



CH-3003 Bern, KMU-Forum

Per E-Mail

Frau Dr. Andrea Arz-de Falco
Leiterin des Direktionsbereichs Gesundheits-
schutz des Bundesamtes für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Sachbearbeiter/in: mup
Bern, 20.12.2023

Umsetzung der Motion 20.3211: Zulassung von Medizinprodukten aus aussereuropäischen Regulierungssystemen

Sehr geehrte Frau Dr. Arz-de Falco

Anlässlich ihrer Sitzung vom 2. November 2023 hat sich unsere ausserparlamentarische Kommission mit der Thematik der Umsetzung der Motion [20.3211](#) befasst. Wir danken Frau Brigitte Meier, Frau Edith Luginbühl und Frau Julie Degand von Ihrem Bundesamt für die Teilnahme an dieser Sitzung, an der sie uns über den Stand der Arbeiten zur Umsetzung der Motion 20.3211 informiert haben. Frau Sandra Rickenbacher-Läuchli, Mitglied der Geschäftsleitung von Swiss Medtech, nahm ebenfalls an der Sitzung teil und stellte uns die Ergebnisse von zwei Gutachten vor, die von ihrem Verband in Auftrag gegeben worden sind.

Wir wurden darüber informiert, dass Ihr Bundesamt zusammen mit Swissmedic, dem SECO und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten EDA seit eineinhalb Jahren an der Umsetzung der Motion 20.3211 arbeitet, welche zum Ziel hat, in Zukunft die Versorgung mit Medizinprodukten auch aus aussereuropäischen Regulierungssystemen sicherzustellen. Die Arbeiten sollen es ermöglichen, dass Medizinprodukte, die von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zugelassen wurden, in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können. Ein mittelfristiger Zeitplan für die weiteren Arbeiten liegt allerdings noch nicht vor, die Umsetzung der Motion erscheint zum jetzigen Zeitpunkt noch ungewiss.

Die Schweizer KMU der Medizintechnik sehen sich gegenwärtig mit zahlreichen Problemen im Zusammenhang mit der neuen EU-Regulierung¹ in diesem Bereich konfrontiert und fordern, dass in der Schweiz rasch Lösungen gefunden werden und die Motion 20.3211 pragmatisch und so zügig wie möglich umgesetzt wird. Die Unternehmen der Branche sind der Ansicht, dass die neuen europäischen Vorschriften, welche die Schweiz im Hinblick auf die

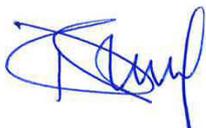
¹ EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

Aktualisierung des MRA² übernommen hat, teilweise innovationshemmend wirken und zu bürokratisch sind. Innovative Produkte werden deshalb heute vermehrt zuerst in den USA auf den Markt gebracht. Es besteht zudem die Gefahr, dass Schweizer Patienten nicht oder nur verzögert von innovativen Produkten profitieren können. Die Schweiz ist im Bereich der Medizinprodukte sowohl bei der Prüfung als auch beim Inverkehrbringen weitgehend vom Ausland abhängig, da nur Medizinprodukte zugelassen werden, die der Medizinprodukteregulierung der Europäischen Union entsprechen. Eine Ausdehnung auf Produkte aus ausser-europäischen Regulierungssystemen und insbesondere auf FDA-zugelassene Medizinprodukte läge daher sowohl im Interesse der Medizintechnikunternehmen als auch der Versorgungssicherheit.

Die Mitglieder des KMU-Forums sind der Ansicht, dass die Umsetzung der Motion 20.3211 möglich ist, ohne die Aktualisierung des MRA (Kapitel 4) zu behindern, und dass die Schweiz mit den USA ein technisches Abkommen über Medizinprodukte aushandeln sollte. Bei der Anpassung des nationalen Rechtsrahmens sollte unseres Erachtens zweigleisig vorgegangen werden, um die Arbeiten zu beschleunigen. Die Ergebnisse der vergleichenden Analyse der schweizerischen und US-amerikanischen Medizinprodukteregulierung und mögliche Umsetzungsmodalitäten der Motion 20.3211 werden nach den uns vorliegenden Informationen im Frühjahr 2024 vorliegen und als Grundlage für die notwendigen Rechtsanpassungen zur Verfügung stehen. Eine Anpassung des Heilmittelrechts auf dem Verordnungsweg für eine teilweise Umsetzung der Motion (z.B. innovative Medizinprodukte) und ein entsprechender Bundesratsbeschluss sollten daher aus unserer Sicht möglich sein und rasch erfolgen können. Parallel dazu würden weitere Arbeiten im Hinblick auf eine mittelfristige vollständige Umsetzung der Motion erfolgen. Wir erachten es als wichtig, dort, wo es möglich ist, schnell und pragmatisch voranzukommen.

Wir hoffen, dass unsere Empfehlungen Beachtung finden und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Daniela Schneeberger
Co-Präsidentin des KMU-Forums
Nationalrätin, Vizepräsidentin
des Schweizerischen Gewerbeverbands

Kopien an:

- Ressort Nichttarifarme Massnahmen des SECO
- Bereich Marktüberwachung von Swissmedic
- Sektion Wirtschaft und Finanzen des EDA
- Frau Sandra Rickenbacher-Läuchli, Swiss Medtech

² Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA). Mit dem Inkrafttreten der MDR hätte das Kapitel 4 (Medizinprodukte) des MRA aktualisiert werden müssen. Aufgrund fehlender Fortschritte in institutionellen Fragen zwischen der Schweiz und der EU, hat die Europäische Kommission die Aktualisierung dieses Kapitels bislang abgelehnt. Die Schweiz wird daher von der Europäischen Kommission als Drittstaat betrachtet. Dadurch fielen wesentliche Handelserleichterungen zwischen der Schweiz und der EU weg wie zum Beispiel die gegenseitige Möglichkeit für europäische und schweizerische Hersteller, keinen Bevollmächtigten auf dem Gebiet der anderen Vertragspartei zu benennen.