

MEDIZINTECHNIK

Bei Hüftgelenken, Prothesen und Implantaten drohen Engpässe

 SonntagsZeitung | 28.02.2021

Wegen eines Streits mit der EU werden Medizingüter bald nur noch verzögert oder gar nicht mehr in die Schweiz geliefert. Nun schlagen Spitäler und Ärzte Alarm

Peter Burkhardt

Ab Ende Mai drohen in der Schweiz Versorgungsengpässe mit Medizinprodukten. Betroffen sind Tausende von Hilfsmitteln, die in Spitälern, Heimen und Arztpraxen gebraucht werden.

Der Grund sind neue Vorschriften der Europäischen Union, die im Mai in Kraft treten. Ab dann müssen Zehntausende von Produkten neu ein Zertifikat erlangen, bevor sie verkauft werden können. Die Schweiz hat diese zwar ebenfalls eingeführt, doch die EU weigert sich seit Jahren, sie anzuerkennen, weil die Schweiz das fertig verhandelte Rahmenabkommen nicht unterzeichnet hat. Deshalb schiebt sie die gegenseitige Anerkennung der Zertifikate im sogenannten Mutual Recognition Agreement auf die lange Bank.

Nun tickt die Uhr. Auf dem Spiel stehen nicht nur die Exporte der Schweizer Medizinaltechnikhersteller in die EU. Zum Opfer des Streits könnten vor allem die Schweizer Patientinnen und Patienten werden. Denn ohne anerkanntes Zertifikat werden dringend benötigte Medizingüter plötzlich nicht mehr erhältlich sein. Und sie könnten nicht mehr aus EU-Ländern in die Schweiz importiert werden.

Entsprechend alarmiert sind Ärzte, Spitäler, Patientenvertreter, aber auch die Pharma- und die Medizinaltechnikindustrie. In einem gemeinsamen Brief an den Bundesrat, welcher der SonntagsZeitung vorliegt, fordern sie die Landesregierung dringend dazu auf, eine Lösung zu finden.

Im Schreiben, das spätestens am Mittwoch an Gesundheitsminister Alain Berset abgeschickt werden soll, heisst es: «Wird das Mutual Recognition Agreement zwischen der Schweiz und der Europäischen Union nicht vor dem 26. Mai 2021 aktualisiert, sind erhebliche Störungen der medizinischen Versorgung im EU-Binnenmarkt mit direkten Auswirkungen auf die Patientenversorgung in der Schweiz und der EU zu erwarten.»

Schweiz soll auf einseitige Hürden verzichten

Es sei ihnen bewusst, schreiben die Unterzeichner, dass der Bundesrat die Aktualisierung des Abkommens und damit die Entschärfung des Problems nicht allein in der Hand habe, sondern auch die EU bereit dazu sein müsse. Umso wichtiger sei es, dass der Bundesrat die Regeln des Imports von Medizinprodukten, die er unabhängig von der EU einseitig festlegen kann, zum Wohl der Schweizer Bevölkerung trifft.

Das Problem ist, dass der Bundesrat die bestehende Medizinprodukteverordnung verschärfen will, sofern die EU nicht doch noch einlenkt – sozusagen als Retourkutsche.

«Wir erwarten vom Bundesrat, dass er mit der geplanten Medizinprodukteverordnung keine Importhürden aufbaut, welche die Versorgung der eigenen Bevölkerung gefährden», heisst es in dem Brief. «Wir fordern,

dass behördliche und administrative Auflagen minimiert beziehungsweise die Anforderungen an die Etikettierung und an die Produktdokumentation auf das Notwendigste reduziert werden.» Sprich: Der Bundesrat könnte das Problem auf recht einfache Art per Verordnung entschärfen.

Darüber hinaus fordern die Unterzeichner eine Übergangsfrist von mindestens achtzehn Monaten zur Erfüllung der Vorgaben. Nur so hätten die betroffenen Unternehmen genügend Zeit, den Import der Medizinprodukte zu organisieren oder fehlende zu ersetzen. Jedenfalls seien «selbst verschuldete Versorgungsengpässe in der Schweiz nicht tolerierbar».

Zu den Unterzeichnern des Briefs gehören der Spitalverband H-plus, der Verband Zürcher Krankenhäuser, der Verband der aargauischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen, der Dachverband Schweizerischer Patientenstellen, das Konsumentenforum, der Medizinaltechnikverband Swiss Medtech und der Pharmaverband Interpharma.

Ebenfalls als Unterzeichner angefragt wurden die Ärztevereinigung FMH, die Chirurgenvereinigung FMCH, die Schweizerische Stiftung Patientenorganisation und der Apothekerverband Pharmasuisse. Ihre Antwort stehe allerdings noch aus, sagt Anita Holler von Swiss Medtech, welche die Federführung für den Brief hat.

Doch die FMH als eine der wichtigsten Akteurinnen des Gesundheitswesens unterstützt die Forderungen, die im Brief gestellt werden. Präsidentin Yvonne Gilli sagt: «Wir stehen hinter dem Anliegen. Es braucht angemessene Übergangsfristen, und die Schweiz sollte nicht von sich aus einseitige Einschränkungen für Importe von Medizingütern erlassen. Wenn es einen Mangel an wichtigen medizinischen Gütern gibt, ist das schwerwiegend. Dann werden die Patientinnen und Patienten leiden.»

Jedes achte Produkt könnte fehlen

Die Schweiz kann sich mit Medizinprodukten nicht selbst versorgen. Von den rund 500'000 angewendeten Produkten muss sie gemäss Branchenangaben rund 300'000 importieren, um die Bevölkerung versorgen zu können.

Zu hohe Importbarrieren führen gemäss Branchenumfragen dazu, dass jedes achte der heute in der Schweiz verwendeten Medizinprodukte hierzulande nicht mehr verfügbar sein wird. Denn nicht alle ausländischen Hersteller seien bereit, zusätzliche Anforderungen einzig und allein für den kleinen Absatzmarkt Schweiz zu erfüllen.

Welche Produkte genau betroffen sein werden, wenn bis Ende Mai keine Lösung gefunden wird, lässt sich laut Swiss Medtech schwer sagen. Aber es gebe verschiedene Medizinbereiche, die stark exponiert seien. Einer davon ist die Unfallchirurgie, wo ein Engpass an Hüftgelenken, Prothesen, Implantaten und Skalpellen droht. Oder die Augenheilkunde, für die Medizinprodukte wie Lasersonden unerlässlich sind. Oder die Kinderchirurgie, wo beispielsweise Implantate für Kinder mit Wirbelsäulenkrümmungen benötigt werden.

Könnten ab Mai knapp werden: Hüftgelenke, Prothesen und Implantate Foto: iStockphoto