



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse  
Römerstrasse 20  
Postfach 1561  
CH-4502 Solothurn  
Tel. +41 32 625 41 41  
Fax +41 32 625 41 51  
mail@santesuisse.ch  
www.santesuisse.ch

Per E-Mail an:  
biomedizin@bag.admin.ch  
gever@bag.admin.ch  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
3003 Bern

Für Rückfragen:  
Dr. Marianne Eggenberger  
Direktwahl: +41 32 625 4283  
Marianne.Eggenberger@santesuisse.ch

Solothurn, 5. September 2019

## **Vernehmlassung zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (Mep-V) und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung, KlinV-Mep); Stellungnahme santésuisse**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur geplanten Änderung der Medizinprodukteverordnung und der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung) Stellung nehmen zu können. Nachfolgend zusammengefasst die wichtigsten Punkte und Anmerkungen unserer Beurteilung. Die detaillierte Beurteilung entnehmen Sie bitte dem zur Verfügung gestellten, beiliegenden Word-Formular.

### **Totalrevision der Medizinprodukteverordnung**

santésuisse begrüsst im Grundsatz die Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) und damit verbunden die Angleichung der Verordnung an die neuen EU-Gesetzgebungen mit dem Ziel, in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte zu verbessern. Gleichzeitig wird damit die Transparenz für die versch. Akteure inkl. Patienten erhöht. Dies auch vor dem Hintergrund diverser Medienberichte über fehlerhafte Medizinalprodukte.

Um die angepassten, mehrheitlich verschärften Richtlinien bei der Forschung, Entwicklung, Herstellung und im Vertrieb einzuhalten, ist mit namhaften Mehrkosten zu rechnen. Im begleitenden Text zur Vernehmlassung wird korrekt ausgeführt, dass diese Kosten nicht nur in der Schweiz und für die Schweiz anfallen, sondern auch in der EU. santésuisse nimmt positiv zur Kenntnis, dass eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung in Auftrag gegeben wurde. Auch wenn gemäss Analyse die Produkte auf Grund der neuen Regelwerke nicht teurer werden sollten, ist über die nächsten Jahre die Kostenentwicklung bei den Medizinprodukten zu verfolgen. Eine damit verbundene, mögliche Kostenfolge auch für die OKP ist zu beobachten und geeignete Massnahmen sind zu ergreifen, damit diese nicht zu einem unverhältnismässigen Prämienschub führen.

## Neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Mit der neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) werden die Vorgaben für die klinischen Versuche im Bereich der Medizinprodukte wo notwendig ausgearbeitet. Es erfolgt damit eine klare Abgrenzung zu den notwendigen Vorgaben für klinische Versuche mit Arzneimitteln. santésuisse unterstützt diese neue Verordnung zur besseren Abgrenzung und klareren Formulierung von notwendigen Auflagen im Bereich der klinischen Versuche mit Medizinprodukten. Zu begrüssen ist im speziellen auch die höhere Transparenz, die mit Art. 40 und 41 geschaffen werden soll. Damit auch vermeintlich negative Resultate zur Publikation gebracht werden, erscheint uns eine regelmässige Kontrolle durch die zuständigen Behörden jedoch wichtig.

Vor diesem Hintergrund danken wir für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen und wir ersuchen Sie, sehr geehrte Damen und Herren, unsere dargelegten Argumente in Ihre Entscheidungsfindung miteinzubeziehen.

Freundliche Grüsse

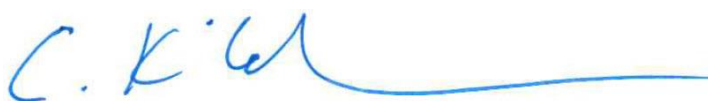
**santésuisse**

Direktion



Verena Nold  
Direktorin santésuisse

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann  
Leiter Abteilung Grundlagen

Beilage:

- Formular mit Stellungnahme santésuisse zur MepV und KlinV-Mep vom 5. September 2019