

## Medizinprodukte

### Droht dem Schweizer Gesundheitswesen ein Versorgungsengpass?

---

**Was sind die Auswirkungen der neuen Medizinprodukteregulierung auf Unternehmen, die Medizinprodukte im benachbarten europäischen Ausland einkaufen und in die Schweiz einführen möchten? Wenn das Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union nicht erneuert wird, müssen europäische Hersteller einen Bevollmächtigten in der Schweiz bezeichnen. Ohne Bezeichnung eines Schweizer Bevollmächtigten dürfen keine Medizinprodukte in die Schweiz eingeführt werden. Dies gilt auch für Parallelimporte. Gibt es Auswege, um drohende Versorgungsengpässe abzuwenden?**

Am 26. Mai 2021 wird die Europäische Verordnung über Medizinprodukte, die Medical Device Regulation (MDR), in Kraft treten - ein Jahr später als ursprünglich geplant. Diese gilt für das europäische Ausland. Über ein Mutual Recognition Agreement (MRA) hätte die Schweiz in dieses System integriert werden sollen. Damit wäre der bisher geltende Marktzugang erhalten geblieben.

#### **Drohende Gefährdung des Marktzugangs**

Aufgrund politischer Differenzen scheint der Marktzugang für Medizinprodukte nun aber gefährdet. Die Europäische Kommission hat die Nachführung des bisher bereits geltenden MRA von Fortschritten beim institutionellen Rahmenabkommen abhängig gemacht. Dass bis am 26. Mai 2021 eine Lösung dafür gefunden werden kann, erscheint als wenig wahrscheinlich. Sollte das MRA auf dem Verhandlungsweg nicht aktualisiert werden können – weil die

Verhandlungen über das institutionelle Rahmenabkommen blockiert sind - ist der Marktzugang für Medizinprodukte nicht mehr gewährleistet. Importen droht ein aufwändiger administrativer Mehraufwand. Aufgrund der damit verbundenen Verteuerung befürchten Branchenkenner, dass es sich für ausländische Hersteller in vielen Fällen nicht mehr lohnen könnte, ihre Produkte in der Schweiz erhältlich zu machen.

Um akute Versorgungslücken zu vermeiden, stellt sich deshalb die Frage, ob Akteure des Schweizer Gesundheitswesens die fehlenden Medizinprodukte aus dem Ausland importieren dürfen und wie sie dabei vorzugehen haben. Diese Frage stellt sich auch für Spitäler, Labore und andere Leistungserbringer, die Medizinprodukte oder diagnostische Hilfsmittel bisher aus dem europäischen Ausland importiert haben und dies auch weiterhin tun möchten.

## Auswirkungen auf die Schweiz

In der Schweiz dürfen nur rechtskonforme Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden. Die neue, voraussichtlich ebenfalls am 26. Mai 2021 in Kraft tretende und von der Schweiz im Hinblick auf die europäische Rechtsentwicklung angepasste Medizinprodukteverordnung (MepV) regelt detailliert, unter welchen Voraussetzungen ein Medizinprodukt als rechtskonform gilt. Hat ein Importeur Grund zur Annahme, dass ein Produkt den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht, darf er dieses nicht in Verkehr bringen.

Für jedes in die Schweiz eingeführte Medizinprodukt hat der ausländische Hersteller einen Bevollmächtigten zu bezeichnen, der in der Schweiz niedergelassen ist. Der Schweizer Bevollmächtigte vertritt den Hersteller in der Schweiz und ist Ansprechperson für die Behörden. Er übernimmt die dem Hersteller obliegenden Verantwortlichkeiten und Risiken und haftet für allfällige Produktfehler solidarisch. Ohne Ernennung eines schweizerischen Bevollmächtigten darf kein ausländisches Medizinprodukt in die Schweiz eingeführt werden.

Allein der Hersteller kann einen Bevollmächtigten benennen. Dritte können dies nicht tun, auch nicht der Importeur, der mit Einverständnis des Herstellers Medizinprodukte in die Schweiz einführen möchte. Ebenso wenig können die Behörden einen Bevollmächtigten von Amtes wegen ernennen.

Wer Medizinprodukte in die Schweiz einführt, ohne dass der Hersteller einen Bevollmächtigten in der Schweiz ernannt hat, kann strafrechtlich sanktioniert werden. Dies gilt unabhängig davon, ob die Einfuhr mit oder ohne Zustimmung des Herstellers erfolgt. Für Parallelimporte gelten somit keine Erleichterungen. Dies stellt Schweizer Spitäler, Labore und andere Leistungserbringer vor grosse Herausforderungen, wenn sie Medizinprodukte auch nach dem 26. Mai 2021 aus dem europäischen

Ausland einführen möchten, so wie sie das allenfalls bereits bisher getan hatten.

### Was ist zu tun?

Klären Sie frühzeitig, ob und für welche Produkte ein Versorgungsengpass droht durch folgendes Vorgehen:

1. Analyse der EU-Produkte: Welche Medizinprodukte stammen aus der EU und durch wen werden sie in der Schweiz vertrieben?
2. EU-Hersteller kontaktieren und klären, ob und durch wen die Produkte in die Schweiz importiert werden.
3. Umgehend mit der Suche nach Ersatzprodukten beginnen, insbesondere falls der EU-Hersteller erklärt, auf die Belieferung des Schweizer Marktes oder auf die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten zu verzichten.

### Gibt es einen Ausweg?

Der letzte Akt ist noch nicht geschrieben. Zuversichtlich stimmt, dass auch Swissmedic erkannt hat, dass Versorgungsengpässe drohen könnten, wenn sie auf entsprechende Anfrage schreibt:

«im Moment ist es noch nicht ganz klar, wie die rechtliche Medizinprodukte-Situation am 26. Mai 2021 aussehen wird. Was sicher verbindlich sein wird, ist die dann gültige MepV Version.»

Offen ist insbesondere die Frage, ob der Bundesrat im letzten Moment die Übergangsbestimmungen ändern könnte. Dadurch würde den Marktteilnehmern mehr Zeit eingeräumt

werden, um sich auf die neue Situation vorzubereiten. Dies ist insbesondere für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten von Bedeutung.

Die Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten ist aber nur eine von verschiedenen Möglichkeiten, um Medizinprodukte rechtmässig in die Schweiz einzuführen. Eine Anpassung der Übergangsbestimmungen ändert deshalb nichts daran, dass sich die Marktteilnehmer bereits heute auf die verschiedenen Eventualitäten vorbereiten und Lösungen für die anstehenden Probleme finden müssen. Je früher, desto besser.

**Auswirkungen, falls das Rahmenabkommen mit der Europäischen Union scheitert.**

Im Schweizer Gesundheitswesen gibt es nur Verlierer, kein Grund zum Jubeln also:

- Der zusätzliche administrative Aufwand muss bezahlt werden – letztendlich vom Schweizer Prämien- und Steuerzahler. Oder Medizinprodukte werden in der Schweiz nicht mehr erhältlich gemacht. Dann fehlen diese in der Behandlung von Schweizer Patientinnen und Patienten. Dies betrifft auch die in der Pandemie gegenwärtig so dringend benötigte Produkte wie medizinische Gesichtsmasken oder Beatmungsgeräte.
- Die neue Regulierung bringt zusätzlichen bürokratischen Aufwand, der den Patientinnen und Patienten keine zusätzliche Sicherheit bringt. Im Gegenteil, zusätzliche und unnötige Aufgaben halten Marktteilnehmer und Behörden davon ab, ihre eigentlichen Pflichten zu erfüllen. Die rechtskonforme Umsetzung der neuen Medizinprodukteverordnung ist jetzt schon Herausforderung genug.

Das PharmaCircular ist eine unentgeltliche Dienstleistung von Streichenberg Rechtsanwälte, mit der wir Sie über aktuelle Themen im Gesundheits- und Pharmarecht informieren. Weitere Publikationen finden Sie auf unserer Website unter [www.streichenberg.ch](http://www.streichenberg.ch) sowie [www.vith.ch](http://www.vith.ch). Nehmen Sie mit uns Kontakt auf, wenn Sie an weiteren Informationen interessiert sind.

**Dr. Christoph Willi, LL.M.**

Partner | [christoph.willi@streichenberg.ch](mailto:christoph.willi@streichenberg.ch)

**Matthias Stauffacher**

Partner | [matthias.stauffacher@streichenberg.ch](mailto:matthias.stauffacher@streichenberg.ch)

**Streichenberg Rechtsanwälte**

Stockerstrasse 38  
CH-8002 Zürich

T. +41 44 208 2525  
[www.streichenberg.ch](http://www.streichenberg.ch)