

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : RR ZH

Adresse : Regierungsrat des Kantons Zürich, Neumühlequai 10, 8090 Zürich

Kontaktperson : Gesundheitsdirektion Kanton Zürich, Rechtsabteilung

Telefon : +41 43 259 24 21

E-Mail : rechtsabteilung@gd.zh.ch

Datum : 7. Juli 2021

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 14. Juli 2021** an folgende E-mail Adresse: biomedizin@bag.admin.ch

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Neue In-vitro Diagnostika Verordnung (IvDV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
RR ZH	<p>Grundsätzlich halten wir fest: Mit dem Inkrafttreten der EU-IVDR ab dem 26. Mai 2022 werden die Anforderungen an die CE-Markierung grundsätzlich steigen; voraussichtlich gibt es allerdings nicht genügend Zertifizierungsstellen (notified bodies), um fristgerecht alle Gesuche von Herstellern zu bearbeiten. Die Folgen werden verzögerte Zulassungen von Tests sein. Ausserdem werden Tests vom Markt verschwinden, da sich eine Rezertifizierung nicht in gefordertem Zeitrahmen umsetzen lässt oder sich eine Rezertifizierung nicht mehr lohnt. Kurz- und mittelfristig dürfte darum die Auswahl an CE-markierten Tests sinken und es könnte in einigen Bereichen zu einer Mono- bzw. Oligopolisierung mit entsprechend höheren Preisen kommen.</p> <p>Wir begrüssen, dass mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) die Qualität der labormedizinischen Diagnostik sichergestellt und verbessert werden soll. Aufgrund des gescheiterten Rahmenabkommens besteht allerdings noch einige Unsicherheit über die definitive Fassung und vor allem über den Zeitpunkt der Inkraftsetzung der IvDV. Die IvDV wird voraussichtlich insbesondere die Spezialdiagnostik beeinflussen. Für die Spezialdiagnostik besteht die Gefahr, dass eine grosse Zahl von Analysen entweder gar nicht mehr oder nur mit einem deutlich erhöhten Aufwand durchgeführt werden kann und damit die Gesundheitsversorgung in der Schweiz eingeschränkt wird. Aufgrund von Art. 9 IvDV wird es akkreditierten Laboren von Gesundheitseinrichtungen erlaubt, selbst entwickelte Tests durchzuführen, allerdings nur mit Einschränkungen oder Unsicherheiten.</p> <p>Wir fordern, dass selbst entwickelte Tests vereinfacht von der Swissmedic genehmigt werden sollen. Auch Spezialherstellungen (z.B. Primer), die von Institutionen an Dritte in Auftrag gegeben werden und nur online bestellt werden können, müssen vereinfacht zugelassen werden. Es besteht sonst die Gefahr, dass auf Änderungen in der Diagnostik nicht schnell genug reagiert werden kann und Resultate für die Patientinnen und Patienten nur noch verzögert zur Verfügung stehen. Weiter ist festzuhalten, dass Zulassungen von Verfahren schnell und effizient abgearbeitet werden müssen. Ansonsten droht eine Verzögerung bei der Einführung neuer Labortests. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Innovation in den universitären Laboren weiter möglich ist. Es besteht die Wahrscheinlichkeit einer starken Abhängigkeit von den Diagnostikunternehmen; ferner könnten die Preise der Produkte in die Höhe getrieben werden. Zudem muss die Versorgungssicherheit im Falle eines Produkterückrufs infolge einer Gefährdungsmeldung gewährleistet sein.</p> <p>Die verschiedenen Nutzungsverpflichtungen der EUDAMED, z.B. in Art. 16, 20, 24, 30, 48, 55, 59 IvDV und Art. 37 MepV sind aufgrund des gescheiterten Rahmenabkommens allesamt nicht durchführbar und daher wegzulassen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		Zumindest in den Erläuterungen soll definiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Gesundheitssoftware als Medizinprodukt zu klassifizieren ist und welche spezifischen Anforderungen sich für diese Art von Medizinprodukten ergeben.	
RR ZH	Art. 2 Bst. a	Der Begriff «allgemeiner Laborbedarf» muss definiert werden, zumal in Art. 3 Abs. 2 Probenbehältnisse als In-vitro-Diagnostikum definiert werden. Gilt	Präzisere Definition und/oder Beispiele hinzufügen

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>diese Ausnahme nur für die Gefässe zur Probengewinnung oder auch für Sekundär- und Tertiärgefässe und Reaktionsgefässe? Fallen Pipettenspitzen unter «allgemeiner Laborbedarf» oder unter In-vitro-Diagnostika?</p> <p>Der Begriff «Erzeugnisse» sollte ebenfalls definiert werden.</p>	Alternativ könnten die Bezeichnungen gemäss der in der HFV verwendeten Aufteilung nach Kapiteln übernommen werden.
RR ZH	Art. 2 Bst. d	Art. 2 Bst. d und 3 Abs. 1 Bst. a gehen mit Kontrollmaterialien ungleich um. In Art. 2 Bst. d ist externes Kontrollmaterial vom Anwendungsbereich der IvDV ausgenommen, während in Art. 3 Abs. 1 Bst. a Kontrollmaterial pauschal als In-vitro-Diagnostikum bezeichnet wird. Was trifft zu? Ist in Art. 3 Abs. 1 Bst. a nur Material für die interne Qualitätskontrolle gemeint? Jedenfalls ist der unterschiedliche Massstab für interne und externe Qualitätskontrolle nicht nachvollziehbar, da die Durchführung beider Kontrollen gesetzlich vorgeschrieben ist.	
RR ZH	Art. 3 Abs. 1 Bst. a	<p>In der IvDV fehlt eine genaue Definition, was unter «Produkt» aufzufassen ist. In Art. 3 Abs. 1 Bst. a wird das In-vitro-Diagnostikum definiert. Als In-vitro-Diagnostikum gilt ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator usw. <i>einzel</i>n oder <i>in Verbindung miteinander</i> vom Hersteller für In-vitro-Untersuchungen bestimmt ist.</p> <p>An dieser Stelle sei ein Beispiel aus der Praxis genannt: Medikamentenspiegel werden häufig mit Methoden gemessen, bei denen auf einem nicht CE-gelabelten Gerät, CE-gelabelte Kalibratoren und selbst hergestellte, also nicht CE-gelabelte, Reagenzien eingesetzt werden. Fraglich ist nun aufgrund des Wortlautes von Art. 3 Abs. 1 Bst. a «<i>einzel</i>n oder <i>in Verbindung miteinander</i>», ob die <i>Gesamtmethode</i> oder <i>jedes Reagenz einzel</i>n der Swissmedic gemeldet werden muss. Hier scheint eine Präzisierung sinnvoll.</p> <p>Ferner ist nicht klar, unter welchen Voraussetzungen «Software» als Medizinprodukt gilt. Die Begriffsdefinition in der MepV, die Rechtsprechung und die parlamentarischen Klärungsversuche liefern hierzu lediglich Hinweise. Zumindest in den Erläuterungen soll definiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Gesundheitssoftware als Medizinprodukt zu klassifizieren ist und welche spezifischen Anforderungen sich für diese Art von Medizinprodukten ergeben.</p>	<p>Präzisere Definition hinzufügen</p> <p>Definition des Begriffs «Software»</p>
RR ZH	Art. 4 Abs. 1 Bst. b und c	Präzision der Begriffe «erstmalige «Bereitstellung» (Bst. b) und «Zeitpunkt, auf den erstmals [...] zur Verfügung gestellt wird» (Bst. c)	Beide Begriffe genauer definieren oder einheitliche Benennung
RR ZH	Art. 15 Abs. 5	Findet Art. 15 Abs. 5 auf die laboreigen entwickelten Tests (Art. 9 und 10) Anwendung? Wie sieht die praktische Umsetzung aus? Muss in	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		Laborbefunden darauf hingewiesen werden oder z.B. in einem Analysenverzeichnis auf der Webseite des Labors?	
RR ZH	Art. 18	Es ist unklar, inwieweit der Inhalt von Art. 18 über Art. 9 und 10 hinausgeht. Besteht der Unterschied darin, dass ein solcher Test von einem Hersteller vertrieben wird? Wenn ja, handelt es sich um eine häufige Indikation. Die Covid-19-Pandemie liefert hierzu ein Beispiel: Bei den ersten Tests handelte es sich nicht um Einzelanwendungen. Zudem wurden die Patientinnen und Patienten weder über die Nichtkonformität aufgeklärt noch um die ausserordentliche Zustimmung gebeten. Mit der beabsichtigten Regelung wäre die obgenannte Handhabung mit Covid-19-Tests nicht durchführbar gewesen.	
RR ZH	Art. 24	Art. 24 bedarf einer grundsätzlichen Überprüfung, da der Zugang zu EUDAMED fraglich ist.	
RR ZH	Art. 63	Hier besteht ein Konfliktpotenzial mit Art. 9 und 10. Solche ausländischen Testkomponenten sind regelmässig Teil der in Gesundheitseinrichtungen entwickelten Tests (z.B. Off-Label-Use, Standards oder Kontrollen). Es kann dazu kommen, dass Art. 63 die Umsetzung von Art. 9 und 10 ausschliesst oder verunmöglicht und dadurch Versorgungsprobleme entstehen.	
RR ZH	Art. 75	Es ist zu prüfen, ob der Inhalt dieses Artikels ohne bestehendes Rahmenabkommen mit der EU weiterhin Gültigkeit hat.	Gegebenenfalls anpassen
RR ZH	Art. 86 Abs. 1	Der Inhalt dieser Bestimmung muss geprüft werden, da Art. 24 ohne Zugang zur EUDAMED seine Bedeutung verliert.	
RR ZH	Art. 88 Abs. 2	Die hier genannten Artikel treten ohne bestehendes Rahmenabkommen mit der EU nicht in Kraft.	Gegebenenfalls anpassen
RR ZH	Anhang 5	Verweisung auf EUDAMED überprüfen	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

Änderungen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
RR ZH	<p>In Bezug auf die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) ist begrüssenswert, dass nichtinterventionelle Studien nicht unter die Kategorie C fallen. Bisher wurden alle Medizinprodukte, die nicht zertifiziert waren, automatisch und unabhängig davon, ob es sich um ein harmloses nichtinvasives Gerät handelt oder nicht, in der Risikokategorie C platziert. Dies war ein grosser Wettbewerbsnachteil gegenüber den USA.</p> <p>Allerdings ist nicht ersichtlich, warum nichtinterventionelle Leistungsstudien in die Unterkategorie A2 fallen sollen, was eine Begutachtung durch die kantonalen Ethikkommissionen im ordentlichen Verfahren zur Konsequenz hat, da hier das Risiko für die Patientinnen und Patienten gerade aufgrund des nichtinterventionellen Charakters vernachlässigbar ist. Zudem ist Folgendes festzuhalten: Die in Art. 9 Bst. a erwähnten Art. 6 Abs. 1 und 2 betreffen die Kategorisierung von Kategorie-A-Leistungsstudien, die nicht von Swissmedic geprüft werden müssen. Nur Art. 6 Abs. 3 betrifft Kategorie-C-Leistungsstudien, bei denen auch Swissmedic involviert ist. Bedarf es tatsächlich der Information von Swissmedic bezüglich Kategorie-A-Leistungsstudien?</p> <p>Die verschiedenen Nutzungsverpflichtungen der EUDAMED, z.B. in Art. 8 Abs. 1 und 4 sowie 42 (ebenso wie entsprechende Anforderungen in der geltenden KlinV-Mep) sind aufgrund des gescheiterten Rahmenabkommens allesamt nicht durchführbar und daher zu überprüfen bzw. wegzulassen.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR ZH	Art. 1	<p>Der Begriff «klinische Prüfung» wird in der EU-Regulierung, der MDR und der IS 14155 verwendet. Die Einführung der zusätzlichen Ebene «klinischer Versuch» scheint die Begriffe nicht weiter zu klären.</p> <p>Wir würden daher eine Präzisierung des Geltungsbereichs der Verordnung sowie die Definition zentraler Begriffe wie «klinische Prüfung» und «Leistungsstudie» begrüssen.</p>	<p>Diese Verordnung regelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten und weiteren Produkten nach Artikel 1 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV); b. Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nach Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung vom ... über In-vitro-Diagnostika (IvDV);
RR ZH	Art. 2		<p>Im Sinne dieser Verordnung gilt als:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>klinische Prüfung</i>: systematische Untersuchung, bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind und die

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

			<p>zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts nach MepV durchgeführt wird;</p> <p>a^{bis} <i>Leistungsstudie</i>: eine Studie, die zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts nach IvDV dient und bei der die Testergebnisse:</p> <p>1. Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben könnten oder zur Orientierung der Behandlungen verwendet werden könnten (interventionelle Leistungsstudie);</p> <p>2. keine Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben können und nicht zur Orientierung der Behandlungen verwendet werden können (nichtinterventionelle Leistungsstudie).</p>
RR ZH	Art. 2 Bst. a ^{ter}	<p>Nichtinterventionelle Leistungsstudien werden in der Praxis «nur» HFV-Projekte sein, interventionelle Leistungsstudien könnten evtl. HFV-Projekte oder KlinV-Studien sein.</p> <p>Wenn der Begriff «klinische» aus Verständnisgründen weggelassen wurde, würde es Sinn machen, von Leistungsprojekten (nichtinterventionell) und Leistungsstudien (interventionell) zu sprechen. Ansonsten bestehen Unklarheiten.</p>	
RR ZH	Art. 2a	Hier werden Kategorisierung und Geltungsbereich vermischt. Wir schlagen vor, Art. 2a in Art. 6 zu integrieren und dadurch eine vollständige Darstellung aller Varianten von Leistungsstudien zu erhalten (einschliesslich interventionell und nichtinterventionell).	
RR ZH	Art. 4 Abs. 1 und 2	Art. 4 Abs. 1 und 2: Hier werden die Begriffe «klinische Prüfungen» und «Leistungsstudien» einmal mehr direkt – und nicht über den Begriff «klinische Versuche» – benannt.	

**Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten
(neue Medizinprodukte-Regulierung)
Vernehmlassungsverfahren vom 14. April 2021 bis 14. Juli 2021**

		<p>Müsste Art. 4 Abs. 1 nicht lauten: «Der Sponsor und die Prüfperson müssen <u>klinische Versuche</u> durchführen:</p> <p>a. Klinische Prüfungen nach... b. Leistungsstudien gemäss...»</p> <p>Die Referenz in Abs. 2 scheint überflüssig bzw. die Verwendung des Begriffs «klinische Versuche» in der Verordnung nicht konsistent.</p>	
RR ZH	Art. 6a Abs. 1 Bst. b	Es ist nicht ersichtlich, warum nichtinterventionelle Leistungsstudien in die Unterkategorie A2 fallen sollen, was eine Begutachtung durch die Ethikkommission im ordentlichen Verfahren zur Konsequenz hat, da hier das Risiko für die Patientinnen und Patienten gerade aufgrund des nichtinterventionellen Charakters vernachlässigbar ist.	
RR ZH	Art. 9 Bst. a	Die darin in Bezug genommenen Art. 6 Abs. 1 und 2 betreffen die Kategorisierung von Kategorie-A-Leistungsstudien, die nicht von Swissmedic geprüft werden müssen. Nur Art. 6 Abs. 3 betrifft Kategorie-C-Leistungsstudien, bei denen auch Swissmedic involviert ist. Bedarf es tatsächlich der Information von Swissmedic bezüglich Kategorie-A-Leistungsstudien?	[...] koordinieren ihre Beurteilung darüber: a. die Kategorisierung der klinischen Versuche nach den Vorgaben von Artikel 6 <u>Absatz 3</u> und von Artikel 6a <u>Absatz 2</u> ;
RR ZH	Art. 10	Hinweis: In der KlinV-Mep ist der Sponsor derjenige, der die Gesuchunterlagen bei der zuständigen Ethikkommission einreicht (vgl. Art. 10 Abs. 1), in der KlinV ist dies der Prüfer (Art. 24 Abs. 1). Hintergrund?	
RR ZH	Art. 25–31	Die Bewertungsverfahren sind sehr komplex dargestellt.	
RR ZH	Art. 35	Der Begriff «Annual Safety Report» (ASR) soll mit den Richtlinien der EU abgestimmt werden.	
RR ZH	Art. 39	Eine Ergänzung des Dosisrichtwerts scheint sinnvoll.	
RR ZH	Erläuternder Bericht MepV und KlinV-Mep	Die Definition des in der KlinV-Mep geregelten klinischen Versuchs unterscheidet sich von jener der KlinV, was einen Grund für eine separate Verordnung darstellt. Weshalb will man die Begriffe vereinheitlichen, wenn es sich tatsächlich um verschiedene Definitionen handelt? Kohärenz mit den Begriffen, aber nicht der Bedeutung im HFG und HMG.	