

«Tempo und Pragmatismus sind vom Bundesrat gefragt»

Die Umsetzung der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) führt zu Versorgungslücken. Ständerat Damian Müller fordert den Bundesrat auf, die Motion 20.3211 rasch und pragmatisch umzusetzen.



MARTINA GREITER

Redaktorin Competence deutsche Schweiz

Eigentlich will die EU mit der neuen Medizinprodukteverordnung (Regulation on Medical Devices, MDR), die seit dem 26. Mai 2021 gilt, die Patientensicherheit stärken. Dies als Antwort auf den Skandal um fehlerhafte Brustimplantate aus Frankreich. Die Umsetzung der MDR führt aber im europäischen Raum bei vielen Medizinprodukten zu Versorgungslücken, weil die EU-

Kommission für tausende dieser Produkte neue Zertifikate verlangt. Diese werden in einem langwierigen und teuren Verfahren ausgestellt, unabhängig davon, ob es sich um innovative oder altbewährte Produkte handelt. Jeweils nach fünf Jahren müssen dieselben Produkte wieder zertifiziert werden. Es besteht das Risiko, dass viele Innovationen aus Europa bzw. der Schweiz, gar nicht mehr auf die hiesigen Märkte gelangen, weil Firmen die EU-Regulierungen nicht mehr stemmen können bzw. wollen. Vielmehr zeichnet sich ab, dass solche Firmen ihre Produkte zuerst auf den US-Markt bringen¹.

«Der Aufwand, innert nützlicher Frist an Ersatzprodukte zu kommen ist für das medizinische Fachpersonal und den Einkauf erheblich.»

Situation in Schweizer Spitälern

Hinweise darauf, wie die Situation in Schweizer Spitälern und Kliniken aussieht, geben Verantwortliche des Kantonsspitals Winterthur (KSW). «Eine solche Situation haben wir in der Vergangenheit selten erlebt. Es mangelt immer wieder an unterschiedlichstem medizinischem Verbrauchsmaterial. Der Aufwand, innert nützlicher Frist an Ersatzprodukte zu kommen, ist sowohl für das medizinische Fachpersonal als auch für den Einkauf erheblich», sagt Dr. med. Daniel Borer, Leitender Arzt der Klinik für Anästhesiologie am KSW. Im KSW fehlen aktuell über 70 Medizinprodukte, die laut MDR rezertifiziert werden müssen.

«Diese Ausfälle können wir zurzeit mit Ersatzartikeln decken», ergänzt Patrick Müller, Leiter Supply Chain Management, und fügt an: «Die Spitäler helfen



Die EU verlangt für innovative und bewährte Medizinprodukte neue Zertifikate. Dies führt auch in der Schweiz zu Versorgungslücken (Foto: Canva.com).



«Das Wohl und die Gesundheit der Patient:innen sollen bei der Umsetzung der Motion 20.3211 «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten» oberste Priorität haben», fordert Ständerat Damian Müller (Foto: Canva.com).

einander wenn nötig mit Material aus, es kämpfen alle mit denselben Unwägbarkeiten.»

Handlungsspielraum erweitern – Abhängigkeit reduzieren

Das Schweizer Parlament hat früh auf diese Versorgungsproblematik reagiert und dem Bundesrat bereits im November 2022 die Motion 20.3211 «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten» zur Umsetzung überwiesen. Der Bundesrat ist beauftragt, das nationale Recht so anzupassen, dass die Schweiz neu auch Medizinprodukte ausser-europäischer Regulierungssysteme mit vergleichbar strengen Anforderungen anerkennt, insbesondere Medizinprodukte, die von der U.S. Food & Drug Administration (FDA) für die USA zugelassen werden.

Tempo und Pragmatismus sind gefragt

Damian Müller, Ständerat und designierter Präsident von Swiss Medtech sagt: «Ich erwarte vom Bundesrat, dass er den Auftrag des Parlaments mit der gebotenen Dringlichkeit an die Hand nimmt. Jetzt sind Tempo und Pragmatismus gefragt. Bei der Umsetzung sollen die nachhaltige Sicherstellung der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit sicheren und wirksamen Medizinprodukten sowie der rasche Zugang der Patient:innen zu den innovativsten Produkten und Therapien im Zentrum stehen. Das Wohl und die Gesundheit der Patient:innen haben oberste Priorität. Der Bundesrat soll den Auftrag des Parlaments zudem auch als Chance nutzen, um die Schweiz mit einer fortschrittlichen Regulierung in ihrer Wettbewerbsfähigkeit zu stärken».

«Rapidité et pragmatisme sont exigés»

F

L'UE veut renforcer la sécurité des patient-e-s avec un nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (Regulation on Medical Devices, MDR). Cependant, la mise en œuvre du MDR entraîne des pénuries d'approvisionnement pour de nombreux dispositifs médicaux en Europe, car la Commission européenne exige de nouveaux certificats pour des milliers de produits, qu'ils soient nouveaux ou déjà en vente. Il y a un risque que de nombreuses innovations venues d'Europe ou de Suisse n'arrivent plus sur les marchés locaux. Les entreprises commercialiseront d'abord leurs produits sur le marché américain¹.

«Nous avons rarement vécu une telle situation. Il y a une carence d'une grande variété de consommables médicaux. L'effort nécessaire pour obtenir des produits de remplacement est considérable, tant pour le personnel médical que pour les achats», explique Dr méd. Daniel Borer, médecin chef de service de la clinique d'anesthésiologie de l'hôpital cantonal de Winterthour (KSW). Plus de 70 dispositifs médicaux qui doivent être certifiés selon le MDR manquent actuellement au KSW.

La motion 20.3211 «Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux» charge le Conseil fédéral d'adapter le droit national afin que la Suisse reconnaisse également les dispositifs médicaux des systèmes réglementaires non européens avec des exigences comparativement strictes. Damian Müller, conseiller aux États et président de Swiss Medtech a déclaré: «Rapidité et pragmatisme sont essentiels. Lors de la mise en œuvre de la motion, le bien-être et la santé des patient-e-s doivent avoir la priorité absolue».

¹ ARD-Mediathek, Report München vom 25.4.2023