

30. Juni 2023

Grundsätze für die Umsetzung der Motion 20.3211

Motion 20.3211 (Damian Müller) «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung»

Das Parlament hat dem Bundesrat am 28. November 2022 mit Überweisung der Motion 20.3211 «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung» von Ständerat Damian Müller den Auftrag erteilt, das nationale Recht so anzupassen, dass die Schweiz nebst Medizinprodukten mit dem europäischen CE-Kennzeichen zusätzlich auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme mit vergleichbar strengen Anforderungen anerkennt, insbesondere Medizinprodukte, die von der U.S. Food & Drug Administration (FDA) für die USA zugelassen werden. Swiss Medtech erwartet vom Bundesrat, dass er den Auftrag des Parlaments zügig und pragmatisch umsetzt und sich dabei an die drei folgenden zentralen Grundsätze hält.

Medizinprodukte, die in den USA erlaubt sind, dürfen in der Schweiz angewendet werden.

Medizinprodukte in den USA haben hohen Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu genügen. Die Schweiz kann sich auf das US-Regulierungssystem verlassen (Regulatory Reliance). Medizinprodukte, die in den USA rechtskonform zur Versorgung der US-Bevölkerung erlaubt sind, benötigen keinesfalls ein zweites Zulassungsverfahren in der Schweiz. Demnach soll die Motion transpositionsfrei umgesetzt werden. Das heisst, kein US-amerikanisches Recht soll ins Schweizer Recht überführt und Verweise darauf vermieden werden.

Das nationale Recht wird nur so viel wie notwendig angepasst.

Die rechtliche Anpassung soll sich auf die Umsetzung der Motion beschränken. Sie soll für alle Anspruchsgruppen verständlich und nachvollziehbar sein. Eine rechtliche Überprüfung der massgebenden Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG) hat ergeben, dass dessen Revision nicht zwingend notwendig ist, um Medizinprodukte mit einer FDA-Zulassung in der Schweiz anzuerkennen. Die notwendigen rechtlichen Anpassungen können auf Verordnungsstufe erfolgen. Dies kommt dem Umstand entgegen, dass der parlamentarische Auftrag mit Blick auf die Versorgungssituation rasch umgesetzt werden muss.

Das Grundkonzept lässt eine Ausweitung auf weitere aussereuropäische Systeme zu.

Die Umsetzung der Motion muss zukunftsorientiert sein. Das heisst, sie muss die Möglichkeit offen lassen, dass nebst Medizinprodukten mit einer FDA-Zulassung in einem nächsten Schritt gegebenenfalls Medizinprodukte weiterer aussereuropäischer Regulierungssysteme in der Schweiz anerkannt werden können. Dies soll schon heute mitberücksichtigt werden. Eine Ausweitung soll sich künftig ohne grundlegende Gesamtrevision rechtlich verankern lassen.