

# Europäische Medizinprodukteregulierung

## Handlungsspielraum zur Beschaffung von Medizinprodukten erweitern.

**BERN** – Die Schweiz ist aufgrund ihrer Grösse nicht in der Lage, sich selbst mit den rund 500'000 unterschiedlichsten Medizinprodukten zu versorgen. Sie ist, wie viele andere Länder auch, auf den Import von Medizinprodukten angewiesen. Bis heute sind in der Schweiz ausschliesslich Medizinprodukte erlaubt, die der europäischen Medizinprodukteregulierung entsprechen und das Kennzeichen CE für Conformité Européenne tragen.

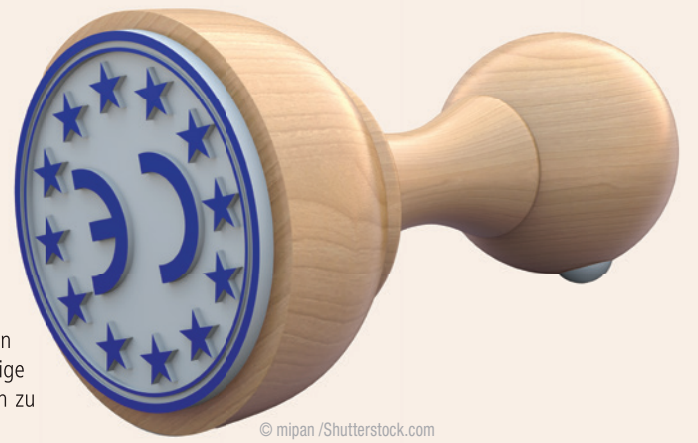
Das Parlament hat dem Bundesrat am 28. November 2022 mit Überweisung der Motion 20.3211 «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung» von Ständerat Damian Müller den Auftrag erteilt, das nationale Recht so anzupassen, dass die Schweiz nebst Medizinprodukten mit dem 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.

In ihrem Positionspapier erwartet Swiss Medtech vom Bundesrat, dass er den Auftrag des Parlaments zügig und pragmatisch umsetzt.

Nur so kann die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit sicheren Medizinprodukten in ausreichender Menge nachhaltig gewährleistet werden. Das ist gegenwärtig nicht der Fall.

Die Abhängigkeit der Schweiz von Medizinprodukten, die der europäischen Medizinprodukteregulierung entsprechen, ist zu einem Risiko für Patienten geworden. Es ist deshalb dringend notwendig, dass sich die Schweiz mit der Umsetzung der Motion mehr Handlungsspielraum verschafft, um ausreichend hochwertige Medizinprodukte zur Versorgung ihrer Bevölkerung importieren zu können.

Die europäische Regulierung ist mit der Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) zu bürokratisch und innovationshemmend geworden. Das schwächt den Standort Europa in seiner Wettbewerbsfähigkeit. Swiss Medtech erwartet vom Bundesrat, dass er den Auftrag des Parlaments als Chance nutzt, um den



© mipan / Shutterstock.com



Forschungs-, Innovations- und Wirtschaftsstandort Schweiz mit einer fortschrittlichen Regulierung zu stärken. Dies, ohne sich von der MDR abzuwenden, denn die Europäische Union ist unverändert die wichtigste Handelspartnerin der Schweizer Medizintechnik.

DT

Quelle: Swiss Medtech

# Konformitätsbewertungen im Pharmabereich

## Abkommen zwischen der Schweiz und der EU problematisch.

**BERN/BRÜSSEL** – Mit einer umfassenden Strategie versucht die EU als Standort für die Pharmaindustrie attraktiver zu werden, einen schnellen und gleichberechtigten Zugang zu Medikamenten zu ermöglichen, ungedeckten medizinischen Bedarf anzugehen und die Versorgungssicherheit zu stärken. Der Schweiz fehlt heute leider eine solche übergeordnete Strategie mit konkreten Massnahmen für den Exportmotor unseres Landes. Das kann zu einem Standortnachteil werden. Die Schweiz ist daher gut beraten, die Revision der EU genau zu prüfen und jene Massnahmen, welche auch zur Verbesserung der Attraktivität des Standortes Schweiz tauglich sind, ebenfalls einzuführen. Elemente, die schädliche Auswirkungen auf die Innovationskraft des Standortes haben könnten, sollte die Schweiz auf keinen Fall übernehmen und sich stattdessen einen Wettbewerbsvorteil schaffen.

### Problematische Auswirkungen auf die bilateralen Beziehungen

Ein grosses Problem sind die möglichen Auswirkungen auf die bilateralen Beziehungen. Einige Teile des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen (MRA) im Pharmabereich zwischen der Schweiz und der EU verweisen sowohl inhaltlich als auch rechtlich auf die bestehenden Vorschriften. Wenn die überarbeiteten allgemeinen EU-Arzneimittelvorschriften in Kraft treten, müssen diese Teile des MRA aktualisiert werden, um rechtsgültig zu bleiben. Da aber die bestehenden Abkommen nicht mehr aktualisiert werden, kann dies ein grosses Problem für den Produktionsstandort Schweiz werden.

Kritisch ist auch die vorgeschlagene Schwächung des geistigen Eigentums zu sehen. Die Entwicklung eines Medikamentes ist ein Hochrisikogeschäft, dauert im Schnitt zwölf Jahre und kostet über 2 Milliarden Franken. Ohne einen starken Schutz des geistigen Eigentums sinkt die Bereitschaft von Risikokapitalgebern, in die Forschung und Entwicklung zu investieren, was sowohl für den kontinentalen Forschungsstandort als auch für die Patienten in aller Welt schlechte Nachrichten wären. DT

Quelle: Interpharma

# Wissenschaftsbarometer 2022

## Mehrheit der Schweizer vertraut der Wissenschaft.



© Pixel-Shot / Shutterstock.com

**ZÜRICH** – Die Mehrheit der Schweizer findet, dass Forschung inklusive Grundlagenforschung notwendig ist und ihr Leben verbessert. Laut den neuen Ergebnissen des Wissenschaftsbarometers Schweiz stimmen 71 bzw. 67 Prozent der Befragten dieser Aussage zu. Eine Mehrheit von 66 Prozent ist ausserdem der Ansicht, wissenschaftliche Forschung solle staatlich unterstützt werden. 54 Prozent der Bevölkerung meinen, dass politische Entscheidungen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen sollten.

### Kritische Stimmen haben teilweise zugenommen

Zwar findet immer noch eine Mehrheit der Schweizer Bevölkerung, dass Forscher die Öffentlichkeit über ihre Arbeit informieren sollten. Jedoch stimmen dieser Forderung im Jahr 2022 mit 69 Prozent deutlich weniger Menschen zu als noch vor der Pandemie (79 Prozent). 22 Prozent der Befragten sind zudem der Ansicht, Wissenschaft, Politik und Wirtschaft steckten unter einer Decke. Geteilte Meinungen finden sich bei den Fragen, ob man sich im Allgemeinen zu sehr auf die Wissenschaft verlasse (36 Prozent Ablehnung, 30 Prozent Zustimmung) oder ob Wissenschaft ohne Einschränkung alles erforschen dürfe (43 Prozent Ablehnung, 26 Prozent Zustimmung).

### Internet-Quellen lassen Fernsehen und Printmedien hinter sich

Der Wissenschaftsbarometer zeigt zudem, dass die Schweizer Bevölkerung im Jahr 2022 teils über andere Informationsquellen mit Wissenschaft und Forschung in Kontakt kommt als noch vor einigen Jahren. «Wir sehen hier einen Medienwandel», so Co-

Studienleiterin Julia Metag, Professorin für Kommunikationswissenschaft, «der sich schon in den vergangenen Studien abgezeichnet hat, aber durch die Coronapandemie teilweise beschleunigt wurde – etwa einen Trend hin zu Online-Quellen und Messengern.» So haben Internet-Quellen das Fernsehen und die Printmedien mittlerweile eindeutig hinter sich gelassen, wenn es um die Themen Wissenschaft und Forschung geht. Zu den meistgenutzten Internet-Quellen zählen Websites und Apps von etablierten Nachrichtenmedien, gefolgt von Wikipedia, Behörden-Websites und Videoplattformen wie YouTube. Instant Messenger wie WhatsApp oder Telegram haben als Informationsquellen während der Pandemie an Bedeutung gewonnen. Dafür wurden persönliche und Live-Formate wie Ausstellungen, Vortragsveranstaltungen oder öffentliche Diskussionen weniger besucht.

### Erfahrungen mit Desinformation sind verbreitet

Die meisten Schweizer stossen zumindest gelegentlich auf Inhalte zu wissenschaftlichen Themen, die sie für Desinformation halten – also Informationen, die sie selbst für falsch und eine gezielte Täuschung halten. Nur ein kleiner Teil der Befragten gibt an, dies sei nie der Fall. Die meisten Menschen gehen vorsichtig mit Inhalten um, die ihres Erachtens Desinformation sind: Die Mehrheit derjenigen, die auf Desinformation stiessen, war in der Folge skeptischer gegenüber der Quelle dieser Inhalte (53 Prozent) und teilte sie nie oder nur selten mit anderen (51 Prozent). DT

Quelle: Wissenschaftsbarometer 2022



© Dario Creativa Studio / Shutterstock.com

**CANDIDA**

# 6 h Intensivschutz mit DeSens-Technology.



Für sensible und schmerzempfindliche Zähne und Zahnhälse

Mit wirksamer DeSens-Technology

Reduziert die Sensibilität der Zähne sofort und nachhaltig

Schützt, remineralisiert und stärkt den Zahnschmelz

Wirkung klinisch bestätigt

Jetzt gratis Candida-Produkte  
für Ihre Praxis bestellen auf  
[candida-dentalservice.ch](http://candida-dentalservice.ch)

**MIGROS**  
Einfach gut leben