

Politik entscheidet zugunsten der Patientenversorgung

Swiss Medtech begrüsst den Auftrag des Parlaments an den Bundesrat, das nationale Recht so anzupassen, dass die Schweiz neu auch Medizinprodukte mit einer FDA-Zulassung anerkennt zur Versorgung ihrer eigenen Bevölkerung. Bisher dürfen Patientinnen und Patienten in der Schweiz ausschliesslich mit Medizinprodukten behandelt werden, die ein EU-Zertifikat haben. Es ist jetzt wichtig, dass der Auftrag mit Pragmatismus zügig umgesetzt wird. Wenn die Patientensicherheit leidet, darf Warten keine Option sein.

Die Politik hat heute einen notwendigen und dringenden Entscheid zugunsten der nachhaltigen Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit qualitätsgeprüften Medizinprodukten gefällt. Mit der abschliessenden Beratung und Annahme der Motion (20.3211) von Ständerat Damian Müller «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung» durch den Nationalrat wird der Bundesrat beauftragt, das nationale Recht so anzupassen, dass in der Schweiz nebst Medizinprodukten mit einem EU-Zertifikat (CE-Kennzeichen) neu zusätzlich auch Medizinprodukte mit einer Zulassung der U.S. Food & Drug Administration (FDA-Zulassung) anerkannt werden.

«Swiss Medtech begrüsst diesen wichtigen und weitsichtigen Entscheid der Politik sehr», sagt Peter Biedermann, Direktor von Swiss Medtech. «Sie reagiert damit auf Realitäten, die sich nicht mehr ignorieren lassen. Dazu gehören insbesondere die Probleme bei der Umsetzung der neuen europäischen Medizinprodukte-Regulierung und ihre negativen Konsequenzen auf die Verfügbarkeit, Vielfalt und Qualität von Medizinprodukten in ganz Europa sowie die Tatsache, dass deshalb Innovationen heute zuerst in den USA auf den Markt gebracht werden. Neue Produkte gelangen dann bestenfalls verzögert nach Europa», sagt Peter Biedermann, Direktor von Swiss Medtech. In der Schweiz kommt erschwerend hinzu, dass mit der revidierten nationalen Medizinprodukteverordnung hohe Importhürden aufgestellt wurden. Über 1'000 der rund 5'000 ausländischen Hersteller haben die Lieferung ihrer Produkte in die Schweiz bereits eingestellt, weil sie nicht bereit sind, die Zusatzanforderungen für den kleinen Markt Schweiz in Kauf zu nehmen. Die Leidtragenden sind die Patientinnen und Patienten in der Schweiz.

Kein bürokratischer Vollzugsapparat notwendig: Es geht auch schlank

«Wichtig ist jetzt, dass die Motion mit Pragmatismus zügig umgesetzt wird. Es ist kein aufwändiger Vollzugsapparat notwendig, wie dies bisweilen kolportiert wird», sagt Sandra Rickenbacher, Geschäftsleitungsmitglied von Swiss Medtech. Die Beispiele Australien und Israel zeigen, dass es auch schlank geht. In diesen Ländern hat sich ein effizientes Verfahren zur Anerkennung von FDA-Zulassungen parallel zur Anerkennung von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten bewährt. Die Dringlichkeit zum Handeln ist offensichtlich. «Wenn die Patientensicherheit leidet, darf Warten keine Option sein», so die Rechtsanwältin, welche verbandsseitig für das Dossier zuständig ist.

Pressemitteilung

28.11.2022

Quelle: Schweizer Medizintechnikverband

Weitere Informationen

► [Schweizer Medizintechnikverband](#)