

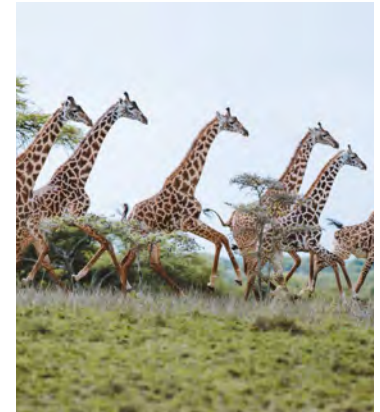
Einweg- versus Mehrweg- Medizinprodukte, Abfall versus Recycling

Die Hersteller im Clinch zwischen
gesellschaftlichen Erwartungen und Regularien

Remo Amherd, PhD
Director Regulatory Affairs
Johnson & Johnson Medtech, Zug

Die AefU-Tagung zum Wegwerftrend in der Medizin, 25. Mai 2023

Nachhaltigkeit ist kritisch und komplex



Unser Leitbild: das J&J Credo

Unser Leitbild beruht auf 4 Säulen:

1. Verantwortung gegenüber Patienten, Angehörigen und Anwendern
2. Verantwortung gegenüber Mitarbeitern
3. Verantwortung gegenüber Gemeinwesen, Gesellschaft und Umwelt
4. Verantwortung gegenüber Geldgebern, Forschung und Entwicklung und Vorsorge

Unser Credo

Allen voran steht unsere Verantwortung gegenüber den Patienten, Ärzten und dem Pflegepersonal, aber auch gegenüber Müttern und Vätern und all den Menschen, die unsere Produkte verwenden oder unsere Dienste in Anspruch nehmen. Die Erfüllung ihrer Bedürfnisse erfordert von uns stets ein hohes Qualitätsniveau. Wir müssen ständig bemüht sein, Nutzen zu erbringen, unsere Kosten zu reduzieren und vernünftige Preise beizubehalten. Aufträge unserer Kunden müssen umgehend und zuverlässig ausgeführt werden. Unserem Geschäftspartnern müssen wir die Möglichkeit geben, einen angemessenen Gewinn zu erzielen.

Wir tragen Verantwortung für unsere Mitarbeiter, die auf der ganzen Welt bei uns tätig sind. Wir müssen ein inklusives Arbeitsumfeld schaffen, in dem jede Person als Individuum geschätzt werden muss. Wir müssen ihre Vielfalt und Würde respektieren und ihre Verdienste anerkennen. Sie müssen auf die Sicherheit und Bedeutung ihrer Arbeitsplätze vertrauen sowie Erfüllung in ihrer Arbeit finden können. Die Vergütung für die Arbeit muss fair und angemessen sein, die Arbeitsplätze sauber, ordentlich und unfallfrei. Wir müssen die Gesundheit und das Wohlergehen unserer Mitarbeiter fördern und die bei der Erfüllung ihrer beruflichen und anderen persönlichen Verantwortungen unterstützen. Die Mitarbeiter müssen sich ermutigt fühlen, Vorschläge zu machen und auch Beschwerden vorzutragen. Bei entsprechender Qualifikation muss Chancengleichheit gegeben sein, sowohl bei der Einstellung als auch bei Entwicklung und Förderung. Wir müssen tüchtete Führungskräfte einsetzen, die gerecht und ethisch handeln.

Wir sind verantwortlich gegenüber dem Gemeinwesen, in dem wir leben und arbeiten, aber auch gegenüber der ganzen Menschheit. Wir müssen Menschen helfen gesünder zu leben, in dem wir besseren Zugang zu Medizin und Pflege ermöglichen. Wir müssen uns als gute Staatsbürger erweisen, die Gemeinwohl im Auge haben, Wohltätigkeitsorganisationen unterstützen, uns für die Gesundheitsfürsorge und die Bildung einsetzen sowie auch unseren angemessenen Teil an Steuern tragen. Wir müssen das um unsere Arbeit erworbene Firmenvermögen in gutem Zustand erhalten und wollen dabei den Schutz der Umwelt nicht außer Acht lassen.

Schließlich sind wir unseren Aktionären gegenüber verantwortlich. Ein angemessener Gewinn muss erwirtschaftet werden. Wir müssen mit neuen Ideen experimentieren. Die Forschung muss vorangebracht werden, fortschrittliche Entwicklungsprogramme sind zu entwerfen, Investitionen in die Zukunft sind zu tätigen und durch Fehler entstandene Verluste müssen getragen werden. Neue Ausstattungen müssen erworben werden, neue Einrichtungen erstellt werden; auch sind neue Produkte auf den Markt zu bringen. Reserven als Vorsorge für schlechtere Zeiten müssen gebildet werden. Wenn wir nach diesen Grundsätzen handeln, werden die Aktionäre eine angemessene Dividende erwarten können.

Johnson & Johnson

Die Umwelt im J&J Credo

Wir sind verantwortlich gegenüber dem Gemeinwesen, in dem wir leben und arbeiten, aber auch gegenüber der ganzen Menschheit. Wir müssen Menschen helfen gesünder zu leben, in dem wir besseren Zugang zu Medizin und Pflege ermöglichen. Wir müssen uns als gute Staatsbürger erweisen, das Gemeinwohl im Auge haben, Wohltätigkeitsorganisationen unterstützen, uns für die Gesundheitsfürsorge und die Bildung einsetzen sowie auch unseren angemessenen Teil an Steuern tragen. Wir müssen das uns für unsere Arbeit anvertraute Firmeneigentum in gutem Zustand erhalten und **wollen dabei den Schutz der Umwelt nicht außer Acht lassen.**

| Einweg- versus Mehrwegprodukte

Was sind die Kriterien?

Wiederaufbereitung: aufwändig und kostenintensiv

- Chirurgische Instrumente der Orthopädie sind häufig wiederverwendbar (Stahl-, Titanlegierungen)
- Sie werden in Sterilgutaufbereitungszentren:
 - Dekontaminiert
 - Gereinigt
 - Auf Funktionstüchtigkeit getestet
 - Verpackt und sterilisiert
- Dieser Prozess ist aufwändig, verlangt ein Qualitätsmanagementsystem (MepV Art. 72), viel Fachwissen und ist damit sehr kostenintensiv
- Wiederaufbereitung wird vermehrt in zentralen Einrichtungen durchgeführt



Source: DePuy Synthes Expedium Set (Instrumentarium für die Wirbelsäulenchirurgie)

Herausforderungen bei Mehrwegmedizinprodukten?

- Hohe pH-Werte setzen den Materialien zu
- Design muss reinig- und sterilisierbar sein
- Strenge regulatorische Anforderungen für Zulassung:
 - Kostenintensive Tests und Validierungen
 - Zulassungsverfahren und Audits nach neuer Medizinprodukteverordnung (MDR)



Source: Funktionskontrolldokument Synthes GmbH, Anzeichen für das Ende des Lebenszyklus (End of Life Indicators)

| MedTech Einwegprodukte (SUD)

Single Use Devices: das Problem ist bekannt



Einweg- versus Mehrwegprodukte: Viele Faktoren spielen mit (1)

- Patientensicherheit
 - Die Risikobetrachtung entscheidet in erster und letzter Instanz, ob ein Einweg- oder Mehrwegprodukt auf den Markt kommt
 - Funktionsbedingte Designkomponenten (z.B. Sacklöcher, Ritzen, Gelenke etc.), Anwendung (z.B. Zementspritze) und unterschiedliche Materialkombinationen sind oft nur schwer oder gar nicht reinig- bzw. sterilisierbar
- Verfügbarkeit der Prozesse
 - Das Medizinprodukt muss mit den im Spital vorhandenen Prozessen reinig- und sterilisierbar sein
 - Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisiert werden können, werden in aller Regel als SUD angeboten



Source (Pictures): <https://www.irmi.com/articles/expert-commentary/the-role-of-the-cio-in-the-risk-intelligent-enterprise>, <https://www.element.com/life-sciences/medical-device/reusable-medical-device-reprocessing-and-testing>

Einweg- versus Mehrwegprodukte: Viele Faktoren spielen mit (2)

- Fluch und Segen von global tätigen Firmen:
 - Primärer Fokus liegt auf Sicherheit von Patient und Anwender
 - Nur eine Produktkonfiguration pro Medizinprodukt
 - Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen
→ globale Verfügbarkeit
 - Grösse und regulatorische Anforderungen eines Markts beeinflussen Design und Setup eines Medizinprodukts
- Ökologie und Ökonomie:
 - Patienten-/Anwendersicherheit
 - Aufwand zur Wiederaufbereitung (Kosten, Zeit, Prozess)
 - Produktionskosten



Source: www.wqa.org, <https://eonos.green>

Was sagt das EU Gesetz?



- Unter bestimmten Voraussetzungen ist die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten (SUDs) erlaubt – es gelten aber strenge Vorschriften
- Die Länder müssen dies im nationalen Gesetz erlauben (MDR Art. 17)

Was sagt das CH Gesetz?



- Die Schweizer Medizinprodukteverordnung verbietet die Aufbereitung und die Verwendung von aufbereiteten SUDs

Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung

¹ Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.

² Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 EU-MDR¹¹⁴ aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.



Recycling wird immer wichtiger

- Sensibilisierung von Kunden
- Sensibilisierung von Herstellern
- Anreize statt Regularien?
- Koordinierte Aktivitäten? (global?)



Source: Medinside (Picture)

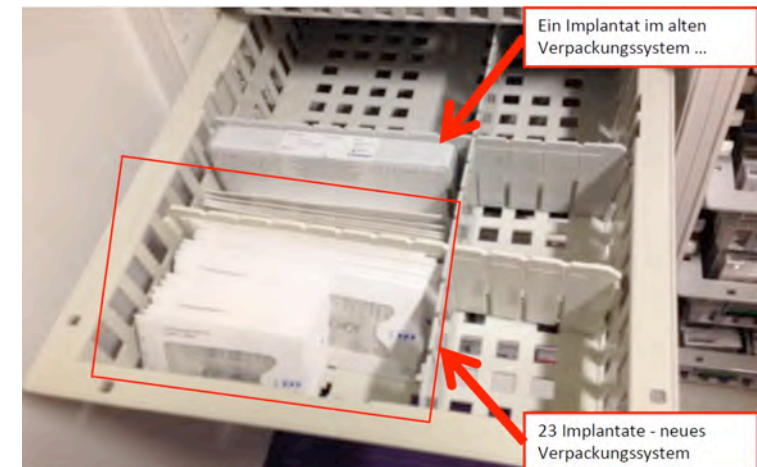
Kleine Sterilverpackungen

Anforderungen versus Verpackungsgrösse

- Kleine Verpackungen sind möglich für sterile Einwegprodukte:
 - + Spart Platz (Lagerplatz)
 - + Spart Ressourcen (Rohmaterial, Abfall)



- Kleine Verpackungen im Clinch mit Regulatorischen Anforderungen:
 - Viele Informationen auf der Etiketle
 - Unterschiedliche Verpackungstypen → Mehraufwand für Testungen und Validierungen



Source: Alex Emmerich, Senior Package Development, J&J

| MedTech SUD Recycling

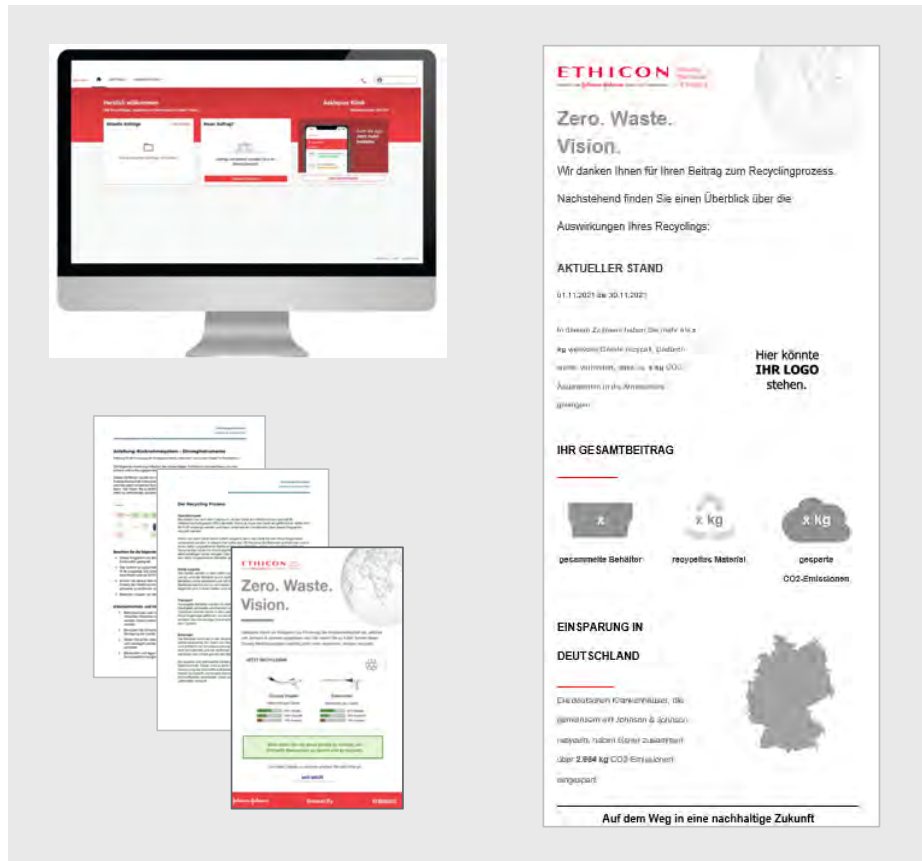
Beispiel: Klammergeräte und elektronische Versiegelungsinstrumente



Im heutigen Gesundheitswesen werden täglich Tausende von verschiedenen Produkten verwendet

Recycling von SUDs

Wo sinnvoll und möglich



| MedTech SUD Recycling

Beispiel: Aluminium-Verpackung von Nahtmaterial

#journey2sustainAbility

“A real environmental benefit for hospitals”

Alle 21 Swiss Medical Network Kliniken zusammen
machen folgenden Unterschied:



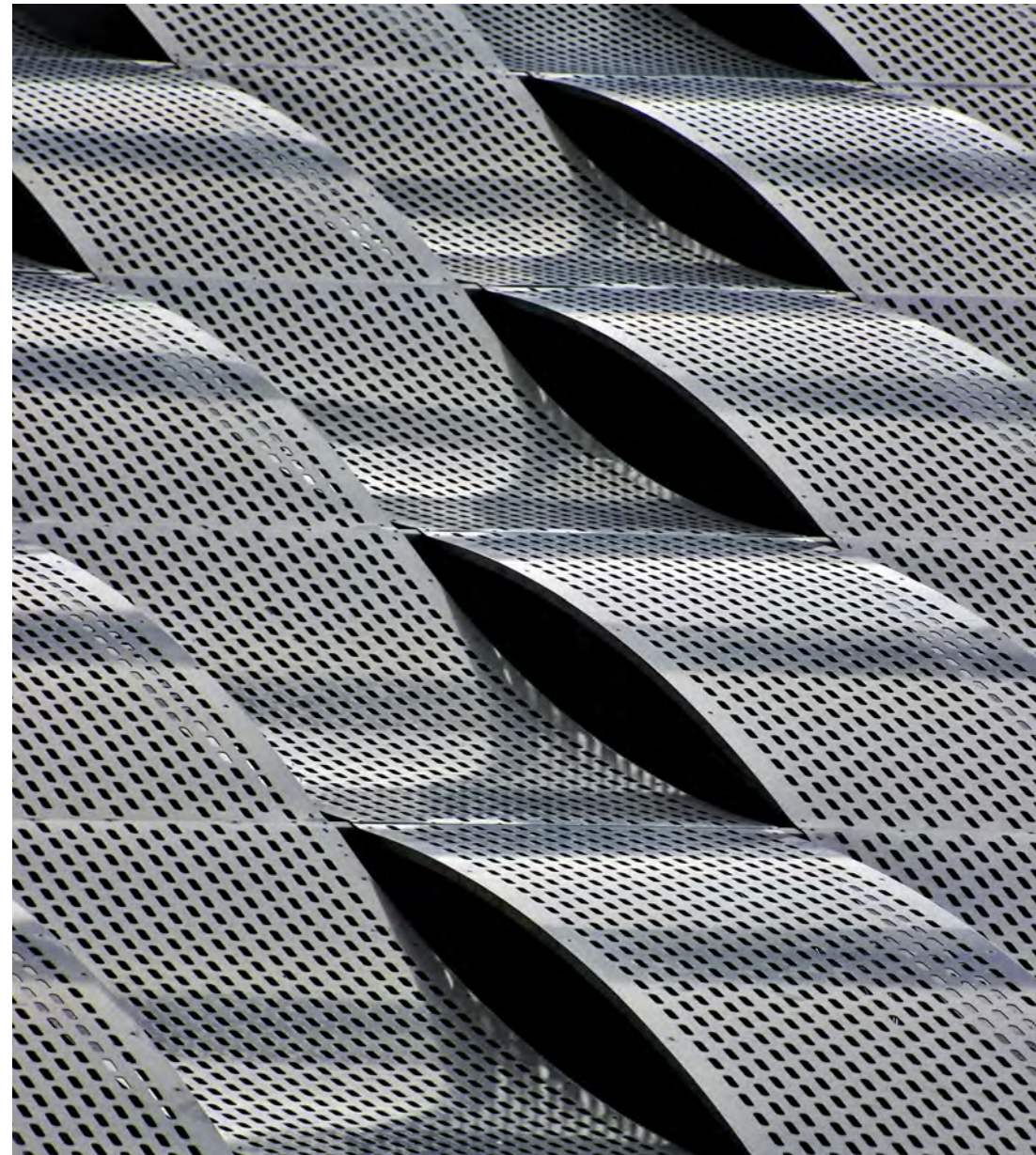
Mit ungefähr 185'000 Produkten werden jährlich rund
6'000kg CO₂ Äquivalente eingespart

Das ist vergleichbar mit ca. 36'500 km, gefahren mit
einem Mittelklassewagen...

.... Also fast einmal um den Globus

Johnson & Johnson MEDTECH

Source: Resourcify_Pilot Data_April-September 2021



| MedTech

Zusammenfassung

Zusammenfassung

- Sicherheit von Anwendern und Patienten
- Sicherheit von Anwendern und Patienten
- Sicherheit von Anwendern und Patienten
- Regulatorische Anforderungen
- Ökologische Argumente
- Ökonomische Argumente

Source (Picture): Vecteezy.com

Johnson & Johnson MEDTECH





Produits médicaux à usage unique versus à usage multiple, déchets versus recyclage

Les fabricants pris en tenaille entre
les attentes sociétales et les réglementations

Remo Amherd, PhD
Director Regulatory Affairs
Johnson & Johnson Medtech, Zug

Le forum des MfE sur la tendance à jeter en médecine, le 25 mai 2023

La durabilité est critique et complexe



Notre charte: le credo de J&J

Notre charte repose sur 4 piliers:

1. La responsabilité envers les patients, leur famille proche et les utilisateurs
2. La responsabilité envers les employés
3. La responsabilité envers la communauté, la société et l'environnement
4. La responsabilité envers les bailleurs de fonds, la recherche et le développement, la prévoyance

Unser Credo

Allen voran steht unsere Verantwortung gegenüber den Patienten, Ärzten und dem Pflegepersonal, aber auch gegenüber Müttern und Vätern und all den Menschen, die unsere Produkte verwenden oder unsere Dienste in Anspruch nehmen. Die Erfüllung ihrer Bedürfnisse erfordert von uns stets ein hohes Qualitätsniveau. Wir müssen ständig bemüht sein, Nutzen zu erbringen, unsere Kosten zu reduzieren und vernünftige Preise beizubehalten. Aufträge unserer Kunden müssen umgehend und zuverlässig ausgeführt werden. Unserem Geschäftspartner müssen wir die Möglichkeit geben, einen angemessenen Gewinn zu erzielen.

Wir tragen Verantwortung für unsere Mitarbeiter, die auf der ganzen Welt bei uns tätig sind. Wir müssen ein inklusives Arbeitsumfeld schaffen, in dem jede Person als Individuum geschützt werden muss. Wir müssen ihre Vielfalt und Würde respektieren und ihre Verdienste anerkennen. Sie müssen auf die Sicherheit und Bedeutung ihrer Arbeitsplätze vertrauen sowie Erfüllung in ihrer Arbeit finden können. Die Vergütung für die Arbeit muss fair und angemessen sein, die Arbeitsplätze sauber, ordentlich und unfallfrei. Wir müssen die Gesundheit und das Wohlergehen unserer Mitarbeiter fördern und die bei der Erfüllung ihrer beruflichen und anderen persönlichen Verantwortungen unterstützen. Die Mitarbeiter müssen sich ermutigt fühlen, Vorschläge zu machen und auch Beschwerden vorzutragen. Bei entsprechender Qualifikation muss Chancengleichheit gegeben sein, sowohl bei der Einstellung als auch bei Entwicklung und Förderung. Wir müssen tüchtigste Führungskräfte einsetzen, die gerecht und ethisch handeln.

Wir sind verantwortlich gegenüber dem Gemeinwesen, in dem wir leben und arbeiten, aber auch gegenüber der ganzen Menschheit. Wir müssen Menschen helfen gesünder zu leben, in dem wir besseren Zugang zu Medizin und Pflege ermöglichen. Wir müssen uns als gute Staatsbürger erweisen, das Gemeinwohl im Auge haben, Wohltätigkeitsorganisationen unterstützen, uns für die Gesundheitsfürsorge und die Bildung einsetzen sowie auch unseren angemessenen Teil an Steuern tragen. Wir müssen das uns für unsere Arbeit erworbene Firmenvermögen in gutem Zustand erhalten und wollen dabei den Schutz der Umwelt nicht außer Acht lassen.

Schließlich sind wir unseren Aktionären gegenüber verantwortlich. Ein angemessener Gewinn muss erwirtschaftet werden. Wir müssen mit neuen Ideen experimentieren. Die Forschung muss vorangebracht werden, fortschrittliche Entwicklungsprogramme sind zu entwerfen, Investitionen in die Zukunft sind zu tätigen und durch Fehler entstandene Verluste müssen getragen werden. Neue Ausstattungen müssen erworben werden, neue Einrichtungen erstellt werden; auch sind neue Produkte auf den Markt zu bringen. Reserven als Vorsorge für schlechtere Zeiten müssen gebildet werden. Wenn wir nach diesen Grundsätzen handeln, werden die Aktionäre eine angemessene Dividende erwarten können.

Johnson & Johnson

L'environnement dans le credo de J&J

Wir sind verantwortlich gegenüber dem Gemeinwesen, in dem wir leben und arbeiten, aber auch gegenüber der ganzen Menschheit. Wir müssen Menschen helfen gesünder zu leben, in dem wir besseren Zugang zu Medizin und Pflege ermöglichen. Wir müssen uns als gute Staatsbürger erweisen, das Gemeinwohl im Auge haben, Wohltätigkeitsorganisationen unterstützen, uns für die Gesundheitsfürsorge und die Bildung einsetzen sowie auch unseren angemessenen Teil an Steuern tragen. Wir müssen das uns für unsere Arbeit anvertraute Firmeneigentum in gutem Zustand erhalten und **wollen dabei den Schutz der Umwelt nicht außer Acht lassen.**

| Produits à usage unique versus à usage multiple

| Quels sont les critères?

Retraitement: chronophage et onéreux

- Les instruments chirurgicaux du secteur orthopédique sont fréquemment réutilisables (alliages d'acier, de titane)
- Dans les centres de retraitement de matériel stériles, ils sont:
 - Décontaminés
 - Nettoyés
 - Testés relativement à leur bon fonctionnement
 - Emballés et stérilisés
- Ce processus est chronophage, exige un système de gestion de la qualité (ODim art. 72), beaucoup de connaissances spécialisées et est, de ce fait, très onéreux
- Le retraitement est davantage réalisé dans des établissements centralisés



Source: Set DePuy Synthes Expedium (instrument pour la chirurgie de la colonne vertébrale)

Les défis posés par les produits médicaux à usage multiple?

- Les valeurs pH élevées détériorent les matériaux
- Le design doit pouvoir être nettoyé et stérilisé
- Exigences réglementaires strictes pour l'autorisation de mise sur le marché:
 - Tests et validations onéreux
 - Procédures d'autorisation de mise sur le marché et audits d'après le dernier règlement relatif aux dispositifs médicaux



Source: Funktionskontrolldokument Synthes GmbH, Anzeichen für das Ende des Lebenszyklus (End of Life Indicators) – Document de contrôle de fonctionnement Synthes GmbH, signes pour la fin du cycle de vie

| Les produits à usage unique (PUU) de MedTech

Single Use Devices (produits à usage unique): le problème est connu



Produits à usage unique versus à usage multiple: beaucoup de facteurs entrent en jeu (1)

- La sécurité des patients

- L'appréciation du risque décide en première et en dernière instance si un produit à usage unique ou à usage multiple est mis sur le marché
- Les éléments de conception imposés par la fonctionnalité (par ex. trous borgnes, fentes, articulation etc.), l'utilisation (par ex. seringue à ciment) et différentes combinaisons de matériaux sont souvent très difficiles à nettoyer ou à stériliser ou ne sont ni nettoyables, ni stérilisables



- Disponibilité des processus

- Le produit médical doit pouvoir être nettoyé et stérilisé avec les processus existants à l'hôpital
- Les produits médicaux qui ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur sont, en règle générale, proposés comme PUU



Source (image): <https://www.irmi.com/articles/expert-commentary/the-role-of-the-cio-in-the-risk-intelligent-enterprise>, <https://www.element.com/life-sciences/medical-device/reusable-medical-device-reprocessing-and-testing>

Produits à usage unique versus à usage multiple: beaucoup de facteurs entrent en jeu (2)

- Malédiction et bénédiction des entreprises d'envergure mondiale:
 - L'attention primaire porte sur la sécurité du patient et de l'utilisateur
 - Uniquement une configuration de produit par produit médical
 - Satisfaction de toutes les exigences réglementaires
→ disponibilité mondiale
 - La taille et les exigences réglementaires d'un marché influencent le design et la configuration d'un produit médical
- Écologie et économie:
 - Sécurité des patients/des utilisateurs
 - Investissement lié au retraitement (coûts, temps, processus)
 - Coûts de production

Écologie Facteur social Économie



Source: www.wqa.org, <https://eonos.green>

Que dit la loi de l'UE?



- Dans certaines conditions, le retraitement de produits à usage unique (PUU) est autorisé – mais des directives très strictes s'appliquent
- Les pays doivent autoriser cela dans la loi nationale (règlement relatif aux dispositifs médicaux art. 17)

Que dit la loi Suisse?



- L'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux interdit le retraitement et l'utilisation de PUU traités
- **Art. 73** Dispositifs à usage unique et retraitement

Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung

¹ Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.

² Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 EU-MDR¹¹⁴ aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.



Le recyclage est de plus en plus important

- Sensibilisation des clients
- Sensibilisation des fabricants
- Incitations plutôt que réglementations?
- Activités coordonnées? (globalement?)



Source: Medinside (Picture)

Petits emballages stériles

Exigences versus taille de l'emballage

- Les petits emballages stériles sont possibles pour les produits stériles à usage unique:
 - cela économise de la place (espace de stockage)
 - cela économise des ressources (matières premières, déchets)
- Les petits emballages pris en tenaille avec les exigences réglementaires: beaucoup d'informations sur l'étiquette
- Différents types d'emballage → investissement supplémentaire pour les tests et les validations

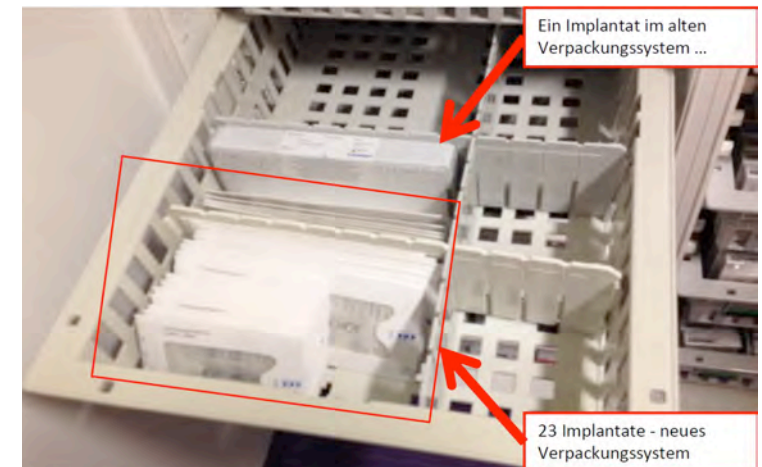
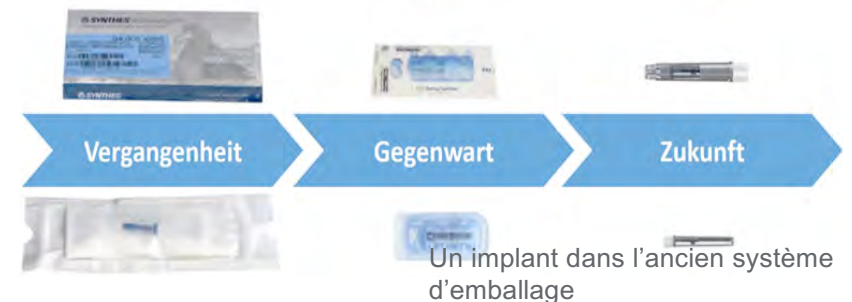
Source: Alex Emmerich, Senior Package Development, J&J

Johnson & Johnson MEDTECH

Passé

Présent

Futur



23 implants - nouveau système d'emballage

| MedTech Recyclage des PUU

Exemple: agrafeuses et instruments électroniques de scellement

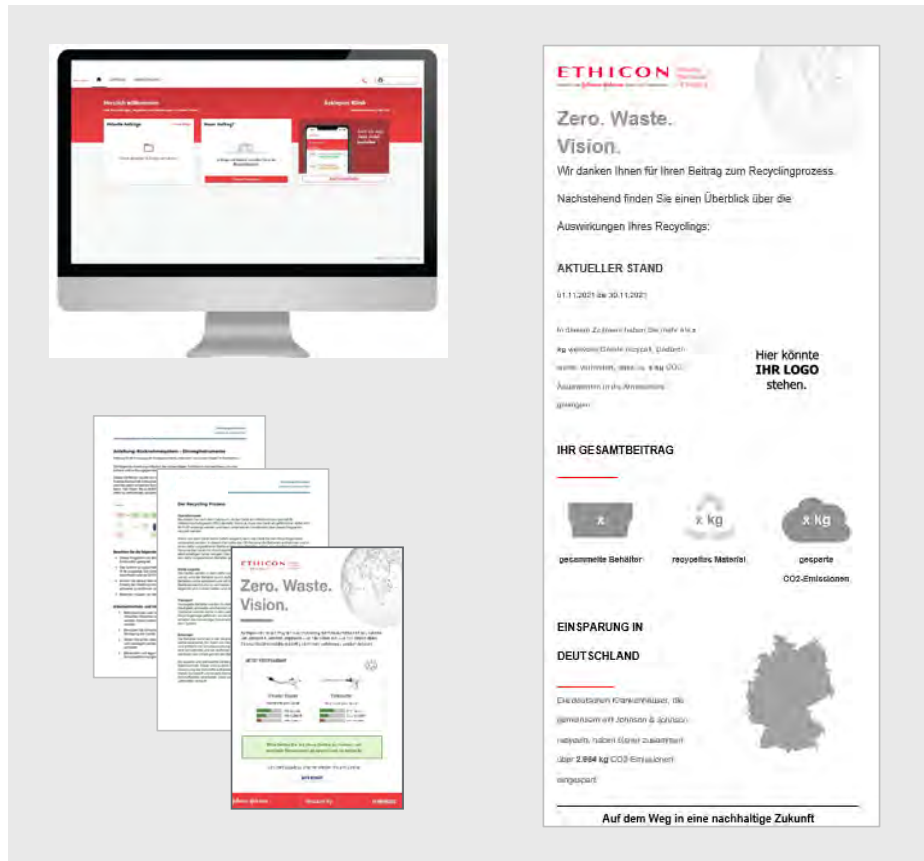


Chaque jour des milliers de produits différents sont utilisés dans l'actuel secteur de la santé

Im heutigen Gesundheitswesen werden täglich Tausende von verschiedenen Produkten verwendet

Recyclage des PUU

Là où cela est judicieux et possible



| MedTech Recyclage des POU

Exemple: emballage en aluminium du matériel de suture

#journey2sustainAbility

“A real environmental benefit for hospitals”

Conjointement, les 21 cliniques du Swiss Medical Network font la différence suivante:



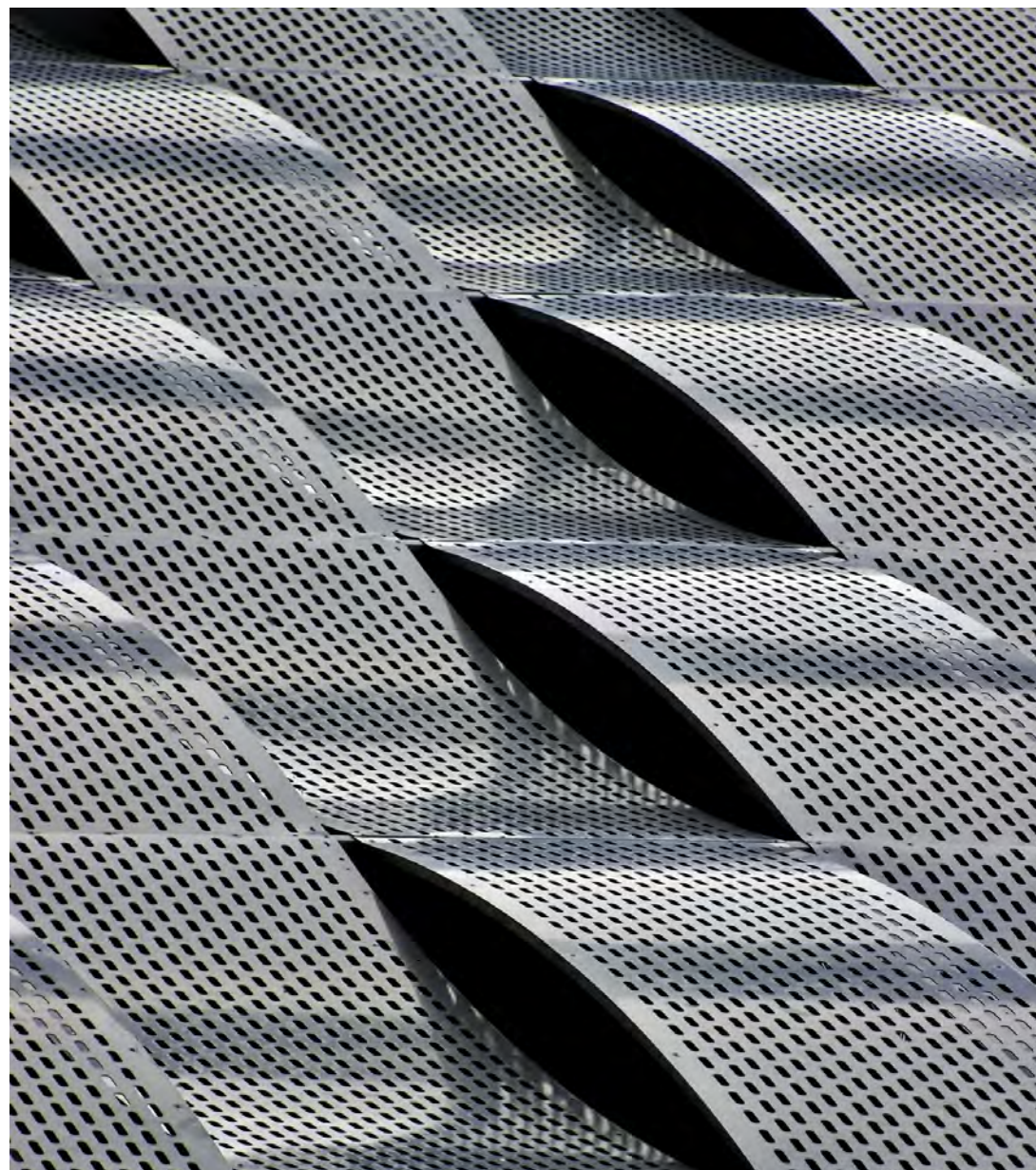
avec environ 185 000 produits, près de 6000 kg d'équivalents de CO2 sont économisés chaque année

Cela est comparable à environ 36 500 km parcourus avec une voiture de taille moyenne

... donc presque un tour du globe

Johnson & Johnson MEDTECH

Source: Resourcify_Pilot Data_April-September 2021



| MedTech

Résumé

Résumé

- Sécurité des utilisateurs et des patients
- Sécurité des utilisateurs et des patients
- Sécurité des utilisateurs et des patients
- Exigences réglementaires
- Arguments écologiques
- Arguments économiques



Source (image): Vecteezy.com

Johnson & Johnson MEDTECH

