

Verfügbarkeit von Medizinprodukten ist stark gefährdet

Regulatorischer und politischer Kontext

Die EU und die Schweiz profitieren seit 2002 von einem Mutual Recognition Agreement (MRA), das technische Handelsbarrieren abbaut und die Produktesicherheit erhöht. Dank des bestehenden MRA können Medizinprodukte, die mit der EU-Medizinproduktegesetzgebung konform sind, in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Umgekehrt können Medizinprodukte aus der Schweiz in allen Mitgliedsstaaten der EU frei in Verkehr gebracht werden. Da die EU-Gesetzgebung für Medizinprodukte am 26. Mai 2021 von der Medical Device Directive (MDD) zur Medical Device Regulation (MDR) wechselt, muss das MRA nachgeführt werden.

Die Schweiz und die EU sind im Prozess, ein Institutionelles Rahmenabkommen (InstA) auszuhandeln. Die EU hat der Schweiz klargemacht, dass keine neuen bilateralen Verträge verhandelt oder bestehende aktualisiert werden, solange das InstA nicht abgeschlossen ist. Dies betrifft also auch das MRA mit dem Kapitel über Medizinprodukte. Stand heute muss davon ausgegangen werden, dass das MRA am 26. Mai 2021 nicht aktualisiert sein wird. Damit wird die Schweiz im Bereich der Medizinprodukte zu einem Drittland und Schweizer Hersteller brauchen einen EU-Bevollmächtigten, um ihre Medizinprodukte weiter in die EU liefern zu können.

Ohne Nachführung des MRA müssen die Schweizer Behörden die Regulierung, die Marktüberwachung und den Handel mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten neu organisieren. Ihnen obliegt die heikle Aufgabe, eine ausgewogene Güterabwägung zwischen Produktesicherheit, Versorgungssicherheit, Vollzugsfähigkeit und Äquivalenz zur EU zu erreichen. Die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten werden in der revidierten Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) festgelegt. Die am 1. Juli 2020 veröffentlichte MepV war unter der Annahme eines nachgeführten MRA und äquivalent zur MDR verfasst worden. Sie muss ohne MRA vor Mai 2021 nochmals angepasst werden, um die Vollzugsfähigkeit für die Schweizer Behörden zu gewährleisten. Neu werden alle ausländischen Hersteller ab Mai 2021 einen Schweizer Bevollmächtigten brauchen, um ihre Medizinprodukte weiter in die Schweiz liefern zu können.

Auswirkungen auf die Patientenversorgung

Jeden Tag verlassen sich in der Schweiz Tausende von Patienten, Ärzten und Krankenhäusern auf medizinische Diagnostik, Untersuchungsgeräte, Implantate, Operationsinstrumente und Verbrauchartikel, um Krankheiten zu verhindern, zu diagnostizieren, zu überwachen, zu behandeln und zu heilen. Der COVID-Ausbruch hat zusätzlich zu einer erhöhten Nachfrage nach Medizinprodukten geführt. Die Pandemie zeigt in aller Deutlichkeit, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit grenzüberschreitend und koordiniert zusammenzuarbeiten ist. Eine unterbruchfreie, sichere Versorgung mit medizinischen Leistungen in der Schweiz und in Europa ist unabdingbar, um die hohe Qualität der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.

Ohne aktualisiertes MRA drohen in der Schweiz gravierende Folgen für Patienten. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle der rund 5'000 ausländischen Firmen bereit sein werden, den Zusatzaufwand für die Funktion des Bevollmächtigten für den kleinen Markt Schweiz auf sich zu nehmen. Damit ist absehbar, dass sich die Versorgungslage mit den aktuell über 300'000 verschiedenen Medizinprodukten spürbar verschlechtern wird, v.a. bei Nischenprodukten. Unsere Umfrageergebnisse vom November 2020 zeigen, dass bei diesem Szenario die akute Gefahr besteht, dass 12 Prozent der heute verwendeten Medizinprodukte fehlen werden. Anders ausgedrückt könnte also jede achte Behandlung an Schweizer Patientinnen und Patienten nicht mehr wie bisher durchgeführt werden.

Position Swiss Medtech

Die politischen Verhandlungen zwischen der EU und der Schweiz dürfen die kurz-, mittel- und langfristige Versorgung des Schweizer Gesundheitswesens nicht beeinträchtigen. Die Patientensicherheit und die Verfügbarkeit von qualitätsgeprüften Medizinprodukten sind oberstes Gebot der Medtech-Branche. Die Patientenversorgung ist ein übergeordnetes Interesse. Politik darf nicht zum Nachteil von verletzten und kranken Menschen ausgetragen werden.

Im Interesse der öffentlichen Gesundheit ist eine rechtsverbindliche Aktualisierung des MRA, zumindest aber eine rechtssichere, pragmatische Anwendung bestehender Übergangsbestimmungen vorrangig, um bestehende Lieferketten für Medizinprodukte bis zur vollständigen Aktualisierung des MRA zu sichern. Mit vereinten Kräften unserer ausländischen Partnerverbände versuchen wir in diese Richtung zu wirken.

Ganz im Sinne der Public Health Verantwortung, aber auch im Sinne der einzelnen Ärztinnen und Ärzte, der Heime, der Spitäler, der Patientenschützer, der Pharma- und Medizinprodukteindustrie ist es zentral, dass wir uns mit vereinter Stimme Gehör bei den Entscheidungsträgern verschaffen. Das gemeinsame prioritäre Ziel ist und bleibt dabei die Sicherstellung der Versorgungs- und Patientensicherheit.

Alle Akteure müssen sich bewusst sein, dass die Aktualisierung des MRA bis am 26. Mai 2021 und auch die technische Klärung des heute gültigen, im Dezember 2017 letztmals aktualisierten, MRA trotz aller Bemühungen unsicher sind. Wenn es keine politische Bereitschaft gibt, dieses Problem zu lösen, ist von der Schweizer Regierung zu fordern: (a) die Anwendung der Übergangsfrist für mindestens 18-30 Monate (basierend auf der Risikoklassifizierung) in der MepV zu garantieren oder eine nachhaltige Zwischenlösung bis zur Aktualisierung des MRA zu finden und (b) zuzulassen, dass der Bevollmächtigte nicht zwingend auf dem Etikett, sondern alternativ in der produktbegleitenden Dokumentation aufgeführt werden kann.