



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach
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:
Agnes Stäuble
Direktwahl: +41 32 625 4266
Agnes.Staeuble@santesuisse.ch

Solothurn, 5. Juli 2021

Vernehmlassungsverfahren zur neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

santésuisse bedankt sich für die Möglichkeit, zur vorgesehenen neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und zur Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) Stellung nehmen zu können.

Mit der Angleichung der Rechtsbestimmungen an die neuen EU-Gesetzgebungen soll in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Vor diesem Hintergrund begrüssen wir im Grundsatz die neue IvDV sowie die damit einhergehenden Anpassungen der KlinV-Mep.

Als unterstützenswert erachten wir insbesondere die vorgesehene Verpflichtung der Hersteller zur einheitlichen Produkteidentifikation (UDI-Nummer). Die Zuteilung der UDI-Nummer je Produkt ermöglicht eine lückenlose Rückverfolgbarkeit und es ist davon auszugehen, dass dadurch den Krankenversicherern der Abrechnungsprozess erleichtert wird.

Um die angepassten, mehrheitlich verschärften Richtlinien betreffend Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb einhalten zu können, ist jedoch mit namhaften Mehrkosten zu rechnen. Im Begleittext zur Vernehmlassung wird in korrekter Weise ausgeführt, dass diese Kosten nicht nur in der Schweiz und für die Schweiz anfallen werden, sondern auch in der EU. Die Kosten, die dabei jährlich auf der Ebene Bund anfallen werden, sollen gemäss Schätzung CHF 11,5 Mio. betragen (das Doppelte gegenüber heute). Hinzu kommen CHF 1,7 Mio., die über Verfahrensgebühren abgedeckt werden können. Die anfallenden Kosten auf Ebene Kanton und Gemeinde werden nicht beziffert. santésuisse nimmt in diesem Zusammenhang positiv zur Kenntnis, dass eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung in Auftrag gegeben wurde. Erwartungsgemäss wird der grösste Teil der Mehraufwendungen bei den Herstellern anfallen. Doch werden alle Akteure (Gesundheitseinrichtungen/Spitäler, Händler etc.) entsprechend betroffen sein. Auch wenn gemäss Analyse die Produkte auf Grund der neuen Regelwerke nicht teurer werden sollten, ist

über die nächsten Jahre die Kostenentwicklung insgesamt bei den Medizinprodukten zu verfolgen. Eine damit verbundene mögliche Kostenfolge, insbesondere auch für die obligatorische Krankenpflegeversicherung, ist zu beobachten und es sind geeignete Massnahmen zu ergreifen, damit mögliche Kostenerhöhungen nicht zu einem unverhältnismässigen Prämien Schub führen.

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse
Direktion



Verena Nold
Direktorin

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen