

André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation, Swissmedic
Das Interview wurde durchgeführt am 12. August 2022.

«Swissmedic, was bedeutet die neue IvDV für die medizinischen Labore?»



Interview Prof. Dr. Dr. Michael Nagler, Chefredaktor «pipette»

Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) trat am 26. Mai 2022 in Kraft. Wir fragen bei Swissmedic nach den Hintergründen und Auswirkungen auf die medizinischen Labore.

MN: Herr Breisinger, die Verhandlungen zum Rahmenvertrag mit der EU wurden abgebrochen. Warum wurde die Verordnung zu den In-vitro-Diagnostika (IvDV) trotzdem vom Bundesrat in Kraft gesetzt?

AB: Hauptziele der neuen Regulierung in der Schweiz wie in der EU sind die Verbesserung der Patientensicherheit und mehr Transparenz. Die Schweiz ist auch daran interessiert, die nationalen Regelungen möglichst äquivalent zur EU auszugestalten, um die technischen Handelshemmnisse möglichst tief zu halten. Der Bundesrat hat mit dem gleichzeitigen Inkraftsetzen die Grundlage für ein gleiches Schutzniveau für die Schweizer Bevölkerung geschaffen. Ohne den Entscheid des Bundesrates für die neuen Verordnungen (IvDV, KlinV-Mep) wären diese Ziele der Revision verfehlt worden.

MN: Der Staatsvertrag über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten wurde nicht verlängert, und die Schweiz ist im Sinne

der Verordnung nun Drittstaat ohne Zugang zur EUDAMED-Datenbank. Wie geht die Schweiz damit um?

AB: Die EU hat bestätigt, dass die Schweiz seit dem Geltungsbeginn der EU-IVDR am 26. Mai 2022 als Drittstaat gilt. Im Bereich der Marktüberwachung hat Swissmedic keinen Zugang zur EUDAMED-Datenbank. Um die Auswirkungen zu dämpfen, wurden verschiedene Auffangmassnahmen geschaffen, z. B. der Aufbau einer eigenen Datenbank (swissdamed). Ziel war es, auch ohne gegenseitige Anerkennung eine funktionierende Schweizer Regelung zu schaffen. Detaillierte Informationen hierzu bietet der erläuternde Bericht zur IvDV und zur KlinV-Mep des BAG: https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf.

MN: Wie wurden die Bestimmungen der EU-IVDR an die Schweizer Verhältnisse angepasst?

AB: Die Federführung für Rechtsetzungsprojekte im Heilmittelrecht liegt beim BAG. Die Anpassungen im Bereich IvDV wurden in enger Zusammenarbeit mit Swissmedic bearbeitet. Im Rahmen der öffentlichen Vernehmlassung hatten Kantone, Politik und namentlich auch die Industrie die Möglichkeit, Stellung zu nehmen. Durch die Ämterkonsultationen werden auch die anderen Bundesämter eingebunden, bevor eine Bestimmung vom Bundesrat verabschiedet wird.

MN: Welche Parteien und Fachleute wurden hierzu beigezogen?

AB: Die Liste der Adressaten der Vernehmlassung war sehr lang, sie ist auf der Publikationsplattform des Bundes veröffentlicht (2021/16). Die öffentliche Vernehmlassung für die IvDV und die KlinV-Mep hat 2021 stattgefunden. Unter anderem haben auch die SULM, die FAMH und der SVDI diese Möglichkeit genutzt.

MN: Wurden die Auswirkungen auf die medizinischen Labore denn überprüft, und wissen wir, ob die Sicherheit tatsächlich erhöht wird?

AB: Neben der öffentlichen Vernehmlassung führten BAG und SECO eine

Regulierungsfolgenabschätzung durch (LINK), die jedoch nicht spezifisch die Situation der medizinischen Labore untersucht hat.

MN: Ein Risiko der Einführung sind Kostensteigerungen für die medizinischen Labore und damit ein erhöhter Druck auf Krankenkassenbeiträge und Steuern. Wurde dieses Risiko angeschaut?

AB: Die Frage der Kostenfolgen liegt nicht im Zuständigkeitsbereich der Swissmedic.

MN: Es könnten auch Versorgungslücken entstehen, weil sich Anbieter vom Markt zurückziehen oder weniger Tests anbieten?

AB: Dem Umstand, dass in der EU zum jetzigen Zeitpunkt erst sieben benannte Stellen nach EU-IVDR notifiziert wurden und Referenzlabore für gewisse Hochrisikoprodukte fehlen, muss auf EU-Ebene Rechnung getragen werden. In der Schweiz hat man z. B. durch die einseitige Anerkennung von EU-Bescheinigungen diese Thematik adressiert (Art. 21 IvDV).

MN: Viele Aspekte der IvDV werden bereits in den ISO-Normen geregelt, die der Akkreditierung zugrunde liegen. Warum ist eine zusätzliche Regulierung notwendig?

AB: Die IvDV schreibt keine Akkreditierung vor. Es geht in erster Linie darum die IvDV zu erfüllen, da sie die Anforderungen für den Marktzutritt und die Überwachung einschliesslich Vigilanz der Produkte sowie die Verantwortlichkeiten der diversen Marktakteure (Hersteller, Importeure, Laboratorien usw.) regelt.

Bei Normen zum Qualitätsmanagementsystem handelt es sich weder bei der ISO 17025 noch der ISO 15189 um mit der IvDV harmonisierte Normen, das heisst, es liegt an jedem Labor, die Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nachzuweisen. Die letztere Norm wurde stark überarbeitet und wird dieses Jahr noch publiziert werden. Ich persönlich rechne damit, dass diese Norm mit der EU-IVDR harmonisiert werden wird, doch das bleibt abzuwarten.

MN: Ein besonderes Problem sind sogenannte Inhouse-IVD, die im

Labor entwickelt oder verändert werden. Als Veränderung zählt bereits eine Bestimmung im Liquor statt im Serum. In manchen Fachbereichen betrifft dies die grosse Mehrheit der Parameter. Können diese Tests weiterhin verwendet werden?

AB: Gesundheitseinrichtungen dürfen weiterhin Inhouse-IVD herstellen und verwenden, sofern sie die Bedingungen der IvDV, insbesondere Art. 9, erfüllen.

MN: Können als «fehlende äquivalente Produkte» auch die Fälle geltend gemacht werden, in denen das kommerzielle Produkt (a) eine schlechtere klinische Performance aufweist, (b) weniger praktikabel ist (z. B. nicht automatisierbar) oder (c) wesentlich teurer ist?

AB: Wir erwarten dazu eine EU-Guidance, die für den Vollzug in der Schweiz auch beigezogen wird. Regulatorisch betrachtet stellen Kosten kein valides Argument dar, um einen kommerziellen Test nicht anzuwenden.

MN: Wohin müssen die Inhouse-IVD gemeldet werden, und welche Fristen gibt es hierfür?

AB: Inhouse-Tests sind IVD, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden (Art. 9 IvDV). Diese müssen Swissmedic gemeldet werden.

MN: Sind die Übergangsfristen äquivalent zu den Fristen in der EU?

AB: Richtig, die Übergangsfristen der IvDV entsprechen denen der EU-IVDR.

MN: Die Risikoklasse D ist definiert über «lebensbedrohliche Erkrankungen». Sind nicht alle Erkrankungen potenziell lebensbedrohlich?

AB: Der Leitfaden MDCG 2020-16 widmet sich mit zahlreichen konkreten Beispielen Ihrer Frage rund um das Thema der Risikoklassifizierung.

MN: Im Hinblick auf Inhouse-Tests sind Details der Umsetzung noch nicht bekannt. Wann und wie werden diese bekannt gegeben?

AB: Swissmedic orientiert sich grundsätzlich an der Umsetzung in der EU. Die EU-Kommission wird im Zusammenhang mit den Anforderungen an die Herstellung und Anwendung von Inhouse-Produkten noch dieses Jahr eine wichtige Guidance veröffentlichen.

MN: Ist es korrekt, dass die Umsetzung durch die Kantone erfolgen soll? Wer wird hier zuständig sein?

AB: Ja, das ist korrekt. Die Zuständigkeit liegt bei den Kantonen. In der IvDV ist die Arbeitsteilung zwischen Swissmedic und den Kantonen geregelt.

MN: Medizinische Labore verwenden Laborinformationssysteme zur automatischen Validierung und Detektion von kritischen Resultaten und analytischen Problemen, da eine manuelle Validierung mit einer Fehlerquote behaftet ist. Sie sind nicht als Medizinprodukt zugelassen. Was sollen die Labore hier tun?

AB: Eine Einzelfallprüfung ist notwendig. Wenn ein Laboratory Information System (LIS) vom Hersteller als In-vitro-Diagnostikum in Verkehr gebracht wurde, kann es weiterhin verwendet werden. Zur Qualifizierung und Klassifizierung von LIS siehe MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU), insbesondere Buchstabe f des Annex I und unser Merkblatt BW630_30_007d_MB «Medizinprodukte-Software».

MN: Wo finde ich detaillierte Informationen zur IvDV und deren Umsetzung?

AB: Da verweise ich Sie gerne auf den Hintergrundartikel und auf die Swissmedic-Website. Swissmedic wird zudem am 3. November 2022 eine Informationsveranstaltung zur neuen Regulierung durchführen. Falls Sie nach Studium unserer Website inkl. unseren FAQ noch Fragen haben sollten, können Sie diese via SULM beim Swissmedic's Round Table Medizintechnik einbringen oder Ihre Frage an questions.devices@swissmedic.ch richten. ●





Swissmedic, que signifie la nouvelle ODiv pour les laboratoires médicaux?

Interview Prof. Dr Dr Michael Nagler, rédacteur en chef «pipette»

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) est entrée en vigueur le 26 mai 2022, date de début d'application du RDIV dans l'UE. Depuis cette date, les études des performances de DIV sont régies par l'OClin-Dim. Principal objectif: améliorer la sécurité des patients par des procédures d'évaluation de la conformité et des études des performances plus strictes, gages de sécurité et de qualité. Surveillance, traçabilité et transparence après la mise sur le marché sont aussi concernées. Nous demandons à Swissmedic quels sont les tenants et aboutissants et les conséquences sur les laboratoires médicaux. Il est important que les établissements de santé respectent les exigences de l'ODiv, en particulier l'art. 9, pour pouvoir continuer de fabriquer et d'utiliser en interne (DIV in-house). «L'ODiv ne prévoit pas d'obligation d'accréditation pour fabriquer en interne ou pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.» ●