



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**

CHRONOLOGIE

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 21.09.20 (ORDNUNGSANTRAG - MOTION D'ORDRE)

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 30.05.22

NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 28.11.22

Präsident (Hefti Thomas, Präsident): Es liegt ein schriftlicher Bericht der Kommission vor. Die Kommission beantragt mit 7 zu 0 Stimmen bei 3 Enthaltungen die Annahme der Motion. Der Bundesrat beantragt, die Motion abzulehnen.

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.

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.

Berset Alain, conseiller fédéral: La non-actualisation de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) avec l'Union européenne nous a conduits – car nous avons naturellement besoin d'avoir ces produits qui sont pour l'essentiel produits selon des normes que nous connaissons bien – à reconnaître unilatéralement les certificats de conformité de l'Union européenne. Il y a un problème, il y a une solution.

Maintenant, M. Müller vient avec autre chose. Il se dit que si on a ouvert cette possibilité pour l'Union européenne, on peut l'ouvrir pour le reste du monde. Seulement, de manière évidente, la conformité que nous avons et avons eue durant des années avec l'ARM et les pays qui nous entourent, donc avec l'Union européenne, ne peut pas être sans autre étendue au reste du monde sans que se pose la question des conséquences. Nous ne devrions envisager de changer de régime que si nous avons effectivement un problème d'accès au marché et de disponibilité des dispositifs médicaux, et que nous avons besoin d'aller les chercher au-delà de l'Union européenne. Aujourd'hui, cette pénurie ou ce problème ne menace pas. Il n'y a donc pas de nécessité urgente à décider d'adopter cette motion. Avant cela, nous devrions encore analyser ce que signifie le fait d'avoir une reconnaissance unilatérale avec des pays situés au-delà de l'Union européenne. Nous ne devons pas, simplement parce que l'ARM n'est plus actualisé, étendre le nouveau régime de reconnaissance unilatérale au monde entier.

Nous ne souhaitons pas le faire pour plusieurs raisons. La raison centrale est la question de la sécurité des patients. Je le répète, la reconnaissance unilatérale qui concerne l'Union européenne concerne des produits que nous connaissons déjà, qui sont déjà importés, qui sont déjà là. La non-actualisation ne signifie pas qu'il n'y a tout à coup plus de conformité. Cette conformité est là et a tendance à se déliter lentement avec le temps. C'est une toute autre affaire que de vouloir maintenant – et on se demande pour quel type d'intérêts – une reconnaissance unilatérale de produits qui viennent du reste du monde.

C'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral y est opposé, essentiellement avec une argumentation mettant en avant la sécurité des patients, et parce qu'il y a des régimes normatifs dans le monde, au-delà de l'Union européenne, qui sont très variables. On ne peut pas simplement prétendre ainsi que tous les régimes normatifs se valent. Il y a un régime normatif européen et un régime normatif suisse avec des correspondances que nous connaissons bien. Il y a d'autres régimes normatifs que nous connaissons beaucoup moins bien, par exemple les dispositifs provenant des Etats-Unis, qui pourraient nécessiter des mesures d'accompagnement. Il faudrait aussi pouvoir avoir des échanges d'informations entre les autorités pour être en mesure de réagir rapidement en cas d'incident. Avec l'Union européenne, nous connaissons tout cela; nous connaissons les acteurs, nous avons l'habitude de travailler ensemble et, en cas d'incident, nous connaissons les produits et, si nécessaire, avons très rapidement accès aux informations. Ce n'est pas le cas avec le reste du monde, en tout cas pas sans une bonne préparation.



Et il ne faut pas oublier, pour la disponibilité en dispositifs médicaux, que l'Union européenne est le deuxième plus grand marché du monde après les Etats-Unis. On part donc du principe – et je crois qu'on ne peut pas prouver le contraire jusqu'ici – que la plupart des dispositifs médicaux disponibles dans le monde le sont aussi en Europe et donc aussi en Suisse avec la reconnaissance unilatérale existante des produits de l'Union européenne.

De nouveau, ici, c'est une question de rythme. Je ne suis pas en train de vous dire que le Conseil fédéral rejette l'idée a priori ou sur le principe; pas du tout. Ce qui compte pour nous, c'est d'une part un bon accès aux dispositifs médicaux; aujourd'hui, de notre point de vue, il n'est pas en danger, contrairement à ce que disait M. Müller. Il s'agit de trouver un équilibre entre l'accès aux dispositifs médicaux et la sécurité des patients. La sécurité des patients dépend de la connaissance des systèmes normatifs extra-européens – aujourd'hui, on les connaît mal voire pas du tout – et de la possibilité d'avoir accès aux informations et d'échanger les informations – ce qui n'est pas réglé aujourd'hui avec les Etats extra-européens.

Je dois vous le dire, une telle motion a déjà été adoptée par le Conseil national – la motion Rösti. Si aujourd'hui vous deviez adopter cette motion, cela voudrait dire que l'on devrait prévoir une reconnaissance unilatérale rapidement, sans avoir réglé la question de l'échange des informations, sans avoir comparé les régimes normatifs. Il nous semblerait beaucoup plus efficace d'avoir le temps de faire ces travaux et de voir ensuite à partir de quel moment il y a légitimement un intérêt pour le pays à faire une reconnaissance unilatérale des dispositifs médicaux extra-européens.

Ce qui concerne les Etats européens est réglé. Pour ce qui concerne les Etats extra-européens, ce n'est pas réglé et on devrait avoir un peu plus de temps. Il est vraiment question de la sécurité des patients. Je sais que je ne peux pas faire cette proposition, Monsieur le président, mais si la commission voulait bien encore attendre un peu, cela nous aiderait. Mais je crois qu'elle a déjà traité le sujet et donc qu'elle ne souhaite probablement pas attendre.

Si c'est le cas, j'aimerais vous inviter ici, au nom du Conseil fédéral, avec cette argumentation, à rejeter la motion, parce qu'elle conduirait immédiatement à une reconnaissance unilatérale sans que nous ayons clarifié des questions centrales pour la sécurité des patients et pour l'intérêt de notre pays. Je vous invite donc à rejeter la motion.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 20.3211/5067)

Für Annahme der Motion ... 23 Stimmen

Dagegen ... 12 Stimmen

(3 Enthaltungen)

AB 2022 S 280 / BO 2022 E 280