



## **Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für Konsumentenfragen (EKK) vom 6. Juli 2021 zum Abbruch der Verhandlungen für ein institutionelles Rahmenabkommen mit der EU und dessen Auswirkungen auf die Medizinprodukte**

Gestützt auf Artikel 9 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 5. Oktober 1990 über die Information der Konsumentinnen und Konsumenten (KIG) sowie Artikel 1 des Reglements der EKK vom 1. Februar 1966 unterbreitet die EKK dem Bundesrat folgende

### **EMPFEHLUNG**

#### **Hintergrund**

Dank des mit der Europäischen Union (EU) abgeschlossenen Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA), das seit dem 1. Juni 2002 in Kraft ist, war die Schweiz Teil des europäischen Binnenmarktes für Medizinprodukte. Zur Anpassung der Schweizer Gesetzgebung für Medizinprodukte an die neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) bzw. über In-vitro-Diagnostika (IVDR) sollte auch das MRA aktualisiert werden. Die Europäische Kommission machte diese Aktualisierung allerdings von Fortschritten beim institutionellen Rahmenabkommen abhängig.

Am 14. April 2021 hat der Bundesrat die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und die Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) (In-Vitro-Diagnostika) zur Vernehmlassung unterbreitet. Das Verordnungspaket zu den Medizinprodukten sollte eine Angleichung an das EU-Recht ermöglichen und so verhindern, dass technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien entstehen. Die wichtigsten Massnahmen betreffen die Verbesserung der Patientensicherheit, da es in der Vergangenheit zu verschiedenen schweren Vorfällen mit Medizinprodukten gekommen ist, die die Gesundheit zahlreicher Personen gefährdet haben (fehlerhafte Hüftprothesen, Brustimplantate usw.).

Inzwischen hat der Bundesrat beschlossen, auf dass mit der EU ausgehandelte institutionelle Rahmenabkommen zu verzichten. In einer am 26. Mai 2021<sup>1</sup> veröffentlichten Mitteilung teilte die Europäische Kommission daraufhin Folgendes mit:

- Für alle neuen Medizinprodukte werden Schweizer Hersteller von der EU künftig wie Hersteller aus einem Drittland behandelt. Diese müssen einen Bevollmächtigten in der EU ernennen, was nun auch für Schweizer Hersteller gilt.
- Bestehende Konformitätsbescheinigungen, die von Konformitätsbewertungsstellen in der Schweiz gemäss dem MRA ausgestellt wurden, sind in der EU nicht mehr anerkannt.
- Bestehende Konformitätsbescheinigungen, die von Konformitätsbewertungsstellen in der EU gemäss dem MRA ausgestellt wurden, werden anerkannt, sofern der Schweizer Hersteller über einen Bevollmächtigten in der EU verfügt.
- Die Anforderungen der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV, in Kraft getreten am 26. Mai 2021) sind anwendbar. Dies beinhaltet auch die Anerkennung aller von Konformitätsbewertungsstellen in der EU gemäss MRA ausgestellten bestehenden Konformitätsbescheinigungen sowie eine Übergangsfrist für die Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten durch Hersteller aus der EU bzw. dem EWR.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP\\_21\\_2684](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_21_2684)

Die Medizintechnikbranche hat schon vor 2021 Alarm geschlagen, ist nun aber zusätzlich besorgt und befürchtet, dass Patientinnen und Patienten in der Schweiz unter dieser neuen Rechtssituation leiden könnten.<sup>2</sup> Swissmedic hat künftig nämlich keinen Zugriff auf die Datenbank EUDAMED mehr, in der Vorfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten gemeldet werden. Dadurch wird die Patientensicherheit unter Umständen vermindert. Ausserdem ist das Risiko gross, dass es zu Engpässen bei der Versorgung mit gewissen Medizinprodukten kommt, da Hersteller in der EU versucht sein könnten, auf die Ernennung eines Bevollmächtigten in der Schweiz zu verzichten, um sich die nicht unwesentlichen Kosten für diesen doch eher bescheidenen Markt zu ersparen. Gemäss Schätzungen der betroffenen Kreise könnte diese Situation letztlich zu durchschnittlichen Preissteigerungen von 10 % und Prämienerrhöhungen führen. Auf jeden Fall sei bei sehr spezialisierten und in kleinen Mengen hergestellten Nischenprodukten mit Versorgungsengpässen zu rechnen.

Nach eingehenden Gesprächen über die möglichen Folgen sowie Konsumentenbefragungen zu den Medizinprodukten sieht die EKK in folgenden Punkten Handlungsbedarf:

- **Anstieg der Gesundheitskosten dämpfen und entsprechende Folgen begrenzen**  
Es braucht Massnahmen, um einen allfälligen Preisanstieg in Grenzen zu halten, beispielsweise durch die Senkung des Mehrwertsteuersatzes für lebensnotwendige Güter von 7,7 auf 2,5 %. Ausserdem ist eine Abwälzung der Kosten auf die Konsumentinnen und Konsumenten zwingend zu vermeiden, denn diese sind jedes Jahr schon mit beträchtlichen Prämienerrhöhungen konfrontiert.
- **Verfügbarkeit einer grossen Auswahl an Medizinprodukten in der Schweiz sicherstellen**  
Es ist Aufgabe des Bundesrates, gemeinsam mit den involvierten Kreisen Massnahmen zu ergreifen, um die von der neuen Regelung betroffenen Unternehmen bei der Umstellung zu unterstützen, so dass der Zugang der Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten zu einer grossen Auswahl an Medizinprodukten gewährleistet bleibt und auf dem Schweizer Markt gleichzeitig ein gesunder Wettbewerb sichergestellt ist.
- **Sicherheit der Medizinprodukte gewährleisten**  
Auch in der Schweiz kamen schon Vorfälle mit gesundheitsgefährdenden Medizinprodukten vor, die dennoch in Verkehr gebracht wurden. Es ist wichtig, dass Swissmedic das Kontroll- und Überwachungssystem ausbaut, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

### **Empfehlung der EKK an den Bundesrat**

Nach Ansicht der EKK muss der Bundesrat konkrete Massnahmen prüfen und anschliessend umsetzen, damit eine sichere und breite Versorgung der Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten mit Medizinprodukten gewährleistet bleibt. Die EKK fordert den Bundesrat des Weiteren auf, im Sinne des von ihr festgestellten Handlungsbedarfs Massnahmen zu definieren, damit sich die finanziellen Auswirkungen für die Konsumentinnen und Konsumenten in Grenzen halten und die Sicherheit der Medizinprodukte garantiert ist.

Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen (EKK)

---

<sup>2</sup> <https://www.swiss-medtech.ch/news/mdr-portal>