

Swexit – das Ende des gemeinsamen Weges?

KATRIN ROSEN, EXECUTIVE DIRECTOR REGINTA GMBH

Mit wachsendem Unverständnis beobachteten Schweizer und EU-Medizintechnikhersteller die Verhandlungen zwischen dem Schweizer Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und der Europäischen Kommission zur Erneuerung des Abkommens über die Gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement – MRA).

Seit 2002 hatte das MRA für einen gemeinsamen Markt ohne Barrieren gestanden. In Vorbereitung auf die kommende Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) war die Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) schrittweise an europäisches Recht angeglichen worden. Damit war die rechtliche Voraussetzung für einen gemeinsamen Markt mit den gleichen Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte geschaffen, um mit dem Geltungsbeginn der MDR, den hindernisfreien Handel zwischen der Schweiz und seinen europäischen Nachbarn fortzuführen. Doch es kam anders. Zum 26. Mai 2021 erlangte die Schweiz einen Drittlandstatus vergleichbar mit anderen nicht-europäischen Ländern.

Hintergrund

Um zu verstehen, worum es in dem Streit zwischen der Schweiz und der Europäischen Kommission tatsächlich geht, muss weit ausgeholt werden.

Die Schweiz und die Europäische Union (EU) sind wichtige Wirtschaftspartner. Während für die EU die Schweiz nach China, den USA und dem Vereinigten Königreich an vierter Stelle steht, ist für die Schweiz die EU bei Weitem der wichtigste Handelspartner. Rund 42 Prozent aller Waren werden in die EU exportiert und 50 Prozent aller importierten Wa-

ren stammen aus der EU. Dennoch gibt es kein einheitliches Wirtschaftsabkommen. Stattdessen existieren derzeit mehr als 120 einzelne Abkommen.

Dabei ist das MRA mit seinem Ziel „Zugang zum Binnenmarkt“ und eine „dynamische Angleichung“ an die EU-Vorschriften zu schaffen, Mittelpunkt des bislang nur als Entwurf existierenden institutionellen Rahmenabkommens zwischen der EU und der Schweiz, über das nun seit 2014 verhandelt wird. Das institutionelle Rahmenabkommen umfasst nicht nur Medizinprodukte, sondern regelt auch den bilateralen Handel für weitere wichtige Branchen wie Maschinen und Kraftfahrzeuge. Ziel des Abkommens ist die Gewährleistung gleicher Ausgangsbedingungen beim Zugang zum Schweizer bzw. EU-Binnenmarkt.

Im Grunde geht es um die Frage gleicher Wettbewerbsbedingungen. Seit 2019 nun verlangt der Schweizer Bundesrat „Klarstellung“ zu drei Aspekten:

- Staatliche Beihilfen,
- Schutz der schweizerischen Löhne und
- freier Personenverkehr.

Trotz Kompromissvorschlägen der Europäischen Kommission konnte bislang keine Einigung erzielt werden. Die EU aber hat stets verdeutlicht, dass es ohne eine Einigung über das institutionelle Rahmenabkommen keine Erneuerung des MRAs einschließlich des Kapitels über Medizinprodukte geben werde.

Stand MRA

Am 26. Mai 2021 hat die Europäische Kommission eine Mitteilung über den Stand des Abkommens zwischen der EU und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung von Medizinprodukten ver-

öffentlicht, in der sie über Hintergründe und den Stand zum MRA informiert.

Die Europäische Kommission betont, dass sie am 30. März 2021 vorsorglich eine begrenzte Änderung des Kapitels über Medizinprodukte vorgeschlagen hatte. Damit wären Schweizer und in der EU unter den Direktiven ausgestellte Zertifikate weiter vorübergehend gültig gewesen. Trotz intensiver Bemühung und Bereitschaft der EU, eine solche Übergangsbestimmung abzuschließen, sei keine Einigung bis zum Geltungsbeginn der MDR erzielt worden. Dieser Darstellung widerspricht die SECO.

Und das Schweizer Bundesamt für Gesundheit (BAG) konterte in dem erläuternden Bericht zur Änderung der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV), dass die Vorschläge aus Sicht der Schweiz kompliziert und unausgewogen seien. Besonders kritisierte das BAG, dass die geplanten Übergangsfristen im Zusammenhang mit der Benennung der Bevollmächtigten ohne eine geregelte Zusammenarbeit in der Marktüberwachung und ohne Datenbankzugriff auf die europäische Datenbank EUDAMED nicht kompensiert werden könnten. Tatsächlich hat die EU Kommission Schweizer Wirtschaftsakteuren bislang keinen Zugang zu EUDAMED gewährt.

Die Schweizer Medizinprodukteverordnung

Mit dem Inkrafttreten der Totalrevision der MepV und einer neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) am 26. Mai 2021 wurde die Transition der MDR in das Schweizer Medizinprodukterecht abgeschlossen. Da die Verhandlungen zum MRA gescheitert waren, trat parallel der Änderungserlass zur MepV vom 19. Mai

2021 in Kraft, um der Schweiz eine von der EU unabhängige Medizinprodukte-regulierung zu geben.

Tatsächlich können die Anpassungen des Änderungserlasses nicht darüber hinwegtäuschen, dass in der gesamten MepV konsequent auf die MDR verwiesen wird. Der Änderungserlass soll auch negative Auswirkungen der wegfallenden Zusammenarbeit mit der EU in der Marktüberwachung und des fehlenden Zugangs zu EUDAMED abmildern.

EU-Konformitätsbewertung

Da ohne Aktualisierung des MRA die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen fehlt, wurde durch den Änderungserlass Absatz 4 in Artikel 25 der MepV aufgenommen. Damit wird sichergestellt, dass nach EU-Recht (MDR/IVDR) ausgestellte Konformitätsbescheinigungen anerkannt werden. Voraussetzung ist, dass das angewandte Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen entspricht und die ausstellende Stelle über eine mit der in der Schweiz geforderte gleichwertige Qualifikation verfügt. Mit dieser Regelung soll die Schweiz weiter ausreichend mit Medizinprodukten versorgt und möglichen Versorgungsgaps durch die Nichtaktualisierung des MRA vorgebeugt werden.

Schweizer Bevollmächtigter

Die MepV sieht vor, dass ausländische Hersteller ohne Niederlassung in der Schweiz Produkte nur in den Verkehr bringen dürfen, nachdem ein Bevollmächtigter in der Schweiz ernannt worden ist. Dies gilt nun auch für Hersteller der Europäischen Union. Damit die Schweiz weiter für ausländische Hersteller attraktiv ist und die Gefahr von Versorgungsgaps minimiert wird, wurden mit Artikel 104a der MepV Fristen zur Benennung des Bevollmächtigten durch den Änderungserlass eingeführt:

- für Klasse-III-Produkte, implantierbare Produkte der Klasse IIb und aktive implantierbare Medizinprodukte bis zum 31. Dezember 2021,

- für nicht implantierbare Produkte der Klasse IIb und für Produkte der Klasse IIa bis zum 31. März 2022,
- für Klasse-I-Produkte bis zum 31. Juli 2022.

Diese Fristen gelten für Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 in der Schweiz in den Verkehr gebracht werden, unabhängig davon, ob sie nach MDR zugelassen wurden.

Ausländischen Herstellern wird auch im folgenden Punkt entgegengekommen: Eigentlich muss der Hersteller dem Bevollmächtigten eine Kopie der technischen Dokumentation zur Verfügung stellen. Es liegt jedoch nicht im Interesse von Herstellern, Geschäftsgeheimnisse mit Importeuren zu teilen, die für verschiedene Hersteller die Rolle des Bevollmächtigten übernommen haben. Daher ist es ausländischen Herstellern auch erlaubt, die Daten auf Verlangen direkt an die Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte, zu schicken.

Swiss Single Registration Number

Gemäß Änderungserlass zur MepV besteht seit 26. Mai 2021 eine Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure. Die Swissmedic erteilt Schweizer Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren auf Antrag die Swiss Single Registration Number (CHRN). Mit der CHRN ist es möglich, Wirtschaftsakteure eindeutig zu identifizieren. Sie entspricht der EU Single Registration Number (SRN), zu der Wirtschaftsakteure mit Sitz in der Schweiz derzeit noch keinen Zugang haben.

Ziel ist es, die Marktüberwachung in der Schweiz durch die eindeutige Identifikation von Schweizer Wirtschaftsakteuren zu verbessern. Der Antrag auf eine CHRN wird als Formular per E-Mail spätestens innerhalb von drei Monaten, nachdem ein Produkt zum ersten Mal in den Verkehr gebracht wurde, eingereicht. Wirtschaftsakteure, die bereits vor dem 26. Mai 2021 ihre Produkte auf dem Schweizer Markt in den Verkehr gebracht



In Sachen MRA ist das Tischtuch zwischen der Schweiz und der EU aktuell zerschnitten. Die Gründe dafür sind vielfältig. Katrin Rosen liefert die nötigen Fakten. Foto: RegIntA

haben, müssen sich bis zum 26. November 2021 registriert haben.

Labelling

Doch die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten bedeutet auch, dass das Labelling entsprechend angepasst werden muss. Der Schweizer Bevollmächtigte muss auf der Verpackung aufgeführt sein. Dazu wurde ein spezielles Symbol „CH-REP“ eingeführt, in dessen unmittelbarer Nähe der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten auf dem Etikett anzugeben sind.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Da Swissmedic als Behörde keinen Zugang zu EUDAMED hat, können Sicherheitsmeldungen nicht wie ursprünglich geplant, zentral durch die europäische Datenbank erfolgen. Mit dem Änderungserlass zur MepV sind Sicherheitsmeldungen direkt an Swissmedic weiterzuleiten.

Gemeldet werden alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in der Schweiz stattgefunden haben, sowie alle in der Schweiz ergriffenen Korrekturmaßnahmen. Die Meldepflichten können an den Schweizer Bevollmächtigten delegiert werden. Spezielle Formulare, der Manufacturer's Incident Report (MIR) sowie der Field Safety Correction Action (FSCA) Report, können über die Swissmedic-Webseite heruntergeladen werden.

RegIntA

Katrin Rosen ist Geschäftsführerin und Gründerin der RegIntA GmbH. Über die Online-Datenbank Daedalus bietet RegIntA Medizintechnik-Herstellern aktuelle regulatorische Informationen zur Registrierung und zum gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten in zahlreichen Ländern an.

Herausforderungen

Trotz zaghafter Versuche der Schweiz, ausländische Hersteller milde zu stimmen, wird das Problem klar, sobald man einen Blick auf die Landkarte wirft. Warum sollten nicht-europäische Hersteller ihre Produkte in der Schweiz vermarkten, wenn sie für den gleichen Aufwand die ganze EU bekommen können?

Derzeit werden in Europa drei lokale Bevollmächtigte benötigt: in der Europäischen Union, in Großbritannien und in der vergleichsweise kleinen Schweiz. Damit steuert die Schweiz zielsicher auf ein Versorgungsproblem zu. Manche Medizinprodukte werden ganz vom Markt verschwinden, während die Preise in der ohnehin teuren Schweiz weiter steigen.

Der Schweizer Medizintechnikverband Swiss Medtech zeigt sich weiter kämpferisch und hat ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, das zu dem Schluss kommt, dass die Entscheidung der Europäischen Union, mit dem 26. Mai 2021 das MRA für ungültig zu erklären, gegen geltendes EU-Recht verstoße. Der Verband fordert daher die Europäische Kommission auf, den Zugang für „legacy devices“ zu gewähren.

Für die Schweizer Medizintechnikindustrie steht viel auf dem Spiel: der barrierefreie Zugang zum EU-Binnenmarkt, die Gewinnung von hochqualifizierten Arbeitskräften aus aller Welt und die grenzüberschreitende Zusammenarbeit in der Forschung. Für Hersteller mit Sitz in der europäischen Union stellt

sich die Frage, wie rentabel der Schweizer Markt durch den erhöhten Kostenaufwand noch ist.

Ausblick

Wie geht es nun weiter? Die BAG schrieb am 27. Mai 2021: „Trotz der Unsicherheit bezüglich der MRA-Aktualisierung, sollen weiterhin gestützt auf äquivalente Bestimmungen zum EU-Recht die Revisionsarbeiten fortgesetzt werden. Damit soll eine Aktualisierung des MRA innert den nächsten ein bis zwei Jahren weiterhin möglich bleiben.“

Kurzfristige Einigungen werden also nicht mehr angestrebt. Doch es gibt Hoffnung, dass im Rahmen der Anpassung der neuen Schweizer In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IvDV) an die Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) die Verhandlungen fortgeführt werden. Das wäre wünschenswert, denn Stand heute haben beide Seiten verloren.

