



Elektronisch an:

biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag-admin.ch

Bern, 5. Juli 2021

Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen im Rahmen der rubrizierten Vernehmlassung Stellung zur Vorlage. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP lehnt die beiden Verordnungsentwürfe ab. Die beiden Entwürfe gehen von einer überholten Realität aus: Seit dem 26. Mai 2021 wird die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte als Drittstaat im EU-Handelsraum behandelt. Die EU verweigert die Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement (MRA) und begründet dies mit dem Abbruch der Verhandlungen über das Rahmenabkommen (InstA). Die EU versucht damit ein weiteres Mal die Schweiz mittels Blockade von nicht miteinander verbundenen Geschäften unter Druck zu setzen. Aus Sicht der SVP ist es nicht mehr notwendig die für die gesamte Schweizer MedTech-Branche mit viel Bürokratie und Kosten verbundenen EU-Regelungen, welche zahlreiche Unternehmen gar in ihrer Existenz bedroht hätten, nachzuvollziehen. Darüber hinaus lehnt es die SVP ab, den bürokratischen Aufwand für Hersteller und den Kontrollaufwand für die Behörden derart massiv zu erhöhen.

Die beiden Vorlagen wurden vom Bundesrat am 14. April 2021 in die Vernehmlassung gegeben, unter der Annahme, dass die EU die notwendige Aktualisierung des Abkommens Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vornehmen wird. Am 26. Mai 2021 hat der Bundesrat die Verhandlungen mit der EU über das Institutionellen Abkommen offiziell abgebrochen. Diese verweigerte daraufhin als Schikane und Druckmittel gegenüber der Schweiz die Aktualisierung des MRA. Seither wird die Schweiz in Bezug auf Medizinprodukte als Drittstaat im EU-Handelsraum behandelt. Im erläuternden Bericht zu den beiden Vorlagen hält der Bundesrat auf S. 8 explizit fest, welche zentrale Bedeutung das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) für die Schweiz und die EU hat. Seit dem 26. Mai 2021 ist das MRA für den Sektor Medizinprodukte nicht mehr anwendbar. Das heisst, die Rechtsgrundlage, auf welche sich die Schweiz bei der Gleichwertigkeit ihrer beiden nationalen Vorlagen zum EU-Recht bisher bezog, existiert nicht mehr. Damit verfehlen die beiden Entwürfe das vom Bundesrat erklärte Ziel der Revision des nationalen Medizinprodukterecht, nämlich die Gleichwertigkeit zum EU-Recht. Schweizer Hersteller, welche ihre Produkte im EU-Raum vertreiben wollen, müssen diese nun von den Prüforganen in Europa ausschliesslich basierend auf EU-Recht auf ihre Konformität hin überprüfen lassen. Die vorliegenden Entwürfe sind demnach bereits heute veraltet. Sie sind in der Drittstaat-Realität nicht anwendbar.

Ohnehin würden die beiden Entwürfe der Schweizer MedTech-Branche enorme Mehrkosten bringen. So geht der Bundesrat bereits in seinem erläuternden Bericht von einem zusätzlichen Stellenbedarf auf Seiten der Hersteller von rund 1'000 Vollzeitäquivalenten bei einer gesamten Angestelltenzahl von rund 14'300 (S. 71), aufgrund der erhöhten Kontroll- und Nachweisvorgaben, aus. Dieser zusätzliche Stellenbedarf würde auch den Fachkräftemangel innerhalb der Branche weiter anheizen, was selbst der Bundesrat festhält. Darüber hinaus würden den betroffenen Hersteller gemäss Schätzungen des Bundesrates zusätzliche Mehrkosten von rund 105 Mio. Franken allein für die in der betroffenen Untergruppe tätigen Hersteller (525 Mio. Franken für die gesamte Branche) ins Haus stehen, was mehr als 5 Prozent der Wertschöpfung der Branche entspricht (S. 71). Als sei dies nicht schon genug, so gelangt der Bundesrat in seinem erläuternden Bericht (S. 72) selbst zur Erkenntnis, dass Start-ups und Kleinunternehmen durch die neuen Regulierungen und der damit verbundenen Mehrkosten sogar in ihrer Existenz bedroht sein würden, was er jedoch bewusst in Kauf zu nehmen scheint und dies, obwohl die Branche zu rund 94 Prozent aus KMUs besteht. Allerdings hätten die Neuerungen auch auf Seiten des Bundes Mehrkosten im zweistelligen Millionenbereich zur Folge (S. 70), währenddem sich die Kosten für die Kantone im Vollzug und als Eigner von Gesundheitseinrichtungen gar nicht erst abschliessend beziffern lassen. Die steigenden Kosten und die sinkende Anzahl von Produzenten hätte eine signifikante Abnahme der Produktvielfalt zur Folge und einige Produkte könnten unter Umständen für eine gewisse Dauer gar nicht mehr verfügbar sein. Das trifft insbesondere Patientengruppen, die auf ein Medizinprodukt angewiesen sind, das nur in geringer Stückzahl abgesetzt wird.

Aus Sicht der SVP stehen Kosten und Nutzen der vorgesehenen Regulierungen in keinem Verhältnis, weshalb die SVP die beiden Entwürfe entschieden ablehnt. Die Anpassungen zur angeblichen Verbesserung der Patientensicherheit (die Revision geht auf diverse Vorfälle mit Medizinprodukten ungenügender Qualität überwiegend im EU-Raum zurück) auferlegt nicht nur Behörden und Herstellern erhebliche Mehrkosten, sondern schaden schlussendlich gerade jener Gruppe, welche sie verstärkt zu schützen gedachten. So besteht die Gefahr, dass aufgrund der erhöhten Nachweispflichten und der höheren Kosten für die Hersteller ausgerechnet die vulnerabelsten Patientengruppen mit seltenen Leiden am Ende ohne Versorgung mit Medizinprodukten mit tiefer Absatzzahlen dastehen. Für die SVP ist es überhaupt fraglich, ob eine Anpassung an die Regulierung der EU überhaupt erstrebenswert ist. Die exportorientierten Unternehmen können ihre Produkte bei Prüfvorgängen der EU auf Konformität prüfen lassen, währenddem nicht-exportorientierte Kleinunternehmen von unnötigem Regulierungsaufwand verschont bleiben würden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident



Marco Chiesa
Ständerat

Der Generalsekretär



Peter Keller
Nationalrat