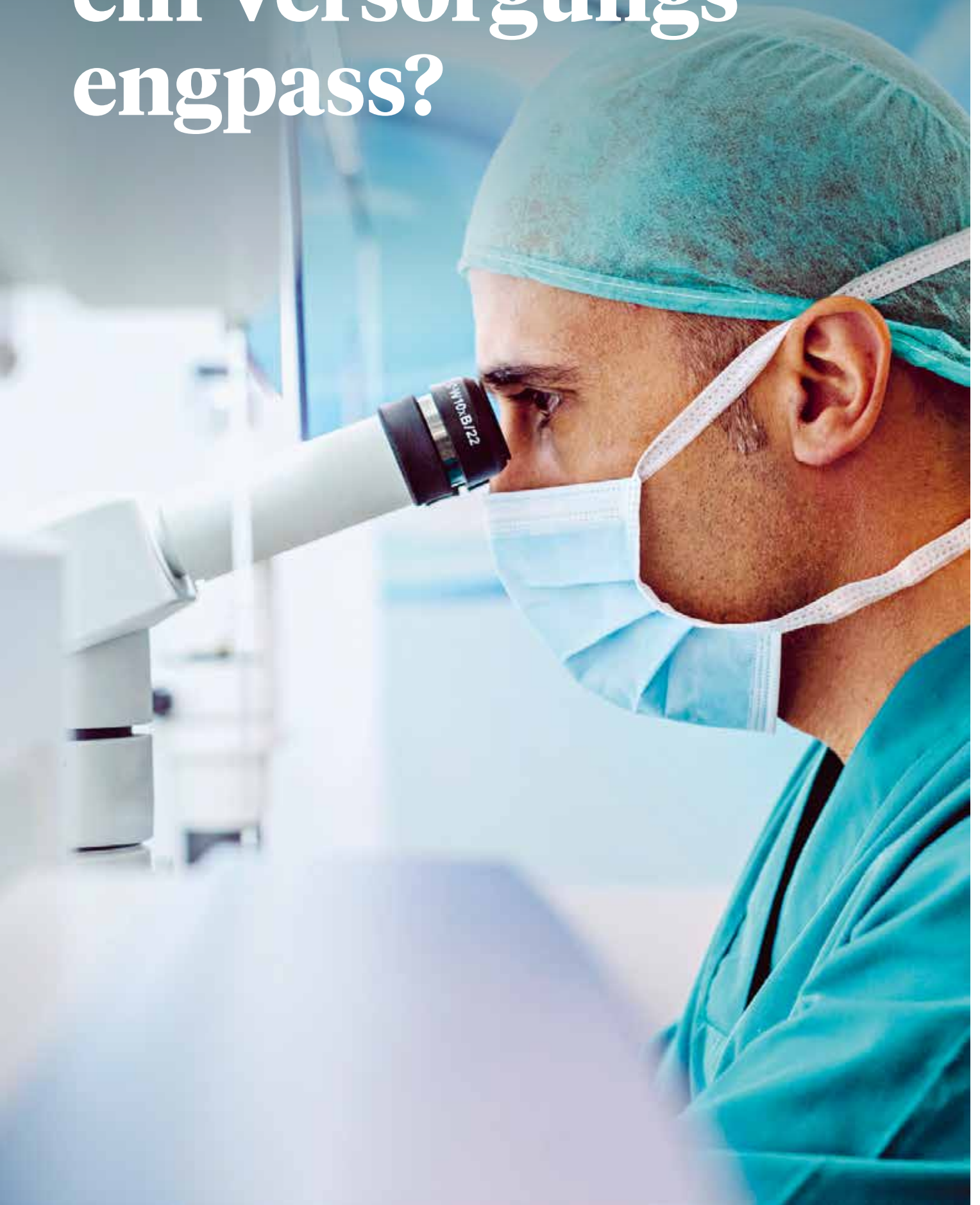


# IvDV – droht uns ein Versorgungsengpass?





Beitrag (Bild)(Vizepräsident SVDI/Roche Diagnostics [Schweiz] AG); PD Dr. Patricia R. Blank (SVDI/Roche Diagnostics [Schweiz] AG); Dr. Alicja Ritz (Senior Regulatory Affairs Manager, ISS AG)

Die neue IvDV stellt eine wesentliche Veränderung der Regulierung und Überwachung der IVD dar. Sie erzwingt strengere Kontrollen durch Prüfstellen und Behörden. Dies hat Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit der Schweiz und auf Inhouse-Tests.

#### Was haben verschmutzte Gelenk- und geplatze Brustimplantate mit der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika (IvDV) zu tun?

Sowohl In-vitro-Diagnostika (IVD) als auch Implantate werden als Medizinprodukte eingestuft, die einem medizinischen Zweck dienen. Sie werden auf der ganzen Welt von nationalen Behörden reguliert, um ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sicherzustellen.

Nach diversen Zwischenfällen mit schadhafte Brust- und verschmutzten Gelenkimplantaten wurde eine Verschärfung der Regulierung für Medizinprodukte angeordnet.

In der EU traten nun die «Regulation on medical devices» (MDR; EU 2017/745) und die «Regulation on in-vitro diagnostic medical devices» (IVDR; EU 2017/746) definitiv in Kraft. Gleichzeitig hat die Schweiz die Medizinprodukteverordnung (MepV; 26.5.2021; [1]) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV; 26.5.2022; [2]) erlassen, um die strengeren Vorgaben der EU auch für die Schweiz zu regulieren.

#### Welche Auswirkungen hat die Verschärfung der neuen IVD-Regulation?

Hauptziel der IvDV ist die Erhöhung der Sicherheit für die Patient:innen. Entsprechend wurden die Anforderungen an die Hersteller erheblich verschärft. Für die meisten IVD-Produkte muss jetzt die klinische Leistungsfähigkeit nachgewiesen werden, teilweise durch klinische Studien. Dies führt zu

noch mehr Qualität, wird aber auch zu einer Verzögerung der Markteinführung und zum Anstieg der F&E-Kosten führen. Zudem wurden die Anforderungen und Verantwortlichkeiten an die Konformitätsbewertungsstellen (sog. Notified Bodies, NB) wesentlich strenger ausgestaltet.

Bisher galt für die Mehrzahl der Produkte in Bezug auf die CE-IVD-Konformität eine Selbstdeklaration durch die Hersteller. Nur 8% der IVD mussten durch einen NB geprüft werden. Seit Mai 2022 müssen nun zehnmal so viele IVD (80%) durch einen NB freigegeben werden. Die IVDR/IvDV teilt die IVD-Produkte in vier Risikoklassen ein. Mit der steigenden Klassifizierung nimmt die Kontrolle zu. Klasse-D-Produkte (z. B. HIV-Tests) unterliegen der strengsten Kontrolle mit Teilnahme von Referenzlaboren. Klasse-A-Produkte (z. B. IVD-Geräte) gehören zu den 20% IVD, die weiterhin per Selbstdeklaration auf den Markt gebracht werden können.

Im Jahre 2021 gab es in Europa noch 22 NB, aktuell nur mehr deren 7. Grund für die starke Reduktion sind die massiv gestiegenen Anforderungen an die Prüfstellen. Dass nun einerseits viel mehr Produkte geprüft werden müssen und andererseits dazu viel weniger NB bereitstehen, führt zu einem «Flaschenhals», der zu Unregelmässigkeiten beim Marktzugang und zu Verzögerungen bei der Einführung von innovativen Produkten führen kann. In der Schweiz gibt es keinen NB, wir sind vollständig von der EU abhängig.

## «Für eine langfristig sichere Versorgung braucht es eine pragmatische, praktikable IvDV.»

#### Weiteres Ungemach!

Am 26. Mai 2021 beschloss der Bundesrat einseitig, die Verhandlungen mit der EU zum Rahmenabkommen (InstA) abzubrechen. Die EU reagierte umgehend, indem sie das Mutual Recognition Agreement (MRA) «auf Eis» legte. Somit wurde die automatische gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und der EU blockiert, die Schweiz wurde de facto zum Drittstaat vis-à-vis der EU. Dadurch entstanden neue Handelshemmnisse, welche die Medizintechnik- und die IVD-Industrie treffen.

Zwischen April und Juli 2021 führte das BAG die Vernehmlassung zur IvDV durch. In der gemeinsamen Stellungnahme betonten der SVDI und Swiss Medtech (SMT), dass der Verordnungsentwurf zur IvDV aufgrund der oben beschriebenen Reaktion der EU bereits veraltet sei und in dieser neuen Realität nicht funktioniere. SVDI und SMT forderten vom BAG erstens die grundlegende Überarbeitung, um der Drittstaatenrealität gerecht zu werden, zweitens den Einbezug der Anspruchsgruppen und drittens eine erneute öffentliche Vernehmlassung der angepassten IvDV.

Ende November 2021 wurden die Verbände darüber informiert, dass das BAG gedenke, die IvDV analog der MepV auszugestalten, ohne auf die Forderungen der Verbände einzugehen. Die Zeit bis Mai 2022 sei dazu zu knapp, liessen die Behörden verlauten.

Insbesondere das sogenannte Labelling, bei dem sämtliche in der Schweiz vertriebenen IVD mit einem zusätzlichen Etikett hätten beklebt werden müssen, liess beim SVDI die Alarmglocken läuten. In einer präzedenzlosen Aktion hat der SVDI, unterstützt durch SMT und die Leistungserbringer FAMH und FMH, den Bundesrat darauf aufmerksam gemacht, dass die neue Version der IvDV zusätzliche Handelshemmnisse aufbaut und deshalb die Versorgungssicherheit mit IVD gefährden würde. Der SVDI trat in der Folge mit einigen Parlamentarier:innen in den Dialog, um diese für die Problematik zu sensibilisieren. Der SVDI und SMT wurden daraufhin von der SGK-N [3] für eine Anhörung eingeladen, in der den Nationalrät:innen die Argumente für eine praktikable Ausgestaltung der IvDV und deren Auswirkungen auf Versorgungs- und Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und Innovation erläutert wurden. Zudem wurde die Verhältnismässigkeit und Vollzugsfähigkeit der IvDV infrage gestellt. Die Behörden (BAG, Swissmedic und SECO) wurden ebenfalls angehört. Gleichentags erliess die SGK-N eine Medienmitteilung [4] mit der Empfehlung an den Bundesrat, die IvDV am 26. Mai 2022 in Kraft zu setzen, aber nur, wenn im Dialog mit der Branche eine Lösung gefunden wird, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden, die zu einer Gefährdung der Versorgungssicherheit führen können. Kurz vor Ostern wurde Art. 87 in der IvDV ergänzt, der eine Erleichterung der Kennzeichnungspflicht für alle Produkte vorsieht, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind. Die Angaben des Bevollmächtigten können auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (z. B. Lieferschein) statt auf dem Produkt selbst angebracht werden.



---

#### Was sind Inhouse-IVD?

Inhouse-Tests werden auch als Laboratory Developed Tests (LDT), als Home Brew Tests oder als Inhouse-IVD bezeichnet. Es handelt sich um in Gesundheitseinrichtungen (inkl. Laboratorien) hergestellte und verwendete Produkte wie

- Tests, die von einem medizinischen Labor entwickelt, hergestellt und verwendet werden;
  - Tests, die auf Standard- oder veröffentlichten Verfahren basieren und mit eigenen Reagenzien durchgeführt werden;
  - CE-gekennzeichnete Tests, die von einem Labor modifiziert, ausserhalb des Anwendungsbereichs oder der Spezifikationen der CE-gekennzeichneten IVD verwendet werden (Off-Label);
  - Produkte, die nur für Forschungszwecke bestimmt sind (RUO), aber vom Labor in der Routinepraxis eingesetzt werden.
-





stocksy.com

Die früheren Bestimmungen hatte keine Regelungen für Inhouse-IVD und liess Freiraum für nationale Bestimmungen. Im Gegensatz dazu legt die IVDR Regeln fest. Diese treffen Laboratorien, die Inhouse-Tests herstellen und verwenden. Einerseits besass die bisherige MepV bereits strenge Anforderungen an Inhouse-Tests und andererseits erkennen die Regulierungsbehörden an, dass Inhouse-IVD nur einen begrenzten Kreis von Anwender:innen und Patient:innen betreffen. Dennoch werden spezifische Bedingungen für die Verwendung von Inhouse-Tests festgelegt und CE-zertifizierte IVD bevorzugt.

**«Es ist ratsam, sich rechtzeitig mit den neuen Regularien von Inhouse-Tests auseinanderzusetzen.»**

**«Damit die Versorgung mit IVD gesichert werden kann, braucht es die konstruktive Zusammenarbeit aller Akteure.»**

**Die wichtigsten regulatorischen Änderungen für Inhouse-IVD zusammengefasst:**

- Die strengen Auflagen der Swissmedic für die altrechtliche Liste A und B IVD werden reduziert.
- Die Anforderungen an Inhouse-IVD in Bezug auf die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die technische Dokumentation sowie an geeignete Risikomanagement- und QM-Systeme werden erhöht und deren Einhaltung ab dem 26. Mai 2024 gefordert.
- Die technische Dokumentation der Eigenprüfung muss Swissmedic auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.
- Die Pflicht zur Meldung aller Inhouse-Prüfungen an Swissmedic ab dem 1. Juli 2024 bzw. 1. Juli 2025 für Produkte mit dem höchsten bzw. niedrigsten Risiko wird eingeführt.
- Es gilt die Verpflichtung, ab dem 26. Mai 2028 Inhouse-Tests durch ihre CE-gekennzeichneten Äquivalente zu ersetzen, ausser das Labor weist nach, dass die verfügbaren CE-IVD-Produkte die Bedürfnisse der Patientenzielgruppe nicht erfüllen oder den angemessenen Leistungsanforderungen nicht entsprechen.
- Bisher haben Schweizer Behörden keine oder kaum Laboratorien inspiziert. Nun konnten sie ihre Überwachungsressourcen deutlich ausbauen. Es ist deshalb ratsam, sich den notwendigen regulatorischen Anforderungen anzunehmen und diese rechtzeitig umzusetzen.

**Miteinander gehts besser!**

Dass aufgrund der blockierten politischen Situation CH–EU nicht nur die Industrie, sondern auch die Marktüberwachungsbehörde Swissmedic in eine unbequeme Lage geraten ist, ist unbestritten. So wurde Swissmedic «über Nacht» von den gemeinsamen Gremien und vom Informationsaustausch mit der EU ausgeschlossen, der Zugriff auf EUDAMED [5] ist nicht mehr möglich. Nachdem sich die

Verbände bei den Behörden Gehör verschafft hatten, wurde unter hohem Zeitdruck und dank Flexibilität und Gesprächsbereitschaft aller Stakeholder letztlich eine praktikable IvDV ermöglicht. So konnte das Risiko reduziert werden, dass sich Anbieter wegen zusätzlicher bürokratischer und regulatorischer Auflagen aus der Schweiz verabschieden und dadurch Versorgungslücken entstehen. Aus Sicht des SVDI wäre es zu wünschen, dass die Behörden zukünftig früher mit den Anspruchsgruppen in den Dialog treten, denn der österliche «IvDV-Hosenlupf» hätte vermieden werden können. Es bleibt anzumerken, dass die wegen der Situation CH–EU nötigen zusätzlichen Auflagen für alle Wirtschaftsakteure Mehraufwand und höhere Kosten bedeuten.

Art. 87 IvDV ist vorerst befristet, die IVD-Industrie und die Leistungserbringer (Labore, Spitäler, Arztpraxen, Apotheken usw.) befinden sich in einer Art Probezeit. Wir appellieren deshalb an alle Akteure, gegenüber Swissmedic eine hohe Meldedisziplin bei Vorfällen mit IVD-Produkten zu zeigen. Ende 2023 wird die Praxistauglichkeit der Regelung in Art. 87 überprüft, um zu entscheiden, ob die Befristung aufgehoben werden kann [6]. Die Versorgungssicherheit mit IVD in der Schweiz wird wesentlich von diesem Entscheid abhängen. ●

## Autorenkontakt

Michael Bosshard  
Roche Diagnostics (Schweiz) AG  
Industriestrasse 7  
CH-6343 Rotkreuz

## Referenzen

1. [swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-regulierung-mep-26-05-2021.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-regulierung-mep-26-05-2021.html); download 14.8.2022 | **Shortlink: [sulm.ch/22/d1](https://www.sulm.ch/22/d1)**
2. [swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-regulierung-in-vitro-diaagnostika.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-regulierung-in-vitro-diaagnostika.html); download 14.8.2022 | **Shortlink: [sulm.ch/22/d2](https://www.sulm.ch/22/d2)**
3. [parlament.ch/de/organe/kommissionen/sachbereichskommissionen/kommissionen-sgk](https://www.parlament.ch/de/organe/kommissionen/sachbereichskommissionen/kommissionen-sgk); download 14.8.2022 | **Shortlink: [sulm.ch/22/d3](https://www.sulm.ch/22/d3)**
4. Medienmitteilung SGK-N vom 8.4.2022 download 14.8.2022
5. EUDAMED – European Database on Medical Devices; download 14.8.2022
6. [bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/BRB-mai2022/10\\_erlaeuterungen\\_ivdv\\_klinv-mep.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf).download.pdf/10\_erlaeuterungen\_ivdv\_klinv-mep\_de.pdf; download 14.8.2022 | **Shortlink: [sulm.ch/22/d4](https://www.sulm.ch/22/d4)**

## ODiv – sommes-nous confrontés à une pénurie d’approvisionnement?

Contribution (photo) (Vice-président ASID/Roche Diagnostics [Suisse] AG); PD Dr Patricia R. Blank (ASID/Roche Diagnostics [Suisse] AG); Dr Alicja Ritz (Senior Regulatory Affairs Manager, ISS AG)

Le passage de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDIV/IVDD) au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV/IVDR) est décrit comme un tsunami pour les fabricants de dispositifs de diagnostic in vitro (DIV). La nouvelle réglementation renforce considérablement les exigences en matière de preuve clinique et de surveillance. Elle impose un contrôle plus strict par les organismes notifiés et les autorités. Avec la nouvelle ordonnance suisse sur les DIV (ODiv), en vigueur depuis le 26 mai 2022, ce changement s’opère également en Suisse. Cela a également des répercussions sur les «in-house-tests». De plus, la rupture des négociations sur l’accord-cadre entre l’UE et la Suisse complique l’échange d’informations et la mission de surveillance du marché de Swissmedic. Seule une coopération constructive entre tous les acteurs permettra de garantir la sécurité d’approvisionnement de DIV en Suisse. ●

## Möchten Sie in der «pipette» einen Beitrag publizieren?

Möchten Sie Ihren Artikel in der «pipette» publizieren?  
Wenden Sie sich gerne an: ✉ [pipette@sulm.ch](mailto:pipette@sulm.ch)