

# Gesundheitsschutz und Exportchancen haben ihren Preis

Die Anpassung des Schweizer Medizinprodukterechts an die Richtlinien der EU verursacht Kosten für die Unternehmen und wird den Fachkräftemangel verschärfen. Die Branche begrüsst die Anpassung aber trotzdem. *Sarah Werner, Ursula Walther*

**Abstract** Die EU will die Patientensicherheit verbessern und hat darum die Vorschriften für Medizinprodukte massiv verschärft. Damit möchte die EU künftig nicht konforme und mangelhafte Produkte verhindern. Bisher hatte die Schweiz eine Regulierung, die mit jener der EU gleichwertig war; aber nun droht ab 2020 eine Regulierungslücke: Die Schweiz beabsichtigt deshalb, mit der EU gleichzuziehen, um den erleichterten Zugang der Schweizer Firmen zum EU-Binnenmarkt zu erhalten und die Patientensicherheit auch in der Schweiz zu erhöhen. Welche volkswirtschaftlichen Auswirkungen dabei zu erwarten sind, haben die Autorinnen im Rahmen einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) untersucht. Sie kommen zum Schluss, dass die Gesetzesanpassung für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und die Exportchancen der Wirtschaft wichtig ist, aber auch bedeutende Kosten zur Folge hat.

Die Produkte der Medizintechnik sind nicht nur für die Gesundheitsversorgung von hoher Bedeutung, die Branche ist auch für die Schweizer Wirtschaft wichtig: Mit fast 59 000 Beschäftigten macht sie etwas mehr als ein Prozent der Gesamtbeschäftigung in der Schweiz aus. Die Branche wächst zudem stark und ist sehr innovativ.

Infolge verschiedener Vorfälle mit fehlerhaften, gefälschten oder falsch angewandten Medizinprodukten hat die EU ihren Rechtsrahmen zu Medizinprodukten grundlegend überarbeitet. Das Ziel war es, die Patientensicherheit zu verbessern. Dazu wurden die Anforderungen an die Sicherheit der Produkte dem Stand der Technik angepasst und Grauzonen und Lücken in der Gesetzgebung beseitigt. Als Resultat dieser Überarbeitung wurden am 5. April 2017 zwei neue EU-Verordnungen zu Medizinprodukten vom Europäischen Parlament verabschiedet: die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

## Mehr Gesundheitsschutz

Die Schweiz hatte bislang eine Regulierung, die gleichwertig mit jener der EU war. Der Bundesrat will nun das Heilmittelgesetz und das Humanforschungsgesetz anpassen, um eine regulatorische Lücke zu verhindern. Doch was sind die Auswirkungen einer solchen Anpassung?

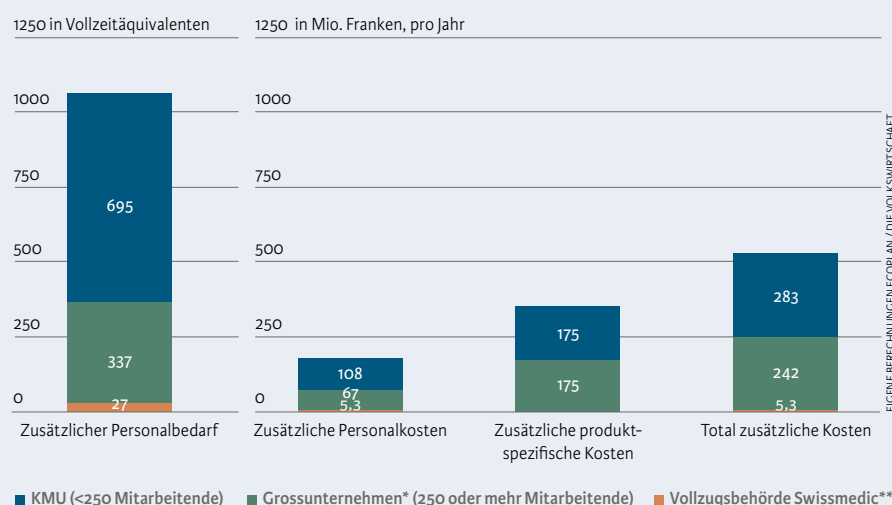
Mit der Anpassung der Schweizer Regulierung an diejenige der EU soll der Schutz des Lebens und der Gesundheit der Bevölkerung in gleichem Umfang wie in der EU verbessert werden. Dafür ist eine Vielzahl von Massnahmen vorgesehen. So müssen neu mehr Produkte als bisher zertifiziert werden. Das betrifft insbesondere Software, Laborartikel und ästhetische Produkte ohne medizinischen Zweck, wie beispielsweise Kon-

taktilinsen ohne Korrektur. Verschiedene Medizinprodukte werden zudem in der Risikoklasse hochgestuft und sind damit strengeren Anforderungen unterworfen. Des Weiteren müssen die Hersteller höhere Ansprüche an die klinische Evidenz ihrer Produkte erfüllen und die Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen umfangreicher dokumentieren. Die Konformitätsbewertung von Hochrisikoprodukten, wie beispielsweise Herzkatheter, wird durch einen Expertenpool auf EU-Ebene kontrolliert, bevor diese Produkte auf den Markt gelangen. Zudem arbeiten die zuständigen Behörden in Europa neu noch stärker zusammen, um den Markt wirksam zu überwachen und Problemfälle schnell aufzudecken.

## Kosten und Nutzen der Revision

Insgesamt sollen durch diese Massnahmen fehlerhafte Produkte möglichst nicht mehr auf den Markt gelangen und unseriöse Firmen

**Durch die Regulierung entstehender Personalbedarf und Zusatzkosten pro Jahr (ab 2020)**



\* Jährliche Kosten im Steady State nach Ende der Übergangsphase. Betrachtet wurden nur die Hersteller und Zulieferer von Komponenten, die von der Regulierung betroffen sind.

\*\* Kostenschätzung nach Handbuch «Regulierungs-Checkup». Ein Teil des Mehraufwands könnte den Konformitätsbewertungsstellen in noch unbekanntem Umfang als Gebühren weiterverrechnet werden.

schneller identifiziert werden. Gleichzeitig sollen die Patienten mit der gesamteuropäischen Datenbank für Medizinprodukte «Eu-damed» und dem «Implantationsausweis» von mehr Transparenz profitieren.

Die Angleichung der Schweizer Regulierung an die der EU bringt jedoch nicht nur Vorteile für die Patienten und Konsumenten – auch die Wirtschaft spricht sich grösstenteils dafür aus.<sup>1</sup> Denn der erleichterte Zugang der Medizintechnikbranche zum EU-Binnenmarkt, wie er heute dank den bilateralen Verträgen besteht, bleibt nur erhalten, wenn die Äquivalenz der Rechtsordnungen weiterhin gewährleistet ist. Das ist für die Branche von enormer Bedeutung: Im Jahr 2016 machten die Exporte rund drei Viertel des Umsatzes aus. Rund die Hälfte der Exporte ging in EU- und Efta-Staaten.

Doch die Gesetzesrevision hat auch einen Preis für die Unternehmen, die öffentliche Hand und möglicherweise auch für die Patienten und Konsumenten. Mit welchen Kostenfolgen zu rechnen ist, haben die Autorinnen im Rahmen einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) untersucht.

Die rund 700 Hersteller und Zulieferer in der Schweiz sind unter der neuen Regulierung mit deutlich höheren Anforderungen konfrontiert als bisher. Die zusätzlichen Kosten für die Umsetzung der neuen Regulierung nach Ende der Übergangsphase belaufen sich gemäss Grobschätzung im Rahmen der RFA auf insgesamt rund 525 Millionen Franken pro Jahr: Zum einen müssen die Unternehmen rund 1000 zusätzliche Vollzeitstellen in den Bereichen Regulierung, Compliance und klinische Evidenz schaffen, was Personalkosten in der Höhe von rund 175 Millionen Franken pro Jahr entspricht. Zum anderen entstehen produktspezifische Kosten in den Bereichen Entwicklung, Zertifizierung und Marktüberwachung in Höhe von rund 350 Millionen Franken pro Jahr (siehe *Abbildung*).

Allerdings ist davon auszugehen, dass ein Grossteil dieser Kosten ohnehin entstehen würde: Denn die meisten Schweizer Her-

steller und Zulieferer sind exportorientiert und müssen für ihre Produkte eine Zertifizierung nach den europäischen Verordnungen MDR und IVDR beantragen, um weiterhin in die EU exportieren zu können. Damit kämen die hier beschriebenen Kostenfolgen auch ohne einen Nachzug der Schweizer Regulierung auf sie zu. Allerdings: Würde die Schweiz eine komplett eigenständige Regulierung einführen, wäre diese von den exportierenden Schweizer Firmen zusätzlich zur EU-Regulierung umzusetzen. Damit würden weitere Kosten auf diese Firmen zukommen.

Auch der öffentlichen Hand entstehen Kosten: Bei der Vollzugsbehörde Swissmedic, die die in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte und die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen überwacht, führt die neue Regulierung gemäss der RFA zu einem zusätzlichen Vollzugsaufwand von rund 5,3 Millionen Franken pro Jahr. Die Behörde muss schätzungsweise rund 27 zusätzliche Vollzeitstellen schaffen, um die neuen und vertieften Aufgaben der Regulierung zu erfüllen.

Neben den Vorteilen beim Gesundheits- und Konsumentenschutz birgt die neue Regulierung auch gewisse Risiken für die Patienten und Konsumenten: So wird befürchtet, dass während der Übergangsphase die Zertifikate für einige Produkte nicht rechtzeitig erneuert werden können und dass es aufgrund der höheren Anforderungen auch nach Ende der Übergangsphase zu Engpässen für bestimmte Produkte und Patientengruppen kommen könnte.

### Gesamtwirtschaftliche Effekte

Neben den oben ausgewiesenen Kosten sind auch verschiedene gesamtwirtschaftliche Effekte zu erwarten: Bleibt der erleichterte Zugang zum EU-Binnenmarkt erhalten, so bleibt die Attraktivität des Standorts Schweiz für die Medizintechnik innerhalb Europas auch weiterhin gewährt. Der zusätzliche Fachkräftebedarf wird zu einem Beschäftigungswachstum in der Branche führen und gleichzeitig den Fachkräftemangel in der Branche weiter verstärken. Zudem wird es voraussicht-

lich in ganz Europa zu einer Bereinigung der Unternehmensstruktur in der Branche kommen, da der erhöhte Regulierungsaufwand die KMU stärker trifft als die Grossunternehmen. Und schliesslich wirkt sich die stärkere Regulierung tendenziell negativ auf die Innovationstätigkeit und die Arbeitsproduktivität der Branche aus.

Die heute gültige Regulierung der Schweiz kann mittel- und langfristig nicht beibehalten werden. Sie basiert auf den bisher geltenden EU-Richtlinien, die mit der Umstellung der EU auf die neuen Verordnungen MDR und IVDR keine Gültigkeit mehr haben. Zwei mögliche Alternativen für eine eigenständige Regulierung der Schweiz wurden vom Eidgenössischen Departement des Innern geprüft und als unrealistisch beziehungsweise zu teuer verworfen. Möchte die Schweiz also die Patientensicherheit erhöhen und den erleichterten Zugang zum EU-Binnenmarkt auch in der Medizinproduktebranche erhalten, so bleibt der einzige Weg, die durch die Gesetzesrevision entstehenden Kosten in Kauf zu nehmen.



**Sarah Werner**  
Ökonomin, Ecoplan, Bern



**Ursula Walther**  
Politologin, Ecoplan, Bern

### Literatur

Ecoplan/Axxos (2018). Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts. Schlussbericht im Auftrag des BAG und Seco.

<sup>1</sup> Siehe den Standpunkt von Peter Studer in diesem Dossier.