Life Science Recht

Stämpfli Verlag

LSR 2/2021 | S. 111–118 111

Tagungsberichte

Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021

Die Umsetzung der Revision*

Yaël Heymann MLaw, Rechtsanwältin bei Bratschi AG, Zürich

Inhaltsübersicht

I. Revision des Medizinprodukterechts: Woher, wohin?

II. Die revidierte Medizinprodukteverordnung – Neue Pflichten und Verantwortungen für Hersteller, Importeure, Händler und Gesundheitseinrichtungen

III. Auswirkungen des revidierten Schweizer Medizinprodukterechts

IV. Software als Medizinprodukt – Abgrenzung und Regulierung

V. Vorteile und Vergünstigungen im Medtech-Sektor

VI. Neue Prozesse bei Beschaffung und Wiederverwendung

VII. Regulierungsrevision Medizinprodukte: Änderungen in der Materiovigilanz – Meldeprozesse und Eudamed

VIII. Impuls und Diskussion

I. Revision des Medizinprodukterechts: Woher, wohin?

Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin und Assistenzprofessorin Tenure Track für Staats- und Verwaltungsrecht mit besonderer Berücksichtigung des Gesundheitsrechts an der Universität Bern, gab einen Überblick über die Grundlagen des Medizinprodukterechts und der Revision. Zu Beginn nahm Sprecher eine Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln vor und beleuchtete deren grundlegende Unterschiede. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG müssen Medizinprodukte für die medizinische Verwendung bestimmt sein, und im Gegensatz zu Arzneimitteln wird eine physikalische Wirkung auf den Organismus ausgeübt. Der grundlegende Unterschied besteht darin, dass für die Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln eine Bewilligung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) benötigt wird und daher ein staatliches Bewilligungs- und Zulassungsverfahren durchzuführen ist, während bei Medizinprodukten der «New and Global Approach» gilt und daher die Selbstkontrolle des Herstellers und das Konformitätsbewertungsverfahren im Vordergrund stehen. Sprecher führte weiter aus, dass bei den Medizinprodukten die Verantwortung in erster Linie beim Hersteller selbst sowie bei den Konformitätsbewertungsstellen liegt. Gemäss Art. 45 Abs. 2 HMG hat der Hersteller den Nachweis zu erbringen, dass seine Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen erfüllen, und die Konformität mit den gesetzlichen Vorgaben wird schliesslich im Konformitätsbewertungsverfahren durch die

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

Konformitätsbewertungsstellen überprüft. Das Verfahren der Konformitätsbewertung und die Meldepflichten im Zusammenhang mit Medizinprodukten hängen allerdings von der Klassifizierung ab. Die Medizinprodukte sind nach deren Gefährdungspotential eingeteilt: je höher das Risiko ist, desto höher ist die Klasse, und je höher die Klasse ist, desto höher sind die Anforderungen, die ein Produkt erfüllen muss. Sprecher wies darauf hin, dass mit der Revision eine Änderung der Klassifizierung einhergeht und gewisse Medizinprodukte hochgestuft werden, was stets im Auge zu behalten ist.

Sprecher befasste sich sodann mit der ursprünglichen Regulierung von Medizinprodukten und führte aus, dass in der Europäischen Union ab 1990 EU-Richtlinien erlassen wurden, welche die individuelle Umsetzung in den einzelnen Mitgliedsstaaten bedingten, während in der Schweiz das HMG und die MepV im Jahr 2002 in Kraft traten. Neben der schweizerischen und der europäischen Regelung galt zudem das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA), welches am 1. Juni 2002 als Bestandteil der sieben Abkommen der Bilateralen I in Kraft trat.

Als Gründe für die Revision des Medizinprodukterechts nannte Sprecher diverse Skandale ab 2003 bis 2017/18, welche im Zusammenhang mit der Anwendung verschiedener Medizinprodukte aufgetreten sind. Sprecher erinnert an die Fälle von Brustimplantaten aus billigem Industriesilikon, an Herzschrittmacher, die unkontrollierte Stromschläge auslösten, oder an Prothesen, die sich im Körper zersetzt haben. Durch diese Vorfälle wurde ersichtlich, dass Medizinproduk-

te unzureichend überprüft wurden und das System Lücken aufweist, weshalb die Europäische Union reagiert und die Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR und IVDR), welche die bisherigen Richtlinien ersetzen, erlassen hat. Ziel der Revision war insbesondere, die Patientensicherheit durch Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen. Die neue MDR wird ihre Gültigkeit am 26. Mai 2021 erlangen. Allerdings bleiben die nach den Richtlinien ausgestellten Zertifikate bis längstens zum 26. Mai 2024 gültig. Nach dem 27. Mai 2024 verlieren Zertifikate, die im Rahmen der Richtlinien ausgestellt wurden, ihre Gültigkeit.

Weiter ging Sprecher auf die Revision des Medizinprodukterechts in der Schweiz ein, welche die gleichen Ziele wie in der EU verfolgt. In einem ersten Schritt wurden das HMG und das Humanforschungsgesetzt revidiert und danach folgte die Revision der Verordnungen (MepV und KlinV-Mep). Grosser Knackpunkt der Revision ist schliesslich die Anpassung des MRA. Ziel der Schweiz ist, dass die revidierte Medizinprodukteregulierung der Schweiz ebenfalls als äquivalent zur revidierten Medizinprodukteregulierung in der EU anerkannt wird. Dadurch soll der gleiche Sicherheitsstandard wie in der EU sichergestellt werden, der Marktzugang für die Medizinproduktehersteller gewahrt bleiben und die Swissmedic in die europäische Marktüberwachung eingebunden werden.

Sprecher wies ferner auf das Paradox der Revision hin, welche als eigentliches Ziel die Stärkung der Patientensicherheit verfolgt. Diese scheint allerdings durch das Revisionsvorhaben eher gefährdet zu sein. Indem alle Produkte neu zertifiziert werden müssen und auch erhöhte Anforderungen an die benannten Stellen gestellt werden – weshalb einige inzwischen ihre Tätigkeit aufgegeben haben –, wird es zu grossen Verzögerungen in der (Re-)Zertifizierung der Medizinprodukte kommen. Gleichzeitig zeichnet sich eine Verzögerung bei der Einführung der EUDAMED-Datenbank ab, und angesichts der Tatsache, dass das MRA noch nicht definitiv verhandelt wurde, droht eine Nichtanerkennung der Gleichwertigkeit zwischen der EU und der Schweiz. Insgesamt besteht insbesondere eine Gefährdung der Versorgungssicherheit mit sicheren, geprüften und qualitativ hochwertigen Medizinprodukten sowie allgemein eine Planungsunsicherheit, welche die eingespielten Abläufe in der Patientenversorgung beeinträchtigt.

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

II. Die revidierte Medizinprodukteverordnung – Neue Pflichten und Verantwortungen für Hersteller, Importeure, Händler und Gesundheitseinrichtungen

Janine Reudt-Demont, MLaw, LL.M, Rechtsanwältin im Bereich Life Sciences und Gesundheitswesen, Counsel bei Niederer Kraft Frey AG, wies einleitend darauf hin, dass die Qualifikation als Medizinprodukt nach der Revision des Medizinprodukterechts gleich bleiben wird, obwohl die Aufzählung der erfassten Produkte in Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG erweitert wird. Als Medizinprodukte mit Aktualität nennt Reudt-Demont beispielhaft die Swiss Covid-App als Software sowie den Test zum Nachweis von SARS-CoV-2 (Covid-19). Die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln kann teilweise schwierig sein, wenn es sich um kombinierte Produkte handelt. Massgebend ist jeweils, ob das Arzneimittel unterstützende oder hauptsächliche Funktion besitzt. Schwierigkeiten können sich auch in der Abgrenzung zur persönlichen Schutzausrüstung ergeben. Zum Beispiel handelt es sich bei FFP2-Masken nicht um Medizinprodukte, sondern diese fallen unter den Anwendungsbereich des Produktesicherheitsgesetzes und der Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen. Wichtig ist damit jeweils zu prüfen, ob nicht noch ein anderes Gesetz Anwendung finden könnte. Betreffend die Klassifikation der Medizinprodukte mit Körperkontakt (und Zubehör) führte Reudt-Demont aus, dass mit der Revision die Klasse Ir für wiederverwendbare chirurgische Instrumente eingeführt wurde und teilweise eine gewisse Um- bzw. Höherklassifizierung vorgesehen wird. Deshalb ist den Herstellern zu empfehlen, frühzeitig zu prüfen, ob ihre Medizinprodukte von einer Änderung betroffen sind, um allenfalls – falls notwendig – eine Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen.

Ferner ging Reudt-Demont auf weitere ausgewählte Neuerungen ein, die mit der Revision des Medizinprodukterechts in der Schweiz eingeführt werden. Eine der Neuerungen besteht in der Erweiterung des Geltungsbereichs der Medizinprodukteverordnung auf bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, welche hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Medizinprodukten vergleichbar sind (Art. 2 Abs. 3 revHMG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 lit. b und Anhang 1 revMepV). Darunter fallen beispielsweise Kontaktlinsen ohne Korrektur (kosmetische Kontaktlinsen) oder Geräte zur Reduzierung oder Entfernung von Fettgewebe. Als weitere Neuerungen nennt Reudt-Demont insbesondere die erhöhten Anforderungen an die Konformität und an die Produktbeobachtung sowie das Erfordernis der eindeutigen Produktinformation und der Rückverfolgbarkeit mittels eines Produktidentifikators («UDI»). Gleich bleibt hingegen der Grundsatz, dass ein Konformitätsnachweis mittels Konformitätsbewertungsverfahren für alle Medizinprodukte, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen, zu erbringen ist. Je nach Klassifizierung der Medizinprodukte muss eine Konformitätserklärung durch den Hersteller abgegeben oder eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden. Nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens ist eine Kennzeichnung auf den Medizinprodukten anzubringen.

Sodann wies Reudt-Demont auf die neuen Pflichten und Verantwortungen hin, welche auf die Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen zukommen werden. Während nach geltendem Recht zwischen Erstinverkehrbringer und weiterer Inverkehrbringer unterschieden wird, wird nach neuem Recht zwischen Wirtschaftsakteuren, namentlich Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler, einerseits und Gesundheitseinrichtungen anderseits unterschieden. Im Zusammenhang mit den neuen Pflichten und Verantwortungen des Herstellers sind insbesondere die erhöhten Konformitätsanforderungen von Bedeutung. Aufgrund des verstärkten Fokus auf die Nach- und Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte gelten zudem neue Produktidentifikationspflichten. Dazu zählt die Pflicht, jedem Produkt ein UDI zuzuweisen und eine Liste aller vergebenen UDI zu führen. Reudt-Demont nennt insbesondere die folgenden weiteren Pflichten der Hersteller:

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

die Registrierungspflichten im Informationssystem oder in der europäischen Datenbank; die Offenlegungs- und Aufbewahrungspflichten für mindestens 10 Jahren bzw. für implantierbare Produkte mindestens 15 Jahren; die Pflicht zur Erstellung und Instandhaltung einer ausführlichen technischen Dokumentation, welche für mindestens 10 Jahren bzw. 15 Jahren aufzubewahren ist; die erhöhten Anforderungen an ein Qualitäts-/Risikomanagementsystem, wobei sich die Angemessenheit je nach Risikoklasse und Art des Produkts unterscheidet; die Beschäftigung einer «verantwortlichen Person» mit den notwendigen Fachkenntnissen, wobei für KMUs der «Zugriff» auf die Fachperson ausreicht; die Benennung und schriftliche Beauftragung eines Bevollmächtigten mit Sitz in der Schweiz, soweit der Hersteller seinen Sitz nicht in der Schweiz hat und seine Produkte in der Schweiz in Verkehr bringt; verschärfte Pflichten im Zusammenhang mit der Produktbeobachtung; die Pflicht, über eine ausreichende finanzielle Deckung für Schäden zu verfügen, welche durch fehlerhafte Produkte versursacht werden.

Weiter führte Reudt-Demont aus, dass auch dem Importeur spezifische Pflichten auferlegt werden, wie beispielsweise Prüf- und Sorgfaltspflichten im Zusammenhang mit der Lagerung und dem Transport von Medizinprodukten, aber auch Informations- und Notifikationspflichten bei der Feststellung einer Nichtkonformität. Auch für den Händler bestehen diverse Prüfpflichten, wobei die Anforderungen im Vergleich zum Importeur nicht gleich hoch sind. Da aber auch dem Händler Informations- und Notifikationspflichten auferlegt werden, empfiehlt es sich, intern ein System zu errichten, welches die entsprechenden Meldungen von der zuständigen Person an die zuständige Behörde innert der erforderlichen Frist sicherstellt.

Mit der neuen Pflicht, den einzelnen Produkten ein UDI zuzuweisen, besteht neu für Gesundheitseinrichtungen die Pflicht, den Produktidentifikator von implantierbaren Produkten zu erfassen und zu speichern. Zudem müssen die Gesundheitseinrichtungen ihre Bezugsquellen sowie Abnehmer offenlegen. Eine ganz neue Regelung besteht auch darin, dass der Gesundheitseinrichtung herstellermässige Pflichten auferlegt werden, sofern die Gesundheitseinrichtung Medizinprodukte aufbereitet. Zu berücksichtigen sind ferner die allgemeinen Sorgfaltspflichten aufgrund der Digitalisierung und den vermehrten Cyber-Attacken, welche unter anderem verlangen, dass Cyber-Sicherheitsmassnahmen evaluiert, bestimmt und dokumentiert werden.

Reudt-Demont ging zum Schluss auf die sich im Zusammenhang mit der Nichterfüllung der Pflichten stellenden Haftungsfragen ein. In regulatorischer Hinsicht ist nach neuem Recht weiterhin die Swissmedic zuständig, welche diverse Verwaltungsmassnahmen erlassen kann. Neben allfälligen Verwaltungsmassnahmen im Verwaltungsrecht ist auch die strafrechtliche und zivilrechtliche Haftung zu berücksichtigen.

III. Auswirkungen des revidierten Schweizer Medizinprodukterechts

Peter Studer, Dipl. Masch.-Ing., Senior Advisor, Confinis AG, ging zunächst auf die Transpositionshürden bei der Transposition des europäischen Rechts in das schweizerische Recht ein. Aus der Sicht der Europäischen Union wird unter Transposition die Massnahmen der Mitgliedsstaaten zur Umsetzung der EU-Rechtsakte in das nationale Recht verstanden, wobei es sich bei den EU-Rechtsakten hauptsächlich um Richtlinien handelt. Betreffend die Revision des Medizinprodukterechts in der EU gibt die EU-Kommission, Medical Devices-Sector, als hauptsächlichen Grund auch an, dass die abweichenden Auslegungen der geltenden Richtlinien sowie die Vorfälle betreffend Produktleistung gewisse Schwächen im Rechtssystem aufgezeigt hätten. Nach Studer ist es deshalb erstaunlich, wie die Schweiz dieses zentrale Anliegen der EU bei der Transposition ausblendet.

Studer wies weiter auf die Problematik hin, wenn bei der Transposition des EU-Rechts in das schweizerische Recht, insbesondere im Verhältnis MDR und revMepV, Begriffe eigenmächtig ausgelegt werden. Beispielhaft ist der Begriff «Bereitstellung auf dem Markt» zu nennen, unter welchem gemäss Begriffsdefinition der MDR die «Abgabe eines Produkts» zu verstehen ist, während in der revMepV die Begriffsdefinition «Übertragung oder Überlassung eines Produkts» verwendet wird. In den Erläuterungen des EDI und des BAG wird diese Abweichung

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

damit begründet, dass der Begriff «Abgabe» im Sinne des HMG eine andere Bedeutung hat. Der Begriff «Bereitstellung auf dem Markt» hätte allerdings äquivalent zur MDR formuliert werden können, bei einer vom Gesetz abweichenden Bedeutung von «Abgabe». Weiter nennt Studer als Beispiel unter anderem den Bevollmächtigten. In Abweichung zur MDR wird in Art. 4 Abs. 1 lit. g revMepV keine explizite Bestätigung der Mandats-

annahme verlangt. Solche Abweichungen können schliesslich von den benannten Stellen der EU, z.B. bei der Überprüfung des Qualitätsmanagementprozesses des Herstellers, beanstandet werden oder noch weitere Auswirkungen nach sich ziehen. Dieser MepV-«Swiss finish» müsste verhindert werden, da dieser schweizerische Ansatz die Schweizer Wirtschaftsakteure benachteiligt und daher die Versorgung in der Schweiz schwächt.

Weiter wies Studer auf die These hin, wonach komplexe MDR-Vorgaben die Zertifizierungs- und Überwachungskapazitäten der benannten Stellen noch während Jahren reduzieren werden. Aufgrund der erhöhten Anforderungen, die kaum umsetzbar sind, wird es in letzter Konsequenz zu Engpässen bei der Bereitstellung der Medizinprodukte kommen. Zudem fehlt zum jetzigen Zeitpunkt die EUDAMED Datenbank als zentrale Performance-Plattform. Gemäss der EU-Kommission sind Verzögerungen bis mindestens 2022 zu erwarten. Diese Datenbank ist allerdings der Schlüssel für eine einheitliche Umsetzung der MDR. Die Gesundheitsakteure tappen sozusagen noch im Dunkeln.

Zum Schluss erwähnte Studer, dass, soweit das MRA nicht aktualisiert wird und damit nach Inkrafttreten der revidierten Rechtsakte keine Gültigkeit mehr hat, die Schweiz Importbarrieren einführen wird, welche nahezu analog zu jenen des EU-Binnenmarkts errichtet werden. Im Gegensatz zur Regelung der EU soll der Bevollmächtigte in der Schweiz mit dem ausländischen Hersteller als Gesamtschuldner haften. Fraglich ist allerdings, welcher Bevollmächtigte in der Schweiz für das ganze Sortiment solidarisch haften möchte oder kann.

IV. Software als Medizinprodukt – Abgrenzung und Regulierung

Stefan Kohler, Dr. iur. et dipl. sc. nat. ETH, Rechtsanwalt im Immaterialgüter- und Technologierecht sowie im Bereich Life Science, Partner bei VISCHER AG, ging zunächst auf die Schlüsseltechnologien der Innovation im Gesundheitswesen – Digitalisierung, Big Data und künstliche Intelligenz – ein, welche neue Möglichkeiten der gesundheitlichen Selbstüberwachung ermöglichen, die Kommunikation erleichtern, sowie neue Möglichkeiten der Prävention, Diagnostik und Therapie mit sich bringen. Auf dem Markt gibt es bereits verschiedene Lösungen, doch sind die Lösungen nach Kohler jeweils anhand zweier Kriterien zu messen:

- Lösungen müssen alle Aspekte der evidenzbasierten Medizin berücksichtigen, d.h. Lösungen sind empirisch zu belegen;
- Lösungen müssen kosteneffizient sein und müssen dem Gesundheitssystem helfen, die Kosten zu reduzieren.

Weiter wies Kohler auf die in der Schweiz am 26. Mai 2021 in Kraft tretenden Verordnungen des Medizinprodukterechts hin und referierte zum Verhältnis zwischen Schweizer Recht und EU-Recht. Zwischen den noch geltenden Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU besteht eine Gleichwertigkeit aufgrund des MRA, wobei die Gleichwertigkeit nach Erlass der EU-Medizinprodukteverordnung so lange nicht gegeben sein wird, als kein internationales Abkommen zwischen der EU und der Schweiz abgeschlossen wird. Aus Schweizer Sicht spielt die fehlende Gleichwertigkeit allerdings keine grosse Rolle. Das Bundesgericht hat nämlich in seinen Entscheiden wiederholt erwogen, dass soweit die Schweiz im Rahmen des autonomen Nachvollzugs ihr

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

nationales Recht der EU angleicht, die Harmonisierung nicht nur in der Rechtsetzung, sondern auch in der Auslegung und Anwendung des Rechts anzustreben ist, die EU-Rechtsordnung als Auslegungshilfe beizuziehen ist und im Zweifel das Schweizer Recht europarechtskonform auszulegen ist (BGE 129 III 335, 350; 125 II 293, 306). Die Schweiz strebt damit eine einseitige Anerkennung an.

Als massgebliche Rechtsquellen des Medizinprodukterechts ab dem 26. Mai 2021 nennt Kohler neben dem revHMG und der revMepV auch die Materialien und Auslegungshilfen, wozu die Botschaft des Bundesrates, die Erläuterungen, die Merkblätter, aber auch die MDR und die Software betreffende Guidance MDCG 2019-11 der «Koordinierungsgruppe Medizinprodukte» zählen. Diese Guidance ist zugleich auch die wichtigste Auslegungshilfe für Software im Gesundheitsbereich. Hinsichtlich des Begriffs «Medical Device Software (MDSW)» bzw. «Medizinprodukte-Software» verwies Kohler sodann auch auf die Definitionen in der Guidance MDCG 2019-11, wonach eine Software dann als MDSW gilt, wenn die Software für einen Zweck verwendet werden soll, der in der Definition zu «Medizinprodukt» in der EU-Medizinprodukteverordnung spezifiziert ist. Eine Software ist hingegen dann keine Medizinprodukte-Software, wenn die Software die Verwendung eines Medizinprodukts steuert oder beeinflusst. Einfacher erscheint nach Kohler jedoch die Definition der Swissmedic, wonach eine eigenständige Medizinprodukte-Software vorliegt, wenn die Software auf Hardware-Produkten installiert wird und sie eigenständig als Medizinprodukt zu qualifizieren ist.

Kohler verwies ferner auf die Abgrenzungsproblematik und auf die Abgrenzungskriterien, die bei der Qualifikation einer Software als Medizinprodukt bestehen und zu berücksichtigen sind. Insbesondere ist die Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG zu berücksichtigen, wonach ein Medizinprodukt vorliegt, wenn es für die medizinische Verwendung bestimmt oder angepriesen wird und ihre Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht werden kann. Bei Software kann die Hauptwirkung klar nie durch ein Arzneimittel erreicht werden, weshalb nur die Frage relevant ist, ob die Software für die medizinische Verwendung angeboten oder angepriesen wird. Unter Berücksichtigung der Legaldefinition in Art. 3 revMepV liegt letztlich dann

eine Medizinprodukte-Software vor, wenn sie für die Verwendung am Menschen bestimmt ist, eigenständig ist und einen medizinischen Zweck erfüllt. Kohler erwähnt allerding den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-669/2016 vom 17. September 2018 betreffend Empfängnisverhütung und -förderung, in welchem das Gericht erwogen hat, dass die Legaldefinition der Medizinprodukte in der Schweiz mit derjenigen des Unionsrechts identisch sei, weshalb der EuGH-Rechtsprechung folgend auch in der Schweiz Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung unabhängig von einer medizinischen Zweckbestimmung als Medizinprodukte zu qualifizieren seien. Massgebend sei die Anpreisung sowie die objektive Zweckbestimmung.

Nachdem in einem ersten Schritt die jeweilige Software als Medizinprodukte-Software qualifiziert wurde, so Kohler, ist in einem zweiten Schritt eine Einteilung in die Risikoklassen vorzunehmen. Nach revMepV werden Medizinprodukte-Software zur Klasse I gehören, ausser:

- wenn sie Diagnose- und Überwachungszwecken dienen (Klasse IIa);
- wenn sie zur *In-vivo*-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind (Klasse IIb);
- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen (Klasse IIb);
- wenn sie dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden (Klasse IIa);

In der Klasse I verbleiben nach Kohler wohl nur Medizinprodukte-Software zur Prävention und zur Überwachung, wenn sie nicht zur Diagnose verwendet werden oder wenn keine lebenswichtige Funktionen betroffen sind. Die

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

Umklassifizierung wird vor allem für Start-ups schwierig zu bewältigen sein.

Zum Schluss verwies Kohler auf die Übergangsbestimmungen der MDR, wonach Produkte, die bisher in Klasse I gefallen sind und nach der MDR höher klassifiziert werden, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht und bis zum 26. Mai 2025 bereitgestellt bzw. in Betrieb genommen werden können.

V. Vorteile und Vergünstigungen im Medtech-Sektor

Dr. iur. Felix Kesselring, LL.M. (LSE), Rechtsanwalt im Bereich Pharma & Healthcare und Partner bei Bratschi AG, referierte zu den sog. geldwerten Vorteilen und deren Weitergabepflicht unter Berücksichtigung des revidierten Heilmittelrechts. Allgemein geht es einerseits um die Frage, inwiefern die Medizinprodukteindustrie direkt oder indirekt geldwerte Vorteile, wie beispielsweise Rabatte, an Leistungserbringer abgeben und Leistungserbringer diese entgegennehmen dürfen, und anderseits um die Frage, ob Leistungserbringer die geldwerten Vorteile behalten oder an die Patienten bzw. Krankenkassen weitergeben müssen.

Kesselring verwies betreffend die Frage der Zulässigkeit von geldwerten Vorteilen zunächst auf die geltende Regelung in Art. 55 HMG (Integrität), wonach das Vorteilsverbot sachlich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt ist (Art. 55 Abs. 1 HMG). Mit der Revision des Medizinprodukterechts wird das Vorteilsverbot aber neu auf Medizinprodukte ausgedehnt, indem die Medizinprodukte nun explizit in die Bestimmung aufgenommen werden. Der Bundesrat, der gegenüber der Ausweitung der Bestimmung auf Medizinprodukte relativ skeptisch war, hat sich aber in Abs. 3 der Bestimmung die Möglichkeit offengelassen, gewisse Medizinproduktekategorien vom Vorteilsverbot auszunehmen. Die Neuregelung in Art. 55 HMG ist allerdings noch nicht in Kraft und wird gemäss BAG voraussichtlich nicht vor 2022 in Kraft treten. Auch wird sich eine Anpassung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) aufdrängen.

Als Gründe für die Ausweitung von Art. 55 HMG auf Medizinprodukte nennt Kesselring unter Verweis auf die Gesetzesmaterialien unter anderem die teilweise hohen Umsätze, die im Medizinproduktebereich durch Vorteile erzielt werden, die jedoch unterbunden werden sollten, wie auch die Tatsache, dass geldwerte Vorteile zur Herstellung und Anwendung von Medizinprodukten minderer Qualität führen können. Weitere mögliche Gründe bestehen darin, dass Koppelungsgeschäfte verhindert werden und letztlich eine Gleichbehandlung im Arznei- und Medizinproduktebereich hergestellt werden sollte. Ein rechtlicher Grund besteht zudem darin, dass Kongruenz zu Art. 56 HMG (Transparenzpflicht) sowie Art. 56 Abs. 3 lit. b und Abs. 3 ^{bis} KVG betreffend die Weitergabepflicht besteht, welche gleichsam für Arzneimittel und Medizinprodukte gelten, während Art. 55 HMG auf (verschreibungspflichtige) Arzneimittel beschränkt ist.

Kesselring ging sodann auf die vier Ausnahmen vom Vorteilsverbot (Art. 55 Abs. 2 HMG) ein, welche im Rahmen der Medizinprodukterevision unverändert geblieben sind und auch für Medizinprodukte gelten werden, wobei teilweise eine Konkretisierung in der VITH erforderlich sein wird:

- «Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische Praxis von Bedeutung sind» (Art. 55 Abs. 2 lit. a HMG) bleibt unverändert. Dabei handelt es sich um Vorteile an Fachpersonen im Gesamtwert von CHF 300, die pro Fachperson pro Jahr zulässig sind.
- «Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind» (Art. 55 Abs. 2 lit. b HMG) gilt im Grundsatz auch für Medizinprodukte, wobei sich betreffend Unterstützungsbeiträge für Weiterbildung die Frage stellt, ob dies so auch im Medizinproduktebereich gelten wird.
- «Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lie-

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

ferungen von Heilmitteln» (Art. 55 Abs. 2 lit. c HMG) werden auch im Medizinproduktebereich als Ausnahme gelten. Die Schwierigkeit wird allerdings in der Umsetzung liegen, insbesondere in der Abgrenzung von zulässigen Abgeltungen und Rabatten, da auch Rabatte Abgeltungen sein können. Es wird zudem zu klären sein, wie Leistung und Gegenleistung bewertet werden müssen.

- «Beim Heilmitteleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben» (Art. 55 Abs. 2 lit. d HMG), sind zulässig, werden aber im Arzneimittelbereich zurückhaltend gewährt. Grund dafür ist die Schwierigkeit der Bestimmung des fehlenden Einflusses auf die Wahl der Behandlung. Immerhin wird in der VITH definiert, wann ein Preisrabatt vorliegt. Dieser entspricht nämlich «der Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem im Rahmen einer Transaktion effektiv bezahlten Preis. Für Arzneimittel der Spezialitätenliste liegt ein Preisrabatt insbesondere vor, wenn der effektiv bezahlte Preis unter dem Fabrikabgabepreis liegt» (Art. 8 Abs. 1 VITH). Im Medizinprodukterecht, wo kein Fabrikationsabgabepreis gilt, wird die Schwierigkeit daher insbesondere darin liegen, den Standardpreis zu bestimmen. Diese Schwierigkeit ist aber bereits heute vorhanden (Art. 56 HMG).

In Bezug auf Art. 56 HMG (Transparenzpflicht) erläuterte Kesselring, dass diese Bestimmung sachlich nicht nur, wie Art. 55 HMG, verschreibungspflichtige Arzneimittel erfasst, sondern bereits nach geltendem Recht auch auf Medizinprodukte Anwendung findet. Nicht erfasst sind hingegen klassische Medizinprodukte der Klasse I, welche der Bundesrat von der Regelung ausgenommen hat (Art. 10 VITH).

Kesselring verwies sodann auch auf die Regelung in Art. 11 VITH, in welcher dem Heilmittelhersteller und -vertreiber gewisse Pflichten auferlegt werden. Diese Bestimmung ist auch im Medizinproduktebereich anwendbar. Weitere Normen, die bereits nach geltendem Recht im Medizinproduktebereich Anwendung finden, sind einerseits die Bestechungstatbestände im Strafgesetzbuch (Art. 322^{ter}–$322^{septies}$ StGB) und anderseits Art. 4a UWG, Art. 40 lit. e MedBG, Art. 16 lit. h GesBG sowie kantonale Normen, die teilweise auch weiter als eidgenössische Regelungen gehen.

Nach den Ausführungen zu den geldwerten Vorteilen ging Kesselring zum Schluss auf die Weitergabepflicht der Leistungserbringer ein, welche insbesondere im Krankenversicherungsrecht geregelt wird. Nach Art. 56 Abs. 3 lit. b KVG hat der Leistungserbringer dem Schuldner der Vergütung, d.h. der Krankenkasse bzw. dem Patienten, die direkten und indirekten Vergünstigungen weiterzugeben, die ihm Personen oder Einrichtungen gewähren, die Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände, also Medizinprodukte, liefern. Wie die Weitergabe zu erfolgen hat, wird im KVV konkretisiert (Art. 76a Abs. 1 KVV). Kesselring wies sodann auf die neue Möglichkeit hin, das Weitergabesubstrat zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse/Patient aufzuteilen (Art. 56 Abs. 3^{bis} KVG). Diese Möglichkeit besteht auch im Medizinproduktebereich.

VI. Neue Prozesse bei Beschaffung und Wiederverwendung

Christian Offergeld, Dipl. ing., MBA SCM, Leiter Beschaffung & Logistik in der Insel Gruppe AG, zeigte mit Blick auf die Praxis die für die Insel Gruppe bestandene Ausgangssituation sowie die im Hinblick auf die Umsetzung des revidierten Medizinprodukterechts getroffenen Massnahmen auf.

Offergeld erläuterte zunächst, dass im Jahr 2018 die revidierte MepV zwar bekannt war, die mit der Revision verbundenen Konsequenzen bzw. deren Auswirkungen aber nicht rechtzeitig erkannt wurden. Es zeigten sich intern diverse Probleme, welche unter anderem in einer ungenügenden Stammdatenqualität, einer fehlenden Bestandsführung im Kerngeschäft, der fehlenden Wareneingangsprüfung sowie in den fehlenden Kennzahlen bestanden. Gleichzeitig stellten sich für die Insel Gruppe neue Anforderungen, welche sich unter anderem aufgrund von Bauprojekten, der Digitalisierung sowie der Revision des Heilmittelrechts ergaben.

Offergeld wies sodann auf ein gewisses Spannungsfeld hin, da die Insel Gruppe ganze Prozesse von der

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

Beschaffung über Logistik bis hin zur Patientenversorgung durchläuft, welche auch funktionieren. Im Hinblick auf die Umsetzung des Medizinprodukterechts mussten allerdings gewachsene, funktionierende Strukturen durchbrochen werden, was sich in der Praxis als nicht einfach erweist.

Mit der Revision des Heilmittelrechts wurden intern betreffend Integrität, Transparenz und Rabattierung verschiedene Massnahmen getroffen. Zudem wurden unterstützende Massnahmen wie neue Einkaufsrichtlinien implementiert. Die revidierte MepV hatte ihrerseits ebenfalls einen Einfluss auf den internen Prozess der Insel Gruppe. So wurden unter anderem die Einkaufsbedingungen angepasst und Qualitätssicherungsvereinbarungen mit einzelnen Lieferanten geschlossen. Auch ist mittlerweile die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte sichergestellt. In Bezug auf die Datenerfassung führte Offergeld ferner aus, dass der elektronische Datenaustausch in der Zukunft unabdingbar sein wird und das Ziel darin besteht, dass die Daten im ganzen Prozess nur ein einziges Mal erfasst werden müssen. In Bezug auf die wiederverwendbaren, chirurgischen Medizinprodukte wies Offergeld darauf hin, dass zum jetzigen Zeitpunkt knapp 1000 Artikel im System erfasst sind, während 25000 dieser Produkte noch nicht erfasst wurden. Diesbezüglich wird es noch eine gewisse Zeit brauchen.

Zum Schluss führte Offergeld aus, dass nahezu sichergestellt ist, dass das Spital im Mai 2021 MDR-konform sein wird, wobei allenfalls gewisse Lücken beste-

hen, an denen noch gearbeitet wird. Als mögliche Auswirkungen der Revision nennt Offergeld unter anderem eine Kostensteigerung von 10%, welche auf den erhöhten Prüfaufwand zurückzuführen ist, eine Reduzierung des Angebots an Medizinprodukten von 15–20% sowie eine sinkende Produktinnovationsrate, weil der Aufwand für die Zertifizierung zu teuer sein wird. Grundvoraussetzung für die Insel Gruppe sieht Offergeld insbesondere in der intensiven Zusammenarbeit, in einer flexiblen Sortimentsgestaltung sowie in der Transparenz.

VII. Regulierungsrevision Medizinprodukte: Änderungen in der Materiovigilanz – Meldeprozesse und Eudamed

Ulrike Ursula Meyer, Dipl. Human Biol., Senior Scientific Officer Medical Devices Vigilance, Swissmedic, diskutierte einleitend die Frage, weshalb schwerwiegende Vorkommnisse gemeldet werden müssen. Grundsätzlich ist zu beachten, dass, selbst wenn die Hersteller die gesetzlichen Vorgaben einhalten, Fabrikationsfehler nicht ausgeschlossen werden können und auch Anwendungsfehler auftreten können. Hersteller können ihre Produkte nur dann verbessern, wenn sie Kenntnis von den Schwächen und Risiken ihrer Produkte auf dem Markt haben. Ziel des Meldewesens ist daher, Wiederholungen von Zwischenfällen zu vermeiden, die auf Probleme mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten beruhen.

Im Zusammenhang mit den spezifischen Aufgaben der Wirtschaftsakteure nach MDR ging Meyer zunächst auf die schwerwiegenden Vorkommnisse ein. Betreffend die Definition gilt, dass gemäss MDR Vorkommnisse neu auch als «Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale» oder als «unerwünschte Nebenwirkungen» beschrieben werden. Zudem wird nach neuem Recht auch eine «vorübergehende» schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes als schwerwiegendes Vorkommnis qualifiziert. Meldepflichtig ist wie bisher jedes schwerwiegende Vorkommnis, wobei «erwartete Nebenwirkungen» neu von der Meldepflicht ausgenommen werden. Als meldepflichtige Person wird nach neuem Recht der Hersteller spezifiziert. Betreffend Importeure und Händler bleiben die Pflichten im Grundsatz gleich. Nach der neuen gesetzlichen Formulierung sind diese aber für die unverzügliche Weiterleitung der Meldungen an den Hersteller verantwortlich und haben ein Register mit den gesammelten Meldungen zu führen. Eine Neuerung besteht allgemein bei den für die

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

Meldung gesetzlich vorgesehenen Fristen, indem die längste Frist von 30 Tagen auf 15 Tagen verkürzt wird.

Meyer analysierte sodann die Aufgaben der Wirtschaftsakteure im Zusammenhang mit Sicherheitskorrekturmassnahmen (FSCA) und wies darauf hin, dass auch hier der Hersteller als meldepflichtig spezifiziert wird, der die Meldung über EUDAMED vorzunehmen hat. Dieser hat zudem dafür zu sorgen, dass die Field Safety Notice (FSN) zum Anwender gelangt. Mit der Revision werden auch die Pflichten von Importeuren und Händler spezifiziert, welche insbesondere bei der Umsetzung von FSCAs mitzuwirken haben. Meyer erwähnte sodann auch die Neuerungen, die sich im Zusammenhang mit Periodic Summary Reports, Trendreports, Periodic Safety Update Reports und Post Market Surveillance Reports ergeben.

Weiter machte Meyer auf die Änderungen bei den Spitälern und Fachpersonen aufmerksam. Nach neuem Recht besteht – wenn schwerwiegende Vorkommnisse festgestellt werden – eine Meldepflicht nicht nur gegenüber der Swissmedic, sondern auch gegenüber dem Lieferanten. Damit soll sichergestellt werden, dass auch der Hersteller rechtzeitig die Meldung erhält und nicht nur Swissmedic, die diese letztlich weiterleiten muss. Meyer wies zudem auf weitere neuen Pflichten der Spitäler hin und nannte insbesondere die Aufbewahrungspflicht von mindestens 15 Jahren für Aufzeichnungen und Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, die Erfassung und Speicherung des UDI für implantierbare Produkte der Klasse III, die Aushändigungspflicht von Implantationsausweisen sowie die Pflicht, Sicherheitsmassnahmen gegen Cyber-Attacken zu implementieren.

VIII. Impuls und Diskussion

Die Podiumsdiskussion fand unter der Leitung von Sprecher statt. Teilgenommen haben Studer, Susanne Gedamke, Geschäftsführerin und Delegierte des Stiftungsrats der Schweizerischen Patientenorganisation sowie Dr. Carlos Beat Quinto, Arzt und Mitglied des Zentralvorstands der FMH.

Im Hinblick auf die Revision des Medizinprodukterechts gaben die Teilnehmenden Empfehlungen ab, wie sich die betroffenen Akteure diesbezüglich vorbereiten können. Aus der Sicht der Patientenorganisation erwähnte Gedamke, dass zum jetzigen Zeitpunkt aufgrund fehlender Kenntnis über den vorhandenen Bestand von Medizinprodukten kaum eine Möglichkeit zur Vorbereitung besteht. In erster Linie müsste durch die EU-Datenbank Transparenz geschaffen werden. Als Vertreter der Ärzteschaft empfahl Quinto, Vorräte zu beschaffen, auch wenn dies natürlich mit Schwierigkeiten verbunden ist. Studer empfahl insbesondere den Spitälern als grösste Abnehmer von Medizinprodukten, sich über die Produkteverfügbarkeit zu informieren und die Probleme frühzeitig zu erkennen, damit rechtzeitig entgegengewirkt werden kann.

Studer erwähnte im Zusammenhang mit ausländischen Konformitätsbewertungsstellen, dass sich diese in der EU akkreditieren lassen können, unabhängig davon, wo die Konformitätsbewertungsstellen ihre Niederlassungen haben. Der Hauptsitz muss sich hin-

gegen in einem Mitgliedsstaat der EU befinden, da letztlich die ausländische Organisation Zertifikate für die Produkte auf dem EU-Markt ausstellt.

Betreffend die Frage, ob die Neuregulierung des Medizinprodukterechts nicht zu einer unnötigen Erschwerung und Hemmung der Innovation führen wird, waren sich die Teilnehmenden einig. Es besteht eine gewisse Gefahr, dass durch eine Überadministration die Entwicklung in der Schweiz gehemmt wird. Insbesondere KMUs, die nur über beschränkte finanzielle Ressourcen verfügen, werden unter den erhöhten Anforderungen leiden. Gleichzeitig steht aber die Patientensicherheit im Vordergrund, die nicht unberücksichtigt bleiben darf.

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025

Erforderlich ist eine vertretbare Lösung, die sowohl die Patientensicherheit fördert als auch die Innovation ermöglicht.

Die Teilnehmenden äusserten sich hinsichtlich der Fragen, ob die Neuregulierung und die damit verbundenen Auswirkungen nicht dazu führen werden, dass es mehrheitlich nur einheimische Produkte auf dem schweizerischen Markt geben wird und sich die Schweiz nicht bemühen sollte, zur generellen Reduzierung der Abhängigkeit zur EU eigene Zertifizierungsstellen zu schaffen, dahingehend, dass eine derartige Entwicklung mit eigenen Zertifizierungsstellen zwar wünschenswert wäre. Die Schwierigkeit würde allerdings darin liegen, ein zur EU äquivalentes Netzwerk an Experten in der Schweiz aufzubauen. Studer äusserte zudem seine Bedenken an der Situation, dass ohne MRA schweizerische Produkte von privatwirtschaftlichen Drittstellen in der EU zertifiziert und zugelassen werden würden, ohne dass die schweizerische Behörde in irgendeiner Art involviert sein könnte. Sowohl aus staatspolitischer als auch gesundheitspolitischer Sicht wäre eine solche Situation sehr bedenklich. Nach Gedamke wäre ein solches Szenario aus Sicht der Patientensicherheit sogar katastrophal.

Die Teilnehmenden waren sich einig, dass im Hinblick auf das Inkrafttreten der neuen Medizinprodukteregulierung wichtig ist, Dialogplattformen zu etablieren, um frühzeitig zu erkennen, wo insbesondere im Zusammenhang mit der Produkteverfügbarkeit Probleme auftreten können. Dies ist sowohl für die Fachpersonen als auch für die Patienten von grundlegender Bedeutung.

---

* Das Forum hat als Online Veranstaltung am 17. März 2021 stattgefunden.

Das Dokument "Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021" wurde von Felix Kesselring, Bratschi AG, Zürich am 27.05.2025 auf der Website lsr.recht.ch erstellt. | © Staempfli Verlag AG, Bern - 2025