



20.3211

## **Motion Müller Damian. Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung**

## **Motion Müller Damian. Pour une plus grande marge de manoeuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse**



MÜLLER DAMIAN

Luzern

FDP-Liberale Fraktion (RL)

**Müller** Damian (RL, LU), für die Kommission: Mit der vorliegenden Motion soll der Bundesrat beauftragt werden, die Gesetzgebung so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können. Damit soll der Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten ausgeweitet und die Versorgungssicherheit erhöht werden. Die Motion wurde Ihrer Kommission am 21. September 2020 zur Vorberatung zugewiesen. Die SGK-S hat die Motion am 26. April 2022 auch intensiv vorberaten, und sie beantragt dem Ständerat mit 7 zu 0 Stimmen bei 3 Enthaltungen, die Motion anzunehmen, dies aus folgenden Erwägungen:

Die Schweiz ist nicht in der Lage, sich mit allen benötigten Medizinprodukten selbst zu versorgen, und ist auch auf das Ausland angewiesen. Heute akzeptiert die Schweiz ausschliesslich Medizinprodukte mit einer CE-Kennzeichnung, das heisst Medizinprodukte, die mit der EU-Regulierung übereinstimmen. Aufgrund des Drittstaatmodus der Schweiz im Bereich der Medizinprodukte gibt es keine Schweizer Prüfstelle mehr, die in der Schweiz entwickelte Medizinprodukte für Europa – das heisst also Produkte mit einer CE-Kennzeichnung – zulassen kann. Schweizer Hersteller sind damit für die Zertifizierung ihrer Medizinprodukte in jedem Fall auf Stellen im Ausland angewiesen.

Die Umsetzung der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte, die MDR, bringt für Medtech-Unternehmen in Europa eine überbordende Bürokratie und grosse Unsicherheiten mit sich. Viele Firmen sind bereits daran, ihre Produktionssortimente für den europäischen Markt zu reduzieren. Es zeichnen sich Versorgungsengpässe auf dem gesamten europäischen Kontinent ab.

Die Medizintechnikbranche ist eine Innovationsbranche, die sich durch raschen Fortschritt auszeichnet. Viele innovative Unternehmen setzen nicht nur aufgrund der Schwierigkeiten mit der MDR auf eine Erstzulassung durch die Food and Drug Administration (FDA), sondern vor allem auch deshalb, weil die FDA grosse Bemühungen unternommen hat, mit der Digitalisierung Schritt zu halten. Sie hat sich gut auf Veränderungen eingestellt. Die Digitalisierung hat sich auch entsprechend entwickelt, und dies hat dazu geführt, dass die USA betreffend die Zulassung innovativer Medizinprodukte Europa rund zwei bis drei Jahre voraus sind. Eine kürzlich erstellte Studie von Boston Consulting Group und UCLA Biodesign belegt diese Entwicklung eindrücklich. Ohne eine Anerkennung von Medizinprodukten aus aussereuropäischen Regulierungssystemen in der Schweiz führt

AB 2022 S 279 / BO 2022 E 279

dies zur stossenden Situation, dass innovative Medizinprodukte anderer Länder Schweizer Patientinnen und Patienten nicht zur Verfügung stehen. Daher wäre es wichtig, in einem ersten Schritt von der FDA zugelassene Medizinprodukte zu akzeptieren.

Erlauben Sie mir an dieser Stelle eine Klarstellung, die wir in der Kommission ebenfalls gemacht haben: Oft gehört ist die Aussage, dass sich die Schweizer Medtech-Unternehmen mit dem Drittstaatmodus arrangiert hätten. Dieses Thema betrifft aber den Export von Schweizer Medizinprodukten ins Ausland und hat keinen Zusammenhang mit der vorliegenden Motion, die primär den Import von Medizinprodukten betrifft.

Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten ist für uns alle die oberste Maxime, und daran soll auch in keiner Art und Weise gerüttelt werden. Die Sicherheit bezieht sich dabei auf die Qualität, Vielfalt und Verfügbarkeit von Medizinprodukten. Die Möglichkeiten für den Import von Qualitätsprodukten sollen erweitert werden, um insbesondere auch deren Vielfalt und Verfügbarkeit sicherzustellen.





## AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Ständerat • Sommersession 2022 • Erste Sitzung • 30.05.22 • 16h15 • 20.3211  
Conseil des Etats • Session d'été 2022 • Première séance • 30.05.22 • 16h15 • 20.3211



Der Bundesrat führt in seiner Stellungnahme zur Motion aus, dass über Ausnahmegewilligungen vorgegangen werden kann. Ein Vorgehen über Ausnahmegewilligungen kann aber keine nachhaltige Lösung sein. Denn es soll nicht sein, dass die Ausnahme zur Regel wird. Es geht vielmehr darum, Spielräume zu schaffen und Optionen offenzuhalten. Handlungsbedarf besteht jetzt. Die vorberatende Kommission hält es daher für falsch abzuwarten, wie dies der Bundesrat vorschlägt.

Die Mehrheit der Kommission empfiehlt die Annahme der Motion. Ich bitte Sie, dieser Empfehlung der Kommission Folge zu leisten, zugunsten einer optimalen Versorgung der Schweizer Patientinnen und Patienten, des Schweizer Gesundheitssystems und vor allem auch des Innovationsstandortes Schweiz.

