

31.08. 2017

Medtech-Zahl des Monats August: 15 Jahre

Von PPS



Bild Rechte

Zenhäusern & Partner AG

(Zürich)(PPS) Von der Idee bis zur Anwendung am Patienten – der Weg eines Medizinprodukts ist oft sehr lang: So kann es zehn Jahre bis zur Markteinführung und weitere fünf bis zur Vergütung durch die Krankenkassen dauern, also insgesamt **15 Jahre**, bis der Patient von einer medizintechnischen Innovation vollumfänglich profitiert. Für die dazu vorgeschriebene CE-Kennzeichnung sind vor allem in den höheren Risikoklassen, wie etwa bei Implantaten (zum Beispiel Hüftprothesen oder Herzschrittmacher) ausführliche technische Tests, Prüfverfahren und klinische Bewertungen zu bewältigen, Normen zu erfüllen und dazu umfangreiche Dokumentationen zu erstellen. Immer grösser wird der Aufwand für die Inverkehrbringer, also Medtech-Unternehmen, die ein Produkt anbieten, um den Nachweis für die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit einer neuen Anwendung zu erbringen.

Grosse Herausforderungen mit neuen EU-Regulierungen

Zur weiteren Erhöhung der Patientensicherheit sind am 25. Mai 2017 die neuen EU-Regulierungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) mit drei beziehungsweise fünfjähriger Übergangsfrist in Kraft getreten. Als Folge davon

müssen in der Schweiz beispielsweise das Heilmittelgesetz sowie die Medizinprodukteverordnung revidiert werden. Unter anderem wird mit den verschärften Regulierungen die Marktfähigkeit für höher klassifizierte Produkte intensiver kontrolliert. Zudem gelten insgesamt strengere Anforderungen an die klinische Evidenz. Mit der Umsetzung der beiden umfassenden Verordnungen wird auch die gesamte Medizintechnik in der Schweiz während der nächsten Jahre stark gefordert sein.

Hilfe von der Industrie für die Industrie

Mit der neuen MDR-/IVDR-Swiss-Implementation-Taskforce (SIT) des Branchenverbandes Swiss Medtech erhalten betroffene Unternehmen eine umfassende Austausch-Plattform: Nach dem Motto «von der Industrie für die Industrie» helfen sich Branchen-Vertreter gegenseitig bei der fristgerechten Erfüllung der aufwändigen Anforderungen. Koordiniert durch Peter Studer, Senior Expert Regulation von Swiss Medtech, umfasst das Angebot Diskussionsforen, Informationsservices sowie Konferenzen. Überdies werden zusammen mit erfahrenen Spezialisten Lösungsansätze und Vorgehensmodelle erarbeitet. Mitte Oktober starten die ersten zehn Diskussionsgruppen zu fünf Kernthemen wie etwa «Notified Bodies und Konformitätsbewertung», «Klinische Daten und Innovation».

Mehr dazu ab dem 4. September unter: [swiss-medtech.ch/de/web/swiss-medtech-website/sit](https://www.swiss-medtech.ch/de/web/swiss-medtech-website/sit)

Pressekontakt:

Zenhäusern & Partner AG
Sabine Bosshardt
Geschäftsführende Partnerin
Lavaterstrasse 66
CH-8027 Zürich

Tel. +41 44 386 40 02
Mobile +41 79 634 92 11
Fax +41 44 381 54 82

Kategorie

Medizin & Gesundheit

Source URL: <https://www.presseportal-schweiz.ch/pressemeldungen/medtech-zahl->

des-monats-august-15-jahre