



Medtech-Branche bereitet Plan B in der EU vor *Schweizer Hersteller von Medizinprodukten könnten demnächst den direkten Zugang zum EU-Binnenmarkt verlieren*

CHRISTOF FORSTER, BERN

Falls die Schweiz das Rahmenabkommen mit der EU nicht unterzeichnet, hätte dies einen Preis. Zu den Ersten, die dafür zur Kasse gebeten werden dürfen, gehört die Medtech-Branche. Bei den Medizinprodukten handelt es sich um einen Markt mit rund 500'000 Produkten, vom einfachen Heftpflaster über Kontaktlinsen, Implantate und Labortests bis zu technischen Apparaten wie Computertomografen und Operationsrobotern.

Die Drohung der EU

Die Europäische Union droht nämlich damit, das bilaterale Abkommen zum Abbau technischer Handelshemmnisse nicht mehr zu aktualisieren, falls die Schweiz das institutionelle Abkommen nicht unterzeichnet. Dann verlieren Schweizer Medtech-Firmen ihren direkten Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Sie hätten jene (höheren) bürokratischen Anforderungen zu erfüllen, wie sie für Drittstaaten gelten. Zudem muss das Abkommen über die technischen Handelshemmnisse vor Mai 2020 angepasst werden. Zu diesem Zeitpunkt endet die Übergangszeit.

Der Branchenverband Swiss Medtech geht nicht mehr davon aus, dass der Bundesrat in diesem Jahr das Rahmenabkommen unterschreibt und damit die Voraussetzung für die Aktualisierung schafft. In einem Briefwechsel mit dem für das Dossier zuständigen Bundesrat Alain Berset schreibt Verbandspräsident und CVP-Ständerat Beat Vonlanthen: «Leider

muss aus Ihrer Antwort ... geschlossen werden, dass mit einer nicht rechtzeitigen Nachführung ... zu rechnen ist.» Das Abkommen über die technischen Handelshemmnisse werde aufgrund dessen rasch an Bedeutung verlieren.

Die vom Bundesrat verfügte Konsultation zum Rahmenabkommen hat bestätigt, was seit letztem Sommer klar war: Das Abkommen verfügt innenpolitisch über wenig Rückhalt. Unter diesen Umständen ist es tatsächlich nur schwer vorstellbar, dass der Bundesrat den Vertrag in diesem Jahr unterzeichnen wird. Die Branche bereitet deshalb ihre Mitglieder auf den Plan B vor.

Künftig müssen Schweizer Firmen die Anforderungen für Drittstaaten erfüllen. Das bedeutet, sie müssen einen Bevollmächtigten in einem EU-Land benennen, der die Firma im EU-Raum vertritt und gewisse Haftungsrisiken übernimmt. «Da der Bevollmächtigte solidarisch haftet mit den Firmen, braucht es Zeit, Versicherungsfragen zu regeln», sagt Peter Studer vom Branchenverband. Mehraufwand entsteht auch dadurch, dass die Produktkennzeichnungen neu mit dem Bevollmächtigten und dem Importeur ergänzt werden müssen. Je nach Umfang des Sortiments könne es bis zu zwei Jahre dauern, bis die neuen Anforderungen erfüllt seien, sagt Studer.

Drohende Engpässe

Kurzfristig rechnet der Verband nicht mit einer Verlagerung von Arbeitsplätzen im grossen Stil aus der Schweiz in die Europäische Union. «Doch Startups

und kleinere Firmen werden sich schon überlegen, wo sie sich ansiedeln», sagt Studer. Grössere Unternehmen würden mit Tochtergesellschaften Wege finden, um den zusätzlichen Aufwand möglichst klein zu halten. Doch mit dem Status als Drittstaat in der EU wird laut Studer mittelfristig die Standortattraktivität der Schweiz leiden.

Neben den zusätzlichen Kosten für exportierende Firmen droht aufgrund der Blockade beim Rahmenabkommen auch Ungemach im Inland – bei der Versorgung von Spitälern und Arztpraxen. Verliert die Schweiz ihren direkten Zugang zum europäischen Binnenmarkt, können unter EU-Zertifizierung keine Medizinprodukte mehr auf den Schweizer Markt kommen. Um Engpässe bei der Versorgung der Patienten zu vermeiden, arbeitet der Bund derzeit an einer Übergangslösung. Es geht darum, Produkte und Zertifikate aus der EU in der Schweiz anzuerkennen. Zudem muss sichergestellt werden, dass Schweizer Hersteller ihre EU-zertifizierten Produkte weiterhin in der Schweiz auf den Markt bringen können.

Vielleicht wird die Suppe nicht so heiss gegessen, wie sie jetzt gekocht wird. Beobachter gehen jedenfalls davon aus, dass die EU in letzter Minute Hand bieten könnte zu einer einvernehmlichen Lösung. Es besteht schliesslich eine gegenseitige Abhängigkeit. Auch die EU ist angewiesen auf Medizinprodukte von Schweizer Herstellern. Die Exporte der Schweiz in die EU belaufen sich auf rund 4 Milliarden Franken.