



20.3211

**Motion Müller Damian.
Für mehr Handlungsspielraum
bei der Beschaffung
von Medizinprodukten zur Versorgung
der Schweizer Bevölkerung**

**Motion Müller Damian.
Pour une plus grande marge
de manoeuvre dans l'acquisition
de dispositifs médicaux destinés
à l'approvisionnement
de la population suisse**

CHRONOLOGIE

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 21.09.20 (ORDNUNGSANTRAG - MOTION D'ORDRE)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 30.05.22
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 28.11.22

Antrag der Mehrheit
Annahme der Motion

Antrag der Minderheit
(Weichelt, Feri Yvonne, Gysi Barbara, Maillard, Porchet, Prelicz-Huber, Wyss)
Ablehnung der Motion

Proposition de la majorité
Adopter la motion

Proposition de la minorité
(Weichelt, Feri Yvonne, Gysi Barbara, Maillard, Porchet, Prelicz-Huber, Wyss)
Rejeter la motion

Präsidentin (Kälin Irène, G, AG): Sie haben einen schriftlichen Bericht der Kommission erhalten.

Glarner Andreas (V, AG), für die Kommission: Mit der Motion Müller Damian soll der Bundesrat beauftragt werden, die Gesetzgebung so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können. Es geht hier auch um Produkte, die vom Markt genommen werden müssten, wenn eine eigene CH- oder MDR-Zulassung gemacht werden müsste.

Der Motionär ist der Meinung, dass die Schweiz aufgrund ihrer Grösse und Ressourcen nicht in der Lage ist, sich mit allen benötigten Medizinprodukten selbst zu versorgen und auch nicht alle benötigten Medizinprodukte selbst zu prüfen und das Inverkehrbringen in der Schweiz zuzulassen. Die Schweiz ist nach Ansicht des Motionärs sowohl bei der Prüfung als auch bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur nationalen Versorgung auch auf das Ausland angewiesen. Die Schweiz akzeptiert bis heute ausschliesslich Medizinprodukte gemäss dem Zulassungssystem der Europäischen Union, namentlich CE- oder MD-gekennzeichnete Produkte, für die nationale Versorgung; dies vor dem Hintergrund, dass die EU einer der wichtigsten Handelspartner der Schweiz ist. In Anbetracht dieser Unsicherheit ist es nach Ansicht des Motionärs unverantwortlich, sich bei der nationalen Versorgung exklusiv auf CE-gekennzeichnete Medizinprodukte abzustützen. Es sei angezeigt und





weitsichtig, äussert er, den Handlungsspielraum zur Beschaffung von Medizinprodukten auf Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme auszuweiten.

Der Bundesrat hingegen beantragt die Ablehnung der Motion. Der Ständerat wiederum nahm sie am 30. Mai 2022 auf Antrag seiner SGK mit 23 zu 12 Stimmen bei 3 Enthaltungen an, und die gleichlautende Motion Rösti 20.3370 wurde im Nationalrat ebenfalls angenommen.

Die Kommission hat an ihrer Sitzung vom 18. August 2022 eine Anhörung mit der betroffenen Swiss Medtech durchgeführt. Es wurde uns versichert, dass die vom Motionär vorgebrachten Probleme tatsächlich bestehen und auch zu ernsthaften Versorgungsproblemen führen.

Man hat uns ebenfalls versichert, dass die amerikanische Zulassung keineswegs schlechter sei als unsere. Swiss Medtech hat die unterschiedlichen Regulierungssysteme analysieren lassen und ist dabei auf keine Daten gestossen, die belegen würden, dass das Zulassungsverfahren der USA weniger sicher wäre. Überdies betonte Swiss Medtech, dass die USA wohl das strengste Haftpflichtrecht überhaupt kennen würden. Swiss Medtech teilt die Haltung des Bundesrates nicht, wonach die Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten mittelfristig gesichert sei und aktuell kein dringender Handlungsbedarf bestehe.

An der Sitzung vom 20. Oktober 2022 hat die Kommission die Vorlage beraten. Die Befürworter stellen fest, dass es um die Grundsatzfrage gehe, ob wir wollen, dass in der Schweiz Medizinprodukte auch von anderen Regulierungsbehörden zugelassen werden.

Über Versorgungsengpässe kann man sich tatsächlich streiten. Aber damit wir in einer nächsten Krise kein Versorgungsproblem haben, macht es nach Meinung der Kommissionsmehrheit Sinn, dass sich die Schweiz diesbezüglich breit aufstellt und sich nicht nur einem Regulator ausliefert. Zudem wurde festgehalten, dass Länder wie Israel und Australien durchaus mit verschiedenen Zulassungsbehörden zusammenarbeiten, was wunderbar funktioniert. Man fragt sich nun, warum der Bundesrat wieder zuerst Verschiedenes abklären möchte, bevor man die Motion in der Kommission annimmt. Eine vertiefte Diskussion kann nämlich erst dann geführt werden, wenn die Motion angenommen wird. Die Mehrheit der Kommission teilt die Auffassung des Bundesrates nicht, wonach es keine Versorgungsengpässe gebe. Sie möchte vorausschauend handeln. Es geht ja nicht um irgendwelche Drittweltländer, sondern um Länder mit einem gleichwertigen oder sogar höheren Standard als dem unseren.

Eine Minderheit der Kommission war der Meinung, dass alles bestens sei und kein Handlungsbedarf bestehe. Ebenso wären aus Sicht der Minderheit die Patientensicherheit und die Verhandlungen mit der EU über ein Assoziierungsabkommen gefährdet. Die Minderheit verweist auf die im geltenden Recht vorgesehene Möglichkeit für Ausnahmegewilligungen, um flexibel auf Versorgungsengpässe reagieren zu können. Man solle nun die nächste Standortbestimmung des Bundesrates abwarten.

Zusammengefasst gesagt, sieht der Bundesrat einmal mehr keinen Handlungsbedarf, während die Branche, der Motionär und die Mehrheit der Kommission einen solchen sehen. Die Kommission hat die Motion mit 14 zu 8 Stimmen angenommen. Die APK-N hat im Mitberichtsverfahren mit 14 zu 11 Stimmen auch beantragt, die Motion gemäss dem ursprünglichen Text anzunehmen.

Nantermod Philippe (RL, VS), pour la commission: Les dispositifs médicaux, ce sont les équipements, les appareils, les instruments à vocation médicale dont l'action n'est pas

AB 2022 N 1961 / BO 2022 N 1961

obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Il fallait le dire, il n'existe pas de définition légale claire des dispositifs médicaux. On peut en citer de multiples exemples: cela va des prothèses en tous genres aux pompes à insuline, aux gants chirurgicaux, aux pansements stériles, aux fauteuils roulants; cela passe aussi par les tests de grossesse ou les fameux tests de dépistage du SARS-CoV-2 que nous avons malheureusement tous expérimentés à un moment ou un autre au cours des deux années écoulées. Bref, les dispositifs médicaux, ce sont des objets de première nécessité pour l'approvisionnement médical de notre pays.

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont soumis à aucune autorisation officielle. Pour ces produits, la Suisse s'appuie sur des prescriptions liées au système d'évaluation de la conformité et de la certification de l'Union européenne. En la matière, la Suisse est ainsi tributaire de l'étranger, pas seulement pour les autorisations, mais il est surtout impensable pour notre pays de produire l'ensemble des dispositifs médicaux dont il a besoin. Vu la multiplicité de ces produits, il n'est pas non plus pensable d'évaluer en Suisse tous ces dispositifs.

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux sur lequel nous nous appuyons, le règlement du 26 mai 2017, n'est entré en vigueur que le 26 mai 2021 en raison du Covid-19. Cette modification fait suite à des pro-



blèmes connus du règlement sur les dispositifs médicaux, le RDM. Or, pour des raisons techniques constatées par les experts, dont je ne suis pas, il faudra vraisemblablement des années pour que cette réglementation déploie ses effets, avec pour conséquence le risque non négligeable que nous ne parvenions pas à acquérir les dispositifs nécessaires à l'approvisionnement du pays, limités aux normes CE.

Ce sera en effet le cadre législatif qui interdira à notre pays d'acquérir les dispositifs indispensables à la santé publique. Afin d'élargir la palette de dispositifs médicaux disponibles, M. Müller, par sa motion, demande d'élargir les régimes normatifs qui peuvent bénéficier d'un passe-droit pour être apportés en Suisse. Si, actuellement, seuls les produits autorisés en Europe sont autorisés en Suisse, la motion vise à élargir le spectre en incluant d'autres règles normatives. L'OFSP, en collaboration avec le SECO et Swissmedic, examine déjà les possibilités d'élargissement et leur impact sur l'approvisionnement du pays. C'est dans ce cadre qu'il est proposé de soutenir cet élargissement avec la présente motion.

Pour la majorité de la commission, cette motion doit être soutenue. Elle améliorerait la sécurité de l'approvisionnement, bénéficierait directement à la place de l'innovation suisse, sans remettre en cause la sécurité des patients. Un rapport de la Commission de politique extérieure relève que la présente motion n'aurait pas d'impact négatif sur les négociations en cours avec l'Union européenne.

Une minorité de la commission pense tout l'inverse. Elle estime qu'il n'est pas nécessaire de modifier le droit en vigueur et que les régimes d'exception existants sont suffisants. Elle estime que la présente motion porterait atteinte à la sécurité des patients, mettrait à mal nos relations avec l'Union européenne et serait pénalisante pour l'innovation en Suisse.

Le 30 mai 2022, le Conseil des Etats a accepté la motion, par 23 voix contre 12 et 3 abstentions. Notre commission, par 14 voix contre 8, vous invite à accepter cette motion, soutenue par la majorité de la Commission de politique extérieure.

Weichelt Manuela (G, ZG): Lehnen Sie den Wolf im Schafspelz ab. Der Titel der Motion tönt verführerisch: "Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinalprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung". Wer möchte schon die Versorgung der Schweizer Bevölkerung gefährden? Niemand. Nur fordert die Motion leider nicht, was der Titel verspricht. Die Motion möchte Medizinalprodukte zulassen, die unserer Gesundheit schaden. Wollen Sie eine fehlerhafte Hüftprothese oder einen fehlerhaften Herzschrittmacher in Ihrem Körper? Wohl kaum.

Es gibt grosse Unterschiede zwischen den Sicherheitsanforderungen der EU und der USA. Ein Beispiel, das uns genannt wurde, betrifft eben die Herzschrittmacher. Die Software dazu wird in den USA nicht in eine Risikoklasse eingeteilt. Dies hat zur Folge, dass die Hersteller die Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Produkts nicht sicherstellen müssen. Die Schweiz kann kein Interesse haben, ein Produkt in der Schweiz zu verkaufen, das in der EU nicht zertifiziert ist. Droht wirklich ein Versorgungsengpass, dann haben wir bereits heute die Möglichkeit, ein Ausnahmegesuch für ein aussereuropäisches Produkt zu stellen. Die Anzahl solcher Gesuche ist sehr klein, und sie wurden vom Bund alle bewilligt. So wurden wir zumindest vom Bundesrat in der Kommission informiert. Wo ist denn das Problem?

Ein ungutes Gefühl lässt mich nicht los, dass die Befürworterinnen und Befürworter dieser Motion eine gewisse Nähe zur profitierenden Branche haben. Nach Meinung der Schweizerischen Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme, der einzigen Zertifiziererin von Medizinprodukten in der Schweiz, stellt die Motion die Souveränität der Schweiz infrage und gefährdet die Verhandlungen über das EU-Rahmenabkommen ernsthaft. Die EU-Kommission würde das Schweizer Medizinprodukterecht wohl kaum als äquivalent zur EU-Regulierung anerkennen. Damit gefährdet die Motion auch die Schweizer Medtech-Branche.

Wer für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten ist, der muss diese Motion ablehnen und die Minderheit Weichelt unterstützen, und genau das wird die grüne Fraktion machen.

Berset Alain, conseiller fédéral: Beaucoup de choses ont été dites sur cette motion. En réalité, beaucoup d'arguments sont déjà connus. Je peux commencer par vous dire que nous avons, selon les différents groupes, une appréciation assez fondamentalement différente, notamment de celle présentée par l'industrie. Il nous a toujours semblé qu'il serait bon de clarifier ces divergences avant d'accepter la motion.

La première divergence concerne l'approvisionnement en Suisse. Suite à la non-actualisation de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, le Conseil fédéral a introduit des mesures d'accompagnement. Depuis, la Suisse reconnaît unilatéralement les dispositifs médicaux disposant d'un certificat de conformité européen pour faciliter l'accès au marché suisse. Le marché européen, c'est quand même le second marché au monde pour les dispositifs médicaux. Les fabricants cherchent à y commercialiser leurs produits. S'il devait y avoir des difficultés d'approvisionnement, malgré tout Swissmedic pourrait d'ores



et déjà accorder des autorisations exceptionnelles pour des dispositifs issus de systèmes de réglementation extérieurs à l'Union européenne.

Ce que nous avons constaté, c'est que le nombre d'autorisations dans ce domaine est actuellement faible et seulement en très légère augmentation par rapport à l'année dernière. Cela démontre qu'il n'y aurait pas de problème d'approvisionnement en Suisse.

Deuxième élément, c'est l'approvisionnement européen et le risque de pénurie qui pourrait exister. Des initiatives ont été prises pour réduire ces risques. Conformément au principe d'équivalence, la Suisse se ralliera aux solutions européennes. Le Conseil fédéral en conclut donc que l'approvisionnement de la Suisse est actuellement assuré.

Je peux passer assez rapidement sur le reste. Il me semble qu'un des problèmes est la sécurité des patients. Nous constatons qu'il y a des divergences substantielles entre les systèmes normatifs. On a constaté par exemple aux Etats-Unis une tendance à la dérégulation de la législation sur les dispositifs médicaux. Nous avons également aux Etats-Unis moins de classes de risque pour la classification des produits, ce qui pourrait conduire à des difficultés qu'il ne faudrait pas sous-estimer.

Enfin dernier point, ce serait un pas en arrière par rapport à ce que le Parlement a décidé il y a à peine trois ans et qui est en vigueur depuis mai 2021. Il nous semble qu'il n'y a pas, aujourd'hui, de raison de changer ce qui a été atteint tout récemment, qu'il n'y a pas de raison de mettre en péril le niveau de sécurité nouvellement atteint.

En cas d'adoption de la motion, il faudrait la mettre en oeuvre. Cette mise en oeuvre nécessiterait des modifications législatives qui pourraient prendre un certain temps. Et donc, dans

AB 2022 N 1962 / BO 2022 N 1962

le cas où vous suivriez votre commission, eh bien on regarderait comment le faire avec une stabilité pour l'ensemble des acteurs. Il faudrait des mesures d'accompagnement et faire en sorte qu'on ne freine pas l'arrivée de dispositifs médicaux innovants sur le marché.

Avec cette argumentation, je vous invite à rejeter la motion.

Präsidentin (Kälin Irène, G, AG): Die Mehrheit der Kommission beantragt, die Motion anzunehmen. Eine Minderheit Weichelt und der Bundesrat beantragen, sie abzulehnen.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 20.3211/25716)

Für Annahme der Motion ... 100 Stimmen

Dagegen ... 79 Stimmen

(0 Enthaltungen)

Präsidentin (Kälin Irène, G, AG): Geschätzte Kolleginnen und Kollegen, es ist noch nicht aller Tage Abend, weder für unsere Fussballnationalmannschaft noch für uns, aber ich verabschiede Sie heute ein letztes Mal von diesem Platz aus in den Feierabend.

Schluss der Sitzung um 18.55 Uhr

La séance est levée à 18 h 55

AB 2022 N 1963 / BO 2022 N 1963