

EU-Nadelstiche und Schweizer Gegenmassnahmen: Der Bundesrat zeigt, wie der Konflikt künftig ablaufen könnte

Das Abkommen Schweiz-EU für Medizinprodukte wäre für einen nahtlosen Marktzugang nächste Woche zu erneuern. Ohne Rahmenvertrag will die EU aber keine Erneuerung. Der Bundesrat hat nun Gegenmassnahmen beschlossen. Doch das Leben für Schweizer Hersteller und Importeure wird mühsamer.

Hansueli Schöchli

19.05.2021, 18.43 Uhr



Medizintechnik-Hersteller sind auf den Zugang zum EU-Markt angewiesen.

Annick Ramp / NZZ

Die EU beschliesst neue Regeln, und die Schweiz zieht nach. Das ist ein gängiges Bild – auch ohne Rahmenvertrag. Künftig dürfte ohne Rahmenvertrag der Schweizer Nachzug von EU-Regeln für den Schweizer Zugang zum EU-Markt nicht mehr

unbedingt gleich viel nützen wie bisher. Gewissermassen den ersten Ernstfall liefert der Sektor Medizintechnik. Dieser Sektor umfasst ein breites Feld.

Zu den Stärken der Schweizer Branche gehören unter anderem Diagnosegeräte, Spitalausrüstungen, Zahnmedizingeräte, Hörhilfen und Insulinspritzen. Am nächsten Mittwoch tritt die neue EU-Regulierung zu Medizinprodukten in Kraft. Die Schweiz hat ihr inländisches Recht angepasst, doch die EU verweigert wegen des Streits um den Rahmenvertrag die Erneuerung des Abkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Produktbescheinigungen.

Der Verzicht auf die Erneuerung dieses Abkommens heisst zum Beispiel, dass Schweizer Hersteller mit EU-Exportinteressen einen Bevollmächtigten mit Niederlassung im EU-Raum bestimmen müssen; dieser muss Aufgaben des Herstellers übernehmen, zum Beispiel in Sachen Produkthaftung. Gefordert ist zudem eine spezielle Etikettierung der in die EU exportierten Schweizer Produkte.

Der Branchenverband Swiss Medtech beziffert die erwarteten Zusatzkosten auf Basis einer Branchenumfrage von 2020 auf einmalig gut 110 Mio. Fr. plus jährlich 75 Mio. Fr. Diese Zahlen entsprechen je 1 bis 2% des jährlichen EU-Exportvolumens der Schweizer Medtech-Branche von 5,5 Mrd. Fr. (2019). Das klingt nicht dramatisch, ist aber auch nicht zu vernachlässigen – vor allem aus Sicht des Produktionsstandorts Schweiz. 2019 erwirtschaftete der Schweizer Medizintechniksektor mit rund 63 000 Angestellten einen Umsatz von knapp 18 Mrd. Fr.

Appell aus der EU-Wirtschaft

Ärger verspricht die Blockade auch für Schweizer Importeure, Konsumenten und Behörden. So könnte das Angebot ausländischer Medizinprodukte in der Schweiz schrumpfen. Swiss Medtech sagt auf Basis seiner Branchenumfrage, dass wegen neuer Handelsbarrieren künftig jedes achte Medizinprodukt in der Schweiz nicht mehr verfügbar sein könnte.

Auch in der EU befürchten Branchenvertreter wegen der angedrohten Hindernisse eine Reduktion der Versorgungssicherheit. Der europäische Branchenverband Medtech Europe appellierte vor zwei Wochen an den zuständigen EU-Kommissar, das Angebot von Medizintechnikprodukten im Verkehr zwischen der EU und der Schweiz auch nach Inkrafttreten der neuen EU-Regeln am 26. Mai sicherzustellen.

Ein Ärgernis für die Schweizer Behörden ist derweil, dass die EU der Schweiz den Zugang zur neuen europäischen Datenbank für Medizinprodukte verweigert. Das erschwert die Marktüberwachung in der Schweiz – das heisst das Erkennen von Problemen mit Medizinprodukten und die rasche Reaktion darauf.

Am Mittwoch hat der Bundesrat Massnahmen zur Abfederung der negativen Folgen der Blockade verabschiedet. Er tat dies in Form einer Revision der Medizinprodukteverordnung. Zum einen verlangt er von EU-Herstellern, die in die Schweiz exportieren, künftig das Gleiche, was die EU von Schweizer Herstellern, die in die EU exportieren, verlangt: die Ernennung eines Bevollmächtigten

im Absatzmarkt. Je nach Produktklasse muss in der Schweiz diese Ernennung bis Ende 2021, Ende März 2022 oder Ende Juli 2022 erfolgen.

Der Bundesrat verlangt zudem von den EU-Herstellern und den Importeuren die Registrierung bei der Behörde Swissmedic innert drei Monaten nach der erstmaligen Produkteinführung in der Schweiz. Zudem müssen die EU-Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse und Korrekturmassnahmen im Zusammenhang mit den in der Schweiz verkauften Medizinprodukten sofort nach Kenntnisnahme der Swissmedic melden. Dies soll die Marktüberwachung durch die Schweizer Behörde sicherstellen.

Einseitige Anerkennung

Im Weiteren will der Bundesrat Zertifizierungen von EU-Importprodukten durch adäquate EU-Stellen anerkennen, auch wenn die EU kein Gegenrecht gewährt. Diese einseitige Anerkennung dient laut dem Bund der Versorgungssicherheit der Schweiz.

Die Massnahmen des Bundesrats mögen aus Sicht von Schweizer Konsumenten und von Swissmedic die Folgen der politischen Blockade ein Stück weit abfedern. Der Branchenverband Swiss Medtech zweifelt allerdings daran, dass nach Ende der Übergangsfrist die betroffenen EU-Hersteller bereit sein werden, die erhöhten Anforderungen für den relativ kleinen Schweizer Markt zu erfüllen.

Aus Sicht des Produktionsstandorts Schweiz bringen die am Mittwoch beschlossenen Massnahmen des Bundesrats keine direkte Linderung. In Diskussion ist allerdings noch eine Übergangslösung. Die EU-Kommission machte Ende März einen Vorschlag, mit dem das bilaterale Abkommen wenigstens begrenzt erneuert würde.

Damit würden Produktbescheinigungen, die auf der Basis der alten EU-Regeln zustande kamen, während einer Übergangsfrist bis Ende Mai 2026 weiterhin gegenseitig anerkannt. Eine Sprecherin der EU-Kommission sagte am Mittwoch, dass man von der Schweiz noch keine Antwort dazu erhalten habe; die Verhandlungen seien noch am Laufen.

Die Schweiz will mehr

Das Bundesamt für Gesundheit bezeichnete in seinem Erläuterungsbericht zur Regierungsverordnung den EU-Vorschlag als «kompliziert und unausgewogen». Der Vorschlag wäre laut Bund zwar mit einem gegenseitigen Verzicht auf einen Bevollmächtigten für altrechtliche Medizinprodukte verbunden, doch dieser Verzicht sei teilweise eng befristet. Der Bund kritisiert zudem vor allem, dass die vorgeschlagenen Bestimmungen zur Zusammenarbeit in der Marktüberwachung «allgemein und unverbindlich» seien.

Ohne geregelte Zusammenarbeit und ohne Zugriff auf die zentrale europäische Datenbank für Medizinprodukte sei der Vollzug der Marktüberwachung während der Übergangsfristen für EU-Hersteller zur Bestimmung eines Bevollmächtigten in der Schweiz nicht gewährleistet. Das

Fazit des Bundes: «Es ist offen, ob auf dieser Basis eine Einigung gelingt.»

Der Branchenverband Swiss Medtech wertete die Beschlüsse des Bundesrats nicht als gute Nachricht. Von einer solchen könne man nur sprechen, wenn das Abkommen Schweiz-EU voll aktualisiert würde oder wenigstens Übergangsbestimmungen weiter den barrierefreien Transfer von Medizinprodukten in beide Richtungen ermöglichen. Doch dies kann der Bundesrat naturgemäss nicht einseitig verordnen.

Mehr zum Thema

Rahmenabkommen

Bundesrat



Streit um EU-Vertrag: Die Schweizer Lebenslügen und die Illusion einer Fitnesskur für die Wirtschaft

Für den Fall des Scheiterns des EU-Rahmenvertrags wünschen sich Schweizer Wirtschaftskreise ein Programm zur Stärkung des hiesigen Standorts. Doch im Unterschied zu den 1990er Jahren nach dem EWR-Nein wird es kaum ein solches Programm geben.

Hansueli Schöchli 08.05.2021



Die Medtech-Branche wird zwischen den politischen Fronten zerrieben

Die Schweizer Unternehmen der Medizintechnik-Branche wären die ersten, die konkrete Nachteile zu beklagen hätten, wenn es beim institutionellen Abkommen mit der EU nicht bald zu einer Einigung kommt. Bis Ende November sollte Klarheit herrschen.

Giorgio V. Müller 15.11.2020



KOMMENTAR

Regulierung lässt das Sortiment der Medtech-Firmen schrumpfen

Die strengere Regulierung erhöht nicht nur die Kosten von Schweizer Medizintechnikfirmen, sondern veranlasst diese auch, ihr Produkteangebot auszudünnen – eine gefährliche Entwicklung in dieser wichtigen und erfolgreichen Branche.

Giorgio V. Müller 09.09.2020



Copyright © Neue Zürcher Zeitung AG. Alle Rechte vorbehalten. Eine Weiterverarbeitung, Wiederveröffentlichung oder dauerhafte Speicherung zu gewerblichen oder anderen Zwecken ohne vorherige ausdrückliche Erlaubnis von Neue Zürcher Zeitung ist nicht gestattet.