden erschwert, entsprechend wäre die Versorgungssicherheit negativ betroffen. Als Folge könnte die Laborarbeit in der EU stattfinden (Selbstzahler) oder die Verwendung nicht-konformer Produkte in der Schweiz zunehmen.

Schliesslich kann gefolgert werden, dass die Patientensicherheit nicht direkt von der vereinfachten Kennzeichnung bzw. von deren möglicher Aufhebung betroffen ist. Indirekt aber würde eine Aufhebung der vereinfachten Kennzeichnung über die betroffene Versorgungssicherheit die Patientensicherheit wahrscheinlich beeinträchtigen. Dies ist abzuwägen gegenüber der nach Aussagen von Swissmedic die Patientensicherheit möglicherweise positiv betreffenden Vereinfachung in der Vigilanz und Marktüberwachung, insbesondere bei allerdings selten auftretenden schweren Vorkommnissen.

Angesichts der zwar nicht sicheren, aber aufgrund der Analysen plausiblen negativen Effekte bei einer Aufhebung der befristeten Auffangmassnahme auf die Kosten sowie auf die Versorgungs- und indirekt die Patientensicherheit ist zu empfehlen, die Auffangmassnahme zu verstetigen. Mit der Einführung der Swissdamed-Datenbank und einer Verbindung des CH-REP mit dem IvD-Produkt (noch abzuklären, ob bis auf Losebene) sollte eine einfache und effiziente Identifikation des CH-REP für Vigilanz- und Marktüberwachungszwecke möglich sein, auch wenn das Labelling des CH-REP auf einem separaten Dokument erfolgt. Entsprechend ist zu empfehlen, die Angabe zum CH-REP in der Swissdamed aufzunehmen bzw. bewirtschaften zu lassen.

2 Einführung

Der vorliegende Bericht gibt Auskunft darüber, ob sich die bisherige in Art. 87 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika IvDV definierte Vereinfachung zur Kennzeichnung des Schweizer Bevollmächtigten (nachfolgend «CH-REP») in der Praxis bewährt und somit weiterhin beibehalten werden soll oder ob weitergehende Massnahmen bezüglich dieser Bestimmung notwendig sind.

Die Inverkehrbringung und die Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika ist in der Schweiz in Anlehnung an EU-Vorschriften in der IvDV¹ geregelt. Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des Mutual Recognition Agreements (MRA) mit der EU gilt die Schweiz im Bereich der In-vitro Diagnostika (IvD) seit dem 26. Mai 2022 als Drittstaat. Die nun höheren regulatorischen Hürden haben sowohl im Im- als auch Export negative Auswirkungen auf Behörden, Marktteilnehmende und Anwender. Der Bundesrat hat daher an seiner Sitzung vom 4. Mai 2022 für In-vitro Diagnostika **Auffangmassnahmen** verabschiedet, um diese negativen Auswirkungen zu mildern. Diese sind, zusammen mit der IvDV, seit dem 26. Mai 2022 in Kraft. Die Massnahmen sollten sowohl die Versorgung der Schweiz mit In-Vitro Diagnostika sicherstellen als auch eine adäquate Vigilanz/Marktüberwachung ermöglichen.

Eine der **Auffangmassnahmen im Bereich der IvD wurde in Art. 87 IvDV zeitlich befristet umgesetzt**. Dieser Artikel ermöglicht es, bei gewissen IvDs die Angaben zum Schweizer Bevollmächtigten auf einem dem Produkt beigelegten Dokument anzubringen, an Stelle einer direkten Kennzeichnung auf/am Produkt. Die Kennzeichnung des Bevollmächtigten wird fortan als **«Labelling»** bezeichnet, die Übergangsbestimmung in Art. 87 als «vereinfachtes Labelling». Die Übergangsbestimmung gilt bis zum 31. März 2025.

Das vereinfachte Labelling beschränkt sich auf solche IvDs, welche nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind. Die Auffangmassnahme gilt also nur für IvD-Produkte des **Professional Use Bereichs** (Labore, Apotheken, Arztpraxen etc.). Etwa 90% der vertriebenen IvD-Produkte sind für diesen Bereich vorgesehen, der restliche geringere Anteil für die Eigenanwendung (z.B. Schwangerschaftstests oder Blutzuckermessung für Diabetiker). Produkte, die für die Eigenanwendung bestimmt sind, profitieren nicht von den Erleichterungen in Art. 87 IvDV und der Schweizer Bevollmächtigte muss auf dem Produkt kenntlich gemacht werden.

Um die Fragestellung zu beantworten, ob das vereinfachte Labelling sich in der Praxis bewährt und somit beibehalten werden soll oder ob weitergehende Massnahmen bezüglich dieser Bestimmung notwendig sind, untersucht dieser Bericht die Auswirkungen dieser Auffangmassnahme bzw. ihre Veränderung auf die **Vigilanz, die Marktüberwachung und die Versorgungssicherheit**. **Ökonomische Auswirkungen** wurden in der Analyse in dem Mass berücksichtigt, insoweit sie in direkter Verbindung mit Art. 87 IvDV im Allgemeinen und mit der Versorgungssicherheit im Besonderen stehen. Auswirkungen auf die **Patientensicherheit** wurden indirekt berücksichtigt.

Im Folgenden werden in Ziffer 3.1 die drei Kriterien und deren Verbindung zu der in Art. 87 IvDV vorgesehenen Übergangsbestimmung (dem vereinfachten Labelling) diskutiert.

¹ Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) vom 4.5.2022 (Stand: 26.5.2022), SR 812.219.

3 Methodik

3.1 Analysefelder

3.1.1 Vigilanz

Unter Vigilanz wird ein System zur Überwachung von Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten, inkl. IVDs verstanden. Als ein Element beinhaltet das System die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch die Wirtschaftsakteure und Anwender (Art. 59 Abs. 1 IvDV). Bei ausländischen Herstellern wird nach Art. 44 IvDV ein Schweizer Bevollmächtigter (im Folgenden: CH-REP) verlangt, der die Pflichten des Herstellers in Bezug auf diese Meldungen übernehmen muss. Der CH-REP gilt in allen regulatorischen Belangen als erster Ansprechpartner für Swissmedic. Der CH-REP spielt insb. eine wichtige Rolle, wenn es um die Einleitung von Korrekturmassnahmen im Schweizer Markt geht. Darüber hinaus übernimmt der CH-REP auch über die Vigilanz hinausgehende regulatorische Pflichten an Stelle des Herstellers, z.B. Berichts-, Melde-, und Registrierungspflichten.

Die Meldepflichten für schwerwiegende Vorkommnisse im Rahmen der Vigilanz betreffen nicht nur die Hersteller und den CH-REP. Auch Fachpersonen, welche bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellen, müssen dieses sowohl ihrem Lieferanten als auch Swissmedic (nicht aber dem CH-REP) melden (Art. 59 Abs. 4 IvDV). Es kommt somit zu einer doppelten Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses an Swissmedic – einmal direkt durch den Anwender und einmal indirekt durch den Hersteller oder den CH-REP.² Durch das System der Vigilanz erhält Swissmedic wertvolle sicherheitsrelevante Rückmeldungen aus dem Markt, die es ihr erlauben, allfällig notwendige Korrekturmassnahmen einzuleiten, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die Importeure/Händler schliesslich sind verpflichtet mutmassliche Vorkommnisse dem Hersteller, CH-Rep und Importeur zu melden. Ausserdem haben sie die zuständige Behörde zu informieren, wenn von einem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht (siehe die Verweise der IvDV auf die Regelungen EU-IVDR, sowie Grafik im Anhang, Ziff. 6.1).

Das System der Vigilanz ist als dysfunktional einzustufen, wenn die Meldungen nicht wie vorgesehen funktionieren, d.h. insbesondere, wenn schwerwiegende Vorkommnisse nicht rechtzeitig oder korrekt gemeldet werden können und so Korrekturmassnahmen im Markt nicht oder zu spät eingeleitet werden. Es wurde daher analysiert, ob das vereinfachte Labelling auf dem Produkt beigelegten Dokument zu verzögerten, inkorrekten oder fehlenden Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen führt.

Konkrete Fragestellungen, welche in diesem Kontext beantwortet wurden, umfassen:

1. Bei wie vielen Produkten erfolgt die Angabe des CH-REP zum aktuellen Zeitpunkt auf einem dem Produkt beigelegten Dokument und nicht dem Produkt selbst (Schätzung Anteile)?
2. Welche praktischen Auswirkungen hinsichtlich der Identifikation und Meldung an den CH-REP ergeben sich durch das vereinfachte Labelling? Welche Implikationen hat das vereinfachte Labelling auf den Meldeprozess?
3. Welche Vorkehrungen werden getroffen, damit der CH-REP immer bekannt ist?
4. Kommt es aufgrund der Erleichterung bei Vorkommnissen zu Verzögerungen im Meldeprozess, werden Meldungen an den falschen Adressaten oder werden Meldungen gar nicht mehr gemacht?
5. Schätzen die relevanten involvierten Akteure, dass der Meldeprozess durch das Anbringen der Angaben zum CH-REP auf dem Produkt selbst (anstelle eines dem Produkt beigelegten Dokuments) verbessert werden würde?

3.1.2 Marktüberwachung

Die Marktüberwachung (Kapitel 8 IvDV) wird von Swissmedic und den Kantonen vollzogen (Art. 66 Abs. 2 IvDV). Sie umfasst Kontrollen der Produkte am Markt (z.B. im Rahmen von Inspektionen von Marktakteuren) und die Durchsetzung der notwendigen Korrekturmassnahmen zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes resp. der Konformität von Medizinprodukten (z. B. durch die Anordnung der Anpassung von

² Für eine grafische Darstellung der Meldewege vgl. Ziff. 6.1.

Gebrauchsanweisungen, bis hin zum Verbot oder Rückruf von nicht konformen Produkten). Dabei stellt Swissmedic u.a. auf **Verdachtsmeldungen** der Anwender, Händler, Importeure, Hersteller und CH-REP ab.² Bei ausländischen Herstellern ist der CH-REP die aus regulatorischer Sicht wichtigste Kontakt- und Auskunftsperson für Swissmedic, da er für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Produkt zuständig ist. Zudem haftet der CH-REP gesamtschuldnerisch mit dem Hersteller im Ausland.

Die Marktüberwachung durch Swissmedic und die kantonale Aufsichtsstellen gilt insbesondere dann als beeinträchtigt, wenn die Behörden den CH-REP nicht oder zu spät identifizieren können.

Konkrete Fragestellungen, welche in diesem Kontext beantwortet wurden, umfassen:

1. In welchem Ausmass wird die Identifikation des CH-REP durch das vereinfachte Labelling im Falle eines mangelhaften Produkts beeinträchtigt?
2. Schätzen die relevanten involvierten Akteure, dass die Marktüberwachung durch das Labelling beeinträchtigt ist?
3. Kann der Anwender zu jedem Zeitpunkt den CH-REP jedes Produkts identifizieren? Wie oft kommt es in der Praxis zu Verzögerungen, weil der CH-REP nicht bekannt ist?

3.1.3 Versorgungssicherheit

Das vereinfachte Labelling bedeutet eine Senkung der nicht-tarifaren Hürden, die durch die fehlende Aktualisierung des MRA entstanden sind und zu einem Ausschluss der Schweiz aus dem CE-Markt für Medizinprodukte und IVDs geführt hat. Die befristete Regelung zum Labelling erlaubt es den Herstellern, die für den EU-Markt konformen Produkte vereinfacht in der Schweiz auf den Markt zu bringen.

Die Versorgungssicherheit gilt dann als beeinträchtigt, wenn sich Hersteller aufgrund des Wegfalls des vereinfachten Labellings aus dem Markt zurückziehen oder mit einem verminderten Sortiment oder erst gar nicht in den Markt eintreten.

Konkrete Fragestellungen, welche in diesem Kontext beantwortet wurden, umfassen:

1. Ergibt sich aus dem vereinfachten Labelling für IVDs eine substantielle Vereinfachung für ausländische Hersteller, ihre Produkte auf dem Schweizer Markt zu vertreiben?
2. Spezifisch für ausländische Hersteller: Würden sich die Hersteller aus dem Schweizer Markt zurückziehen, wenn die Möglichkeit des Labellings nicht mehr bestehen würde?
3. Wie kennzeichnen ausländische Hersteller zum heutigen Stand den CH-REP ihrer vertriebenen Produkte?
4. Für wann ist eine Änderung des Labellings durch die Hersteller geplant, falls noch nicht bereits erfolgt? Wie viel Zeit wird für die Änderung des Labellings benötigt?
5. Schätzen die Hersteller, Importeure und Anwender, dass sich die Versorgungssicherheit durch eine Aufhebung des Labellings verschlechtern würde?

3.1.4 Ökonomische Auswirkungen

Die Betrachtung der ökonomischen Auswirkungen erlaubt insbesondere Aussagen über die optimale Ressourcenallokation auf Ebene der Hersteller und des gesamten Gesundheitssystems. Bei Kosten, die durch erhöhte bürokratische Auflagen erfolgen, gilt es genau zwischen Nutzen und Kosten abzuwägen. Auf Ebene des Herstellers können höhere Kosten dazu führen, dass sich die Hersteller vom Markt zurückziehen und dadurch die Versorgungssicherheit beeinträchtigt wird. Ebenfalls könnte es sein, dass Hersteller die erhöhten Kosten des nicht mehr vereinfachten Labellings an die Kunden, also an die Patienten, die Krankenkassen und den Steuerzahler weitergeben.

In diesem Analyseteil war festzustellen, ob es aufgrund einer Veränderung der Prozesskomplexität nun zu einer Veränderung der realen Kosten kommt. Hierbei waren grundsätzlich zwei Sichtweisen zu unterscheiden: Ob sich die Daten einerseits auf die Sicht der Anwender und Importeure/Händler beziehen (Komplexi-

tät des Meldeprozesses steigt durch vereinfachtes Labelling mit Handhabung eines zusätzlichen Dokuments, dadurch potenzieller Kostenanstieg) oder andererseits auf die Sicht der Hersteller (Komplexität des Labellings des CH-REP sinkt durch vereinfachtes Labelling, dadurch potenzielle Kostensenkung).

Konkrete Fragestellungen, welche in diesem Kontext beantwortet wurden, umfassen:

1. Führt die Vereinfachung des Labellings zu höherer/niedrigerer Komplexität und demnach zu höheren/niedrigeren Kosten auf Ihrer Seite?
2. Spezifisch für Hersteller: Würden sich die Hersteller aus dem Schweizer Markt zurückziehen, wenn die Möglichkeit des vereinfachten Labellings nicht mehr bestehen würde?
3. Wie hoch schätzen die Hersteller und Importeure/Händler diese Mehrkosten/diese Einsparungen ein?

3.1.5 Patientensicherheit

Die unter Art. 87 IvDV gewährte Vereinfachung des Labellings könnte die Patientensicherheit indirekt beeinträchtigen. Als Patientensicherheit wird die bestmögliche Vermeidung von negativen Effekten aus mangelhaften Produkten auf die Patienten verstanden. Es wurde daher untersucht, ob durch das vereinfachte Labelling neue oder höhere Risiken entstehen, insb. im Rahmen schwerwiegender Vorkommnisse.

Die Vereinfachung des Labellings kann die Patientensicherheit nur indirekt betreffen und ist daher nicht direkt messbar. Daher wird in diesem Bericht mit einem Konstrukt gearbeitet, welches sich aus den Aspekten Beeinträchtigung der Vigilanz, Beeinträchtigung der Marktüberwachung und Beeinträchtigung der Versorgungssicherheit ableitet.

3.1.6 Überblick

Abbildung 1 gibt einen Überblick über die Gesamtzusammenhänge der Thematik und der Analysefelder in diesem Bericht.

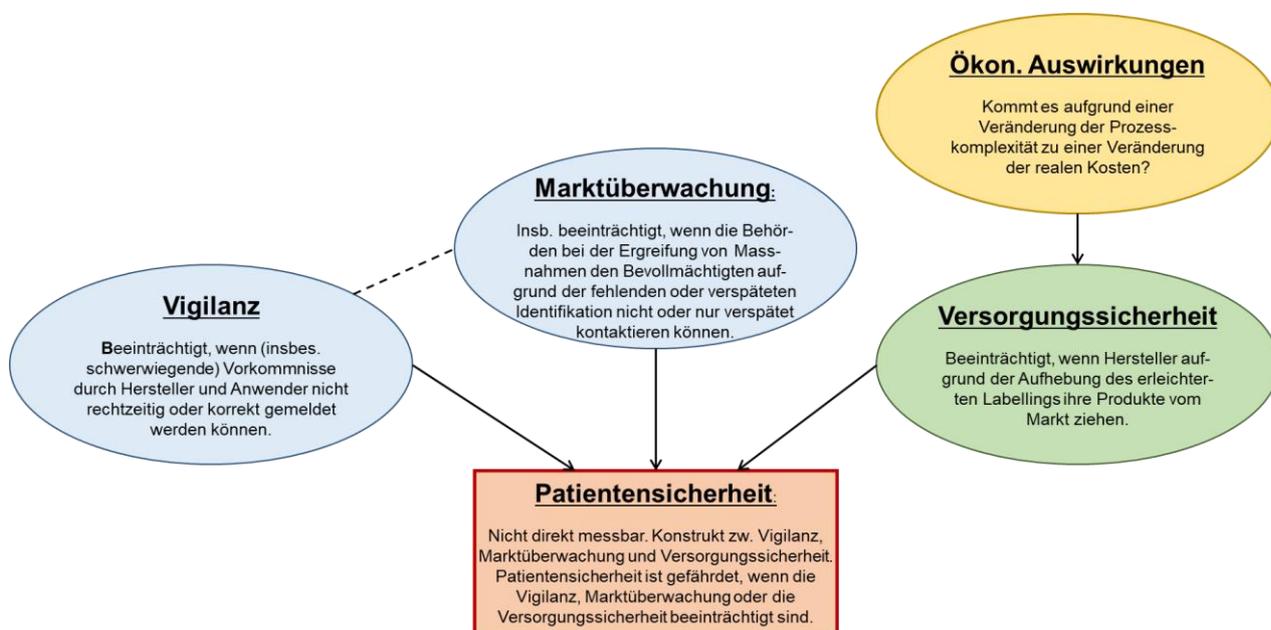


Abbildung 1: Übersicht Analysefelder

3.2 Datenerhebung

3.2.1 Allgemeines

Datenbasis

Die Datengrundlage zur Beantwortung der Fragestellungen wurde durch ein dreistufiges Vorgehen geschaffen. In der ersten Phase wurden explorative Interviews durchgeführt, um anschliessend Marktakteuren, Leistungserbringer sowie Expertinnen und Experten gezielt qualitativ zu befragen. Zusätzlich wurden Daten durch zwei Online-Umfragen bei Importeuren und Händlern sowie bei Laboren mit einer Swissmedic-Betriebsbewilligung durchgeführt. Die Interviews wurden im Zeitraum von März bis Juni 2023 und die Onlineumfragen im Zeitraum von Juni bis Juli 2023 durchgeführt.

Pflicht zur Benennung eines CH-REP und Übergangsfristen

Grundsätzlich müssen ausländische Hersteller von IVDs von einem Schweizer Bevollmächtigten zur marktkonformen Inverkehrbringung vertreten werden. Dabei gelten laut Art. 86 IVDV verschiedene Übergangsfristen in Abhängigkeit der Risikoklasse:

- Klasse D: bis 31. Dezember 2022
- Klasse C und B: bis 31. März 2023; und
- Klasse A: bis 31. Juli 2023.

Aufgrund der Übergangsfristen könnte es zu einem Bias kommen, da zum Zeitpunkt der Befragungen und der Onlineumfragen einige Hersteller noch keinen CH-REP benennen mussten oder gerade in der Übergangsphase waren und ggf. nicht alle Effekte des vereinfachten Labellings beobachtbar waren. Spezifisch waren während des Untersuchungszeitraums die Übergangsfristen der Klassen B bis D bereits vorüber, so dass davon ausgegangen werden kann, dass sich die Befragten (Interviews und Online-Umfrage) mit der Sachlage beschäftigt und realitätsbezogen und nicht nur theoretisch geantwortet haben. Bei der niedrigsten Risikoklasse, der Klasse A, kam es zu Überschneidungen der Beobachtungs- und der Übergangsfristen. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass sich diese Hersteller schon für die bevorstehende Frist vorbereiteten.

Nischenprodukte

In den Befragungen mussten die Auswirkungen des vereinfachten Labellings auf die Verfügbarkeit von IVD etwas differenziert werden. Dazu wurde der Begriff «Nischenprodukt» verwendet. Er signalisiert, dass es, über alle Anbieter gesehen, IVDs mit höheren und/oder stabilen Verkaufszahlen gibt und solche, deren Verkaufszahlen geringer oder stärker schwankend bzw. unsicher ausfallen. In Letzteren wird der Bedarf meist nur von wenigen, teilweise nur einem Hersteller bedient und bei einem Rückzug eines oder mehrerer Hersteller wird der Bedarf nicht mehr gedeckt oder der Preis steigt aufgrund des fehlenden Wettbewerbs. Solche Produkte werden als «Nischenprodukte» bezeichnet. Dies beinhaltet keine Aussage über die Bedeutung der Produkte für die Gesundheitsversorgung, sie können für die öffentliche Gesundheit sehr bedeutsam sein.

3.2.2 Die Akteure

Die in den Analysefeldern genannten Fragen (vgl. Ziff. 3.1) wurden je nach Passung den folgenden Marktakteuren, Swissmedic und dem BAG (im Folgenden die Akteure) gestellt (vgl. unten Ziff. 6.2 Übersicht Fragen und Erhebungsmethode).

Anwender

Unter Anwendern werden Fachpersonen verstanden, die IVD-Produkte im professionellen Bereich (Professional Use) anwenden. Hierbei handelt es sich um IVDs, die grundsätzlich nicht für die Eigenanwendung durch Patienten gedacht sind und vor allem in (Spital-)Laboren, Apotheken oder Praxen niedergelassener Ärzte eingesetzt werden. Gemäss Erkenntnissen der ersten explorativen Interviews sind IVDs, die nicht zur

Eigenanwendung abgegeben werden, in Apotheken und Drogerien ein marginaler Bereich. Die meisten in diesen Institutionen abgegebenen IVs sind für die Eigenanwendung bestimmt. Aus den explorativen Interviews konnte zudem die Erkenntnis gewonnen werden, dass das Thema für Haus- und Fachärzte/-innen im niedergelassenen Bereich wenig Relevanz hat. Auf die Befragung in Apotheken und Arztpraxen wurde daher verzichtet. In der Kategorie Anwender wurden folglich in der vorliegenden Untersuchung ausschliesslich professionelle Anwender von IVs in Laboren befragt.

Händler/Importeure

Als Händler gilt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. h IvDV jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein (IvD-)Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs. Als Importeur wird gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. g IvDV jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person bezeichnet, die ein (IvD-)Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.

Es kann davon ausgegangen werden, dass es eine grosse Überschneidung bei Händlern und Importeuren gibt, also Händler auch die Importfunktion und deren Pflichten übernehmen. Dies hat sich auch in der Online-Umfrage bestätigt. Im Weiteren werden die Händler und Importeure gemeinsam als Gruppe betrachtet. Auf den Begriff des Lieferanten als Akteur wurde verzichtet, auch wenn er in Art 59 Abs. 4 IvDV vorkommt, dieser kann ein Händler oder ein Importeur sein.

Hersteller

Als Hersteller gilt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. e IvDV jede natürliche oder juristische Person, die ein (IvD-)Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickelt, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses (IvD-)Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Dabei bleiben die in Art. 16 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/7469 (EU-IVDR) aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen vorbehalten.

Schweizer Bevollmächtigter

Ein Schweizer Bevollmächtigter ist jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen (Art. 4 Abs. 1 lit. f IvDV). Der Schweizer Bevollmächtigte haftet gesamtschuldnerisch mit dem Hersteller und ist erster Ansprechpartner zu regulatorischen Fragestellungen von Swissmedic, da er für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Produkt zuständig ist.

Vollzugsbehörden

Als Vollzugsbehörde ist auf Bundesebene das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) zuständig. Bei den Kantonen erfolgt die Marktüberwachung durch die Kantonsapotheker respektive die regionalen Heilmittelinспекtorate. Die Kantonsapothekervereinigung wurde angefragt, eine fundierte Einschätzung ihrerseits über die möglichen Auswirkungen der Auffangmassnahme war allerdings nicht möglich.

3.2.3 Interviews

Ein wichtiger Bestandteil der Datenerhebung waren Einzelinterviews mit Schlüsselpersonen bzw. mit Betroffenen. Insbesondere deren Beurteilung der Regulierungssituation und ihrer Folgen standen bei diesen Gesprächen im Mittelpunkt. Zur Vorbereitung wurden gruppenspezifische Interviewleitfäden entwickelt (vgl. Anhang Ziff. 6.3.1), welche den Ablauf und konkrete Fragestellungen vorgaben. Die Gespräche wurden, wenn möglich, digital aufgezeichnet und in einem zusammenfassenden Protokoll festgehalten. Die Auswertung erfolgte mittels einer systematischen Inhaltsanalyse entlang der Studienfragen.

Die Einzelinterviews wurden in unterschiedlichen Phasen der Studie und zu unterschiedlichen Zwecken eingesetzt. Sechs ausgewählte Personen wurden vor der Finalisierung des Analysekonzepts ausführlicher und mit offenem Leitfaden befragt. Diese Interviews hatten einen explorativen Charakter und dienten einerseits der Identifikation der relevanten Themen, Fakten und zusätzlicher Fragen für die danach geführten

Einzelinterviews (sog. Kerninterviews) sowie andererseits der Vorbereitung der Online-Umfrage. Im Weiteren wurden diese explorativen Interviews zur Entwicklung von Thesen, die Kerninterviews zur Validierung von allfälligen Schlussfolgerungen genutzt.

Insgesamt wurden 17 Interviews geführt. Die Interviews wurden anonym geführt. Es wurde gegenüber der Auftraggeberin zwar bekannt gemacht, mit wem gesprochen wurde. Weder gegenüber der Auftraggeberin noch im Bericht wird jedoch bekannt gegeben, welche Inhalte von welchem Interviewpartner stammen. Dies stärkte die Bereitschaft zu offenen und realitätsbezogenen Antworten.

Die einzelnen Interviews sind weder repräsentativ noch objektiv, sie geben aber einzelne Perspektiven wieder. Die Ergebnisse aus den Interviews und den Onlineumfragen ergeben ein belastbares Gesamtbild.

3.2.4 Online-Umfrage

Allgemein

Durch die Onlinebefragungen konnten die Ergebnisse aus den Interviews durch eine repräsentative Anzahl Befragter ergänzt und validiert werden. Konkret wurden den Anwendern 40 und den Importeuren/Händlern 37 spezifische Fragen mittels Qualtrics, einem onlinebasierten, leistungsfähigen Umfrageinstrument, gestellt.

Befragte

Aufgrund der Erkenntnisse aus den Analysefeldern und den ersten explorativen Interviews sowie nach Rücksprache mit der Arbeits-³ und der Begleitgruppe⁴ wurden als primäre Zielgruppe für die Befragung im Rahmen der Online-Umfrage insbesondere die Importeure/Händler sowie die Laboratorien mit Swissmedic-Betriebsbewilligung als geeignet angesehen (für die zu beantwortenden Fragen vgl. oben, Ziff. 3.1).

1. Importeure/Händler

Die Kontaktdaten der Importeure und Händler wurden der online publizierten Liste der Schweizerischen Registrierungsnummern für Wirtschaftsakteure (CHRN-Liste) entnommen. Es wurden alle 1682 zum Zeitpunkt der Umfrage als Importeure und Händler registrierten Personen angeschrieben (Vollerhebung, keine Stichprobe), die mit Medizinprodukten oder IVDs handeln. Insgesamt haben 352 Teilnehmende die versandte Einladungsemail oder einen der zwei Reminder gelesen und die Umfrage geöffnet. Viele der Personen, die die Umfrage geöffnet haben, haben diese entweder gleich bei der Erfassung ihrer statistischen Daten oder nach den ersten spezifischen Fragen zu den IVD-Produkten wieder abgebrochen. Es kann davon ausgegangen werden, dass diese keine IVDs, sondern nur Medizinprodukte vertreiben und daher abgebrochen haben. Auch wurden einige der Angeschriebenen, welche die Umfrage ausgefüllt haben, von der Analyse ausgeschlossen, da sie nicht von der IVD-spezifischen Regulierung betroffen waren (z.B. Optiker). In der bereinigten Datenbank verblieben 22 Importeure (davon 2, die gleichzeitig als Händler fungieren) und 29 Händler (davon ist 1, der auch Hersteller ist sowie 9, die gleichzeitig Importfunktion haben). Bei der Angabe der Tätigkeit waren Mehrfachnennungen möglich und es bestätigte sich die Vermutung, dass Überlagerungen von Handel und Import häufig sind. Total haben 31 Importeure/Händler die Umfrage beantwortet. Zwei nicht als Importeur oder Händler tätige Labore gaben an, ohne zwischengeschalteten Importeur IVD-Produkte aus dem Ausland zu importieren und damit auch andere Labore oder Anwender zu beliefern. Ihnen wurden die an die Importeure gerichteten Fragen ebenfalls gestellt.

2. Laboratorien mit Swissmedic-Betriebsbewilligung

Gemäss Swissmedic (Stand: 01.12.2022) gibt es in der Schweiz 122 Laborbetriebe mit einer Swissmedic-Betriebsbewilligung (unter Einbezug von Ketten und Dachorganisationen). Da deren Emailadressen nicht erhoben werden konnten, wurde in der Begleitgruppe entschieden, stattdessen die Mitglieder des FAMH⁵

³ Die Arbeitsgruppe setzte sich unter der Leitung der Auftraggeberin aus verschiedenen Vertretern des BAG, SECO und Swissmedic zusammen.

⁴ Für die Einsitznahme in die Begleitgruppe wurden verschiedene Verbände angeschrieben. Interesse zeigten schliesslich der FAMH, SVDI und Swiss Medtech, weshalb sich die Begleitgruppe aus Vertretern dieser Verbände zusammensetzte.

⁵ Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz. Er vertritt nach eigenen Angaben die Auftragslaboratorien, die im Auftrag von Ärzten und Spitalern über 1500 verschiedene Analysen aus Blut, Urin, Stuhl oder anderen Patientenproben durchführen.

zur Teilnahme an der Umfrage einzuladen. Insgesamt wurden 395 Mitglieder angeschrieben. 49 haben die Umfrage beantwortet (12% der angeschriebenen Mitglieder des FAMH; resp. 40% der Laborbetriebe mit einer Swissmedic-Betriebsbewilligung). Von diesen 49 nehmen 3 zudem eine Import- und Händlerfunktion sowie eines zusätzlich eine Händlerfunktion wahr. In der Auswertung wurden diese vier als Labore behandelt, ausgerichtet an ihrem Hauptzweck.

3.2.5 Auswertung

Die mittels der Interviews erhobenen Daten wurden primär deskriptiv ausgewertet. Die Auswertung erfolgte anhand einer thematischen, qualitativen Textanalyse, welche unabhängig von zwei Mitarbeitenden des Projektteams durchgeführt wurde. Die finale Auswertung erfolgte anschliessend unter gemeinsamer Diskussion. Die thematische Textanalyse diente der Verkürzung und Verallgemeinerung von Gesagtem sowie der Identifizierung von Mustern, welche theoretische Schlussfolgerungen erlauben. Dabei dienten vor allem die Kerninterviews mit den verschiedenen Zielgruppen der kontextbezogenen und argumentativen Ausarbeitung zentraler Erkenntnisse.

Auch die Daten der Online-Umfrage wurden vorrangig mit deskriptiven statistischen Methoden ausgewertet. Die Robustheit und Validität der durch die Umfrage erhobenen Ergebnisse muss immer im Licht der Anzahl an Teilnehmenden betrachtet werden (in der Regel $n > 30$, zum Teil bei gewissen Gruppierungen darunter).

Der Verbund von Einzelinterviews und Online-Umfrage lieferte im Zuge einer Mixed-Methods Auswertung Erkenntnisse, welche die Beantwortung der Forschungsfrage in die Breite (Onlineumfragen) sowie in die Tiefe (Einzelinterviews) zulies. In einem letzten Schritt wurden daher die Ergebnisse der beiden Datenanalysen zusammengeführt, zentrale Erkenntnisse abgeglichen und Interviewaussagen zur Unterstützung und Erklärung der quantitativ erkennbaren Muster der Online-Umfrage genutzt.

4 Resultate

Anmerkung: Die detaillierten Resultate der Interviews und der Online-Umfrage sind im Anhang unter den Ziffern 6.3 und 6.4 ersichtlich. Nachfolgend wird eine mit Daten und Grafiken angereicherte Zusammenfassung der Resultate sowohl der Interviews als auch der Online-Umfrage und ihre Interpretation aufgeführt.

4.1 Vigilanz

4.1.1 Verbreitung des vereinfachten Labellings

Frage: Bei wie vielen Produkten erfolgt die Angabe des CH-REP zum aktuellen Zeitpunkt auf einem dem Produkt beigelegten Dokument und nicht auf dem Produkt selbst (Schätzung Anteile)? »

Sowohl die Anwender wie auch die Importeure/Händler können zum grossen Teil keine Einschätzung abgeben, wie viele ihrer vom Ausland importierten Produkte ein vereinfachtes Labelling aufweist. In der Online-Umfrage beantworten 63% der Anwender (31/49) und 36% der Importeure/Händler (12/33) die Frage mit «ich weiss nicht». Dieses Erkenntnis deckt sich mit den Aussagen in den Interviews, wobei es den interviewten Anwendern kaum bis gar nicht möglich war, eine Antwort zu geben.

24% der **Anwender** (12/49) geben in der Online-Umfrage an, dass maximal 10% der Produkte direkt gelabelled werden. Weitere 3 (6%) nennen einen Anteil von 20-40%. Total 3/49 (6%) nennen einen Wert von 75% oder mehr, von diesen geht 1 (2%) davon aus, dass bereits sämtliche Produkte direkt gelabelled werden.

33% der an der Online-Umfrage teilnehmenden **Importeure/Händler** (11/33) schätzt, dass maximal 15% der Produkte direkt auf dem Produkt mit dem CH-REP gekennzeichnet werden (direktes Labelling). 21% (7/33) taxiert diesen Anteil auf 70% und mehr.

Die interviewten Schweizer Tochterfirmen der ausländischen **Hersteller** geben an, dass sie für sämtliche Produkte, die sie importieren – seien dies eigene oder auch fremde – mit den ausländischen Herstellern Verträge als CH-REP abgeschlossen haben, d.h. die Tochterfirmen übernehmen die Funktion des CH-REP selbst. Bei allen werde das vereinfachte Labelling auf dem Lieferschein umgesetzt, da sie davon ausgehen, dass dieser das Produkt grundsätzlich bis zum Endanwender begleite. Keiner der Befragten plant die Umstellung auf das direkte Labelling, auch nicht bei der Kategorie A (längere Übergangsfrist).

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Die Wahrnehmung der Option für ein vereinfachtes Labelling ist weit verbreitet.
- Eine genaue Angabe über den Umfang der Inanspruchnahme der Vereinfachung kann nicht gemacht werden.

4.1.2 Praktische Auswirkungen

Fragen: Welche praktischen Auswirkungen hinsichtlich der Identifikation und Meldung an den CH-REP ergeben sich durch das vereinfachte Labelling? Welche Implikationen hat das vereinfachte Labelling auf den Meldeweg?

Die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses durch den **Anwender** umfasst in der Regel keine Angaben zum CH-REP (vgl. Abbildung 2). Trotz keiner gesetzlichen Verpflichtung geben 42% (19/45) der Anwender in der Online-Umfrage an, die Angabe zum CH-REP standardmässig im Rahmen ihrer Meldepflicht immer gleich mit der Meldung weiterzuleiten. Weitere 18% der Teilnehmenden (8/45) liefern die Angabe auf Nachfrage von Swissmedic, respektive, wenn die Angabe direkt auf dem Produkt angebracht ist

(11%, 5/45). 13% (6/45) der Labore, die in der Online-Umfrage die Frage beantworten, ob sie der Swissmedic die Angaben zum CH-REP bei der Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses liefern, geben unter «Sonstiges» an, dass sie noch nie ein schwerwiegendes Vorkommnis gehabt haben.

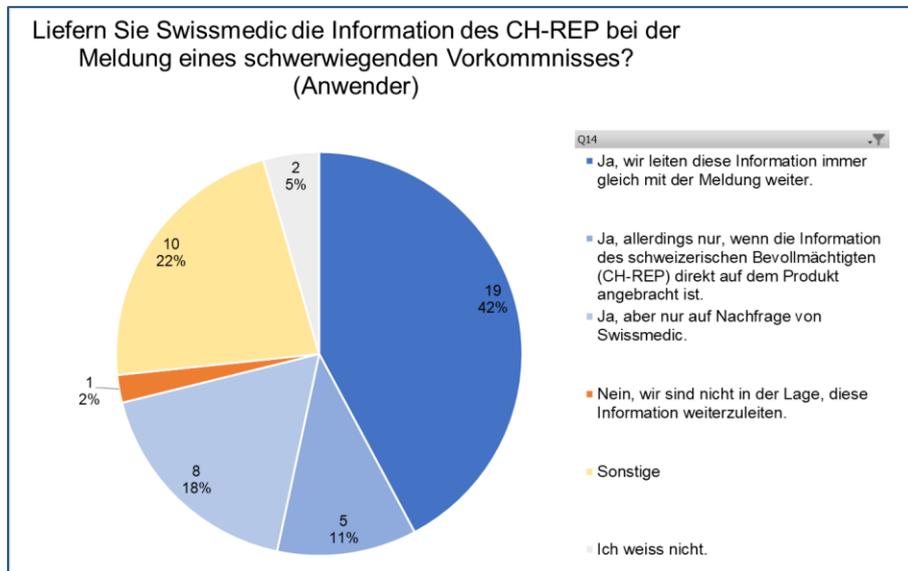


Abbildung 2: Angabe CH-REP bei Vigilanzmeldung durch Anwender

Gemäss den Aussagen in den Interviews ist für die Anwender die Kenntnis des CH-REP irrelevant und 63% (29/46) geben entsprechend in einer anderen Frage der Online-Umfrage an, nicht zu wissen, ob ein CH-REP für die Produkte, die in ihrem Labor verwendet werden, bezeichnet wurde.

Importeure/Händler müssen der zuständigen Behörde (hier Swissmedic) eine schwerwiegende Gefahr melden.⁶ Schwerwiegende Vorkommnisse im engeren Sinne müssen sie an Hersteller und CH-REP melden. Für die Untersuchung ist relevant, ob die Angaben zum CH-REP zu Swissmedic gelangen. Da aus den Interviews hervorging, dass bei den Wirtschaftsakteuren eine grosse Unsicherheit besteht, welche Ereignisse generell meldepflichtig sind oder gar als schwerwiegendes Vorkommnis gelten, wurde in der Online-Umfrage vereinfacht nach der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse an Swissmedic gefragt, auch wenn diese in der Praxis über den Hersteller an Swissmedic gelangen dürften (s. Ausführungen zu Swissmedic).

Die Mehrheit der Importeure/Händler (70%, 21/30) gibt in der Umfrage an, dass Sie die Angaben zum CH-REP zusammen mit der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse an Swissmedic weiterleitet (vgl. Abbildung 3). Die meisten anderen liefern die Angabe dazu auf Anfrage (23%, 7/30). Ein Teilnehmer gibt an, dass er die Angabe weiterleitet, falls dies im Formular vorgesehen ist. Wenn es sich bei dieser Angabe um eine Pflichtinformation handeln würde, läge somit der Anteil der Importeure/Händler, die diese Information weiterleiten würde, bei 97%. Ein Teilnehmer (3%) gibt an, bisher keine Vorkommnisse gehabt zu haben.

⁶ Gemäss Art. 13 IVDR sind Importeure resp. gemäss Art. 14 IVDR Händler verpflichtet, die zuständige Behörde zu informieren, wenn sie u.a. der Auffassung sind oder Grund zur Annahme haben, dass von einem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht.

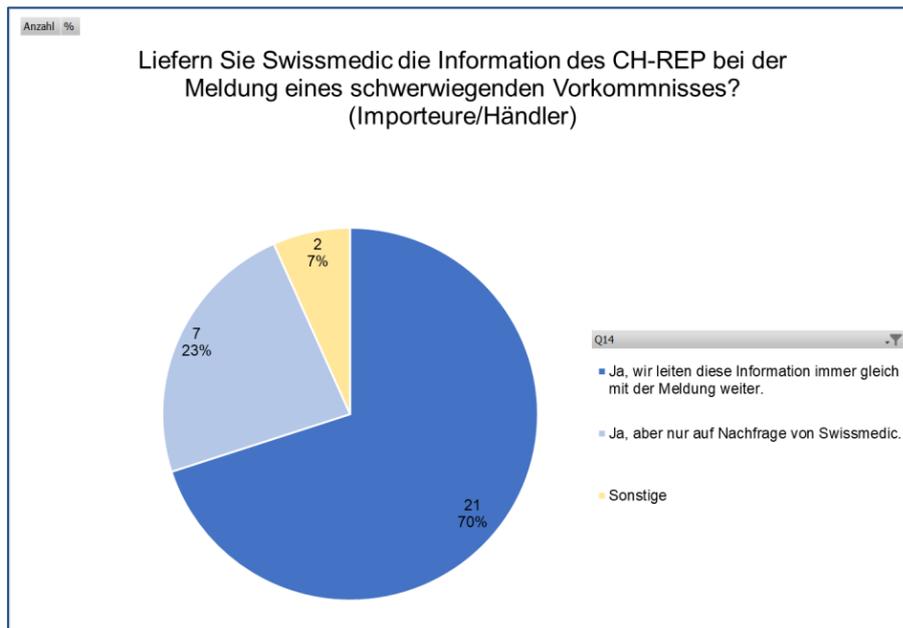


Abbildung 3: Angabe CH-REP bei Vigilanzmeldung durch Importeure/Händler

Für die **CH-REP** selbst ist die praktische Auswirkung des vereinfachten Labellings gering: Sie geben in den Interviews an, dass für die Meldepflicht des Herstellers die Art des Labellings irrelevant sei. Lediglich ein CH-REP befürchtet, dass die Angaben beim vereinfachten Labelling verloren gehen könnte.

Swissmedic gibt an, seit Jahren fast sämtliche Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen von den Herstellern zu erhalten (und nicht von den Anwendern oder Importeuren/Händlern). So stammten gemäss Aussagen der Swissmedic im Zeitraum 2019-2021 nur 10-15% der Meldungen betreffend schwerwiegende Vorkommnisse in Bezug auf IvD von den Anwendern, der Rest von den Herstellern. Die Meldungen der Anwender betrafen zumeist schwerwiegende Vorkommnisse, die ebenfalls von den Herstellern gemeldet werden (Doppelmeldung). Insbesondere seitens der Anwender erfolgten Meldungen zum Teil ohne Angabe des CH-REP. In diesen Fällen müsse den Meldenden z.T. einen Hinweis gegeben werden, wo sie die Angaben zum CH-REP finden können. Dies bedeute eine zusätzliche Ermittlungsschleife, welche Aufwand bewirken und Sicherheitskorrekturmassnahmen verzögern könne. Bereits eine geringe Verzögerung könne aber je nach Schwere des Vorkommnisses oder Häufigkeit der Durchführung eines Tests bereits sehr problematisch sein und allenfalls gar zu Todesfällen führen.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Die Importeure/Händler kennen den CH-REP und sind in der Lage, dessen Angaben zusammen mit einer Meldung oder zumindest auf Nachfrage hin weiterzuleiten.
- Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen durch Anwender an Swissmedic beinhalten keine Angaben zum CH-REP. Es besteht dazu auch keine gesetzliche Verpflichtung.
- Vigilanzmeldungen ohne Angabe des CH-REP führen zu Mehraufwand aufseiten Swissmedic und können, wenn der CH-REP nicht in zweckmässiger Frist identifiziert werden kann, Verzögerungen bei der Einleitung von Sicherheitskorrekturmassnahmen verursachen.

4.1.3 Getroffene Vorkehrungen

Frage: Welche Vorkehrungen werden getroffen, damit der CH-REP immer bekannt ist?

Die **Anwender** sind nicht zur Dokumentation des CH-REP verpflichtet und archivieren daher dessen Angaben nicht immer routinemässig (vgl. Abbildung 4). In den Interviews machen sie darauf aufmerksam, dass

auf Ebene des Anwenders keine Vorgaben bestehen, ob, wie und für wie lange sie diese Angaben erfassen sollen. Damit übereinstimmend geben 61% der Anwender in der Online-Umfrage an, die Angaben zum CH-REP nicht mittels eines standardisierten Systems (27%, 13/49) resp. lediglich auf Papier (35%, 17/49) festzuhalten. 12% (6/49) geben an, diese Angaben in die Prozesse und IT integriert zu haben. 8% (4/49) haben sie semi-automatisiert, z.B. mittels Excel-Tabelle, erfasst. 6 (12%) geben «Ich weiss nicht» an, 3 (6%) machen sonstige Angaben.

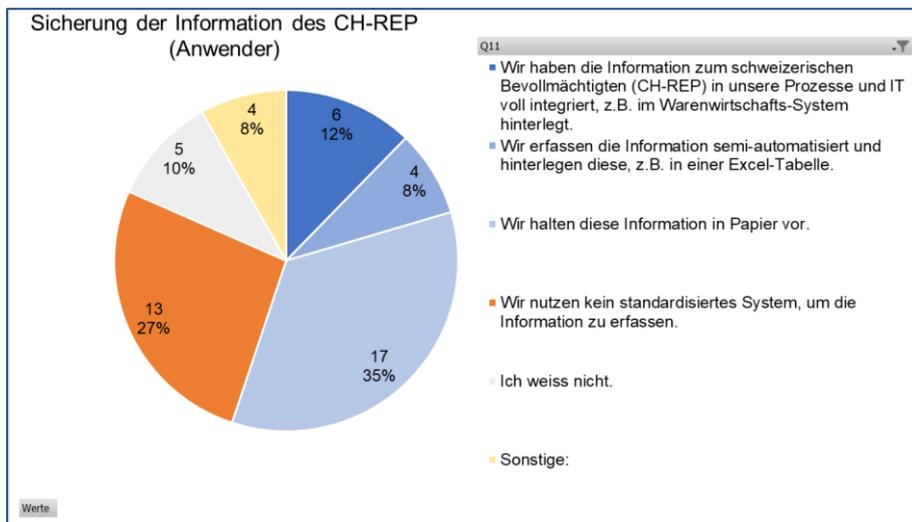


Abbildung 4: Sicherung der Information zum CH-REP durch Anwender

Importeure/Händler sind im Rahmen der Vigilanz gesetzlich verpflichtet, ein schwerwiegendes Vorkommnis sowohl dem Hersteller als auch dem CH-REP zu melden. Entsprechend integrieren 68% der in der Online-Umfrage befragten Importeure/Händler dessen Angaben voll (48%, 15/31) oder semi-automatisiert (z.B. in einer Excel-Tabelle, 19%, 6/31) in ihre Prozesse und IT. Weitere 16% (5/31) haben die Angaben in Papier vorliegen. 2 Importeure/Händler (6%) verwenden kein standardisiertes System, um diese Angaben zu erfassen (vgl. Abbildung 5).

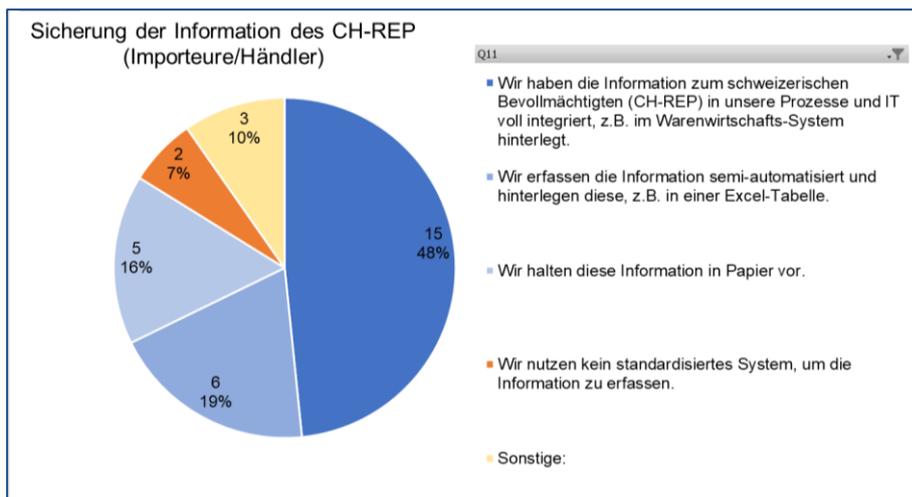


Abbildung 5: Sicherung der Information zum CH-REP durch Importeure/Händler

Die **Hersteller** geben in den Interviews an, die Angaben zum CH-REP auf dem Lieferschein anzubringen, da dieser – im Unterschied zur Rechnung, welche später erfolge – dem Produkt beigelegt werde. Durch das Labelling auf dem Lieferschein werde sichergestellt, dass die Angaben immer gleichzeitig mit dem Produkt beim Kunden eintreffen.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Für Anwender besteht keine gesetzliche Verpflichtung, die Angaben zum CH-REP vorzuhalten. Daher ist das Vorhalten dieser Angaben aus Sicht der Anwender von sekundärer Priorität und sie bewirtschaften diese Angaben nicht systematisch.
- Die meisten der Importeure/Händler bewirtschaften die Angaben zum CH-REP systematisch/automatisiert. Einige wenige Ausnahmen arbeiten ohne klaren Prozess. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Importeure/Händler die Angaben zum CH-REP verfügbar haben.
- Für die Importeure/Händler hat die Wahl der Art des Labellings keinen relevanten Einfluss auf die Bewirtschaftung der Angaben zum CH-REP.

4.1.4 Auswirkungen auf den Meldeprozess von schwerwiegenden Vorkommnissen

Frage: Kommt es aufgrund des vereinfachten Labellings bei schweren Vorkommnissen zu Verzögerungen im Meldeprozess, werden Meldungen an den falschen Adressaten oder gar nicht mehr gemacht?

Laut den interviewten **CH-REP** kommt es zu keinen relevanten Verzögerungen im Meldeprozess von schwerwiegenden Vorkommnissen aufgrund des vereinfachten Labellings.

Laut Aussagen von **Swissmedic** kommt es zu Verzögerungen bei der Kontaktaufnahme zum CH-REP, wenn dessen Angaben in den Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen fehlen. Dies sei insbesondere bei Anwendern bedeutsam, da diese auf Rückfragen oft nicht oder sehr spät antworteten. Swissmedic könne jedoch nicht beurteilen, ob die Meldenden diese Angaben aufgrund des vereinfachten Labellings oder aus anderen Gründen nicht machten. Festzuhalten bleibt, dass es keine gesetzliche Vorgabe gibt, dass dem Anwender der CH-REP bekannt sein oder von ihm gemeldet werden muss. Die Angaben werden auch nicht im Vigilanz-Meldeformular von Swissmedic abgefragt. Zudem stammen offenbar nur 10-15% der Meldungen von Anwendern (vgl. Ziffer 4.1.2).

Laut den interviewten **Importeuren/Händlern** kommt es aufgrund des vereinfachten Labellings nicht zu Verzögerungen im Meldeprozess. Einerseits seien schwerwiegende Vorkommnisse selten. So gibt auch in der Online-Umfrage lediglich 1 von 22 (5%) Importeuren/Händlern (welcher sowohl als Importeur als auch als Händler tätig ist) an, dass es in den letzten 12 Monaten bei einem aus dem Ausland importierten Produkt zu einem schwerwiegenden Vorkommnis kam (wobei es zu keinen Verzögerungen im Meldeprozess gekommen sei). Andererseits weisen die Importeure/Händler in den Interviews darauf hin, dass die Produkte lediglich im professionellen Umfeld angewandt würden. Diese professionellen Anwender würden die Hersteller, bzw. Händler, bei Problemen umgehend informieren. Die Art des Labellings sei dabei für die diesbezügliche Meldung irrelevant.

Ob **schwerwiegende Vorkommnisse** so selten sind, wie dies die Hersteller geltend machen, lässt sich aus der Online-Umfrage schwer abschätzen: 15 von 19 (79%) antwortenden **Laboren** geben an, in den letzten 12 Monaten kein schwerwiegendes Vorkommnis gehabt zu haben und weitere 3 (16%) geben an, es nicht zu wissen. Dennoch kam bei einem Labor (5%), das auch als Importeur/Händler tätig ist, ein schwerwiegendes Vorkommnis vor. D.h. bei 19 Laboren (19/49), die auf die explizite Frage nach einem schwerwiegenden Vorkommnis antworteten, kam es bei einem zu einem schwerwiegenden Vorkommnis (5% der antwortenden, resp. 2% aller teilnehmenden Labore).

Die interviewten **Anwender** konnten auf entsprechende Nachfrage hin keine Auskunft geben, ob das vereinfachte Labelling zu Verzögerungen im Meldeprozess führe. Hingegen gibt das Labor, das ein schwerwiegendes Vorkommnis gemeldet hatte, in der Online-Umfrage an, dass es bei der Meldung zu Verzögerungen in der Grössenordnung von «Tagen» gekommen sei. Dies sei darauf zurückzuführen gewesen, dass es aufgrund des fehlenden direkten Labellings Schwierigkeiten hatte, den CH-REP zu identifizieren.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

Schwerwiegende Vorkommnisse sind vermutlich selten, statistische Aussagen sind daher aufgrund der geringen Anzahl zu meldender Fälle nicht möglich. Aufgrund der diesbezüglichen Ausführungen in den Interviews und den Angaben zu den getroffenen Vorkehrungen (vgl. Ziff. 4.1.3) ist jedoch davon auszugehen, dass es von den Meldenden abhängt, ob es zu Verzögerungen im Meldeprozess kommt:

- Auf Seiten Importeure/Händler scheint es zu keinen Verzögerungen zu kommen.
- Swissmedic vermutet insbesondere bei Anwendern Verzögerungen im Meldeprozess und vermeldet ebenfalls insbesondere bei Anwendern Verzögerungen bei der anschliessenden Einleitung von Massnahmen aufgrund fehlender Angaben zum CH-REP.
- Auf Seiten der Anwender kann es zu Verzögerungen aufgrund des vereinfachten Labellings, bzw. aufgrund des fehlenden Verständnisses für die Relevanz des CH-REP kommen.

4.1.5 Verzicht auf das vereinfachte Labelling und Meldeprozess

Frage: Schätzen die relevanten involvierten Akteure, dass der Meldeprozess durch das Anbringen der Angaben zum CH-REP auf dem Produkt selbst (anstelle eines dem Produkt beigelegten Dokuments) verbessert werden würde?

Die an der Online-Umfrage teilnehmenden **Anwender** sind indifferent bezüglich des direkten oder vereinfachten Labellings (je 20 für das direkte, respektive das vereinfachte Labelling). Bei der Auswertung der Vehemenz der Zustimmung/Ablehnung zeigt sich eine leichte Tendenz für das vereinfachte Labelling (15/5 resp. 11/9). 5 (11%) wissen es nicht (vgl. Abbildung 6).

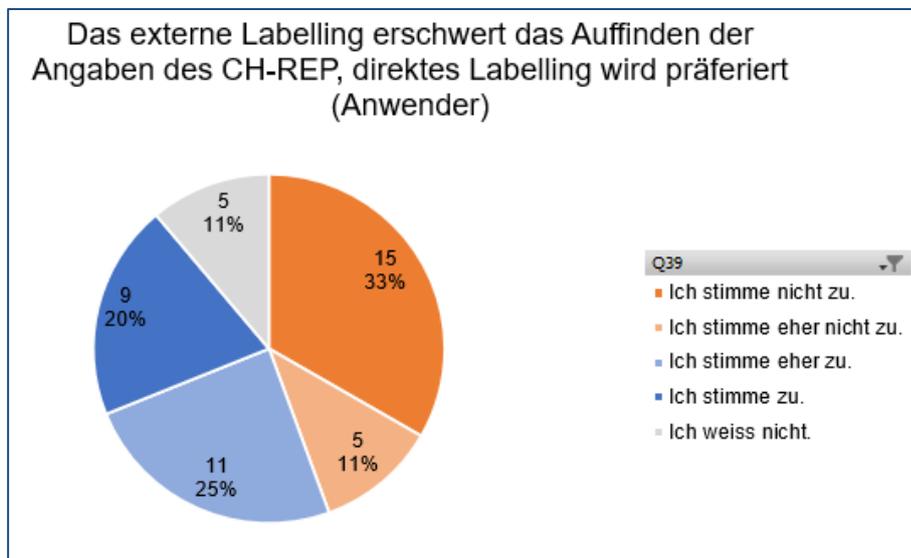


Abbildung 6: Einschätzung externes Labelling bezügl. Auffinden CH-REP durch Anwender

Dies deckt sich mit den in der Online-Umfrage gemachten Angaben, wonach das direkte Labelling keine deutliche Verbesserung des Meldeprozesses bringt (52%, 10/19). In den Interviews ist die Meinung einheitlicher: Dort wird kein Verbesserungspotenzial in der Umstellung zum direkten Labelling gesehen.

Bei den **Händlern/Importeuren** denkt zwar 50% (11/22) der Online-Umfrageteilnehmenden, dass der Meldeprozess durch ein direktes Labelling verbessert oder eher verbessert würde; 46% (10/22) sehen das nicht so. Allerdings beantworten nur 71% diese Frage (N=22/31). Eine mögliche Erklärung dafür ist, dass die Befragten, die nicht geantwortet haben, keine Verbindung zwischen Labelling und Meldeprozess herstellen können. Es präferieren (2/30) oder eher präferieren (10/30) nur total 40% ein direktes Labelling, wobei 60% dies verneinen (8/30) oder eher verneinen (10/30). Die Interviews ergeben ein einheitlicheres Bild: Die Interviewpartner erkennen keine Verbesserung durch ein direktes Labelling.

Die interviewten **CH-REP** sehen in der Art des Labellings keine Relevanz für die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse.

Die **Hersteller** schätzen in den Interviews das vereinfachte Labelling als eine sehr einfache Lösung für die Umsetzung der Vorgaben, insbesondere ermögliche es im Unterschied zum direkten Labelling auch ad hoc Anpassungen der Angaben zum CH-REP. Auch ihre Kunden sähen das vereinfachte Labelling positiv.

Swissmedic würde gemäss den Aussagen im Interview ein direktes Labelling klar bevorzugen, da dadurch die Angaben zum CH-REP, d.h. ihrem Ansprechpartner für die Durchsetzung von Massnahmen und die Beschaffung von Informationen, nicht verloren gehen könne.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Swissmedic sieht in der Umstellung zum direkten Labelling eine Verbesserung im Meldeprozess von schwerwiegenden Vorkommnissen (Sicherstellung der sofortigen Verfügbarkeit der CH-REP-Information).
- Hersteller verneinen dies, sie sehen sogar Vorteile durch das vereinfachte Labelling.
- Importeure/Händler sähen eine Verbesserung im Meldeprozess durch das direkte Labelling, möchten aber mehrheitlich nicht umstellen und die Möglichkeit des vereinfachten Labellings beibehalten.
- Die Anwender erkennen im direkten Labelling keine deutliche Verbesserung im Meldeprozess.

4.2 Marktüberwachung

4.2.1 Mögliche Beeinträchtigung der Identifikation des CH-REP

Frage: In welchem Ausmass wird die Identifikation des CH-REP durch das vereinfachte Labelling im Falle eines mangelhaften Produkts beeinträchtigt?

Gemäss Aussagen in den Interviews mussten die meisten **Anwender** noch nie auf die Angaben zum CH-REP zurückgreifen. Den Teilnehmenden der Online-Umfrage wurde die Frage so nicht gestellt. Das Ausmass der Beeinträchtigung der Identifikation des CH-REP durch das vereinfachte Labelling im Falle eines mangelhaften Produkts ist somit schwierig zu beziffern. Die Anwender sind unsicher, ob sie die Angaben innerhalb einer Stunde auffinden könnten: 63% (12/19) seien in der Lage, die Angaben zum CH-REP innerhalb einer Stunde aufzufinden («ja»/«eher ja»), 32% (6/19) verneinen dies («eher nein»). 5% (1/19) können keine Angabe machen. Allerdings haben nur 19 von 49 Anwendern diese Frage beantwortet. Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass die anderen 30 unsicher sind, ob dies der Fall wäre. Es ist jedoch davon auszugehen, dass sie die Angaben innerhalb max. eines halben Tages bei ihrem Händler/Importeur besorgen könnten (69%, 31/45).

Die **Importeure/Händler** sind gemäss den Aussagen in den Interviews in der Regel immer in der Lage, den CH-REP zu identifizieren, gemäss Angaben in der Online-Umfrage sollten dessen Angaben normalerweise innerhalb einer Stunde auffindbar sein. Wobei nur 71% (22/31) der Befragten diese Frage beantwortet hat. Bei selbst importierenden Laboren, die an andere Labore/Anwender liefern, könnte eine Lücke hinsichtlich der Kenntnis der Angaben zum CH-REP entstehen.

Die **CH-REP** weisen in den Interviews generell darauf hin, dass aktuell keine Übersicht existiert, welcher Hersteller durch welchen CH-REP vertreten wird. Dies wäre wünschenswert, sei aber nicht auf das vereinfachte Labelling zurückzuführen.

Die **Hersteller** geben in den Interviews an, die Angaben zum CH-REP würden zumeist auf dem Lieferschein entlang der Lieferkette weitergeleitet. So werde sichergestellt, dass die Angabe den Anwender zusammen mit dem Produkt erreiche. Spätestens die Einkaufsabteilung der Anwender verfüge über dessen Angaben. Somit seien die Angaben maximal einen Telefonanruf entfernt.

Im Interview differenziert **Swissmedic** zwischen Auswirkungen des vereinfachten Labellings auf die Anwender, die Importeure und Swissmedic. Wenn der CH-REP für die Anwender nicht ersichtlich sei (weil das

beiliegende Dokument mit der Angabe des CH-REP nicht bis zu Ihnen gelange), dann könnten Informationen bzgl. sicherheitsrelevante Aspekte oder haftungsrechtliche Ansprüche durch die Anwender nicht oder erschwert geltend gemacht werden. Importeure haben gemäss der IvDV eine Prüfpflicht bzgl. der Existenz des CH-REP. Gemäss Aussagen von Swissmedic könne diese Pflicht ggf. nicht wahrgenommen werden, wenn das Dokument mit der Angabe des CH-REP je nach Lieferkette nicht bis zu den Importeuren gelange. Schliesslich könne die Ansprechperson für Swissmedic (d.h. der CH-REP) nicht ermittelt werden.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Es ist davon auszugehen, dass die Weitergabe der Angaben zum CH-REP bei einer Verdachtsmeldung durch die Anwender verzögert erfolgt. Zwei Drittel der Anwender gehen von einer Verzögerung von normalerweise maximal einem halben Tag aus. Allerdings könnte es auch Tage dauern (siehe hierfür auch die Antwort zur Vigilanz).
- Die Importeure/Händler verfügen über die Angaben zum CH-REP und es sollte bei Anfrage bei ihnen nicht zu Verzögerungen bei der Weiterleitung dieser Angaben kommen.
- Swissmedic kann im Bedarfsfall die Angaben zum CH-REP direkt bei den Importeuren/Händlern in Erfahrung bringen.

4.2.2 Mögliche Beeinträchtigung der Marktüberwachung

Frage: Schätzen die relevanten involvierten Akteure, dass die Marktüberwachung durch die Auffangmassnahme beeinträchtigt ist?

Die **Anwender** sehen sich gemäss Aussagen in den Interviews nicht in der Verantwortung, die Angaben zum CH-REP zu erfassen und an Swissmedic zu liefern. Sie sehen ihre Pflichten durch ihre Verdachtsmeldung an Swissmedic und den Importeur/Händler auch ohne Angabe des CH-REP als erfüllt. Somit können sie laut eigener Aussage nicht weiter zu einer Verbesserung der Marktüberwachung beitragen.

Die **Importeure/Händler** sehen gemäss ihren Aussagen in den Interviews die Marktüberwachung gar nicht bis bedingt beeinträchtigt. Die Angaben zum CH-REP liegen ihnen vor und können spätestens auf Nachfrage von Swissmedic geliefert werden.

Die **Hersteller** sehen in den Interviews die Marktüberwachung eher nicht beeinträchtigt. Die Angaben würden entlang der Lieferkette weitergeleitet und stünden den Einkaufsabteilungen zur Verfügung.

Gemäss den Aussagen in den Interviews sehen die **CH-REP** die Marktüberwachung nicht als gefährdet an. Die CH-REP stellten sicher, dass die Hersteller ihren Pflichten nachkämen und übernahmen diese, wenn die Hersteller dies nicht täten.

Swissmedic legte im Interview dar, dass eine rasche und eindeutige Identifikation des CH-REP notwendig sei, um den Sachverhalt zu ermitteln und allfällige geeigneten Massnahmen anzuordnen, wie z. B. ein Verbot zum Inverkehrbringen von mangelhaften Produkten. Swissmedic sieht daher die Marktüberwachung als potenziell beeinträchtigt, wenn die Angaben zum CH-REP auf dem Weg zum Anwender verloren gehen können. Bei Verdachtsmeldung seitens der Anwender werde oft ein Foto des mangelhaften Produkts eingereicht. Sei das Label nicht direkt auf dem Produkt angebracht, fehlten somit die Angaben zum CH-REP. In diesen Fällen müsse den Meldenden z.T. ein Hinweis gegeben werden, wo sie die Angaben zum CH-REP finden können. Dies bedeute eine zusätzliche Ermittlungsschleife, welche einerseits Mehraufwand bewirken könne. Dadurch könne andererseits der Kontakt zum CH-REP und somit zum ausländischen Hersteller verzögert und die Ermittlungen erschwert werden. Obwohl eine genaue Angabe dieser Verzögerungen schwer quantifizierbar sei und vom Einzelfall abhängen, beeinträchtigen diese einen effizienten Vollzug.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Für Swissmedic stellt die fehlende Angabe des CH-REP durch die Anwender ein Problem dar, das die Marktüberwachung potenziell beeinträchtigt.
- Weder die Anwender noch die Importeure/Händler oder Hersteller sehen das Funktionieren der Marktüberwachung durch das vereinfachte Labelling als beeinträchtigt an.
- Auf Anwenderseite fehlt meist das Verständnis, weshalb ein CH-REP notwendig ist und was dessen Rolle ist.
- Swissmedic erwartet, bei Verdachtsmeldungen die Verbindung von Produkt und CH-REP direkt erkennen zu können, die Akteure erwarten, dass Swissmedic diese Verbindung selbst herstellen kann.

4.2.3 Anwender und CH-REP in der Marktüberwachung

Fragen: Können die Anwender sowie Importeure/Händler zu jedem Zeitpunkt den CH-REP jedes Produkts identifizieren? Wie oft kommt es in der Praxis zu Verzögerungen, weil der CH-REP nicht bekannt ist?

Die **Anwender** sind unsicher, ob sie die Angaben zum CH-REP jederzeit vorliegen haben (siehe Ziff. 4.2.1). Jedoch geben 67% (33/49) der Anwender in der Online-Umfrage an, dass die Angaben sie erreichen (vgl. Abbildung 7). Es ist daher davon auszugehen, dass sie grundsätzlich darauf zugreifen könnten. 63% (12/19) sind der Meinung, dass sie die Angaben innerhalb von einer Stunde auffinden können. 61% (30/49) haben diese Frage in der Umfrage nicht beantwortet. Ein Grund dafür könnte sein, dass Sie sich unsicher sind, ob sie die Angaben bei sich auffinden würden. 69% (31/45) glauben, dass sie die Angaben innerhalb eines halben Tages von ihrem Importeur/Händler erhalten könnten.

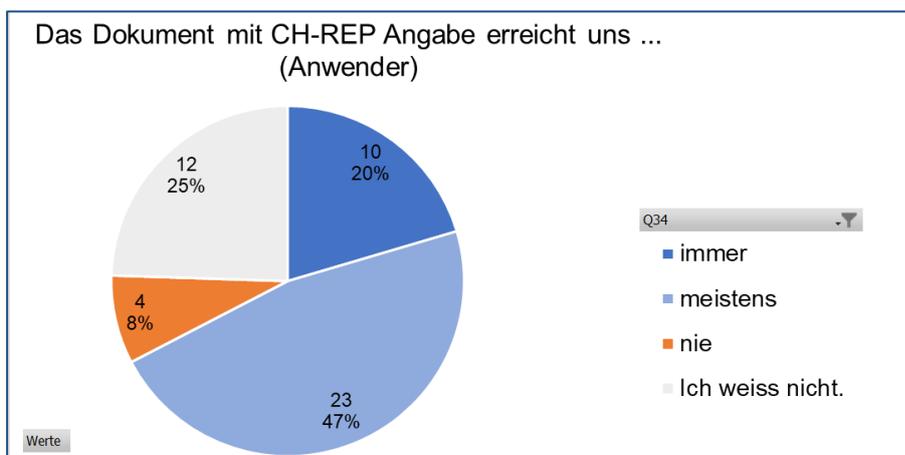


Abbildung 7: Verfügbarkeit des Dokuments zum CH-REP bei Anwendern

Die Interviewten Anwender weisen darauf hin, dass auch bei Verdachtsmeldungen der Meldeweg selten allein beschriftet werde: Beim Schweizer IvD-Markt handle es sich um einen kleinen Markt mit hohem Grad an Spezialisierung, welcher den ständigen Austausch zwischen den Marktteilnehmern erfordere. Erst nachdem gemeinsam allfällige Fehlerquellen ausgeschlossen worden seien, würde die Meldung an Swissmedic vom Labor gemeinsam mit dem Importeur/Händler (und ggf. bereits kontaktierten Hersteller) getätigt.

Die **Importeure/Händler** haben sowohl gemäss den Interviews als auch der Online-Umfrage (21/31) die Angaben des CH-REP in ihre Prozesse integriert und systematisch erfasst. Die Interviewpartner weisen diesbezüglich darauf hin, dass für die Erfassung die Art des Labellings irrelevant sei. Zudem können diese Angaben auf Nachfrage auch einfach von den Herstellern eingeholt werden. Dies deckt sich mit den Angaben in der Online-Umfrage, in der alle auf diese Frage antwortenden Importeure/Händler (N=22) angeben, dass sie die Angaben in einer Stunde haben oder haben sollten. 29% (9/31) haben nicht auf diese Frage geantwortet.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerung:

- Während die Anwender den CH-REP nicht zu jedem Zeitpunkt identifizieren können, sollte dies den Importeuren/Händlern zu jedem Zeitpunkt möglich sein.

4.3 Versorgungssicherheit

4.3.1 Vereinfachter Vertrieb durch die Auffangmassnahmen

Frage: Ergibt sich aus dem vereinfachten Labelling für IVDs eine substantielle Vereinfachung für ausländische Hersteller, ihre Produkte auf dem Schweizer Markt zu vertreiben?

73% (30/41) der **Importeure/Händler** (inkl. importierende Labore) sowie sämtliche Interviewpartner stimmen der Aussage «zu» oder «eher zu», dass sich aus dem vereinfachten Labelling für ausländische Hersteller eine substantielle Vereinfachung ergibt, ihre Produkte auf dem Schweizer Markt zu vertreiben. Gemäss den Aussagen in den Interviews entstehe beim direkten Labelling ein separates, Schweiz-spezifisches Produkt, das nicht ausserhalb der Schweiz vertrieben werden könne. Dies sei nicht das Ziel der Hersteller. 12% (5/41) der Umfrage-Teilnehmer kann keine Aussage («ich weiss nicht») machen.

Die **Hersteller** (und CH-REP) bestätigen dies in den Interviews. Durch das vereinfachte Labelling sei auch die Umstellung zum CH-REP rasch möglich gewesen. Oft würden sämtliche Produkte für den europäischen Markt zuerst in ein Zwischenlager geschickt. Eine Sonderbehandlung der Schweizer Produkte bei direktem Labelling wäre schwierig umzusetzen (vgl. hierzu auch die Ausführungen zu den ökonomischen Auswirkungen in Ziff. 4.4 und zu den Auswirkungen auf die Patientensicherheit in Ziff. 4.5).

Interpretation der Interviews/Umfrage und Schlussfolgerung:

- Das vereinfachte Labelling vereinfacht den Vertrieb in der Schweiz substantiell.

4.3.2 Möglicher Rückzug aus dem Schweizer Markt

Frage: Würden sich die Hersteller aus dem Schweizer Markt zurückziehen, wenn die Möglichkeit des Labellings nicht mehr bestehen würde?

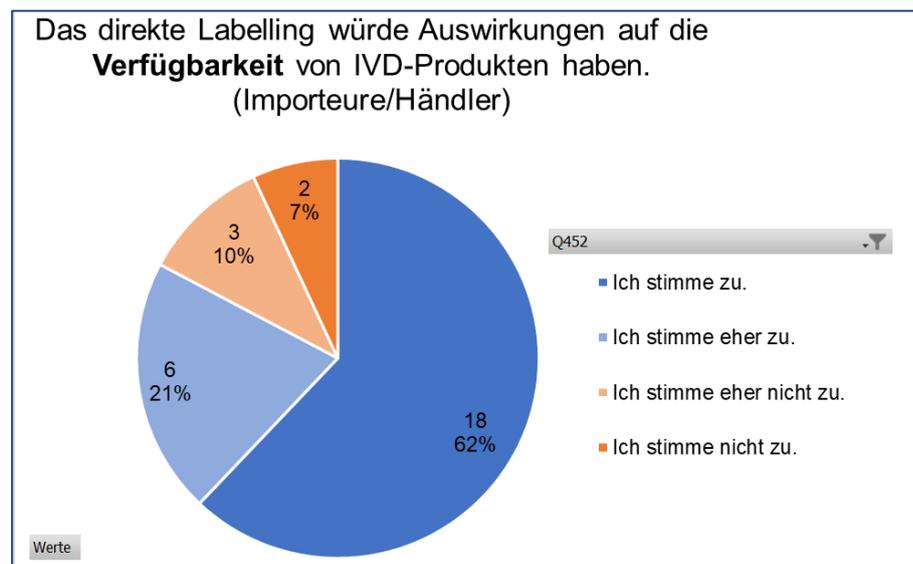


Abbildung 8: Importeure/Händler, Auswirkungen direktes Labelling auf Verfügbarkeit IVD

Die meisten der interviewten und 52% (15/29) der online befragten **Importeure/Händler** denken, ein Rückzug ausländischer IvD-Hersteller sei bei Einführung des direkten Labellings voraussehbar: Besonders im Bereich von hochspezialisierten oder Nischenprodukten sei der Markt von Oligopolen gekennzeichnet, mit ungewissen Folgen bei deren Rückzug aus der Schweiz.

83% (24/29) der online befragten Importeure/Händler befürchteten Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der IvD-Produkte (vgl. Abbildung 8). Allerdings können nur 38% (11/29) ein Produkt nennen, bei dem es zu Versorgungsengpässen kam.

32% (10/31) geben an, dass sie meist ein gleichwertiges Ersatzprodukt beschaffen können, für 45% (14/31) ist dies nur teilweise möglich (vgl. Abbildung 9). Die Interviewpartner weisen darauf hin, dass dies jedoch mit grossem Aufwand verbunden sei. 13% (4/31) geben in der Online-Umfrage an, dass die Ersatzbeschaffung in den allermeisten Fällen nicht möglich ist.

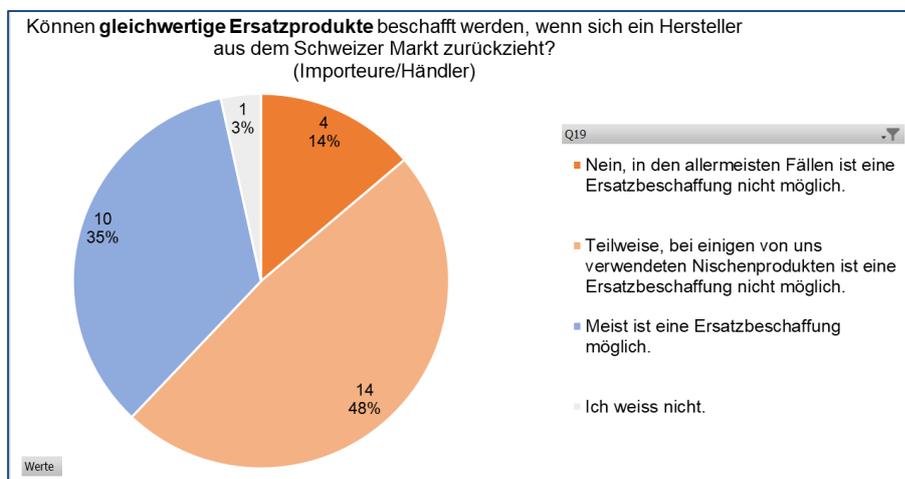


Abbildung 9: Importeure/Händler, Einschätzung Beschaffung gleichwertige Ersatzprodukte IvD

Sämtliche interviewten **Hersteller** (und CH-REP) stimmen in der Einschätzung überein, dass Produkte mit kleinerem Umsatz, Nischenprodukte, nur einmal im Jahr hergestellte Produkte und Produkte, die nur noch von 1-2 Herstellern hergestellt werden, wahrscheinlich vom Markt gezogen würden, wenn das direkte Labelling vorgeschrieben würde. Dies könne bis zu 20% der Produkte betreffen.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Bei einer Aufhebung des vereinfachten Labellings wäre ein Rückzug, insbesondere bei Nischenprodukten wahrscheinlich, Neueintritte würden erschwert.
- Die Beschaffung von Ersatzprodukten (inklusive Eigenherstellung in Laboren) ist grösstenteils möglich, aber mit wesentlichem Aufwand (inkl. höheren Kosten) verbunden.

4.3.3 Praxis des Labellings der IvD-Produkte

Frage: Wie kennzeichnen Hersteller zum heutigen Stand den CH-REP ihrer vertriebenen Produkte?

63% (31/49) der an der Online-Umfrage Teilnehmenden und die interviewten **Anwender** wissen nicht, welcher Anteil der Produkte bereits direkt gelabelled wird. Wenn in den Interviews eine vorsichtige Schätzung genannt wurde, dann, dass keines oder nur ein sehr kleiner Teil der Produkte bereits direkt gelabelled werde. Von denjenigen, die in der Online-Umfrage eine Zahl nennen, geben 44% (8/18) an, dass kein einziges Produkt direkt gelabelled wird. 4 Anwender (22%) bezeichnen diesen Anteil bei maximal 10%, 3 (17%) nennen einen Anteil von 20-40%. Nur ein Anwender (6%) ist der Auffassung, dass die Angabe bei allen seinen Produkten direkt auf dem Produkt erfolgt. Weitere 2 Anwender (11%) gehen davon aus, dass dies bei 75-80% der Fall ist.

Die Interviewten wie auch die an der online-Umfrage teilnehmenden **Importeure/Händler** schätzen, dass mehrheitlich das vereinfachte Labelling angewendet wird: In der online-Umfrage schätzen 30% (10/33) der Importeure/Händler (sowie parallelimportierenden Labore), dass mindestens 90% der Produkte ein vereinfachtes Labelling aufweist (total 42% oder 14/33 schätzen mehr als 50%; vgl. Abbildung 10 zur Schätzung *direktes* Labelling). Total 21% (7/33) schätzen, dass das vereinfachte Labelling nur noch bei 20-30% der Produkte (3/33) oder gar nicht mehr (4/33) angewendet wird. 12/33 (36%) haben keine Schätzung abgegeben.

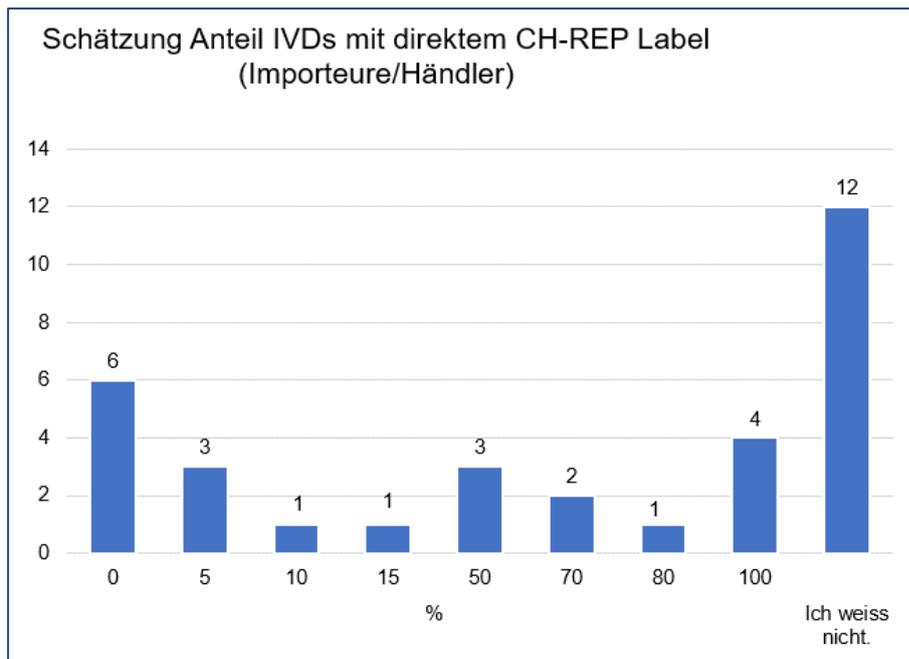


Abbildung 10: Importeure/Händler, Schätzung Anteil IVD mit direktem Labelling

Alle interviewten ausländischen **Hersteller** (N=2) geben an, dass bei allen Produkten das vereinfachte Labelling angewandt wird.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Das vereinfachte Labelling ist weit verbreitet und wird auch in Zukunft gängige Praxis sein, wenn die Erleichterung bestehen bleibt.
- Eine genaue Angabe des Umfangs der Nutzung der Erleichterung kann nicht gemacht werden.
- Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass deutlich mehr als die Hälfte der unterschiedlichen Produkte mit vereinfachtem Labelling im Umlauf sind.

4.3.4 Umstellung der Hersteller

Frage: Für wann ist eine Änderung des Labellings durch die Hersteller geplant, falls noch nicht bereits erfolgt? Wie viel Zeit wird für die Änderung des Labellings benötigt?

Keiner der interviewten **Hersteller** hat den Umstellungsprozess für das direkte Labelling bereits gestartet oder plant die Umstellung auf das direkte Labelling. Für die Änderung des Labellings wird mit ca. 1.5 Jahren gerechnet.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Die Hersteller gehen nicht davon aus, dass sie auf das direkte Labelling wechseln müssen. Sie gehen davon aus, dass die Erleichterung weiter bestehen bleibt oder zumindest verlängert wird.

4.3.5 Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit

Frage: Schätzen die Hersteller, Importeure und Anwender, dass sich die Versorgungssicherheit durch eine Aufhebung der Auffangmassnahme verschlechtern würde?

Sämtliche interviewten sowie 67% (29/43) der online befragten **Anwender** bewerten die Versorgungssicherheit als bedroht und sie sehen auch eine eingeschränkte Möglichkeit zur erfolgreichen Substitution von Produkten (62%, 18/29), insbesondere bei Nischenprodukten.

Dies wird durch die interviewten **Importeure/Händler** bestätigt. Aufgrund des unattraktiven Verhältnisses zwischen Aufwand und Umsatz wird eine Abwanderung der Hersteller befürchtet. Es befürchten 62% (18/29) der online Befragten eine Verschlechterung der Versorgungssicherheit. 14% (4/29) denken, dass eine Verbesserung eintreten würde.

Sowohl bei den **Anwendern** (9/43) als auch bei den **Importeuren/Händlern** (6/29) geben 21% an, dass das vereinfachte Labelling keinen Einfluss auf die Versorgungssicherheit habe.

Die interviewten **Hersteller** rechnen spätestens ab 2025 mit einer Verschlechterung der Versorgungssicherheit, wenn die Erleichterung nicht bestehen bleibt. Es sei vorstellbar, dass die Labortests dann im Ausland durchgeführt werden müssten, da die Analysen in der Schweiz entweder nicht verfügbar oder sehr teuer und aufwendig zu beschaffen wären. Letzteres befürchten auch die interviewten Anwender.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Die Versorgungssicherheit dürfte bei einer Aufhebung des vereinfachten Labellings beeinträchtigt sein.
- Insbesondere bei Nischenprodukten wäre punktuell mit Versorgungsengpässen zu rechnen.
- Als Folge könnte die Laborarbeit in der EU stattfinden (Selbstzahler) oder die Verwendung nicht-konformer Produkte in der Schweiz zunehmen.

4.4 Ökonomische Auswirkungen

4.4.1 Auswirkungen auf die Komplexität und die Kosten

Frage: Führen die Vereinfachungen des Labellings nun zu höherer/niedrigerer Komplexität und demnach zu höheren/niedrigeren Kosten auf Ihrer Seite?

Die interviewten **Anwender** erachten das Labelling als irrelevant, Auswirkungen seien nicht ersichtlich.

Die interviewten **Importeure/Händler** bestätigen eine grössere Komplexität des Vertriebs, wenn die Produkte direkt gelabelt werden müssen. Zudem fielen gemäss den Aussagen in den Interviews Bürokratiekosten an, wenn Händler/Importeure den Herstellern im Ausland die auch für sie komplexe Regulierung in der Schweiz erklären müssten. Dies wird durch die Online-Umfrage bestätigt: 59% der Importeure/Händler stimmen der Aussage voll oder eher zu, dass die Übergangsregelungen im Labelling für Importeure zu höherer Komplexität und daher zu höheren Kosten führen. 37% verneinen dies («stimme nicht zu»/«eher nicht zu»). 4% wissen es nicht (N=27). Generell sind gemäss Online-Umfrage 72% (21/29) der Importeure/Händler der Auffassung, dass die Einführung des direkten Labellings die Produkte deutlich verteuern würde («stimme zu»/«stimme eher zu»). 14% (4/29) stimmen dieser Aussage «nicht zu» oder «eher nicht zu». Ebenfalls 14% (4/29) wissen es nicht (vgl. Abbildung 11).

Die Händler/Importeure erklärten jedoch in den Interviews wiederholt, dass die Frage nach der Art des Labellings einen vergleichbar kleinen Mehraufwand im Gegensatz zu den gestiegenen allgemeinen Anforderungen, z.B. zusätzliche Registrierungspflichten in der Schweiz und Benennung CH-REP, darstellt.

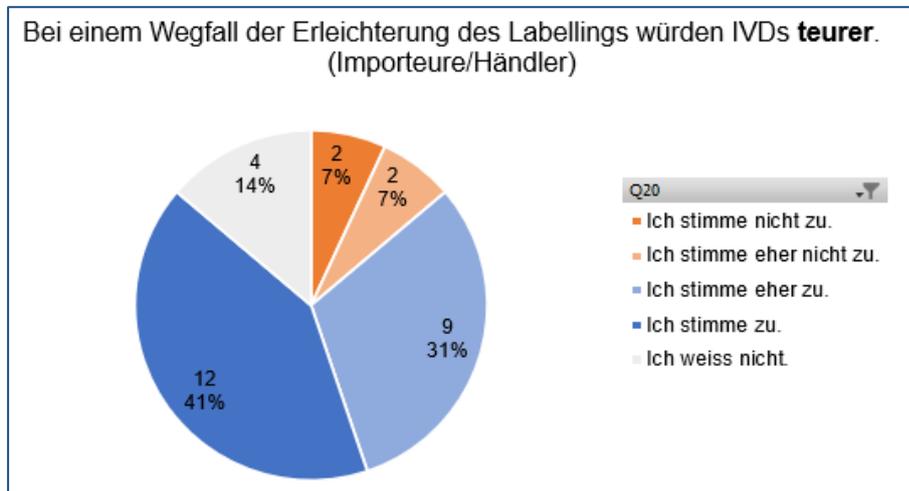


Abbildung 11: Importeure/Händler, Einschätzung Preiswirkung bei Wegfall vereinfachtes Labelling

Die interviewten **Hersteller** würden die Beibehaltung der Vereinfachung begrüßen. Erfolgte eine Änderung in der Verpackung, müsste in allen Ländern die Produktergistrierung aktualisiert werden, teilweise unter Einbezug der benannten Stellen (Notified Bodies). Darüber hinaus müsste die Abpackung der Produkte angepasst oder sogar der gesamte Produktionsprozess umgestellt werden.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Das direkte Labelling ist komplexer und teurer im Vergleich zum vereinfachten Labelling.
- Mit zunehmender Produktionsmenge ist mit kleineren Grenzkosten zu rechnen. Somit sind kleinere Hersteller oder Hersteller von Nischenprodukten übermässig betroffen.

4.4.2 Höhe von Mehrkosten/Einsparungen

Frage: Wie hoch schätzen die Hersteller und Importeure diese Mehrkosten/Einsparungen ein?

Die interviewten **Importeure/Händler** stellen eine deutliche Preissteigerung für IvD-Produkte seit Mai 2022 fest. Sie können allerdings nicht abschätzen, wie hoch die auf das zusätzliche Labelling anfallenden Kosten sind und auch nicht, inwieweit die Kosten steigen würden, wenn das direkte Labelling verpflichtend werden würde. Dies liegt auch daran, dass Preise generell und besonders in Nischenmärkten mit wenig Konkurrenz nicht die Produktionskosten widerspiegeln, sondern sich aus Angebot und Nachfrage ergeben. Hohe Preise können somit auch ein Resultat von Marktrückzügen einzelner Hersteller sein, die es anderen Herstellern erlauben, höhere Preise durchzusetzen.

Ein Interviewpartner gab an, dass die Gesamtkosten, welche mit der Benennung, dem Labelling sowie der Administration und Kommunikation mit dem CH-REP schätzungsweise 2% des jährlichen Umsatzes in der Branche ausmachten. Die interviewten **Hersteller** nannten folgende Kostenfaktoren: Change-Prozess pro Produkt, neue Produktergistrierung, Produktverpackung und Labelling, Höhe allfälliger Sanktionszahlungen, administrativer Aufwand. Schliesslich müsse auch ein allfälliger Reputationsschaden in Betracht gezogen werden. Eine Einschätzung der Kosten sei daher schwierig. Ein grösserer Hersteller gibt an, dass hier mit Einmalkosten sowohl für die regulatorischen Arbeiten als auch für die Prozessumstellungen in der Höhe von je einem zweistelligen Millionenbetrag respektive mit jährlich wiederkehrenden Kosten im mittleren einstelligen Millionenbetrag zu rechnen wären. Diese Einzelaussage ist jedoch nicht repräsentativ für die gesamte Branche.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Bei einer Umstellung auf das direkte Labelling, ist mit relevanten Mehrkosten zu rechnen. Wer diese tragen wird (Hersteller/Importeur, Anwender oder Patient/Versicherte) lässt sich nicht abschliessend beantworten.
- Dabei sind diverse Kostenfaktoren zu berücksichtigen, eine genaue Einschätzung der Kosten ist kaum möglich (u.a., weil die Kosten vom Produkt und den Kostenstrukturen des Herstellers abhängig sind).

4.5 Auswirkungen auf die Patientensicherheit

Frage: Sehen Sie Auswirkungen des vereinfachten Labellings auf die Patientensicherheit?

83% (60/72) **aller online Befragten sowie die meisten Interviewten** denken, dass das vereinfachte Labelling keinen oder eher keinen Einfluss auf die Patientensicherheit hat bzw. sich diese durch das direkte Labelling nicht verbessern würde. 11% (8/72) der online Befragten sähen eine Verbesserung durch das direkte Labelling.

Ein interviewter **Anwender** gibt zu bedenken, dass durch die ständige Entnahme und Kontrolle des beigelegten Dokuments (z.B. am Zoll) die Kühlkette unterbrochen und somit das Produkt beschädigt werden könnte. Zudem wird von einzelnen Anwendern befürchtet, dass bei Aufhebung des vereinfachten Labellings IvD-Tests künftig im Ausland durchgeführt werden müssten, da die IVDs in der Schweiz nicht mehr verfügbar wären.

Bei den interviewten **Importeuren/Händlern** und **Herstellern** wird befürchtet, dass durch das Anbringen des direkten Labels durch Importeure/Logistikunternehmen die Kühlkette unterbrochen wird. Ein Interviewpartner gibt zu bedenken, dass die Durchführung der Labortests bei Einführung des direkten Labellings künftig ins Ausland verschoben werden könnte.

Wie in Ziffer 3.1.5 ausgeführt, kann die Patientensicherheit durch Veränderungen in der Vigilanz, der Marktüberwachung und der Versorgungssicherheit tangiert sein. Das vereinfachte Labelling könnte die Patientensicherheit negativ beeinflussen, wenn allfällige Sicherheitskorrekturmassnahmen aufgrund von zusätzlichen Ermittlungsschlaufen im Meldeprozess verzögert erfolgen. Demgegenüber stärkt das vereinfachte Labelling die Patientensicherheit, indem es die Versorgung mit IVD stützt.

Interpretation der Interviews/Umfragen und Schlussfolgerungen:

- Das vereinfachte Labelling hat keinen *direkten* Effekt auf die Patientensicherheit.
- Bei Aufhebung des vereinfachten Labellings wäre von Seiten der Anbieter im Sinne der Patientensicherheit auf die Logistik/Kühlkette zu achten.
- *Indirekt* wird die Patientensicherheit durch das vereinfachte Labelling sowohl positiv wie negativ beeinflusst. Bei einem Wechsel auf das direkte Labelling dürfte die Versorgung und darüber die Patientensicherheit negativ betroffen sein.

4.6 Weitere Ergebnisse

Medizinproduktregulierung wird begrüsst, Labelling wenig relevant

Die Bereitschaft des BAG, auf die Industrie zuzugehen und diese Abklärungen zu tätigen, wurde von allen Interviewpartnern sehr geschätzt. Die Regulierung der Medizinprodukte inkl. IvD wird generell begrüsst, da damit eine Qualitätssteigerung einhergeht.

In den Interviews hat sich deutlich gezeigt, dass die Auffangmassnahme von Art. 87 IvDV für die Akteure zwar eine Erleichterung darstellt, die höheren regulatorischen Anforderungen durch die Umstellung der

IVDD auf die IVDR als viel wesentlicher betrachtet wird. Dies insbesondere, da das Fachpersonal sowohl für die Nachweise der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen bei den Herstellern und deren Dienstleistern als auch deren Prüfung durch die Benannten Stellen europaweit fehlt. Weiterhin ist in den Schlussfolgerungen zu beachten, dass die Benennung eines CH-REP trotz Auffangmassnahme weiterhin bestehen bleibt und auch eine höhere Hürde als das Labelling darstellt.

Selbsthilfe bei Unsicherheit in der Versorgung

Normalerweise besteht eine Beziehung zwischen dem CH-REP und dem Importeur. Es könnte jedoch vorkommen, dass der CH-REP, Produkte im Schweizer Markt nicht kennen könnte, wenn Importeure parallel an den offiziellen Lieferketten vorbei importieren. Dies ist z.B. der Fall, wenn Anwender für den Eigen- oder Fremdbedarf importieren. In letzterem Fall beliefern sie auch andere Anwender mit den selbst importierten Produkten und werden dadurch zum Importeur. Dabei ist unklar, ob sie den CH-REP kennen oder informieren und sich bei Abgabe an andere Anwender ihrer Importeur-Pflichten bewusst sind. Andererseits produzieren sie die nicht mehr verfügbaren Produkte selber (d.h. sie weichen auf Laboratory Developed Tests, LDT, aus). Bei LDTs wurde in den Interviews seitens Anwender mehrmals erwähnt, dass Unklarheiten in Bezug auf die Zuständigkeiten zwischen Swissmedic und der Schweizer Akkreditierungsstelle (SAS) bestehen. Auf diese Resultate wurde nicht weiter eingegangen.

Melderegulierung nicht überall gleich bekannt

Untersucht wurde die Bedeutung des Labellings für den Meldeprozess (Auswirkung auf Vigilanz und Marktüberwachung). Dabei stellte sich heraus, dass bei den Akteuren die Kenntnisstände und das Bewusstsein über die Meldepflicht und die Rollen im Meldeprozess unterschiedlich waren, teils keine präzise Unterscheidung zwischen Vigilanz und Marktüberwachung und den diesbezüglichen Begriffen gemacht wurde oder teils widersprüchliche Vorstellungen existierten. Dies ist bei der Diskussion um das vereinfachte Labelling und dessen Auswirkungen auf die Meldeprozesse zu berücksichtigen.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

5.1 Schlussfolgerungen

Schlussfolgerungen aus der Analyse

Der vorliegende Bericht soll Auskunft darüber geben, ob die in Art. 87 IvDV definierte Vereinfachung des Labellings des CH-REP nötig ist und weiterhin beibehalten werden soll oder ob weitergehende Massnahmen bezüglich dieser Bestimmung notwendig sind. Die Ergebnisse lassen folgende Schlüsse zu:

Das vereinfachte Labelling ist weit verbreitet, es ist ein Grossteil der Produkte davon betroffen. Die Importeure/Händler gewährleisten bei Meldungen die Angaben zum CH-REP. Bei Anwendern gilt dies nicht uneingeschränkt.

Die Marktüberwachung und die Durchsetzung von Korrekturmassnahmen kann für Swissmedic schwierig bzw. aufwändig werden, wenn der CH-REP von den Anwendern nicht mitgemeldet wird oder nicht zu jedem Zeitpunkt bekannt ist. Swissmedic konnte allerdings keine Informationen zum Umfang der möglichen Problematik beisteuern.

Die Auffangmassnahme des vereinfachten Labellings bildet eine wesentliche Erleichterung für die Wirtschaftsakteure. In der Online-Umfrage sowie auch bei den Interviews hat sich gezeigt, dass eine Umstellung auf das direkte Labelling mit relevanten, wenn auch nicht genau bezifferbaren Kosten verbunden wäre. Die Wirtschaftlichkeit insbesondere für Nischenprodukte wäre aus Sicht der Hersteller klar reduziert.

Es ist folglich nicht auszuschliessen, dass eine Aufhebung der Auffangmassnahme (Umstellung auf das direkte Labelling) eine Auswirkung auf die Preise der IvDs und damit auf die Gesundheitskosten haben könnte. Die Frage muss aber offenbleiben. Die Margen sind im Schweizer Markt attraktiv und im Vergleich zum Ausland hoch. Bei den regulierten Preisen ist daher keine Erhöhung zu erwarten. Bei unregulierten Preisen hängt es von der Wettbewerbsintensität ab. Bei tiefer Intensität werden zusätzliche Kosten weitergegeben, bei hoher Intensität auf die Marge genommen. Die Intensität des Anbieterwettbewerbs dürfte abgenommen haben (Einführung IvDR, Markteintrittshürden).

Zudem wäre gemäss den Interviews und der Online-Umfrage wahrscheinlich durch das Aufheben der Auffangmassnahme die Versorgungssicherheit (insbesondere für Nischenprodukte) und indirekt damit auch die Patientensicherheit betroffen. Dies vor dem Hintergrund, dass die Benennung eines CH-REP bereits eine relevante Markteintrittshürde darstellt.

Limiten der Analyse

Die Resultate der Analyse sind deutliche Indizien, welche die oben ausgeführten Schlussfolgerungen zulassen. An dieser Stelle muss aber auch auf die Limiten der Analyse hingewiesen werden.

Die geführten Interviews zeigen eine individuelle, bei gewissen Akteuren gegebenenfalls eine branchenpolitisch gefärbte Sicht. Sie wurden entsprechend eingeordnet und sind Teil eines Gesamtbildes. Insbesondere die Sicht der Hersteller konnte nicht breiter in einer Umfrage abgestützt werden. Die Sichtweise der Swissmedic musste als Einzelmeinung entgegengenommen werden.

Die Online-Befragung hat einen Mindestrücklauf ergeben, der in Kombination mit den Interviews noch als aussagekräftig eingestuft werden kann, der jedoch gewisse Unsicherheiten der Repräsentativität offenlässt. Zumal eine Online-Befragung auch methodische Einschränkungen hat, wie z.B. allenfalls das nicht einheitliche Frageverständnis, den Sample-Bias (eine bestimmte Gruppe hat geantwortet) oder die Abfrage von Einschätzungen.

5.2 Empfehlungen

Verstetigung der Auffangbestimmung

Sollen negative Auswirkungen auf die Kosten und die Versorgungssicherheit vermieden werden, sollte die Auffangbestimmung verstetigt oder zumindest verlängert werden.

Dabei sollte der Informationsbedarf von Swissmedic im Vigilanzprozess sowie im Rahmen der Marktüberwachung adressiert werden – allenfalls auch durch Anpassungen im Meldeprozess selbst.

Eine Option wäre, bei den Anwendern anzusetzen. Obgleich gemäss Aussagen von Swissmedic lediglich 10-15% der Meldungen von Anwendern stammen, sind neben den Herstellern auch die Anwender im Rahmen des reaktiven Meldeverfahrens von schwerwiegenden Vorkommnissen für Swissmedic wichtig, damit sie ihren Aufgaben nachkommen kann. Die in manchen Fällen fehlende Information des CH-REP könnte auch dadurch verbessert werden, dass Anwendern empfohlen oder vorgeschrieben wird, diese Information ebenfalls zu bewirtschaften oder dass eine Frage nach dem CH-REP im Meldeformular an Swissmedic aufgenommen wird.

Grundsätzlich sollte vor solchen Eingriffen aber das effektive Ausmass der Problemstellung für Swissmedic vertiefter abgeklärt werden, um eine seriöse Kosten-Nutzen-Abwägung vornehmen zu können. Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass die Meldecompliance möglichst nicht belastet wird (zum Beispiel durch eine Erweiterung von Vorschriften oder der Formulare), die Compliance sei gemäss Aussagen der Swissmedic bereits heute wenig befriedigend.

Ein anderer Ansatz setzt auf eine mögliche elektronische Datenbank (DB). Auf eine solche verweisen auch regelmässig die Akteure in den Interviews. Dabei geht es um Etablierung bzw. Nutzung einer DB, in die der CH-REP nicht nur auf Ebene Hersteller, sondern auch auf Ebene Produkt eingetragen werden muss. Dies ist heute in der IvDV bereits aufgenommen und wird auch in der EU künftig obligatorisch sein.⁷

Zudem werde gemäss Auskunft des BAG durch die Hersteller und die CH-REP gewünscht, dass in der Schweiz für die Vigilanz und Marktüberwachung die gleichen Prozesse und Formulare wie in der EU gelten. Eine eigene Lösung von Swissmedic würde ein Zusatzaufwand für die Marktakteure bedeuten.

Erweiterung der Swissdamed

Im Vordergrund einer Lösung der Thematiken Vigilanz und Marktüberwachung durch Swissmedic sollte die aktuell in Erarbeitung bzw. Überarbeitung befindliche Swissdamed von Swissmedic liegen («Swiss Database on Medical Devices»). Gemäss Website von Swissmedic hat die Behörde im April 2022 die Realisierung der DB gestartet. Sie wird einen realistischen Überblick über den Lebenszyklus der in der Schweiz erhältlichen Medizinprodukte geben. Es ist naheliegend, dass die Angaben zum CH-REP als ein zusätzliches Datenfeld zu den IvD- bzw. allen betroffenen Medizinprodukten hinzugefügt werden können. So kann Swissmedic bei einer Meldung – sei es im Rahmen der Vigilanz oder Marktüberwachung – innert Minuten den CH-REP eruieren, sollte er aufgrund der Meldung nicht bekannt sein. Welchen Umfang die Information haben muss, ist noch abzuklären (Produkt oder bis zu Lose/Seriennummern). Auf jeden Fall müsste die Aktualität der Angaben des CH-REP in der Swissdamed jederzeit gewährleistet sein und aktuell gehalten werden, z.B. bei einem Wechsel des CH-REP für ein bestimmtes Produkt.

Sollte eine Alternative zur Swissdamed gesucht werden, könnte eine DB diskutiert werden, die unter Aufsicht von Swissmedic von der Industrie erstellt und betrieben wird. Grundlage wäre ein Vertrag zwischen Swissmedic und der Industrie (Verband), allenfalls die Verordnung. Wir erachten diese Lösung aber als weniger effizient und wenig realistisch, da eine weitere zusätzliche Datenbank im Vergleich zum angestrebten Nutzen aufwändig wäre, Synergieverluste ergäbe und eine Umsetzung in der Swissdamed sehr naheliegend ist.

⁷ Vgl. https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/md_eudamed_roadmap_en.pdf.

Die Ausgangslage für eine Lösung in der Swisssdamed scheinen gut: Hat der Hersteller eines IvD-Produktes seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, nachdem ein CH-REP mit Sitz in der Schweiz mandatiert wurde (Art. 44 Abs. 1 IvDV). Die CH-REP wie auch die Importeure müssen sich bei Swissmedic registrieren und eine CHRN erwerben (einmalige schweizerische Registrierungsnummer, welche Swissmedic auf Antrag der betreffenden Wirtschaftsakteure einmalig zuteilt). Heute erfolgt dies noch per Formular, künftig in der Swisssdamed. Wie Swissmedic angibt, werde die Registrierung der Wirtschaftsakteure direkt über die Applikation erfolgen, sobald Swisssdamed aufgeschaltet sei. Die CH-REP könnten also ihre mandatierten Produkte laufend in die Swisssdamed einpflegen und aktuell halten. In Art. 48 Abs.1 IvDV ist vorgeschrieben, dass die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten und die Importeure innerhalb von drei Monaten, nachdem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr gebracht haben, die erforderlichen Angaben bei Swissmedic registrieren. Die Importeure müssen gemäss Art. 46 Abs. 1 Bst. c IvDV vor dem Inverkehrbringen eines Produkts überprüfen, ob eine Person gemäss Art. 44 IvDV für das Produkt bevollmächtigt ist. Sie prüfen innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts zudem, ob der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Angaben in das elektronische System eingegeben hat (Art. 48 Abs. 3 IvDV bzw. Art. 27 Abs. 3 EU-IVDR). Die Wirtschaftsakteure prüfen regelmässig die Korrektheit der Daten (Art 48 Abs. 3 IvDV bzw. Art. 28 EU-IVDR). Mit einem solchen Eintrag in der Swisssdamed wären die Produkte mit einem mandatierten CH-REP verbunden und somit frei für die Inverkehrbringung. Die Überprüfungen der Bevollmächtigungen und die Aktualität der Daten wäre zweckdienlich sichergestellt.

Die Benennung des CH-REP gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe (Art. 44 Abs. 3 IvDV verbunden mit Art. 11 Abs. 2 IVDR). Da Swissmedic mit dem spezifischen Produkt auch die Produktgruppe bekannt ist, ergibt dies keine Einschränkungen in der Erueierung des CH-REP.

Eine noch zu regelnde Frage betrifft die Übergangsfristen, bis die Swisssdamed zur Verfügung steht und ob bis dahin Massnahmen in der Vigilanz/Marktbeobachtung vorübergehend zu ergreifen sind.

Überblick Empfehlungen:

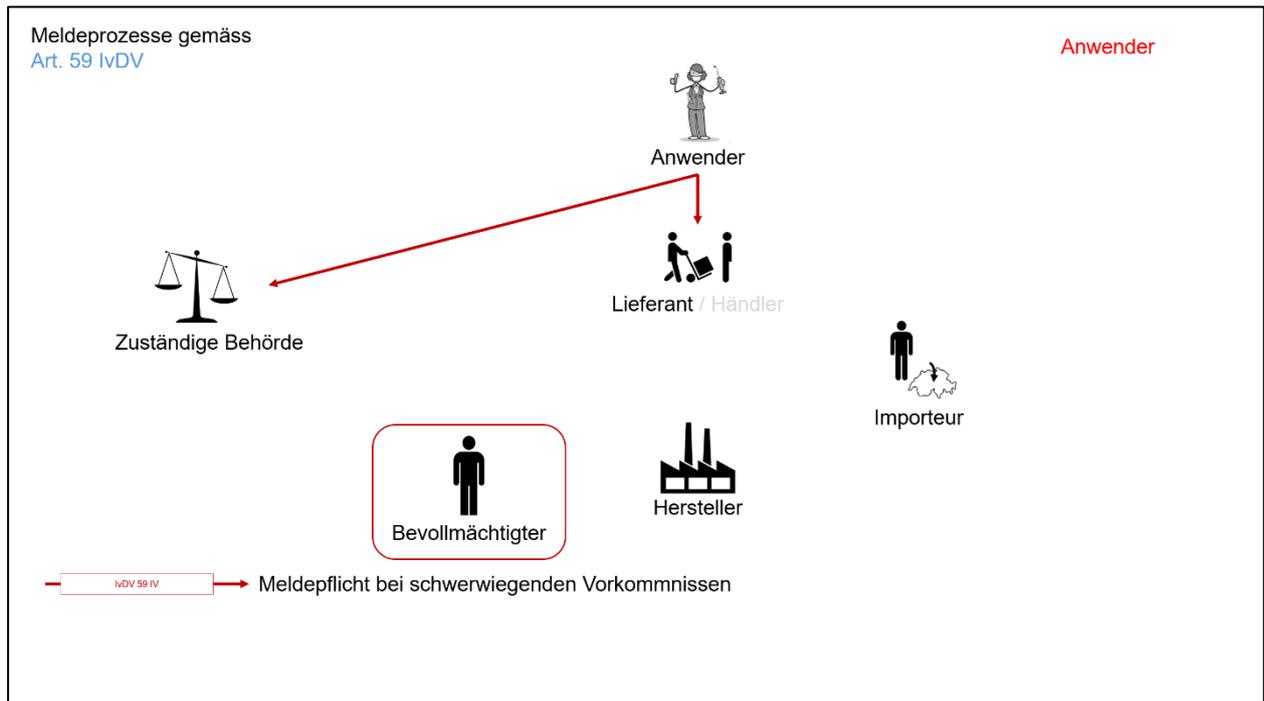
Es wird empfohlen, die Auffangmassnahme in Art. 87 IvDV in eine definitive Bestimmung zu überführen.

Zur Sicherstellung der Vigilanz und Marktüberwachung durch Swissmedic wird empfohlen, die Nutzung bzw. Erweiterung der Datenbank Swisssdamed mit allen notwendigen Einträgen, insbesondere dem CH-REP, zu prüfen und eine Regelung für die allenfalls längeren Übergangsfristen zu finden.

6 Anhang

6.1 Meldewege nach Akteur

6.1.1 Anwender



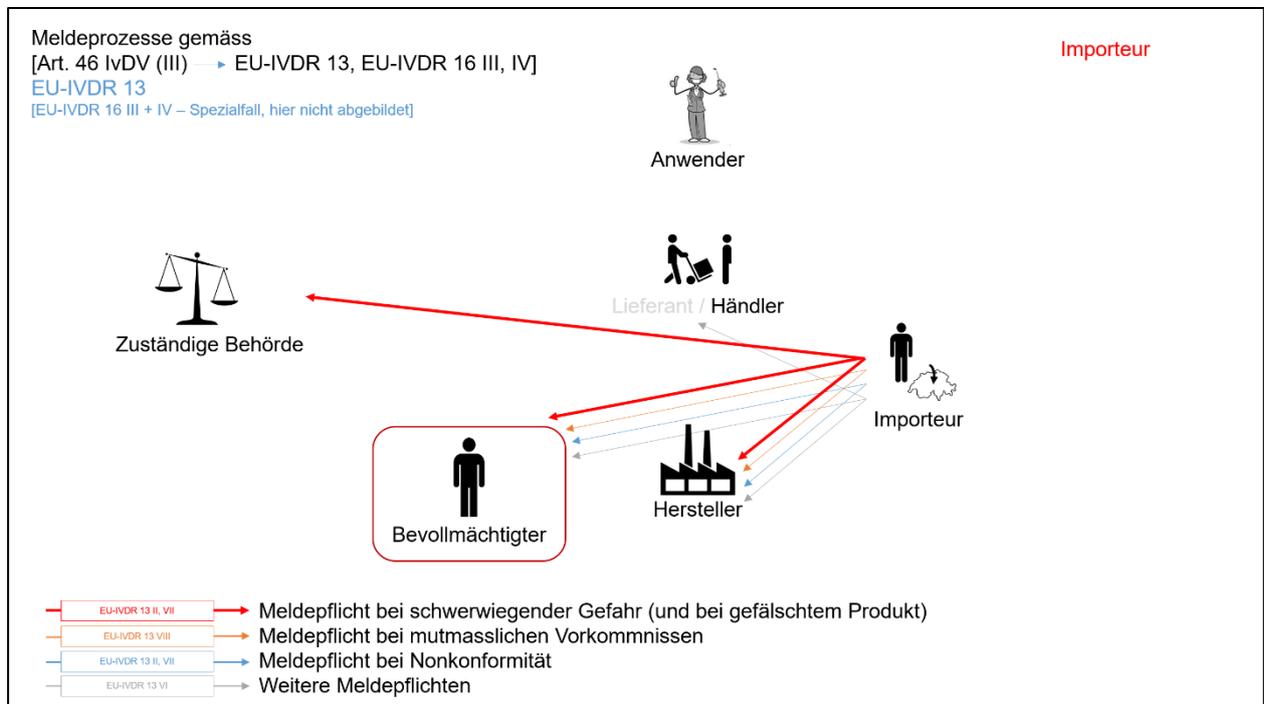
Art. 59 Meldepflicht [Formatierung hinzugefügt]

[...].

⁴ Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein **schwerwiegendes Vorkommnis** feststellt, muss dieses dem *Lieferanten* und der *Swissmedic* melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen. Die Fristen richten sich nach Artikel 82 EU-IVDR.

[...]

6.1.2 Importeure



Art. 46 IvDV [Formatierung hinzugefügt]

⁴ Die weiteren Pflichten der Importeure vor und nach Inverkehrbringen eines Produkts richten sich nach den Artikeln 13 und 16 Absätze 3 und 4 EU-IVDR. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

- die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;
- **die Zusammenarbeit mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und den zuständigen Behörden;**
- **die Information des Herstellers, des Bevollmächtigten, der bezeichneten Stelle und der zuständigen Behörden.**

Art. 13 EU IVDR [Formatierung hinzugefügt]

[...]

(2) [Unterabsatz 2] [Vor Inverkehrbringung]

- Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt **nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht**, darf er dieses Produkt *nicht in Verkehr bringen*, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und den Bevollmächtigten des Herstellers.
- Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine **schwerwiegende Gefahr** ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die **zuständige Behörde** des Mitgliedstaats, in dem der Importeur niedergelassen ist.

[...]

(6)

- Die Importeure führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen und stellen dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.

(7)

- Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass *ein* von ihnen *in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht*, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem Bevollmächtigten mit.
- Die Importeure arbeiten mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten des Herstellers und der zuständigen Behörde zusammen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

- Geht von dem Produkt eine **schwerwiegende Gefahr** aus, informieren sie außerdem unverzüglich die *zuständigen Behörden* der Mitgliedstaaten, in denen sie das *Produkt bereitgestellt haben*, sowie gegebenenfalls die *Benannte Stelle*, die für das betreffende Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 51 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
- (8)
- Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über **mutmaßliche Vorkommnisse** im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den *Hersteller* und seinen *Bevollmächtigten* weiter.
 - [...]

Art. 16 EU IVDR [Formatierung hinzugefügt]

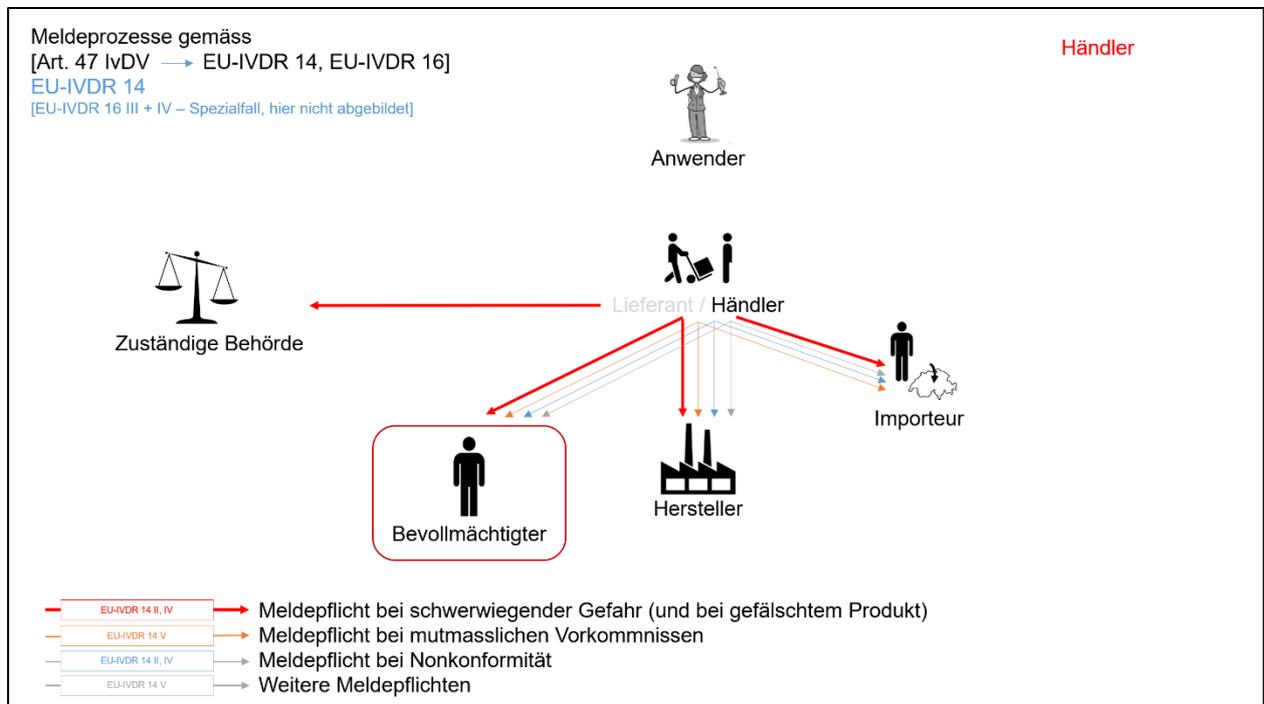
(3)

- Ein Händler oder Importeur, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt *auf dem Produkt* oder, falls dies nicht praktikabel ist, *auf der Verpackung* oder *auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument* die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke, seine eingetragene Niederlassung und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist, so dass sein tatsächlicher Standort ermittelt werden kann.
- Die Händler und die Importeure sorgen dafür, dass sie über ein *Qualitätsmanagementsystem* verfügen, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

(4)

- Mindestens 28 Tage bevor das **umgekennzeichnete und umgepackte Produkt** auf dem Markt bereitgestellt wird, unterrichten die Händler oder Importeure, die eine in Absatz 2 Buchstaben a und b genannte Tätigkeit durchführen, den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen von ihrer Absicht, das umgekennzeichnete und umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich der übersetzten Kennzeichnung und der übersetzten Gebrauchsanweisung.
- Der Hersteller oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle und bestimmt für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers oder Importeurs den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

6.1.3 Händler



Art. 47 IvDV [Formatierung hinzugefügt]

⁴ Die weiteren Pflichten des Händlers vor und nach der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt richten sich nach den Artikeln 14 und 16 Absätze 3 und 4 EU-IVDR⁴⁷. Einzuhalten sind insbesondere die Pflichten betreffend:

- die Lagerung und den Transport sowie das Qualitätsmanagementsystem;
- die Zusammenarbeit mit dem **Hersteller**, dem **Bevollmächtigten**, dem **Importeur** und den **zuständigen Behörden**;
- die Information des **Herstellers**, des **Bevollmächtigten**, des **Importeurs** und der **zuständigen Behörden**.

Art. 14 EU IVDR [Formatierung hinzugefügt]

[...]

(2) [Unterabsatz 3] [Vor Inverkehrbringung]

- Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt **nicht den Anforderungen** dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt *nicht auf dem Markt bereitstellen*, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den *Hersteller* und gegebenenfalls den *Bevollmächtigten* des Herstellers und den *Importeur*.
- Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine **schwerwiegende Gefahr** ausgeht oder dass es sich um ein **gefälschtes Produkt** handelt, informiert er außerdem die *zuständige Behörde* des Mitgliedstaats, *in dem er niedergelassen ist*.

[...]

(4)

- Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen *auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht*, teilen dies unverzüglich dem *Hersteller* und gegebenenfalls dem *Bevollmächtigten* des Herstellers und dem *Importeur* mit.
- Die Händler arbeiten mit dem *Hersteller* und gegebenenfalls dem *Bevollmächtigten* des Herstellers und dem *Importeur* sowie mit den *zuständigen Behörden* zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um, je nachdem, die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
- Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine **schwerwiegende Gefahr** ausgeht, informiert er außerdem unverzüglich die *zuständigen Behörden* der *Mitgliedstaaten*, *in denen er das Produkt bereitgestellt* hat, und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5)

- Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über **mutmaßliche Vorkommnisse** im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben,

zugehen, leiten diese unverzüglich an den *Hersteller* und gegebenenfalls den *Bevollmächtigten* des Herstellers und den *Importeur* weiter.

- Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.
- [...]

Art. 16 EU IVDR [Formatierung hinzugefügt]

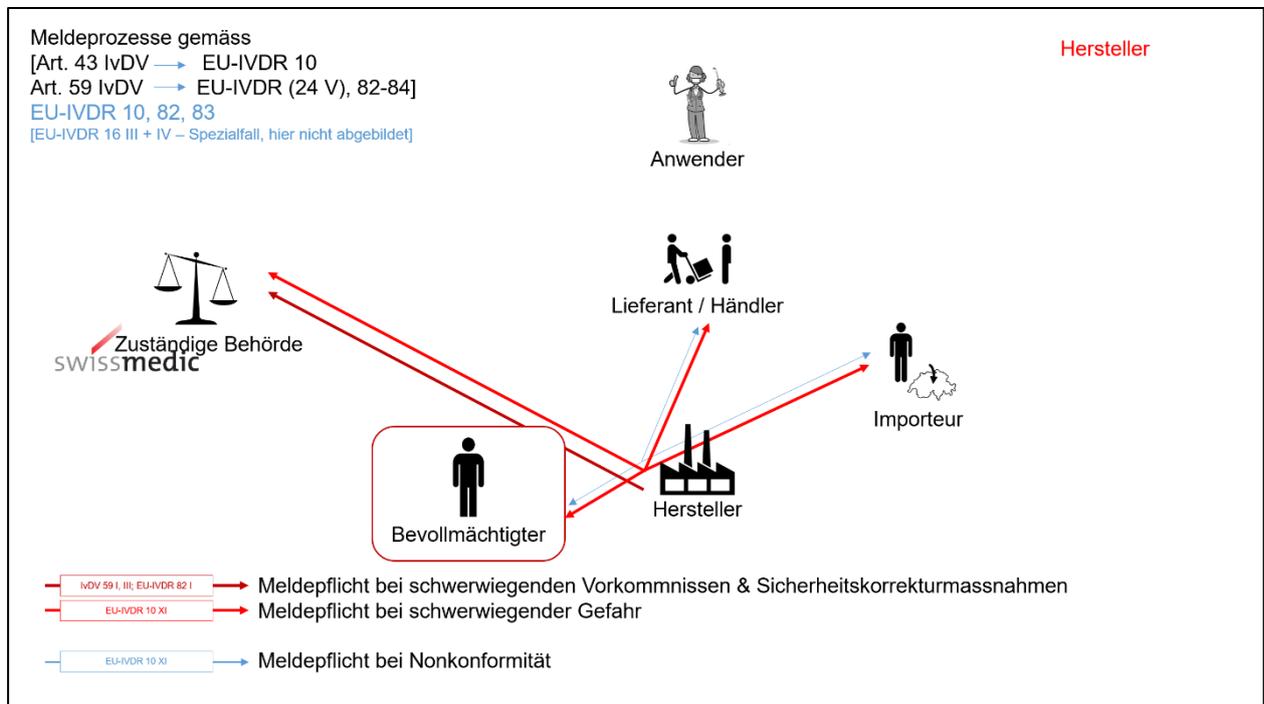
(3)

- Ein Händler oder Importeur, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt *auf dem Produkt* oder, falls dies nicht praktikabel ist, *auf der Verpackung* oder auf *einem dem Produkt beiliegenden Dokument* die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke, seine eingetragene Niederlassung und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist, so dass sein tatsächlicher Standort ermittelt werden kann.
- Die Händler und die Importeure sorgen dafür, dass sie über ein *Qualitätsmanagementsystem* verfügen, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

(4)

- Mindestens 28 Tage bevor das **umgekennzeichnete und umgepackte Produkt** auf dem Markt bereitgestellt wird, unterrichten die Händler oder Importeure, die eine in Absatz 2 Buchstaben a und b genannte Tätigkeit durchführen, den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen von ihrer Absicht, das umgekennzeichnete und umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich der übersetzten Kennzeichnung und der übersetzten Gebrauchsanweisung.
- Der Hersteller oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle und bestimmt für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers oder Importeurs den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

6.1.4 Hersteller



Art. 43 IvDV Weitere Pflichten [Formatierung hinzugefügt]

Die weiteren Pflichten der Hersteller, insbesondere die Anforderungen an das *Qualitätsmanagementsystem* oder das *Risikomanagementsystem*, richten sich nach Artikel 10 EU-IVDR.

Art. 59 IvDV Meldepflicht [Formatierung hinzugefügt]

¹ Der Hersteller eines in der Schweiz auf dem Markt bereitgestellten Produkts muss der Swissmedic melden:

- a. **schwerwiegende Vorkommnisse** im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt, die in der Schweiz geschehen sind, sobald er davon Kenntnis erhält;
- b. in der Schweiz ergriffene **Sicherheitskorrekturmaßnahmen** im Feld.

² Ausnahmen zu dieser Meldepflicht, die Modalitäten, die Mitteilung von periodischen Sammelmeldungen, die Meldung von Trends sowie die Analyse der schwerwiegenden Vorkommnisse und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld richten sich nach den Artikeln 24 Absatz 5 und 82–84 EU-IVDR.

³ Wird nach Artikel 44 ein Bevollmächtigter verlangt, so trägt dieser die Verantwortung für die Meldung nach Absatz 1. Zudem reicht der Bevollmächtigte unaufgefordert die Trendberichte nach Absatz 2 bezüglich Vorkommnissen in der Schweiz sowie im Ausland bei der Swissmedic ein. Abschlussberichte gemäss Artikel 84 Absatz 5 EU-IVDR sind der Swissmedic einzureichen. Die Übertragung dieser Pflichten vom Hersteller auf den Bevollmächtigten ist im Mandat schriftlich zu vereinbaren.

[...]

Art. 10 EU IVDR [Formatierung hinzugefügt]

Allgemeine Pflichten der Hersteller

[...]

(11)

- Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen *in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht*, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen *die Händler* des betreffenden Produkts und gegebenenfalls *den Bevollmächtigten* und die *Importeure* davon in Kenntnis.
- Geht von dem Produkt eine **schwerwiegende Gefahr** aus, informieren die Hersteller außerdem unverzüglich *die zuständigen Behörden* der Mitgliedstaaten, *in denen sie das Produkt bereitgestellt* haben, sowie gegebenenfalls die *Benannte Stelle*, die für dieses Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 51 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

[...]

Art. 16 EU IVDR [Formatierung hinzugefügt]

(4)

- Mindestens 28 Tage bevor das **umgekennzeichnete und umgepackte Produkt** auf dem Markt bereitgestellt wird, unterrichten die Händler oder Importeure, die eine in Absatz 2 Buchstaben a und b genannte Tätigkeit durchführen, den *Hersteller* und die *zuständige Behörde* des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitstellen wollen von ihrer Absicht, das umgekennzeichnete und umgepackte Produkt auf dem Markt bereitzustellen, und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich der übersetzten Kennzeichnung und der übersetzten Gebrauchsanweisung.
- Der Hersteller oder Importeur legt der *zuständigen Behörde* im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle und bestimmt für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers oder Importeurs den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

Art. 56 EU IVDR

[keine Informations-/Meldepflichten]

Art. 82 EU IVDR [Formatierung hinzugefügt]**Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld**

- (1) Hersteller von Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, melden den einschlägigen zuständigen Behörden gemäß Artikel 87 Absätze 5 und 7 Folgendes:
 - jedes **schwerwiegende Vorkommnis** im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteten Nebenwirkungen und erwarteten fehlerhaften Ergebnissen, die in den Produktinformationen und in der technischen Dokumentation eindeutig dokumentiert und quantifiziert sind und die Gegenstand der Meldung von Trends gemäß Artikel 83 sind;
 - jede **Sicherheitskorrekturmaßnahme** im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

[...]

Art. 83 EU IVDR [Formatierung hinzugefügt]**Meldung von Trends**

(1)

- Die Hersteller melden *über das in Artikel 87 genannte elektronische System* jeden **statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse**, die eine erhebliche Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben könnten und die zu inakzeptablen Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder zu einem signifikanten Anstieg der erwarteten fehlerhaften Ergebnisse im Vergleich zu der erklärten Leistung des Produkts gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstaben a und b und wie in der technischen Dokumentation und den Produktinformationen angegeben führen oder führen könnten.

[...]

6.2 Übersicht Fragen und Erhebungsmethode

Zusammenfassend ergibt sich folgende Übersicht über die Fragen und die jeweilige Erhebungsmethode.

	Anwender (Labore mit Swissmedic- Bewilligung)		Importeure/ Händler*		Hersteller	Bevoll- mächtigte	Vollzugs- behörde
	Interview	Umfrage	Interview	Umfrage	Interview	Interview	Interview
A. Vigilanz							
1. Bei wie vielen Produkten erfolgt die Angabe des CH-REP zum aktuellen Zeitpunkt auf einem dem Produkt beigelegten Dokument und nicht auf dem Produkt selbst (Schätzung Anteile)?	X	X	X	X	X		
2a) Welche praktischen Auswirkungen hinsichtlich der Identifikation und Meldung an den CH-REP ergeben sich durch das vereinfachte Labelling? 2b) Welche Implikationen hat das vereinfachte Labelling auf den Meldeweg?	X	X	X	X	(X)	X	X
3. Welche Vorkehrungen werden getroffen, damit der CH-REP immer bekannt ist?	X	X	X	X	X	(X)	
4. Kommt es aufgrund der Erleichterung bei Vorkommnissen zu Verzögerungen im Meldeprozess, werden Meldungen an den falschen Adressaten oder gar nicht mehr gemacht?	X	X	X	X	X	X	X
5. Schätzen die relevanten involvierten Akteure, dass der Meldeprozess durch das Anbringen der Angaben zum CH-REP auf dem Produkt selbst (anstelle eines dem Produkt beigelegten Dokuments) verbessert werden würde?	X	X	X	X	X	X	X
B. Marktüberwachung							
1. In welchem Ausmass wird die Identifikation des CH-REP durch das vereinfachte Labelling im Falle eines mangelhaften Produkts beeinträchtigt?	X	X	X	X	X	X	X
2. Schätzen die relevanten involvierten Akteure, dass die Marktüberwachung durch die Auffangmassnahme beeinträchtigt ist?	X	X	X	X	X	X	X
3a) Kann der Anwender/Importeur zu jedem Zeitpunkt den CH-REP jedes Produkts identifizieren?	X	X	X	X			

	Anwender (Labore mit Swissmedic- Bewilligung)		Importeure/ Händler*		Hersteller	Bevoll- mächtigte	Vollzugs- behörde
3b) Wie oft kommt es in der Praxis zu Verzögerungen, weil der CH-REP nicht bekannt ist?							
C. Versorgungssicherheit							
1. Ergibt sich aus dem vereinfachten Labelling für IvDs eine substantielle Vereinfachung für ausländische Hersteller, ihre Produkte auf dem Schweizer Markt zu vertreiben?			X	X	X	X	
2. Würden sich die Hersteller aus dem Schweizer Markt zurückziehen, wenn die Möglichkeit des Labellings nicht mehr bestehen würde?			X	X	X	X	
3. Wie kennzeichnen Hersteller zum heutigen Stand den CH-REP ihrer vertriebenen Produkte?	X	X	X	X	X		
4. Für wann ist eine Änderung des Labellings durch die Hersteller geplant, falls noch nicht bereits erfolgt? Wie viel Zeit wird für die Änderung des Labellings benötigt?					X	X	
5. Schätzen die Hersteller, Importeure und Anwender, dass sich die Versorgungssicherheit durch eine Aufhebung der Auffangmassnahme verschlechtern würde?	X	X	X	X	X	X	
D. Ökonomische Auswirkungen							
1. Führen die Vereinfachungen des Labellings nun zu höherer/niedrigerer Komplexität und demnach zu höheren/niedrigeren Kosten auf Ihrer Seite?	X	X	X	X	X	X	
2. Wie hoch schätzen die Hersteller und Importeure diese Mehrkosten/Einsparungen ein?			X	X	X	X	
E. Abschlussfrage an alle							
1. Würde sich im Meldeprozess, in der Versorgungssicherheit, in der Vollzugsfähigkeit etwas ändern, wenn die Massnahme verlängert oder beibehalten werden würde?	X	X	X	X	X	X	X

* Für die vorliegende Analyse wurde davon ausgegangen, dass reine Händler resp. reine Importeure im Bereich von IvD in der Schweiz sehr selten sind. Vielmehr nehmen die Akteure jeweils beide Rollen wahr, weshalb hier nicht zwischen Händlern und Importeuren unterschieden wurde.

6.3 Resultate der Interviews

6.3.1 Informationen zu den Interviews

Interviewpartner

Die Auswahl der Interviewpartner erfolgte zusammen mit der Arbeitsgruppe. Es wurden Interviews mit folgenden Partnern durchgeführt:

No.	Befragte Instanz	Organisation
1	Apotheke	Grosse Apothekenkette
2	Niedergelassene Ärzte	Hausarztpraxis
3	Labor mit Swissmedic-Betriebsbewilligung	Grosser Diagnostikanbieter
4	Labor mit Swissmedic-Betriebsbewilligung	Universitätsinstitut
5	Labor mit Swissmedic-Betriebsbewilligung	Grosse Laborgruppe
6	Labor mit Swissmedic-Betriebsbewilligung	Grosses Spital
7	Verband - Labor/Diagnostik	Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH)
8	Verband - Labor/Diagnostik	Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
9	Importeur/Händler	KMU
10	Industrieverband	Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
11	Industrieverband	Schweizer Medizintechnikverband (Swiss Medtech)
12	CH Hersteller IvD ⁸	KMU mit Vertrieb in die EU
13	Ausl. Hersteller IvD Importeur/Händler (eigene Produkte) CH-REP (eigene Produkte)	Weltweit tätiger Hersteller, mehrere Fabriken in Europa, 1 Niederlassung in der Schweiz
14	CH Hersteller IvD Importeur/Händler CH-REP	Mittelgrosser Hersteller, weltweiter Vertrieb, insbes. auch in die EU
15	Ausl. Hersteller IvD Importeur/Händler CH-REP	grosser, weltweit tätiger Konzern mit mehreren Fabriken in Europa, Niederlassungen in der Schweiz
16	CH-REP	KMU
17	Bundesbehörde - Vollzug	Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)
18	Kantonale Behörde - Vollzug ⁹	Verband der Kantonsapotheker

6.3.2 Interviewleitfäden

Anwender

Einleitung	Code	Leitfrage
Seit Mai 2022 hat die Schweiz aufgrund der fehlenden Aktualisierung des gegenseitigen Anerkennungsabkommens bei der EU Drittlandstatus. Dies bedeutet, dass der Verkauf von IvDs, die bisher ohne zusätzliche formelle Hürden in der Schweiz verkauft werden konnten, zusätzliche Anforderungen erfüllen muss.		

⁸ Die Hersteller wurden uns seitens des Schweizerischen Verbands der Diagnostikindustrie (SVDI) genannt. Auch wenn zwei davon in der Schweiz domiziliert sind, konnten diese aus Sicht eines ausländischen Herstellers antworten. Bei den zwei ausländischen Herstellern, die interviewt wurden, fanden die Gespräche zusammen mit Vertretern aus deren CH-Niederlassung statt.

⁹ Die Kantonsapothekervereinigung wurde zur Bewertung der Marktüberwachung angefragt. Gemäss deren Aussage kann sie jedoch keine fundierte Einschätzung über die möglichen Auswirkungen der Auffangmassnahme abgeben. Auf ein ausführliches Interview wurde in der Folge verzichtet.

<p>Dazu gehört z.B. die Bezeichnung eines Bevollmächtigten (Swiss Authorized Representative) und dessen Kenntlichmachung auf dem Produkt.</p> <p>Der Bundesrat hat diesem Zusammenhang verschiedene Erleichterungen beschlossen. Dazu gehört unter anderem die erleichterte Kennzeichnung (das «vereinfachte Labeling»), die es dem Hersteller erlaubt, den schweizerischen Bevollmächtigten nicht zwangsläufig auf dem Produkt, sondern auch auf einem beiliegenden Dokument anzugeben.</p> <p>Die Importeure, Händler und auch Swissmedic müssen jedoch jederzeit Kenntnis vom Bevollmächtigten haben, um allfällig fehlerhafte Produkte schnell vom Markt zu ziehen.</p> <p>Diese Erleichterung könnte daher Auswirkungen auf die Vigilanz, die Marktüberwachung durch die Behörden und die Versorgungssicherheit, sowie indirekt auch auf die Patientensicherheit haben. Daher überprüft der Bundesrat derzeit, ob sich die Massnahme (das Labeling) der Praxis bewährt.</p>		
<p>Im heutigen Gespräch möchten wir verstehen, inwiefern sich die Übergangsbestimmung hinsichtlich der möglichen externen Kennzeichnung (<i>Labeling</i>) des Bevollmächtigten für IvD-Produkte auf ihr Labor auswirkt.</p>		
<p>Es geht dabei ausschliesslich um IvDs, welche nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind, also z.B. Bluttest etc.</p>		<p>An dieser Stelle wird ein Bild/Foto des betreffenden Labels gezeigt:</p> 
	<p>A2a</p>	<p>Der Bevollmächtigte kann nun auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument gekennzeichnet werden, an Stelle der direkten Anbringung der Angaben auf dem Produkt. Welche praktische Bedeutung hat die Kennzeichnung des CH-REP von IvDs für Sie im Labor?</p> <p>Können Sie praktische Beispiele angeben, wann bzw. unter welchen Umständen Sie die Kennzeichnung des CH-REP benötigen?</p>
	<p>A3</p>	<p>Haben Sie in diesem Labor einen Prozess etabliert, wie Sie die Angaben des Bevollmächtigten aufnehmen oder sichern können?</p> <p>Können Sie diesen Prozess beschreiben?</p>
<p>In den nächsten Fragen geht es nun um den Meldeprozess im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses mit einem IvD-Produkt.</p>	<p>B3a</p>	<p>Ist Ihnen der Bevollmächtigte bei jedem in diesem Labor eingesetzten IvD-Produkt zu jedem Zeitpunkt bekannt?</p>
	<p>A2b, A4 B1 B3b</p>	<p>Gab es bereits Vorkommnisse in Ihrem Labor, in welchen Sie auf den Bevollmächtigten zugegriffen haben? Wie haben Sie auf die nötigen Angaben zugegriffen? Wie einfach waren diese Angaben für Sie zugänglich? Sehen sie</p>

		<p>ein Risiko, dass solche Angaben verloren gehen, wenn sie nicht auf dem Produkt angebracht wurden?</p> <p><i>Falls erschwert:</i> Können Sie einschätzen, wie lang die konkrete Verzögerung war? Gelang Ihnen dennoch die Meldung an die relevante Stelle? Wie?</p> <p>Wie häufig kommt es zu solchen Verzögerungen?</p>
Bitte betrachten Sie nun folgende Darstellung, welche den Meldeweg bei einem Vorkommnis mit einem mangelhaften IvD-Produkt darstellt. (s. Anhang)		<p>Ist dieser Meldeweg Ihrer Meinung nach korrekt dargestellt? Haben Sie diesen Meldeweg so bereits vollzogen?</p>
	A5	<p>Könnte der Meldeprozess Ihrer Meinung nach vereinfacht werden, wenn die Kennzeichnung des Bevollmächtigten direkt auf dem Produkt geschieht?</p>
Der Meldeprozess bei mangelhaften IvD-Produkten ist auch relevant im Kontext der Vollzugsfähigkeit von Swissmedic, welche in einem schwerwiegenden Vorkommnis eingreifen muss.	B2	<p>Sehen Sie die Marktüberwachung von Swissmedic vor dem Hintergrund des eben beschriebenen Meldeprozesses beeinträchtigt?</p> <p>Warum/warum nicht?</p>
Die neue IvDV ist seit Mai 2022 in Kraft, aber es gibt Übergangsfristen, bis ein Schweizerischer Bevollmächtigter bestimmt und kenntlich gemacht werden muss. Für Klasse D endeten diese am 31. Dezember 2022, für Klasse B und C am 31. März 2023. Für Klasse A IvDs gelten sie bis zum 31. Juli 2023.	A1, C3	<p>Zunächst bitten wir Sie um eine grobe Schätzung, wie gross der Anteil der IvD-Produkte ist, bei welchen noch kein Bevollmächtigter kenntlich gemacht wird.</p> <p>Wie gross schätzen Sie den Anteil der IvDs der Klassen D, B und C (ggf. auch nur auf D beziehen), bei welchen die Kennzeichnung des Bevollmächtigten derzeit auf einem beiliegenden Dokument erfolgt?</p> <p>Im Vergleich, bei welchem Anteil von IvDs werden Ihrer Schätzung nach diese Angaben bereits direkt auf dem Produkt kenntlich gemacht?</p>
	C5	<p>Würde sich die Versorgungssicherheit der IvD-Produkte in der Schweiz Ihrer Meinung nach durch eine Aufhebung der Erleichterung verschlechtern, also in dem Fall, dass Hersteller den Bevollmächtigten nun auf dem Produkt direkt kennzeichnen müssten?</p> <p>Warum/warum nicht?</p>
	D1, D2	<p>Welche Veränderungen haben Sie seit Mai 2022 hinsichtlich der Preise der IvD wahrgenommen?</p> <p>Worauf führen Sie die Veränderungen zurück?</p> <p>Glauben Sie, dass die Produkte teurer werden, wenn die Angaben zum CH-REP auf dem Produkt angebracht werden müssten?</p> <p><i>Je nach Antwort Nachfrage:</i> Inwieweit lassen sich diese Veränderungen bei den Preisen klar von anderen Einflüssen, zum Beispiel dem IvD/IVDR Transition, Ukraine-Krieg oder den COVID Effekten, abgrenzen und auf die Veränderungen bezüglich der Bevollmächtigten-Bestimmung zurückführen?</p>
Zum Schluss einige allgemeine Fragen		<p>Gibt es sonst negative (oder auch positive) Auswirkungen der Übergangsbestimmung, welche bisher nicht angesprochen wurden?</p>
	E1	<p>Zum Schluss möchten wir Sie bitten, Fazit zu ziehen: Wie sehen Sie den Meldeweg, die Versorgungssicherheit und Vollzugsfähigkeit beeinflusst, falls die Übergangsbestimmung zum vereinfachten Labelling des Bevollmächtigten weitergeführt wird?</p>

Hersteller

Einleitung	Code	Leitfrage
<p>Seit Mai 2022 hat die Schweiz aufgrund der fehlenden Aktualisierung des gegenseitigen Anerkennungsabkommens bei der EU Drittlandstatus. Dies bedeutet, dass der Verkauf von IvDs, die bisher ohne zusätzliche formelle Hürden in der Schweiz verkauft werden konnten, zusätzliche Anforderungen erfüllen muss. Dazu gehört z.B. die Bezeichnung eines Bevollmächtigten (Swiss Authorized Representative) und dessen Kenntlichmachung auf dem Produkt.</p> <p>Der Bundesrat hat in diesem Zusammenhang verschiedene Erleichterungen beschlossen. Dazu gehört unter anderem die erleichterte Kennzeichnung (das «vereinfachte Labelling»), die es dem Hersteller erlaubt, den schweizerischen Bevollmächtigten nicht zwangsläufig auf dem Produkt, sondern auch auf einem beiliegenden Dokument anzugeben.</p> <p>Die Importeure, Händler und auch Swissmedic müssen jedoch jederzeit Kenntnis vom Bevollmächtigten haben, um allfällig fehlerhafte Produkte schnell vom Markt zu ziehen.</p> <p>Diese Erleichterung könnte daher Auswirkungen auf die Vigilanz, die Marktüberwachung durch die Behörden und die Versorgungssicherheit, sowie indirekt auch auf die Patientensicherheit haben. Daher prüft der Bundesrat, ob sich die Massnahme (das Labelling) in der Praxis bewährt.</p>		
<p>Es geht dabei ausschliesslich um IvDs, welche nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind., also z.B. Bluttest etc.</p>		<p>An dieser Stelle wird ein Bild/Foto des betreffenden Labels gezeigt:</p> 
	A2a	<p>Der Bevollmächtigte kann nun auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument gekennzeichnet werden, an Stelle der direkten Anbringung der Angaben auf dem Produkt. Welche praktische Bedeutung hat die Art der Kennzeichnung des CH-REP für Sie?</p>
	(A2b)B 1	<p>Gab es bereits Vorkommnisse, in welchen der Bevollmächtigte für Sie die Kontaktstelle zu den relevanten Behörden war, zum Beispiel aufgrund eines mangelhaften Produkts? Ist Ihnen bekannt, wie der Meldeprozess an Sie verlaufen ist?</p> <p><i>Falls erschwert:</i> Können Sie einschätzen, wie lang die konkrete Verzögerung war, bis die nötigen Angaben an Sie gelangten? Wie gelang der Austausch mit der relevanten Stelle?</p> <p>Wen sehen Sie als relevante Stelle an?</p>

Bitte betrachten Sie nun folgende Darstellung, welche den Meldeweg bei einem Vorkommnis mit einem mangelhaften IvD-Produkt darstellt. (s. Anhang)		Ist dieser Meldeweg Ihrer Meinung nach korrekt dargestellt? Haben Sie diesen Meldeweg so bereits vollzogen?
Der Meldeprozess bei mangelhaften IvD-Produkten ist auch relevant im Kontext der Vollzugsfähigkeit von Swissmedic, welche in einem schwerwiegenden Vorkommnis eingreifen muss.	B2	Sehen Sie die Marktüberwachung von Swissmedic vor dem Hintergrund des eben beschriebenen Meldeprozesses beeinträchtigt? Warum/warum nicht?
Die neue IvDV ist seit Mai 2022 in Kraft, aber es gibt Übergangsfristen, bis ein Schweizerischer Bevollmächtigter bestimmt und kenntlich gemacht werden muss. Für Klasse D endeten diese am 31. Dezember 2022, für Klasse B und C am 31. März 2023. Für Klasse A IvDs gelten sie bis zum 31. Juli 2023.	A1, C3, C4	Haben Sie bereits einen Bevollmächtigten für alle Ihrer in der Schweiz vertriebenen Produkte ernannt? / Für welchen Anteil Ihrer IvD-Produkte haben Sie bereits einen Bevollmächtigten für alle Ihrer in der Schweiz vertriebenen Produkte ernannt? <i>Falls ja:</i> Wie kennzeichnen Sie zum heutigen Stand den Bevollmächtigten – direkt auf dem Produkt oder auf einem beiliegenden Dokument? <i>Falls noch nicht erfolgt:</i> Wann planen Sie die Ernennung eines Bevollmächtigten? Wann und wie planen Sie derzeit die Umsetzung der Kennzeichnung des Bevollmächtigten? Wie viel Zeit benötigen Sie, um die Kennzeichnung direkt am Produkt umzusetzen?
	C1	Erleichtert Ihnen die Möglichkeit, den Bevollmächtigten auf einem beiliegenden Dokument zu kennzeichnen, Ihre Produkte auf dem Schweizer Markt zu vertreiben? In welchem Ausmass stellt dies eine Erleichterung dar?
	D1, D2	Entstehen Ihnen durch die Kennzeichnung des Bevollmächtigten direkt auf dem Produkt zusätzliche Kosten? Wie hoch würden Sie diese Kosten einschätzen? Stellt die Möglichkeit des externen Labellings eine Kosteneinsparung für Sie dar? Ist diese Kosteneinsparung von relevanter Höhe für Sie?
Stellen Sie sich vor, das vereinfachte Labelling des Bevollmächtigten wird ab 2025 nicht verlängert und der Bevollmächtigte müsste nun immer direkt auf dem Produkt gekennzeichnet werden.	C2	Würden Sie Ihr Produkt weiterhin auf dem Schweizer Markt vertreiben? Warum/warum nicht?
	C5	Würde sich die Versorgungssicherheit der IvD-Produkte in der Schweiz Ihrer Meinung nach durch eine Aufhebung der Erleichterung verschlechtern, also in dem Fall, dass Sie den Bevollmächtigten nun auf dem Produkt direkt kennzeichnen müssten?
Zum Schluss einige allgemeine Fragen		Gibt es sonst negative (oder auch positive) Auswirkungen der Erleichterung, welche bisher nicht angesprochen wurden?
	E1	Zum Schluss möchten wir Sie bitten, Fazit zu ziehen: Wie sehen Sie den Meldeweg, die Versorgungssicherheit und die Vollzugsfähigkeit beeinflusst, wenn die Erleichterung zum vereinfachten Labelling weitergeführt wird?

Importeur

Einleitung	Code	Leitfrage
Seit Mai 2022 hat die Schweiz aufgrund der fehlenden Aktualisierung des gegenseitigen Anerkennungsabkommens bei der EU Drittlandstatus. Dies bedeutet, dass der Verkauf		

<p>von IvDs, die bisher ohne zusätzliche formelle Hürden in der Schweiz verkauft werden konnten, zusätzliche Anforderungen erfüllen muss. Dazu gehört z.B. die Bezeichnung eines Bevollmächtigten (Swiss Authorized Representative) und dessen Kenntlichmachung auf dem Produkt.</p> <p>Der Bundesrat hat in diesem Zusammenhang verschiedene Erleichterungen beschlossen. Dazu gehört unter anderem die erleichterte Kennzeichnung (das «vereinfachte Labeling»), die es dem Hersteller erlaubt, den schweizerischen Bevollmächtigten nicht zwangsläufig auf dem Produkt, sondern auch auf einem beiliegenden Dokument anzugeben.</p> <p>Die Importeure, Händler und auch Swissmedic müssen jedoch jederzeit Kenntnis vom Bevollmächtigten haben, um allfällig fehlerhafte Produkte schnell vom Markt zu ziehen.</p> <p>Diese Erleichterung könnte daher Auswirkungen auf die Vigilanz, die Marktüberwachung durch die Behörden und die Versorgungssicherheit, sowie indirekt auch auf die Patientensicherheit haben. Daher prüft der Bundesrat, ob sich die Massnahme (das Labelling) in der Praxis bewährt.</p>		
<p>Es geht dabei ausschliesslich um IvDs, welche nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind., also z.B. Bluttest etc.</p>		<p>An dieser Stelle wird ein Bild/Foto des betreffenden Labels gezeigt:</p> 
	A2a	<p>Der Bevollmächtigte kann nun auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument gekennzeichnet werden, an Stelle der direkten Anbringung der Angaben auf dem Produkt. Welche praktische Bedeutung hat die Kennzeichnung des CH-REP von IvDs für Sie?</p> <p>Können Sie praktische Beispiele angeben, wann bzw. unter welchen Umständen Sie die Kennzeichnung des CH-REP benötigen?</p>
	A3	<p>Haben Sie einen Prozess etabliert, wie Sie die Angaben des Bevollmächtigten aufnehmen, sichern und abrufen können?</p> <p>Können Sie diesen Prozess beschreiben?</p>
<p>In den nächsten Fragen geht es nun um den Meldeprozess im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnis mit einem IvD-Produkt.</p>	A2a, (B3a)	<p>Ist Ihnen der Bevollmächtigte bei jedem IvD-Produkt, welches Sie in die Schweiz importieren, zu jedem Zeitpunkt bekannt?</p>
	A2b A4 B1 (B3b)	<p>Gab es bereits Vorkommnisse, in welchen Sie auf den Bevollmächtigten zugreifen mussten?</p> <p>Wie haben Sie auf die nötigen Angaben zum Bevollmächtigten zugegriffen? Wie einfach waren diese Angaben für Sie zugänglich?</p> <p><i>Falls erschwert:</i> Können Sie einschätzen, wie lang die konkrete Verzögerung war? Wie oft kommt eine Verzögerung</p>

		vor? Gelang Ihnen dennoch die Meldung an die relevante Stelle? Wie?
Bitte betrachten Sie nun folgende Darstellung, welche den Meldeweg bei einem Vorkommnis mit einem mangelhaften IvD-Produkt darstellt. (s. Anhang)		Ist dieser Meldeweg Ihrer Meinung nach korrekt dargestellt? Haben Sie diesen Meldeweg so bereits vollzogen?
	A5	Könnte der Meldeprozess für IvD-Produkte Ihrer Meinung nach durch die direkte Kennzeichnung des Bevollmächtigten am Produkt selbst verbessert werden?
Der Meldeprozess bei mangelhaften IvD-Produkten ist auch relevant im Kontext der Vollzugsfähigkeit von Swissmedic, welche in einem schwerwiegenden Vorkommnis eingreifen muss.	B2	Sehen Sie die Marktüberwachung von Swissmedic vor dem Hintergrund des eben beschriebenen Meldeprozesses beeinträchtigt? Warum/warum nicht?
Die neue IvDV ist seit Mai 2022 in Kraft, aber es gibt Übergangsfristen, bis ein Schweizerischer Bevollmächtigter bestimmt und kenntlich gemacht werden muss. Für Klasse D endeten diese am 31. Dezember 2022, für Klasse B und C am 31. März 2023. Für Klasse A IvDs gelten sie bis zum 31. Juli 2023.	A1, C3	Zunächst bitten wir Sie um eine grobe Schätzung, wie gross der Anteil der IvDs ist, bei welchen noch kein Bevollmächtigter kenntlich gemacht wird. Wie gross schätzen Sie den Anteil der IvDs der Klassen D, B und C (ggf. auch nur auf D beziehen), bei welchen die Kennzeichnung des Bevollmächtigten derzeit auf einem beiliegenden Dokument erfolgt? Im Vergleich, bei welchem Anteil von IvDs werden Ihrer Schätzung nach diese Angaben bereits direkt auf dem Produkt kenntlich gemacht?
	C1	Erleichtert Ihrer Meinung nach nun die Möglichkeit, den Bevollmächtigten auf einem beiliegenden Dokument zu kennzeichnen, ausländischen Herstellern ihr Produkt auf dem Schweizer Markt zu vertreiben? Welche Rückmeldungen haben Sie hierzu bereits von Herstellern erhalten?
	C5	Würde sich die Versorgungssicherheit der IvD-Produkte in der Schweiz Ihrer Meinung nach durch eine Aufhebung der Erleichterung verschlechtern, also in dem Fall, dass Hersteller den Bevollmächtigten nun auf dem Produkt direkt kennzeichnen müssten?
	D1, D2	Welche Veränderungen haben Sie seit Mai 2022 hinsichtlich der Preise der IvD wahrgenommen? Worauf führen Sie die Veränderungen zurück? Glauben Sie, dass die Produkte teurer werden, wenn die Angaben zum Bevollmächtigten auf dem Produkt angebracht werden müsste? <i>Je nach Antwort Nachfrage:</i> Inwieweit lassen sich diese Veränderungen bei den Preisen klar von anderen Einflüssen, zum Beispiel dem Ukraine-Krieg oder den COVID Effekten, abgrenzen und auf die Veränderungen bezüglich der Bevollmächtigten-Bestimmung zurückführen?
Zum Schluss einige allgemeine Fragen		Gibt es sonst negative (oder auch positive) Auswirkungen der Erleichterung, welche bisher nicht angesprochen wurden?
	E1	Zum Schluss möchten wir Sie bitten, Fazit zu ziehen: Wie sehen Sie den Meldeweg, die Versorgungssicherheit und Vollzugsfähigkeit beeinflusst, wenn die Erleichterung zum vereinfachten Labelling weitergeführt wird?

Vollzugsbehörde

Einleitung	Code	Leitfrage
<p>Seit Mai 2022 hat die Schweiz aufgrund der fehlenden Aktualisierung des gegenseitigen Anerkennungsabkommens bei der EU Drittlandstatus. Dies bedeutet, dass der Verkauf von IvDs, die bisher ohne zusätzliche formelle Hürden in der Schweiz verkauft werden konnten, zusätzliche Anforderungen erfüllen muss. Dazu gehört z.B. die Bezeichnung eines Bevollmächtigten (Swiss Authorized Representative) und dessen Kenntlichmachung auf dem Produkt.</p> <p>Der Bundesrat hat in diesem Zusammenhang verschiedene Erleichterungen beschlossen. Dazu gehört unter anderem die erleichterte Kennzeichnung (das «vereinfachte Labelling»), die es dem Hersteller erlaubt, den schweizerischen Bevollmächtigten nicht zwangsläufig auf dem Produkt, sondern auch auf einem beiliegenden Dokument anzugeben.</p> <p>Die Importeure, Händler und auch Swissmedic müssen jedoch jederzeit Kenntnis vom Bevollmächtigten haben, um allfällig fehlerhafte Produkte schnell vom Markt zu ziehen.</p> <p>Diese Erleichterung könnte daher Auswirkungen auf die Vigilanz, die Marktüberwachung durch die Behörden und die Versorgungssicherheit, sowie indirekt auch auf die Patientensicherheit haben. Daher prüft der Bundesrat, ob sich die Massnahme (das Labelling) in der Praxis bewährt.</p>		
<p>In dem heutigen Gespräch möchten wir mit Ihnen deshalb erörtern, wie sich vor allem die Übergangsbestimmung hinsichtlich der erleichterten Kennzeichnung (das «vereinfachte Labelling») von Bevollmächtigten auf die Vigilanz und Marktüberwachung durch Ihre Behörde auswirkt.</p>		
<p>Es geht dabei ausschliesslich um IvDs, welche nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind.</p>		
<p>Wenden wir uns zunächst Ihren Aktivitäten und Pflichten bezüglich Vigilanz zu.</p>	<p>A2a A4</p>	<p>Der Bevollmächtigte kann nun auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument gekennzeichnet werden, an Stelle der direkten Anbringung der Angaben auf dem Produkt. Welche praktische Bedeutung hat die Kennzeichnung des CH-REP für Sie?</p> <p>Gab es bereits Vorkommnisse, bei denen sie aufgrund des vereinfachten Labellings verzögert informiert wurden oder haben Sie das Gefühl, dass einzelne Meldungen gar nicht erfolgten? <i>Falls ja:</i> Können Sie einschätzen, wie oft dies erfolgte?</p> <p>Können Sie praktische Beispiele angeben, wann bzw. unter welchen Umständen Sie die Kontaktangaben des CH-REP benötigen?</p>

Hier gehen wir bereits auf Pflichten bezüglich der Marktüberwachung ein:	(A2b) B1	<p>Gab es bereits Vorkommnisse, in welchen Sie auf den Bevollmächtigten zugreifen mussten, zum Beispiel um Korrekturmassnahmen für ein mangelhaftes Produkt einzuleiten?</p> <p>Über welche Stelle konnten Sie den Bevollmächtigten identifizieren (Anwender, Händler, Importeur)? Wie einfach fiel Ihnen vor diesem Hintergrund die Identifikation des Bevollmächtigten?</p> <p><i>Falls erschwert:</i> Können Sie einschätzen, wie lang die konkrete Verzögerung war, bis die nötigen Angaben an Sie gelangten? Wie gelang der Austausch mit dem Bevollmächtigten?</p>
	A5	Könnte der Meldeprozess für IvD-Produkte Ihrer Meinung nach durch die direkte Kennzeichnung des Bevollmächtigten am Produkt selbst verbessert werden?
Der Meldeprozess bei mangelhaften IvD-Produkten ist relevant im Kontext der Vollzugsfähigkeit von Swissmedic.	B2	<p>Sehen Sie die Vollzugsfähigkeit von Swissmedic vor dem Hintergrund des eben beschriebenen Meldeprozesses beeinträchtigt?</p> <p>Warum/warum nicht?</p>
Die Übergangsbestimmung zum vereinfachten Labelling wurde ja vor dem Hintergrund der niedrigeren Komplexität und Kosteneinsparungen für IvD-Hersteller eingeführt.	D1	<p>Gewinnt die Wahrnehmung Ihrer Vigilanz-Pflichten nun im Gegenzug an mehr Komplexität oder Aufwand, wenn der Bevollmächtigte nicht mehr direkt auf dem Produkt gekennzeichnet wird?</p> <p>Wieso?</p>
	D1	<p>Gewinnt die Wahrnehmung Ihrer Marktüberwachungspflichten und -aktivitäten nun an mehr Komplexität oder Aufwand, wenn der Bevollmächtigte nicht mehr direkt auf dem Produkt gekennzeichnet wird?</p> <p>Wieso?</p>
Zum Schluss einige allgemeine Fragen		Gibt es sonst negative (oder auch positive) Auswirkungen der Übergangsbestimmung, welche bisher nicht angesprochen wurden?
	E1	Zum Schluss möchten wir Sie bitten, Fazit zu ziehen: Wie sehen Sie den Meldeweg, die Versorgungssicherheit und die Vollzugsfähigkeit beeinflusst, wenn die Übergangsbestimmung zum vereinfachten Labelling weitergeführt wird?

6.3.3 Vigilanz

Anwender

Das Labelling habe für IvD-Anwender im Hinblick auf die Vigilanz keine praktische Relevanz, da ihre Pflichten im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses die Meldung an Swissmedic und den Händler umfassten, jedoch nicht an den CH-REP. Entsprechend hätten einzelne diese Angaben noch nie benötigt. Dies wiederum machte eine Bewertung von Beeinträchtigungen oder allfälligen Verzögerungen im Meldeprozess durch das vereinfachte Labelling durch die Anwender hinfällig und die Anwender waren auch auf gesonderte Nachfrage hierzu meist nicht fähig. In diesem Sinne gaben die befragten Anwender an, kein Verbesserungspotenzial der bestehenden Meldeprozesse in der Umstellung zum direkten Labelling zu sehen.

Zudem erfolgte die Angabe, der Meldeweg würde selten allein beschritten: Im Falle eines auffälligen Testergebnisses würden betroffene Anwender zunächst Servicetechniker, Qualitäts- und Sicherheitsexperten sowie Applikationsspezialisten zu Rate ziehen, um sonstige allfällige Fehlerquellen, wie z.B. Anwendungsfehler und Probenverwechslungen, auszuschliessen. Erst nach diesem Ausschlussverfahren würde die Meldung an Swissmedic gemeinsam durch das Labor und dem Händler (und ggf. bereits kontaktierten Hersteller) getätigt.

Aufgrund der fehlenden Meldepflicht an den CH-REP hätten Anwender nur schwache Anreize, dessen Angaben routinemässig aufzunehmen. Hierzu kämen Unklarheiten der neuen Regulierung, welche Angaben für welche Einheit pro Produkt (Test-Kit, Verpackungsbox, Liefercharge) aufgenommen und gespeichert werden sollten sowie für welche Dauer sie verfügbar sein sollten. Einzelne Interviewpartner gaben daher an, dass die Angaben derzeit nicht systematisch erfasst werden. Die Rückverfolgung sei auf Verlangen von Swissmedic jedoch meist möglich, da die kennzeichnenden Dokumente oftmals in den Lieferboxen verblieben und somit zumindest pro Hersteller vorhanden seien. Jedoch gelte dabei die Einschränkung, dass bei solch papier-basierten Systemen Änderungen oder Aktualisierungen der CH-REP Angaben zwischen Lieferchargen möglicherweise nicht direkt dokumentiert würden, wenn die Anwender jeweils ein Dokument pro IvD-Produkt aufbewahrten und dieses mitunter nicht regelmässig aktualisierten. Im Gegensatz hierzu gaben einzelne Interviewpartner an, die Angaben des CH-REP bereits routinemässig in bestehende Qualitätssysteme zu überführen bzw. einen solchen Prozess derzeit zu entwickeln.

Den befragten Interviewpartnern war es folglich kaum bis gar nicht möglich abzuschätzen, bei wie vielen Produkten die Angaben des CH-REP durch das Labelling direkt am Produkt oder auf einem beiliegenden Dokument getätigt werden. Zudem erfolgte mehrmals die Angabe, dass die Informationen zum Labelling eher dem Einkauf zur Verfügung ständen, während die involvierten Interviewpartner jeweils leitende Verantwortlichkeiten in den Laborbetrieben innehielten. Wenn eine vorsichtige Schätzung möglich war, gaben die Anwender an, dass keines oder nur ein sehr kleiner Teil der von ihnen genutzten IvDs bereits ein Labelling am Produkt trüge.

Insgesamt ist die Vigilanz aus Sicht der Anwender nicht als beeinträchtigt einzuschätzen. Da ihre Meldepflichten eine Meldung an den CH-REP nicht miteinschliessen, werde das Labelling von Produkten als nicht betriebsrelevant eingestuft und die Dokumentationsprozesse würden folglich selten für die Aufnahme der CH-REP Angaben angepasst.

Importeure/Händler

Importeure und Händler sind im Rahmen der Vigilanz verpflichtet, ein schwerwiegendes Vorkommnis sowohl dem Hersteller als auch an den CH-REP zu melden. Die Importeure sprachen der Art des Labellings (direkt/indirekt) jedoch nur eine geringe Relevanz für den Meldeprozess zu. Hintergrund hierfür lieferte einerseits die Aussage, dass in der Praxis weiterhin ein direkter Austausch mit den bekannten Herstellern bestehe und sich bestehende Prozedere somit kaum geändert hätten. Die Rolle des CH-REP wurde dabei nur für relevant gesehen in Bezug auf seine Pflichten als Rechtsadressat, so wie in Hinblick auf seine Haftungspflicht und dem Nachkommen allfälliger Schadensersatzforderungen. Einzelne Interviewpartner wiesen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass es sich beim Schweizer IvD-Markt um einen kleinen Markt

mit hohem Grad an Spezialisierung handle, welcher den ständigen Austausch zwischen bekannten Marktteilnehmern fordere, zudem würde die Rolle des CH-REP häufig von Tochterfirmen des Herstellers oder den Importeuren selbst übernommen.

Weiterhin bestätigten sie die Sicht der Anwender, dass zum Schutze der Patientensicherheit oft solidarisch ausgeholfen werde, wenn Anwender eine Meldung an Swissmedic tätigen müssen und hierbei unterstützend Informationen zum Produkt beigesteuert würden. Generell wurde die Doppelmeldung von Anwendern und Importeuren/Händlern selbst als ausreichend eingeschätzt.

Andererseits erfolgte die Angabe, dass für die Überführung von produktspezifischen Informationen (wie die Angaben des CH-REP) in vorhandene Qualitätsmanagementsysteme im Regelfall bereits ein Prozess etabliert worden sei. So gelänge zu jeder Zeit die problemlose Identifikation des CH-REP im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses, falls diese Rolle nicht durch die Importeure selbst eingenommen werde. Zudem sei es für Importeure und Händler irrelevant, ob dessen Angaben für die einmalige Eingabe in das System vom Produkt oder einem beiliegenden Dokument abgelesen werden müssen. Auf Nachfrage können diese Angaben auch einfach von den Herstellern eingeholt werden, sollten diese bei der Lieferung fehlen.

Importeure und Händler, welche bereits Erfahrungen mit dem Meldeprozess unter der neuen Regulierung gemacht hatten, gaben an, dass es durch die oben aufgeführten Faktoren bisher zu keinen Verzögerungen bei den Meldungen gekommen sei. Zudem waren sie der Auffassung, dass eine potenzielle Verzögerung von maximal Stunden durch die nachgelagerte klinische Behandlung nach einer IvD-Anwendung ausreichend Raum für angemessene Korrekturmassnahmen liefern würde.

Die Interviewpartner zogen daher das Fazit, dass der Meldeprozess und die Wahrnehmung ihrer Vigilanzpflichten durch das Anbringen der Angaben zum Bevollmächtigten auf dem Produkt selbst nicht verbessert werden würde.

Hersteller

Zwei der interviewten Hersteller geben an, dass sie für sämtliche Produkte, die sie als Schweizer Niederlassung importieren – seien dies eigene oder auch fremde – mit den ausländischen Herstellern Verträge als CH-REP abgeschlossen hätten. Beide setzen dabei das vereinfachte Labelling auf dem Lieferschein um, da dieser das Produkt bis zum Endanwender begleite. Diese Umsetzung wird auch von einem weiteren interviewten Hersteller als die einfachste Variante beurteilt, als CH-Hersteller sei er jedoch von der Regelung nicht betroffen.

Das Anbringen der Angaben zum Schweizer Bevollmächtigten bedeute grundsätzlich Mehraufwand. Die Hersteller schätzen jedoch das vereinfachte Labelling als eine sehr einfache Lösung für die Umsetzung der Vorgaben, insbesondere da eine Änderung des direkten Labellings mehrere Jahre Vorbereitung erfordere und frühzeitig antizipiert werden müsse. Das vereinfachte Labelling ermögliche im Unterschied zum direkten Labelling auch ad hoc Anpassungen der Angaben zum CH-REP. Somit bleibe der Schweizer Markt weiterhin als Verkaufsstandort attraktiv. Auch die Kunden hätten es – sofern sie es überhaupt realisiert hätten – begrüsst.

Die interviewten Hersteller mussten mit einer Ausnahme bisher noch nie schwerwiegende Vorkommnisse melden. Ein Hersteller gibt an, dass er bisher erst selten sicherheitsrelevante Meldungen machen musste. Gerade diejenigen Hersteller, deren Schweizer Niederlassung gleichzeitig Importeur und CH-REP der Produkte ist, sehen kein Problem hinsichtlich des Meldewegs. Grundsätzlich informiere der Legal Manufacturer mit Sitz in der EU die Behörden. Dieser informiere auch die jeweilige Schweizer Niederlassung. Erhielten sie Informationen zu Vorkommnissen seitens der Anwender, informierten sie sowohl Swissmedic als auch die ausländischen Hersteller. Zudem sei zu beachten, dass sich Art. 87 IvDV auf Produkte beschränkt, welche nicht zur Eigenanwendung, sondern für den 'professional use' bestimmt sind. Entsprechend würden die Produkte in einem professionellen Umfeld angewandt. Diese Anwender würden die Hersteller resp. deren Schweizer Niederlassung bei Problemen umgehend informieren. Wo das Labelling angebracht sei, sei da-

her irrelevant. Entsprechend verneinen sie, dass es aufgrund des vereinfachten Labellings zu Verzögerungen im Meldeprozess komme. Ein Hersteller vertritt die Auffassung, dass keine zwei Stunden vergingen bis zu einer Meldung.

Lediglich ein Hersteller befürchtet, dass die Angaben zum CH-REP auf dem Weg zu den Endanwendern, insbesondere den Spitälern und Laboren, verloren gehen.

Zusammenfassend verneinen die Hersteller mit einer Ausnahme, dass ein direktes Labelling den Meldeprozess verbessern würde. Starkes Verbesserungspotenzial sehen sie eher in anderen Lösungen wie einer Datenbank oder der Information via eIFU.

Schweizer Bevollmächtigte

Die interviewten CH-REP weisen darauf hin, dass die Meldung in der Pflicht des Herstellers liege. Die CH-REP müssten jedoch sicherstellen, dass dieser der Pflicht auch nachkomme. Wo das Label angebracht sei, sei diesbezüglich irrelevant.

Ein interviewter CH-REP führt aus, dass das Label aufzeige, wohin sich der Nutzer wenden müsse, wenn er ein Produkt nachbestellen wolle oder wenn er ein Garantiefall habe. Es bezeichne eine Person, mit Sitz in der Schweiz und nicht irgendwo im Ausland. Dies stärke das Vertrauen. Allerdings würden bei IvD-Produkten die Labels oft weggeworfen und seien nicht mehr vorhanden. Die bessere Lösung wäre die Erfassung in einer Datenbank. Zudem sei die Situation heute verwirrt: CH-REP erhielten oft Anrufe von Anwendern, die sie dann an die Importeure weiterverweisen müssten.

Diejenigen CH-REP, die gleichzeitig auch Schweizer Niederlassung des Herstellers und Importeur sind, weisen darauf hin, dass die Meldungen durch den Hersteller erfolgten, wobei sie jeweils mitinformiert würden. Zudem seien sie regelmässig im Austausch mit Swissmedic, weshalb sie die Vigilanz nicht als beeinträchtigt sehen. Das Labelling sei diesbezüglich irrelevant.

Behörde

Die Angaben des CH-REP seien für alle Akteure wichtig, um ihre Rechte und Pflichten wahrnehmen zu können: Die Anwender müssten den CH-REP kontaktieren können, weil dieser für das Produkt solidarisch mit dem Hersteller hafte und für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange der Produkte zuständig sei. Die Importeure müssten kontrollieren, ob ein CH-REP für das einzelne Produkt ernannt wurde, sowie dem CH-REP Vorkommnisse melden. Gerade wenn die Angaben des CH-REP auf dem Zollpapier, Garantieschein, oder der Rechnung angegeben würden, könnten diese Angaben entlang der Lieferkette verloren gehen.

Für Swissmedic habe der CH-REP eine hohe praktische Bedeutung, da er bei ausländischen Herstellern Ansprechpartner für die Durchsetzung von Massnahmen und die Beschaffung von Informationen sei. Alternative, direkte Kontaktaufnahmen mit dem ausländischen Hersteller wären bei Kenntnis des Herstellers zwar theoretisch möglich, jedoch in rechtlicher Hinsicht problematisch, da Hersteller im Ausland keiner Mitwirkungspflicht unterworfen sind, weshalb Swissmedic auf die Angaben des CH-REP angewiesen sei.

Normalerweise werde die Angabe des CH-REP benötigt, wenn ein Labor ein problematisches Device melde. Aktuell sei nicht sichergestellt, dass die Angaben des CH-REP bis zum End-Anwender mitgeliefert würden. Zudem seien Lieferscheine nicht ins Qualitätssystem eingebunden, weshalb nicht sichergestellt sei, dass eine Änderung der Angaben des CH-REP erfasst werde. Entsprechend erfolgten Meldungen insbesondere seitens der Spitälern und Labore zum Teil ohne Angabe des CH-REP und Swissmedic müsse den Meldenden z.T. einen Hinweis geben, wo sie die Angaben zum CH-REP finden können.

Dies führe seitens Swissmedic immer zu einer Verzögerung, da zusätzliche Ermittlungsschleifen benötigt werden. Allerdings sei Swissmedic nicht bekannt, wie lange die jeweilige Verzögerung dauere. Die Dauer der Verzögerung variere von Fall zu Fall. In der Regel stelle Swissmedic eine Rückfrage an die meldende Stelle. Gerade Spitälern seien jedoch oft telefonisch nicht erreichbar, weshalb diese Rückfrage zumeist per E-Mail erfolge (auch zur Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit). Dabei könne es zwischen einem halben

Tag und mehreren Wochen dauern, bis diese beantwortet werde. Je nach Schwere des Vorkommnisses oder Häufigkeit der Durchführung eines Tests könne aber bereits eine geringe Verzögerung sehr problematisch sein und allenfalls gar zu Todesfällen führen.

Entsprechend sieht Swissmedic die Vigilanz als potenziell beeinträchtigt.

6.3.4 Marktüberwachung

Anwender

Die interviewten Anwender schätzten die Marktüberwachung durch Swissmedic allesamt nicht als beeinträchtigt ein. Die meisten Anwender gaben an, dass die Angaben des CH-REP zumindest seitens der Einkaufsabteilung Swissmedic auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden könnten. Jedoch äusserte sich ein kleiner Teil, dazu nicht in der Lage zu sein, sich dafür jedoch auch nicht in der Pflicht zu sehen.

Importeure/Händler

Importeure und Händler sahen die Marktüberwachung auf Seiten Swissmedic durch das vereinfachte Labelling gar nicht bis bedingt eingeschränkt. Zudem sahen sich die interviewten Importeure/Händler (wie unter dem Aspekt der Vigilanz dargelegt) immer in der Lage, den CH-REP zu identifizieren und dessen Angaben auf Nachfrage von Swissmedic bereitzustellen.

Ein mögliches Risiko für die Marktüberwachung wurde jedoch durch den direkten Import von IvD-Produkten durch die Labore und andere Anwender identifiziert: Erfolge der Import durch den Anwender selbst, so müsse dieser allen Importpflichten nachkommen, einschliesslich der Identifikation des CH-REP. Allerdings seien sich viele Anwender ihrer mit dem Import verbundenen Pflichten nicht bewusst und könnten somit unwissentlich Produkte ohne einen ausgewiesenen CH-REP einführen und in Betrieb nehmen. In diesem Falle könne ein direktes Labelling den einfacheren Informationszugriff bieten.

Hersteller

Mit einer Ausnahme sehen die Hersteller die Marktüberwachung aufgrund des vereinfachten Labellings nicht beeinträchtigt. Die Ausführungen sind dabei ähnlich wie bei der Vigilanz. Ein Hersteller vertritt die Auffassung, dass spätestens die Einkaufsabteilung der jeweiligen Endanwender über die Angaben des Herstellers respektive Händlers verfüge, weshalb die konkreten Kontaktdaten des CH-REP spätestens mit einem Telefonat Verzögerung verfügbar seien. Ein weiterer Hersteller macht darauf aufmerksam, dass seine Produkte über die Global Trade Item Number (GTIN) resp. Unique Device Identification (UDI) identifizierbar seien. Es sei daher aus Sicht des Herstellers nicht notwendig, einen CH-REP zwischenschalten. Schliesslich weist ein Hersteller auf die Verfolgbarkeit aller Produkte entlang der Lieferkette bis zum Endanwender hin, weshalb er kein Problem für die Marktüberwachung sehe.

Schweizer Bevollmächtigte

Aktuell sei unbekannt welche Hersteller von welchem CH-REP vertreten würden. Importeure müssten zwar melden, welches Produkt sie von welchem Hersteller vertreiben. Den CH-REP müssten sie jedoch nicht melden. Auch wenn ein CH-REP diese Meldung mache, so werde er darauf hingewiesen, dass dies nicht nötig sei, weshalb wieder darauf verzichtet werde.

Dennoch sehen die CH-REP die Marktüberwachung nicht als gefährdet an. Die Hersteller hätten im Bereich der Überwachung Pflichten. Die CH-REP stellten sicher, dass diese auch wahrgenommen würden.

Behörde

Bei ausländischen Herstellern ist der CH-REP für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange in Zusammenhang mit den Produkten zuständig. Er ist Ansprech- und Auskunftsperson für Fragen zu technischen und klinischen Daten. Eine rasche und eindeutige Identifikation des CH-REP sei somit zentral für Swissmedic, um den Sachverhalt zu ermitteln und die geeigneten Massnahmen festzulegen.

Jede Verzögerung bei der Kontaktierung habe folglich potenzielle Auswirkungen auf die Ermittlungen und den Vollzug ihrer Marktüberwachungstätigkeiten, insbesondere bis allfällige Massnahmen bei mangelhaften Produkten angeordnet werden könnten (z. B. Verbote zum Inverkehrbringen von Produkten oder Produktrückrufe).

Aufgrund der zum Zeitpunkt des Interviews erst kürzlich abgelaufenen Umsetzungsfrist für Produkte der Klasse B und C respektive der noch laufenden Frist für Produkte der Klasse A sei das Ausmass der Beeinträchtigung der Marktüberwachung schwierig abzuschätzen.

Die Meldung von mangelhaften Produkten an Swissmedic durch Anwender erfolge oft in Form eines Bildes des Produkts. Es sei daher davon auszugehen, dass eine Angabe der Angaben zum CH-REP auf dem Produkt selbst für die Ermittlung des CH-REP effizienter sei.

Folglich sehe Swissmedic die Marktüberwachung durch das vereinfachte Labelling als potenziell beeinträchtigt an.

Zudem stelle die Angabe des CH-REP auf einem Begleitdokument ein Sonderfall dar. Für alle anderen Medizinprodukte müsse der CH-REP auf dem Produkt selbst angegeben werden. Eine gleiche Bestimmung für alle Produkte wäre für den Vollzug effektiver, da keine Ausnahme berücksichtigt werden müsste.

Schliesslich erwähnte Swissmedic den Aspekt der Äquivalenz der Schweiz zur EU. Die Angabe des CH-REP sei als befristete Ausnahmeregelung festgelegt worden, um den Herstellern die notwendige Zeit für die Umsetzung der Angabe des CH-REP auf dem Produkt zu gewähren. Die EU kenne diese Ausnahmeregelung nicht.

6.3.5 Versorgungssicherheit

Anwender

Grosse IvD-Anwender, welche rechtzeitig mit der Absicherung der Lieferungen beginnen konnten, beurteilten die Versorgungssicherheit durch die veränderten Labelling-Vorschriften (noch) nicht als merkbar beeinflusst.

Die IvD-Anwender waren sich allerdings beinahe einstimmig einig, dass ein Wegfall des vereinfachten Labellings in Zukunft zu Versorgungsrisiken in der Schweiz führen könnte. Dabei bezogen sich die Interviewpartner auf die gestiegenen Kosten, welche mit dem direkten Labelling für ausländische Hersteller einhergingen. Sie befürchteten, ein kostenintensives Schweiz-spezifisches Labelling könnte zu Rückzügen aus dem Schweizer IvD-Markt führen und somit deren Substitution oder Eigen- bzw. Parallelimport erfordern.

Die Suche nach (im Endeffekt teureren) Substituten für dem Markt entzogene Produkte generiere einen substanziellen zeitlichen und finanziellen Mehraufwand für Labore. So verweist ein Anwender auf 170 Produkte, die das Labor alleine von einer Firma substituieren musste. Dieser Mehraufwand ziehe teils auch Restrukturierungsmassnahmen nach sich.

Ein einzelner Anwender wies darauf hin, dass grosse Hersteller auf ihre Marktmacht setzten, und keine CH-REP in der Schweiz ernennen würden. Sie vertrauten darauf, dass die Abnehmer keine Alternative hätten und das Produkt trotzdem bezögen. Um Eigen- bzw. Parallelimporte durch die Labore zu vermeiden, wurde explizit auf sog. 'laboratory developed tests' (LDTs / 'inhouse tests') verwiesen. Diese müssten jedoch in einem realistischen Verhältnis zu CE-zertifizierten Produkten stehen. Ausserdem erforderten sie

ausserordentlichen Aufwand auf Seiten der Labore für die Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle und Swissmedic, insbesondere, da noch viele Unklarheiten in Bezug auf Vorgaben, Zuständigkeiten der Behörden etc. bestünden. Eine Sicherung der Versorgung mit IvDs in der Schweiz sei durch LDTs allein nicht möglich. Zudem führten die genannten Unsicherheiten dazu, dass diese vom Markt genommen würden, wobei bei Universitätslaboren mehr als 70% der angebotenen Tests betroffen wären.

Insgesamt bewerteten die interviewten Anwender die Versorgungssicherheit der Schweiz mit IvD-Produkten durch das direkte Labelling als bedroht und sie sehen auch eine eingeschränkte Möglichkeit zur erfolgreichen Substitution von Produkten. Besonders für Nischenprodukte sahen sie Versorgungsengpässe voraus, da für kleinere spezialisierte Hersteller die Mehrkosten in einem überproportionalen Verhältnis zum erwarteten Ertrag stünden und sie als Nischenprodukte auch schwer zu substituieren seien.

Importeure/Händler

Die interviewten Importeure/Händler sprachen sich einheitlich dafür aus, dass das vereinfachte Labelling eine substanzielle Erleichterung für ausländische Hersteller darstelle, ihre Produkte auf dem Schweizer Markt zu vertreiben. Als Grund hierfür wurde aufgezeigt, dass das Labelling direkt auf dem Produkt ein separates, Schweiz-spezifisches Produkt darstelle und CH-gelabelte Produkte fortan nicht ausserhalb der Schweiz verkauft werden könnten. Ziel der Hersteller sei deshalb ein globales, Länder-agnostisches Labelling. Eine Anbringung der CH-REP Kennzeichnung auf einem globalen Label sei wiederum aufgrund der kleinen Produkt- und Verpackungsgrösse unwahrscheinlich. Interviewte Importeure schätzten demnach auch, dass das direkte Labelling für IvDs, welche nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind, noch kaum bis gar nicht umgesetzt sei und die Hersteller demnach bisher die nötigen Angaben auf einem beiliegenden Dokument tätigten.

Weiterhin wurde darauf verwiesen, dass ungelabelte IvD-Produkte von einem zentralen Standort aus produziert werden könnten und von dort entlang einer Kühlkette über Importeure und Händler bis zum Schweizer Anwender gelangen. In diesem Fall übernahmen Importeure die Labelling-Pflicht und müssten somit die Kühlkette unterbrechen, mit potenziellen Folgen für die Qualität der Reagenzien. Dieses zusätzliche Risiko für die Patientensicherheit und der Aufwand auf Seiten der Hersteller und/oder Importeure müssten dem ungewissen Nutzen für die Vigilanz kritisch gegenübergestellt werden.

Obwohl es aktuell noch etwas früh für eine genaue Beurteilung sei, sei daher aufgrund des zusätzlichen Aufwands im Verhältnis zur kleinen Umsatzmenge ein Rückzug ausländischer IvD-Hersteller voraussehbar, wenn die Möglichkeit des vereinfachten Labellings verfallende. Besonders im Bereich von hochspezialisierten oder Nischenprodukten sei der Markt von Oligopolen gekennzeichnet, mit ungewissen Folgen bei deren Rückzug aus der Schweiz.

Folglich schätzten die meisten Importeure/Händler die Versorgungssicherheit der Schweiz mit IvD-Produkten als potenziell gefährdet ein, sollte die Möglichkeit des vereinfachten Labellings verfallen. Eine Abwanderung der Hersteller aufgrund des unattraktiven Verhältnisses von Aufwand und Umsatz wirke sich hierbei auch auf den Schweizer Fachhandel aus, welcher zukünftig nicht mehr in der Lage sei, Kunden zu beliefern und Umsatz zu generieren. Jedoch wurde vereinzelt ebenso darauf hingewiesen, dass die striktere Regulierung des Labellings vor allem unseriöse Marktteilnehmer dazu motivieren könne, sich aus der Schweiz zurückzuziehen.

Hersteller

Aus Sicht der Hersteller stellt das vereinfachte Labelling eine substanzielle Erleichterung für den Vertrieb von IvD-Produkten auf dem Schweizer Markt dar, die sehr begrüsst wurde. Es habe eine relativ rasche Umstellung ermöglicht, ohne überproportionalen zusätzlichen Aufwand. Entsprechend geben die betroffenen ausländischen Hersteller an, dass sie die Vorgabe auf dem Lieferschein umgesetzt haben. Oft würden sämtliche Produkte für die Schweiz von den unterschiedlichen Produktionsstandorten zuerst in ein Zwischenlager in der EU geschickt. Müssten die wenigen für die Schweiz bestimmten Produkte separat gelabelled werden, würde dies ein grosser Mehraufwand bedeuten und eine zusätzliche Hürde für ausländische Firmen darstellen.

Müssten die für die Schweiz bestimmten Produkte mit einem direkten Labelling versehen werden, stimmen sämtliche Hersteller überein, dass vor allem Produkte mit kleinerem Umsatz, Nischenprodukte, nur einmal im Jahr hergestellte Produkte und Produkte, die nur noch von 1-2 Herstellern hergestellt werden, vom Markt gezogen würden. Entscheidend sei dabei der erwartete Gewinn: Sobald die Kosten den möglichen Gewinn überstiegen, könnten bis zu 20% der Produkte vom Markt genommen werden. Insbesondere hänge der Entscheid auch von der Höhe allfälliger Strafzahlungen ab. Seien diese höher als der Gewinn eines Produkts, sei ein Rückzug wahrscheinlich.

Keiner der Hersteller hat den Umstellungsprozess für das direkte Labelling bereits gestartet, da sie im direkten Labelling keinen Mehrwert sehen. Zudem würde die Umstellung bedeuten, dass der Prozess (interne Verpackungs- und Labellingprozesse aber auch Genehmigungen durch die benannten Stellen [Notified Body]) von vorne gestartet werden müsse. Dies würde einerseits bei den ausländischen Partnern/Mutterkonzernen auf wenig Verständnis stossen und der Schweizer Markt müsste diesen gegenüber verteidigt werden. Andererseits benötige die Umstellung ca. 1.5 Jahre, da Änderungen durch die benannten Stellen bewilligt werden müssten und eine Sperrfrist von einem Jahr regelmässige Änderungen verhindere. Ein Hersteller weist in diesem Zusammenhang auch darauf hin, dass aktuell Unklarheiten in Bezug auf die Ausweisung der Kooperationspartner bestünden. Hersteller bedürften daher möglichst rasch einer Klärung von regulatorischen Vorgaben zur konkreten Umsetzung des Labellings.

Zusammenfassend befürchten die Hersteller spätestens ab 2025 eine Verschlechterung der Versorgungssicherheit. Dabei sei ein Ausweichen auf Ersatzprodukte schwierig, da die Reagenzien oft nicht dieselben seien, weshalb einerseits alle Regulatorien neu geklärt und andererseits die Ergebnisse validiert werden müssten. Viel wahrscheinlicher sei, dass Labortests zukünftig in der EU durchgeführt würden.

Schweizer Bevollmächtigte

Der nur als CH-REP-Tätige (nicht gleichzeitig auch noch Hersteller oder Importeur/Händler) sieht die Versorgungssicherheit zwar als gefährdet an, er führt dies vielmehr auf die zusätzlichen Hürden durch die Notwendigkeit eines CH-REP im Generellen zurück. Er selbst lehne Anfragen zum Teil ab, weil die Hersteller nicht willens seien, die Dokumentationsanforderungen zu erfüllen. Andererseits lehnten die Hersteller zum Teil auch seine Offerten ab, weil der Vertrieb in die Schweiz entweder über Tochtergesellschaften, Importeure oder andere CH-REP erfolge. Vereinzelt werde als Grund auch der Rückzug aus dem Schweizer Markt genannt. Es könne sein, dass die geltend gemachte Zahl von 10-20% der Rückzüge korrekt sei. Vermutlich seien es eher weniger.

Die als CH-REP tätigen CH-Niederlassungen der ausländischen Hersteller oder Schweizer Hersteller sehen im vereinfachten Labelling eine substantielle Vereinfachung, ohne diese eine Verschlechterung der Versorgungssicherheit insbesondere bei Nischenprodukten wahrscheinlich wäre.

Behörde

Swissmedic wurden keine Fragen zur Versorgungssicherheit gestellt.

6.3.6 Ökonomische Auswirkungen

Anwender

Alle befragten Anwender bestätigten einen deutlichen Preisanstieg von IvD-Produkten seit Mai 2022. Die Schätzungen variierten hierbei zwischen 30 und 100 Prozent. Jedoch war es den Anwendern als Preisnehmern in der Regel nicht möglich, die konkreten Ursachen für die Preissteigerungen zu identifizieren. In diesem Sinne konnten Prozessänderungen bezüglich des Labellings nicht als kostentreibender Faktor von anderen Einflüssen, wie dem allgemeinen Regulierungswechsel, geopolitischen Spannungen, Nachfolgen der COVID-Pandemie und erhöhten Rohstoff- und Strompreisen abgegrenzt werden. Allerdings sei der Unterschied der Schweizer zu den deutschen Preisen nach Mai 2022 grösser geworden.

Auf Nachfrage der Anwender bei den Herstellern und Händlern von IvD-Produkten sei oftmals die Information eingeholt worden, dass das direkte Labelling mit hohen zusätzlichen Kosten verbunden sei. Ein Interviewpartner berichtete von einem Mehraufwand von ca. CHF 40 Mio. für die Umsetzung des Labellings auf bereits produzierten und verpackten Produkten. Ein anderer Interviewpartner präziserte, dass 40% der Preissteigerung auf das Labelling zurückzuführen sei.

Importeure/Händler

Im Gespräch mit Importeuren und Händlern wurden Preissteigerungen für IvD-Produkte seit Mai 2022 bestätigt, ohne dass ein konkreter Anteil des Anstiegs auf die Kosten des Labellings zurückgeführt werden konnte. Dennoch gaben die Importeure/Händler an, dass das direkte Labelling mit hohen Kosten für Hersteller verbunden sei. Aufgrund tariflicher Preisregelungen im IvD-Bereich sei die Kostenweitergabe entlang der Vertriebskette für Hersteller nur bedingt möglich. Vor allem für kleinere Hersteller stelle eine Abschaffung des vereinfachten Labellings daher eine bedeutende zusätzliche Hürde für den Eintritt/Verbleib im Schweizer Markt dar.

Zudem führten die Importeure/Händler die gesteigerte Komplexität des Vertriebs auf derzeitige regulatorische Unklarheiten zurück, wie das Labelling in der Praxis zu erfolgen habe und wie den Regulierungen demnach korrekt Folge geleistet werden könne. Zudem stellten Vertragsverhandlungen mit ausländischen Herstellern einen beträchtlichen Mehraufwand dar sowie die anschliessende Dokumentationsprüfung. Letztere sei ebenfalls mit zusätzlichen Kosten verbunden. Hierzu stelle das Labelling selbst einen vergleichbar kleinen Mehraufwand dar.

Ein Interviewpartner gab an, dass die Gesamtkosten für die Benennung, das Labelling sowie die Administration und Kommunikation mit dem CH-REP schätzungsweise 2% des jährlichen Umsatzes in der Branche ausmachten. Genaue Mehrkosten, welche sich spezifisch auf das direkte Labelling zurückführen lassen, konnten in den Interviews jedoch nicht abgeschätzt werden.

Hersteller

Ein direktes Labelling müsste gemäss den Herstellern für jedes der verkaufsfähigen Produkte erfolgen, was sowohl als teurer als auch als aufwändiger gegenüber dem vereinfachten Labelling beurteilt wird. Die Produktion erfolge zumeist für mehrere Länder. Erfolge eine Änderung in der Verpackung, müsste in allen Ländern eine neue Produktergistrierung und Bewilligung durch die Notified Bodies gestartet werden. Weiter müsste entweder die Abpackung der Produkte so angepasst werden, dass jeweils ein Kleber angebracht werden könne, oder der Produktionsprozess müsse ganz umgestellt werden. Dabei werden folgende Kostenfaktoren genannt: Change-Prozess pro Produkt, neue Produktergistrierung, Produkteverpackung und Labelling, Höhe allfälliger Sanktionszahlungen, administrativer Aufwand. Schliesslich müsste auch ein allfälliger Reputationsschaden in Betracht gezogen werden. Eine Einschätzung der Kosten sei daher schwierig.

Grundsätzlich sei mit zunehmender Produktionsmenge mit kleineren Grenzkosten zu rechnen, weshalb kleinere Hersteller oder Hersteller von Nischenprodukten übermässig betroffen wären. Aber auch grössere Hersteller wären stark betroffen, so gibt ein grösserer Hersteller an, dass hier mit Einmalkosten sowohl für die regulatorischen Arbeiten als auch für die Prozessumstellungen in der Höhe von je einem zweistelligen Millionenbetrag respektive mit jährlich wiederkehrenden Kosten im mittleren einstelligen Millionenbetrag zu rechnen wären.

Schweizer Bevollmächtigte

Der grosse Aufwand sei nicht das Labelling selbst, sondern die Vertragsverhandlungen und die anschliessende Dokumentenprüfung. Dabei könnten die konkreten Kosten nicht beziffert werden. Die regulatorischen Hürden seien zudem nicht der einzige Grund. Die Einflussfaktoren hingen stark von der Portfoliostrategie ab und könnten nicht klar auseinandergelassen werden.

Allerdings gibt der rein als CH-REP-Tätige (nicht gleichzeitig auch noch Hersteller oder Importeur/Händler) an, er erlebe oft, dass die Kosten von den Schweizer Partnern übernommen würden, da sie einen Rückzug der ausländischen Hersteller befürchteten. Dies stelle insbesondere KMU vor Herausforderungen. Generell gelte: Je grösser der Hersteller, desto komplexer und somit anspruchsvoller die Supply Chains. Allerdings hätten diese auch die finanziellen Mittel, um die Compliance sicherzustellen. Ein-Produkte-Hersteller seien auch weniger betroffen, da weniger komplex.

Behörde

Sowohl die Vigilanz als auch die Marktüberwachung seien seitens Swissmedic komplexer und mit Mehraufwand verbunden. Vor dem Status als Drittland hätten die Informationen im Bereich der Vigilanz als auch der Marktüberwachung über das Netzwerk der EU beschafft werden können. Seither habe ein Bruch der Beziehungen zur EU stattgefunden und Swissmedic sei aus sämtlichen Gremien zum Informationsaustausch mit den Behörden der EU und Behörden der EU-Mitgliedstaaten ausgeschlossen worden. Vielmehr sei Swissmedic vom Goodwill des Angefragten abhängig. Entsprechend seien die Abklärungen nach Erhalt einer Meldung komplizierter geworden.

Weiter würden viele Anfragen seitens der Akteure gestellt. Diese würden jeweils direkt beantwortet. Auch habe Swissmedic Merkblätter zu den häufigsten Fragen erstellt und diese auf der Homepage publiziert.

Der genaue Mehraufwand sei jedoch nicht quantifizierbar. Dies sei insbesondere auch der Fall, weil aufgrund der erst kürzlich abgelaufenen respektive noch laufenden Übergangsfristen Erfahrungswerte fehlten. Zudem sei Swissmedic nicht bekannt, bei wie vielen Produkten das vereinfachte Labelling angewandt werde.

6.3.7 Patientensicherheit

Anwender

Die interviewten Anwender identifizierten gewisse Risiken für die Patientensicherheit sowohl durch das direkte als auch durch das vereinfachte Labelling.

Im Falle des vereinfachten Labellings wurde auf die gesteigerte Komplexität entlang der Lieferkette verwiesen. Hierbei bestehe die Sorge, dass die ständige Entnahme und Kontrolle des beiliegenden Dokuments, welches den CH-REP ausweise (z.B. durch den Zoll, Import und andere Stellen), zu einer Unterbrechung der Kühlkette führe. Dies könnte mit einer möglichen Qualitätseinbusse der Reagenzien einhergehen. In der Vergangenheit hätten bereits lange Wochenenden zu Problemen in der korrekten Handhabung von Test-Kits mit empfindlichen Reagenzien geführt. Diese Sorge wurde nur vereinzelt geäussert und andere Interviewpartner wiesen explizit darauf hin, dass sie im vereinfachten Labelling keine Bedrohung der Patientensicherheit sähen.

Im Falle des direkten Labellings äusserten einzelne Anwender die Sorge, dass eine zu hohe Regulierungsdichte in der Schweiz dazu führen könnte, dass Tests fortan nicht mehr im Inland durchgeführt werden, beispielsweise da notwendige Produkte nicht mehr in der Schweiz verfügbar wären. In diesem Falle sei die Patientensicherheit in dem Ausmass bedroht, dass kein Einfluss auf die Qualität der Laborprozesse im Ausland genommen werden könnte.

Importeure/Händler

Importeure und Händler wiesen darauf hin, dass zeitkritische Tests (wie z.B. Bluttest) nur durch wenige spezialisierte Labore durchgeführt würden. Zudem unterlägen diese einer verschärften Regulierung, welche auch Meldefristen enthielten. Selbst geringe Verzögerungen durch das vereinfachte Labelling würden noch innerhalb dieser Fristen liegen und wären somit noch regelkonform. Vor diesem Hintergrund nannten sie zwei mögliche Einschränkungen der Patientensicherheit für den Fall, dass das direkte Labelling in Zukunft gefordert würde. Einerseits würden Qualitätseinbussen durch Unterbrechen der Kühlkette bei späterem Labelling durch die Importeure, wie unter dem Aspekt der Versorgungssicherheit dargestellt, einen direkten

Einfluss auf die Patientensicherheit nehmen. Andererseits wurde in einzelnen Interviews der direkte Einfluss der eingeschränkten Versorgungssicherheit auf die Versorgung der Patienten mit verfügbaren IvD-Produkten erwähnt.

Es wurden keine potenziellen Risiken der Patientensicherheit in Hinblick auf das vereinfachte Labelling aufgezeigt.

Hersteller

Die Hersteller anerkennen die generell höhere Patientensicherheit aufgrund der höheren Zulassungserfordernisse im Bereich Medizinal- und IvD-Produkte. So fielen neu 80% statt 20% der IvD-Produkte unter eine Konformitätsprüfung und gerade im Bereich der selbsterklärenden Hersteller sei der Anteil der mangelhaften Umsetzung der Regulierung niedriger Risikoklassen hoch und müsse klar (weiter) verbessert werden.

Hinsichtlich des Labellings sind die Aussagen jedoch eher kritisch: Die meisten sehen primär keinen Mehrwert durch ein direktes Labelling. Insbesondere ein Hersteller sieht zusätzlich starke Risiken in Bezug auf die Patientensicherheit: Sämtliche Produkte für die Schweiz würden von den unterschiedlichen Produktionsstandorten zuerst in ein Zwischenlager in der EU geschickt. Das Labelling für diejenigen Produkte, die für die Schweiz gedacht seien, müsste in der Folge manuell mit einem Kleber durch die Mitarbeitenden der Logistikunternehmen vorgenommen werden. Gerade bei denjenigen Produkten, die eine Lagerung bei minus 80° C erforderten, bestünde dabei die Gefahr, dass die Kühlkette unterbrochen und somit die Patientensicherheit gefährdet werde.

Schweizer Bevollmächtigte

Auswirkungen auf die Patientensicherheit seien schwer vorstellbar.

Behörde

Swissmedic führt aus, dass sich eine Beeinträchtigung der Prozesse zur Vigilanz (siehe Ziff. 6.3.3) und/oder zur Marktüberwachung (siehe Ziff. 6.3.4) indirekt auf die Sicherheit der Patienten negativ auswirke.

6.4 Resultate der Online-Umfrage

6.4.1 Allgemeines

Die Umfrage wurde mehrheitlich von leitenden Mitarbeitenden ausgefüllt: Bei den Laboren erfolgten 53% der Antworten durch Laborleitung, gefolgt vom Qualitätsmanagement (15%) und in der Analyse tätigen Mitarbeitenden (11%). Die Weiteren waren in den Bereichen Regulatory, Procurement oder sonstigen Bereichen tätig. Bei den Importeuren wurden 54% der Antworten durch die Betriebsleitung, 25% durch Regulatory Compliance und 21% durch sonstige Mitarbeitende eingereicht.

Von der Struktur her setzen sich die Firmen wie folgt zusammen:

- der Grossteil der Teilnehmenden erzielt einen Umsatz von weniger als CHF 10 Mio. (55%). 45% erzielen einen Umsatz zwischen CHF 10-50 Mio. (N=80);
- der Grossteil der Teilnehmenden (42%) hat zwischen 11-49 Mitarbeitende, ein weiteres Viertel (26%) hat 10 oder weniger Mitarbeitende, 13% haben 50-99 Mitarbeitende, ebenfalls 13% haben zwischen 100-250 Mitarbeitende. 5 Teilnehmende (6%) haben mehr als 250 Mitarbeitende (N=79).
- Die meisten Teilnehmenden stammen aus dem Kanton Zürich (15), gefolgt von den Kantonen Wallis und Luzern (je 8). Insgesamt ein Viertel der Antworten stammen aus der französischsprachigen Schweiz (N=80).

Die Labore waren primär in den Fachrichtungen Chemie/Hämatologie/Immunologie tätig (43%) und Mikrobiologie (42%) tätig. 14% sind in der medizinischen Genetik tätig. 1% konnten keine Angabe zur Fachrichtung machen (N=88, Mehrfachnennungen möglich). Die bezogenen IvD-Produkte verteilen sich wie folgt auf die Risikoklassen: Klasse C (27%), Klasse B (25%), Klasse A (22%) und Klasse D (19%). 7% konnten keine Angabe machen (N=134, Mehrfachnennungen möglich).

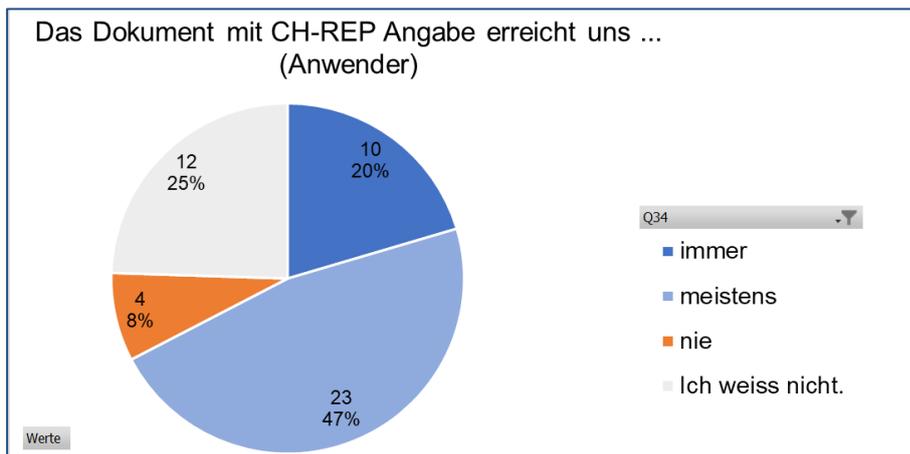
Die Importeure importieren primär IvD-Produkte der Klasse A (41%), gefolgt von den Klassen B (23%) Klasse C (16%) und Klasse D (7%). 13% wussten nicht, welcher Klasse die importierten Produkte angehören (N=44, Mehrfachnennungen möglich). Ein Grossteil der Importeure/Händler (37%) beliefert 1-10 Labore, 22% beliefern mehr als 100 Labore. 19% beliefern 51-100 Labore, je 11% der Importeure/Händler beliefern 11-20 resp. 21-50 Labore (N=27). Diese sind grösstenteils in den Bereichen Chemie/Hämatologie/Immunologie (45%) tätig. 20% sind im Bereich Mikrobiologie und 15% im Bereich Medizinische Genetik tätig. 20% der Teilnehmenden wussten nicht, in welchen Fachrichtungen von IvD-Anwendungen die bedienten Labore tätig sind (N=40, Mehrfachnennungen möglich).

Für Angaben betreffend Anzahl Angeschriebene etc. s. Ziff. 3.2.4.

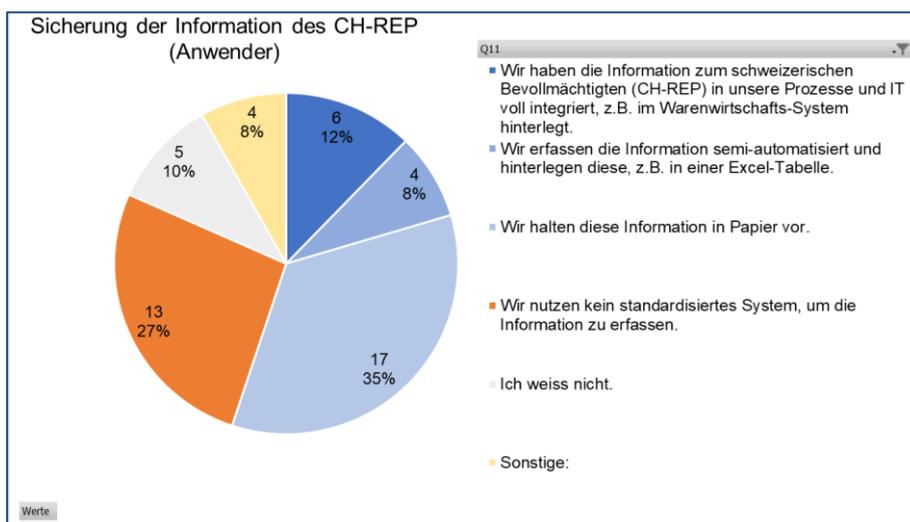
6.4.2 Vigilanz

Anwender

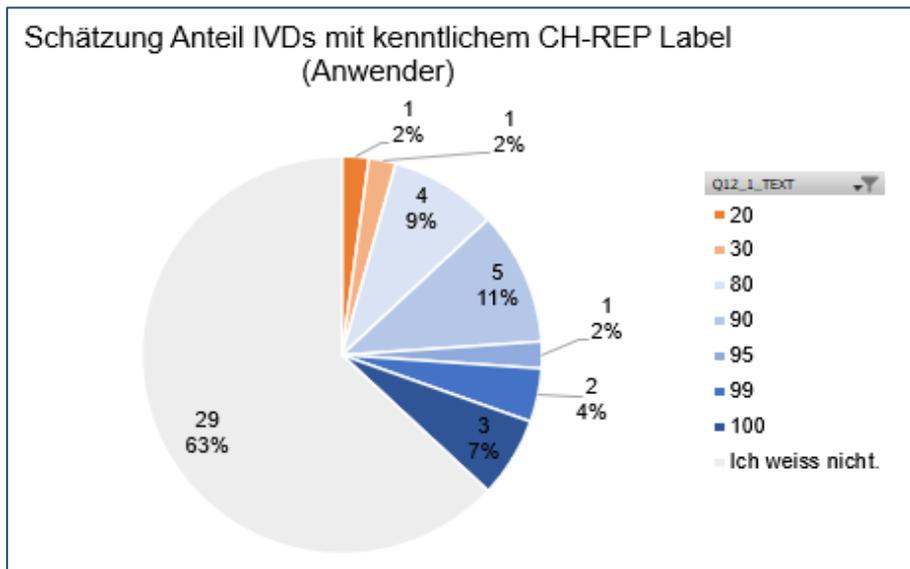
Die meisten Anwender geben an, dass sie das Dokument mit der Angabe des CH-REP «immer» (20%) respektive «meistens» (47%) erreicht. Immerhin 8% geben an, dass dies «nie» der Fall sei. 25% können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=49).



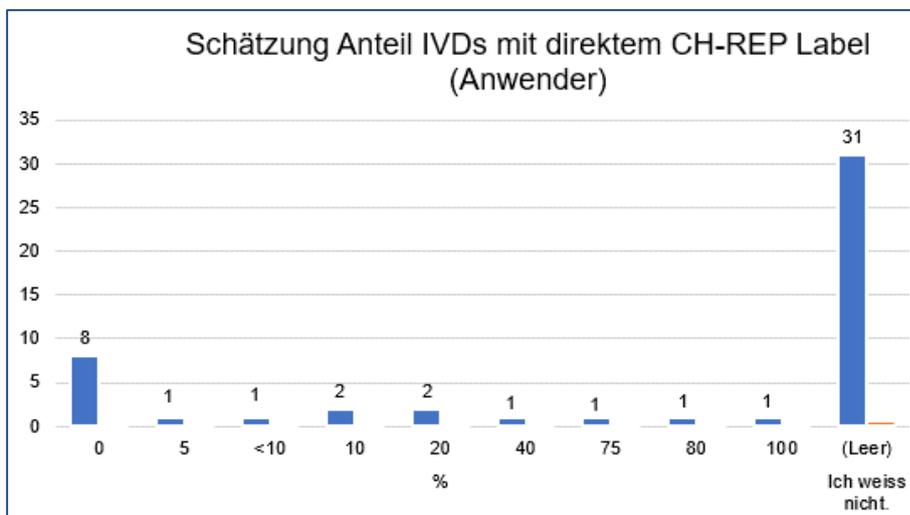
Die Mehrheit der Anwender erfasst die Angaben zum CH-REP nicht mittels eines standardisierten Systems (27%) resp. lediglich auf Papier (35%). Nur 12% haben diese Angaben voll in die Prozesse und IT integriert oder erfassen sie semi-automatisiert (8%). 4 Anwender (8%) machen sonstige Bemerkungen: Ein Labor ist dabei, eine Excel Tabelle aufzubauen. Ein Anwender weist darauf hin, dass sie primär 'laboratory developed tests' (LDTs) anwendeten, weshalb kein CH-REP benötigt werde. Ein Anwender hat das Feld leer gelassen und ein Anwender gibt an, dies nicht zu wissen, da dies der Einkauf mache. 10% können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=49).



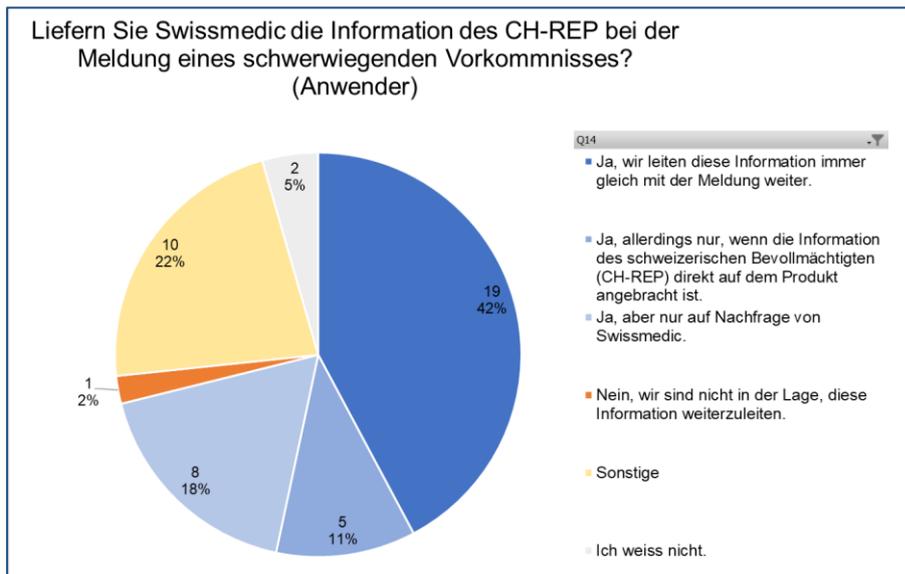
Entsprechend können die meisten Anwender (63%) keine Aussage dazu machen («Ich weiss nicht»), ob ein CH-REP für die Produkte, die in ihrem Labor verwendet werden, bezeichnet wurde. Nur 11% sind der Auffassung, dass dies grundsätzlich bei allen Produkten (99-100%) erfolgte. Total 24% geben an, dass dies bei über 90% der Fall ist. 9% schätzen dass für ca. 80% der Produkte ein CH-REP bezeichnet wurde, gut 4% bezeichnen einen Anteil von 20-30% der Produkte (N=46).



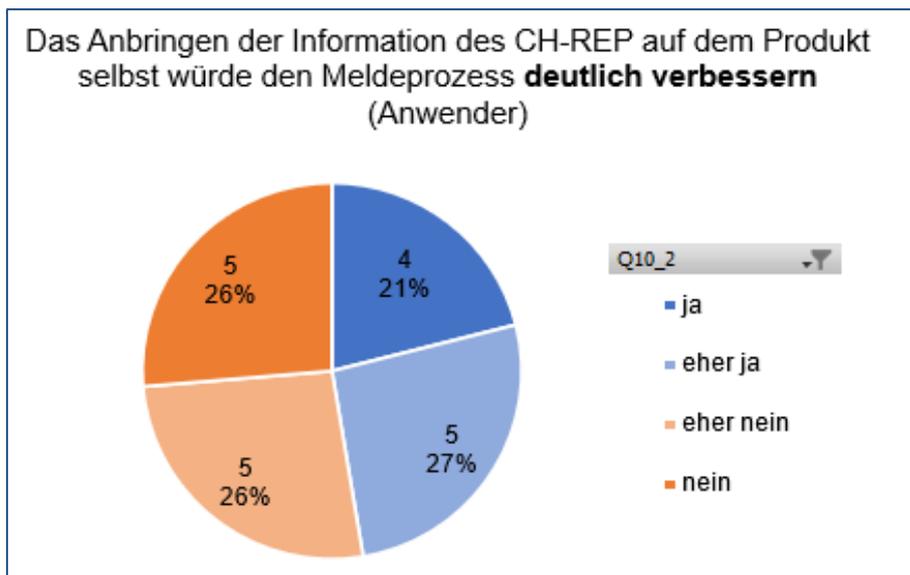
Auch weiss die grosse Mehrheit der Anwender (31, 63%) nicht, welcher Anteil der Produkte bereits direkt gelabelled wird. Von denjenigen, die eine Antwort geben, gibt ein Grossteil (8 Anwender, 16%) an, dass kein einziges Produkt direkt gelabelled wird. Weitere 4 Anwender (8%) bezeichnen diesen Anteil bei maximal 10%. Nur ein Anwender (2%) ist der Auffassung, dass die Angabe bei allen seinen Produkten direkt auf dem Produkt erfolgt. Weitere 2 Anwender (4%) gehen davon aus, dass dies bei 75-80% der Fall ist, 3 (6%) nennen einen Anteil von 20 resp. 40% (N=49).



Ein Grossteil der Anwender (42%) meldet die Angaben des CH-REP zusammen mit der Meldung an Swissmedic weiter. Allerdings weisen weitere 11% der Anwender darauf hin, dass dies nur der Fall sei, wenn die Angaben direkt auf dem Produkt angebracht seien. 18% der Anwender melden diese Angaben nur auf Nachfrage seitens Swissmedic hin. 1 Anwender (2%) gibt an, nicht in der Lage zu sein, diese Angaben weiterleiten zu können. 10 Anwender (22%) machen sonstige Hinweise: 6 davon weisen darauf hin, dass sie noch nie ein schwerwichtiges Vorkommnis melden mussten, 1 Anwender nimmt an, dass die Angaben weitergeleitet werden, denn es gebe im Spital eine dafür verantwortliche Person, 1 Anwender würde direkt mit dem Händler im Ausland Kontakt aufnehmen, 1 Anwender weist darauf hin, dass sie bislang IvD-zertifizierte Produkte nur für Screeningtests verwendeten. Diese hätten eine bekannte Fehlerrate und würden mit etablierten inhouse-Methoden kontrolliert, bevor medizinische Konsequenzen gezogen würden. 1 Anwender liess das Feld unbeantwortet. 5% können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=45).

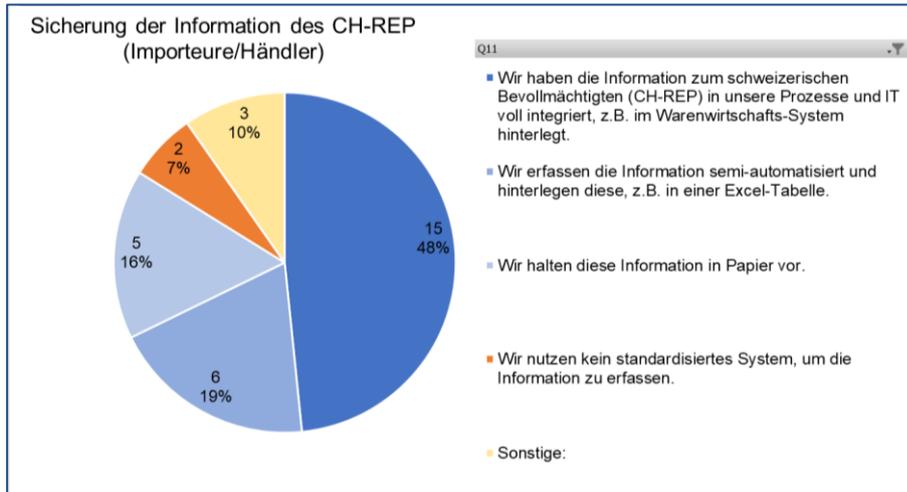


Eine leichte Mehrheit der Anwender (52%) ist nicht der Auffassung, dass das direkte Labelling den Meldeprozess deutlich verbessern würde («eher nein»/«nein»). Hingegen finden 48% der Anwender, dass dies der Fall wäre («eher ja»/«ja») (N=19).

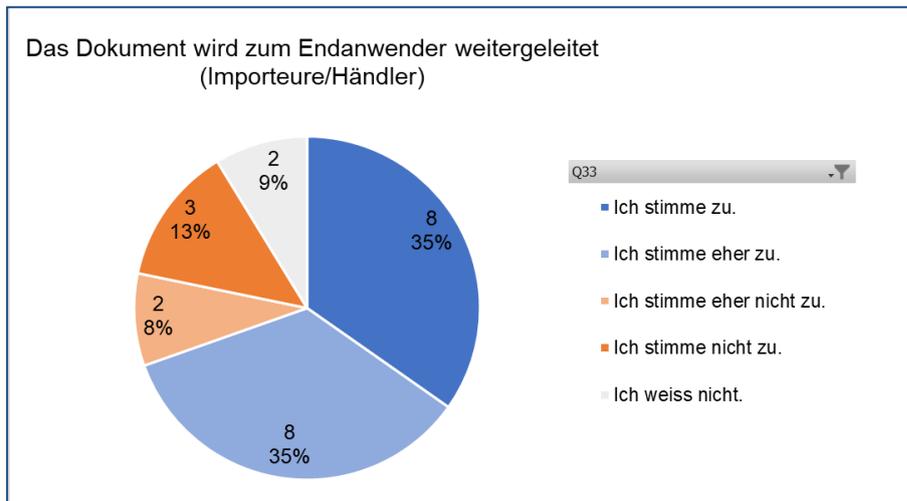


Importeure/Händler

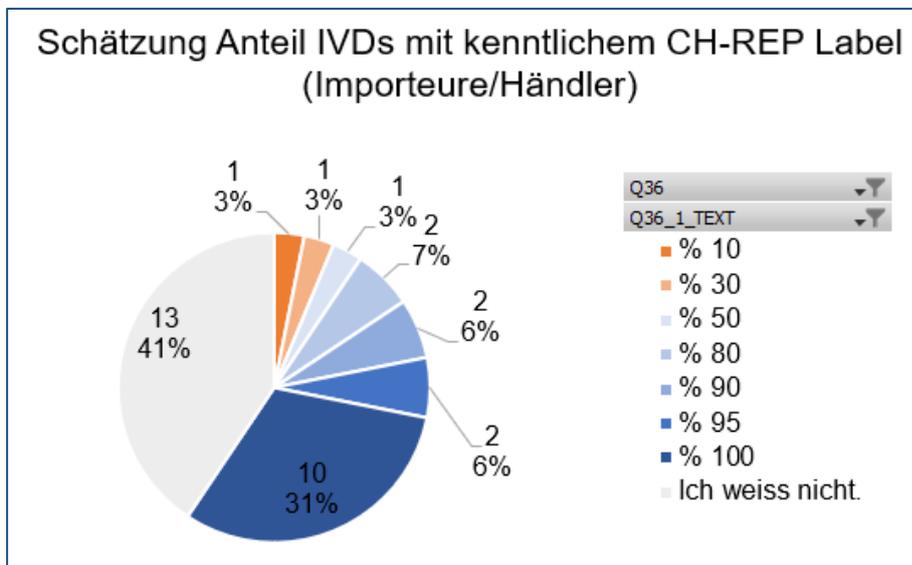
Die Mehrheit der Importeure/Händler integriert die Angaben des CH-REP voll in ihre Prozesse und IT (48%) oder semi-automatisiert, z.B. in einer Excel-Tabelle (19%). Weitere 16% haben die Angaben in Papier vorliegen. Lediglich 2 Importeure/Händler (7%) verwenden kein standardisiertes System, um diese Angaben zu erfassen. Ein weiterer gibt an, dass sie die Angaben hinterlegt hätten, präzisiert aber nicht, ob dies zusammen mit den anderen Angaben in der Excel-Liste oder in den in Papierform gehaltenen Verträgen erfolge. Ein weiterer vermerkt, dass die Angaben je nach Hersteller unterschiedlich erfasst werden. Ein Dritter ist dabei, eine vollintegrierte Lösung zu erarbeiten, aktuell seien die Angaben in einem Excel erfasst (N=31).



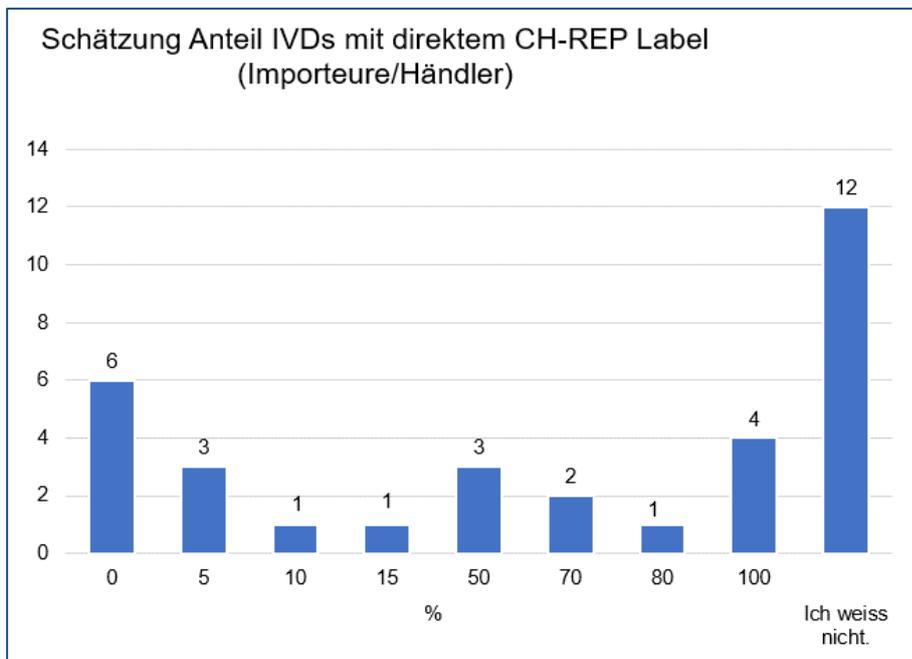
Bei den Importeuren sind 70% der Auffassung, dass Dokumente wie Rechnung, Lieferschein oder Zolldokumentation entlang der Lieferkette grundsätzlich bis zum Endanwender weitergeleitet werden («Ich stimme zu»/«Ich stimme eher zu»). Allerdings verneinen dies auch 21% («Ich stimme nicht zu»/«Ich stimme eher nicht zu»). 9% können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=23).



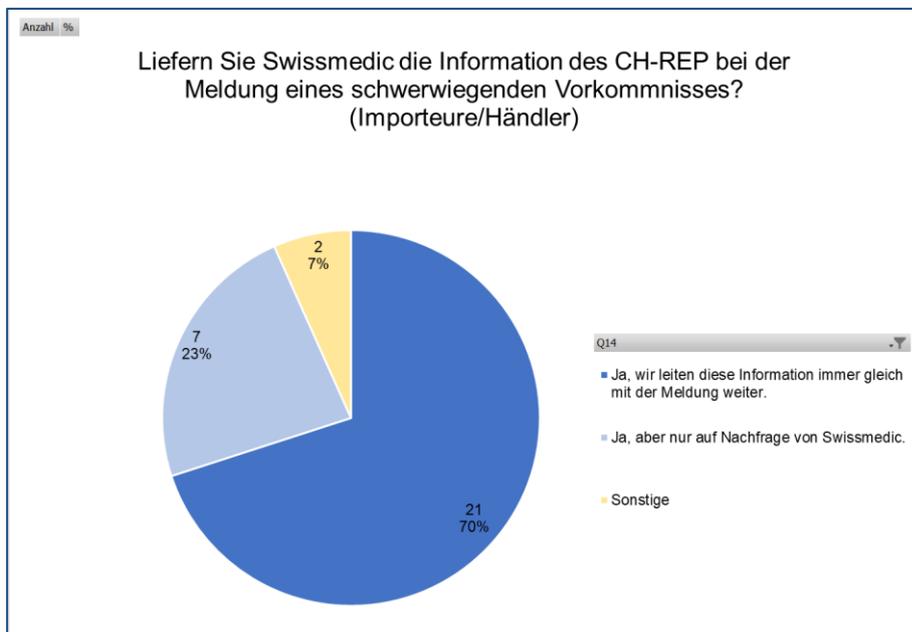
31% der Importeure/Händler sind überzeugt, dass für sämtliche Produkte ein CH-REP bezeichnet wurde. Total 44% der Importeure/Händler sind der Auffassung, dass dies bei über 90% der Produkte der Fall ist. 6% gehen von einem Anteil von unter einem Drittel aus. Die weiteren Befragten (9%) nennen 50 resp. 80% der Produkte. Allerdings können 41% hierzu keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=32).



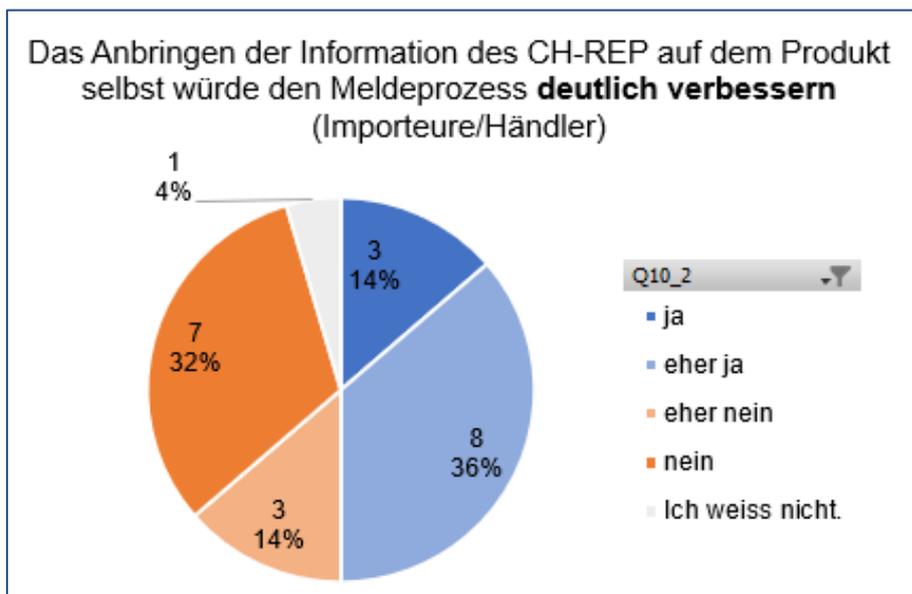
6 (18%) Importeure/Händler geben an, dass noch bei keinem der Ihnen bekannten Produkte das direkte Labelling umgesetzt wurde. 4 (12%) sind der Auffassung, dass dies erst bei bis zu 10% der Fall ist. Weitere 4 (12%) nennen bis zu 50%. 3 (9%) nennen einen Wert von 70% resp. 80%. Allerdings sind auch 4 (12%) der Auffassung, dass der CH-REP bereits auf sämtlichen Produkten direkt kenntlich gemacht wird. 12 (36%) können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=33).



Bei den Importeuren/Händlern leitet die grosse Mehrheit (70%) die Angaben zum CH-REP zusammen mit der Meldung an Swissmedic weiter.¹⁰ Knapp ¼ (23%) leiten dies auf Nachfrage Swissmedic weiter. 2 Anwender (7%) machen sonstige Hinweise: Einer weist darauf hin, dass dies noch nie vorgekommen sei, der zweite würde die Angaben mit der Meldung liefern, sofern dies im Formular vorgesehen sei. (N=30).



Die Hälfte (50%) der Importeure/Händler ist der Auffassung, dass das direkte Labelling den Meldeprozess deutlich verbessern würde («ja»/«eher ja»). 46% sehen dies nicht so («eher nein»/«nein»). 4% wissen es nicht (N=22).



¹⁰ Importeure/Händler müssen der zuständigen Behörde (hier Swissmedic) eine schwerwiegende Gefahr melden (Art. 13 IVDR Importeure resp. Art. 14 IVDR Händler). Schwerwiegende Vorkommnisse im engeren Sinne müssen Importeure/Händler an Hersteller und CH-REP melden. Für die Untersuchung ist relevant, ob die Angaben zum CH-REP zu Swissmedic gelangen. Da aus den Interviews hervorging, dass bei den Wirtschaftsakteuren eine grosse Unsicherheit besteht, welche Ereignisse generell meldepflichtig sind oder als schwerwiegende Gefahr oder als schwerwiegendes Vorkommnis gelten, wurde in der Online-Umfrage vereinfacht nach der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse an Swissmedic gefragt.

Bei der überwiegenden Mehrheit der Teilnehmenden (88%) kam es innert der letzten 12 Monate zu keinem schwerwiegenden Vorkommnis. 7% können keine Aussage hierzu machen («Ich weiss nicht») (N=41).

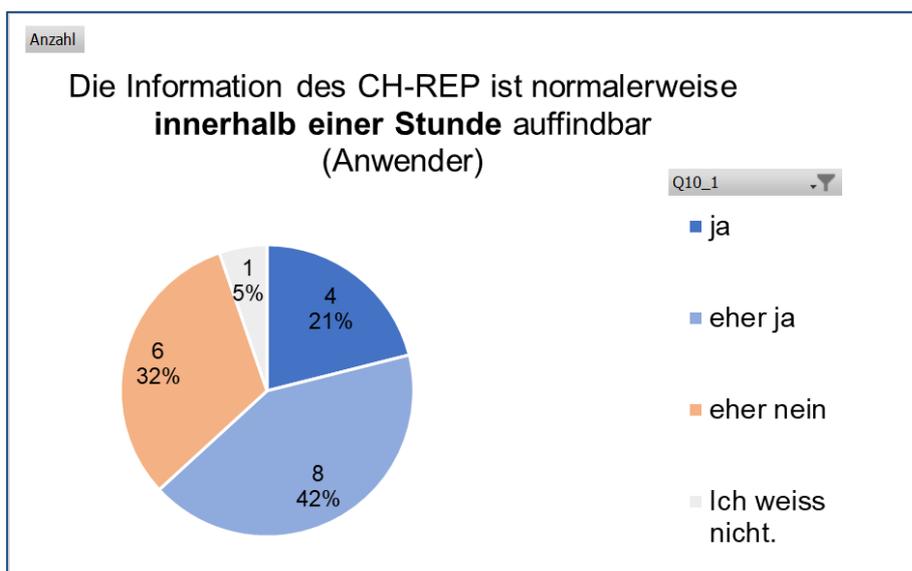


Bei den 2 (5%), welche ein Vorkommnis hatten, hatte ein einzelner¹¹ Schwierigkeiten, den CH-REP zu identifizieren, weil dieser nicht auf dem Produkt selbst gelabelled war. Die daraus resultierende Verzögerung wurde mit «Tagen» angegeben.

6.4.3 Marktüberwachung

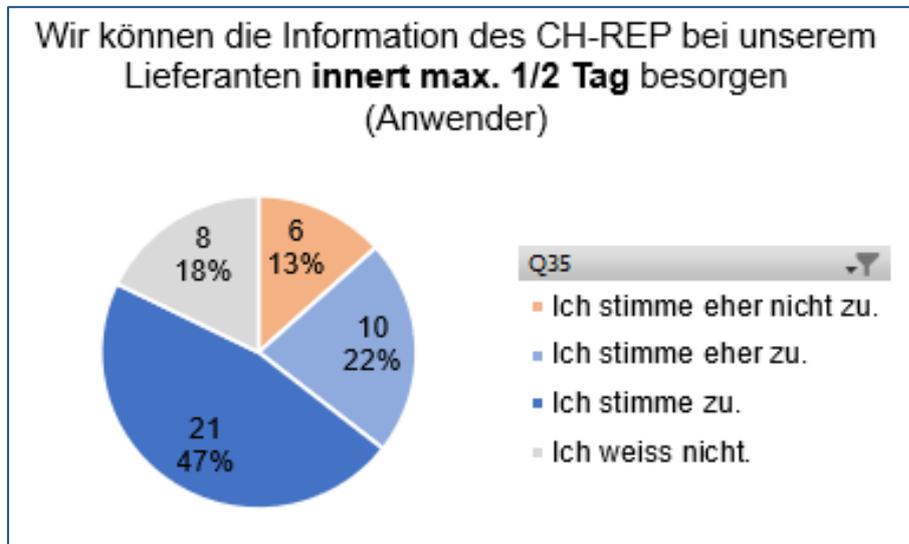
Anwender

63% sind in der Lage, die Angaben zum CH-REP innerhalb einer Stunde aufzufinden («ja»/«eher ja»), 32% verneinen dies («eher nein»). 5% können keine Angabe machen («Ich weiss nicht») (N=19). Allerdings haben nur 19 Anwender diese Frage beantwortet. Die anderen sind eventuell unsicher, ob dies der Fall wäre.

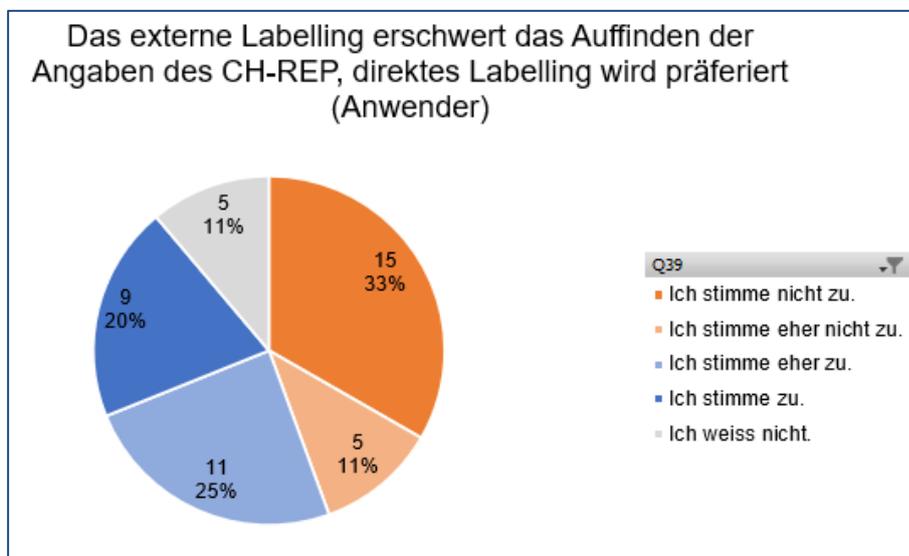


¹¹ Es handelt sich dabei um ein Labor, das auch als Importeure/Händler tätig ist.

31 Anwender (69%) könnten die Angaben zum CH-REP innert maximal 1/2 d bei ihrem Händler besorgen («Ich stimme zu»/«Ich stimme eher zu»). 6 (13%) stimmen «eher nicht» zu. 8 (18%) wissen es nicht (N=45).

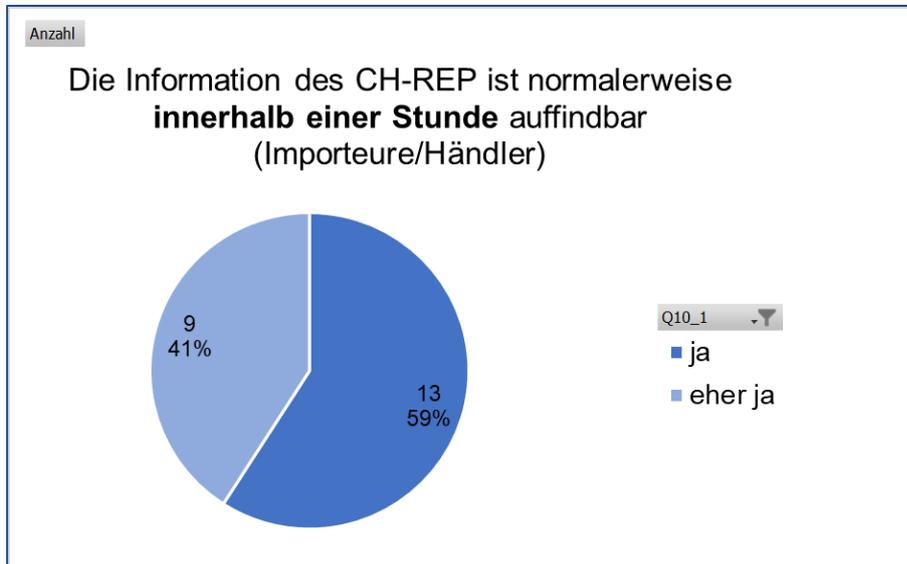


44% würden das direkte Labelling präferieren («Ich stimme zu»/«Ich stimme eher zu»). 45% sehen das nicht so («Ich stimme nicht zu»/«Ich stimme eher nicht zu»). 11% können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=45).

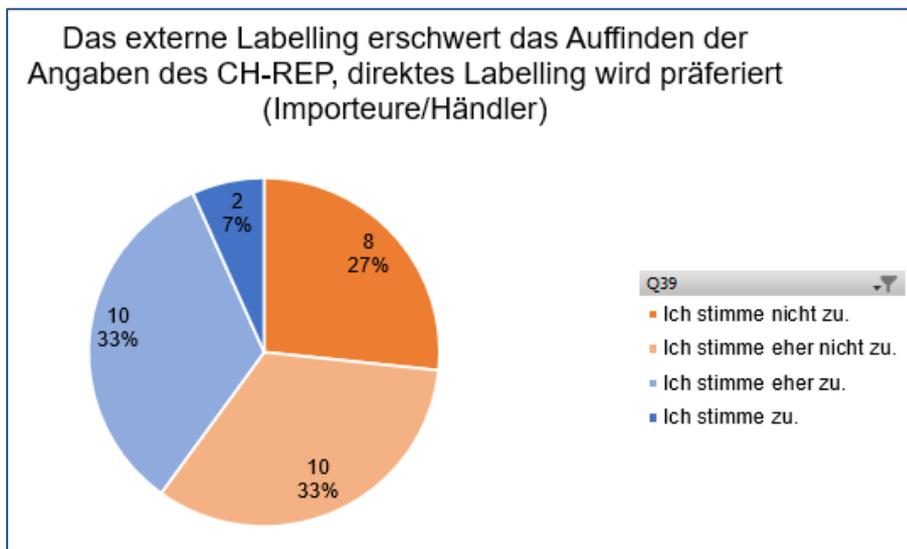


Importeure/Händler

Sämtliche Importeure und Händler geben an, die Angaben zum CH-REP normalerweise innerhalb einer Stunde auffinden zu können («ja»: 59%/ «eher ja»: 41%) (N=22).



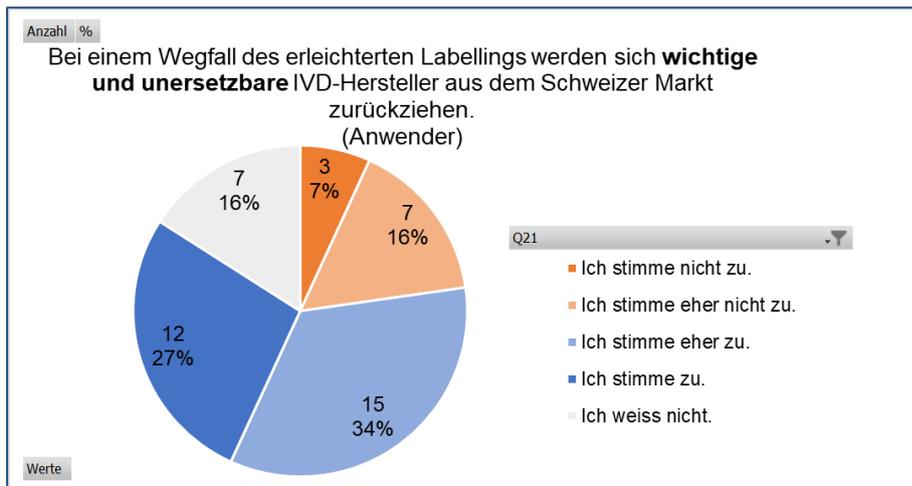
Die überwiegende Mehrheit der Importeure/Händler (60%) stimmt der Aussage, wonach das Auffinden der Angaben zum CH-REP aufgrund des externen Labellings erschwert sei und daher die Angabe direkt auf dem Produkt präferiert werde, «nicht zu» oder «eher nicht zu». 40% würden hingegen das direkte Labelling (eher) begrüssen («Ich stimme eher zu»/«Ich stimme zu») (N=30).



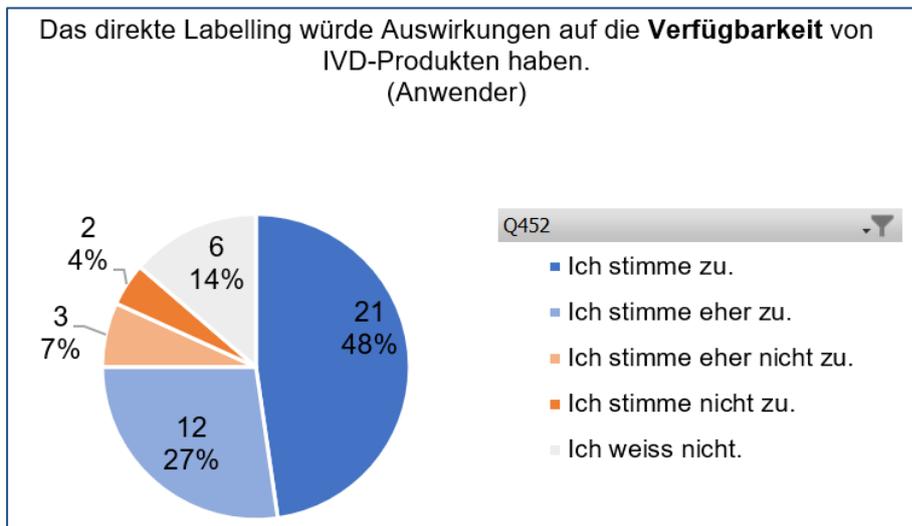
6.4.4 Versorgungssicherheit

Anwender

61% der Anwender befürchten, dass sich für ihr Labor wichtige und unersetzbare IVD-Hersteller aus dem Schweizer Markt zurückziehen würden, sollte das vereinfachte Labelling aufgehoben werden («Ich stimme zu»/«Ich stimme eher zu»). 23% der Anwender denken dies nicht («Ich stimme nicht zu»/«Ich stimme eher nicht zu»). 16% können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=44).



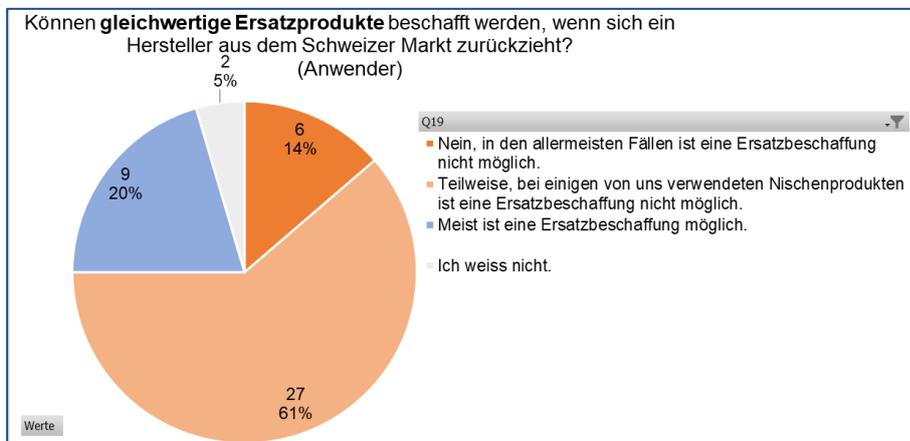
Entsprechend befürchten 75% der Anwender Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der IVD-Produkte sollte das direkte Labelling eingeführt werden («Ich stimme zu»/«Ich stimme eher zu»). Lediglich 11% verneinen dies («Ich stimme nicht zu»/«Ich stimme eher nicht zu»). 14% können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=44).



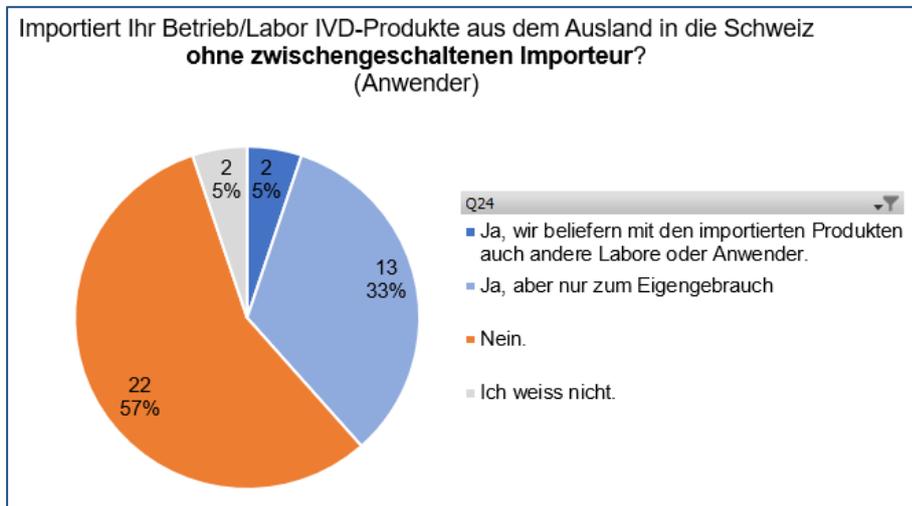
Allerdings kann die Hälfte (50%) der Labore kein Produkt nennen, bei dem es bereits zu Versorgungsengpässen kam. Der anderen Hälfte ist ein spezifisches Produkt bekannt (N=44).



Nur bei 20% der Anwender, ist die Beschaffung eines gleichwertigen Ersatzprodukts meistens möglich. 14% der Anwender können in den allermeisten Fällen kein gleichwertiges Ersatzprodukt beschaffen, bei 61% ist dies nur teilweise, insbesondere bei Nischenprodukten sei dies nicht möglich. 5% wissen es nicht (N=44).

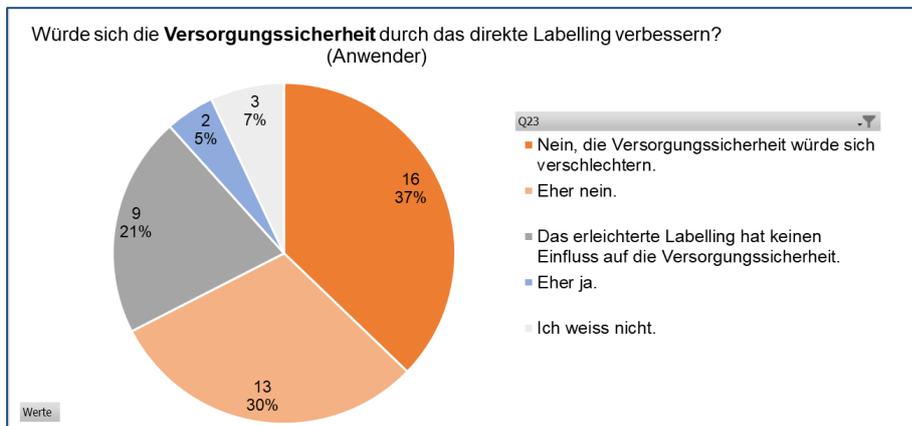


13 (33%) der «reinen» Labore (also solche, die sich nicht zugleich als Importeure oder Händler sehen) importieren direkt aus dem Ausland ohne zwischengeschalteten Importeur. Weitere 2 (5%) beliefern damit auch andere Labore. 22 (57%) verneinen einen Direktimport. 2 (5%) wissen es nicht (N=39).



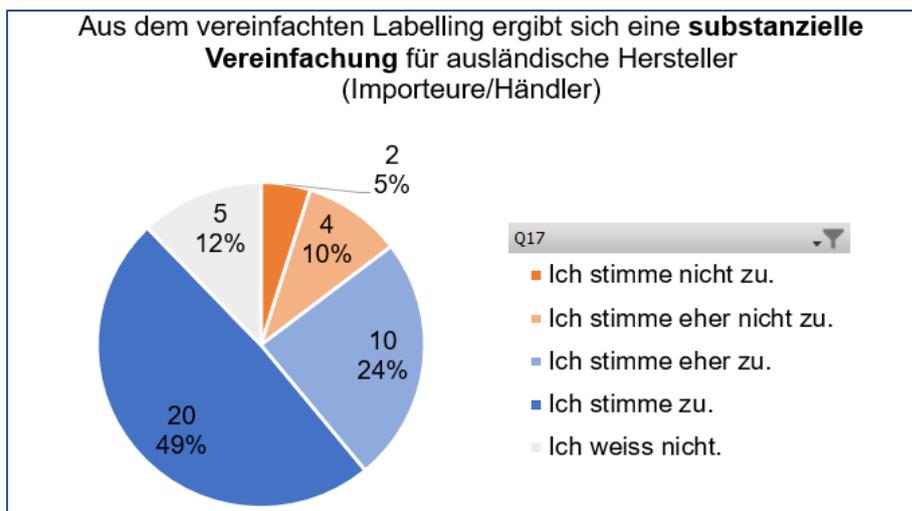
Beide «reinen» Labore, die auch andere Labore oder Anwender beliefern, wissen nicht, ob das beigelegte Dokument den Endanwender erreicht.

Im Fazit befürchten 2/3 (67%) der Anwender eine Verschlechterung der Versorgungssicherheit, sollte das direkte Labelling eingeführt werden («Nein, die Versorgungssicherheit würde sich verschlechtern»/«Eher nein»). 5% denken, dass sich die Versorgungssicherheit eher verbessern würde («Eher ja»). 21% geben an, dass «das [vereinfachte] Labelling (...) keinen Einfluss auf die Versorgungssicherheit [hat]». 7% können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=43).

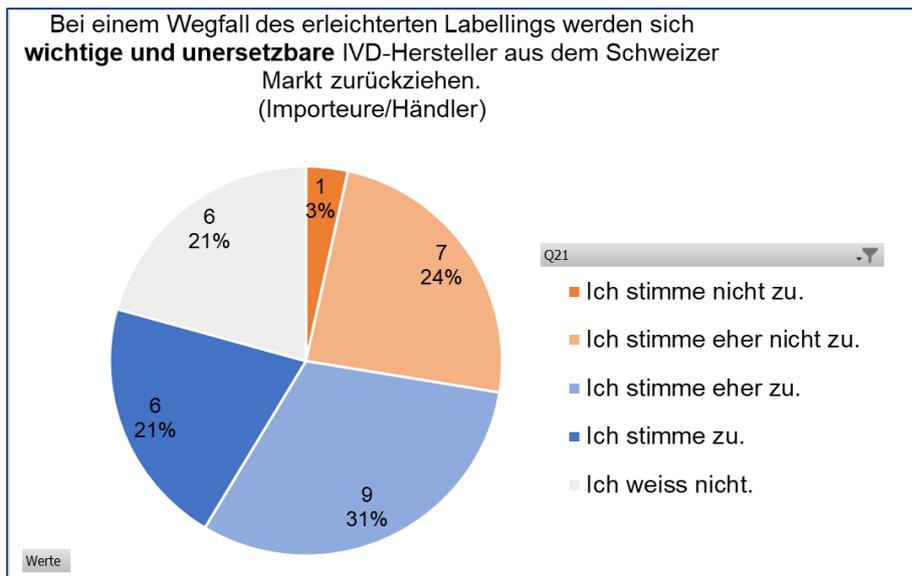


Importeure/Händler

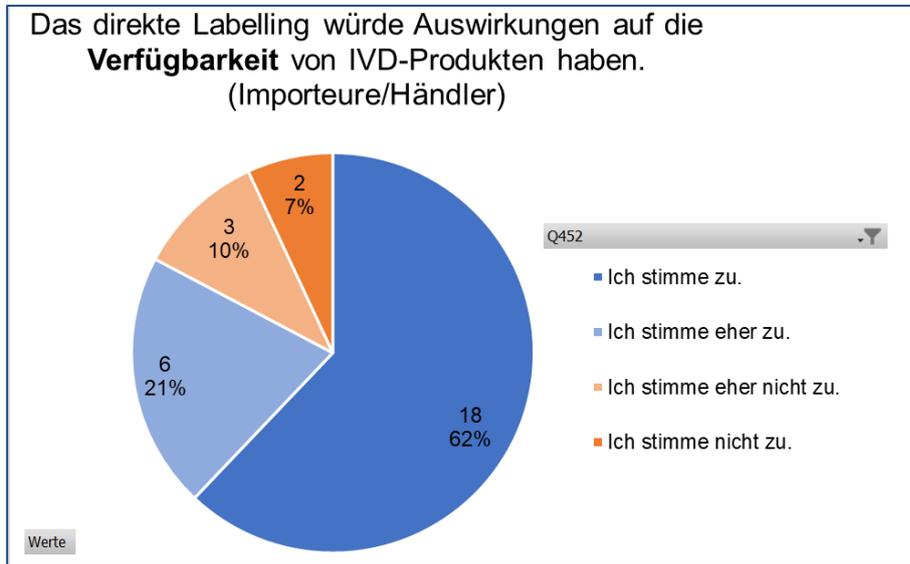
Beschränkt man die Aussage auf Importeure/Händler (inkl. importierenden Labore), so ergeben sich folgende Aussagen: Sogar 73% der Importeure/Händler «stimmen [der Aussage] zu» oder «eher zu», dass sich aus dem vereinfachten Labelling für ausländische Hersteller eine **substanzielle Vereinfachung** ergibt, ihre Produkte auf dem Schweizer Markt zu vertreiben. 15% «stimmen nicht» oder «eher nicht zu». 12% wissen es nicht (N=41).



Demnach befürchtet die Hälfte (52%) der Importeure/Händler, dass sich für ihren Betrieb wichtige und unersetzbare IvD-Hersteller aus dem Schweizer Markt zurückziehen würden, sollte das vereinfachte Labelling aufgehoben werden («Ich stimme zu»/«Ich stimme eher zu»). 27% der Importeure/Händler denken dies nicht («Ich stimme nicht zu»/«Ich stimme eher nicht zu»). 21% der Importeure/Händler können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=29).



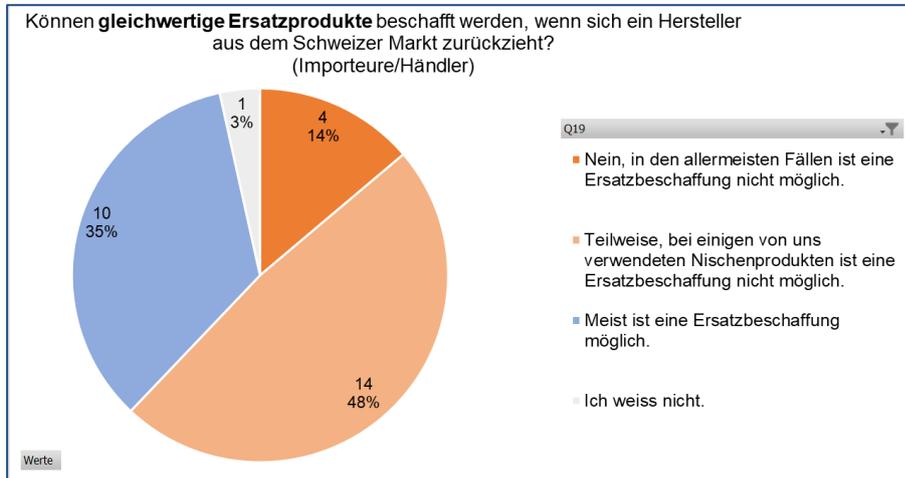
Weiter befürchtet die überwiegende Mehrheit (83%) der Importeure/Händler Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der IVD-Produkte, sollte das direkte Labelling eingeführt werden («Ich stimme zu»/«Ich stimme eher zu»). 17% der Importeure/Händler verneinen dies («Ich stimme nicht zu»/«Ich stimme eher nicht zu») (N=29).



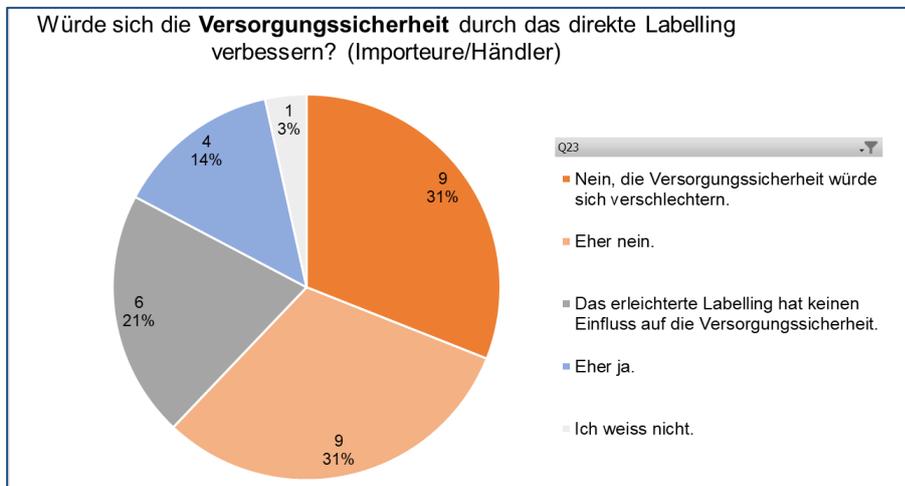
Allerdings können 62% der Importeure/Händler kein Produkt nennen, bei dem es bereits zu Versorgungsengpässen kam. 38% ist mindestens ein spezifisches Produkt bekannt (N=29).



35% der Importeure/Händler können meistens ein gleichwertiges Ersatzprodukt beschaffen. 48% der Importeure/Händler geben an, dass dies teilweise möglich sei. Für 14% ist dies in den allermeisten Fällen nicht möglich. 3% der Importeure/Händler wissen es nicht. (N=29).



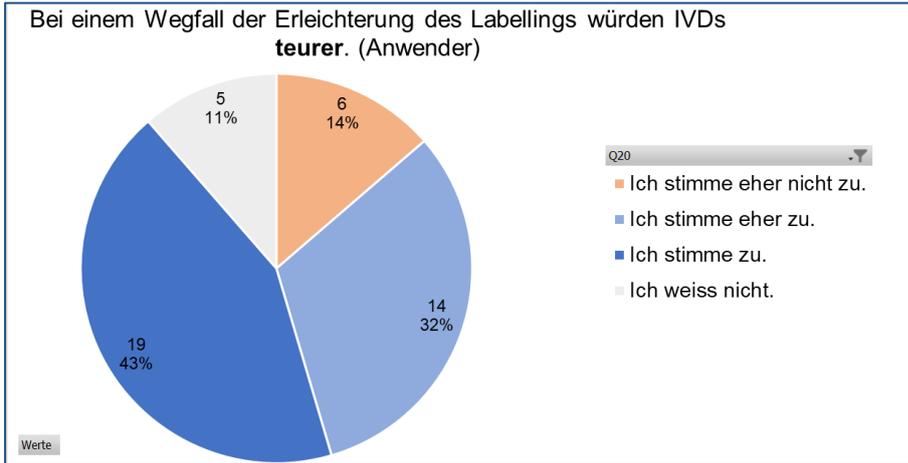
Als Fazit befürchten 62% der Importeure/Händler eine Verschlechterung der Versorgungssicherheit, sollte das direkte Labelling eingeführt werden («Nein, die Versorgungssicherheit würde sich verschlechtern»/«Eher nein»). 14% der Importeure/Händler denken, dass sich die Versorgungssicherheit eher verbessern würde («Eher ja»). 21% der Importeure/Händler geben an, dass «das [vereinfachte] Labelling (...) keinen Einfluss auf die Versorgungssicherheit [hat]». 3% der Importeure/Händler können keine Aussage machen («Ich weiss nicht») (N=29).



6.4.5 Ökonomische Auswirkungen

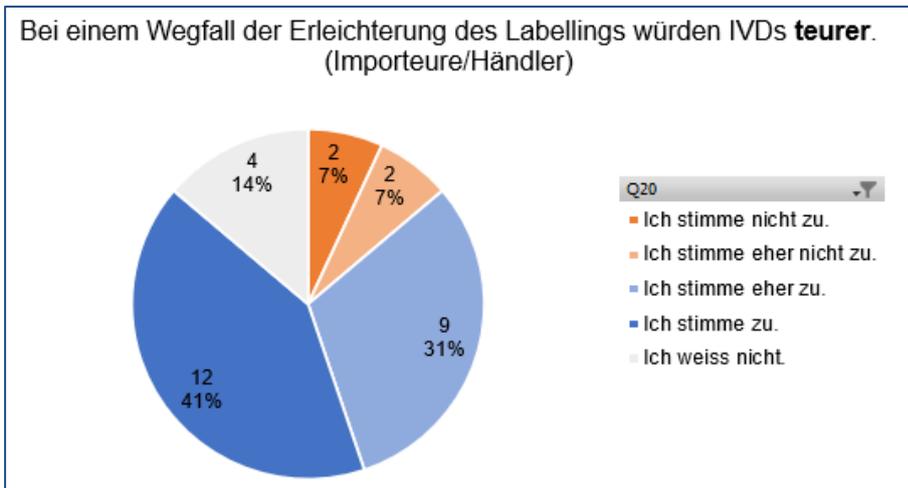
Anwender

75% der Anwender sind der Auffassung, dass die Einführung des direkten Labellings die Produkte deutlich verteuern würde («Ich stimme zu»/«Ich stimme eher zu»). 14% stimmen «eher nicht zu». 11% wissen es nicht (N=44).

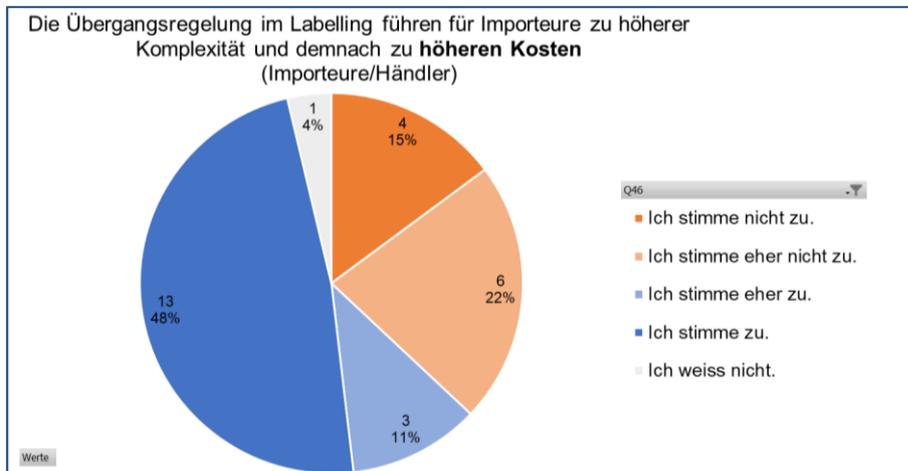


Importeure/Händler

72% der Importeure/Händler sind der Auffassung, dass die Einführung des direkten Labellings die Produkte deutlich verteuern würde («Ich stimme zu»/«Ich stimme eher zu»). 14% der Importeure/Händler «stimmen nicht» oder «eher nicht zu». 14% der Importeure/Händler wissen es nicht (N=29).



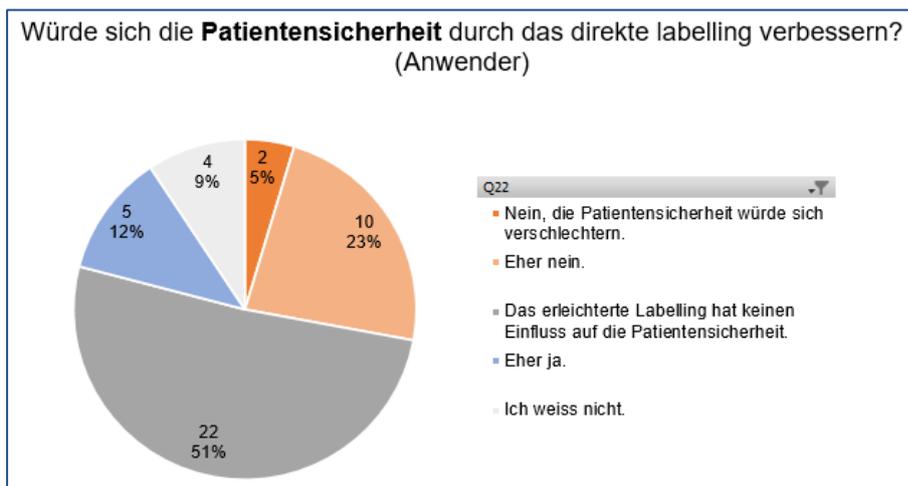
59% der Importeure/Händler «stimmen [der Aussage] zu» oder «eher zu», dass die Übergangsregelungen im Labelling für Importeure zu höherer Komplexität und demnach zu höheren Kosten führen. 37% verneinen dies («Ich stimme nicht zu»/«Ich stimme eher nicht zu»). 4% wissen es nicht (N=27).



6.4.6 Patientensicherheit

Anwender

28% der Anwender stimmen der Aussage nicht zu, dass sich die Patientensicherheit durch das direkte Labelling verbessern würde («Nein, die Patientensicherheit würde sich verschlechtern»/«Eher nein»). 12% sähen jedoch eine Verbesserung («Eher ja»). 51% der Anwender denken, dass «das [vereinfachte] Labelling (...) keinen Einfluss auf die Patientensicherheit [hat]». 9% wissen es nicht (N=43).



Importeure/Händler

2/3 der Importeure/Händler (66%) denkt, dass «das [vereinfachte] Labelling (...) keinen Einfluss auf die Patientensicherheit [hat]». Fast ein Viertel der Importeure/Händler (24%) stimmt der Aussage nicht zu, dass sich die Patientensicherheit durch das direkte Labelling verbessern würde («Eher nein»). Nur ein kleiner Teil (10%) sähe eine Verbesserung («Eher ja») (N=29).

