

Innovations

Daten und Fakten –
Wenn nur noch
Parameter zählen

Die Zeit tickt – die Lage ist ernster als gedacht

**Versorgungsengpässe bei
Medizinprodukten sind Realität.
Die Gesundheitsversorgung der
Schweiz steht auf dem Spiel.
Nun gibt es mit einer neuen
Meldestelle für fehlende
Medizinprodukte einen
revolutionären Lösungsansatz.**

Noch geht es uns gut, wenn nicht prächtig. Der Wohlstand und damit auch die medizinische Versorgung in der Schweiz ist mehr als zufriedenstellend. Wir sind verwöhnt. Noch!

Ein Blick in die Zukunft lässt ein anderes Szenario erscheinen. Eines, das weniger glorreich wirkt. Fehlende Medizinprodukte könnten in der Schweiz Alltag werden. Rechtsanwältin Dr. Andrea Schütz, LL. M. beobachtet

diese Entwicklung seit Längerem. Nun hat sie gemeinsam mit Angelina Hakim eine praktische Lösung entwickelt. Die beiden Frauen haben eine Meldestelle für fehlende Medizinprodukte MDSRO ins Leben gerufen.

Ein Kernprojekt, das sich nicht nur durch juristisches, sondern ebenfalls durch technisches Fachwissen auszeichnet.

Als Vorstehende des Health- and Medical Law Team bei der Anwaltskanzlei Prager Dreifuss AG berät und vertritt Dr. Andrea Schütz hauptsächlich Pharma- und Medizintechnikunternehmen,

Medizinalpersonen und private und öffentliche Institutionen im Gesundheitswesen. In ihrer Vergangenheit hat sich die dynamische Frau zudem als Untersuchungsleiterin im Strafrechtsdienst von Swissmedic bewiesen. Für Andrea Schütz ist die neue Meldestelle für fehlende Medizinprodukte mehr als ein dringendes Projekt - es ist eine Herzensangelegenheit. Mit großem Engagement setzt sie sich für die Zukunft unseres Landes ein. Doch lassen wir die dynamische Frau selbst zu Wort kommen.

Rechtsanwältin Dr. Andrea Schütz im Interview:

Andrea Schütz, was konkret ist MDSRO?

Die Medical Device Shortage Reporting Organization (MDSRO) ist die erste Meldestelle für fehlende Medizinprodukte in der Schweiz. Betroffene können bei der MDSRO freiwillig Versorgungsdefizite von Medizinprodukten melden.

Zudem erhalten diese Unterstützung zur Bewältigung von solchen Versorgungsengpässen. Eine solche Meldestelle hat bislang nicht existiert. Einzig eine staatliche Meldestelle für fehlende lebenswichtige Humanarzneimittel.

Im Unterschied zu einer staatlichen Meldestelle ist die MDSRO eine private Organisation, die nicht nur fehlende Produkte registriert, sondern den Betroffenen konkrete Lösungsmöglichkeiten anbietet, wie z. B. Versorgungsengpässe verhindert oder beseitigt werden können.

Angelina Hakim und ich betreiben diese Meldestelle in Selbstinitiative aus eigenen finanziellen Mitteln. Wir sind überzeugt, dass Massnahmen gegen Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten ergriffen werden müssen.

Einen detaillierten Einblick und alle Infos für Betroffene findet man jederzeit auf unserer Webseite www.mdsro.ch.



Andrea Schütz im Interview

Warum ist eine solche Meldestelle nötig?

Medizinprodukt-Engpässe in der Schweiz müssen sichtbar bzw. quantifizierbar gemacht werden. Betroffene Wirtschaftsakteure brauchen bei der Bekämpfung von solchen Versorgungsengpässen Unterstützung.

Vor der Gründung von MDSRO hat es keine Möglichkeit gegeben, Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten sichtbar zu machen. Die Sichtbarkeit bzw. Quantifizierbarkeit ist jedoch zentral, damit dieser Thematik die erforderliche Aufmerksamkeit gewidmet und die notwendigen Schritte zur Verhinderung von Versorgungsengpässen ergriffen werden können. Die Lage ist ernster als wahrgenommen! Es steht nichts Geringeres als die Gesundheitsversorgung der Schweiz

auf dem Spiel. Gerne möchte ich dies folgend skizzieren.

Laut Umfragen und Schätzungen von Swiss Medtech wird zukünftig jedes achte Medizinprodukt nicht mehr in der Schweiz erhältlich sein. Bereits heute fehlen 15 % der importierten Medizinprodukte auf dem Schweizer Markt. Eine kürzlich veröffentlichte Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung mit dem Titel „Dieser Artikel ist nicht verfügbar“ <https://saez.ch/article/doi/saez.2023.21537> zeigt eindrücklich auf, dass bereits heute bei diversen Schweizer Spitälern Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten feststellbar sind.

Angesichts dieser Meldungen wäre zu erwarten, dass die Politik sich dieser

Thematik unter Hochdruck annimmt. Dies ist jedoch nicht der Fall. So hat der Bundesrat im Juni 2022 kommuniziert, dass die Versorgung mit Medizinprodukten gewährleistet sei und er erst Ende 2024 eine weitere Standortbestimmung vornehmen würde.

Für Angelina und mich als Gründerinnen der MDSRO ist diese Haltung des Bundesrates unverständlich, da er ohne Datenmaterial die kommunizierten Sorgen der Gesundheitsindustrie einfach negiert. Deshalb wollen wir mit MDSRO Medizinprodukte-Engpässe sichtbar und quantifizierbar machen. Diese relevante Thematik muss ernst genommen und politisch nicht weiterhin vernachlässigt werden.

Wichtiger ist jedoch, dass die MDSRO sämtliche Gesundheitsakteure bei der

wird aber nur dann erteilt, wenn die Gesuchsteller den Nachweis erbringen können, dass ein konkretes Medizinprodukt in der Schweiz nicht mehr verfügbar ist, bzw. nicht durch ein anderes verfügbares und konformes Produkt ersetzt werden kann. Diesen Nachweis einer Versorgungslücke dürften die meisten Betroffenen nicht – oder nur mit zeitintensiver Marktforschung - erbringen können. Hier schliesst die MDSRO eine Lücke. So kann mit den bei der MDSRO eingetroffenen Meldungen der Nachweis erbracht werden, dass ein konkretes Medizinprodukt fehlt und dadurch eine Ausnahmegewilligung beantragt werden.

Für uns ist es deshalb absolut zentral, dass Betroffene fehlende Medizinprodukte bei der MDSRO melden. Solche Versorgungsengpässe müssen sichtbar und quantifizierbar werden und mit den richtigen Elementen bekämpft werden.

Gibt es denn tatsächlich zu wenige Medizinprodukte in gewissen Phasen oder ist dies Hysterie?

Nein, das ist keineswegs Hysterie. Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten sind leider Realität. Die Schweiz ist von Versorgungsengpässen sogar stärker betroffen als die Europäische Union. Dies deshalb, weil die Schweiz von der EU im Medtech-Bereich zu einem Drittstaat erklärt worden ist und dadurch Europäischer Hersteller ihre Medizinprodukte nicht mehr – wie bis anhin - hinderisfrei auf den Schweizer Markt bringen dürfen. Es müssen zusätzliche Anforderungen erfüllt werden. Viele europäische Hersteller wollen diesen Aufwand für den relativ kleinen Markt nicht mehr auf sich nehmen und haben sich deshalb entschieden, den Schweizer Markt nicht mehr zu beliefern.

Swissmedic kann z. B. mittels einer Ausnahmegewilligung das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von spezifischen Medizinprodukten bewilligen. Solche, die nicht sämtlichen gesetzlichen Anforderungen (z. B. Sprachanforderungen, abgelaufenes Zertifikat etc.) genügen. Vorausgesetzt, diese liegen im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit. Diese Ausnahmegewilligung

damit eine Hemmschwelle verhindern und gleichzeitig professionell mit Daten umgehen. Wir behalten uns allerdings vor, die Öffentlichkeit generell über das Ausmaß von Engpässen bei Medizinprodukten in der Schweiz zu informieren, z. B. in Form von Statistiken.

Sofern wir unterschiedliche Meldungen bezüglich desselben fehlenden Medizinproduktes erhalten, werden wir diesen Mangel auch Swissmedic melden. Wir versuchen, eine Ausnahmegewilligung mittels einer Allgemeinverfügung für das konkrete Medizinprodukt zu erhalten. Eine solche Allgemeinverfügung hat den Vorteil, dass nicht jeder einzelne Akteur eine solche für ein konkretes Medizinprodukt verlangen muss.

Was passiert mit diesen Erkenntnissen?

Sofern der Meldende uns mitteilt, dass bei ihm ein spezifisches Medizinprodukt fehlt, kann er uns gleichzeitig damit beauftragen, Lösungswege zur Vermeidung oder Beseitigung des Engpasses aufzuzeigen. Wir werden ihn dann bei der Beseitigung des Engpasses unterstützen. Angelina Hakim ist diesbezüglich für technische und ich für die rechtliche Analyse zuständig.

Zudem gibt es die Möglichkeit, dass eine Person ihren Engpass einfach bei uns meldet, ohne uns einen Auftrag zur Beseitigung des Versorgungsengpasses zu erteilen. Auch solche Meldungen sind relevant. Dies deshalb, weil aus einzelnen Meldungen wertvolle Erkenntnisse zur Versorgungssituation in der Schweiz entnommen werden können.

Wer sollte ihrer Meinung nach eine Meldung machen und zu welchem Zeitpunkt?

Wir wünschen uns, dass alle betroffenen Personen und Institutionen Engpässe bei Medizinprodukten melden. Konkret heißt das, Medizinal-, Pflege- und Gesundheitspersonen, Gesundheitseinrichtungen, Hersteller, Importeure und Händler von Medizinprodukten. Auch Patienten sind gefragt. Eine Meldung an die MDSRO ist kostenlos und jede Meldung zählt. Es ist Fakt, dass Engpässe nur dann

Für wen sind ihre Erkenntnisse denn einsehbar?

Unsere Daten sind nicht öffentlich einsehbar. Die Personendaten der Meldenden bleiben geschützt bzw. anonym. Wir wollen

bekämpft werden können, wenn diese anhand solcher Meldungen sichtbar und quantifizierbar gemacht werden. Dann können diese mit den zur Verfügung stehenden rechtlichen und technischen Mitteln bekämpft werden.

Welche Auswirkungen hätten Versorgungsengpässe auf Patienten?

Versorgungsdefizite bei Medizinprodukten haben verheerende Konsequenzen auf die nationale Gesundheitsversorgung. Die Beseitigung und Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten ist für das einwandfreie Funktionieren der Gesundheitsdienste elementar.

Es sollte deshalb unser aller Pflicht sein, uns für die Verhinderung und Beseitigung von Versorgungsengpässen stark zu machen. Somit ist es von hoher Wichtigkeit, dass sämtliche Akteure im Schweizer Gesundheitswesen (z. B. Spitäler, Pflegeheime, Kliniken, Patientenorganisationen, Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Patienten etc.) von der neu geschaffenen

Meldestelle MDSRO Gebrauch machen und Versorgungsengpässe melden. Solche Meldungen können einfach mit dem auf der MDSRO-Webseite auffindbaren Meldeformular erfolgen.

Welche rechtlichen Aspekte gilt es zu beachten?

Es ist wichtig, dass das Recht Möglichkeiten (nicht nur Ausnahmegenehmigungen) vorsieht, um Engpässe bei Medizinprodukten zu vermeiden. Uns als Gründerinnen der MDSRO ist es ein Anliegen, dass die Gesundheitsakteure diese rechtlichen Möglichkeiten kennen und entsprechend nutzen.

Ist es denn eine Art „Whistleblowing“?

Ja, grundsätzlich kann man das so bezeichnen. Bei uns kann jedermann einen Engpass bei Medizinprodukten melden, die Personendaten bleiben allerdings geheim.

Es gilt jedoch zu sagen, dass wir nur Meldungen von Personen oder Institutionen



Dr. Andrea Schütz, LL.M.

entgegennehmen, die ihren Namen bekannt geben. Damit wollen wir gewährleisten, dass wir seriöse Meldungen erhalten und dass wir bei allfälligen Unklarheiten die entsprechenden Personen kontaktieren können.

