

Ungenügende Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung

Swissmedic überprüft Hersteller von Klasse I-Medizinprodukten.

BERN – Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I müssen sicherstellen, dass ihre Produkte der Regulierung entsprechen. Die Einhaltung der neuen Anforderungen wird durch den Hersteller in der Konformitätserklärung bestätigt und die Produkte müssen Swissmedic gemeldet werden. Die neue Regulierung schreibt eine Überwachung der Produkte am Markt vor.

Für die meisten Medizinprodukte müssen Hersteller, bevor sie diese vermarkten können, ein Bewertungsverfahren mit einer unabhängigen Prüfstelle durchführen.


Medizinprodukte der Klasse I sind aufgrund der tiefen Risiken von dieser Regelung ausgenommen. Swissmedic hat daher für diese ansonsten nicht überwachten Produkte zur Überprüfung der Umsetzung der neuen Regulierung eine Schwerpunktaktion durchgeführt. Anhand einer Stichprobe von 27 Herstellern (ca. 8 Prozent aller zum Zeitpunkt der Datenanalyse identifizierten Schweizer Hersteller) überprüfte Swissmedic zwischen August und Dezember 2022 die Konformitätserklärung, den Nachweis zur Meldung des Produktes bei Swissmedic sowie den Plan und den Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Im Rahmen der Kontrolle zeigte sich, dass 14 Prozent der überprüften Hersteller zum Zeitpunkt der Überprüfung nicht bei Swissmedic registriert waren.

Initial waren 39 Prozent der überprüften Medizinprodukte der Klasse I nicht korrekt bei Swissmedic gemeldet. Im Laufe des Verfahrens konnten die ausstehenden und fehlerhaften Registrierungen der Hersteller als auch der Produkte bei Swissmedic nachgeholt werden.

Bei der Überprüfung der Konformitätserklärung konnten 11 Prozent der überprüften Hersteller die Erfüllung der neuen gesetzlichen Anforderungen nicht nachweisen (fehlende Konformitätserklärung nach MepV/EU-MDR). Ohne diesen Nachweis sind die Produkte jedoch nicht auf dem Schweizer Markt verkehrsfähig. Swissmedic kündigte den Herstellern entsprechende Massnahmen an, worauf ein Grossteil der Hersteller eine Bestätigung der Erfüllung der neuen



Anforderungen nachreichen konnte. Bei fehlender Bestätigung wurde eine Inverkehrbringung untersagt. Insgesamt entsprachen 70 Prozent der überprüften Dokumentationen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) nicht den gesetzlichen Anforderungen. Somit konnte durch die Hersteller keine kontinuierliche und systematische Überwachung der Produkte im Markt nachgewiesen werden. Die Mehrheit der festgestellten Abweichungen von den gesetzlichen Anforderungen (Nichtkonformitäten) bezogen sich auf die Datenerhebung und Auswertung von (schwerwiegenden) Vorkommnissen

und Trends. Die Hersteller erhielten im Rahmen des Überprüfungsverfahrens die Gelegenheit, die identifizierten Mängel innerhalb einer festgelegten Frist zu beheben. Swissmedic wird die seitens der Hersteller angepasste Dokumentation weiterhin überprüfen und die korrigierten Massnahmen überwachen. Falls die Abweichungen nicht behoben werden können, ordnet Swissmedic weitere Massnahmen an. 

Quelle: Swissmedic



FMH-Ärzttestatistik 2022

Zunehmende Auslandsabhängigkeit, Abnahme in der Grundversorgung.

BERN – In der Schweiz haben letztes Jahr 40'002 Ärzte (34'688 Vollzeitäquivalente) gearbeitet. Das sind 780 oder 2 Prozent mehr als im Vorjahr, wie die FMH-Ärzttestatistik 2022 zeigt. Erfreulich ist auch die Zunahme des Frauenanteils. Es gibt jedoch Gründe zur Besorgnis: Der Anteil der über 60-Jährigen ist hoch, die Hausärztdichte verharrt auf tiefem Niveau und die Auslandsabhängigkeit ist zunehmend gross.

Gemäss FMH-Ärzttestatistik 2022 war letztes Jahr jeder zweite berufstätige Arzt 50 Jahre alt und älter und jeder Vierte ist 60 Jahre alt und älter. Die Geschlechterverteilung hat sich über die Jahre angeglichen (2012: 37,5 Prozent Frauen; 2022: 45,7 Prozent Frauen). In den höheren Altersklassen überwiegt der männliche Anteil, während der Nachwuchs eher weiblich ist.

Ärztliche Dichte auf dem Niveau Deutschlands

Die Schweiz hat eine Ärztedichte von 4,6 Ärzten pro 1'000 Einwohner. Das ist vergleichbar mit den Nachbarländern Österreich (5,4), Deutschland (4,5), Italien (4,0) und Frankreich (3,2). Die Ärztedichte gemessen an Vollzeitäquivalenten (VZÄ) beträgt 3,9 Ärzte pro 1'000 Einwohner. Und gerade bei den ambulant tätigen Hausärzten ergibt sich ein alarmierendes Bild: Die Dichte in VZÄ pro 1'000 Einwohner liegt mit 0,8 seit Jahren unter dem empfohlenen Wert von 1.

Pensen werden kleiner

Wichtig für Bedarfsschätzungen: Das Arbeitspensum und die geleisteten Stunden pro Woche nehmen seit Jahren ab. Das Arbeitspensum betrug 2022 durchschnittlich 8,7 Halbtage pro Woche (1 Halbtag = 4–6 Std.), was einer Wochenarbeitszeit von 47,7 Stunden entspricht. 2012 waren es noch 9,0 Halbtage oder 49,3 Stunden.

Zunehmende Abhängigkeit vom Ausland

Die Schweiz hat nach Israel den zweithöchsten Ausländeranteil in der Ärzteschaft aller OECD-Länder: 15'783 (39,5 Prozent) der berufstätigen Ärzte in der Schweiz stammen aus dem Ausland bzw. besitzen ein ausländisches Diplom. Das sind 1,1 Prozent mehr als 2021. Die (noch) attraktiven Rahmenbedingungen ziehen zwar viele Fachkräfte aus dem Ausland an, begünstigen jedoch die Mangellage in den Herkunftsländern.

Versorgungssicherheit steht auf der Kippe

Die Workforce-Studie prognostiziert für den Kanton Bern bis 2025 eine weitere Abnahme in der Grundversorgung um 25 Prozent. Zur Kompensation würden mehr Ärzte benötigt, die sich für die Grundversorgung entscheiden und ein Pensum von mindestens 7,5 Halbtagen pro Woche leisten. Somit kann ein Arzt, der in den Ruhestand geht, seine Nachfolge allenfalls nicht «nur» mit einem Arzt regeln.

Hausärztemangel ist ein Kostentreiber

Mangel- und Fehlversorgungen führen erfahrungsgemäss zu zusätzlichen Kosten. Um die Rahmenbedingungen für die Ärzte zu verbessern und dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken, sind folgende Massnahmen zentral: weniger administrative Aufgaben (und damit mehr Zeit für die Patienten), die Erhöhung der inländischen Studienplätze für Medizin, zeitgemässe Tarif- und Finanzierungssysteme (TARDOC, einheitliche Finanzierung von stationären und ambulanten Dienstleistungen EFAS), die auch die Interprofessionalität und Digitalisierung berücksichtigen. 

Quelle: FMH