

MEDIZINTECHNIK

Das EU-Chaos bei Medtech-Zulassungen sorgt für Engpässe in der Schweiz

 Neue Zürcher Zeitung NZZ | 15.08.2023

Künftig sollen die USA die hiesige Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen

Benjamin Triebe

Vor nicht allzu langer Zeit rief die ganze Welt nach Corona-Tests. In der Schweiz dominierten Tests von Roche. Doch auch das Schweizer Medtech-Unternehmen Abionic wollte einen Schnelltest anbieten – und scheiterte. Nicht an den Kunden, sondern an der Zulassung. Der Test blieb im Bürokratiegeflecht zwischen der Schweiz und der EU hängen. «Der Fall zeigt, warum der Zugang zum europäischen Markt die grösste Hürde für Schweizer Medtech-Firmen geworden ist», sagt der Abionic-Mitbegründer Iwan Märki.

Die Auswahl nimmt ab

Das ist nicht nur ein Problem für die Unternehmen, sondern für die Schweiz insgesamt. Die EU ist der wichtigste Absatzmarkt für Schweizer Medtech-Hersteller. Aber zugleich sind in der Schweiz fast nur Medizinprodukte in Umlauf, die in der EU zugelassen werden. Stockt die Zulassung in der EU, kann es handkehrum für die inländische Versorgung problematisch werden.

Das ist jetzt der Fall. Es geht um Material für Operationen, Katheter, Herzschrittmacher, Implantate, Röntgengeräte und vieles mehr. Die Medizintechnik-Hersteller hätten ihr Produktsortiment in Europa durchschnittlich um 15 Prozent reduziert, sagt der Branchenverband Swiss Medtech. Und über 1000 der rund 5000 ausländischen Hersteller hätten die Lieferung in die Schweiz eingestellt. Die Versorgung sei nicht nachhaltig sichergestellt, heisst es warnend.

Die Schweiz sitzt zwischen Stuhl und Bank: Seit sich Brüssel und Bern über das EU-Rahmenabkommen zerstritten haben, will die EU keine Zulassungen aus der Schweiz mehr anerkennen. Schweizer Unternehmen müssen für das begehrte europäische CE-Produktsiegel bei Prüfstellen in der EU vorstellig werden. Doch dort gibt es massive Probleme. Als Folge sinkt die Auswahl an Medizinprodukten in Europa im Allgemeinen und in der Schweiz im Besonderen.

Auch als Abionics Corona-Test hätte zugelassen werden sollen, wollten die Schweizer Behörden nur jene Tests anerkennen, die in der EU zugelassen waren. Die EU wiederum verlangt, dass die Testdaten von einem europäischen Labor erhoben worden sind. Abionic hatte aber nur Daten von einem Schweizer Labor, denn kurz zuvor reichten diese noch aus. Neue Messungen mussten her. Als alles geschafft war, war die Corona-Pandemie vorbei.

Für Abionic war die Covid-Episode verkraftbar. Das im Jahr 2010 gegründete Unternehmen ist mit anderen diagnostischen Tests erfolgreich, mit denen sich unter anderem eine Blutvergiftung feststellen lässt. Die Firma mit mehr als zwanzig Mitarbeitern hat Analysegeräte entwickelt, mit denen sich Blut, Speichel und Urin auf mehr als ein Dutzend Merkmale untersuchen lassen. Doch der Weg in die EU ist für das Spin-off der ETH Lausanne das grössere Problem als die Entwicklung neuer Anwendungen.

Dass die EU-Zulassung solch eine Hürde geworden ist, hat zwei Gründe: Erstens ist dieser Prüfprozess in der EU vollkommen überlastet. Die neue Verordnung für Medizinprodukte, die seit dem Jahr 2021 anzuwenden ist, schreibt nämlich vor, dass auch alle existierenden Produkte in der EU neu zugelassen werden. Gleichzeitig sind weniger Prüfstellen akkreditiert als früher. Das Ergebnis ist ein grosser Bürokratie- und Teststau.

Zweitens wurde die Prüfung mit der neuen EU-Verordnung oftmals aufwendiger – zum Beispiel wie bei Abionic für die In-vitro-Diagnostik, bei der Proben analysiert werden: Im alten Regime konnten die Unternehmen 80 Prozent der entwickelten Produkte selbst zulassen. Jetzt müssen mehr als 80 Prozent von Prüfstellen in der EU durchleuchtet werden.

Die Zeit drängt

Um den Zulassungsengpass zu beseitigen, fordern Wirtschaftsvertreter eine Zäsur: Die Schweiz solle sich auch für Medizintechnik öffnen, die in anderen Ländern als jenen der EU zugelassen worden sei – primär in den USA. Die Vereinigten Staaten sind neben der EU der zweite grosse Raum für Medtech-Zulassungen. Was dort rechtskonform in Umlauf sei, brauche kein zweites vollwertiges Verfahren in der Schweiz, argumentiert Swiss Medtech. Australien und Israel machten das bereits so.

Eine entsprechende Motion wurde im vergangenen November vom Parlament angenommen und liegt jetzt beim Bundesrat. Dieser hat bis Ende 2024 Zeit, sich mit dem Dossier zu befassen – und nimmt sich der Sache aus Sicht der Verfechter zu zögerlich an. Die Dringlichkeit gebiete es, dass der Bundesrat einen Gang hochschalte und den Auftrag des Parlaments zügig umsetze, lässt Swiss Medtech mitteilen.

Die Schweiz muss die Hälfte ihres Bedarfs von rund 500 000 unterschiedlichen Medizinprodukten importieren. Theoretisch könnten die Produkte zwar auch nur in der Schweiz zugelassen und vermarktet werden. Doch der Markt ist so klein, dass die allermeisten Firmen derzeit gleich eine Akkreditierung in der EU möchten. Schliesslich sind die Produkthanforderungen ohnehin identisch.

Eine Divergenz zu EU-Regeln würde noch mehr Aufwand bedeuten und den Schweizer Markt noch unattraktiver machen. Im Nachteil ist er ohnehin. Seit dem Zerwürfnis über das Rahmenabkommen müssen ausländische Anbieter hierzulande eine Niederlassung eröffnen, um ein in der EU zugelassenes Produkt zu vertreiben. Umgekehrt ist dies für Schweizer Firmen in der EU zwar auch der Fall, aber dort lockt der grössere Markt.

Ziel einer Öffnung gegenüber amerikanischen Zulassungen ist auch, Schweizer Patienten den Zugang zu neuen Produkten zu ermöglichen. Denn Neuheiten werden aufgrund der Probleme in Europa immer öfter zuerst in den USA zugelassen, nicht in der EU. Die Boston Consulting Group stellte das bereits vergangenes Jahr in einer Erhebung fest: Von jenen Firmen, die ein Produkt in der EU zugelassen hatten, gaben 89 Prozent an, dass sie Amerika bevorzugen würden. Früher galt es als Konsens, den Prozess in Europa zu starten – wo die Regulierung als geradliniger galt. Diese Zeiten sind vorbei.

In Europa dauere es 12 bis 18 Monate, um ein Produkt zuzulassen Die USA brauchten 90 Tage, sagt Iwan Märki von Abionic.

«Unternehmen prüfen, ob sie zuerst nach Amerika statt nach Europa gehen. Dieser Trend wird zunehmen», sagt auch Iwan Märki von Abionic. Für Abionic könnten die USA ebenfalls die erste Wahl werden. Denn in Europa dauere es nun 12 bis 18 Monate, um ein Medizinprodukt zuzulassen. Die USA brauchten normalerweise 90 Tage, führt Märki weiter aus. Ausserdem gilt die dortige Food and Drug Administration (FDA) als offener für digitale Innovationen.

Besonders für kleine oder junge Unternehmen werden die USA attraktiver. Zwar können Firmen mit mehreren etablierten Produktreihen mit der langen Wartezeit in Europa jonglieren. Aber für ein junges

Unternehmen mit seinem ersten Produkt sei es fast unmöglich, die 12 bis 18 Monate Wartezeit zu überleben, erklärt Iwan Märki. Denn in dieser Zeit generiert es keine Einnahmen.

«So wird Innovation erstickt», sagt Märki. Abionic hatte noch Glück, weil das Unternehmen schon vor den Turbulenzen Produkte in Europa lanciert hatte. Doch auch Abionic hat schon ein grosses Entwicklungsprojekt zurückgefahren, weil das Warten zu teuer wurde.



Iwan Märki Mitbegründer von Abionics



Technische medizinische Produkte auf den Markt zu bringen, wird in jüngerer Zeit immer schwieriger. GAËTAN BALLY / KEYSTONE

MEDIZINTECHNIK

Engpass am Operationstisch: Wegen Chaos in der EU sollen die USA die Versorgung der Schweiz mit Medizintechnik sichern

 nzz.ch | 15.08.2023

Nicht nur bei Medikamenten gibt es Lücken in der Schweiz, auch bei Medizinprodukten. Denn stockt deren Zulassung in der EU, kann es hierzulande problematisch werden – so wie jetzt.

Benjamin Triebe

Vor nicht allzu langer Zeit rief die ganze Welt nach Corona-Tests. In der Schweiz dominierten Tests von Roche. Doch auch das Schweizer Medtech-Unternehmen Abionic wollte einen Schnelltest anbieten – und scheiterte. Nicht an den Kunden, sondern an der Zulassung. Der Test blieb im Bürokratiegeflecht zwischen der Schweiz und der EU hängen. «Der Fall zeigt, warum der Zugang zum europäischen Markt die grösste Hürde für Schweizer Medtech-Firmen geworden ist», sagt der Abionic-Mitbegründer Iwan Märki.

Die Auswahl an Medizintechnik nimmt ab

Das ist nicht nur ein Problem für die Unternehmen, sondern für die Schweiz insgesamt. Die EU ist der wichtigste Absatzmarkt für Schweizer Medtech-Hersteller. Aber zugleich sind in der Schweiz fast nur Medizinprodukte in Umlauf, die in der EU zugelassen werden. Stockt die Zulassung in der EU, kann es handkehrum für die inländische Versorgung problematisch werden.

Das ist jetzt der Fall. Es geht um Material für Operationen, Katheter, Herzschrittmacher, Implantate, Röntgengeräte und vieles mehr. Die Medizintechnik-Hersteller hätten ihr Produktsortiment in Europa durchschnittlich um 15 Prozent reduziert, sagt der Branchenverband Swiss Medtech. Und über 1000 der rund 5000 ausländischen Hersteller hätten die Lieferung in die Schweiz eingestellt. Die Versorgung sei nicht nachhaltig sichergestellt, heisst es warnend.

Die Schweiz sitzt zwischen Stuhl und Bank: Seit sich Brüssel und Bern über das EU-Rahmenabkommen zerstritten haben, will die EU keine Zulassungen aus der Schweiz mehr anerkennen. Schweizer Firmen müssen für das begehrte europäische CE-Produktsiegel bei Prüfstellen in der EU vorstellig werden. Doch dort gibt es massive Probleme. Als Folge sinkt die Auswahl an Medizinprodukten in Europa im Allgemeinen und in der Schweiz im Besonderen.

Die Schweiz leidet unter dem Ärger, den sich die EU selbst eingebrockt hat

Auch als Abionics Corona-Test hätte zugelassen werden sollen, wollten die Schweizer Behörden nur jene Tests anerkennen, die in der EU zugelassen waren. Die EU wiederum verlangt, dass die Testdaten von einem europäischen Labor erhoben worden sind. Abionic hatte aber nur Daten von einem Schweizer Labor,

denn kurz zuvor reichten diese noch aus. Neue Messungen mussten her. Als alles geschafft war, war die Corona-Pandemie vorbei.

Für Abionic war die Covid-Episode verkraftbar. Das im Jahr 2010 gegründete Unternehmen ist mit anderen diagnostischen Tests erfolgreich, mit denen sich unter anderem eine Blutvergiftung feststellen lässt. Die Firma mit mehr als zwanzig Mitarbeitern hat Analysegeräte entwickelt, mit denen sich Blut, Speichel und Urin auf mehr als ein Dutzend Merkmale untersuchen lassen. Doch der Weg in die EU ist für das Spin-off der ETH Lausanne das grössere Problem als die Entwicklung neuer Anwendungen.

Dass die EU-Zulassung solch eine Hürde geworden ist, hat zwei Gründe: Erstens ist dieser Prüfprozess in der EU vollkommen überlastet. Die neue Verordnung für Medizinprodukte, die seit dem Jahr 2021 anzuwenden ist, schreibt nämlich vor, dass auch alle existierenden Produkte in der EU neu zugelassen werden. Gleichzeitig sind weniger Prüfstellen akkreditiert als früher. Das Ergebnis ist ein grosser Bürokratie- und Teststau.

Zweitens wurde die Prüfung mit der neuen EU-Verordnung oftmals aufwendiger – zum Beispiel wie bei Abionic für die In-vitro-Diagnostik, bei der Proben analysiert werden: Im alten Regime konnten die Unternehmen 80 Prozent der entwickelten Produkte selbst zulassen. Jetzt müssen mehr als 80 Prozent von Prüfstellen in der EU durchleuchtet werden.

Wenn die EU sich selbst blockiert, können die USA helfen

Um den Zulassungsengpass zu beseitigen, fordern Wirtschaftsvertreter eine Zäsur: Die Schweiz solle sich auch für Medizintechnik öffnen, die in anderen Ländern als jenen der EU zugelassen worden sei – primär in den USA. Die Vereinigten Staaten sind neben der EU der zweite grosse Raum für Medtech-Zulassungen. Was dort rechtskonform in Umlauf sei, brauche kein zweites vollwertiges Verfahren in der Schweiz, argumentiert Swiss Medtech. Australien und Israel machten das bereits so.

Eine entsprechende Motion wurde im vergangenen November vom Parlament angenommen und liegt jetzt beim Bundesrat. Dieser hat bis Ende 2024 Zeit, sich mit dem Dossier zu befassen – und nimmt sich der Sache aus Sicht der Verfechter zu zögerlich an. Die Dringlichkeit gebiete es, dass der Bundesrat einen Gang hochschalte und den Auftrag des Parlaments zügig umsetze, lässt Swiss Medtech mitteilen.

Die Schweiz muss die Hälfte ihres Bedarfs von rund 500 000 unterschiedlichen Medizinprodukten importieren. Theoretisch könnten die Produkte zwar auch nur in der Schweiz zugelassen und vermarktet werden. Doch der Markt ist so klein, dass die allermeisten Firmen derzeit gleich eine Akkreditierung in der EU möchten. Schliesslich sind die Produkthanforderungen ohnehin identisch.

Eine Divergenz zu EU-Regeln würde noch mehr Aufwand bedeuten und den Schweizer Markt noch unattraktiver machen. Im Nachteil ist er ohnehin. Seit dem Zerwürfnis über das Rahmenabkommen müssen ausländische Anbieter hierzulande eine Niederlassung eröffnen, um ein in der EU zugelassenes Produkt zu vertreiben. Umgekehrt ist dies für Schweizer Firmen in der EU zwar auch der Fall, aber dort lockt der grössere Markt.

Innovationen gelangen verzögert in die Schweiz

Ziel einer Öffnung gegenüber amerikanischen Zulassungen ist auch, Schweizer Patienten den Zugang zu neuen Produkten zu ermöglichen. Denn Neuheiten werden aufgrund der Probleme in Europa immer öfter zuerst in den USA zugelassen, nicht in der EU. Die Boston Consulting Group stellte das bereits vergangenes Jahr in einer Erhebung fest: Von jenen Firmen, die ein Produkt in der EU zugelassen hatten, gaben 89 Prozent an, dass sie Amerika bevorzugen würden. Früher galt es als Konsens, den Prozess in Europa zu starten – wo die Regulierung als geradliniger galt. Diese Zeiten sind vorbei.

«Unternehmen prüfen, ob sie zuerst nach Amerika statt nach Europa gehen. Dieser Trend wird zunehmen», sagt auch Iwan Märki von Abionic. Für Abionic könnten die USA ebenfalls die erste Wahl werden. Denn in Europa dauere es nun 12 bis 18 Monate, um ein Medizinprodukt zuzulassen. Die USA brauchen normalerweise 90 Tage, so Märki. Ausserdem gilt die dortige Food and Drug Administration (FDA) als offener für digitale Innovationen.

Besonders für kleine oder junge Unternehmen werden die USA attraktiver. Zwar können Firmen mit mehreren etablierten Produktreihen mit der langen Wartezeit in Europa jonglieren. Aber für ein junges Unternehmen mit seinem ersten Produkt sei es fast unmöglich, die 12 bis 18 Monate Wartezeit zu überleben, erklärt Iwan Märki. Denn in dieser Zeit generiert es keine Einnahmen.

«Auf diese Weise wird Innovation erstickt», sagt Märki. Abionic hatte noch Glück, weil das Unternehmen schon vor den Turbulenzen Produkte in Europa lanciert hatte. Doch auch Abionic hat schon ein grosses Entwicklungsprojekt zurückgefahren, weil das Warten zu teuer wurde.