

Beziehungen Schweiz-EU: Lösungen für den Export und die Qualitätssicherung von Medizinprodukten

Ausgangslage

Am 26. Mai 2021 wurden die Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU zum Rahmenabkommen beendet. Der Bundesrat kam zum Entschluss, dass das Institutionelle Rahmenabkommen (InstA) nach einer Gesamtevaluation die Bedingungen für einen Abschluss nicht erfüllt. Das Abkommen hätte die fünf bestehenden Marktzugangsabkommen der Bilateralen I betroffen (Personenfreizügigkeit, technische Handelshemmnisse, landwirtschaftliche Erzeugnisse, Luftverkehr und Landverkehr) sowie allfällige zukünftige Abkommen.

Das Abkommen über die technischen Handelshemmnisse regelt für eine Vielzahl von Industrieprodukten die Voraussetzungen für eine gegenseitige Anerkennung. Teil des MRA-Abkommens¹ ist das sogenannte Abkommen über die «gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen». Im Rahmen solcher Verfahren wird geprüft, ob ein Produkt den geltenden Vorschriften entspricht und auf den Markt gebracht werden kann. Dank diesem Abkommen gab es auf dem Markt der EU/EWR und der Schweiz für die Vermarktung eines Produkts, nur noch eine einzige Konformitätsbewertung.

Die EU hat nach dem Verhandlungsabbruch klar kommuniziert, dass sie nicht bereit ist, das Abkommen über die Konformitätsbewertungen zu aktualisieren, namentlich das Kapitel über Medizinprodukte. Die Dringlichkeit zur Aktualisierung besteht aber, weil sowohl die EU² wie die Schweiz³ den Umgang mit Medizinprodukten neu reguliert haben. Übersetzt in die Praxis: Die EU weigert sich nun, vorerst bei Medizinprodukten, Schweizer Prüfstellen anzuerkennen. Folglich dürfen Schweizer Medizinprodukte nur noch in die EU exportiert werden, wenn sie von einer EU-Prüfstelle bescheinigt worden sind. Diese Änderung ist seit dem 26. Mai 2021 in Kraft. Theoretisch betrifft das auch Produzenten aus dem EU-Raum, die in die Schweiz exportieren möchten. Die Schweiz ist nicht mehr gezwungen, Zertifizierungen aus dem Ausland zu akzeptieren. Jedoch hat die Schweiz bereits Schritte eingeleitet, um Zertifizierungen aus dem EU-Raum einseitig anzuerkennen.⁴

Problemstellung

Für die Schweizer Produzenten sowie für das Gesundheitswesen entstehen durch die neue Situation drei wesentliche Herausforderungen:

1. **Versorgungssicherheit:** Die Schweiz ist von EU-Medizinprodukten abhängig, um die medizinische Versorgung im Inland aufrecht zu erhalten. Die Schweiz importiert 54% der Medizinprodukte aus der EU, während es umgekehrt nur knapp 10% sind. Um Engpässe in der

¹ https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz_EU.html

² EU-MDR : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&qid=1598541546872&from=DE>

³ MepV : <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-regulierung-mep-26-05-2021.html>

⁴ <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83581.html>



Schweiz zu vermeiden, hat der Bundesrat die Fristen für die Umsetzung der neuen Vorschriften verlängert und eine einseitige Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen angeordnet.⁵ Dadurch kann sichergestellt werden, dass genügend medizinische Güter ins Land kommen.

- 2. Exporthürden:** Dass seitens EU Schweizerische Prüfstellen nicht mehr anerkannt werden, heisst nicht, dass Schweizer Medizinprodukte von den EU-Märkten ausgeschlossen sind. Es zwingt hiesige Unternehmen aber, ihre Produkte bei anerkannten Prüfstellen in einem Mitglied-Staat zertifizieren zu lassen. Gleiches gilt für Anbieter aus den USA, UK oder asiatischen Staaten. Viele Schweizer Unternehmen machen das bereits heute so in der Praxis. Sie ernennen einen Bevollmächtigten im jeweiligen Land oder es wird über einen Importeur geregelt. Beides ist mit geringem Aufwand möglich. Für Unternehmen, die bisher ausschliesslich in der Schweiz zertifiziert haben, führt die Zertifizierung zu einer Umstellung – insbesondere der Prozesse. Von Vorteil ist, dass die Schweiz einseitig Zertifizierungen aus EU/EWR Ländern akzeptiert, wodurch ausgeschlossen ist, dass Unternehmen ihre Produkte doppelt zertifizieren müssen. Diese Regelung betrifft vorerst nur Anbieter von Medizinprodukten. Es ist davon auszugehen, dass künftig weitere Branchen betroffen sein werden. So könnte beispielsweise die gegenseitige Anerkennung in der Maschinenindustrie 2023 auslaufen.
Erschwerend hinzu kommt, dass die EU auch bereits zertifizierten (zwischen 25. Mai 2017 und 26. Mai 2021) Produkten den Zugang verwehrt. Gemäss der neu in Kraft getretenen europäischen Verordnung für Medizinprodukte wäre eine Übergangsfrist für den Abverkauf solcher Produkte bis am 26. Mai 2025 vorgesehen. Die Rechtmässigkeit dieser Massnahme der EU ist umstritten.
- 3. Qualitätssicherung:** In Folge der unterbliebenen MRA-Aktualisierung ist die Schweiz von EUDAMED, der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, ausgeschlossen. EUDAMED erhebt unter anderem sicherheitsrelevante Informationen zu Produkten mit dem Ziel, eine effiziente und wirksame Marktüberwachung zum Schutz von Anwendern (Spitäler, Ärzte, Pflegepersonen) und Patienten gewährleisten zu können. Ohne Zugriff auf die Datenbank haben Schweizer Behörden lediglich Zugriff auf sicherheitsrelevante Ereignisse, die sich in der Schweiz zugetragen haben. Dadurch fehlen der Schweiz Informationen (qualitativ und quantitativ), die notwendig wären, um rechtzeitig zum Schutz von Schweizer Anwender und Patienten intervenieren zu können.

Lösungsweg

Vorerst liegt der Fokus auf den Medizinprodukten. Weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass künftig auch andere Produktgattungen betroffen sein werden, strebt Kompass / Europa ein Lösungsmodell an, das ausbaufähig und auf andere Produkte adaptierbar ist.

Dabei stehen zwei Bedürfnis im Vordergrund: Erstens sind Importe und Exporte reibungslos sicherzustellen, zweitens muss die Qualitätssicherung auf einer hinreichenden Informationsbasis gewährleistet sein.

Um Zertifizierungshürden abzubauen, regt Kompass / Europa den Aufbau einer Prüfstelle an, die ihren Sitz in einem EU oder EWR Mitgliedstaat hat und die nach den Vorgaben der EU akkreditiert ist. Damit jedoch auch die Bedürfnisse der Schweiz berücksichtigt werden, soll die Prüfstelle mit der Schweiz verbunden sein und idealerweise unter der Anleitung einer erfahrenen schweizerischen Prüfstelle aufgebaut werden.⁶

⁵ <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83581.html>

⁶ Dieser Vorschlag entspricht den rechtlichen Vorgaben der EU. Eine Anerkennung durch (politische) Behörden, wie der EU-Kommission, ist nicht erforderlich. Die Stellen für die Durchführung der Konformitätsbewertungen sind keine staatlichen Institutionen, sondern privatrechtlich organisiert. Die private Trägerschaft erlaubt eine flexiblere Umsetzung in Kooperation mit Branchenverbänden der Schweizer Industrie mit oder ohne Unterstützung von staatlicher Wirtschaftsförderung der Schweiz.



Der Bundesrat hat Massnahmen zu ergreifen, damit die gemäss MDR vorgesehene Übergangsfrist für Produkte, die zwischen dem 25. Mai 2017 und dem 26. Mai 2021 zertifiziert wurden, gewährleistet wird.

Damit auch die Sicherheit der Anwender und Patienten sichergestellt wird, braucht es eine effiziente und wirksame Überwachung der Produkte, welche hier in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Um dem, durch den Ausschluss aus EUDAMED entstandenen, Informationsdefizit entgegenwirken zu können, sollten die Hersteller der Medizinprodukten verpflichtet werden, umfassenden Informationen zu Fällen bekanntgeben zu müssen. Diese Informationspflicht muss für inländische sowie ausländische Hersteller gleichermaßen gelten. Die Hersteller müssen diese Informationen den ausländischen Behörden ohnehin melden. Ein relevanter Mehraufwand entsteht dadurch also nicht.

Umsetzung

Export:

Für den Aufbau einer Prüfstelle kommt grundsätzlich jeder EU-Mitgliedstaat in Betracht. Aus sprachlichen und kulturellen Gründen sind Nachbarstaaten der Schweiz besonders interessant. Auch die geografische Nähe ist von Bedeutung, da die Prüfer mit ihren Kunden intensiv zusammenarbeiten und oft vor Ort tätig sind.

Im deutschsprachigen Raum kommt dafür sicherlich Süddeutschland in Betracht. Österreich verfügt über keine Aufsichtsbehörde, die berechtigt ist, eine Prüfstelle zu akkreditieren und ist daher keine Option. Zu prüfen ist auch die Option Liechtenstein.

Für die Prüfstelle sind unterschiedliche Rechts- und Beteiligungsformen denkbar (privat, staatlich, PPP). Dazu sind in Zusammenarbeit mit Fachexperten, Behörden und Branchenverbänden Szenarien auszuarbeiten und zu validieren.

Der Aufbau einer Prüfstelle ist selbstredend mit Kosten verbunden. Im Sinne einer exportfördernden Massnahme ist eine Anschubfinanzierung durch den Bund zu prüfen. Anzustreben ist, dass die Prüfstelle nach der Aufbauphase eigenwirtschaftlich handeln kann.

Vorteile:

- Der Aufbau einer mit der Schweiz nahe verbundenen Prüfstelle erlaubt es, Produkte von Schweizerischen Herstellern quasi vor der Tür, EU-konform zertifizieren zu lassen.
- Geringe Anschubfinanzierung
- Gleichbleibende, wenn nicht tiefere Zertifizierungskosten für Schweizer Unternehmen
- Nutzung von Schweizer Know-how, das derzeit brach liegt
- Potenzieller Business Case für Schweizer Zertifizierungsexperten
- Skalierbarkeit: Die Zertifizierung von Medizinprodukten lässt sich problemlos weiterentwickeln und auf andere Produktgattungen adaptieren

Qualitätssicherung:

Da die Schweiz aufgrund der unterbliebenen Aktualisierung des MRA von der europäischen Datenbank für die zentrale Überwachung von Medizinprodukten ausgeschlossen ist, muss die Schweiz eine eigene Datenbank aufbauen und die produktrelevanten Informationen sammeln. Um die Marktüberwachung, sicherzustellen soll die Meldepflicht von Herstellern erweitert werden. Hersteller sollen Meldungen über Vorfälle im Umgang mit Medizinprodukten an Swissmedic melden müssen für inländische genauso wie für Vorfälle im Ausland. Davon ausgenommen sind Produkte, die in der Schweiz nicht vertrieben werden. Die momentane Verordnung beschränkt die Meldepflicht auf *schwerwiegende* Vorkommnisse, die sich *in der Schweiz* zugetragen haben, ein.⁷ Diese Meldungen reichen jedoch nicht, um Anwender und Patienten effizient und wirksam zu schützen. Die Verordnung ist deshalb folgendermassen anzupassen:

⁷ Vgl. Art. 66 Abs. 1 MepV



Art. 66 MepV

¹ Der Hersteller **oder sein Bevollmächtigter** eines in der Schweiz bereitgestellten Produkts oder die Person, die gemäss Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR²² Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt und in der Schweiz bereitstellt, muss der Swissmedic melden:

a.

~~schwerwiegende~~ **Jegliche Art von Vorkommnissen** im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt, die in der Schweiz **oder in jedem anderen Land, in welchem das Produkt in Verkehr gebracht wurde**, geschehen sind, sobald er oder sie davon Kenntnis erhält;

b.

in der Schweiz **und in jedem anderen Land, in welchem das Produkt in Verkehr gebracht wurde**, ergriffene Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld.⁷⁸

Vorteile:

- Rasche Umsetzbarkeit, da im Kompetenzbereich des Bundesrates
- Qualitätssicherung kann sichergestellt werden
- Vernachlässigbarer Mehraufwand für Unternehmen, da die zu meldenden Informationen auch bei ausländischen Behörden deponiert werden müssen

Sie erreichen uns unter:

Allianz Kompass / Europa
Erlenweg 8
6312 Steinhausen

041 552 35 01
info@kompasseuropa.ch