



Patientensicherheit soll gewahrt werden

Swissmedic abgeschnitten Sie war gegen das Rahmenabkommen: Nun will die Organisation Kompas/Europa die Probleme der Medtech-Branche lösen. Dies mit einem simplen Trick.

Philipp Felber-Eisele

Die Schweiz hat ein Problem. Sie hat seit Ende Mai keinen Zugriff auf die Datenbank Eudamed. Dort werden Vorkommnisse bei Medizinprodukten in ganz Europa gesammelt. Wenn also etwas schief läuft bei einem solchen Produkt, gar die Sicherheit nicht mehr gewährleistet wäre. Swissmedic, die die Aufsicht über solche Produkte hat, hat derzeit keine Möglichkeit, um an all diese Informationen zu gelangen. Dabei wäre dies für die Patienten- und Patientensicherheit entscheidend.

Der Zugriff wurde Swissmedic verweigert, weil die EU die Schweiz seit dem Verhandlungsabbruch zum Rahmenabkommen als Drittstaat einstufte. Bereits einen Tag nach dem Abbruch war die Schweiz von den Informationen abgeschnitten.

Der Bundesrat hatte bereits im Vorfeld reagiert und die entsprechende Verordnung angepasst. Neu müssen Firmen, die in die Schweiz liefern, einen Bevollmächtigten in der Schweiz haben und Vorkommnisse in der Schweiz an die Swissmedic melden. Vom grossen Datenschatz des Eudamed bleibt Swissmedic jedoch abgeschnitten.

Hier hat die Organisation Kompas/Europa nun einen konkreten Vorschlag. Bei Kompas/Europa formierten sich Gegner des **Rahmenabkommens** im Vorfeld der Verhandlungen in diesem Jahr. Der Vorschlag: Der Bundesrat soll die angesprochene Medizinprodukteverordnung noch einmal anpassen. Kompas/Europa schlägt nun vor, die Hersteller per Verordnung dazu zu zwingen, dass sie jegliche sicherheitsrelevanten Vorkommnisse Swissmedic melden – also nicht nur, wenn sie in der

Schweiz passiert sind.

«So kann Swissmedic ihre eigene Datenbank auffüllen. Für die Firmen selbst ist dies mit keinem grösseren Aufwand verbunden», sagt Philip Erzinger von Kompas/Europa. Denn die Unternehmen müssten die gleichen Vorfälle sowieso an Eudamed melden, da sei es ein vertretbarer Aufwand, dies auch an die Schweizer Behörde zu senden. Der Vorschlag von Kompas/Europa ist zudem einfach und schnell umsetzbar und würde die Sicherheit wieder erhöhen, wie Erzinger sagt.

Negative Auswirkungen

Daniel Delfosse, Geschäftsleitungsmitglied vom betroffenen Branchenverband Swiss Medtech, sieht den Vorschlag kritisch: «Es würde sicher die Patientensicherheit erhöhen. Die Frage ist aber: Schreckt das ausländische Firmen ab?» Noch eine Weisung mehr, die ausländische Firmen erfüllen müssten, mache die Schweiz unattraktiver als Markt. Und: «Es schlägt sich allenfalls auf den Preis nieder», sagt Delfosse.

Vor den gleichen Auswirkungen warnt die Branche bereits angesichts der heutigen Verordnung. Die Tatsache, dass die ausländischen Firmen in der Schweiz neu einen Bevollmächtigten brauchten, sei mit grossem Aufwand verbunden. Um Versorgungsprobleme zu vermeiden, hat der Bund lange Übergangsfristen eingeführt, damit die Firmen Zeit haben, einen solchen Bevollmächtigten zu benennen. Trotzdem ist die Angst gross: «Wir fürchten, es könnten in einem Jahr rund 40'000 unterschiedliche Medizinprodukte, die wir heute importieren, einfach fehlen», sagte Delfosse Mitte Juli gegenüber dieser Zeitung.

Umsetzen müsste eine Anpassung der Verordnung die Arzneimittelbehörde Swissmedic. Ein Sprecher weist auf Anfrage darauf hin, dass eine solche Änderung zwei Dinge auslösen kann. So könnten «negative Auswirkung auf die Versorgung zu befürchten sein, da es aufseiten der Hersteller weitere Zusatzaufwände nur für die Schweiz bringen würde», wie ein Sprecher auf Anfrage ausführt.

Mehr Stellen bei Swissmedic

Beträchtlicher wäre der Mehraufwand für die Behörde – und damit würden auch die Kosten steigen. Mit einer solchen Anpassung würden laut Schätzungen von Swissmedic rund 100'000 Meldungen pro Jahr dazukommen. Im letzten Jahr wurden Swissmedic rund 4000 Meldungen zur Kenntnis gebracht.

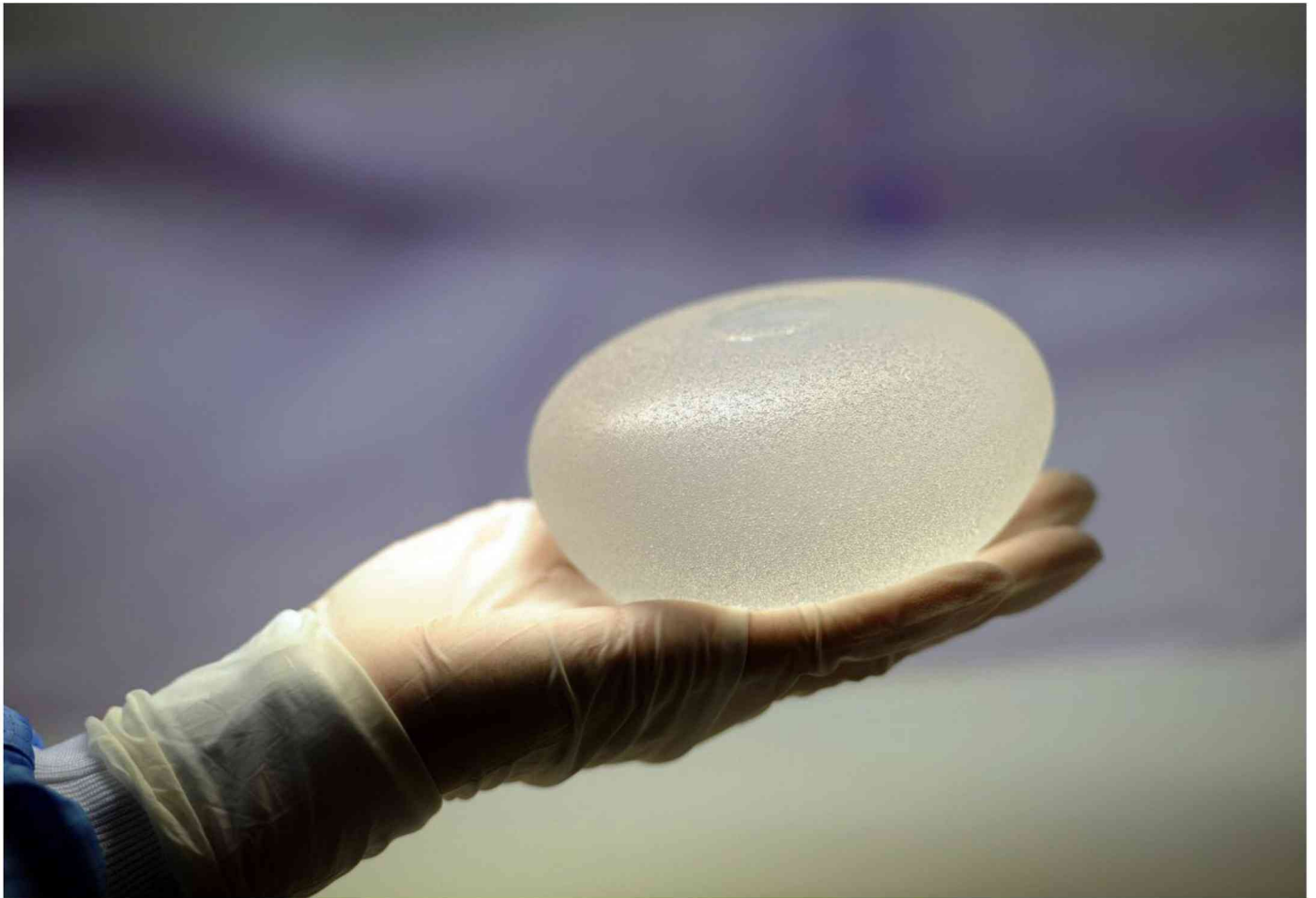
Da der Bundesrat die Verordnung bereits angepasst hat, geht Swissmedic sowieso von einer höheren Anzahl an Meldungen aus. «Für die wissenschaftliche Abklärung dieser Meldungen werden aktuell rund 4 Vollzeitstellen eingesetzt, auch ohne Ausweitung auf Vorkommnisse ausserhalb der Schweiz werden wir mehr Ressourcen benötigen.»

Kämen nun noch Meldungen aus dem Ausland obendrauf, wären 50 bis 60 neue Stellen nötig, um die Datenbank zu betreiben. Zudem würde eine weitere von Kompas/Europa vorgeschlagene Änderung der Verordnung weitere 30 bis 40 neue Stellen zur Folge haben, wie Swissmedic grob schätzt. Dabei geht es um die Abklärung von sogenannten Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld. Auch dort schwebt Kompas/Europa eine Ausweitung der Meldepflicht vor.

26. Juli 2021

Seite 8

Auflage	148'705 Ex.	Tages-Anzeiger
Reichweite	417'000 Leser	8004 Zürich
Erscheint	6 x woe	www.tagesanzeiger.ch
Fläche	61'900 mm ²	Philipp Felber
Wert	13'000 CHF	



Bei Vorkommissen ist Swissmedic der Zugang zu relevanten Infos nicht mehr gewährleistet: Ein Brustimplantat aus Silikon. Foto: Miguel Medina (AFP)