



SCHLUSSBERICHT – 22.08.2018

Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizin- produkterechts

Im Auftrag von BAG und SECO

Impressum

Empfohlene Zitierweise

Autor: Ecoplan/axxos
Titel: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts
Auftraggeber: BAG, SECO
Ort: Bern
Datum: 22.08.2018

Begleitgruppe

Urs Spahr (BAG)
Mathias Spicher (SECO)
Bernhard Bichsel (Swissmedic)
Stefan Otto (BAG)
Christophe Perritaz (SECO)
Viviane Tiercy (SECO)
Ljubisa Stojanovic (BAG)
Rolf Straub (SAS)
Petra Zeyen (BAG)

Projektteam Ecoplan

Sarah Werner
Ursula Walther
Eliane Kraft

Projektteam axxos

Markus Wipf
Ursula Rösler

Der Bericht gibt die Auffassung des Projektteams wieder, die nicht notwendigerweise mit derjenigen des Auftraggebers bzw. der Auftraggeberin oder der Begleitorgane übereinstimmen muss.

ECOPLAN AG

Forschung und Beratung
in Wirtschaft und Politik

www.ecoplan.ch

Monbijoustrasse 14
CH - 3011 Bern
Tel +41 31 356 61 61
bern@ecoplan.ch

Schützengasse 1
Postfach
CH - 6460 Altdorf
Tel +41 41 870 90 60
altdorf@ecoplan.ch



AXXOS GmbH

www.axxos.ch

Baumschulweg 19
CH-5022 Rombach
Tel. +41 79 563 78 50
info@axxos.ch

Inhaltsübersicht

	Inhaltsverzeichnis	2
	Abkürzungsverzeichnis	4
	Kurzfassung.....	6
	Résumé	12
1	Einleitung	19
2	Die Medizintechnik-Branche	21
3	Die neue Regulierung im Überblick	29
4	Wichtige Vormerkung zu den RFA-Ergebnissen	35
5	Prüfpunkt 1: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns.....	36
6	Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen	38
7	Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft	71
8	Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen.....	77
9	Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug	80
	Anhang A: MDR und IVDR: Änderungen im Überblick	85
	Anhang B: Verzeichnis der GesprächspartnerInnen	87
	Anhang C: Modellannahmen und -berechnungen der Kosten für Hersteller und Zulieferer	88
	Literaturverzeichnis	92
	Verzeichnis der rechtlichen Grundlagen	94

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Abkürzungsverzeichnis	4
Kurzfassung.....	6
Résumé	12
1 Einleitung	19
1.1 Ausgangslage und Ziel.....	19
1.2 Vorgehen und Methodik	19
2 Die Medizintechnik-Branche	21
2.1 Die Medizintechnik-Branche in der Schweiz.....	21
2.2 Die Schweizer Medizintechnik-Branche im europäischen Vergleich	28
3 Die neue Regulierung im Überblick	29
3.1 Historischer Hintergrund und Entwicklung der Regulierung	29
3.2 Überblick über die wichtigsten Branchen-Stakeholder	30
3.3 Wo setzt die neue Regulierung konkret an?	31
3.4 Übergangsfristen	33
4 Wichtige Vormerkung zu den RFA-Ergebnissen	35
5 Prüfpunkt 1: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns.....	36
5.1 Handlungsbedarf	36
5.2 Handlungsziele.....	37
5.3 Fazit zu Prüfpunkt 1	37
6 Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen	38
6.1 Wirkungsmodell.....	38
6.2 Gesamtüberblick über die Kosten- und Nutzenarten	40
6.3 Behörde Swissmedic.....	41
6.4 KBS (Bezeichnete Stellen) der Schweiz	46
6.5 Hersteller, Zulieferer, Importeure und Händler	50
6.6 Gesundheitseinrichtungen (Spitäler).....	64
6.7 Patientinnen und Patienten	66

6.8	Fazit zu Prüfpunkt 2	68
7	Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft	71
7.1	Auswirkungen auf Märkte, Produktionsfaktoren und Infrastruktur	71
7.1.1	Märkte	71
7.1.2	Wissen und Technologie	71
7.2	Auswirkungen auf Wachstum, Wettbewerb und Standort	73
7.2.1	Wirtschaftswachstum und -entwicklung	73
7.2.2	Wettbewerb, internationale Öffnung und Wirtschaftsstandort	74
7.3	Bilanz der Auswirkungen	75
7.3.1	Kosten und Nutzen	75
7.3.2	KMU-Verträglichkeit	75
7.3.3	Wissenslücken	76
7.4	Fazit zu Prüfpunkt 3	76
8	Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen	77
8.1	Sanftere Regelungsinstrumente	77
8.2	Alternativen zu ausgewählten Regelungsinstrumenten	77
8.3	Alternative Regelungsinhalte	78
8.4	Verzicht auf Regelungen	79
8.5	Fazit zu Prüfpunkt 4	79
9	Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug	80
9.1	Verringerter Aufwand	80
9.2	Erhöhte Wirksamkeit	80
9.3	Verbesserte Einführung der Regelung	81
9.4	Fazit zu Prüfpunkt 5	84
	Anhang A: MDR und IVDR: Änderungen im Überblick	85
	Anhang B: Verzeichnis der GesprächspartnerInnen	87
	Anhang C: Modellannahmen und -berechnungen der Kosten für Hersteller und Zulieferer	88
	Literaturverzeichnis	92
	Verzeichnis der rechtlichen Grundlagen	94

Abkürzungsverzeichnis

AIMD	EU-Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Devices)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BIP	Bruttoinlandprodukt
BRIC	Brasilien, Russland, Indien und China
CAMD	Gruppe der Competent Authorities Medical Devices
CE	Conformité Européenne, Kennzeichnung von Produkten für die Übereinstimmung mit EU-Richtlinien
CHF	Schweizer Franken
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EU	Europäische Union
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EWK	Europäischer Wirtschaftsraum
FAQ	Meistgestellte Fragen (Frequently Asked Questions)
FDA	US Lebensmittelüberwachungs- & Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration)
F&E	Forschung und Entwicklung
H+	Verband der Schweizer Spitäler
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
IVD	In-vitro-Diagnostika
IVDD	EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (In vitro Diagnostic Medical Devices Directive)
IVDR	EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)
KBS	Konformitätsbewertungsstellen (auch Benannte Stellen oder Notified Bodies)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MDCG	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group)
MDD	EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive)
MDEG	Medizinprodukte Expertengruppe der EU-Kommission (Medical Devices Expert Group)
MDR	EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation)
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213)
MHRA	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency in Grossbritannien
Mio.	Millionen
MRA	Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen, abgeschlossen am 21. Juni 1999 (Mutual Recognition Agreement)
Mrd.	Milliarden
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SRN	Single Registration Number
STATENT	Statistik der Unternehmensstruktur des Bundesamtes für Statistik
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie

UDI	Unique Device Identification
UDI-DI	UDI Device Identifier
UDI-PI	UDI Production Identifier
VZÄ	Vollzeitäquivalente

Kurzfassung

a) Ausgangslage und Ziel

Die Produkte der Medizintechnikbranche sind für die Gesundheitsversorgung von hoher Bedeutung. Die Branche ist zudem für die Schweizer Wirtschaft relevant, da sie stark wächst, innovativ ist und einen Exportüberschuss generiert.

Infolge verschiedener Vorfälle mit fehlerhaften, gefälschten oder falsch angewandten Medizinprodukten¹ hat die EU ihren Rechtsrahmen zu Medizinprodukten grundlegend überarbeitet, mit dem Ziel, die Patientensicherheit weiter zu verbessern. Die Anforderungen an die Sicherheit der Produkte sollte dem Stand der Technik angepasst und um Grauzonen und Lücken in der Gesetzgebung sollen beseitigt werden. Als Resultat dieser Überarbeitung wurden am 5. April 2017 die 2 EU-Verordnungen zu Medizinprodukten vom Europäischen Parlament verabschiedet:

Die Schweiz hatte bislang eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Mit der Weiterentwicklung des EU-Rechts könnte jedoch ab 2020 ein regulatorischer Gap entstehen. Um auch in der Schweiz die Patientensicherheit zu erhöhen und gleichzeitig den erleichterten Zugang zum EU-Binnenmarkt zu erhalten, möchte die Schweiz eine äquivalente Rechtsordnung schaffen. Ziel dieser RFA ist die Untersuchung der volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer solchen Anpassung an das neue EU-Recht.

b) Methodisches Vorgehen

Das Vorgehen orientiert sich am Handbuch Regulierungsfolgenabschätzung, demgemäss fünf Prüfpunkte zu klären sind. Aufgrund der Unsicherheiten bezüglich der Datenlage war das Vorgehen in 3 Teile gegliedert: Eine Grobanalyse, eine Detailanalyse und eine Synthese der Ergebnisse. Dabei kamen folgende Methoden zum Einsatz:

- Dokumentenanalyse inkl. Normanalyse
- Quantitative Auswertungen von Branchendaten
- Persönliche Interviews und Telefoninterviews mit Behördenvertretern, Branchenexperten, Unternehmensvertretern, SpitalvertreterInnen, und mit einer Vertreterin der Stiftung Patientenschutz.
- Quantitative Modellierung zur Grobschätzung der Auswirkungen auf die Unternehmen in einem Excel-Modell
- Validierungsworkshop der Ergebnisse und Synthese

¹ Vgl. z.B. Europäische Kommission (2012; S. 13), Sprecher (2017, S. 115).

c) Die Medizintechnikbranche in der Schweiz

Die Schweizer Medizintechnik-Branche hatte gemäss der Erhebung des Verbands Swiss Medtech im Jahr 2015 rund 1'350 Unternehmen mit rund 54'500 Beschäftigten.² Die Beschäftigung in der Medizintechnik-Branche betrug damit rund 1.1% der Gesamtbeschäftigung.³ Rund 94% der in der Medizintechnik-Branche tätigen Unternehmen sind KMU, 6% sind Grossunternehmen.⁴ Ausländische Absatzmärkte sind für die Branche von grosser Bedeutung: Im Jahr 2016 machten die Exporte rund drei Viertel des Umsatzes aus.⁵ Rund die Hälfte der Exporte gingen im Jahr 2017 in EU- und EFTA-Staaten.

d) Wichtige Vorbemerkung zu den RFA-Ergebnissen

In dieser RFA wird untersucht, was die volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer Anpassung an das neue EU-Recht sind. Dabei ist Folgendes zu beachten: Die heute gültige Regulierung der Schweiz kann mittel- und langfristig nicht beibehalten werden. Sie basiert auf den bisher geltenden EU-Richtlinien. Mit der Umstellung der EU auf die neuen Verordnungen MDR und IVDR ist die im MRA bestätigte Äquivalenz nicht mehr gegeben. Zwei mögliche Alternativen für eine eigenständige Regulierung (vgl. Kapitel 8.2) wurden nach der Inkraftsetzung der EU-Verordnungen vom Eidgenössischen Departement des Innern als unrealistisch bzw. zu teuer verworfen.

Da die meisten Schweizer Hersteller und Zulieferer in der Schweiz exportorientiert sind, werden sie für ihre Produkte voraussichtlich ohnehin das CE-Label nach MDR/IVDR beantragen. Damit kommen die in dieser RFA beschriebenen Auswirkungen und Kostenfolgen auf die meisten Hersteller und Zulieferer auch in den beschriebenen alternativen Szenarien zu. Viele der ausgewiesenen Kosten der Unternehmen sind also aller Voraussicht nach «Sowieso»-Kosten. Unter dieser Prämisse sind die Ergebnisse dieser RFA zu lesen.

e) Ergebnisse Prüfpunkt 1: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

Welche Probleme soll die Vorlage angehen (Handlungsbedarf) und welche Ziele soll sie erreichen (Handlungsziele)?

Aufgrund verschiedener Skandale mit fehlerhaften Medizinprodukten und aufgrund des grossen technologischen Fortschritts in der Branche hat die EU Handlungsbedarf zur Anpassung ihrer Regulierung gesehen. Da für die Schweiz die gleichen Voraussetzungen gelten, besteht auch hier Handlungsbedarf.

Mit der Anpassung der Schweizer Regulierung an die der EU soll der Schutz des Lebens und der Gesundheit der Patientinnen und Patienten sowie der Konsumentinnen und Konsumenten

² Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 9-10.

³ Eigene Berechnungen auf Basis von Swiss Medtech (2016) und der Erwerbstätigenstatistik (ETS) des Bundesamtes für Statistik.

⁴ Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 9.

⁵ Eigene Berechnung auf Basis von Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 17.

im gleichen Umfang wie in der EU verbessert werden. Zudem sollen durch eine Anpassung der Schweizer Regulierung an die der EU technische Handelshemmnisse vermieden und der erleichterte Zugang zum EU-Binnenmarkt weiterhin gewährleistet werden. Die Vorlage ist geeignet, um diese zwei Handlungsziele zu erreichen. Zielkonflikte zwischen den zwei Handlungszielen sind nicht ersichtlich.

f) Ergebnisse Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen

Welche Auswirkungen (Nutzen, Kosten) hat die Vorlage für einzelne Gruppen?

Patientinnen und Patienten

Wie beabsichtigt ergeben sich aus dem revidierten Medizinprodukterecht vor allem *Nutzen* für die Patienten, indem die neue Regulierung zu einem besseren Gesundheitsschutz und einer höheren Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika beiträgt, und somit die Kosten durch fehlerhafte und schädliche Produkte vermindert. Zur höheren Produktesicherheit führen insbesondere die umfangreichere Evidenz, die erhöhte Transparenz, der verstärkte Informationsaustausch, die erhöhten Anforderungen und die umfangreichere Überprüfung von bestimmten Produkten sowie die einheitliche Umsetzung der Regulierung. Aufgrund fehlender Datengrundlagen kann der Nutzen für die Patienten zurzeit nicht quantifiziert werden. Die Einführung der MDR und IVDR bzw. einer gleichwertigen Schweizer Regelung ist für die Patienten auch mit gewissen *Risiken* verbunden: Es wird befürchtet, dass während der Übergangsphase die Zertifikate für einige Produkte nicht rechtzeitig erneuert werden können und dass es auch nach Ende der Übergangsphase zu Engpässen für bestimmte Produkte und Patientengruppen kommen könnte.

Hersteller und Zulieferer

Der *Nutzen* der neuen Regulierung für die Hersteller besteht darin, dass ihnen weiterhin der erleichterte Zugang zum europäischen Binnenmarkt offensteht und dass sie gleichbehandelt werden wie ihre europäische Konkurrenz. Die zusätzlichen *Kosten* der Unternehmen für die Umsetzung der neuen Regulierung belaufen sich gemäss der in dieser RFA vorgenommenen Grobschätzung nach Ende der Übergangsphase auf rund 525 Millionen Franken pro Jahr. Die rund 700 Hersteller und Zulieferer sind unter der neuen Regulierung mit deutlich höheren Anforderungen konfrontiert als bisher. Da die Medizintechnikbranche stark exportorientiert ist und die Schweizer Hersteller einen grossen Anteil der Produkte in die europäischen Staaten verkaufen, bereiten sich die meisten Hersteller unabhängig von der Revision des Schweizer Medizinprodukterechts auf die neue europäische Regulierung vor. Diese Mehrkosten fallen für die meisten Hersteller also unabhängig von der Schweizer Regulierung an («Sowieso»-Kosten).

Swissmedic

Swissmedic zieht aus der neuen Regulierung keinen direkten *Nutzen* für die eigene Institution. Durch die Einbindung ins umfassende europäische Informationssystem ist jedoch eine effekti-

vere Marktüberwachung möglich, woraus sich der Nutzen für die Patienten ableitet. Bei Swiss-medica führt die neue Regulierung nach Schätzmethode der RFA zu einem zusätzlichen Vollzugsaufwand (*Kosten*) von rund 5.3 Millionen Franken pro Jahr.

KBS

Der *Nutzen* der KBS ist die Möglichkeit zum Ausbau ihrer Geschäftstätigkeit im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Die zwei Schweizer KBS planen so auch, 8-9 zusätzliche Vollzeitstellen zu schaffen. Die internen *Mehrkosten* für die Einhaltung der neuen Regulierungsvorschriften belaufen sich auf 0.2 Millionen Franken, wobei diese vollständig an die Hersteller weitergegeben werden.

Spitäler

Die Spitäler sehen den *Nutzen* der neuen Regulierung für ihre Organisation vor allem in der zusätzlichen Information und besseren Rückverfolgbarkeit der Produkte über die EUDAMED-Datenbank. Eine quantitative Abschätzung der *Kosten* der neuen Regulierung für die Spitäler ist zum heutigen Zeitpunkt noch nicht möglich.

Abbildung K-1: Überblick über den zusätzlichen Personalbedarf und die zusätzlichen Kosten durch die neue Regulierung pro Jahr im Steady State nach Akteuren

	KMU*	Grossunternehmen*	Total KMU und Grossunternehmen	KBS	Swiss-medica***
Zusätzlicher Personalbedarf (VZÄ)	695	337	1'032	8-9 + freie Mitarbeitende	27
Zusätzliche Personalkosten pro Jahr (in Mio. CHF)	108	67	175	-	5.34
Zusätzliche produktfamilienspezifische Kosten pro Jahr (in Mio. CHF)	175	175	350	-	-
Total zusätzliche Kosten pro Jahr (in Mio. CHF)	283	242	525	-	5.34

Quelle: Eigene Berechnungen.

* KMU haben 1-249 Beschäftigte; Grossunternehmen haben 250 Beschäftigte und mehr. Jährliche Kosten im Steady State nach Ende der Übergangsphase. Betrachtet werden Hersteller und Zulieferer kritischer Komponenten.

** KBS: Sowohl den höheren administrativen Aufwand als auch den Mehraufwand für Konformitätsbewertungen werden die KBS den Herstellern weiterverrechnen. Die Kosten sind daher im Mehraufwand der Hersteller inbegriffen.

*** Swissmedica: Kostenschätzung nach Handbuch Regulierungs-Checkup. Ein Teil des Mehraufwands könnte den KBS als Gebühren weiterverrechnet werden. Der Umfang ist noch nicht bekannt.

g) Ergebnisse Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Welche Auswirkungen (Kosten, Nutzen, Verteilungswirkungen) hat die Vorlage auf die Gesamtwirtschaft?

Es ist davon auszugehen, dass die revidierte Medizinprodukteverordnung in der Schweiz dazu führt, dass die zentralen Handlungsziele Erhöhung des Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit sowie die Aufrechterhaltung des erleichterten Zugangs zum EU-Binnenmarkt erreicht werden. Somit kann auch die Attraktivität des Standorts Schweiz für Medizintechnik innerhalb Europas beibehalten werden. Es sind keine nennenswerten Auswirkungen auf das Funktionieren der Märkte, die Preise und das Wirtschaftswachstum insgesamt zu erwarten. Aufgrund des sich aus der neuen Regulierung ergebenden zusätzlichen Fachkräftebedarfs ist ein Beschäftigungswachstum in der Branche zu erwarten. Da sehr spezifische und erfahrene Fachkräfte benötigt werden, ist zu erwarten, dass sich der Fachkräftemangel in der Branche eher verstärkt.

Die Umstellung auf die neue Regulierung birgt gewisse Risiken, die vor allem durch die Einführung der MDR/IVDR in der EU, und nur sekundär durch den Nachzug der Regulierung in der Schweiz entstehen: Bereinigungen der Produktportfolios bei den Herstellern könnten bei einzelnen Produkten zumindest temporär zu Engpässen führen.

Der höhere Regulierungsaufwand trifft die KMU stärker als die Grossunternehmen. Er wirkt zudem tendenziell eher bremsend auf die Innovationstätigkeit der Branche. Beides sind die Regulatoren im Sinne der erhöhten Patientensicherheit bereit hinzunehmen. Insgesamt besteht die Tendenz, dass der Wettbewerb unter weniger Herstellern stattfinden wird und die Marktkonzentration eher zunimmt.

h) Ergebnisse Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen

Können die angestrebten Ziele mit alternativen Regelungsinstrumenten und -inhalten wirksamer, kosteneffizienter, und mit geringeren Einschränkungen für die Adressaten erreicht werden?

Dies scheint nicht der Fall zu sein: Die Harmonisierung und Einheitlichkeit der Regulierung im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in Europa sind Kernziele der MDR/IVDR, da nationale Einzelregelungen in der Vergangenheit zu Problemen geführt haben. Insgesamt sind sich die befragten wirtschaftsnahen Akteure wie auch die Vertretungen der Patienten so auch einig, dass es für die Schweiz keine Sonderlösungen und keinen «Swiss Finish» geben sollte, sondern dass die EU-Regulierung möglichst identisch von der Schweiz vollzogen werden sollte. Damit ist die Schweizer Bevölkerung gleichermassen geschützt wie die Bevölkerung der EU und das Mutual Recognition Agreement (MRA) mit der EU wird nicht gefährdet.

Einen gewissen Spielraum gibt es bei den Artikeln bzw. den Punkten, die im nationalen Recht umgesetzt werden. Die Behörden BAG, Swissmedic und SECO sind aktuell daran, diese Regelungen auszugestalten.

i) Ergebnisse Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Ist der Vollzug der Regelung so ausgestaltet und vorbereitet, dass der Aufwand für die Adressaten möglichst gering, die Wirksamkeit möglichst hoch und die Einführung möglichst erfolgreich ist?

Ist also die Regelung so ausgestaltet und vorbereitet, dass der Aufwand für die Adressaten möglichst gering ist? Verschiedenen Exponenten nehmen die MDR/IVDR zwar als eher bürokratisch und aufwendig wahr. Die Schweizer Behörden sind aber dabei, sich gut darauf vorzubereiten, einen raschen und pragmatischen Vollzug zu gewährleisten. Die Schweizerische Stiftung Patientenschutz weist darauf hin, dass ein guter Vollzug auch notwendig ist, um die gesteckten Ziele bezüglich Patientensicherheit und Gesundheitsschutz zu erreichen.

Ist die Wirksamkeit der Regelung möglichst hoch? Ja, wenn die Schweiz das nationale Recht an die MDR/IVDR anpasst, so kann sie das Ziel, die Patientensicherheit zu verbessern und den erleichterten Zugang zum EU-Binnenmarkt zu erhalten, erreichen. Es ist unklar, was darüberhinausgehende nationale Regelungen bei der Produkthaftung oder bei den Sanktionen bewirken würden: mehr Sicherheit und Rechte für die Patienten oder eine Abwanderung der Schweizer Firmen in den EU-Raum.

Wird die Einführung möglichst erfolgreich sein? Die Behörden sind daran, sich gut auf die Einführung vorzubereiten. Ob die für die Umsetzung benötigten Ressourcen gesprochen werden, ist zum Zeitpunkt der RFA noch offen. Wichtige Umsetzungsfragen, wie z. B. der Umgang mit Sonderfällen und Versorgungsengpässen, sind allerdings noch offen und müssen vor Mai 2020 geklärt sein – idealerweise auf EU-Ebene unter Mitwirkung der Schweiz.

Résumé

a) Situation initiale et objectif

Les produits du secteur de la technologie médicale sont de grande importance pour le domaine de la santé. Ce secteur est également significatif pour l'économie suisse, car il est en forte croissance, innovant et génère un excédent à l'exportation.

À la suite de divers incidents impliquant des dispositifs médicaux défectueux, contrefaits ou mal appliqués,⁶ l'UE a profondément révisé son cadre juridique sur les dispositifs médicaux dans le but d'améliorer davantage la sécurité des patients. Le but était d'adapter les exigences en matière de sécurité des produits aux avancées techniques et d'éliminer les zones grises et lacunes de la législation. Comme résultat de cette révision, les deux règlements de l'UE sur les dispositifs médicaux ont été adoptés par le Parlement européen le 5 avril 2017.

Jusqu'à présent, la Suisse avait une réglementation équivalente à celle de l'UE. Toutefois, avec l'évolution du droit européen, une divergence réglementaire pourrait apparaître à partir de 2020. Afin d'améliorer la sécurité des patients en Suisse tout en gardant l'accès facilité au marché unique européen, la Suisse souhaite créer un système juridique équivalent. L'objectif de cette analyse d'impact de la réglementation (AIR) est d'examiner les répercussions économiques d'une telle adaptation à la nouvelle législation de l'UE.

b) Approche méthodologique

La procédure est basée sur le manuel Analyse d'impact de la réglementation, selon lequel cinq points doivent être examinés. En raison d'incertitudes quant à la disponibilité des données, la procédure a été divisée en trois parties : Une analyse sommaire, une analyse détaillée et une synthèse des résultats. Les méthodes suivantes ont été utilisées :

- Analyse de documents, y compris l'analyse de la nouvelle réglementation
- Évaluations quantitatives des données de l'industrie
- Entretiens personnels et téléphoniques avec des représentants des autorités, des experts de la branche, des représentants des entreprises, des représentants des hôpitaux et une représentante de la Fondation Organisation suisse des patients
- Modélisation quantitative pour une estimation approximative des conséquences sur les entreprises dans un modèle Excel
- Atelier de validation des résultats et synthèse

⁶ Voir par exemple : Europäische Kommission (2012; S. 13), Sprecher (2017, S. 115).

c) Le secteur de la technologie médicale en Suisse

Selon une enquête de l'association Swiss Medtech, le secteur suisse de la technologie médicale comptait environ 1'350 entreprises et 54'500 employés en 2015.⁷ L'emploi dans le secteur de la technologie médicale représentait donc environ 1,1 % de l'emploi total.⁸ Environ 94% des entreprises actives dans le secteur de la technologie médicale sont des PME, 6% sont des grandes entreprises.⁹ Les marchés étrangers sont d'une grande importance pour l'industrie : en 2016, les exportations représentaient environ les trois quarts du volume des ventes.¹⁰ En 2017, environ la moitié des exportations étaient destinées aux pays de l'UE et de l'AELE.

d) Remarque préliminaire importante sur les résultats de l'AIR

Cette AIR examine les répercussions économiques d'une adaptation à la nouvelle législation de l'UE. Il convient de tenir compte de ce qui suit : La réglementation actuelle de la Suisse ne peut pas être maintenue à moyen et long terme. Elle est basée sur les directives de l'UE en vigueur jusqu'à présent. Avec le passage de l'UE aux nouveaux règlements MDR et IVDR, l'équivalence établie dans l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle (ARM) n'est plus octroyée. Après l'entrée en vigueur de la réglementation de l'UE, deux alternatives possibles pour une réglementation indépendante (cf. chapitre 8.2) ont été rejetées par le Département fédéral de l'intérieur car jugées irréalistes ou trop coûteuses.

Etant donné que la plupart des fabricants et fournisseurs suisses sont orientés vers l'exportation, ils chercheront vraisemblablement de toute façon à obtenir le label CE selon les règlements MDR et IVDR pour leurs produits. Cela signifie que les effets et les conséquences financières décrits dans cette AIR seront également ressentis par la plupart des fabricants et fournisseurs dans les scénarios alternatifs décrits. Un grand nombre des coûts supportés par les entreprises sont donc selon toute vraisemblance des coûts indépendants de la régulation suisse (« Sowieso-Kosten »). Il convient de garder ceci à l'esprit lors de la lecture des résultats de cette AIR.

e) Résultats du point 1 : Nécessité et possibilité d'une intervention de l'Etat

Quels problèmes la proposition doit-elle aborder (nécessité d'agir) et quels objectifs doit-elle atteindre (objectifs d'action) ?

En raison de divers scandales concernant des dispositifs médicaux défectueux ainsi qu'à cause de grands progrès technologiques dans l'industrie, l'UE a jugé nécessaire de prendre des mesures pour adapter sa réglementation. Étant donné que les mêmes conditions s'appliquent à la Suisse, il est également nécessaire d'agir dans ce domaine.

⁷ Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 9-10.

⁸ Calculs des auteurs sur la base de Swiss Medtech (2016) et de la statistique de la population active occupée (SPAO) de l'office fédéral de la statistique.

⁹ Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 9.

¹⁰ Calculs des auteurs sur la base de Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 17.

En adaptant la réglementation suisse à celle de l'UE, la protection de la vie et de la santé des patients et des consommateurs devrait être améliorée dans la même mesure que dans l'UE. En outre, l'adaptation de la réglementation suisse à celle de l'UE devrait éviter certaines barrières commerciales techniques et continuer à garantir un accès facilité au marché unique européen. La proposition est appropriée afin d'atteindre ces deux objectifs. Il n'y a pas de contradiction apparente entre ces deux objectifs d'action.

f) Résultats du point 2 : Impact sur les différents groupes de la société

Quels sont les effets (avantages, coûts) de la proposition sur chaque groupe ?

Patients

Comme prévu, la révision de la législation sur les dispositifs médicaux apporte principalement des *avantages* pour les patients, car le nouveau règlement contribue à améliorer la protection de la santé et la sécurité des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro, réduisant ainsi les coûts dus aux produits défectueux et nocifs. Des preuves plus complètes, une transparence accrue, un échange d'informations renforcé, des exigences plus strictes, des essais plus poussés de certains produits et une mise en œuvre uniforme de la réglementation contribuent à une plus grande sécurité des produits. En raison d'un manque de données, le bénéfice pour les patients ne peut pas être quantifié à l'heure actuelle. L'introduction des règlements MDR et IVDR ou d'une réglementation suisse équivalente comporte également certains *risques* pour les patients : Il est à craindre que les certificats de certains produits ne puissent être renouvelés à temps pendant la phase de transition et que des pénuries puissent encore apparaître pour certains produits et groupes de patients après la fin de la phase de transition.

Fabricants et fournisseurs

L'*avantage* du nouveau règlement pour les fabricants est qu'ils continueront à avoir un accès facilité au marché unique européen et qu'ils seront traités sur un pied d'égalité avec leurs concurrents européens. Selon l'estimation sommaire faite dans cette AIR, les *coûts* supplémentaires des entreprises pour la mise en œuvre de la nouvelle réglementation après la fin de la phase de transition s'élèvent à environ 525 millions de francs par an. En vertu du nouveau règlement, les quelque 700 fabricants et fournisseurs sont confrontés à des exigences nettement plus élevées qu'auparavant. Etant donné que l'industrie de la technologie médicale est fortement orientée vers l'exportation et que les fabricants suisses vendent une grande partie de leurs produits dans les pays européens, la plupart des fabricants se préparent à la nouvelle réglementation européenne indépendamment de la révision de la loi suisse sur les dispositifs médicaux. Ces coûts supplémentaires sont donc occasionnés indépendamment de la réglementation suisse pour la plupart des fabricants ("frais non influençables").

Swissmedic

Swissmedic ne bénéficie pas directement du nouveau règlement pour sa propre institution. Toutefois, l'intégration dans le vaste système d'information européen permet une surveillance plus efficace du marché, ce qui est bénéfique pour les patients. Pour Swissmedic, la nouvelle réglementation entraîne, selon l'estimation de l'AIR, des *coûts* supplémentaires d'environ 5,3 millions de francs par an.

Organes d'évaluation de la conformité (OEC)

L'*avantage* pour les OEC est l'opportunité d'étendre leurs activités dans le domaine des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro. Les deux OEC suisses prévoient ainsi la création de 8 à 9 postes supplémentaires à plein temps. Les *coûts* internes supplémentaires liés à la mise en conformité avec les nouvelles exigences réglementaires s'élèvent à 0,2 million de francs suisses et seront intégralement répercutés sur les fabricants.

Hôpitaux

Les *avantages* de la nouvelle réglementation pour les hôpitaux sont principalement les informations supplémentaires et la meilleure traçabilité des produits grâce à la base de données EUDAMED. Une estimation quantitative des *coûts* de la nouvelle réglementation pour les hôpitaux n'est actuellement pas encore possible.

Figure K-1: Aperçu des besoins supplémentaires en personnel et des coûts supplémentaires dus à la nouvelle réglementation par an à l'état stationnaire pour les différents acteurs

	PME*	Grandes entreprises*	Somme PME et grandes entreprises	OEC**	Swiss-mediac**
Besoins supplémentaires en personnel (ETP)	695	337	1'032	8-9 + collaborateurs indépendants	27
Frais de personnel supplémentaires par an (en millions de CHF)	108	67	175	-	5.34
Frais supplémentaires spécifiques à la gamme de produit par an (en millions de CHF)	175	175	350	-	-
Total des coûts supplémentaires par an (en millions de CHF)	283	242	525	-	5.34

Source: Calculs des auteurs.

* Les PME ont 1 à 249 employés ; les grandes entreprises ont 250 employés et plus. Coûts annuels à l'état stationnaire après la fin de la phase de transition. Les fabricants et les fournisseurs de composants essentiels sont pris en compte.

** OEC: Les OEC répercuteront sur les fabricants les coûts administratifs plus élevés ainsi que les coûts supplémentaires liés aux évaluations de conformité. Les coûts sont donc inclus dans les dépenses supplémentaires des fabricants.

*** Swissmedic: Estimation des coûts selon le manuel Check-up de la réglementation. Une partie des dépenses supplémentaires pourrait être répercutée sur les OEC en tant que frais. L'ampleur n'est pas encore connue.

g) Résultats du point 3 : Implications pour l'économie dans son ensemble

Quels effets (coûts, avantages, effets de répartition) la proposition a-t-elle sur l'économie globale ?

On peut supposer que la révision de la réglementation des dispositifs médicaux en Suisse permettra d'atteindre les objectifs centraux que sont l'amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et le maintien d'un accès facilité au marché unique européen. De cette manière, l'attractivité de la Suisse pour la technologie médicale en Europe peut également être maintenue. Globalement, aucun effet significatif sur le fonctionnement des marchés, les prix et la croissance économique n'est à prévoir. En raison de la demande supplémentaire de travailleurs qualifiés résultant de la nouvelle réglementation, il faut s'attendre à une croissance de l'emploi dans le secteur. Étant donné le besoin de spécialistes très spécifiques et expérimentés, on s'attend à ce que la pénurie de travailleurs qualifiés dans l'industrie augmente.

Le passage à la nouvelle réglementation comporte certains risques, qui découlent principalement de l'introduction des règlements MDR et IVDR dans l'UE et, dans une moindre mesure, de l'introduction de la réglementation en Suisse : Les ajustements des gammes de produits des fabricants pourraient entraîner des pénuries pour certains produits, du moins temporairement.

La charge réglementaire plus lourde affecte davantage les PME que les grandes entreprises. Elle tend également à ralentir l'activité d'innovation de l'industrie. Les législateurs sont prêts à accepter les deux afin d'améliorer la sécurité des patients. Dans l'ensemble, il y a une tendance à une concurrence parmi moins de fabricants et à une concentration accrue du marché.

h) Résultats du point 4 : Réglementations alternatives

Les objectifs souhaités peuvent-ils être atteints de manière plus efficace, plus rentable et avec moins de restrictions pour les personnes concernées en utilisant d'autres instruments et dispositions réglementaires ?

Cela ne semble pas être le cas : L'harmonisation et l'uniformité de la réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux et du diagnostic in vitro en Europe sont des objectifs essentiels des règlements MDR et IVDR, car les réglementations nationales spécifiques ont posé des problèmes dans le passé. Dans l'ensemble, aussi bien les acteurs économiques interrogés que les représentants des patients sont d'accord pour dire qu'il ne devrait pas y avoir en Suisse de solution particulière ni de « Swiss Finish », mais que la réglementation de l'UE devrait être appliquée de la manière la plus identique possible par la Suisse. Cela protège la population suisse de la même manière que la population de l'UE et ne remet pas en cause l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle (ARM) avec l'UE.

Il existe une certaine marge de manœuvre dans les articles ou les points qui sont incorporés dans le droit national. Les autorités de l'OFSP, de Swissmedic et du SECO travaillent actuellement à l'élaboration de cette réglementation.

i) Résultats du point 5 : Pertinence de la mise en œuvre

La mise en œuvre du règlement est-elle conçue et préparée de sorte que l'effort pour les personnes concernées soit aussi faible que possible, que l'efficacité soit aussi élevée que possible et que l'introduction soit aussi réussie que possible ?

Le règlement est-il donc conçu et préparé de sorte que l'effort pour les personnes concernées soit le plus faible possible ? Différents interlocuteurs considèrent les règlements MDR et IVDR comme étant plutôt bureaucratiques et coûteux. Cependant, les autorités suisses se préparent au mieux pour assurer une mise en œuvre rapide et pragmatique. La Fondation Organisation suisse des patients souligne qu'une bonne application de la loi est également nécessaire pour atteindre les objectifs fixés en matière de sécurité des patients et de protection de la santé.

L'efficacité du règlement est-elle aussi élevée que possible ? Oui, si la Suisse adapte sa législation nationale aux règlements MDR et IVDR, elle peut atteindre son objectif d'améliorer la sécurité des patients et de maintenir l'accès facilité au marché unique européen. Il n'est pas clair ce qui résulterait d'une réglementation nationale plus stricte en matière de responsabilité du fabricant ou de sanctions : plus de sécurité et de droits pour les patients ou une migration des entreprises suisses vers l'UE.

L'introduction sera-t-elle aussi réussie que possible ? Les autorités se préparent au mieux pour le lancement. La question de savoir si les ressources nécessaires à la mise en œuvre sont disponibles est encore en suspens au moment de l'AIR. Toutefois, d'importantes questions de mise en œuvre, quant au traitement des situations particulières et des pénuries d'approvisionnement par exemple, sont encore non résolues et doivent être clarifiées avant mai 2020 - idéalement au niveau de l'UE avec la participation de la Suisse.

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage und Ziel

Für die Gesundheitsversorgung sind die Produkte der Medizintechnikbranche von hoher Bedeutung. Es handelt sich zudem um eine stark wachsende, innovative Branche mit hohem Exportüberschuss, die für die Schweizer Wirtschaft relevant ist.

Die Europäische Union (EU) hat zu den Medizinprodukten resp. den In-vitro-Diagnostika zwei neue Verordnungen erlassen, die zum Ziel haben, die Patientensicherheit zu erhöhen. Nun steht auch in der Schweiz eine Revision an. Die Schweiz hatte bislang eine gleichwertige Regulierung wie die EU. Mit der Weiterentwicklung des EU-Rechts könnte jedoch ab 2020 ein regulatorischer Gap entstehen. Um auch in der Schweiz die Patientensicherheit zu erhöhen und gleichzeitig den Zugang zum EU-Binnenmarkt zu erhalten, will die Schweiz eine äquivalente Rechtsordnung schaffen und damit das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) aufrechterhalten.

In der vorliegenden Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) wird untersucht, was die volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer Anpassung an das neue EU-Recht sind. Mit der RFA werden zwei **Ziele** verfolgt:

1. Die Schaffung von Transparenz über die Auswirkungen einer Gesetzesrevision in der Schweiz und das Aufzeigen von Kosten und Nutzen der Revision des Medizinprodukte-rechts für die verschiedenen Stakeholder.
2. Die Optimierung der Revisionsvorlage und das Aufzeigen von Alternativen in der Detailausgestaltung der Vorlage.

Die primären **Zielgruppen** dieser RFA sind der National- und Ständerat sowie der Bundesrat. Zudem soll die RFA aber auch allen anderen Stakeholdern wichtige Einblicke in die Auswirkungen der neuen Regulierung gewähren.

1.2 Vorgehen und Methodik

Die Analyse der volkswirtschaftlichen Auswirkungen der bevorstehenden Revision des Medizinprodukte-rechts ist mit mehreren **Herausforderungen** verbunden:

- Die Medizintechnikbranche ist äusserst heterogen und hat ganz unterschiedliche Produkte und Produktgruppen und sehr unterschiedliche Unternehmenstypen. Sie sind darum unterschiedlich stark und in unterschiedlichen Bereichen betroffen.
- Die Datengrundlage zu den verschiedenen Produktgruppen / den Unternehmenstypen ist sehr begrenzt.
- Die Anzahl der Zuliefer-Unternehmen in der Schweiz, die einen signifikanten Umsatzanteil in der Medizintechnik-Branche erwirtschaften, ist hoch. Diese sind jedoch nur zu einem kleinen Teil öffentlich bekannt.

Das Vorgehen und die verwendete Methodik trägt diesen Herausforderungen Rechnung und war in **drei Phasen** gegliedert.

- In der ersten Phase (Grobanalyse) wurden die Veränderungen der Rechtsordnung dargestellt und die Branche und ihre Akteure beschrieben.
- In der zweiten Phase (Detailanalyse) wurden quantitative Aussagen zu den Kosten und vertiefte Aussagen zum Nutzen der Regulierung für ausgewählte Stakeholder generiert.
- In der dritten Phase wurden die Ergebnisse synthetisiert und validiert und die 5 Prüfpunkte beantwortet.

Abbildung 1-1 zeigt, mit welchen Methoden die fünf RFA-Prüfpunkte analysiert wurden. Es ist auch ersichtlich, in welcher der drei Phasen diese Methoden zur Anwendung kamen.

Abbildung 1-1: Angewandte Methoden im Überblick

RFA-Prüfpunkte		1: Notwendigkeit u. Möglichkeit staatlichen Handelns	2a: Beschreibung der Regulation	2b: Betroffene Gruppen/ Qualifizierung + Quantifizierung	2c: Betroffene Gruppen/ Kosten + Nutzen	3: Auswirkungen auf die Gesamt- wirtschaft	4: Alternative Regelungen	5: Zweck- mässigkeit im Vollzug
Phase 1: Grobanalyse	Methoden							
	Dokumentenanalyse: • Normanalyse • Branchenanalyse	X	X	X				
	Explorationsgespräche: 10 persönliche Interviews mit BAG, SECO, Swissmedic, KBS, SAS, Swiss Medtech, H+, Stiftung Patientensicherheit	X	X	X		(X)	(X)	(X)
	Auswertung Sekundärdaten • Datenbank Swiss-Impex • Santésuisse Daten-/Tarifpool			X Branchen- Beschreibung				
Phase 2: Detailanalyse	Erhebung Primärdaten zu ausgewählten Produkten: • Modellierung der Kosten der Unternehmen anhand validierter Annahmen • Erhebung Kostentreiber bei KBS und Swissmedic; Hochrechnung • Qualitative Interviews mit Unternehmen und Spitälern				X	(X)	X	X
Phase 3: Synthese	Validierungs-Workshop mit Begleitgruppe	X	X	X	X	X	X	X

Legende: KBS: Konformitätsbewertungsstellen; X: diese Methode dient zur Beantwortung des jeweiligen Prüfpunkts; (X): diese Methode gibt Hinweise zur Beantwortung des jeweiligen Prüfpunkts

2 Die Medizintechnik-Branche

2.1 Die Medizintechnik-Branche in der Schweiz

Die Schweizer Medizintechnik-Branche hatte gemäss der Erhebung des Verbands Swiss Medtech im Jahr 2015 rund 1'350 Unternehmen mit rund 54'500 Beschäftigten.¹¹ Die Beschäftigung in der Medizintechnik-Branche betrug damit rund 1.1% der Gesamtbeschäftigung.¹² Die Medizintechnik-Branche umfasst über die gesamte Wertschöpfungskette unterschiedliche Unternehmenstypen (Abbildung 2-1): In der Schweiz gibt es rund 300 produzierende Unternehmen, d.h. Hersteller von Medizinprodukten. Zur Branche zählen ebenfalls rund 480 Zulieferunternehmen, über 200 Handels- und Vertriebsunternehmen sowie rund 350 spezialisierte Dienstleistungsunternehmen. Die Zulieferer und Dienstleister sind häufig gleichzeitig auch in anderen Branchen tätig.

Rund 94% der in der Medizintechnik-Branche tätigen Unternehmen sind KMU mit weniger als 250 Beschäftigten, davon die meisten Kleinst- und Kleinunternehmen von weniger als 50 Mitarbeitenden. Zu den 6% Grossunternehmen in der Branche zählen vor allem Hersteller.¹³ Die Unternehmensstruktur der Schweizer Medizintechnik-Branche entspricht jener der europäischen Medizintechnikindustrie, welche zu 95% aus KMU besteht.¹⁴ Die in den Explorationsgesprächen befragten Experten wiesen mehrfach darauf hin, dass sich die Schweizer Medizintechnik-Branche im europäischen Vergleich durch einen hohen Anteil an Start-ups und Spin-offs von Hochschulen auszeichnet.

¹¹ Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 9-10. Der Verband führt eine eigene Datenbank zu den Medizintechnikunternehmen in der Schweiz und aktualisiert diese regelmässig. Einzelne Lücken in der Erhebung des Verbandes sind nach eigenen Angaben nicht auszuschliessen, da sich diese nicht auf Registerdaten stützt wie etwa die Statistik der Unternehmensstruktur (STATENT) des Bundesamtes für Statistik. Die STATENT erfasst die Branchen nach der Allgemeinen Systematik der Wirtschaftszweige (NOGA 2008), nach der die Medizintechnikbranche jedoch nicht genügend genau eingegrenzt werden kann. Aus unserer Sicht stellen daher die Zahlen von Swiss Medtech die genauesten verfügbaren Daten zur Schweizer Medizintechnikbranche dar. Eine weitere Studie vom Think Tank ConCeplus (2017a) schätzt die Anzahl Beschäftigte in der Schweizer Medizintechnikbranche im Jahr 2016 auf 53'000 Vollzeitäquivalente und weist somit ähnliche Zahlen aus.

¹² Eigene Berechnungen auf Basis von Swiss Medtech (2016) und der Erwerbstätigenstatistik (ETS) des Bundesamtes für Statistik.

¹³ Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 9.

¹⁴ MedTech Europe (2015), The European Medical Technology industry in figures. S. 21. Der Branchenbeschrieb umfasst EU-28, die Schweiz und Norwegen.

Abbildung 2-1: Übersicht Unternehmenstypen und Unternehmensgrössen in der Schweizer Medtech-Branche

Unternehmenstyp	Anzahl	In %
Hersteller	294	22%
Zulieferer	481	36%
Handel und Vertrieb	213	16%
Dienstleister	347	26%
Total	1'335	100%

Quelle: Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 9.

Die für die vorliegende RFA erstellte Grundlagenstudie¹⁵ zeigt die Zusammensetzung der Hersteller detailliert auf (Abbildung 2-2): Von den produzierenden Unternehmen machen die Hersteller von Medizinprodukten 80% und die Hersteller von In-vitro-Diagnostika 20% aus. Die meisten von ihnen sind kleine bis mittelgrosse Unternehmen.

Abbildung 2-2: Übersicht über die Schweizer Medizinproduktehersteller

Hersteller nach Produktkategorie	Anteil in %	Unternehmensgrösse	Anteil in %
Medizinprodukte	80%	Kleinstunternehmen (< 10 Beschäftigte)	29%
		Kleine bis mittlere Unternehmen (10-249 Beschäftigte)	42%
		Grossunternehmen (≥ 250 Beschäftigte)	9%
In-vitro-Diagnostika	20%	Kleinstunternehmen (< 10 Beschäftigte)	8%
		Kleine bis mittlere Unternehmen (10-249 Beschäftigte)	9%
		Grossunternehmen (≥ 250 Beschäftigte)	2%
Total	100%	Total	100%

Quelle: Médidee (2018), S. 6. Anmerkung: Bei der Analyse wurde ein Total von 244 Herstellern betrachtet. Die Tabelle enthält Rundungsdifferenzen.

Die Unternehmen der Medizintechnik-Branche sind in der gesamten Schweiz bis in die Alpen-täler hinein zu finden. Eine Konzentration von Medizintechnikunternehmen findet sich in den Regionen Zürich und Genfersee, die von der Nähe zur ETH Zürich und EPFL Lausanne profitieren. Ebenso finden sich in den Räumen Bern, Basel, Luzern, St. Gallen und Lugano Clusters von Medizinprodukteherstellern. Im Jurabogen befinden sich zudem zahlreiche spezialisierte Technologiefirmen, welche die Medizintechnikindustrie beliefern.¹⁶

¹⁵ Médidee (2018), Schweizer Anpassung an die Europäische Medizinprodukte-Verordnung und deren Auswirkung auf CH Wirtschaftsakteure. S. 6.

¹⁶ Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 10. ConCeplus (2017a), LIMEDex Index – Swiss Country Report 2017. S. 9.

Die Schweizer Medizinproduktehersteller decken eine Vielfalt an Produktgruppen ab (Abbildung 2-3): Am meisten Hersteller gibt es für die Produktgruppe «wiederverwendbare Instrumente», «nicht aktive implantierbare Produkte», «zahnmedizinische Produkte» und «elektromechanische Produkte». In den Explorationsgesprächen heben die befragten Experten die traditionelle Nähe der Schweizer Medizintechnik zur Mechanik und Feinmechanik hervor. Als wichtige Produktgruppen nennen sie die Orthopädie, Kardiologie und zahnmedizinische Produkte.

Abbildung 2-3: Übersicht über die von Schweizer Herstellern produzierten Medizinprodukte

Produktgruppe	Anteil in %	
Wiederverwendbare Instrumente	11.4%	
Nicht aktive implantierbare Produkte	9.2%	
Zahnmedizinische Produkte	8.3%	
Elektromechanische Medizinprodukte	8.3%	
Einwegprodukte	6.4%	
Diagnosegeräte	5.0%	
Hilfsmittel	4.8%	
Bildverarbeitung (Imaging)	3.9%	
Ophthalmologische und optische Geräte	3.7%	
Biomaterialien	3.5%	
Hardware für Spitäler	3.5%	
Wundversorgung	2.4%	
Aktiv implantierbare Produkte	2.0%	
Abgabegeräte (Delivery devices)	2.0%	
Regenerationsmedizin	1.8%	
Anästhesie- und Beatmungsgeräte	1.5%	
Diagnostische und therapeutische Bestrahlungsgeräte	1.1%	
Beschichtungen (Coatings)	0.6%	
Andere Produkte	20.6%	
Total	100.0%	

Quelle: Swiss Life Science Database. Online im Internet: http://www.swisslifesciences.com/swiss/portal/stats_medtech.php (19.02.2018). Anmerkung: Die Datenbank verzeichnet 258 Medizintechnikfirmen.

Die Medizinprodukte sind nach geltender Regulierung abhängig von ihrem Gefährdungspotential in Risikoklassen eingeteilt, wie nachfolgender Exkurs ausführt.

Exkurs: Einteilung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Risikoklassen

Medizinprodukte werden heute nach Art. 5 der MepV bzw. Anhang IX der MDD in Risikoklassen eingeteilt. Die Einteilung erfolgt unter anderem nach den Kriterien Dauer der Anwendung am Patienten, Ort der Anwendung, Invasivität und der Unterscheidung aktive/nicht aktive Medizinprodukte. Es bestehen folgende vier Risikoklassen:

- **Klasse I:** Niedriges Risikopotential (z.B. Gehhilfen, Verbandsmaterial); innerhalb der Klasse I gibt es die Unterklassen *I_s* für sterile Klasse I Produkte und *I_m* für Produkte der Klasse I mit Messfunktionen.
- **Klasse IIa:** Mittleres Risikopotential (z.B. Kontaktlinsen, externe Hörgeräte)
- **Klasse IIb:** Erhöhtes Risikopotential (z.B. Dialysegeräte, Röntgengeräte)
- **Klasse III:** Hohes Risikopotential (z.B. Herzkatheter, Hüftprothesen)

Mit dem revidierten Medizinprodukterecht ändern sich die Regeln, nach denen die Produkte in die Risikoklassen eingeteilt werden; die Risikoklassen werden aber beibehalten.

Die heutige Klassifizierung der **In-vitro-Diagnostika** nach IVDD teilt die Produkte nach Risikopotential für den Patienten sowie für die Öffentlichkeit ein. Dabei wird auch das Risiko berücksichtigt, das von einem inkorrekten Resultat beim Gebrauch eines IVD ausgeht. Das revidierte Medizinprodukterecht umfasst neue Regeln, nach denen In-vitro-Diagnostika in Risikoklassen aufgeteilt werden (Anhang VIII der IVDR). Neu gibt es die **Risikoklassen A-D**, wobei die Klasse A Produkte mit geringem und die Klasse D Produkte mit hohem Risiko umfasst.¹⁷

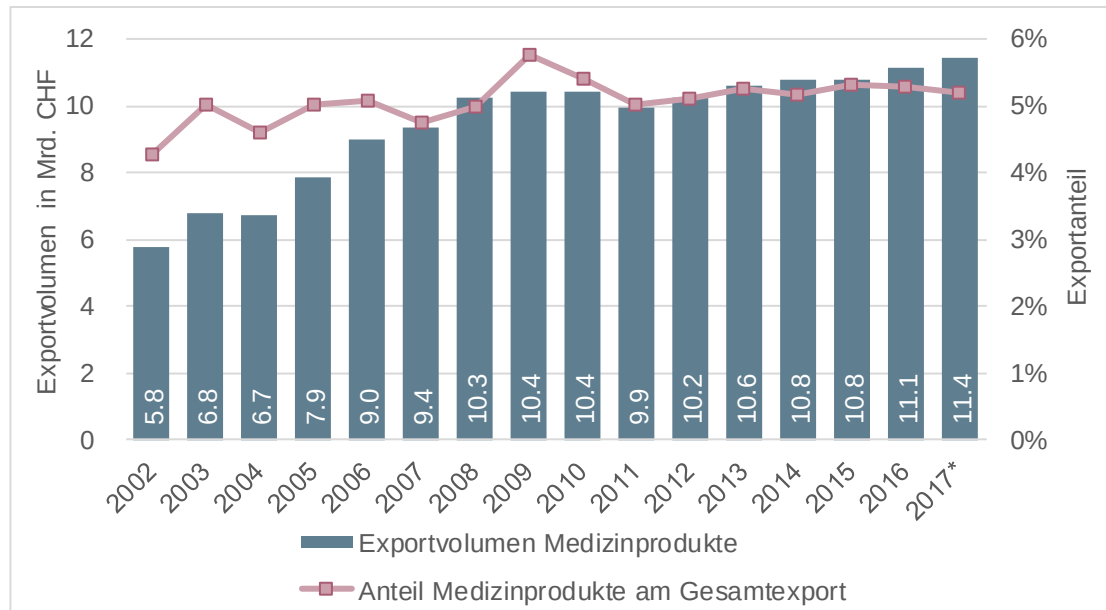
Die Schweizer Medizintechnik-Branche erwirtschaftete im Jahr 2016 einen Umsatz von über 15 Mrd. CHF.¹⁸ Über die letzten Jahre wies die Branche ein konstantes Umsatzwachstum auf: Zwischen 2010 und 2015 betrug das Umsatzwachstum insgesamt rund 6% und überstieg.¹⁹

Die Medizintechnik ist eine bedeutende Exportbranche wie die Auswertung der Schweizer Außenhandelsdatenbank Swiss-Impex zeigt: Im Jahr 2017 exportierte die Branche Waren im Umfang von 11.4 Mrd. CHF. Dies entsprach einem Anteil von 5.4% am Gesamtexport. Das Exportvolumen von Medizinprodukten stieg seit 2002 von gut 5 Mrd. CHF auf aktuell über 11 Mrd. CHF. Seit 2011 liegt der Anteil der Medizinprodukte am gesamten Export der Schweiz stabil bei rund 5% (Abbildung 2-4).

¹⁷ MedTech Europe (2015), The European Medical Technology industry in figures, S. 8.
Wille (2015), Zulassung und Erstattung von Medizinprodukten – Status quo und Reformoptionen, S. 40.

¹⁸ ConCeplus (2017a), LIMEDex Index – Swiss Country Report 2017. S. 17. Vergleichbare Umsatzzahlen liefert auch die Branchenstudie von Swiss Medtech (2016), welche den Umsatz der Branche im Jahr 2015 auf 14 Mrd. CHF bzw. 2.2% des BIP beziffert.

¹⁹ Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 12.

Abbildung 2-4: Exporte und Exportanteil von Medizinprodukten 2002-2017 (in Mrd. CHF)

Quelle: Schweizer Aussenhandelsdatenbank Swiss-Impex (Konjunktursicht: Import-Exportwerte ohne Gold in Barren und andere Edelmetalle, Münzen, Edel- und Schmucksteine sowie Kunstgegenstände und Antiquitäten), eigene Auswertung. *Jahr 2017: provisorische Werte.

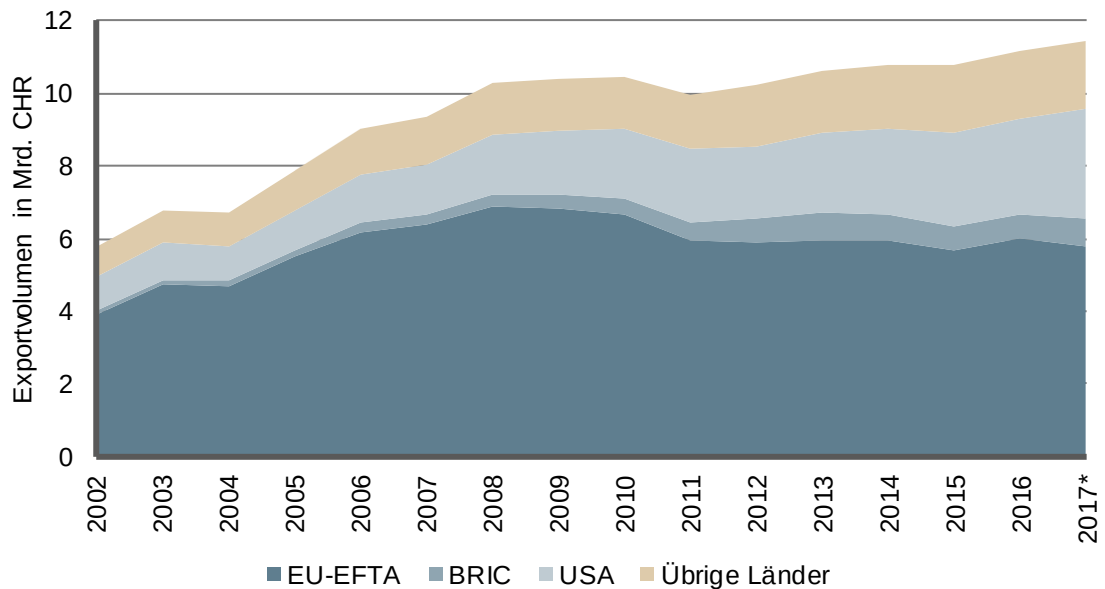
Für die Branche selbst sind ausländische Absatzmärkte zentral: Im Jahr 2016 machten die Exporte rund drei Viertel des Umsatzes aus.²⁰ Rund die Hälfte der Exporte gingen im Jahr 2017 in EU- und EFTA-Staaten. Wichtige europäische Handelspartner sind Deutschland (Exportanteil von 20% im Jahr 2017), die Niederlande (7%)²¹, Belgien und Frankreich (je 5%), Grossbritannien und Italien (je 3%) sowie Spanien (2%). Eine wichtige Exportdestination sind auch die USA mit einem Exportanteil von 25%. Weitere bedeutende aussereuropäische Handelspartner sind China, Japan (je 4%), Australien (2%), Russland, Südkorea, Kanada, Brasilien und Indien (je 1%).

Die Betrachtung der zeitlichen Entwicklung der Medizinproduktexporte (Abbildung 2-5) zeigt, dass Europa bis heute der zentrale Exportmarkt für Schweizer Medizinprodukte ist. Gleichzeitig konnte die Schweizer Medizintechnikindustrie in den vergangenen 15 Jahren ihre Exporte in die USA und weitere aussereuropäischen Märkten ausbauen.

²⁰ Eigene Berechnung auf Basis von Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 17.

²¹ Der Exportanteil in die Niederlande nahm von 21% im Jahr 2002 stetig ab auf 7% im Jahr 2017. Der Grund für den Exportrückgang in die Niederlande liegt darin, dass die dort ansässigen europäischen Zentrallager für grosse internationale Medizintechnik-Unternehmen an Bedeutung verloren haben (Swiss Medtech 2016; S. 22).

Abbildung 2-5: Entwicklung des Exportvolumens von Medizinprodukten nach Handelspartnern im Zeitraum von 2002-2017



Quelle: Schweizer Aussenhandelsdatenbank Swiss-Impex (Konjunktursicht: Import-Exportwerte ohne Gold in Barren und andere Edelmetalle, Münzen, Edel- und Schmucksteine sowie Kunstgegenstände und Antiquitäten), eigene Auswertung. *Jahr 2017: provisorische Werte.

Aus Abbildung 2-6 geht hervor, dass sich fast zwei Drittel der exportierten Medizinprodukte auf die Produktgruppen «nicht aktive implantierbare Produkte», «aktive implantierbare Produkte», «elektromechanische Produkte» und «Laborausrüstung» konzentrierte. Gemessen am weltweiten Export ist die Schweiz führend bei den Hörgeräten (27% Anteil des weltweiten Exportvolumens). Die Schweiz gehört auch zu den weltweit wichtigsten Exportnationen von zahnmedizinischen Produkten, nicht-aktiven implantierbaren Produkten, aktiven implantierbaren Produkten, Hilfsmitteln und elektromechanischen Produkten.²² Gemäss dem LIMEDex-Index 2017 belegt die Schweiz Platz 8 der weltweit bedeutendsten Handelsnationen für Medizinprodukte.²³

²² ConCeplus (2017a), LIMEDex Index – Swiss Country Report 2017. S. 31.

²³ ConCeplus (2017a), LIMEDex Index – Swiss Country Report 2017. S. 27.

Abbildung 2-6: Übersicht Exporte Medizinprodukte nach Produktgruppen (2016)

Produktgruppe	Anteil in %	
Nicht aktive implantierbare Produkte	26.3%	
Aktiv implantierbare Produkte	15.5%	
Elektromechanische Medizinprodukte	14.7%	
Laborausrüstung	11.1%	
Zahnmedizinische Produkte	6.7%	
Einwegprodukte	6.0%	
Hilfsmittel	4.8%	
Ophthalmologische und optische Geräte	3.2%	
Bildverarbeitung (Imaging)	3.1%	
Hörgeräte	2.7%	
Andere Produkte	5.9%	
Total	100.0%	

Quelle: ConCepus (2017a), LIMEDex Index – Swiss Country Report 2017. S. 26.

Die Importe von Medizinprodukten beliefen sich im Jahr 2017 auf 5.9 Mrd. CHF. Dies entspricht einem Anteil von 3.2% aller Importe. Wie die Exporte verzeichneten auch die Importe über den Zeitverlauf eine Zunahme von knapp 3 Mrd. CHF im Jahr 2002 auf fast 6 Mrd. CHF im Jahr 2017.²⁴ Der Importzuwachs ist u.a. auch darauf zurückzuführen, dass die Schweizer Medizintechnikindustrie – nicht zuletzt aufgrund des starken Schweizerfrankens – vermehrt Vorleistungen aus dem Ausland einkauft.²⁵ Von den im Jahr 2017 importierten Medizinprodukten stammten 57% aus EU- und EFTA-Staaten, wobei der sich der Importanteil von Deutschland alleine auf 25% beläuft. Weitere wichtige europäische Herkunftsländer von Medizintechnikimporten sind die Niederlande (7%), Frankreich (5%), Italien (4%), Grossbritannien, Irland und Belgien (je 3%). Aus den USA stammten 31% der importierten Medizinprodukte und die verbleibenden 12% von weiteren Handelspartnern wie China (4%) oder Japan (2%).²⁶

Mit einem Exportvolumen von 11.4 Mrd. CHF und Importen im Wert von 5.9 Mrd. CHF erwirtschaftete die Schweizer Medizintechnikindustrie im Jahr 2017 einen Exportüberschuss von 5.6 Mrd. CHF (Abbildung 2-7). Dies entspricht rund 16% des Schweizer Handelsüberschusses.²⁷

²⁴ Schweizer Aussenhandelsdatenbank Swiss-Impex (Konjunktursicht), eigene Auswertung. Anmerkung: Provisorische Werte für das Jahr 2017.

²⁵ Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 18.

²⁶ Schweizer Aussenhandelsdatenbank Swiss-Impex (Konjunktursicht). Provisorische Werte für das Jahr 2017.

²⁷ Schweizer Aussenhandelsdatenbank Swiss-Impex (Konjunktursicht).

Abbildung 2-7: Übersicht Umsatz, Exporte und Importe der Schweizer Medizintechnikindustrie im Jahr 2016 und 2017

	2016	2017*
Exporte	11.1 Mrd. CHF	11.4 Mrd. CHF
Importe	5.8 Mrd. CHF	5.9 Mrd. CHF

Quelle: Schweizer Aussenhandelsdatenbank Swiss-Impex (Konjunktursicht). *Jahr 2017: provisorische Werte.

Die Medizintechnik-Branche zeichnet sich durch hohe Innovationskraft aus (vgl. nachfolgender Exkurs). Gründe dafür liegen in der hohen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit innerhalb der Industrie und Forschung sowie in der engen Zusammenarbeit mit den Anwendern.²⁸ Schweizer Medizintechnikhersteller geben bis zu 30% ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung (F&E) aus, wobei die Ausgaben für F&E bei Kleinunternehmen und KMU im Verhältnis zum Umsatz deutlich höher ausfallen als bei Grossunternehmen.²⁹

Exkurs: Fakten und Zahlen zur Innovationskraft der Medizintechnik-Branche

- **Kurze Lebenszyklen von Produkten:** Medizintechnikprodukte haben einen Lebenszyklus von rund 18-24 Monaten bis ein neues verbessertes Produkt auf den Markt kommt.
- **Vielzahl an Patenten:** Im Jahr 2014 wurden beim Europäischen Patentbüro (EPA) 11'000 Patentanmeldungen zu Medizinprodukten aus der gesamten Welt registriert. Die Patentanmeldungen aus dem EU- und EFTA-Staaten machen davon 41% aus, jene aus den USA 39%. Innerhalb von Europa ist die Medizintechnik die Branche mit den meisten Patentanmeldungen. In der letzten Dekade stieg die Anzahl Patentanmeldungen beim EPA aus der Medizintechnik-Branche deutlich an (um ca. 40% zwischen 2005 und 2014).³⁰

Aus der Schweizer Medizintechnik-Branche gingen im Jahr 2016 beim EPA 598 Patentanträge ein.³¹

2.2 Die Schweizer Medizintechnik-Branche im europäischen Vergleich

Die Medizintechnik-Branche beschäftigte im Jahr 2013 in den EU- und EFTA Staaten 575'000 Personen. Gemessen an der Anzahl Beschäftigten hat Deutschland die grösste Medizintechnikindustrie, gefolgt von Grossbritannien, Frankreich, Italien und der Schweiz. Im Verhältnis zur Gesamtbevölkerung ist die Schweiz europaweit der grösste Medizintechnikstandort, gefolgt von Irland und Dänemark. In Bezug auf den Handel im EU-Binnenmarkt ist die Schweiz nach Deutschland und Irland der dritt wichtigste europäische Medizinprodukte-lieferant.

²⁸ MedTech Europe (2015), The European Medical Technology industry in figures. S. 13

²⁹ Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 14.

³⁰ MedTech Europe (2015), The European Medical Technology Industry in Figures. S. 13

³¹ Switzerland Global Enterprise S-GE (2017), Schweizer Medtech-Branche glänzt durch Innovationskraft und Dynamik, Artikel im S-GE Newsroom vom 25. Juli 2017. Online im Internet: <https://www.s-ge.com/de/article/aktuell/schweizer-medtech-branche-glaenzt-durch-innovationskraft-und-dynamik> (04.01.2018).

3 Die neue Regulierung im Überblick

3.1 Historischer Hintergrund und Entwicklung der Regulierung³²

Seit den 1990er-Jahren ist die Schweizer Regulierung der Medizinprodukte weitgehend mit jener der EU harmonisiert. Damals erlies die Europäische Gemeinschaft drei Richtlinien zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (MDD, AIMD, IVDD). Mit der damaligen Harmonisierung der Medizinprodukteregulierung verfolgte die Schweiz das Ziel, ein gleiches Niveau an Patientensicherheit und Gesundheitsschutz sicherzustellen. Im Rahmen der Bilateralen Abkommen I trat zudem im Jahr 2002 das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen in Kraft (MRA – Mutual Recognition Agreement), das u.a. den freien Handel von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zwischen der Schweiz und dem EU-Binnenmarkt ermöglicht.³³

Infolge verschiedener Vorfälle mit fehlerhaften, gefälschten oder falsch angewandten Medizinprodukten³⁴ überarbeitete die EU ihren Rechtsrahmen zu Medizinprodukten grundlegend, mit dem Ziel, die Patientensicherheit weiter zu verbessern. Die Anforderungen an die Sicherheit der Produkte sollen dem Stand der Technik angepasst und Grauzonen und Lücken in der Gesetzgebung sollen beseitigt werden. Als Resultat dieser Überarbeitung wurden am 5. April 2017 die 2 EU-Verordnungen zu Medizinprodukten vom Europäischen Parlament verabschiedet:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, genannt MDR (Regulation on Medical Devices), welche die Geltungsbereiche der AIMD (Richtlinie 90/385 EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte) und MDD (Richtlinie 93/42 EWG für Medizinprodukte) in einer Verordnung zusammenfasst.
- Verordnung (EU) 2017/746 über in-vitro-Diagnostika, genannt IVDR (Regulation on In-Vitro Diagnostic Medical Devices) mit dem Geltungsbereich der IVDD (Richtlinie 98/79 EG für In-vitro-Diagnostika).

Die Verordnungen traten am 26.05.2017 in Kraft und erlangen ihre Gültigkeit mit abgestuften Übergangsfristen von 6 Monaten bis 5 Jahren (vgl. Kapitel 3.4 zu den Übergangsfristen).

Im Gegensatz zu Richtlinien, die eine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten der EU und Staaten unter MRA erforderlich machen, sind Verordnungen direkt in den Mitgliedstaaten anzuwenden. Eine Umsetzung in nationales Recht entfällt.³⁵ Zur Aufrechterhaltung des

³² Textabschnitt mit leichten Anpassungen übernommen aus Medídee (2018), Schweizer Anpassung an die Europäische Medizinprodukte-Verordnung und deren Auswirkung auf CH Wirtschaftsakteure.

³³ Studer (2016, S. 188-190).

³⁴ Vgl. z.B. Europäische Kommission (2012; S. 13), Sprecher (2017, S. 115).

³⁵ „Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ (bekannt unter dem Namen Vertrag von Lissabon), Artikel 288.

MRA zwischen der Schweiz und der Europäischen Union strebt die Schweiz an, eine gleichwertige Gesetzgebung im Bereich der Medizinprodukte zu schaffen. Ziel der Revision des Schweizer Medizinprodukterechts ist es zum einen, die Patientensicherheit und den Gesundheitsschutz zu erhöhen. Die damit verbundenen erhöhten Anforderungen entsprechen dem Anforderungsniveau der EU, wodurch zum anderen der Zugang von Schweizer Herstellern zum europäischen Binnenmarkt weiterhin sichergestellt ist. Erste Schritte in der Revision des Medizinprodukterechts sind bereits erfolgt mit der vorgezogenen Revision der Medizinprodukte Verordnung (MepV) am 26. November 2017 und der Aktualisierung der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) vom 26. November 2017.

3.2 Überblick über die wichtigsten Branchen-Stakeholder

Die zentralen Akteure, die direkt oder indirekt von der Revision des Medizinprodukterechts betroffen sind, werden nachfolgend aufgezählt. Die Aufzählung der Akteure erfolgt nach der Reihenfolge in der Wirkungskette (vgl. Wirkungsmodell in Kapitel 6.1) und nicht nach ihrer Relevanz im System.

1. **Vollzugsbehörde (Swissmedic):** Swissmedic ist bereits heute die verantwortliche Behörde für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Sie wird diese Aufgabe auch unter der MRD/IVDR ausführen. Während in anderen Ländern die für Medizinprodukte zuständigen Stellen oft auf mehrere Behörden aufgeteilt sind, ist Swissmedic eine «all in one» Behörde: Sie deckt fast das gesamte Fachgebiet rund um die Medizinprodukte ab.³⁶ Swissmedic hat rund 13 Aufgabenfelder, 4 wichtige Beispiele sind:
 - *Materiovigilanz:* Schwerwiegende Vorkommnisse, aber nicht zwingend Verstösse gegen Regularien, müssen den Behörden gemeldet werden inkl. Beschreibung zur Problembehebung. Die Behörde überwacht die Problembehebung kann gegebenenfalls tätig werden. Heute ist bekannt, dass schwerwiegende Vorkommnisse der Hersteller und vor allem der Spitäler in vielen Fällen nicht gemeldet wurden; man spricht von einem «Under Reporting».
 - *Marktüberwachung (market surveillance):* Diese kommt bei Meldungen über mutmassliche Nichtkonformität im Markt zum Tragen. Dabei handelt es sich oft um gravierendere Fälle, die Verwaltungsmassnahmeverfahren, Inspektionen wie auch Verwaltungsstrafverfahren auslösen können.
 - *Klinische Versuche:* Swissmedic prüft und bewilligt, parallel zu den kantonalen Ethikkommissionen, klinische Versuche mit Medizinprodukten bzw. Leistungsstudien mit IVD.
 - *Designating Authority:* Swissmedic bezeichnet und überwacht die KBS innerhalb der Schweiz und beteiligt sich an internationalen Joint Assessments (JA).
2. **Konformitätsbewertungsstellen (KBS):** Die KBS oder in der Schweiz auch «Bezeichnete Stellen» (von engl. Notified Bodies) zertifizieren in der EU die Medizinprodukte im Auftrag bzw. durch Benennung ihrer jeweils nationalen Behörde. Es sind private Firmen

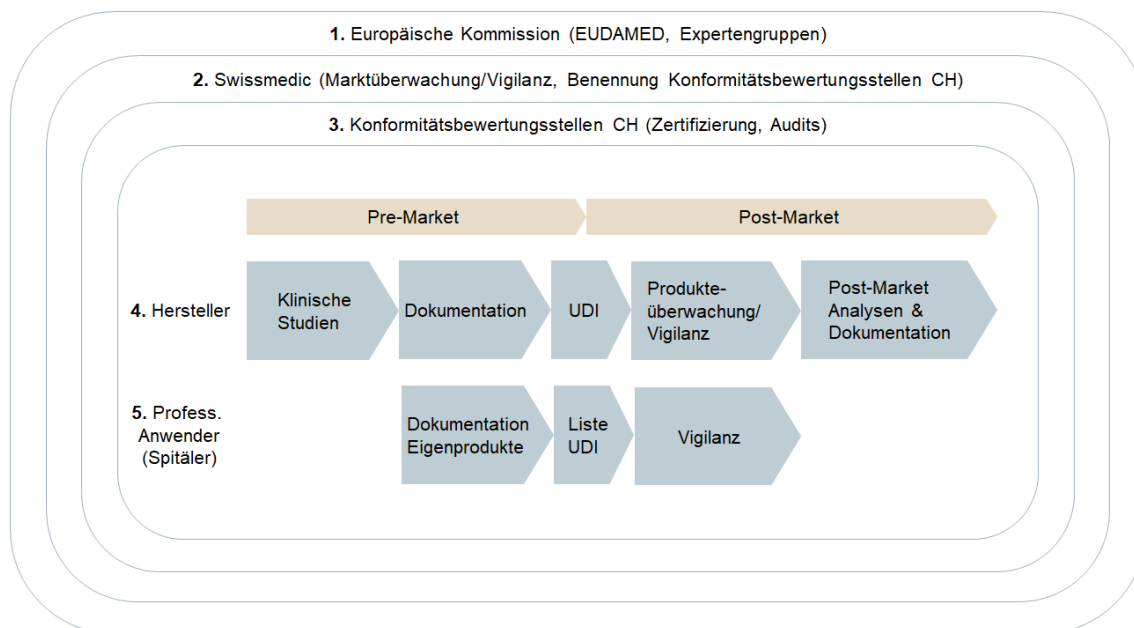
³⁶ Ausnahmen bilden die kantonalen Ethikkommissionen, denen die ethische und klinische Bewertung von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten obliegt. Zudem haben die Kantone Aufgaben im Vollzug, z.B. Kontrollen von Praxen oder Abgabestellen (z.B. Apotheken).

oder Vereine, die zwischen die Behörden und die Unternehmen «zwischengeschaltet» werden, was weltweit einzigartig ist. Von diesem europäischen Modell verspricht man sich schnellere Zulassungen zu tieferen Kosten, als wenn die Behörden direkt mit den Herstellern agieren würden. Die Schweiz hat 2 KBS für Medizinprodukte und keine KBS für In-vitro-Diagnostika. Die Hersteller in der Schweiz und in der EU können frei wählen, welche KBS in Europa für sie zuständig sein soll, wobei die Verfügbarkeit und der «Scope» (welche Produkte sie prüfen dürfen) eine Rolle spielen. Es besteht also grundsätzlich ein Wettbewerb unter den europäischen KBS, der allerdings dadurch eingeschränkt wird, dass bei einem KBS-Wechsel eines Herstellers alle Produkte neu zertifiziert werden müssen. Die zwei Schweizer KBS haben vorwiegend Kunden aus der Schweiz; der Anteil der Kunden aus dem EU-Raum beträgt bei einer KBS 5-10%, bei der anderen KBS rund 30% des Umsatzes.

3. **Unternehmen:** Die Hersteller und die Zulieferer sind von der neuen Regulierung sehr stark betroffen. Aber auch professionelle Importeure und Händler sind betroffen, da sie einen wichtigen Einkaufskanal der Schweizer Spitäler darstellen. Ein detaillierter Branchenbeschrieb findet sich in Kapitel 2.
4. **Professionelle Anwender (Spitäler):** Die Spitäler und andere professionelle Anwender wie z.B. Orthopädiepraxen wenden Medizinprodukte vielfach an, z.B. indem sie Implantate einsetzen.
5. **Patienten:** Die Patienten sind das letzte und wichtigste Glied in der Kette. Sie werden mit Medizinprodukten versorgt oder sie tragen die Medizinprodukte direkt in oder an sich.

3.3 Wo setzt die neue Regulierung konkret an?

Die neue Regulierung setzt sowohl in der EU als auch in der Schweiz bei den Stakeholdern auf allen Ebenen an und umfasst den gesamten Produktzyklus. Was sind die wichtigsten neuen Aufgaben, die nun auf die Stakeholder zukommen?

Abbildung 3-1: Überblick über die neue Regulierung: Wo setzt sie an?

1. Die **Europäische Kommission** wird die neue Datenbank *EUDAMED* aufbauen, von der man sich viel mehr Transparenz als heute verspricht, und sie wird die Umsetzung der Regulierung mit *Expertengruppen* begleiten. Die Kommission benennt zudem neue EU-Referenzlaboratorien für den Bereich der In-vitro-Diagnostika.
2. Bei **Swissmedic** muss die *Vigilanz* verstärkt werden, u.a. durch die Prüfung von regelmässigen Sicherheitsberichten. Zudem werden die Daten vermehrt zentral gespeichert. Die Behörde hat als Teil des europäischen Informationssystems Zugriff auf die umfassenden EUDAMED-Daten. Mit der neuen Regulierung werden die Behörden verpflichtet, von einer passiven in eine aktive *Marktüberwachung* zu gehen, um mehr Missstände aufzudecken. Dieses Erfordernis ist verbunden mit einer vermehrten Berichterstattung. Swissmedic ist zudem für die Benennung und Überwachung der KBS zuständig; vorrangig in der Schweiz, aber auch – gemeinsam mit anderen europäischen Behörden – in «*Joint Assessments*» für KBS im europäischen Ausland.
3. Die **Konformitätsbewertungsstellen** müssen mit der neuen Regulierung höhere Anforderungen an ihre Organisation, ihre Verfahren und ihr Personal erfüllen. Sie sind weiterhin für die Zertifizierung der Produkte ihrer Kunden (Hersteller aus der Schweiz und aus dem Ausland) und für die entsprechenden Audits verantwortlich. Sie können haftbar gemacht werden, wenn sie Produkte zertifizieren, ohne die Regulierungsanforderungen eingehalten zu haben. Ihr Arbeitsaufwand pro Zertifizierung und Audit steigt mit der neuen Regulierung deutlich an.
4. Für die **Hersteller** gibt es Veränderungen über den gesamten Produktlebenszyklus. Die Anforderungen an klinische Daten werden signifikant erhöht. Die Hersteller müssen viel stärker als bisher nachweisen, dass ein Produkt wirkt und Nutzen stiftet. Sie haben zudem einen grösseren Aufwand für die technische Dokumentation ihrer Produkte vor und nach

Inverkehrbringen und sie müssen die Produkte auf dem Markt stärker überwachen. Jedes ihrer Produkte muss neu eine eindeutige Nummer (Unique Device Identification) tragen.

5. Die **Spitäler** müssen Eigenprodukte dokumentieren, eine Liste über die verwendeten Produkte (UDI) führen und sie werden stärker in die Pflicht genommen, Probleme und Vorkommnisse bei den Behörden zu melden (Materiovigilanz).

3.4 Übergangsfristen

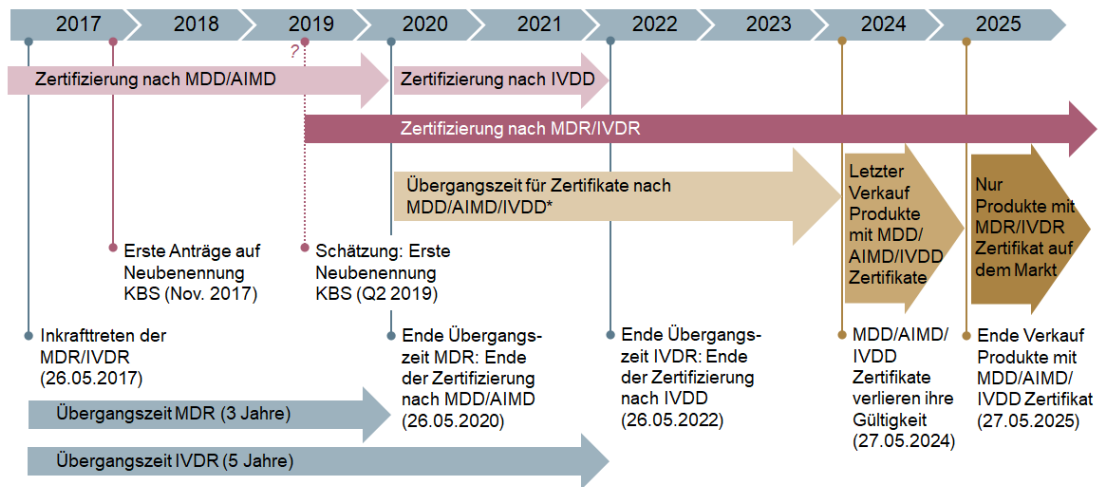
Die Übergangsfristen, mit denen die beiden europäischen Richtlinien gültig werden sind in Abbildung 3-2 schematisch dargestellt. Wichtig dabei ist festzuhalten, dass Produkte, welche mit der MDR/IVDR neu durch KBS bewertet werden müssen, keine Übergangsfrist haben. Sie müssen bei Ablauf der MDD/AIMD am 26. Mai 2020 bereits nach den neuen regulatorischen Gegebenheiten konform sein (IVD bis am 26. Mai 2022). Weiter gelten folgende Übergangsfristen:

- KBS können seit November 2017 Anträge auf Neubenennung nach MDR/IVDR einreichen. Für die Schweizer KBS bildet die vorgezogene Revision der MepV vom 25. Oktober 2017 die Grundlage dazu.³⁷ Die Dauer des Verfahrens zur Neubenennung ist zurzeit unbekannt. Nach ihrer Neubenennung können KBS Zertifizierungen nach MDR/IVDR vornehmen.
- Nach Ende der Übergangsfrist der MDR am 26. Mai 2020 dürfen Medizinprodukte nur noch nach MDR zertifiziert werden. Produkte mit MDD/AIMD-Zertifikate dürfen bis Ende deren Gültigkeit und maximal bis am 27.05.2024 auf den Markt gebracht werden unter der Voraussetzung, dass keine substantiellen Änderungen an den Produkten vorgenommen werden.
- In-vitro-Diagnostika müssen ab 26. Mai 2022 nach IVDR zertifiziert werden. Für noch gültige IVDD-Zertifikate gilt dieselbe Übergangsfrist wie für Medizinprodukte.
- Ab 27. März 2025 dürfen nur noch Produkte mit MDR-/IVDR-Zertifikaten auf den Markt gebracht werden.

Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts soll im Gleichschritt mit der EU-Revision erfolgen, wodurch sich für die Schweizer Akteure dieselben Übergangsfristen ergeben.

³⁷ BAG (2018), Erläuternder Bericht für die Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse.

Abbildung 3-2: Schematische Darstellung der Übergangsfristen



Quellen: Art. 120 MDR und Art. 110 IVDR; Egli (2018), Notified Bodies und Übergangszeit, MDR Herausforderungen, S. 4; NBOG (2017), Designation and notification of conformity assessment bodies, NBOG's Best Practice Guide.

* Produkte mit Zertifikat nach MDD/AIMD/IVDD können bis zum Ablauf von dessen Gültigkeit (max. 5 Jahre) weiterhin verkauft werden unter der Voraussetzung, dass keine Veränderungen am Produkt vorgenommen werden.

4 Wichtige Vormerkung zu den RFA-Ergebnissen

In der vorliegenden RFA wird untersucht, was die volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer Anpassung an das neue EU-Recht sind. Der Referenzpunkt ist also die Situation heute.

Dabei ist Folgendes zu beachten: Die heute gültige Regulierung der Schweiz ist harmonisiert mit den bisherigen europäischen Richtlinien. Mit deren Ablösung durch die neuen EU-Verordnungen MDR und IVDR verliert das MRA seine Basis. Die heutige Regulierung kann darum mittel- und langfristig nicht beibehalten werden. Zwei mögliche Alternativen zu der in dieser RFA untersuchten Regulierungsvorlage hat das GS EDI in einer internen Voruntersuchung aus Gründen der Kosten bzw. der tieferen Patientensicherheit verworfen. Zwei ähnliche Alternativen werden in Kapitel 8.2 «Alternativen zu ausgewählten Regelungsinstrumenten» skizziert.

Des Weiteren zeigt sich: Da die meisten Schweizer Hersteller und Zulieferer aufgrund des kleinen Binnenmarkts in der Schweiz exportorientiert sind, würden sie für ihre Produkte voraussichtlich ohnehin die Zertifizierung nach MDR/IVDR beantragen. Damit kommen die in dieser RFA beschriebenen Auswirkungen und Kostenfolgen auf die meisten Hersteller und Zulieferer auch in den beiden in Kapitel 8.2 beschriebenen alternativen Szenarien zu. Viele der ausgewiesenen Kosten sind also aller Voraussicht nach «Sowieso»-Kosten, d.h. Kosten, die weniger durch die Anpassung des Schweizer Medizinprodukterechts entstehen, sondern vielmehr durch die neue Regulierung in der EU. Unter dieser Prämisse sind die Ergebnisse dieser RFA zu lesen.

5 Prüfpunkt 1: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

Checkliste RFA: Welche Probleme soll die Vorlage angehen (Handlungsbedarf) und welche Ziele soll sie erreichen (Handlungsziele)?

5.1 Handlungsbedarf

Diesbezüglich stellen sich zwei Fragen:

1. Warum braucht es überhaupt eine Regulierung im Bereich der Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind Heilmittel mit einer medizinischen Zweckbestimmung. Damit sie den gewünschten Nutzen erbringen, ohne Patienten unverhältnismässigen Risiken auszusetzen, müssen sie definierten Anforderungen entsprechen und qualitativ einwandfrei sein. Die Regulierung definiert, welche Anforderungen (v.a. Normen, Sicherheitsaspekte) konforme Medizinprodukte erfüllen müssen. Mit der Regulierung und der damit verbundenen Zertifizierung soll der Schutz des Lebens und der Gesundheit der Patientinnen und Patienten sowie der Konsumentinnen und Konsumenten verbessert werden. Das grosse **Schutzbedürfnis** dieser Menschen besteht auch deshalb, weil heute eine grosse Informationsasymmetrie zwischen den Herstellern von Medizinprodukten und deren Anwendern besteht. Die Patientinnen und Patienten können die Qualität und die Risiken eines Produktes ohne eine Regulierung bzw. Zertifizierung nicht eigenständig abschätzen. Die bisherige Regulierung wurde von der EU nicht als ausreichend wahrgenommen, um dieses Ziel des Gesundheitsschutzes zu erreichen.³⁸ Die EU hat darum mit der MDR/IVDR die Regulierung verschärft.

2. Warum sollte die Schweiz ihre Regulierung an die neue Regulierung der EU angleichen?

Auch in der Schweiz soll der Schutz des Lebens und der Gesundheit der Patientinnen und Patienten sowie der Konsumentinnen und Konsumenten mittels der neuen Regulierung verbessert werden.

Zudem hat die Schweiz im Rahmen der bilateralen Verträge I mit der EU das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) abgeschlossen. Dieses Abkommen bedingt gleichwertige technische Vorschriften in produktspezifischen Sektoren. Bisher war dies im Bereich der Medizinprodukteregulierung auch der Fall. Durch eine Anpassung der Schweizer Regulierung an die der EU können **technische Handelshemmnisse** vermieden werden. Es besteht ein **öffentliches Interesse** daran, Handelshemmnisse zu vermeiden, um auch in Zukunft eine gute Versorgung gewährleisten zu können, und den Unternehmen weiterhin einen erleichterten Zugang zum EU-Binnenmarkt zu ermöglichen.

³⁸ Vgl. Europäische Kommission (2012), Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices. Part I. Kapitel 2.2 (Problemdefinition).

5.2 Handlungsziele

a) Ziele und Zeitraum

Mit dem Rechtsnachzug der Schweiz sollen folgende Handlungsziele erreicht werden:

1. Sicherstellung des gleichen Grads an Gesundheitsschutz und Sicherheit für Patientinnen und Patienten sowie für Konsumentinnen und Konsumenten wie in der EU und weiterhin eine sichere Versorgung mit Medizinprodukten.
2. Sicherstellung eines erleichterten Zugangs für Schweizer Unternehmen zum EU-Binnenmarkt durch Vermeidung von technischen Handelshemmnissen.

b) Zielkonflikte

Zwischen diesen beiden Zielen sind keine Zielkonflikte ersichtlich. Eine Anpassung der Schweizer Regulierung an die neue europäische Regulierung dient der Erreichung beider Ziele.

Innerhalb des Handlungsziels 1 (hoher Grad an Gesundheitsschutz und Sicherheit sowie weiterhin sichere Versorgung mit Medizinprodukten) sind Zielkonflikte möglich, wie in Kapitel 6.7 erläutert.

5.3 Fazit zu Prüfpunkt 1

Aufgrund verschiedener Skandale mit fehlerhaften Medizinprodukten und aufgrund des grossen technologischen Fortschritts in der Branche hat die EU Handlungsbedarf zur Anpassung ihrer Regulierung gesehen. Da für die Schweiz die gleichen Voraussetzungen gelten, besteht auch hier Handlungsbedarf.

Mit der Anpassung der Regulierung soll der Schutz des Lebens und der Gesundheit der Patientinnen und Patienten sowie der Konsumentinnen und Konsumenten im gleichen Umfang wie in der EU verbessert werden. Zudem sollen durch eine Anpassung der Schweizer Regulierung an die der EU technische Handelshemmnisse vermieden und der Zugang zum EU-Binnenmarkt wird weiterhin gewährleistet werden. Die Vorlage ist geeignet, um diese zwei Handlungsziele zu erreichen.

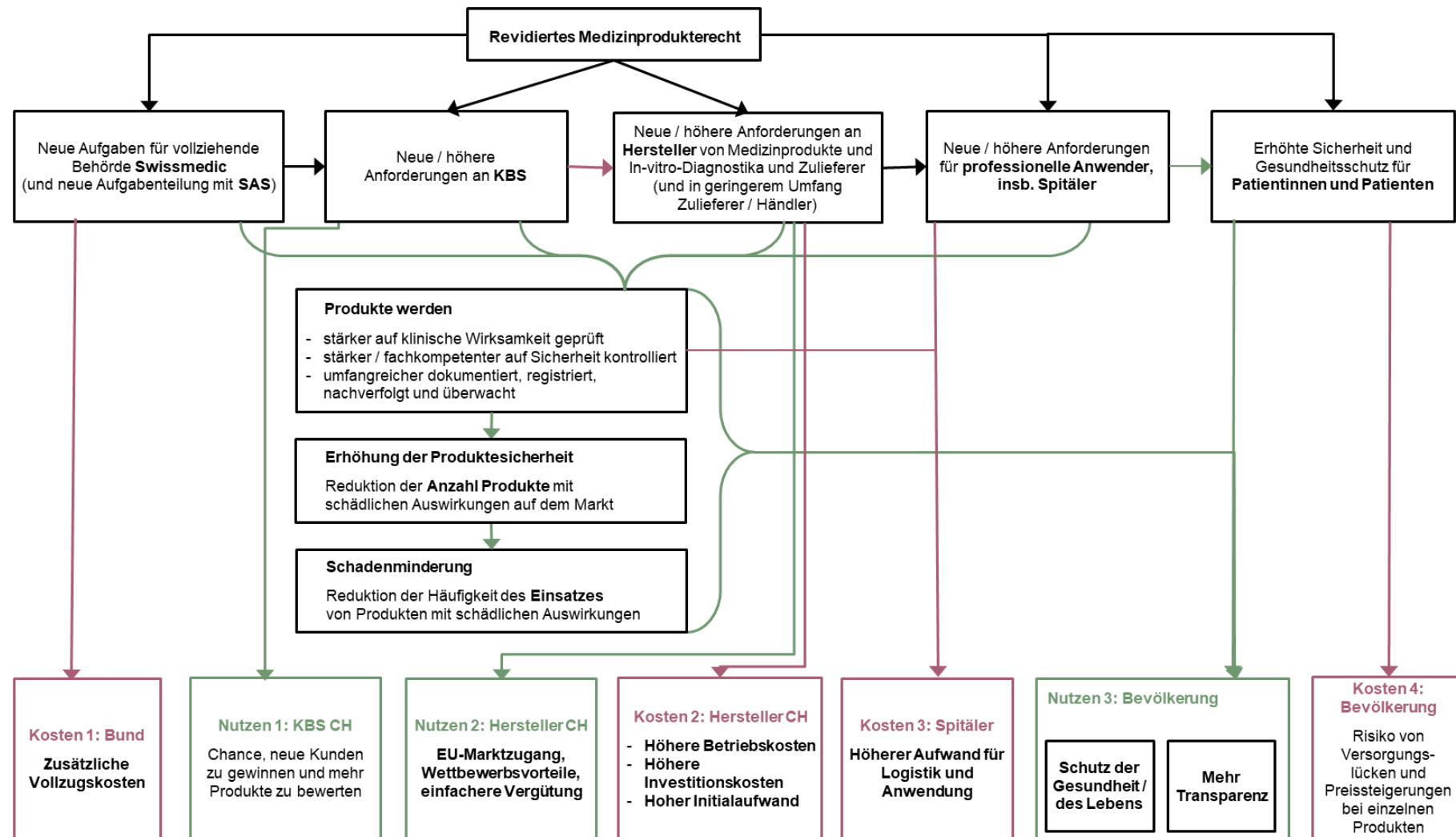
Zwischen den zwei Handlungszielen der Vorlage sind keine Zielkonflikte ersichtlich. Innerhalb des Ziels «Gesundheitsschutz» gibt es wie in Kapitel 6.7 erläutert neben vielen positiven Aspekten bezüglich Spezialfällen auch kritische Stimmen.

6 Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen

Checkliste RFA: Welche Auswirkungen (Kosten, Nutzen) hat die Vorlage für einzelne gesellschaftliche Gruppen?

6.1 Wirkungsmodell

Das folgende Wirkungsmodell zeigt die wichtigsten Akteure, Wirkungsstränge und die resultierenden Kosten (in Rot) und Nutzen (in Grün). Das nachfolgende Kapitel 6.2 gibt einen Überblick über die Kosten und Nutzen. Anschliessend wird für jede betroffene Akteursgruppe aufgezeigt, welche neuen Anforderungen mit dem revidierten Medizinprodukterecht auf sie zukommen und welche Kosten- und Nutzenfolgen dies für sie hat.



6.2 Gesamtüberblick über die Kosten- und Nutzenarten

Die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die europäische Regulierung ist für die betroffenen Gruppen mit unterschiedlichen Kosten und Nutzen verbunden. Nachfolgende Tabelle enthält einen Überblick über die primären Kosten- und Nutzenarten, die sich aus der neuen Regulierung ergeben:

Abbildung 6-1: Überblick über die Kosten- und Nutzenarten

Betroffene Gruppe	Kosten	Nutzen
Verantwortliche Behörde (Swissmedic)	– Höhere Betriebskosten infolge der gestiegenen Anforderungen an den gesamten Vollzug insbesondere die Marktüberwachung, neuer Aufgaben wie die Mitwirkung in EU Gremien sowie infolge der neuen Personal- und Prozessvorgaben – Initialaufwand für die Einrichtung neuer notwendiger Datenbanken sowie die Anbindung an die europäische Datenbank für Medizinprodukte	– Effektivere Marktaufsicht dank dem Erfahrungsaustausch mit gleichgestellten Behörden sowie dem Zugang zu europäischen Datenbanken und Arbeitsgruppen; dies stiftet Nutzen für die Patienten
Konformitätsbewertungsstellen	– Höhere Betriebskosten infolge der gestiegenen Personal- und Prozessvorgaben	– Höherer Umsatz dank der Notwendigkeit von umfangreicheren und zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Produkten
Hersteller, Zulieferer, Importeure, Händler von Medizinprodukten	– Höhere Betriebskosten infolge der gestiegenen Regulierungsanforderungen betreffend u.a. die Prozesse zum Inverkehrbringen und zur Marktüberwachung sowie betreffend das Personal – Höhere Investitionskosten infolge höherer Anforderungen für u.a. die klinische Prüfung und Bewertung von Produkten sowie die Konformitätsbewertung – Initialaufwand für Neuzulassungen bestehender Produkte und Prozessanpassungen	– Freier Zugang zum EU-Binnenmarkt – Einfachere Vergütung durch die OKP und einfacheres Listing in den Therapiestandards der Spitäler dank umfangreichem Nachweis der klinischen Wirksamkeit – Wettbewerbsvorteile und dadurch Ausbau von Marktanteilen von regulatorisch gut aufgestellten Unternehmen mit qualitativ hochstehenden und innovativen Produkten
Gesundheits-einrichtungen (Spitäler)	– Höhere Betriebskosten aufgrund der gestiegenen Anforderungen an die Dokumentation und die Meldepflicht – Beschaffungsengpässe aufgrund nicht mehr zur Verfügung stehender Produkte (Ankündigung seitens Hersteller, da eine Neuzulassung wirtschaftlich nicht rentiert)	– Tiefere Betriebskosten dank der aufgrund des UDI-Systems möglichen Verbesserungen bei der Beschaffung und Lagerverwaltung
Patientinnen und Patienten / Gesellschaft	– Verschlechterung des zeitnahen Zugangs zu einzelnen Produkten infolge erhöhter Verfahrensanforderungen und Produkten, die aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt zurückgezogen werden – Langfristige Preissteigerung bei einzelnen Produkten möglich	– Erhöhte Patientensicherheit bzw. verbesserter Gesundheitsschutz dank erhöhter Produktesicherheit und verbesserter Produktinformationen

6.3 Behörde Swissmedic

a) Neue Anforderungen und Aufgaben des revidierten Medizinprodukterechts

Für Swissmedic kommen mit dem revidierten Medizinprodukterecht einzelne Aufgabengebiete neu hinzu (z.B. die Bezeichnung von Fach- und Referenzlabore). Zudem werden die bestehenden Aufgabengebiete *detaillierter beschrieben* und umfassen *zusätzliche Aktivitäten*. Aus der MDR ergibt sich für Swissmedic ausserdem eine Erweiterung des Zuständigkeitsbereiches, da neu auch Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck von der Regulierung erfasst werden.³⁹ Weitere zentrale Veränderungen für Swissmedic bestehen in den erhöhten Anforderungen bei der Benennung und Überwachung von KBS, der verstärkten Marktüberwachung, einer umfassenderen Information an die Behörde und der verstärkten Zusammenarbeit der Behörden auf EU-Ebene. Im Folgenden werden diese vier Aspekte beschrieben.

Swissmedic muss die zwei in der Schweiz ansässigen **KBS neu bewerten und benennen** nach den Anforderungen der neuen Regulierung.⁴⁰ Swissmedic prüft den Antrag auf Benennung einer KBS, erstellt dazu einen vorläufigen Bewertungsbericht und übermittelt ihn an die EU-Kommission. Die EU-Kommission stellt zusammen mit der europäischen Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte (MDCG) ein gemeinsames Bewertungsteam zusammen. Mit diesem gemeinsamen Bewertungsteam nimmt Swissmedic eine Vor-Ort-Bewertung der KBS vor (sog. «joint-assessment»). Die Feststellungen aus der Vor-Ort-Bewertung hält Swissmedic in einem Bewertungsbericht fest. Zu den festgestellten Nichteinhaltungen der Anforderungen macht die KBS einen Plan für Korrektur- und Präventivmassnahmen, der von Swissmedic geprüft und zusammen mit einer Stellungnahme an das gemeinsame Bewertungsteam übermittelt wird. Im Anschluss erstellt Swissmedic einen endgültigen Bewertungsbericht, den sie der EU-Kommission, MDCG und dem gemeinsamen Bewertungsteam für eine Stellungnahme zustellt. Diese Stellungnahme hat Swissmedic bei der Entscheidung über die Benennung der KBS zu berücksichtigen.

Drei Jahre nach der ersten Benennung muss Swissmedic eine vollständige Neubewertung der KBS nach oben beschriebenem Verfahren vornehmen. Anschliessend erfolgt die Neubewertung der KBS durch die verantwortliche Behörde alle vier Jahre.⁴¹ Im Zusammenhang mit der Benennung und Neubewertung von KBS in EU-Mitgliedstaaten verfasst Swissmedic Stellungnahmen zu Bewertungsberichten und nimmt als Mitglied von Bewertungsteams an gemeinsamen Vor-Ort-Bewertungen von europäischen KBS teil.

Für die Überwachungs- und Bewertungstätigkeiten der KBS erstellt Swissmedic jährlich einen Bewertungsplan, den sie der EU-Kommission und MDCG vorlegen muss. Mindestens einmal jährlich führt Swissmedic eine Vor-Ort-Überprüfung der Schweizer KBS durch. Die Behörde

³⁹ Die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, welche in den Geltungsbereich der MDR fallen, sind in Anhang XVI der MDR aufgelistet. Dieser Katalog kann aufgrund von Ausführungserlassen der EU-Kommission erweitert werden.

⁴⁰ Art. 39 MDR und Art. 35 IVDR

⁴¹ Art. 44 Abs. 10 MDR, Art. 40 Abs. 10 IVDR

kann erforderlichenfalls auch kurzfristige und unangekündigte Überprüfungen vornehmen. Swissmedic muss zudem eine Auswahl von Bewertungen der technischen Dokumentation von Herstellern überprüfen, die von den zu überwachenden KBS vorgenommen wurden.⁴² Weiter macht die neue Regulierung Vorgaben zur Struktur, Organisation und Personal der für Bezeichneten Stellen (KBS) verantwortlichen Behörden (in der Schweiz Swissmedic), mit dem Ziel, die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeiten sowie die Kompetenz des Personals sicherzustellen.⁴³

Die Tätigkeiten von Swissmedic im Bereich der **Vigilanz** – der Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld durch Hersteller und Anwender – verändern sich mit der neuen Regulierung nicht stark. In diesem Bereich gelten aber neu verschärfte Meldebestimmungen (z.B. verkürzte Fristen), die sich aufgrund der Ausweitung des Geltungsbereichs der Regulierung eine grössere Produktpalette betreffen. Für die Vigilanz entsteht ein erweitertes europaweites Meldesystem, auf das Swissmedic Zugriff hat.⁴⁴

Im Bereich der **Marktüberwachung** hat Swissmedic neu die Pflicht eine Auswahl von Produkten zu kontrollieren. Für ihre Überwachungstätigkeit erstellt Swissmedic einen Jahresplan. Dabei hat sie ihre Überwachungstätigkeiten mit den anderen zuständigen Behörden in Europa zu koordinieren und das europäische Marktüberwachungsprogramm zu berücksichtigen. Jährlich verfasst Swissmedic eine Zusammenfassung über die Überwachungstätigkeiten. Die Zusammenfassung wird den anderen zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt. Die zuständigen Behörden überprüfen und bewerten gegenseitig mindestens alle vier Jahre die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten.⁴⁵ Für die Marktüberwachung bedarf es eines elektronischen Informationssystems, das im Verbund mit dem europäischen System EUDAMED in der Schweiz aufgebaut wird. Das Informationssystem wird von Swissmedic betrieben.⁴⁶

Mit der neuen Regulierung erhält Swissmedic **umfassenden Zugang zu Informationen** von Wirtschaftakteuren, KBS und Gesundheitseinrichtungen, die eigene Produkte herstellen.⁴⁷ Zugleich wird Swissmedic umfangreicher informiert aufgrund von verschiedenen Meldepflichten von Herstellern, Bevollmächtigten⁴⁸, Importeuren, Händlern und KBS.⁴⁹ Swissmedic ist neu

⁴² Art. 45 MDR, Art. 41 IVDR

⁴³ Art. 35 MDR, Art. 31 IVDR

⁴⁴ Art. 92 MDR, Art. 87 IVDR

⁴⁵ Art. 93 MDR, Art. 88 IVDR

⁴⁶ Art. 100 MDR, Art. 95 IVDR; BAG (2018)

⁴⁷ Z.B. Zugang zu Produktinformationen des Herstellers (Art. 6 MDR) oder zu Berichten über die Überwachung nach Inverkehrbringen des Herstellers (Art. 84 MDR), Informationen über die Lieferketten (Art. 25 MDR), Zugang zu den Unterlagen der Benannten Stellen (Art. 36 MDR), Informationen über von Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte (Art. 5 MDR)

⁴⁸ Ein Bevollmächtigter ist eine juristische oder natürliche Person in der EU, die im Auftrag und im Namen eines Herstellers ausserhalb der EU die Verpflichtungen im europäischen Binnenmarkt wahrnimmt.

⁴⁹ Z.B. Meldepflichten von Herstellern (Art. 83 MDR), Bevollmächtigten (Art. 11 MDR), Importeuren (Art. 13 und Art. 16 MDR), Händlern (Art. 14 und Art. 16 MDR), Benannten Stellen (Art. 55 MDR)

ebenfalls zuständig dafür, die von den Schweizer Wirtschaftsakteuren eingegebenen Daten in EUDAMED zu validieren.⁵⁰

Zur Gewährleistung eines abgestimmten Vollzugs beteiligt sich Swissmedic ausserdem an der **Zusammenarbeit unter den zuständigen Behörden** und ist Teil der MDCG.

b) Was bedeutet das für Swissmedic?

Mit dem revidierten Medizinprodukterecht ist Swissmedic neu Teil der verstärkten Zusammenarbeit unter den zuständigen Behörden in Europa. Die Behörde hat somit Zugang zum neu geschaffenen, umfassenden europäischen Informationssystem. Der zeitnahe Zugriff auf Gefährdungsmeldungen aus ganz Europa ermöglicht Swissmedic eine effektivere Marktüberwachung. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund wichtig, dass die bisher passive Marktüberwachung unter der neuen Regulierung in eine aktive Marktüberwachung übergeht. Swissmedic untersucht also künftig nicht nur gemeldete mutmassliche Verstösse gegen die Regulierungsvorschriften, sondern überprüft auch eine eigene, risikobasierte Auswahl von Produkten. Swissmedic rechnet mit einer Verdoppelung der untersuchten Fälle, um die neuen Vorgaben zur Marktüberwachung erfüllen zu können. Die umfassenden Daten aus dem europäischen Informationssystem werden Swissmedic helfen, eine genauere Einschätzung zu einer möglichen Gefährdung, die von einem Produkt ausgeht, zu treffen. Die Einbindung in das europäische Netzwerk ermöglicht es Swissmedic zudem, sich auf europäischer Ebene einzubringen, beispielsweise bei der Benennung und Neubewertung von KBS.

Zugleich implizieren die Vorschriften eine verstärkte Überwachungstätigkeit von Swissmedic bei den Herstellern und bei den KBS. Die damit verbundene Überprüfung der technischen Dokumentation stellt erhöhte Anforderungen an das Personal. Im Bereich der Vigilanz ist aufgrund der verschärften Meldefristen mit einer Zunahme von Meldungen zu rechnen. Swissmedic geht gemäss internen Berechnungen davon aus, dass die Meldungen um ein Drittel ansteigen werden. Die verschärften Anforderungen an den klinischen Wirksamkeitsnachweis werden zu einer Verfahrenszunahme bei klinischen Versuchen führen. Mit einem Mehraufwand ist also auch bei den Bewilligungen von klinischen Versuchen zu rechnen. Davon betroffen sind auch die kantonalen Ethikkommissionen, die ebenfalls für die Bewilligung von klinischen Versuchen zuständig sind.

c) Mit welchen Kosten und Nutzen ist neu bei Swissmedic zu rechnen?

Für Swissmedic erhöht sich der Arbeitsaufwand für die Erfüllung des revidierten Medizinprodukterechts im Vergleich zu der vorgängigen Regulierung deutlich. Swissmedic ermittelte einen Bedarf von **27 zusätzlichen Vollzeitstellen** für die Bewältigung der vorgängig beschriebenen zusätzlichen Tätigkeiten unter der neuen Regulierung. Dabei fallen insbesondere die Ausweitung der Marktüberwachungstätigkeiten sowie die erwartete Zunahme der Vigilanzmeldungen ins Gewicht. Aber auch die Benennung und umfassendere Überwachung der KBS

⁵⁰ Art. 31 MDR, Art. 28 IVDR

sowie die umfangreichere Informationsverarbeitung und Zusammenarbeit mit anderen zuständigen Behörden und relevanten Stakeholdern erfordern zusätzliche Personalressourcen. Diese führt nach unserer Schätzung zu zusätzlichen Personalkosten von **5'340'000 CHF pro Jahr**.⁵¹ Ein Teil dieser Mehrkosten wird Swissmedic über Gebühren und Aufsichtsabgaben an die KBS und die Hersteller weitergeben. In der Vernehmlassung für das revidierte HMG wurde vorgesehen, ab dem Jahr 2028 die Kosten im Bereich der Marktüberwachung über eine Aufsichtsabgabe vollständig an die Wirtschaftsakteure zu übertragen.⁵²

Insgesamt plant die Behörde im Steady State⁵³, d.h. nach Ende der Übergangsfristen, mit 50 Vollzeitstellen, davon 43 für die MDR, 5 für die IVDR und 2 für die Spitäler. Die zwei Stellen für Spitäler beinhalten die nationale Überwachung der Wiederaufbereitung und der Instandhaltung.

Die Befragung bei anderen zuständigen nationalen Behörden⁵⁴ zeigte, dass diese mit ähnlichen Zusatzaufwänden rechnen, wobei sich der zusätzliche Personalbedarf je nach nationaler Behörde unterscheidet (vgl. Abbildung 6-2). Dies ist insbesondere auf die unterschiedlichen Organisationsstrukturen sowie die jeweilige Branchenstruktur in den einzelnen Ländern zurückzuführen. Die einzelnen Länder sind also nicht direkt miteinander vergleichbar.

Im Vergleich mit Ländern in der EU fällt auf, dass die Schweizer Behörde einen ähnlich grossen Personalausbau plant wie diese Länder. Allerdings haben Schweden, Irland und die Niederlande bereits vor 2017 im Hinblick auf die neue Verordnung Ressourcen ausgebaut. Gemäss Swissmedic ist zudem zu berücksichtigen, dass die Schweiz im europäischen Vergleich eine starke Medizinproduktebranche hat, was entsprechende Aufwände für die Marktkontrolle nach sich zieht.

⁵¹ Für eine Fachperson bei Swissmedic haben wir einen durchschnittlichen Bruttojahreslohn von 165'000 CHF angenommen. Dies entspricht dem Lohn, den wir für Grossunternehmen annehmen (vgl. Kapitel 6.5). Zur Berechnung der Personalkosten wenden wir die Tarife gemäss dem Handbuch Regulierungs-Checkup an (SECO (2011), S. 54) und rechnen zu den Bruttolöhnen (83.4% der totalen Personalkosten) die Sozialbeiträge der Arbeitgeber und weitere Personalnebenkosten (z.B. Bildung, Einstellungskosten; 16.6% der Personalkosten) dazu. Damit unterscheiden wir uns von der Kostenschätzung von Swissmedic: Die Behörde rechnet mit Vollkosten von 250'000 CHF pro VZÄ. Darin inbegriffen sind jedoch auch Sachkosten, die gemäss Handbuch Regulierungs-Checkup nicht zu berücksichtigen sind, da diese je nach Organisation stark variieren. Mit unserer Berechnungsmethodik stellen wir die Vergleichbarkeit der in der RFA geschätzten Zusatzaufwände bei den Herstellern und Zulieferern sicher.

⁵² BAG (2018, S. 9-10).

⁵³ Der Begriff «Steady State» wird in der Ökonomie für die Beschreibung eines Gleichgewichtszustands verwendet. In der vorliegenden RFA verwenden wir den Begriff, um den Zustand nach vollständiger Umsetzung der neuen Regulierung nach Ende der Übergangsfristen zu beschreiben.

⁵⁴ Im Rahmen der RFA standen wir im Austausch mit den zuständigen Behörden in Dänemark (Lægemiddelstyrelsen, Danish Medicines Agency), Grossbritannien (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) und Schweden (Läkemedelsverket, Swedish Medical Products Agency).

Abbildung 6-2: Übersicht geschätzter zusätzlichen Personalbedarf für die Umsetzung von MDR/IVDR bei den zuständigen Behörden in ausgewählten Ländern

Land	Personalbestand (VZÄ)			Total Personalbedarf für die Umsetzung der MDR/IVDR (VZÄ)	Total zusätzlicher Personalbedarf gegenüber 2012 (VZÄ)	Zusätzlicher Personalbedarf gegenüber 2012 in %
	2012	2015	2017			
Schweden - Läkemedelsverket	26	25	35	50	24	92%
Irland - Health Products Regulatory Agency (HPRA)	23	26	32	50	27	117%
Schweiz - Swissmedic	20	21	23	50	30	150%
Niederlande - Health and Youth Care Inspectorate	15	30	35	48	33	220%
Dänemark - Lægemiddelstyrelsen	12	12	14	32	20	167%

Quelle: Zusammenstellung von Swissmedic vom Juni 2018 – Internationaler Vergleich zum Ressourcenbedarf MDR/IVDR.

Swissmedic zieht aus der neuen Regulierung keinen direkten **Nutzen** für die eigene Institution. Das revidierte Medizinproduktegesetz ermöglicht Swissmedic durch die Einbindung ins umfassende europäische Informationssystem jedoch eine effektivere Marktüberwachung, woraus sich der Nutzen für die Patienten ableitet (vgl. Kapitel 6.7). Ausserdem ist die aktive Teilnahme von Swissmedic an der europäischen Zusammenarbeit – sichergestellt durch das MRA – für den Medizintechnikstandort Schweiz allgemein von hoher Bedeutung: Die Schweiz ist dadurch zeitnah über Änderungen in der europäischen Regulierung informiert und kann sich in Diskussionen zur Umsetzung der Regulierung einbringen.

d) Was würde die Nichtübernahme der neuen Regulierung für Swissmedic bedeuten?

Zu der Nichtübernahme der neuen Regulierung gilt für die Schweiz allgemein, dass es kein «weiter wie bisher» unter den bestehenden Regulierungen geben kann. Die bisherige Regulierung basiert auf EU-Richtlinien, die mit dem Inkrafttreten der MDR und IVDR ihre Gültigkeit verlieren. Die Schweiz wäre also gezwungen, eine alternative Regulierung einzuführen (vgl. dazu Kapitel 8).

Die Rolle von Swissmedic bei einer Nichtangleichung der Regulierung an die MDR und IVDR würde stark von der Ausgestaltung des alternativen Regulierungssystems abhängen. Ohne Anschluss an die europäische Regulierung würde Swissmedic nicht länger an der europäischen Zusammenarbeit und dem europäischen Informationssystem teilhaben können. In diesem Fall müsste sich Swissmedic für die Marktüberwachung auf Meldungen aus der Schweiz stützen, d.h. der Behörde stünde eine wesentlich kleinere Datengrundlage zur Verfügung und sie wäre nicht umgehend über Massnahmen im europäischen Raum wie z.B. Produkterückrufe informiert. Würde Swissmedic nicht gleichzeitig Ressourcen erhalten, um die eigenen Markt-

überwachungstätigkeiten auszubauen, könnte dies in einer verringerten Effektivität der Marktüberwachung verbunden mit einem verminderten Gesundheitsschutz der Patienten resultieren.

Aufwände von Swissmedic im Zusammenhang mit den KBS für die EU-Zertifizierung und mit der europäischen Zusammenarbeit würden wegfallen. Dafür würden für Swissmedic neue Aufwände im Zusammenhang mit einem neuen System zur Anerkennung von in- und ausländischen Medizinprodukten auf dem Schweizer Markt anfallen.

6.4 KBS (Bezeichnete Stellen) der Schweiz

a) Neue Anforderungen und Aufgaben des revidierten Medizinprodukterechts

Die Anforderungen an die KBS erhöhen sich mit dem revidierten Medizinprodukterecht deutlich. Ein Grossteil der neuen Anforderungen wurde bereits mit der Durchführungsverordnung über Benannte Stellen eingeführt⁵⁵ und mit der MDR und IVDR aktualisiert und präzisiert.⁵⁶ Die Bestimmungen der MDR und IVDR zu den KBS gelten seit dem 26. November 2017; die daraus erwachsenden Verpflichtungen gelten aber während der Übergangsfristen nur für Stellen, die einen Antrag auf Benennung stellen.⁵⁷ Nachfolgend werden die zentralen Änderungen für die KBS dargestellt, die sich aus der neuen Regulierung und der bereits erfolgten vorgezogenen Revision der MepV ergeben.

Die KBS müssen sich nach den Anforderungen der neuen Regulierung von den zuständigen Behörden neu bewerten und benennen lassen (vgl. Kapitel 6.3). Dazu müssen die KBS einen **Antrag auf Benennung** einreichen.⁵⁸ Im Anschluss findet eine Vor-Ort-Überprüfung der KBS durch ein europäisches Bewertungsteam statt. Für dabei festgestellte Nichteinhaltungen von Anforderungen muss die KBS einen Plan für Korrektur- und Präventivmassnahmen erstellen.⁵⁹ Die KBS sind nach ihrer Benennung umfassenden Überwachungstätigkeiten durch die Behörden unterstellt und müssen sich erstmalig drei Jahre nach Benennung, und anschliessend alle vier Jahre durch die zuständigen Behörden vollständig neu bewerten lassen.

Voraussetzung für die Benennung ist das Erfüllen von **detaillierten Anforderungen an die Organisation, das Personal und an die Verfahren**.⁶⁰ Die Regelungen im Bereich der Organisation umfassen beispielsweise die Dokumentation der Organisationsstruktur, verschiedene

⁵⁵ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

⁵⁶ Studer (2016, S. 196).

⁵⁷ Art. 123 MDR, Art. 113 IVDR

⁵⁸ Art. 38 MDR und Art. 34 IVDR

⁵⁹ Art. 39 MDR und Art. 35 IVDR

⁶⁰ Anhang VII MDR und IVDR; auch Art. 53 MDR und Art. 49 MDR

Vorgaben zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit und Bestimmungen zur Haftpflichtversicherung. Bezüglich des Personals ist vorgegeben, dass die KBS permanent über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal zur Erfüllung ihrer Aufgaben verfügen muss. Zudem müssen die KBS «soweit möglich» das Personal anstellen. Die neue Regulierung enthält weitere detaillierte Bestimmungen zu den benötigten Kompetenzen und Erfahrungen des Personals für unterschiedliche Tätigkeitsbereiche sowie gleichzeitig auch Bestimmungen über die Unabhängigkeit des Personals.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung von bestimmten implantierbaren Medizinprodukten der Klasse III, aktiven Produkten der Klasse IIb und In-vitro-Diagnostika der Klasse D sind die KBS neu verpflichtet, über die EU-Kommission ein Expertengremium zu beauftragen, das ihre Begutachtung der klinischen Bewertung bzw. der Leistungsbewertung kontrolliert (sog. «**Scrutiny-Verfahren**», vgl. Exkurs zu den Risikoklassen im Kapitel 2.1).⁶¹ Die KBS führt zudem jährlich Audits und Bewertungen des Herstellers durch, um sich von der Einhaltung des genehmigten Qualitätsmanagementsystems und des Plans der Überwachung nach Inverkehrbringen zu vergewissern. Mindestens alle fünf Jahre führt die KBS ein **unangekündigtes Audit** am Standort des Herstellers und gegebenenfalls auch bei Zulieferern oder Unterauftragnehmern durch.⁶²

Die KBS haben verschiedene neue **Informationspflichten** gegenüber den zuständigen Behörden, beispielsweise wenn sie eine Zweigstelle oder einen Unterauftragnehmer beauftragen oder wenn ein Hersteller die Konformitätsbewertung vor Abschluss abbricht.⁶³ Für die Benannten Stellen wird ebenfalls ein elektronisches Informationssystem aufgebaut. Die KBS müssen die von ihnen validierten Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung und validierte Aktualisierungen dieser Berichte auf die Informationsplattform hochladen.⁶⁴ Ebenso melden die KBS über das Informationssystem, ob für ein Produkt ein Scrutiny-Verfahren anzuwenden ist und jede von ihnen ausgestellte Bescheinigung für Produkte, die ein solches Verfahren durchlaufen haben.⁶⁵ Zudem müssen die KBS eine Liste mit Standardgebühren veröffentlichen.⁶⁶ Die MDR und IVDR sehen einen jährlichen europaweiten Austausch unter den Benannten Stellen vor.⁶⁷

b) Was bedeutet das für die Schweizer KBS?

Die neue Regulierung bringt für die KBS auf der einen Seite höhere Anforderungen mit sich, v.a. in Bezug auf das Personal, die Verfahren und die Organisation. Insbesondere die Rekrutierung von zusätzlichen Fachkräften stellt mit den neuen Anforderungen an die Erfahrung und

⁶¹ Anhang IX MDR und Art. 48 IVDR, vgl. Medídee (2018), S. 14.

⁶² Anhang IX MDR und IVDR

⁶³ Art. 37 MDR und Art. 33 IVDR sowie Art. 53 MDR und Art. 49 IVDR

⁶⁴ Art. 32, 57 und 86 MDR sowie Art. 29, 48 und 81 IVDR.

⁶⁵ Art. 54 und 55 MDR. Im Bereich der IVD sind alle Produkte der Klasse D zu melden (Art. 50 IVDR).

⁶⁶ Art. 50 MDR und Art. 46 IVDR

⁶⁷ Art. 49 MDR und Art. 45 IVDR

gleichzeitig Unabhängigkeit des Personals für die KBS eine Herausforderung dar. Hinzu kommt, dass die inhaltlichen Anforderungen an das Personal mit der Überprüfung von umfangreicheren Dokumentationen und zusätzlicher klinischen Evidenz ebenfalls steigen.

Zudem ergeben sich in den Bereichen der Überprüfung der Hersteller, Validierung von Sicherheitsberichten und Informationspflichten neue Aufgaben. Bereits mit der Umsetzung der Durchführungsverordnung für Benannte Stellen haben verschiedene KBS aufgrund der neuen Anforderungen ihre Tätigkeiten eingestellt. Die befragten Expertinnen und Experten rechnen damit, dass aufgrund der gestiegenen Anforderungen mehrere europäische KBS ihre Tätigkeiten ganz oder für bestimmte Produkte (Scopes) einstellen werden.⁶⁸ Die zwei Schweizer KBS für Medizinprodukte – SQS und QS Zürich – haben Anträge auf Neubenennung unter der MDR eingereicht.⁶⁹

Bei den KBS in Europa inklusive der Schweiz ist in der Übergangszeit eine Überlastung absehbar (vgl. Abbildung 3-2):⁷⁰ In einem ersten Schritt müssen sie sich nach MDR und IVDR neu benennen lassen. Anträge auf Neubenennung konnten ab November 2017 eingereicht werden. Zurzeit besteht Unsicherheit über die Verfahrensdauer für die Benennung. Die befragten Expertinnen und Experten rechnen damit, dass das Verfahren zur Benennung der KBS nach den Anforderungen der MDR und IVDR mindestens 1.5 Jahre dauert. Mit den ersten Neubenennungen unter MDR/IVDR ist also frühestens Mitte 2019 zu rechnen.

Ab dem Zeitpunkt der Neubenennung können die KBS auch Zertifizierungen nach MDR/IVDR vergeben. Ab Mai 2020 können Medizinprodukte nur noch nach MDR zertifiziert werden.⁷¹ Ab dem Zeitpunkt ihrer Neubenennung kommen auf die KBS deutlich umfangreichere Aufgaben zu als bisher:

- Viele Hersteller werden versuchen, die Übergangszeiten zu nutzen und möglichst kurz vor Mai 2020 ihre Produkte nochmals nach MDD oder AIMD zertifizieren zu lassen. Diese Zertifikate bleiben maximal bis im Mai 2024 gültig und verschaffen den Herstellern so mehr Zeit für die Zertifizierung der Produkte nach MDR.
- Gleichzeitig werden die KBS ab dem Zeitpunkt ihrer Neubenennung auch mit den umfangreicheren Konformitätsbewertungen der Produkte nach MDR beginnen.
- Zudem müssen unter MDR/IVDR mehr Produkte durch eine KBS zertifiziert werden, als dies bisher der Fall war.

Die Nachfrage nach EU-Konformitätsbewertungen wird also deutlich steigen. Für neu benannte KBS bietet sich darum vor allem die Chance, neue Kunden zu gewinnen und zusätzliche Konformitätsbewertungen durchzuführen. Hinzu kommt, dass sich nicht alle KBS unter MDR/IVDR neu benennen lassen werden, weil sie die neuen Anforderungen voraussichtlich nicht mit verhältnismässigen Aufwand erfüllen können. Im Wettbewerb unter den KBS bilden

⁶⁸ Vgl. auch Médidee (2018), S. S. 5 und S. 15; Sprecher (2017), S. 44; Sprecher (2015), S. 118.

⁶⁹ Die Schweizer KBS nehmen keine Konformitätsbewertungen von In-vitro-Diagnostika vor.

⁷⁰ Vgl. auch Médidee (2018), S. 5; Studer (2016), S. 197.

⁷¹ Ab Mai 2022 können In-Vitro-Diagnostika nur noch nach IVDR zertifiziert werden.

die durch die Regulierung festgelegten Anforderungen ein gewisses Hemmnis für den Marktzutritt von neuen KBS. Dieses Marktzutrittschhemnis wurde mit den erhöhten Anforderungen der neuen Regulierung ausgebaut. Die neue Regulierung führt damit zu einer Marktkonzentration auf weniger Anbieter als vorher und ermöglicht so den verbleibenden KBS, ihren Marktanteil auszubauen.

c) Mit welchen Kosten und Nutzen ist neu bei den KBS zu rechnen?

Die neue Regulierung führt für die KBS zu einem internen Mehraufwand für die Neubewertung und die laufende Einhaltung der Regulierungsvorschriften (vgl. Abbildung 6-3). Für die Neubenennung rechnen die zwei Schweizer KBS mit einem internen Personalaufwand von je rund 250'000 Franken für die Gesuchstellung und die Vor-Ort-Überprüfung. Die Gebühren steigen ab dem 1.1.2019 von aktuell 5'000 CHF auf 15'000 CHF für eine Erstbenennung, noch unabhängig von der neuen Regulierung.⁷² Gemäss Schätzung einer KBS könnten die Gebühren bis auf etwa 130'000 Franken ansteigen, wenn die zuständigen Behörden – insbesondere auch das europäische Expertenteam – ihren Aufwand den KBS vollständig weiterverrechnen. Ob das der Fall sein wird, ist heute noch nicht bekannt.

Nach der Neubenennung fällt bei den KBS ein laufender interner Mehraufwand für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften an, z.B. für Dokumentation und Kommunikation. Diesen Mehraufwand schätzten die KBS zusammen rund 200'000 CHF pro Jahr bzw. 1.5 zusätzliche Vollzeitstellen.

Abbildung 6-3: Geschätzter Mehraufwand durch neue Regulierung für die zwei Schweizer KBS

Mehraufwand	Kosten
Einmaliger Mehraufwand für die Erstbenennung nach MDR/IVDR	
Interner Aufwand für die Erstbenennung	500'000 CHF
Gebühren erneute Erstbenennung	30'000 CHF
Jährlicher Mehraufwand unter der neuen Regulierung	
Zusätzlicher interner Aufwand für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften für beide KBS pro Jahr	200'000 CHF

Quelle: Vertiefungsgespräche mit den zwei Schweizer KBS; Schätzung des Mehraufwands auf Basis des aktuellen Wissensstands.

Die KBS werden die zusätzlichen Kosten für die umfangreicheren Konformitätsbewertungstätigkeiten und die internen Aufwände für die Einhaltung der Regulierung an ihre Kunden, d.h. die Hersteller, weitergeben. Sie schätzen, dass die Kosten für Konformitätsbewertungen im Durchschnitt um rund 50-60% ansteigen werden.

⁷² Neue Gebührenverordnung von Swissmedic in Folge der Revision des HMG (2016).

Wie oben beschrieben, bietet sich für die KBS in Europa damit eine **Möglichkeit zum Ausbau ihrer Geschäftstätigkeit** im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Die zwei Schweizer KBS planen dafür insgesamt rund 8-9 zusätzliche Vollzeitstellen zu schaffen. Dies entspricht einem Personalzuwachs von insgesamt 80-90% bezogen auf den Personalbestand im Jahr 2017. Die KBS arbeiten zudem mit einem Netz von freien Mitarbeitenden zusammen. Im vergangenen Jahr haben sie dieses Netz im Hinblick auf die neue Regulierung bereits ausgebaut und sie planen, es weiter zu vergrössern. Diese Rekrutierung von zusätzlichem Personal bei den KBS ist hauptsächlich auf die umfangreicheren Konformitätsbewertungstätigkeiten unter der neuen Regulierung zurückzuführen. Eine Schweizer KBS beantragte zudem die Benennung für vier weitere Produktkategorien (Scopes)⁷³, was ebenfalls zu dieser Ausweitung des Personals beiträgt. Zum heutigen Umsatz und zum prognostizierten zukünftigen Umsatz unter der neuen Regulierung machen die KBS keine Angaben.

d) Was würde eine Nichtübernahme der neuen Regulierung für die KBS bedeuten?

Bei einer Nichtübernahme der neuen Regulierung müssten die zwei Schweizer KBS ihre Tätigkeiten im Bereich der EU-Konformitätsbescheinigungen für Medizinprodukte in der Schweiz einstellen; sie könnten nur noch Zertifizierungen von Managementsystemen z.B. für Medizinprodukte nach EN ISO 13485 vornehmen. Eine Verlagerung der Geschäftstätigkeit der Schweizer KBS in den EU-Raum, z. B. nach Deutschland, wäre denkbar.

6.5 Hersteller, Zulieferer, Importeure und Händler

a) Neue Anforderungen und Aufgaben des revidierten Medizinprodukterechts

Hersteller

Die neue Regulierung präzisiert die Anforderungen und Pflichten der Hersteller über den gesamten Lebenszyklus der Produkte.⁷⁴ Artikel 10 der MDR und IVDR enthalten allgemeine Anforderungen an die Hersteller, insbesondere:

- Wie unter der bestehenden Regulierung hat der Hersteller weiterhin die Pflicht zur Einrichtung, Dokumentation, Anwendung, Aufrechterhaltung sowie ständiger Aktualisierung und Verbesserung eines **Qualitätsmanagementsystems** nach Anhang IX.⁷⁵
- Die Pflicht der Hersteller zur Einrichtung, Dokumentation, Anwendung und Aufrechterhaltung eines **Risikomanagementsystems** nach Anhang I MDR und IVDR ist nicht neu; sie

⁷³ Anzumerken ist, dass die MDR-Scopes sich gegenüber den MDD-Scopes leicht verändert haben und sie daher nicht direkt vergleichbar sind.

⁷⁴ Vgl. Fuchs/Giovanettoni (2015), Der Entwurf einer europäischen Medizinprodukteverordnung. Änderungen des geltenden Rechts und Bedeutung für die Schweizer Medizinproduktehersteller.

⁷⁵ Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem sind weitgehend identisch zu jenen gemäss EN ISO 13485 (Studer (2016), S. 195).

ist aber mit den erhöhten Anforderungen der neuen Regulierung mit erheblich mehr Aufwand verbunden.

- Pflicht des Herstellers, eine einheitliche **technische Dokumentation** der Produkte zu verfassen und auf dem neusten Stand zu halten gemäss den in den Anhängen II und III MDR und IVDR spezifizierten Anforderungen. Auch dies ist im Vergleich zur bestehenden Pflicht zu einer technischen Dokumentation mit erheblichem Mehraufwand verbunden.
- Neu ist die Pflicht zur Einrichtung eines Systems zur eindeutigen Produkteidentifikation (ein sog. «Unique Device Identification system», kurz **UDI-System**).
- Die Hersteller müssen zudem neu über eine **verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften** mit entsprechenden Fachkompetenzen verfügen. Kleinst- und Kleinunternehmen müssen diese Person nicht selbst beschäftigen; jedoch müssen sie dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.⁷⁶

In der **pre-market-Phase** haben die Hersteller für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Produkten folgende weitere Pflichten:

- Im Rahmen der **Identifizierung und Rückverfolgbarkeit** von Produkten müssen sich Hersteller neu anhand einer «Single Registration Number» (SRN) in einem elektronischen System registrieren.⁷⁷ Darüber hinaus muss der Hersteller jedes Produkt vor dem Inverkehrbringen mit einer UDI versehen, das Produkt in der UDI-Datenbank erfassen und weitere Angaben zum Produkt auf EUDAMED machen. Der Hersteller führt zudem eine stets aktuelle Liste über alle vergebenen UDI als Bestandteil der technischen Dokumentation.⁷⁸
- Hersteller von Produkten höherer Risikoklassen haben mit der neuen Regulierung weitere spezifische Anforderungen an die **Dokumentation** zu erfüllen:
 - Hersteller von implantierbaren Produkten erarbeiten einen **Implantationsausweis** mit Angaben zum Produkt. Dieser Implantationsausweis ist an Anwender und Patienten adressiert und muss so verfasst sein, dass er auch von Laien verstanden wird.⁷⁹
 - Hersteller von implantierbaren Produkten oder Produkten der Klasse III bzw. von In-vitro-Diagnostika der Klassen C und D müssen einen **Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung** verfassen. Dieser muss für Anwender und gegebenenfalls Patienten verständlich sein und wird der Öffentlichkeit über EUDAMED zugänglich gemacht. Der Kurzbericht ist Teil der technischen Dokumentation des Produkts.⁸⁰
- Wie schon unter der bestehenden Regulierung führen die Hersteller vor dem Inverkehrbringen bzw. vor der Inbetriebnahme eines Produkts eine **Bewertung seiner Konformität**

⁷⁶ Art. 15 MDR und IVDR

⁷⁷ Art. 31 MDR und 28 IVDR

⁷⁸ Art. 27-29 MDR bzw. Art. 24-26 IVDR und Anhang VI, Teil C der MDR und IVDR

⁷⁹ Art. 18 MDR

⁸⁰ Art. 32 MDR und Art. 29 IVDR

nach Anhang I der MDR durch.⁸¹ Je nach Risikoklasse des Produkts sind dabei unterschiedliche Verfahren anzuwenden:

- Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I und In-vitro-Diagnostika der Klasse A erstellen in eigener Verantwortung eine Konformitätserklärung. Diese ist laufend zu aktualisieren.⁸² Davon ausgenommen sind bestimmte Medizinprodukte der Klasse I wie wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Klasse Ir), sterile Produkte (Klasse Is) und Produkte mit Messfunktion (Klasse Im), welche von einer KBS bewertet werden müssen.
- Hersteller von Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III sowie von In-vitro-Diagnostika der Klassen B, C und D müssen eine Konformitätsbewertung der Produkte unter Einbezug einer KBS vornehmen. Der Hersteller kann frei zwischen den für das Produkt benannten KBS wählen, darf aber für ein Konformitätsbewertungsverfahren nicht mehr als eine KBS beauftragen.⁸³ Die durch die KBS ausgestellten Konformitätsbescheinigungen müssen mindestens alle fünf Jahre anhand einer vollständigen Neubewertung des Produkts durch die KBS erneuert werden.⁸⁴
- Die Konformitätsbewertungsverfahren beinhalten neu die Prüfung der umfangreicheren Dokumentation sowie das Scrutiny-Verfahren bei bestimmten implantierbaren Medizinprodukten der Klasse III, aktiven Produkten der Klasse IIb und In-vitro-Diagnostika der Klasse D unter Einbezug eines europäischen Expertengremiums (siehe Kapitel 6.4). Aufgrund der geänderten Klassifizierungsregelungen werden einige Medizinprodukte⁸⁵ und rund 80% der In-vitro-Diagnostika⁸⁶ höherklassifiziert. Viele der höherklassifizierten Produkte müssen erstmals durch eine KBS zertifiziert werden. Diese Erstzertifizierung muss bei Medizinprodukten bis zum 26. Mai 2020 und bei In-vitro-Diagnostika bis im Mai 2022 erfolgen, um den lückenlosen Marktzugang dieser Produkte sicherzustellen.
- Hersteller haben für jedes Produkt den Umfang des für die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erforderlichen Nachweises zu spezifizieren und zu begründen. Dies galt schon unter der bestehenden Regulierung, ist aber mit den erhöhten Anforderungen der neuen Regulierung mit höherem Aufwand verbunden. Für den Nachweis erstellen die Hersteller von Medizinprodukten eine **klinische Bewertung**, welche folgende Aspekte umfasst:⁸⁷
 - Kritische Bewertung der relevanten wissenschaftlichen Fachliteratur
 - Berücksichtigung von aktuellen anderen Behandlungsoptionen für diesen Zweck

⁸¹ Art. 52 MDR bzw. Art. 48 IVDR i.V.m. den Anhängen IX-XI MDR und IVDR.

⁸² Art. 19 MDR bzw. Art. 17 IVDR i.V.m. den Anhängen II und III MDR und IVDR.

⁸³ Art. 53 MDR und Art. 49 IVDR

⁸⁴ Art. 56 MDR und Art. 51 IVDR

⁸⁵ Unter der MDR werden folgende Produkte anders eingestuft: Software für die klinische Entscheidungsfindung, Produkte in direktem Kontakt mit dem Herz, zentralen Kreislauf- oder Nervensystem, künstliche Reproduktionsprodukte und wiederaufbereitbare chirurgische Produkte (Medídee (2018), S. 3).

⁸⁶ EY (2017), Pulse of the industry 2017, S. 29.

⁸⁷ Art. 62 MDR und Art.

- Neu dazu gehören auch kritische Erkenntnisse aus der **klinischen Prüfung**, die für implantierbare Produkte der Klasse IIb und für alle Produkte der Klasse III durchzuführen ist.

Hersteller von In-vitro-Diagnostika erstellen neu eine **Leistungsbewertung**, welche Angaben zur wissenschaftlichen Validität, Analyseleistung und klinischen Leistung enthält.

In der **post-market-Phase**, d.h. nach dem Inverkehrbringen bzw. der Inbetriebnahme eines Produkts, haben die Hersteller folgende Pflichten:

- Im Rahmen des **Systems für die Überwachung nach Inverkehrbringen** stützt sich der Hersteller neu auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Teil der technischen Dokumentation ist.⁸⁸ Dazu gehört neu auch die Dokumentation der Überwachung nach Inverkehrbringen:⁸⁹
 - Hersteller von Produkten der Klasse I bzw. von In-vitro-Diagnostika der Klassen A und B erstellen einen Bericht mit den Ergebnissen aus der Überwachung nach Inverkehrbringen. Der Bericht enthält auch Angaben zu ergriffenen Präventiv- und Korrekturmaßnahmen. Der Bericht ist laufend zu aktualisieren.
 - Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III sowie von In-vitro-Diagnostika der Klassen C und D erstellen einen Bericht über die Sicherheit und aktualisieren ihn regelmäßig. Für implantierbare Produkte, Produkte der Klasse III und IVD der Klasse D ist der Bericht der zuständigen KBS vorzulegen.

Zur Überwachung nach Inverkehrbringen zählt wie unter der bestehenden Regulierung die **klinische Nachbeobachtung**: Die klinische Bewertung bzw. die Leistungsbewertung ist während des gesamten Produktzyklus anhand von daraus gewonnenen Daten zu aktualisieren. Diese Aktualisierung hat bei implantierbaren Produkten der Klasse IIb und Produkten der Klasse III sowie In-vitro-Diagnostika der Klassen C und D mindestens einmal jährlich zu erfolgen. Auch in diesem Bereich stellt die neue Regulierung erhöhte Anforderungen, die zu erheblichem Mehraufwand führen.

- Zeigt sich im Rahmen der Überwachung nach Inverkehrbringen, dass **Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen** erforderlich sind, werden diese wie schon unter der bestehenden Regulierung vom Hersteller ergriffen und die zuständige KBS und Behörde darüber informiert. Hersteller haben zudem die Pflicht schwerwiegende Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu melden. Diese **Vigilanz**-Meldepflichten bestanden schon unter der alten Regulierung. Neu sind die Einführung eines elektronischen Meldesystems und die kürzeren Meldefristen (vgl. auch Kapitel 6.3).⁹⁰

⁸⁸ Art. 84 MDR und Art. 79 IVDR

⁸⁹ Art. 85-86 MDR und Art. 80-81 IVDR

⁹⁰ Art. 83, 87 und 88 sowie Art. 78, 82 und 84 IVDR

Zulieferer

Die Zulieferer sind hauptsächlich durch die von der neuen Regulierung festgelegten Marktüberwachungstätigkeit betroffen. Zudem werden höhere Anforderungen der Hersteller gegebenenfalls an die Zulieferer weitergegeben. Dies in Abhängigkeit des Umfangs der Produktionsschritte, die ein Zulieferer an einem Medizinprodukt ausführt. Bei Zulieferern werden angekündigte oder gegebenenfalls unangekündigte Kontrollen durch die zuständigen Behörden als Teil der Marktüberwachungspflichten stattfinden.⁹¹ Auswahl und Kontrolle der Zulieferer sind zudem Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Hersteller. Im Rahmen der Audittätigkeiten von Qualitätsmanagementsystem führen die KBS auch Audits bei den Zulieferern durch.⁹²

Importeure und Händler

Die neue Regulierung legt allgemeine Pflichten für Importeure und Händler fest.⁹³ Importeure und Händler dürfen nur Produkte vertreiben, die den Anforderungen der MDR und IVDR entsprechen. Dazu überprüfen sie, ob für das Produkt die notwendige Konformitätsbescheinigung bzw. EU-Konformitätserklärung sowie verschiedene Angaben zur Identifizierung und Rückverfolgung des Produktes vorliegen. Sowohl Importeure und Händler müssen den zuständigen Behörden alle Informationen und Unterlagen zu den Produkten zu Verfügung stellen. Der Händler muss damit nachweisen können, dass er die Konformität des Produkts aktiv geprüft hat. Wie die Hersteller müssen sich auch die Importeure und die Händler anhand einer Single Registration Number in einem elektronischen System registrieren.⁹⁴

Importeure müssen das Produkt oder seine Verpackung mit ihren Kontaktangaben versehen und den Eintrag zum Produkt in der UDI-Datenbank um ihre Angaben ergänzen. Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet müssen die Importeure und Händler sicherstellen, dass die Transport- oder Lagerungsbedingungen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen.

Händler und Importeure betreiben selbst eine aktive Marktüberwachung und teilen den Herstellern und seinem Bevollmächtigten unverzüglich vermutete Nichtkonformitäten und Meldungen von Vorfällen mit. Händler und Importeure arbeiten anschliessend mit dem Hersteller und dem Bevollmächtigten zusammen, um Korrekturmassnahmen umzusetzen oder das Produkt vom Markt zu nehmen. Zudem besteht eine Meldepflicht gegenüber den Behörden, wenn ein Importeur oder ein Händler vermutet, dass von einem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt.

⁹¹ Art. 93 MDR, Art. 88 IVDR

⁹² Art. 10 i.V.m. Anhang VII MDR und IVDR

⁹³ Art. 13 und 14 MDR und IVDR

⁹⁴ Art. 31 MDR und 28 IVDR

Für Importeure und Händler gelten überdies die Pflichten für Hersteller, wenn sie ein Produkt unter ihrem Namen vertreiben oder wenn sie die Zweckbestimmung eines sich auf dem Markt befindenden Produktes ändern.⁹⁵

b) Was bedeutet das für die Hersteller, Zulieferer, Importeure und Händler?

Die **Hersteller** müssen ihre Strukturen und Prozesse auf die Anforderungen der neuen Regulierung ausrichten. Gleichzeitig müssen sie sicherstellen, dass all ihre Produkte den erhöhten Anforderungen der neuen Regulierung entsprechen, d.h. sie müssen für alle Produkte eine Konformitätsbewertung nach den neuen Regelungen vornehmen lassen. Dies gilt auch für Produkte, die sich bereits auf dem Markt befinden, da die MDR und IVDR keine «Grandfathering»⁹⁶-Regelung vorsieht. Das nachträgliche Zusammentragen von klinischer Evidenz für sich bereits auf dem Markt befindende Produkte ist gemäss der im Rahmen der RFA qualitativ befragten Unternehmen aktuell eine der grössten Herausforderungen. Grosse Anstrengungen müssen die befragten Unternehmen auch für den Ausbau des Post-Market-Surveillance-Systems und in der Dokumentation der Produkte vornehmen.

Deutlich höhere Anforderungen stellt die neue Regulierung insbesondere an Hersteller von folgenden Produkten:

- Produkte, die unter der MDR und IVDR unter eine höhere Risikoklasse fallen. Die meisten von ihnen müssen neu eine KBS einbeziehen und die Anforderungen an die technische Dokumentation gemäss Anhang II und III der MDR erfüllen. Diese Produkte haben keine Übergangsfrist und müssen per 26. Mai 2020, respektive Mai 2022 für IVD, neu zugelassen sein.
- Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Anhang XVI, die neu unter den Geltungsbereich der MDR fallen
- Hersteller von Produkten, deren KBS sich nicht nach MDR/IVDR neubenennen lässt. Diese Hersteller müssen zu einer neuen KBS wechseln, was mit grossem Aufwand verbunden ist: Es entsteht Suchaufwand, da es unter der neuen Regulierung voraussichtlich weniger KBS gibt, die alle sehr stark ausgelastet sein werden (vgl. Kapitel 6.4). Die befragten Experten schätzen, dass es insbesondere für kleine Hersteller schwierig wird, im Bedarfsfall von einer neuen KBS bedient zu werden. Bei einem Wechsel der KBS muss der Hersteller zudem seine Produkte von der neuen KBS neu zertifizieren lassen. Vorübergehende Umsatzeinbussen bei den Unternehmen sind dadurch möglich.

Die neue Regulierung enthält wenige Bestimmungen zu den **Zulieferern**. Dennoch sind die Zulieferer nach Einschätzung der befragten Experten zum Teil fast gleich stark von der neuen Regulierung betroffen wie die Hersteller. Ihre Produkte bzw. Komponenten von Medizinprodukten müssen den Anforderungen der neuen Regulierung entsprechen und die Zulieferer

⁹⁵ Art. 16 MDR und IVDR

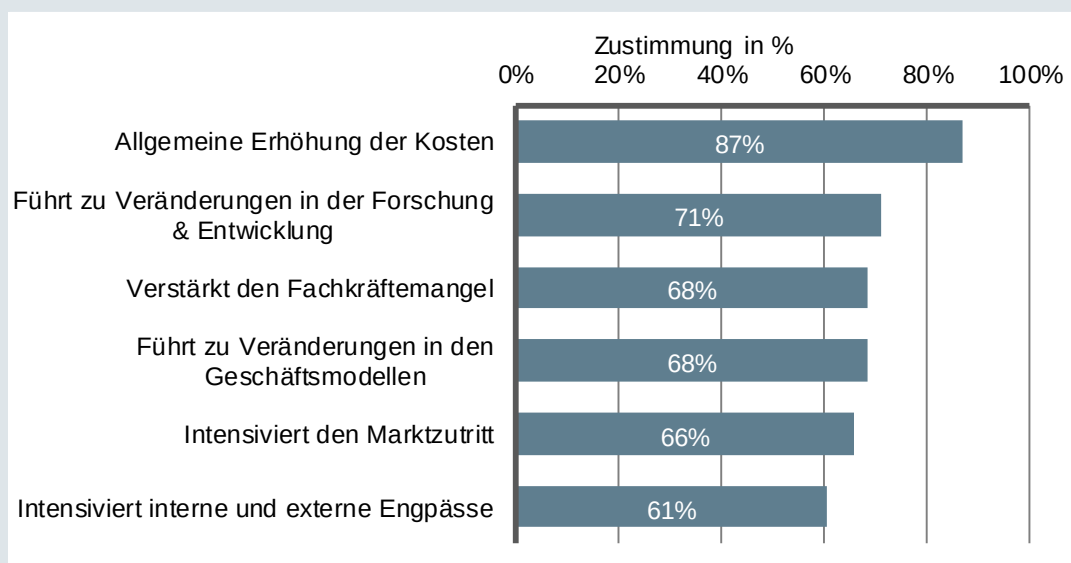
⁹⁶ «Grandfathering» bedeutet, dass Produkte, die sich schon auf dem Markt befinden, weiterhin verkauft werden dürfen und nicht den neuen Regeln unterworfen sind (Medídee (2018), S. 3).

müssen entsprechende Qualitätsmanagementsysteme einrichten. Die meisten Hersteller werden gemäss Expertenschätzung die Regulierungskonformität von ihren Zulieferern einfordern. Die Zulieferer müssen dem Hersteller zudem Zugang zu den relevanten technischen Informationen gewähren, wodurch die Zusammenarbeit insgesamt enger und komplexer wird. Dasselbe gilt auch für die Zusammenarbeit zwischen **Importeuren oder Händlern** und Herstellern; auch diese Kooperationen werden aufgrund der neuen Regulierung genauer ausgestaltet werden.

Exkurs: Umfrage bei Schweizer Unternehmen zu den Auswirkungen der neuen Regulierung

Eine im Jahr 2017 durchgeführte europaweite Unternehmensbefragung von ConCeplus, die wir im Rahmen dieser RFA für die teilnehmenden 38 Schweizer Unternehmen ausgewertet haben, gibt Hinweise darauf, wo die Schweizer Industrie den grössten Einfluss der MDR und IVDR auf die Medizintechnik vermutet (vgl. Abbildung 6-4): Am häufigsten nannten die befragten Firmen die allgemeine Erhöhung der Kosten, gefolgt von Veränderungen im Bereich Forschung und Entwicklung. Rund zwei Drittel der befragten Unternehmen erwarten zudem einen verstärkten Fachkräftemangel sowie die Intensivierung von internen und externen Engpässen aufgrund der MDR/IVDR. Ebenso rechnen zwei Drittel der befragten Unternehmen damit, dass die MDR und IVDR (langfristige) Veränderungen in den Geschäftsmodellen nach sich ziehen werden. Zudem erwarten die Unternehmen einen erhöhten internationalen Wettbewerb im Marktzutritt.

Abbildung 6-4: Einflüsse der MDR/IVDR auf die Medizintechnikindustrie aus der Sicht der befragten Schweizer Hersteller



Quelle: Befragung von ConCeplus bei rund 100 Firmen aus 19 Nationen (vgl. ConCeplus 2017b, S. 12-13); Auswertung der Frage «In welchen Bereichen wird die MDR/IVDR die Medizintechnik in den nächsten zwei Jahren am stärksten beeinflussen?» für 38 an der Befragung teilnehmenden Schweizer Medizintechnikfirmen.

c) Mit welchen zusätzlichen Kosten ist bei Herstellern und Zulieferern zu rechnen?**Wichtige Vorbemerkung: Die «Sowieso»-Kosten**

Eine zentrale Erkenntnis dieser RFA ist, dass die neue europäische Regulierung bei den allermeisten Herstellern und Zulieferern unabhängig von der Revision des Schweizer Medizinprodukterechts zu Mehrkosten führt. Denn wollen die Hersteller weiterhin in den europäischen Raum exportieren, müssen sie die neuen Vorschriften der MDR und IVDR ab Mai 2020 einhalten (vgl. Kapitel 3.4). So betonen auch mehrere befragte Unternehmen, dass sie sich aufgrund ihrer Exporttätigkeiten nach Europa unabhängig von der Anpassung des Schweizer Medizinprodukterechts bereits auf die MDR und IVDR vorbereiten. Die nachfolgend aufgeführten Mehrkosten durch die Regulierung entstehen also primär nicht aufgrund der Anpassung des Schweizer Medizinprodukterechts an die europäische Regulierung, sondern in grossen Teilen durch die neuen Regulierungsvorschriften der EU selbst.

Zusätzliche Kosten der Unternehmen pro Jahr im «Steady State» (nach Ende der Übergangsfristen)

Die neue Regulierung führt bei den Unternehmen zu einem allgemeinen zusätzlichen Fachkräftebedarf sowie zu produktfamilienspezifischen Zusatzkosten. Mit Blick auf den zusätzlichen Fachkräftebedarf zeigt sich: Hersteller und Zulieferer benötigen im Steady State nach Ende der Übergangsfristen gemäss unserer Modellschätzung **rund 1'000 zusätzliche Vollzeitstellen** für den Vollzug der neuen Regulierung. Dies entspricht zusätzlichen **Personalkosten von rund 175 Millionen Franken** pro Jahr (vgl. Abbildung 6-5 und Anhang C). Benötigt werden vor allem zusätzliche Fachkräften in den Bereichen Regulierung und Compliance sowie klinische Fachkräfte. Zu betonen ist, dass die zusätzlich benötigten Fachkräfte voraussichtlich nicht alle neu angestellt werden. Während insbesondere Grossunternehmen wohl einen Teil der zusätzlich benötigten Fachkräfte intern rekrutieren, lagern KMUs voraussichtlich einen Teil des Zusatzaufwands an externe Dienstleister aus.

Produktfamilienspezifische⁹⁷ Zusatzkosten fallen vor allem in den Bereichen Zertifizierung, Rezertifizierung, klinische Evidenz, und Post Market Surveillance an. Nach unserem Modell betragen die **zusätzlichen produktfamilienspezifischen Kosten rund 350 Millionen Franken pro Jahr** über alle Hersteller und Zulieferer hinweg (vgl. Abbildung 6-5).

In Summe sind es also **rund 525 Millionen Franken pro Jahr** im Steady State.

⁹⁷ Eine Produktfamilie ist eine Einheit aus ähnlichen Medizinprodukten, z.B. ein Hüftschaff-System mit verschiedenen Variationen.

Abbildung 6-5: Schätzung der zusätzlichen Kosten für die Umsetzung der neuen Regulierung bei den Schweizer Herstellern und Zulieferern im Steady State (nach Ende der Übergangsphase)

	KMU (1-249 Beschäftigte)	Grossunternehmen (≥ 250 Beschäftigte)	Total Schweizer Hersteller und Zulieferer
Anzahl Unternehmen	632	52	684
Zusätzlicher Fachkräftebedarf und Personalkosten			
Anzahl zusätzlich benötigter Fachkräfte (VZÄ)	695	337	1'032
Zusätzliche Personalkosten pro Jahr in Mio. CHF (gerundet)	108	67	175
Zusätzliche produktfamilienspezifischen Kosten			
Zusätzliche Kosten pro Jahr in Mio. CHF (gerundet)	175	175	350
Total zusätzliche Kosten der neuen Regulierung			
Total der zusätzlichen Kosten der MDR/IVDR pro Jahr in Mio. CHF (Personal und produktfamilien- spezifische Kosten)	283	242	525

Quelle: Eigene Berechnungen für die Schweiz auf Basis der Modellannahmen von ConCeplus (2017b), vgl. Anhang C zum methodischen Vorgehen.

Anm.: Die aufgeführten Mehrkosten durch die Regulierung entstehen primär nicht aufgrund der Anpassung des Schweizer Medizinprodukterechts an die europäische Regulierung, sondern in grossen Teilen durch die neuen EU-Regulierungsvorschriften selbst (vgl. Volltext).

Übergangsphase

Für die Übergangsphase bis Mai 2020 sind im Vergleich zum oben beschriebenen Steady State mit deutlich höheren Zusatzkosten für die Unternehmen zu rechnen. Gemäss unserer Modellschätzung bräuchte es aktuell gut 1'870 zusätzliche Vollzeitstellen, damit alle Hersteller und Zulieferer bis zum Ende der Übergangsphase die Anforderungen der neuen Regulierung erfüllen könnten. Dies wäre mit zusätzlichen Personalkosten von insgesamt rund 300 Millionen Franken pro Jahr verbunden.

Deutlich erhöhte Zusatzkosten weisen Unternehmen auf, die die aktuell organisatorisch und regulatorisch noch schwach aufgestellt sind sowie Unternehmen, deren Produkte eine Reklassifizierung erfahren. Nicht alle Unternehmen werden diese zusätzlichen Personalressourcen finanziell tragen können bzw. kurzfristig das nötige Fachpersonal finden. Aus diesem Grund ist zu erwarten, dass mehrere Unternehmen den Anforderungen der neuen Regulierung nicht genügen werden: Sie werden entweder aus Kostengründen ein Teil ihrer Produktfamilien nicht nach neuer Regulierung zertifizieren lassen und somit vom Markt nehmen, oder sich ganz aus dem Medizinproduktemarkt zurückziehen. In welchem Umfang dies zutreffen wird, kann aktuell noch nicht abgeschätzt werden.

Weiter weisen die befragten Experten und Unternehmensvertreter darauf hin, dass es auch aktuell ein Jahr nach Inkrafttreten der MDR und IVDR noch immer eine Vielzahl an Unternehmen gibt, die sich noch wenig mit der neuen Regulierung auseinandergesetzt haben. Bei ihnen ist die Gefahr besonders gross, dass sie nicht rechtzeitig nach Ende der Übergangsphase die Anforderungen der neuen Regulierung erfüllen können.

Exkurs: Kerngrössen und Annahmen hinter der Kostenschätzung

Für die vorliegende RFA haben wir ein Modell erstellt, mit dem wir den zusätzlichen Fachkräftebedarf und die jährlichen produktfamilienspezifischen Kosten im «Steady State» für die Schweizer Hersteller und Zulieferer⁹⁸ für die Umsetzung der neuen Regulierung grob schätzen. Da für die Schweizer Medizintechnikbranche nur wenige Daten vorliegen, beruht die Hochrechnung auf zahlreichen Annahmen. Die zentralen Annahmen des Schätzmodells sind:

Personalaufwand:

- Anzahl Unternehmen: Zur Anzahl Unternehmen liegen mit den Daten des Verbands Swiss Medtech ziemlich genaue Daten vor;⁹⁹ jedoch sind einzelne Lücken in dieser Erhebung nicht auszuschliessen (vgl. Kapitel 2.1). Die Aufteilung auf KMU und Grossunternehmen wurde in einer Grundlagestudie für die vorliegende RFA erhoben.¹⁰⁰
- Kostentreiber: Der Think Tank ConCeplus diskutierte mit rund 20 Industrieexperten, wieviel zusätzliches Fachpersonal in den Bereichen Regulatory, Qualitätsmanagement, klinischer Nachweis, Zusammenarbeit mit Distributoren, Bevollmächtigte und Importeure sowie die Post Market Surveillance benötigt wird. Wir haben den mit den Experten validierten zusätzlichen Fachkräftebedarf in diesen Bereichen für unser Modell übernommen.

Produktfamilienspezifische Kosten:

- Anzahl Produkte und Produktfamilien: Diese sind für die Schweiz nicht bekannt und wurden daher wie folgt hergeleitet: Für den europäischen Binnenmarkt schätzt MedTech Europe, dass rund 500'000 Medizinprodukte auf dem Markt sind. Nach Annahme von ConCeplus umfasst eine Produktfamilie bis zu 5 Medizinprodukte; somit gibt es in Europa rund 100'000 Produktfamilien. Wir nehmen weiter an, dass sich die Produktfamilien proportional auf die einzelnen Länder verteilen. In der Schweiz befinden sich 5.44% der Medizintechnikunternehmen in Europa.¹⁰¹ Daher schätzen wir, dass es in der Schweiz rund 5'440 Produktfamilien gibt. Für die Hochrechnung treffen wir Annahmen dazu, wie sich die Produktfamilien auf die Unternehmenstypen und Risikoklassen verteilen.

⁹⁸ Wie oben ausgeführt, ist davon auszugehen, dass Zulieferer ähnlich stark von der MDR/IVDR betroffen sind wie Hersteller. Im Modell berücksichtigen wir nur Zulieferer von kritischen Komponenten. Gemäss Medical Cluster (2014, S. 74) sind dies Zulieferer in den Bereichen «component systems», «metal processing», «plastics processing», «surface treatment», «electronics» und weitere. Sie machen zusammen 81% der Zulieferer aus. Nicht berücksichtigt werden Zulieferer in den Bereichen «machines, automated devices», «measuring» und «medical packaging».

⁹⁹ Swiss Medtech (2016).

¹⁰⁰ Medidee (2018)

¹⁰¹ MedTech Europe (2015).

- Kostentreiber: ConCeplus identifizierte mit den rund 20 Industrieexperten auch produktfamilienspezifische Zusatzkosten der neuen Regulierung für die Übergangsphase. Zusammen mit ConCeplus und AXXOS haben wir diese Annahmen zu den Zusatzkosten diskutiert und auf den Steady State angepasst. Wir gehen davon aus, dass produktfamilienspezifische Zusatzkosten in den Bereichen Erstinverkehrbringen, klinische Nachweise, Post Market Surveillance und Rezertifizierung entstehen.

Unter diesen Annahmen und den daraus resultierenden Unsicherheiten konnten wir eine erste grobe Abschätzung der jährlichen Zusatzkosten der neuen Regulierung für die Schweizer Hersteller und Zulieferer vornehmen. Alle Angaben beruhen auf dem aktuellen Wissenstand, bei dem noch nicht alle Informationen über den Vollzug der neuen Regulierung vorliegen und der Einfluss von verschiedenen weiteren Entwicklungen (Digitalisierung, Ausmass der Bereinigung der Produkteportfolios) noch nicht abgeschätzt werden kann. Die Annahmen zu den Kostenbestandteilen, das Vorgehen und detaillierten Ergebnisse der Modellberechnungen sind in Anhang C dargestellt.

Exkurs: Kosten der MDR/IVDR in Europa in der Übergangsphase

Der Schweizer Think Tank ConCeplus hat im Oktober 2017 eine Hochrechnung der Kosten publiziert, die den Unternehmen und der öffentlichen Hand in Europa in der Übergangsphase der MDR und IVDR entstehen.¹⁰² Gemäss dieser Schätzung belaufen sich die Kosten für die Umsetzung der MDR und IVDR in den kommenden 3 Jahren bis 2020 in ganz Europa auf rund 18.8 Milliarden US-Dollar, wovon der Grossteil, nämlich 18.4 Milliarden US-Dollar, bei den Herstellern (inkl. deren marktseitiger Wertschöpfungskette) und Zulieferern anfallen. Der zusätzliche Fachkräftebedarf der europäischen Medizintechnikindustrie wird auf knapp 30'000 Vollzeitäquivalente geschätzt. Diese Hochrechnung basiert auf einem Modell, dessen zugrundeliegenden Annahmen mit insgesamt 20 Industrieexpertinnen und -experten in der EU und der Schweiz validiert wurden.

d) Wie gehen die Hersteller mit diesen zusätzlichen Kosten um?

Angesicht der beachtlichen Mehrkosten für Unternehmen stellt sich die Frage, inwiefern sie als Folge das Produkteportfolio sowie die Preise anpassen und wie sie den zusätzlichen Fachkräftebedarf abdecken. Darüber gibt die qualitative Befragung von 7 Unternehmensvertretern und der zwei Industrieverbände erste Hinweise:

Fachkräfte

Die Gespräche mit den Unternehmensvertretern zeigen, dass die externe Rekrutierung von Fachkräften aufgrund des hohen zusätzlichen Fachkräftebedarfs in der Industrie - aber auch

¹⁰² ConCeplus (2017b), 11th THINKING AHEAD! LIMEDex Index Report, Kapitel 5.

bei den KBS und den Behörden – zunehmend schwierig wird. Es habe eine «Jagd nach Talenten» eingesetzt. Vor allem grosse Unternehmen werden das kurzfristig benötigte zusätzliche Personal teilweise auch intern rekrutieren (z.B. aus ausländischen Tochtergesellschaften), aus anderen Bereichen projektmässig bereitstellen. KMU werden vermehrt auf externe Experten zurückgreifen, um den kurzfristigen Bedarf an zusätzlichen Ressourcen zu decken.

Produktportfolio

Die befragten Experten und Unternehmensvertreter gehen davon aus, dass es unter der neuen Regulierung zu einer Bereinigung des Produktportfolios der Hersteller kommen wird. Das kann auf folgende Gründe zurückgeführt werden:

- Erstens werden nicht alle Produkte den neuen Anforderungen genügen können bzw. die Unternehmen müssten – z.B. aufgrund einer Reklassifizierung oder der zusätzlich erforderlichen klinischen Evidenz – sehr grosse Anstrengungen unternehmen, um diese Produkte MDR/IVDR-konform zu machen.
- Zweitens sind die Preise für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in Europa seit Jahren unter Druck – zum einen aufgrund des Wettbewerbs in der Branche und andererseits aufgrund der meist regulierten Tarife im Gesundheitswesen (v.a. über die Festlegung von Höchstpreisen für die Rückvergütung). Hersteller werden Produkte vom Markt nehmen, die aufgrund der Mehrkosten durch die neue Regulierung nicht mehr rentabel sind. Gemäss den befragten Spitalvertretern gibt es bereits erste Beispiele von Produkten, die aufgrund der MDR vom Markt genommen werden.
- Drittens werden Hersteller gezwungen sein, Produkte vom Markt zu nehmen, wenn sie für die Zertifizierung keine KBS finden, dies insbesondere aufgrund der abzusehenden Kapazitätsengpässe bei den KBS in der Übergangsphase.

In welchem Ausmass diese Bereinigung der Produktportfolios stattfinden wird, kann zurzeit noch nicht abgeschätzt werden. Die im Rahmen der RFA befragten Spitäler haben erste Hinweise erhalten, dass einzelne Produkte aufgrund der MDR/IVDR vom Markt genommen werden. Bei den Portfoliobereinigungen geht es um strategische und hochsensible Unternehmensentscheide und die meisten Unternehmen werden sich aus Wettbewerbsgründen davor hüten, solche Entscheide frühzeitig preis zu geben. Zudem geben mehrere befragte Unternehmens- und Branchenvertreter zu bedenken, dass die neue Regulierung nicht zwingend zu einer positiven Produktportfoliobereinigung führen wird: Es besteht aus ihrer Sicht die Gefahr, dass auch Produkte vom Markt verschwinden, die für die Patienten von hohem Nutzen sind, welche aber die Anforderungen der neuen Regulierung nicht erfüllen können.

In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass die Produktportfoliobereinigung nicht nachfragegetrieben ist: Es gibt keine Hinweise, dass sich die Nachfrage nach Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika aufgrund der neuen Regulierung verändern wird.

Preise

Aufgrund des hohen Preisdrucks ist bei sich bereits auf dem Markt befindenden Produkten keine Preissteigerung zu erwarten; darin sind sich sowohl die befragten Unternehmensvertreter als auch der befragte OKP-Experte einig. Die Mehrkosten können also in den meisten Fällen nicht über Preissteigerungen abgewälzt werden. Ein Unternehmensvertreter weist darauf hin, dass die Preissetzung durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst wird und die neue Regulierung nur einer davon ist.

Ausgenommen davon sind folgende zwei Fälle, in denen es für die Unternehmen dank einer eher starken Marktposition möglich sein könnte, einen Teil der Mehrkosten weiterzugeben:

- bei neuen, innovativen Produkten
- bei Produkten, die ohne Preiserhöhung gänzlich vom Markt zu verschwinden drohen.

Zurzeit ist es noch zu früh, um Aussagen darüber machen zu können, wie die Unternehmen die Mehrkosten tragen werden, da die strategischen Entscheide dazu in vielen Unternehmen noch nicht gefällt sind. Die befragten Unternehmensvertreter zählten folgende Optionen auf, um die Mehrkosten zu tragen: Effizientere Produktion und Geschäftsprozesse u.a. in Verbindung mit der Digitalisierung, Einsparungen in der Produktion z.B. durch Auslagerung, sowie Bereinigung des Produkteportfolios.

e) Mit welchem zusätzlichen Nutzen ist bei den Herstellern zu rechnen?

Der Nutzen einer Übernahme der neuen Regulierung besteht für in der Schweiz ansässige Hersteller primär darin, dass dadurch weiterhin der freie Zugang zum EU-Binnenmarkt – ihrem wichtigsten Exportabsatzmarkt – sichergestellt wird und sie weiterhin gleichbehandelt werden wie ihre Mitkonkurrenten aus dem EU-Raum.

Ein Vorteil der neuen Regulierung sehen befragte Unternehmen und Experten auch in der zusätzlichen klinischen Evidenz der Produkte. Dank besserem Nachweis der klinischen Wirksamkeit könnte die Vergütung durch die OKP einfacher werden sowie zu einem erleichterten «Listing» in den Therapiestandards der Spitäler führen.

Die zusätzliche Transparenz bringt zudem auch den Vorteil, dass der Wettbewerb künftig nicht nur über Preise, sondern auch über die Leistungsfähigkeit der Produkte ausgetragen wird, wovon vor allem Hersteller von innovativen und qualitativ hochstehenden Produkten profitieren werden. Da nun neu für alle Produkte mehr Informationen vorgelegt werden müssen, können sich diese Hersteller einfacher von qualitativ weniger guten Nachahmerprodukten abgrenzen. Dies kann auch dazu führen, dass es für die Hersteller qualitativ hochstehender Produkte künftig einfacher wird, Investitionen zu finden, da der Wert der Produkte sichtbarer ist.

Qualitativ gut aufgestellte, grosse Unternehmen versprechen sich von der erwarteten Marktbereinigung unter der MDR/IVDR zudem, dass sie zukünftig einen grösseren Marktanteil haben werden. Ausserdem erwarten einige der befragten Unternehmensvertreter, dass die erhöhten Anforderungen und die damit verbundene erhöhte Qualität und Sicherheit zu einem

verbesserten Ruf der Medizintechnikbranche und mehr Vertrauen der Patienten in die Produkte führt.

f) Was würde eine Nichtübernahme der neuen Regulierung für die Hersteller und Zulieferer bedeuten?

Bei einer Nichtübernahme des revidierten Medizinprodukterechts müssten sich die Schweizer Hersteller für die Produkte, die sie in der Schweiz vertreiben, an eine alternative Regulierung anpassen. Die daraus entstehenden Nutzen und Kosten hängen stark von der gewählten alternativen Regulierung ab (vgl. Kapitel 8). Ohne Anschluss der Schweiz an die EU-Regulierung hätten sie keinen erleichterten Zugang zum EU-Binnenmarkt mehr. Der Schweizer Markt für Medizinprodukte ist klein und die einheimische Medizintechnikindustrie sehr stark exportorientiert, wobei der EU-Raum für sie der wichtigste Absatzmarkt ist (vgl. Kapitel 2.1). Bei einer Nichtübernahme der neuen Regulierung durch die Schweiz hätten Schweizer Hersteller, die weiterhin in den EU-Raum exportieren möchten, einen Mehraufwand, insbesondere auch im Vergleich zu ihren europäischen Mitkonkurrenten:

1. Sie müssten ihre Produkte für den EU-Export neu zwingend über eine KBS im EU-Raum bewerten lassen. Falls sie bisher bei einer Schweizer KBS waren, müssten sie im EU-Raum eine neue KBS für ihre Produkte finden, was mit einem hohen einmaligen Aufwand verbunden ist (vgl. Kapitel 6.5 Abschnitt b)). Es liegen keine genauen Zahlen dazu vor, wie viele Schweizer Unternehmen ihre Produkte bereits heute durch eine europäische KBS zertifizieren lassen.
2. Sie bräuchten einen Bevollmächtigten in der EU, der die Produkte im EU-Raum vertreibt. Dies würde auch Anpassungen bei der Beschriftung der Produkte bedingen, wodurch weitere einmalige Mehrkosten entstehen würden. Eine Alternative dazu wäre es auch, den Firmensitz des legalen Herstellers in den EU-Raum zu verlegen.

Anzumerken ist, dass durch eine Nichtübernahme der neuen Regulierung nicht nur die Exporte von Medizinprodukten in den europäischen Markt betroffen sind. Einige Drittstaaten, wie z.B. Singapur, anerkennen die Europäische CE-Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte. Schweizer Hersteller müssten für einen Export in diese Länder also ebenfalls sicherstellen, dass sie konform zur MDR bzw. IVDR sind.

Aufgrund der zusätzlichen Kosten und der Wettbewerbsnachteile gegenüber europäischen Konkurrenten, die für die Schweizer Hersteller entstehen würden, befürchten mehrere befragte Experten, dass Hersteller bei einer Nichtübernahme in den EU-Raum abwandern würden. Diese Befürchtung äussern sie insbesondere für Hersteller aus Drittstaaten mit europäischem Hauptsitz in der Schweiz. Die in einem solchen Fall entstehende kurzfristige Unsicherheit über das neue Schweizer Regulierungssystem würde die Abwanderung wohl zusätzlich verstärken.

Auch die Schweizer Zulieferer sowie Service- und IT-Dienstleister, die Produzenten mit europäischen Absatzmärkten beliefern, müssten zwingend der MDR/IVDR Rechnung tragen, um weiterhin validierte Vertragspartner eines zertifizierten Herstellers zu bleiben.

6.6 Gesundheitseinrichtungen (Spitäler)

a) Neue Anforderungen und Aufgaben des revidierten Medizinprodukterechts

Die neue Regulierung definiert spezifische Anforderungen für Produkte, die von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden: Diese Produkte müssen die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsbestimmungen gemäss Anhang I der MDR oder IVDR erfüllen. Voraussetzungen für diesen erleichterten Nachweis der Konformität der Produkte mit der MDR und IVDR sind, dass die Gesundheitseinrichtung über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, keine kommerziell verfügbaren Produkte eingesetzt werden können und die Produkte ausschliesslich in der Gesundheitseinrichtung selbst angewendet werden. Die Herstellung von Produkten durch Gesundheitseinrichtungen kann durch die zuständige nationale Behörde eingeschränkt und überprüft werden.¹⁰³

Für die Gesundheitseinrichtungen ergeben sich zudem Pflichten für die Verwendung von wiederaufbereiteten Einwegprodukten. Die Mitgliedsstaaten können autonom beschliessen, ob solche Produkte auf ihrem Hoheitsgebiet aufbereitet werden dürfen oder nicht.

Aus der MDR ergibt sich für die Gesundheitseinrichtung die Pflicht, den Patienten den Implantationsausweis auszuhändigen.¹⁰⁴ Die UDI von abgegebenen oder bezogenen implantierbaren Produkten der Klasse III sind von den Gesundheitseinrichtungen zu erfassen. Die nationalen Behörden können zudem die Gesundheitseinrichtungen verpflichten, UDI von weiteren bezogenen oder abgegebenen Produkten zu erfassen.¹⁰⁵

Für die nationalen Behörden besteht zudem Spielraum im Bereich von Meldungen von mutmasslich schwerwiegenden Vorkommnissen durch Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe.¹⁰⁶ In der Schweiz besteht schon heute eine Pflicht für gewerbemässige Anwender, schwerwiegende Vorkommnisse, bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen, oder Qualitätsmängel zu melden.¹⁰⁷

b) Was bedeutet das für die Gesundheitseinrichtungen?

Die Spitäler setzten sich im Zusammenhang mit der neuen Regulierung aktuell hauptsächlich mit folgenden zwei Fragen auseinander, wie die Gespräche mit 4 Spitalvertreterinnen und -vertretern im Rahmen der RFA zeigte:

1. Sind die bisher verwendeten Produkte auch unter der neuen Regulierung verfügbar? Um diese Frage zu klären, stehen die Spitäler in engem Kontakt zu ihren Lieferanten. Jedoch gehen sie davon aus, dass viele Lieferanten es aus Wettbewerbsgründen erst sehr kurzfristig bekanntgeben werden, wenn sie ein Produkt vom Markt nehmen. Sie müssen also

¹⁰³ Art. 5 MDR und IVDR

¹⁰⁴ Art. 18 MDR

¹⁰⁵ Art. 27 MDR und Art. 24 IVDR

¹⁰⁶ Art. 87 MDR und Art. 82 IVDR

¹⁰⁷ Art. 59 Abs. 3 HMG

darauf vorbereitet sein, auch innert kurzer Frist darauf reagieren zu können. Damit verbunden ist für die Spitäler ein Aufwand für die Suche nach alternativen Produkten.

2. Wann wird das Spital zum Hersteller? Spitäler stellen eigene Produkte her bzw. haben eigene Software-Lösungen. Unter gewissen Voraussetzungen gelten für die Spitäler bei solchen Produkten die gleichen Anforderungen wie für Hersteller, womit auch für sie der oben beschriebene Mehraufwand anfällt. Befragte Experten und Spitalvertreter gehen davon aus, dass Spitäler vermehrt auf externe Lösungen und alternative Produkte zurückgreifen werden, wenn sie neu bei der Herstellung von eigenen Produkten nach der neuen Regulierung die Anforderungen von Herstellern erfüllen müssen.

Weiter beschäftigen sich die Spitäler aktuell mit dem Auf- und Ausbau der Dokumentation von verwendeten Medizinprodukten und entsprechenden Qualitätsmanagementsystemen. Vor allem in der Phase von 2020-2025, in der noch Produkte mit MDD-, AIMD- und IVDD-Zertifikaten auf dem Markt sind, haben die Spitäler einen bedeutenden Mehraufwand, um die Gültigkeit der beschafften Produkte zu überwachen.

c) Mit welchen Kosten und Nutzen ist neu bei den Gesundheitseinrichtungen zu rechnen?

Die Schweizer Spitäler beginnen sich aktuell mit der neuen Regulierung auseinanderzusetzen. Eine fundierte quantitative Abschätzung der Kosten der neuen Regulierung für die Spitäler ist darum zum heutigen Zeitpunkt nicht möglich. Die befragten Spitalvertreter/innen befürchten angesichts des Mehraufwands bei den Herstellern eine Erhöhung der Einkaufspreise; bisher haben sie aber noch keine konkreten Informationen zu Preissteigerungen. Diese Erwartungen sind gegenteilig zu den Aussagen der befragten Unternehmensvertreter, die nicht davon ausgehen, dass sie die Mehrkosten weitergeben können. Aus Sicht eines Spitalvertreters ist zudem unklar, wann der befürchtete Preisschub einsetzen könnte, und wie ihn die Spitäler abfedern können. Denn die verwendeten Medizinprodukte werden über die Fallpauschalen verrechnet und somit können höhere Einkaufspreise nicht direkt an die Patienten weiterverrechnet werden.

Die Spitäler sehen den Nutzen der neuen Regulierung vor allem in der zusätzlichen Information und besseren Rückverfolgbarkeit der Produkte über die EUDAMED-Datenbank. Die Beschaffung und Bewirtschaftung von Produkten könnte sich für sie dadurch langfristig vereinfachen. Die vier befragten Spitalvertreter/innen können den Nutzen der neuen Regulierung für die Patientinnen und Patienten zurzeit noch nicht genau abschätzen; sie erhoffen sich jedoch durch die erhöhten Vorgaben einen positiven Effekt.

d) Was würde eine Nichtübernahme der neuen Regulierung für die Gesundheitseinrichtungen bedeuten?

Eine Nichtübernahme der neuen Regulierung würde bei den Spitälern kurzfristig Unsicherheit in der Beschaffung und zusätzlichen Aufwand für die Anpassung an ein neues Regulierungssystem generieren.

6.7 Patientinnen und Patienten

a) Neue Anforderungen und Aufgaben des revidierten Medizinprodukterechts

Die MDR/IVDR stellt keine Anforderungen an die Patienten.

b) Mit welchem Nutzen dürfen die Patienten rechnen?

Der bessere Schutz der Patienten bzw. der Bevölkerung war eines der Hauptanliegen, das zur Schaffung der MDR/IVDR geführt hat. Denn fehlerhafte oder unausgereifte Medizinprodukte führen zu einer Reihe von negativen Auswirkungen für die Patienten und das Gemeinwesen, die in der Gesundheitsökonomie wie folgt unterschieden werden:

- *Direkte Kosten:* Sie beinhalten z.B. Kosten für den Ersatz eines unausgereiften Produkts oder erneute Operationen. Diese Kosten werden zum Teil vom Patient und zum Teil vom Gemeinwesen getragen.
- *Indirekte Kosten:* Das sind z.B. die Kosten, die durch längere Absenzen und Arbeitsausfälle entstehen, getragen durch die Patientin oder den Patienten, die Firmen und letztlich die Sozialversicherungen über die Gemeinschaft der Versicherten.
- *Intangible Kosten:* Die Kosten für Schmerz und Leid der Patienten.

Ziel der MDR/IVDR und der entsprechenden neuen Regulierung in der Schweiz ist es, durch mehr Produktesicherheit möglichst viele dieser Kosten zu vermeiden. Wie viele dieser Kosten konkret vermieden werden können, lässt sich aufgrund der komplexen Wirkungszusammenhänge und fehlenden Datengrundlagen allerdings nicht quantifizieren.

Die MDR/IVDR und die entsprechende Schweizer Regulierung sollen vor allem über die folgenden Mechanismen zu mehr Produktesicherheit führen:¹⁰⁸

- Deutliche Ausweitung der Produkte, die zertifiziert werden müssen (deutlich mehr Produkte vor allem bei Software, IVD und ästhetischen Produkten ohne medizinischen Zweck). Rund 80 Prozent der IVD-Produkte müssen neu von einer KBS zertifiziert werden.
- Eine Hochklassifizierung bestimmter bestehender Produkte in der Risikoklasse.
- Hohe Anforderungen an klinische Evidenz und Post Market Surveillance der Hersteller
- Strengere ex-ante Kontrolle von Hochrisikoprodukten durch Expertenpool auf EU-Ebene
- Einführung einer «Implantatkarte» mit Informationen über implantierte Medizinprodukte für Patienten
- Strengere Kriterien für Benennung und Beaufsichtigung der KBS
- Vertiefte Kontrollen der Produkte durch die KBS in Abhängigkeit der Produktklasse und damit des Produkterisikos

¹⁰⁸ Vgl. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_de. European Commission (ohne Datum) Medical Devices Factsheet. New EU rules to ensure safety of medical devices.

- Aktive, strengere und aufgrund des europäischen Datenaustausches effektivere Marktüberwachung der Behörden, um Problemfälle schnell aufzudecken
- Insgesamt mehr Druck der EU auf alle Länder zur konsequenten Umsetzung

Dadurch sollen fehlerhafte Produkte möglichst nicht mehr auf den Markt gelangen und unseriöse Firmen schneller identifiziert werden. Zudem verspricht man sich auch für die Patienten einen hohen Nutzen von der Datenbank EUDAMED, da sie mehr Transparenz schafft und damit die Möglichkeit erhöht, Hersteller von fehlerhaften Produkten haftbar zu machen.

c) Interessen des einzelnen Patienten versus öffentliches Interesse

Bei einzelnen Produkten muss sorgfältig zwischen den Interessen des einzelnen Patienten und denen aller Patienten abgewogen werden. Im Rahmen der Vigilanz müssen Spitäler Probleme bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika an Swissmedic melden. Ob dies anonym oder mit Angabe aller Daten erfolgt, muss national geregelt werden. Gemäss Erfahrung von Swissmedic ist die Melderate bei anonymen Meldungen höher, was im Interesse aller Patienten ist. Allerdings wird es bei anonymer Meldung dem einzelnen Patienten erschwert, seine Haftungsansprüche geltend zu machen. Swissmedic spricht sich für ein anonymisiertes Verfahren aus und stellt damit das öffentliche Interesse bzw. das Interesse aller Patienten in den Vordergrund.

d) Welche Risiken können sich für Patienten aus der neuen Regulierung ergeben

In den Interviews mit den Unternehmensvertretern wurden verschiedene Risiken für die Patienten geäussert:

Versorgungsengpässe / Unsicherheiten in der Übergangsphase

Es wird mit einer Marktbereinigung gerechnet, die vorübergehend auch zu Unsicherheiten führt. Diese Einschätzung teilen Swissmedic, die Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz und die KBS. Es ist davon auszugehen, dass gewisse Produkte nicht oder nicht rechtzeitig die neue EU-Zertifizierung erhalten. Das könnte z.B. notwendige Kleinprodukte für den OP wie Tücher oder Folien betreffen, die fast ausschliesslich in Fernost hergestellt werden. Es ist unklar, ob dort alle Hersteller die Anforderungen der MDR/IVDR rechtzeitig erfüllen werden. Zudem sind gewisse Unsicherheiten für die Patientinnen und Patienten denkbar, wenn z.B. Ärzte neue Produkte einsetzen müssen.

Mögliche längerfristige Versorgungsengpässe

Auch nach der Übergangsphase könnte es zu Engpässen kommen:

Für sehr seltene Krankheiten oder Verletzungen oder Patienten mit besonderen Anforderungen werden *Produkte mit sehr geringen Stückzahlen* oder sogar einzelne *Sonderanfertigungen* hergestellt. Der Annex 13 der MDR fordert auch hier eine technische Dokumentation, eine klinische Studie, einen jährlichen Update-Report, usw. Es ist fraglich, und letztlich auch abhängig vom erzielbaren Preis, ob es sich für die Hersteller noch lohnt, diese Produkte herzustellen,

wenn sie die deutlich höheren Anforderungen der MDR erfüllen müssen. Diese Frage stellt sich neben einzelnen Herstellern auch Swissmedic.

Zudem sind von Seiten Industrie Befürchtungen geäussert worden, dass es zu Problemen mit *Revisionsprodukten* kommen könnte, wenn Artikel 23 MDR eng ausgelegt wird. Bei Implantaten (z. B. Hüftgelenken) kommt es im Zeitverlauf zu Verschleiss von Einzelteilen. Heute werden nur diese Einzelteile ersetzt und nicht das ganze Implantat. Je nach Auslegung von Artikel 23 der MDR könnte diese Möglichkeit stark eingeschränkt werden. Dies gilt vor allem, wenn das Revisionsprodukt nicht als eigenständiges Medizinprodukt auf dem Markt ist. Gemäss Aussage der zuständigen Behörde Swissmedic sind diesbezüglich gute Lösungen zu suchen, da die klinische Evidenz für die Revisionsprodukte den Herstellern vorliegt.

Des Weiteren steigen die Anforderungen an *klinische Daten* für viele Medizinprodukte stark an. Von Seiten der Industrie wurden Befürchtungen geäussert, dass an verschiedenen, zum Teil grossen Personengruppen kaum klinische Studien mit Medizinprodukten, z.B. mit Implantaten, durchgeführt werden. Das betrifft z. B. Kinder (heterogen), schwangere Frauen (riskant für den Fötus), Patienten mit genetischen Krankheiten (kein klar ersichtlicher Grund für das medizinische Problem), Krebspatienten mit Tumoren (heterogen), und Multisymptompatienten (Grund für das medizinische Problem nicht klar abgrenzbar). Die Hersteller werden sich gemäss Aussage eines Industrievertreters überlegen, ob sie ein Produkt für diese Personengruppen freigeben können, wenn keine klinischen Daten vorliegen (Haftungsfrage). Die Ärzte können entsprechende Produkte auch ohne Freigabe des Herstellers einsetzen, das entspricht dann allerdings einem *Off-Label-Use*. Ein solcher wird von den Kassen nicht übernommen, und die Ärzte oder Kliniken tragen anstelle des Herstellers die Verantwortung. Die Befürchtungen der Industrie sieht die Behörde Swissmedic weniger kritisch. Sie bestätigt, dass Produkte nur freigegeben werden, wenn die klinischen Daten ausreichend sind für eine Indikation des Produkts für bestimmte Gruppen und dass sich Hersteller und ihre KBS damit schwer tun können. Swissmedic geht aber davon aus, dass – ähnlich wie heute – über die Literatur Rückschlüsse auf andere vulnerable Personengruppen gezogen werden können.

Letztlich wird auch damit gerechnet, dass verschiedene Unternehmen aufgrund der steigenden Kosten unter der MDR/IVDR aufgeben werden. Das birgt gewisse Risiken für ehemalige Patienten: Das Fachwissen, Instrumente und Pläne sind dann nicht mehr vorhanden z.B. für eine Revision eines Implantats. Bei Versagen eines Produkts kann niemand mehr haftbar gemacht werden.

6.8 Fazit zu Prüfpunkt 2

Patienten

Wie beabsichtigt ergeben sich aus dem revidierten Medizinprodukterecht vor allem *Nutzen* für die Patienten, indem die neue Regulierung zu einem besseren Gesundheitsschutz und einer höheren Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika beiträgt, und somit die Kos-

ten durch fehlerhafte und schädliche Produkte vermindert. Zur höheren Produktesicherheit führen insbesondere die umfangreichere Evidenz, die erhöhte Transparenz, der verstärkte Informationsaustausch, die erhöhten Anforderungen und die umfangreichere Überprüfung von bestimmten Produkten sowie die einheitliche Umsetzung der Regulierung. Aufgrund fehlender Datengrundlagen kann der Nutzen für die Patienten zurzeit nicht quantifiziert werden.

Die Einführung der MDR und IVDR bzw. einer gleichwertigen Schweizer Regelung ist für die Patienten auch mit gewissen *Risiken* verbunden: Es wird befürchtet, dass während der Übergangsphase die Zertifikate für einige Produkte nicht rechtzeitig erneuert werden können und dass es auch nach Ende der Übergangsphase zu Engpässen für bestimmte Produkte und Patientengruppen kommen könnte.

Hersteller und Zulieferer

Der *Nutzen* der neuen Regulierung für die Hersteller besteht darin, dass ihnen weiterhin der erleichterte Zugang zum europäischen Binnenmarkt offensteht und dass sie gleichbehandelt werden wie ihre europäische Konkurrenz.

Die zusätzlichen *Kosten* der Unternehmen für die Umsetzung der neuen Regulierung belaufen sich gemäss der in dieser RFA vorgenommenen Grobschätzung nach Ende der Übergangsphase auf rund 525 Millionen Franken pro Jahr. Die rund 700 Hersteller und Zulieferer sind unter der neuen Regulierung mit deutlich höheren Anforderungen konfrontiert als bisher. Da die Medizintechnikbranche stark exportorientiert ist und die Schweizer Hersteller einen grossen Anteil der Produkte in die europäischen Staaten verkaufen, bereiten sich die meisten Hersteller unabhängig von der Revision des Schweizer Medizinprodukterechts auf die neue europäische Regulierung vor. Diese Mehrkosten fallen für die meisten Hersteller also unabhängig von der Schweizer Regulierung an («Sowieso»-Kosten).

Swissmedic

Swissmedic zieht aus der neuen Regulierung keinen direkten *Nutzen* für die eigene Institution. Durch die Einbindung ins umfassende europäische Informationssystem ist jedoch eine effektivere Marktüberwachung möglich, woraus sich der Nutzen für die Patienten ableitet.

Bei Swissmedic führt die neue Regulierung nach Schätzmethode der RFA zu einem zusätzlichen Vollzugsaufwand (*Kosten*) von rund 5 Millionen Franken pro Jahr.

KBS

Der *Nutzen* der KBS ist die Möglichkeit zum Ausbau ihrer Geschäftstätigkeit im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Die zwei Schweizer KBS planen so auch, 8-9 zusätzliche Vollzeitstellen zu schaffen.

Bei den KBS belaufen sich die internen *Mehrkosten* für die Einhaltung der neuen Regulierungsvorschriften auf 0.2 Millionen Franken, wobei diese vollständig an die Hersteller weitergegeben werden.

Spitäler

Eine quantitative Abschätzung der *Kosten* der neuen Regulierung für die Spitäler ist zum heutigen Zeitpunkt noch nicht möglich. Die Spitäler sehen den *Nutzen* der neuen Regulierung für ihre Organisation vor allem in der zusätzlichen Information und besseren Rückverfolgbarkeit der Produkte über die EUDAMED-Datenbank.

Abbildung 6-6: Überblick über den zusätzlichen Personalbedarf und die zusätzlichen Kosten durch die neue Regulierung pro Jahr im Steady State nach Akteuren

	KMU*	Grossunternehmen*	Total KMU und Grossunternehmen	KBS	Swiss-medice***
Zusätzlicher Personalbedarf (VZÄ)	695	337	1'032	8-9 + freie Mitarbeitende	27
Zusätzliche Personalkosten pro Jahr (in Mio. CHF)	108	67	175	-	5.34
Zusätzliche produktfamilienspezifische Kosten pro Jahr (in Mio. CHF)	175	175	350	-	-
Total zusätzliche Kosten pro Jahr (in Mio. CHF)	283	242	525	-	5.34

Quelle: Eigene Berechnungen.

* KMU haben 1-249 Beschäftigte; Grossunternehmen haben 250 Beschäftigte und mehr. Jährliche Kosten im Steady State nach Ende der Übergangsphase. Betrachtet werden Hersteller und Zulieferer kritischer Komponenten.

** KBS: Sowohl den höheren administrativen Aufwand als auch den Mehraufwand für Konformitätsbewertungen werden die KBS den Herstellern weiterverrechnen. Die Kosten sind daher im Mehraufwand der Hersteller inbegriffen.

*** Swissmedic: Kostenschätzung nach Handbuch Regulierungs-Checkup. Ein Teil des Mehraufwands könnte den KBS als Gebühren weiterverrechnet werden. Der Umfang ist noch nicht bekannt.

7 Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Checkliste RFA: Welche Auswirkungen (Kosten, Nutzen, Verteilungswirkungen) hat die Vorlage auf die Gesamtwirtschaft?

7.1 Auswirkungen auf Märkte, Produktionsfaktoren und Infrastruktur

7.1.1 Märkte

Das Sicherstellen eines gut funktionierenden Binnenmarkts ist eines der übergeordneten Ziele der MDR und IVDR auf europäischer Ebene.¹⁰⁹ Auch für die Schweiz ist, neben der Erhöhung des Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit, die Sicherstellung des erleichterten Zugangs zum europäischen Binnenmarkt ein wichtiges Ziel der Revision des Medizinprodukterechts. Weder aus den Expertengesprächen noch aus der Dokumentenanalyse ergeben sich Hinweise darauf, dass sich das Funktionieren der Produktemärkte und der Preismechanismen unter der neuen Regulierung grundlegend verändern wird. Es zeichnet sich jedoch eine Tendenz zu einer vermehrten Marktkonzentration auf grössere und bereits gut aufgestellte Firmen ab. Dagegen besteht für Firmen mit bisher schwachem Qualitätsmanagement sowie für kleine Firmen das Risiko, dass sie die erhöhten Anforderungen nicht länger erfüllen können und daher aus dem Markt ausscheiden.

Im Zusammenhang mit den zu erwartenden Portfoliobereinigungen bei den Herstellern (vgl. Kapitel 6.5) kommt die Frage auf, ob die **Versorgungssicherheit** im Bereich der Medizinprodukte auch unter der neuen Regulierung sichergestellt ist. Die befragten Experten, Unternehmens- und Spitalvertreter/innen rechnen vor allem für die Übergangsfrist mit Unsicherheiten, da gewisse Produkte möglicherweise nicht rechtzeitig die neue EU-Zertifizierung erhalten. Langfristig erwarten sie jedoch, dass bei Bereinigungen von Produkteportfolios insbesondere Produktvarianten gestrichen werden. Aufgrund der Vielzahl an Medizinprodukten gehen sie zudem davon aus, dass bei der Streichung eines Produkts in der Regel weiterhin ein alternatives Produkt auf dem Markt bestehen bleibt. Jedoch sind Versorgungslücken bei einzelnen Produkten mit sehr aufwendigem klinischen Nachweis, insbesondere bei Produkten für seltene Krankheiten und Verletzungen, nicht auszuschliessen.

7.1.2 Wissen und Technologie

Die Entwicklung von neuen Produkten wird durch die neue Regulierung verlangsamt, insbesondere aufgrund der Anforderung, dass für jedes Produkt eine klinische Bewertung, für Produkte der Risikoklasse III eine klinische Prüfung (Studie) und für IVD-Produkte eine Leistungsbewertung vorliegen muss. Im Interesse der verbesserten Qualität und Patientensicherheit sind die Regulatoren bereit, das in Kauf zu nehmen.

¹⁰⁹ EU-Kommission (2012), Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices, S. 23.

Die befragten Unternehmens- und Branchenvertreter schätzen ganz grob, dass die Entwicklung eines Produkts unter der neuen Regulierung ungefähr doppelt so viel Zeit benötigt wie unter der bisherigen Regulierung und deutlich teurer ist. Aus der Befragung der Unternehmensvertreter geht hervor, dass sich einige Hersteller überlegen, neue Produkte zuerst auf Märkten in Verkehr zu bringen, deren Regulierung für das Erstinverkehrbringen weniger streng ist als die MDR/IVDR. Als Beispiel nennen sie die USA, die zwar ebenfalls einen strengen Zulassungsprozess hat, der neu aber vergleichbar sei mit den erhöhten Anforderungen in Europa. Die USA versuche zudem aktuell über Programme, die Erstzulassung von Innovationen zu fördern. Dies erlaubt den Herstellern auf diesen Märkten klinische Daten zum Produkt zu erheben, welche sie für das Inverkehrbringen in Europa benötigen. Dies würde das Risiko mit sich bringen, dass Innovationen verzögert auf den europäischen Markt kommen. Andere befragte Unternehmensvertreter und Experten bezweifeln, dass das Erstinverkehrbringen in Europa künftig aufwendiger sein wird als in den USA. Alle sind sich jedoch darin einig, dass sich die Regulierungen in Bezug auf die Anforderungen bzw. Dauer des Erstinverkehrbringens angeglichen haben.

Eine Verlagerung des Erstinverkehrbringens in aussereuropäische Märkte könnte die Verlagerung der Forschung und Entwicklungsabteilungen in diese Märkte nach sich ziehen. Denn die Verfahrensabläufe sind dort gemäss einem befragten Experten bekannt und daher besser kalkulierbar. Die Regulierung könnte damit potenziell eine negative Auswirkung auf den Forschungsstandort Europa und Schweiz im Bereich Medizintechnik haben.

Kurzfristig ist zudem zu erwarten, dass einzelne Unternehmen ihre Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten reduzieren müssen, um die Mehrkosten für die Umsetzung der neuen Regulierung abzufedern (vgl. Kapitel 6.5).¹¹⁰ Jedoch sind Investitionen in Forschung und Entwicklung in der sehr innovativen Branche zentral für den langfristigen Erfolg von Medizintechnikunternehmen. Die Unternehmen werden ihre Forschungs- und Entwicklungsbudgets wohl nur kürzen, wenn sie die durch die Regulierung entstehenden Mehrkosten nicht anderweitig tragen können.

Diese Feststellungen beziehen sich vor allem auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit in bestehenden Medizintechnikunternehmen. Bei der Innovationstätigkeit von Start-ups und Spinn-offs von Hochschulen sind sich die befragten Experten und Unternehmensvertreter weniger einig: Einige erwarten wenig Einfluss durch die neue Regulierung. Die Start-ups innovieren trotzdem, es sei aber zu erwarten, dass sie häufiger bereits vor dem Inverkehrbringen der Produkte verkauft werden, da ihnen die Finanzierung der klinischen Studie und für die Konformitätsbewertung fehle. Zwei Vertreter eines grossen Unternehmens wiesen hingegen darauf hin, dass auch sie nur begrenzte Budgets für Neuentwicklungen (und damit auch für Akquisitionen) haben, und dass die Verfügbarkeit von klinischer Evidenz zukünftig in der Branche entscheidend für den Verkauf eines Start-ups sei.

Die befragten IVD-Hersteller nehmen die neue Regulierung auch als Chance für Innovationen wahr: Die für viele In-vitro-Diagnostika neu vorgegebene Zertifizierung durch KBS kann aus

¹¹⁰ Vgl. auch ConCeplus (2017b), 11th THINKING AHEAD! LIMEDex Index Report, S. 13.

ihrer Sicht die Glaubwürdigkeit der Produkte erhöhen und ihren Wert sichtbarer machen. Dies kann zu neuen Innovationen und mehr Investitionen im Bereich der In-vitro-Diagnostika führen.

7.2 Auswirkungen auf Wachstum, Wettbewerb und Standort

7.2.1 Wirtschaftswachstum und -entwicklung

Die neue Regulierung führt bei den Herstellern und Zulieferern zu hohen Mehrkosten in der Produktentwicklung und in den Bereichen Regulierung und Compliance. Diese Mehrkosten werden die Unternehmen zu einem grossen Teil selbst tragen müssen (vgl. Kapitel 6.5). Eine der Möglichkeiten, die Mehrkosten abzufedern – die auch von einigen der befragten Unternehmen in Betracht gezogen wird – sind Produktivitätssteigerungen. Die Regulierung selbst führt zwar nicht zu einer höheren **Produktivität** – eher im Gegenteil. Der durch die Regulierung entstehende Kostendruck wird aber bei vielen Unternehmen dazu führen, dass interne Projekte zur Steigerung der Produktivität, insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung und Industrie 4.0, mit hoher Priorität weiterverfolgt werden.

Auf das **Wachstum des Bruttoinlandprodukts** (BIP) hat die neue Regulierung vorrausichtlich einen kleinen, in der Tendenz aber eher negativen Einfluss – vor allem durch das Sinken der Arbeitsproduktivität und dem Verlangsamen von Innovationen (vgl. oben). Für die Schweizer Wirtschaft ist die Medizintechnikbranche eine bedeutende Branche (vgl. Kapitel 2.1). Vor diesem Hintergrund ist aufgrund der neuen Regulierung kurz- bis mittelfristig mit einem leicht bremsenden Effekt auf das Wachstum des Schweizer BIP zu rechnen.

Auf die **Investitionen** in der Medizintechnikbranche hat die neue Regulierung aufgrund der längeren Entwicklungszeit von neuen Produkten und den höheren Anforderungen an die Produkte einerseits einen hemmenden Einfluss: Investitionen werden dadurch eher unattraktiver und unsicherer, insbesondere in der Übergangsphase, in der noch verschiedene Unsicherheiten über die Entwicklungskosten und die «Time to Market» von neuen Produkten bestehen. Auch ist gegenwärtig noch nicht abschliessend klar, welche Produkte den Anforderungen der neuen Regulierung genügen werden. Andererseits trägt die Regulierung dazu bei, dass die Qualität der zertifizierten Produkte sichtbarer wird. Dies bietet der Branche auch die Chance, ihre Attraktivität für Investoren langfristig zu steigern.

Infolge der neuen Regulierung ist in der Medizintechnikbranche mit einem **Beschäftigungswachstum** zu rechnen. Die neue Regulierung führt zu einem stark erhöhten Bedarf von spezialisierten und erfahrenen Fachkräften in den Bereichen Regulierung und Compliance sowie klinische Fachkräfte; dies sowohl in der Industrie, bei den Beratungsunternehmen als auch bei den KBS und den zuständigen Behörden. Die vorliegende RFA schätzt den zusätzlichen Fachkräftebedarf für die Schweiz auf insgesamt rund 1'000 Vollzeitstellen im Steady State. Der Arbeitsmarkt für die benötigten Fachkräfte in der Medizintechnik ist schon heute überhitzt, weshalb sich der **Fachkräftemangel** in der Branche weiter verstärken wird. Es ist zu erwarten,

dass die Unternehmen versuchen werden, mit höheren Löhnen und attraktiven Arbeitsbedingungen die benötigten Fachkräfte zu gewinnen. Sie werden einen Teil der zusätzlich benötigten Fachkräfte im Ausland rekrutieren bzw. offene Stellen intern besetzen.

Insgesamt ist **keine Preissteigerung** zu erwarten, obwohl die neue Regulierung zu Mehrkosten führt. Aufgrund der staatlich regulierten Vergütungen im Gesundheitssystem und dem starken Wettbewerb in der Branche wird es für die Hersteller, insbesondere bei sich bereits auf dem Markt befindlichen Produkten, kaum möglich sein, die Mehrkosten über die Preise weiterzugeben. Langfristig könnte die Regulierung jedoch tendenziell zu Preissteigerungen führen, vor allem bei neuen, innovativen Produkten und bei Produkten, die vom Markt zu verschwinden drohen. Insbesondere bei Letzteren sind gesamteuropäische Lösungen gesucht.

7.2.2 Wettbewerb, internationale Öffnung und Wirtschaftsstandort

Eine gleichwertige Schweizer Medizinprodukteverordnung zur MDR und IVDR stellt auch weiterhin den erleichterten Zugang der Schweizer Medizintechnikbranche zum europäischen Binnenmarkt sicher. Technische Handelshemmnisse beim Export in den EU-Raum und Wettbewerbsnachteile gegenüber europäischen Konkurrenzfirmen werden somit für die Schweizer Medizintechnikbranche vermieden.

Durch die höheren Anforderungen der neuen Regulierung wird der Marktzutritt für neue Firmen generell schwieriger. Es ist ausserdem zu erwarten, dass einige Medizintechnikunternehmen vom Markt gehen müssen, weil sie die neuen Anforderungen nicht erfüllen können. Dies führt dazu, dass der Wettbewerb unter weniger Herstellern stattfindet und die Marktkonzentration in der Tendenz zunimmt. Die neue Regulierung fördert ausserdem die Transparenz im Markt, wodurch der Wettbewerb künftig aufgrund der zusätzlich verfügbaren Information über die Produkte weniger über die Preise und mehr auch über die Qualität der Produkte ausgetragen wird. Für die Schweizer Medizintechnikindustrie, die schon bisher stark auf Qualität setzte, bietet dies eine Chance, ihre Position im europäischen Wettbewerb zu stärken.

Mit der neuen Regulierung wird die Attraktivität des Standorts Schweiz für Medizintechnik innerhalb von Europa beibehalten. Allerdings könnte der Standort Europa für Medizintechnik aufgrund der strengeren Regulierung weltweit an Attraktivität verlieren, insbesondere als Forschungsstandort.

Eine Nichtübernahme der neuen Regulierung würde die Attraktivität des Standorts Schweiz stark mindern: Unabhängig von der gewählten alternativen Regulierung ist davon auszugehen, dass der Export nach Europa, dem bisher wichtigsten Absatzmarkt der Schweizer Medizintechnikindustrie, mit zusätzlichem Aufwand bzw. technischen Handelshemmnissen verbunden wäre. Bei einem Wechsel auf eine alternative Regulierung käme es kurzfristig zu Unsicherheiten, was sich ebenfalls negativ auf die Standortattraktivität auswirkt.

7.3 Bilanz der Auswirkungen

7.3.1 Kosten und Nutzen

Insgesamt kommt die vorliegende Regulierungsfolgenabschätzung zum Schluss, dass mit dem Nachzug der Schweizer Regulierung an das EU-Recht die zwei primären Ziele erreicht werden können: Ein höherer Grad an Gesundheitsschutz und Sicherheit für die Patientinnen und Patienten sowie der erleichterte Zugang zum EU-Binnenmarkt.

Die neue Medizinprodukteregulierung ist also insgesamt wirksam. Allerdings zeigt die Analyse im Rahmen dieser RFA auch auf, dass die neue EU-Regulierung einen bedeutenden Umsetzungsaufwand für alle Stakeholder im Vergleich zum Status Quo nach sich zieht. Die im Rahmen der RFA befragten Akteure sind sich einig, dass eine ähnliche Wirkung mit weniger Aufwand für die Akteure hätte erzielt werden können. Entsprechende Anpassungen der Regulierung müssten jedoch auf EU-Ebene erfolgen. Der Schweiz bleibt kein Spielraum für einseitige Anpassungen, wenn sie das Ziel des erleichterten Zugangs zum EU-Markt nicht gefährden will.

Die neue Regulierung könnte auch Wirkungen mit sich bringen, die der europäische Gesetzgeber so nicht intendiert hat: Aufgrund der stark gestiegenen Anforderungen könnten Medizinprodukte vom Markt genommen werden, die für die Patienten von hohem Nutzen sind, jedoch unter der MDR/IVDR nicht zertifiziert werden können. Zudem könnte der Forschungsstandort Europa in der Medizintechnik aufgrund der neuen Regulierung an Attraktivität verlieren und die Innovation verlangsamt werden.

7.3.2 KMU-Verträglichkeit

KMU und Start-ups sind von der neuen Regulierung besonders stark betroffen. Die durch die Regulierung entstehenden Mehrkosten fallen bei ihnen stärker ins Gewicht als bei Grossunternehmen. Zudem sind die kleinen Unternehmen tendenziell regulatorisch und organisatorisch weniger gut aufgestellt wie Grossunternehmen. Sie müssen daher vergleichsweise grössere Anstrengungen unternehmen, um die Anforderungen der neuen Regulierung zu erfüllen. Kleinst- und Kleinbetriebe könnten angesichts der gestiegenen Anforderungen und den deutlichen Mehrkosten sogar in ihrer Existenz bedroht werden. Besonders stark betroffen sind:

- KMU, die für ihre Produkte eine neue KBS benötigen. Aufgrund ihres kleineren Produktportfolios sind sie gegenüber Grossunternehmen als Neukunden für KBS weniger attraktiv. Für sie wird es daher schwieriger sein, von einer neuen KBS bedient zu werden.
- KMU, die Produkte ohne hohen Differenzierungsgrad haben (sog. «me-too»-Produkte bzw. Nachahmerprodukte). Der regulatorische Aufwand für diese Produkte ist gleich wie bei anderen Produkten, jedoch erodieren die Margen. Aufgrund von Skaleneffekten haben Grossunternehmen in diesem Bereich Vorteile.
- KMU, die sich für ihre Produkte bisher auf klinische Studien von vergleichbaren Produkte stützten. Sie müssen für diese Produkte neu eigene klinische Daten erheben. Dies ist für viele kleine Unternehmen mit einem Aufwand verbunden, den sie kaum selbst tragen können.

- Start-ups ohne finanzielle Rücklagen.

7.3.3 Wissenslücken

Bis zum Abschluss der vorliegenden Regulierungsfolgenabschätzung bestanden verschiedene Unsicherheiten zur Umsetzung der MDR/IVDR. Die EU-Kommission muss verschiedene Aspekte der Regulierung in Durchführungsrechtsakten klären (z.B. die Bewertung von Nanomaterialien, Scopes und Produktcodes für die Zulassung der KBS, UDI, EUDAMED, Benennung und Monitoring KBS, usw.). Alleine für die MDR werden 49 Durchführungsrechtsakte und 13 Delegierte Rechtsakte erwartet. Zudem sind zentrale Aspekte bezüglich der Umsetzung der MDR/IVDR gegenwärtig noch unklar, wie z. B. die Anzahl an benannten Stellen oder die Ausgestaltung der EUDAMED-Datenbank. Diese Wissenslücken führen dazu, dass die Kosten und Nutzen der neuen Regulierung zurzeit nicht abschliessend eingeschätzt werden können.

7.4 Fazit zu Prüfpunkt 3

Es ist davon auszugehen, dass die revidierte Medizinprodukteverordnung in der Schweiz dazu führt, dass die zentralen Handlungsziele «Erhöhung des Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit» sowie die «Aufrechterhaltung des erleichterten Zugangs zum EU-Binnenmarkt» erreicht werden. Somit kann auch die Attraktivität des Standorts Schweiz für Medizintechnik innerhalb Europas beibehalten werden. Es sind keine nennenswerten Auswirkungen auf das Funktionieren der Märkte, die Preise und das Wirtschaftswachstum insgesamt zu erwarten. Aufgrund des sich aus der neuen Regulierung ergebenden zusätzlichen Fachkräftebedarfs ist ein Beschäftigungswachstum in der Branche zu erwarten. Die Nutzen der Regulierung können zurzeit nicht quantifiziert werden.

Die Umstellung auf die neue Regulierung birgt auch gewisse Risiken, die vor allem durch die Einführung der MDR/IVDR in der EU, und nur sekundär durch den Nachzug der Regulierung in der Schweiz entstehen: Bereinigungen der Produkteportfolios bei den Herstellern könnten bei einzelnen Produkten zumindest temporär zu Engpässen führen. Der höhere Regulierungsaufwand trifft die KMU stärker als die Grossunternehmen. Er wirkt zudem tendenziell eher bremsend auf die Innovationstätigkeit der Branche. Da sehr spezifische und erfahrene Fachkräfte benötigt werden, ist zu erwarten, dass sich der Fachkräftemangel in der Branche eher verstärkt. Insgesamt besteht die Tendenz, dass der Wettbewerb unter weniger Herstellern stattfinden wird und die Marktkonzentration eher zunimmt.

8 Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen

Checkliste RFA: Können die angestrebten Ziele mit alternativen Regelungsinstrumenten und -inhalten wirksamer, kosteneffizienter, und mit geringeren Einschränkungen für die Adressaten erreicht werden?

8.1 Sanftere Regelungsinstrumente

Bei den bisher geltenden EU-Richtlinien gab es mehr Möglichkeiten zu länderspezifischen Interpretationen. Die neuen direkt anwendbaren EU-Verordnungen lassen faktisch keine Möglichkeit für (sanftere) nationale Abweichungen, will die Schweiz weiterhin Äquivalenz anstreben. Mit einseitigen Anpassungen der Regulierung würde die Schweiz den Aufbau von technischen Handelshemmnissen auf dem EU-Binnenmarkt riskieren.

Darum würden sanftere (nationale) Regelungsinstrumente für die Adressaten in diesem Fall keine Vorteile bringen: Die Schweizer Unternehmen sind wie in Abschnitt 6.5 beschrieben aufgrund des sehr kleinen Binnenmarkts stark exportorientiert und die EU ist der wichtigste Markt. Alle exportierenden Unternehmen werden also ohnehin die Vorgaben der MDR/IVDR einhalten bzw. ein EU-Zertifikat nach MDR/IVDR für ihre Produkte einholen.

8.2 Alternativen zu ausgewählten Regelungsinstrumenten

Grundsätzlich sind zwei Alternativen zur Übernahme der MDR/IVDR denkbar:

1. Das Modell USA: Nationale Produktzertifizierung

Die Vereinigten Staaten von Amerika sind das einzige Land mit einer komplett selbstständigen nationalen Produktzertifizierung, die über ihre Behörde FDA erteilt wird. Ein solches eigenständiges Modell in einem kleinen Land bzw. Markt wie der Schweiz zu implementieren, würde nach Einschätzung von Swissmedic einen enormen und nicht verhältnismässigen Personalaufwand verursachen und hätte dadurch enorme Kostenfolgen. Da, wie oben beschrieben, der Export für die Schweizer Unternehmen sehr wichtig ist, müssten alle exportierenden Firmen zusätzlich zur nationalen Zertifizierung auch das EU-Zertifikat beantragen. Der Aufwand für die Unternehmen und die verantwortliche Behörde wäre also deutlich höher, als bei einer Anpassung der Schweizer Regulierung an die MDR/IVDR.

In Bezug auf die Versorgungssicherheit könnte es mit diesem Modell Schwierigkeiten geben: Viele Medizinprodukte werden importiert und es wäre wohl vom konkreten Zertifizierungsaufwand und ihrem Marktvolumen in der Schweiz abhängig, ob Hersteller ihre Produkte zertifizieren lassen würden. Ein weiteres mögliches Risiko dieses Modells ist, dass grosse internationale Hersteller, die von der Schweiz aus den gesamten europäischen Markt bedienen, die Schweiz verlassen könnten.

2. Das Modell Singapur: Anerkennung der US- und EU-Zertifizierungen

In Singapur können Produkte mit FDA-Approval (der USA) oder EU-Zertifizierung (der EU) in den niedrigen Risikoklassen ohne weitere Prüfung eingeführt und verwendet werden, was einer Art einseitiger Anwendung des «Cassis de Dijon-Prinzips» gleich kommt. Für die Hochrisikoprodukte muss zudem eine nationale Bestätigung eingeholt werden. Ein solches Modell wäre nach Einschätzung von Swissmedic für die Schweiz geeigneter als das Modell USA; es würde allerdings keine erkennbaren Vorteile für die Regelungsadressaten im Vergleich zu einer Neuregulierung gemäss MDR/IVDR bringen. Auch in diesem Modell müssten die in die EU exportierenden Schweizer Hersteller und Zulieferer weiterhin das EU-Zertifikat für ihre Produkte beantragen. Die Schweiz hätte in einem Modell Singapur keine Mitsprache bezüglich der Medizinprodukteregulierung mehr und keinen Zugang zur europäischen Datenbank EU-DAMED, von der man sich eine Verbesserung der Transparenz und Marktüberwachung und dadurch eine erhöhte Sicherheit verspricht.

Beide Modelle sind zudem vor dem Hintergrund des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA), das im Rahmen der Bilateralen I am 1. Juni 2002 in Kraft trat, bezüglich ihrer politischen Umsetzbarkeit fragwürdig.

Die befragten Unternehmensvertreter gaben ausserdem zu Protokoll, dass abweichende Regelungen zur MDR/IVDR für Verwirrung in der Branche sorgen könnten, da sie gegenwärtig damit rechnen, dass die Schweiz ihre Medizinprodukteregulierung an die neue EU-Regulierung angleicht.

8.3 Alternative Regelungsinhalte

Hier gilt analog zu den Ausführungen unter 7.1: Alternative (nationale) Regelungsinstrumente würden für die Adressaten keine Vorteile bringen, da die zumeist exportierenden Schweizer Unternehmen ohnehin die Vorgaben der MDR/IVDR einhalten bzw. ein EU-Zertifikat nach MDR/IVDR für ihre Produkte einholen werden. Grundsätzlich ist also von alternativen Regelungsinhalten abzusehen.

MDR und IVDR erlauben es den Nationalstaaten in einigen Punkten, die Umsetzung national zu regeln. Darunter fällt z.B. die Kompetenz, Wiederaufbereitung von Einwegprodukten zulassen oder zu verbieten, Sanktionen bei Verstössen gegen die Regulierungsbestimmungen oder die Regelungen von Haftungsfragen, die sich nach den Verfahren des bestehenden nationalen Rechts richten. Die national zu regelnden Punkte werden in den Entwürfen der zu revidierenden Verordnungen aufgenommen. Dabei sollen Regelungen festgelegt werden, die nicht über die europäischen Standards hinausgehen.

Pragmatische Lösungen wünschen sich vor allem auch die Spitäler: Falls es zu einer Knappheit von Materialien kommen sollte und die Situation für die Patienten heikel werde, hoffen sie auf unbürokratische Ausnahmeregelungen der zuständigen kantonalen Behörden. Ein Vorschlag für die Übergangszeit beinhaltet eine Sonderbewilligung für den Einsatz von Produkten

mit alter CE-Kennzeichnung, falls wichtige Produkte temporär nicht mit der neuen CE-Kennzeichnung verfügbar sind. Gemäss Auskunft des BAG ist eine solche Regelung durch den Gesetzgeber bereits vorgesehen.

Einzelnen Spitalvertretern ist noch nicht abschliessend klar wer, d.h. Anwender oder Spital, im Notfall diese Sonderregelung beantragen müsste und bei welcher Behörde bzw. Stelle. Swissmedic stellt klar, dass die Kantone und nicht Swissmedic für die Versorgungssicherheit zuständig sind, und eine entsprechende Meldung an die Kantone gemacht werden müsste.

8.4 Verzicht auf Regelungen

Wenn die Schweiz Äquivalenz mit der Gesetzgebung der EU anstrebt, kann sie nicht auf einzelne Regelungen in den Gesetzen verzichten. Die Schweiz kann bei einer Einführung einer äquivalenten Regelung zur MDR/IVDR allerdings auf zwei Dinge verzichten:

- Diese Regulierung noch strenger auszugestalten, als die EU dies mit der MDR/IVDR vorsieht. Eine noch strengere bzw. schärfere Regulierung wäre grundsätzlich möglich, ist aber nicht geplant.
- Die Artikel, die der nationalen Ausgestaltung bedürfen, sehr streng oder bürokratisch umsetzen.

8.5 Fazit zu Prüfpunkt 4

Können die angestrebten Ziele also mit alternativen Regelungsinstrumenten und -inhalten wirksamer, kosteneffizienter, und mit geringeren Einschränkungen für die Adressaten erreicht werden?

Dies scheint nicht der Fall zu sein: Die Harmonisierung und Einheitlichkeit der Regulierung im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in Europa sind Kernziele der MDR/IVDR, da nationale Einzelregelungen in der Vergangenheit zu Problemen geführt haben. Insgesamt sind sich die befragten wirtschaftsnahen Akteure wie auch die Patienten so auch einig, dass es für die Schweiz keine Sonderlösungen und keinen «Swiss Finish» geben sollte, sondern dass die EU-Regulierung möglichst identisch von der Schweiz vollzogen werden sollte. Damit ist die Schweizer Bevölkerung gleichermassen geschützt wie die Bevölkerung der EU und das Mutual Recognition Agreement (MRA) mit der EU wird nicht gefährdet.

Einen gewissen Spielraum gibt es bei den Artikeln bzw. den Punkten, die gemäss MDR/IVDR im nationalen Recht zu regeln sind. Die Behörden (BAG, Swissmedic und SECO) sind aktuell daran, diese Regelungen auszugestalten.

9 Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Checkliste RFA: Ist der Vollzug der Regelung so ausgestaltet und vorbereitet, dass der Aufwand für die Adressaten möglichst gering, die Wirksamkeit möglichst hoch und die Einführung möglichst erfolgreich ist?

9.1 Verringerter Aufwand

Die folgenden RFA-Prüfpunkte sind bezüglich des Aufwands relevant:

- **Verständlichkeit:** Hier ist u.a. darauf zu achten, dass die neue Regulierung zwei unterschiedliche Anspruchsgruppen (andere Hersteller, Spitäler versus Labors) anspricht, und dass die Kommunikation von Seiten der Behörden jeweils auf beide Anspruchsgruppen ausgerichtet werden muss. Zudem verwendet die Schweiz immer noch Sonderbegriffe wie z. B. Bezeichnete / notifizierte Stelle (anstatt Benannte Stelle bzw. Notified Body in der EU), was zu Verwirrungen führen könnte.
- **Umsetzbarkeit:** Umsetzungsprobleme wie beispielsweise Lieferengpässe von Produkten sind möglichst früh zu antizipieren und es sind soweit möglich europaweit abgestimmte, aber Schweiz-spezifische Lösungen innerhalb der gegebenen Handlungsspielräume gesucht. Es ist insbesondere zu prüfen, wie der Artikel 59 MDR (Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren) ins Schweizer Recht integriert werden kann.
- **Akzeptanz:** Die Akzeptanz des Nachzugs der Schweiz der neuen EU-Regulierung ist bereits sehr hoch, da keiner der Wirtschaftsakteure den freien Marktzugang verlieren möchte. Hier besteht kein Handlungsbedarf.
- **Kundenorientierung:** Swissmedic hat sich bereits mit diesem Aspekt auseinandergesetzt. Sie plant die Erarbeitung von Leitfäden und Grafiken, die den Wirtschaftsakteuren die neuen Regulierungen erläutern. Diese sollen 2020 auf der Homepage von Swissmedic aufgeschaltet werden. Sämtliche online verfügbaren Informationen werden in den 4 Sprachen deutsch, französisch, italienisch, und englisch aufgeschaltet.
- **Kontrollen:** Bei den Kontrollen plant Swissmedic, diese auch zukünftig risikobasiert durchzuführen. Das bedeutet, dass die voraussichtlich gravierenderen 50% der Marktkontrollmeldungen verfolgt werden, während die übrigen keine Kontrolle erfahren. Diese Priorisierung ist im Rahmen limitierter Mittel nachvollziehbar.

9.2 Erhöhte Wirksamkeit

Eine erhöhte Wirksamkeit der Regulierung ist das Kernziel der MDR/IVDR und auch eines der Kernziele des Nachzugs der Regulierung in der Schweiz. Um diese Wirksamkeit zu erreichen, muss die Regulierung vor allem entsprechend umgesetzt werden:

- **Vollzugsbehörden (Eignung und Ausstattung):** Der Vollzug obliegt Swissmedic, die bereits heute in den Bereichen Marktüberwachung und Vigilanz tätig ist. Swissmedic ist darum geeignet, diese Aufgabe auch unter der neuen Regulierung auszuführen. Sie rechnet unter

der neuen Regulierung mit einem mehr als doppelt so hohen Personalbedarf, den sie basierend auf den einzelnen neuen Aufgaben detailliert bottom-up geschätzt hat (neu 50 VZÄ-Stellen versus heute 23 VZÄ-Stellen). Die erhöhte Wirksamkeit hängt auch davon ab, ob diese Stellen gesprochen werden.

- **Wirkungskontrolle:** Die Marktüberwachung und Vigilanz zu verbessern, ist Inhalt der neuen Regulierung. Es ist darum davon auszugehen, dass die Wirkungskontrolle bei einem Nachzug des Rechts in der Schweiz – bei entsprechender Umsetzung – ebenfalls verbessert wird.
- **Sanktionen:** Die Sanktionen sind gemäss Art. 113 MDR weiterhin national zu regeln. Gemäss Auskunft von BAG und Swissmedic ist unter der neuen Regulierung eher nicht mit einer Verschärfung der Sanktionen zu rechnen, auch wenn dies im Bereich des Unternehmensstrafrechts aus Sicht der General- und Spezialprävention als vorteilhaft erachtet würde.

9.3 Verbesserte Einführung der Regelung

Die folgenden RFA-Prüfpunkte sind bezüglich der Einführung der Regelung relevant:

a) Information und Einbezug von Regelungsadressaten (vor Inkrafttreten):

Der Dialog mit den Regelungsadressaten wurde bisher auf unterschiedliche Arten gesucht:

- an den Konferenzen der zwei Branchenverbände Swiss Medtech und SVDI im März 2017 und im März 2018, an der auch Vertreter aller drei involvierten Behörden aufgetreten sind (BAG, Swissmedic, SECO).
- an den Treffen des BAG mit Patienten- und Konsumentenorganisationen, Ethikkommissionen, der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektionen sowie mit weiteren Stakeholdern gemäss dem Stakeholder-Einbezugskonzept des BAG.
- am KMU-Forum des SECO.
- im Rahmen dieser RFA in qualitativen Interviews mit den 2 Industrieverbänden, 7 Unternehmensvertretern, 4 VertreterInnen von Spitälern, sowie der Schweizerischen Stiftung Patientenschutz.

Die Unternehmensvertreter zeigten sich in den Gesprächen mehrheitlich zufrieden über den offenen Austausch mit den Behörden – das sei international nicht selbstverständlich und funktioniere in der Schweiz gut und pragmatisch. Sie wünschen sich, den offenen Diskurs weiterzuführen. Zudem wünschen sie sich schnell Klarheit, was die künftigen Erwartungen an sie sind, z. B. durch Trainings, Beratung, oder ein FAQ Service zur neuen Regulierung. Swissmedic betont diesbezüglich, dass Trainings und Beratung nicht im Auftrag ihrer Behörde liegen und auch nicht vorgesehen sind. Beratungen müssten privat organisiert werden.

Auch eine Schweizer KBS lobt den Austausch mit den Behörden. Gemäss ihrer Aussage arbeiten sie aktuell sehr eng mit Swissmedic zusammen. Swissmedic unterstütze sie und gebe ihnen frühzeitig Rückmeldungen und Informationen.

Die Spitalvertreter wünschen sich noch mehr Informationen von den Behörden oder ihrem Verband, z. B. ein Merkblatt oder eine Zusammenfassung, welche Bereiche der Spitäler betroffen sind, um die relevanten Anpassungen vornehmen zu können. Darin könnten offene Punkte, z. B. Fragen zur Sterilisation, oder auch zum Vorgehen bei temporären Versorgungsengpässen, geklärt werden.

b) Bereitschaft der Vollzugsbehörden (bei Inkrafttreten):

Die Vollzugsbehörde Swissmedic hat detailliert den zusätzlichen Ressourcenbedarf detailliert bottom-up geschätzt und befindet sich auch im Austausch mit den Vollzugsbehörden in den EU-Ländern. Wenn die zusätzlichen Stellen genehmigt werden, ist nach heutigem Wissensstand davon auszugehen, dass Swissmedic den Vollzug auf Behördenseite sicherstellen kann. Sollte Swissmedic diese Stellen hingegen nicht genehmigt bekommen, wäre die operative Bereitschaft der Vollzugsbehörde in Frage gestellt.

Was deutlich kritischer zu werten ist, sind die Engpässe bei den KBS (vgl. Kapitel 6.4), die in der Schweiz und in der EU bezeichnet bzw. benannt werden, um die operativen Aufgaben der Vollzugsbehörden zu übernehmen. Es ist absehbar, dass die benannten Stellen in Europa vor Ende der aktuell kommunizierten Übergangsregelungen der MDR/IVDR nicht ausreichend Kapazitäten haben werden, um alle Produkte rechtzeitig zu zertifizieren. Es wäre zudem möglich, dass viele benannte Stellen ihren Grosskunden Vorrang gewähren, die ihr ganzes Portfolio bei ihnen zertifizieren lassen und dass es bei KMU und Start-Ups noch stärker zu Verzögerungen kommen wird. Eine Möglichkeit wäre es, dass die EU die Übergangsfristen verlängert – das ist für Branchenexperten allerdings aktuell noch nicht absehbar.

In Kapitel 6.7 sind auch verschiedene Risiken erläutert, die sich mit der MDR/IVDR in der Praxis für die Patienten ergeben könnten. Es empfiehlt sich, dass sich die nationalen Behörden möglichst frühzeitig damit auseinandersetzen, wie damit umgegangen wird, wenn sich ein solches Risiko manifestiert (frühzeitig die Möglichkeit für Sonderregelungen prüfen), und wie der Austausch mit den europäischen Behörden in solchen Fällen ausgestaltet sein soll. Es erscheint uns auch wichtig, dass die Schweizer Behörde (Swissmedic) bereits heute bei der EU-Kommission entsprechende Bedenken anmeldet. Swissmedic befindet sich nach eigenen Angaben bereits im Austausch mit den europäischen Behörden, insbesondere auf technischer Stufe, und führt diesbezüglich auch viele bilaterale Gespräche mit den EU-Mitgliedsstaaten.

c) Umstellungszeit und Datum des Inkrafttretens

Die Tabelle in Abschnitt 3.4 zeigt die Übergangsfristen bis zur vollen Gültigkeit der MDR/IVDR. Grundsätzlich wird der Zeitplan, den die EU-Kommission vorgibt, als eher knapp für die Schweiz angesehen, da die Schweiz – anders als die EU-Mitgliedsstaaten – EU-Verordnungen nicht direkt anwenden kann, sondern vorgängig ihre nationale Rechtsgrundlage auf Stufe Gesetz anpassen muss.

Von den Vertretern der befragten KBS und der Unternehmen wird immer wieder hervorgehoben, dass der von der EU vorgegebene Zeitrahmen zwischen der Benennung der KBS nach

MDR/IVDR und dem Ablauf der Übergangsfrist zu kurz angesetzt ist, damit alle Produkte rechtzeitig neuzertifiziert werden können. Ob die EU die Übergangsfristen anpassen wird, ist aktuell nicht absehbar

Nach einhelliger Meinung der Experten und der Unternehmensvertreter muss die Schweiz dennoch im Gleichschritt mit der EU das Medizinprodukterecht an das neue EU-Recht anpassen, um das MRA nahtlos aufrechtzuerhalten. Die Schweiz muss zu dem Zeitpunkt, an dem die MDR letztlich in Kraft tritt, eine gleichwertige Regelung haben, vor allem um Unsicherheiten bei den Wirtschaftsakteuren zu vermeiden. Auch wird die EU-Kommission gemäss Expertenmeinung des SECO vermutlich wenig Kulanz bei Verzögerungen zeigen, da die neuen Verordnungen in der EU - im Gegensatz zu den bisher geltenden Richtlinien - direkt in den Mitgliedstaaten anzuwenden sind.¹¹¹

Im Rahmen des MRA zwischen der Schweiz und der Europäischen Union strebt die Schweiz an, eine gleichwertige Gesetzgebung im Bereich der Medizinprodukte zu schaffen. Ziel der Revision des Schweizer Medizinprodukterechts ist es zum einen, die Patientensicherheit und den Gesundheitsschutz zu erhöhen. Die damit verbundenen erhöhten Anforderungen entsprechen dem Anforderungsniveau der EU, wodurch zum anderen der Zugang von Schweizer Herstellern zum europäischen Binnenmarkt weiterhin sichergestellt ist. Erste Schritte in der Revision des Medizinprodukterechts sind bereits erfolgt mit der vorgezogenen Revision der Medizinprodukte Verordnung (MepV) am 26. November 2017 und der Aktualisierung der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) vom 26. November 2017.

Es wird mit einer dynamischen Entwicklung der neuen Regulierung gerechnet. Die MDR ermächtigt die EU-Kommission an 13 Stellen delegierte Rechtsakte und an 49 Stellen Durchführungsrechtsakte zu erlassen¹¹². Diese Möglichkeiten für schnelle Anpassungen sind im innovativen Medizinproduktemarkt zwar sinnvoll, sie werden aber eine Herausforderung für die Schweiz und das MRA darstellen: Da die Mitgliedstaaten eine EU-Verordnung nicht mehr national umsetzen müssen, können Änderungen in der EU bereits nach 20 Tagen in Kraft treten. Die Schweiz wird wahrscheinlich immer gewisse Verzögerungen haben, selbst wenn Anpassungen im Wortlaut übernommen werden, da die Anpassungen hierzulande einen zeitaufwendigen Rechtsetzungsprozess durchlaufen müssen.

Es besteht also aktuell die Gefahr, dass die Regulierung bei Anpassungen temporär nicht gleichwertig ist. Die Schweiz muss noch eine technische Lösung für eine «Fast-Follower-Strategie» finden, denn aus Diskrepanzen zwischen den Regulierungen würden sich – auch temporär – technische Handelshemmnisse ergeben. Swissmedic betont diesbezüglich, dass sie dank der guten Einbindung voraussichtlich jeweils frühzeitig darüber informiert wird, welche Anpassungen in welcher Form absehbar sind.

¹¹¹ „Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ (bekannt unter dem Namen Vertrag von Lissabon), Artikel 288.

¹¹² Gemäss Swissmedic spricht man total von 80 bis 90 Stück, wovon die meisten sehr technisch sind.

9.4 Fazit zu Prüfpunkt 5

Ist also die Regelung so ausgestaltet und vorbereitet, dass der Aufwand für die Adressaten möglichst gering ist? Verschiedenen Exponenten nehmen die MDR/IVDR zwar als eher bürokratisch und aufwendig wahr. Die Schweizer Behörden sind aber dabei, sich gut darauf vorzubereiten, einen raschen und pragmatischen Vollzug zu gewährleisten. Die Schweizerische Stiftung Patientenschutz weist darauf hin, dass ein guter Vollzug auch notwendig ist, um die gesteckten Ziele bezüglich Patientensicherheit und Gesundheitsschutz zu erreichen.

Ist die Wirksamkeit der Regelung möglichst hoch? Ja, wenn die Schweiz das nationale Recht an die MDR/IVDR anpasst, so kann sie das Ziel, die Patientensicherheit zu verbessern und die Versorgungssicherheit sowie den erleichterten Zugang zum EU-Binnenmarkt zu behalten, erreichen. Es ist unklar, was stärkere nationale Regelungen bei der Produkthaftung oder bei den Sanktionen bewirken würden: mehr Sicherheit und Rechte für die Patienten oder eine Abwanderung der Schweizer Firmen in den EU-Raum.

Wird die Einführung möglichst erfolgreich sein? Die Behörden sind daran, sich gut auf die Einführung vorzubereiten. Ob die für die Umsetzung benötigten Ressourcen gesprochen werden, ist zum Zeitpunkt der RFA noch offen. Wichtige Umsetzungsfragen, wie z. B. der Umgang mit Sonderfällen und Versorgungsengpässen, sind allerdings noch offen und müssen vor Mai 2020 geklärt sein – idealerweise auf EU-Ebene unter Mitwirkung der Schweiz.

Anhang A: MDR und IVDR: Änderungen im Überblick

Betroffene Gruppe	Neue Regulierung MDR und IVDR
Öffentlichkeit	– Zugang zur Datenbank EUDAMED
Swissmedic/ Benennende Behörde	– Personal- und Prozessvorgaben – Verstärkte Überwachungstätigkeit der KBS und der von ihnen vorgenommenen Bewertungen (dokumentiert in EUDAMED) – Übergang von einer passiven in eine aktive Marktüberwachung verbunden mit einer verstärkten Audittätigkeit bei den Herstellern – Neue Aufgaben, u.a. Mitteilung der „SRN“ — Single Registration Number an Hersteller und Importeure, Beteiligung am Erfahrungsaustausch auf europäischer Ebene, Mitwirkung in EU Gremien und Joint Activities
Konformitäts- bewertungsstellen	MDR und IVDR: – Höhere Anforderungen, u.a. betreffend Personal und den Verfahren der Konformitätsbewertung (z.B. Scrutiny-Verfahren für Hochrisiko-Produkte) – Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren bei zusätzlichen Produkten – Neue Aufgaben, u.a. Validierung der Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung
Hersteller von Medizinprodukten generell	MDR und IVDR: – Registrierung in einem elektronischen System (Bestandteil von EUDAMED) – Einführung Risiko- und Qualitätsmanagementsystem – Einsetzung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person – Verschärfte Vorschriften für das Inverkehrbringen von Produkten, u.a. betreffend Produktklassifizierung, klinischen Bewertung (MDR) / Leistungsbewertung (IVDR), technische Dokumentation, Registrierung in EUDAMED, Vergabe einer UDI-Produktnummer – Erhöhte Anforderungen an die Neuzertifizierung bestehender Produkte aufgrund veränderter Produktklassifizierungen. So wird beispielsweise bei allen mehrfach zu verwendenden Produkten ein Review der Aufbereitungsvalidierung durch eine KBS gefordert (betrifft z.B. alle OP-Instrumente) – Verschärfte Vorschriften für die Phase nach dem Inverkehrbringen, u.a. klinische Nachüberprüfung, Einrichtung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (post market surveillance und post market clinical follow up), Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmassnahmen via EUDAMED (Vigilanzberichterstattung) – Ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung bei Schadenersatzansprüchen Nur MDR: – Nachweis der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit jedes Medizinproduktes wird bei der Neuzertifizierung gefordert. Dies ist teilweise und insbesondere bei Produkten der Klasse III nur mit neu aufzusetzenden klinischen Studien zu erreichen – Ab 2020 müssen neu auf den Markt zu bringende Produkte nach der MDR zertifiziert werden; Neuzertifizierung nach der MDR aller Verkaufsprodukte bis spätestens 2024 Nur IVDR: – Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beim Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von In-vitro-Produkten – Ab 2022 müssen neu auf den Markt zu bringende Produkte nach der IVDR zertifiziert werden. Neuzertifizierung nach der IVDR aller Verkaufsprodukte bis spätestens 2024.
Hersteller von implantierbaren	Nur MDR: – Bereitstellung Implantationsausweis

Betroffene Gruppe	Neue Regulierung MDR und IVDR
Produkten	– Erstellung Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
Hersteller von Produkten der höchsten Risiko-klasse	Nur MDR: – Erstellung Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung Nur IVDR: – Erstellung Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (u.a. auch für die Anwender) – Nach dem Inverkehrbringen Aktualisierung der Leistungsbewertung bei Bedarf, mindestens einmal pro Jahr; regelmässig aktualisierter Bericht über die Sicherheit
Importeure und Händler	MDR und IVDR: – Registrierung in einem elektronischen System (Bestandteil von EUDAMED) – Verschärfte Vorschriften für das Inverkehrbringen von Produkten – Teilweise gleiche Pflichten wie Hersteller, falls dieser eine ungenügende Datenlage bei der Zertifizierungsdokumentation und bei der produktbegleitenden Dokumentation des Produktes (z.B. Labelling) zeigt sowie bei der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter eigenem Namen; Änderung eines bereits im Verkehr befindenden Produkts
Bevollmächtigte Vertreter der Hersteller	MDR und IVDR: – gleiche Pflichten wie der Hersteller, da er diesen im EU- Raum vertritt. Dafür muss er auf eine der MDR genügende Dokumentation des Herstellers zugreifen können oder die Dokumentation selbst erstellen/erarbeiten – Kann jederzeit auf eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zurückgreifen – Verantwortung für die Vigilanzberichterstattung – Potentielle Haftung bei Schadenersatzansprüchen für fehlerhafte Produkte des Herstellers
Gesundheits-einrichtungen (Spitäler)	MDR und IVDR: – Neue Anforderungen für die wiederaufbereitbare Produkte – Bereitstellung der Informationen des Implantationsausweises für betroffene Patienten – Produktbezogene Auskunftspflicht gegenüber den Behörden bedingt die Verwaltung der Medizinprodukte anhand der UDI Nur IVDR: – Erstellen von Unterlagen zu Produkten der Klasse D

Anhang B: Verzeichnis der GesprächspartnerInnen

Explorationsgespräche

Organisation	Gesprächspartner/in
BAG	– Stefan Otto, Co-Leiter Sektion Medizinische Leistungen – Urs Spahr, wissenschaftlicher Mitarbeiter Sektion Heilmittelrecht
H+	– Martin Bienlein, Leiter Geschäftsbereich Politik
QS Zürich AG*	– Lukas Beljean, Management – André Breisinger, Project Leader Medical Devices
SAS	– Rolf Straub, Stv. Leiter SAS, Ressortleiter Chemie, Biologie und Gesundheit
SECO	– Christophe Perritaz, Leiter Ressort Nichttarifarisches Massnahmen* – Mathias Spicher, Stv. Leiter Regulierungsanalyse und -politik – Viviane Tiercy, Ressort Nichttarifarisches Massnahmen, zuständig für Normung, umwelt- und klimarelevante Produktvorschriften, Arzneimittel, Bauprodukte, Medizinprodukte*
SQS	– Daniel Taddeo, Teilbereichsleiter Medical
Stiftung SPO Patientenschutz	– Franziska Sprecher, Stiftungsrätin SPO und Assistenzprofessorin für öffentliches Recht an der Universität Bern
SVDI	– Harald Borrmann, Vorstand SVDI und Head of EMEA (Europe, Middle East, Africa) Sub-Region North-West bei Roche Diagnostics
Swissmedic	– Bernhard Bichsel, Leiter Medizinprodukte
Swiss Medtech	– Peter Studer, Head of Regulatory Affairs

Anm.: * Die mit Sternchen gekennzeichneten Gespräche wurden telefonisch geführt.

Vertiefungsgespräche

Stakeholder	Vertiefungsgespräche
Hersteller	Vertiefungsgespräche mit insg. 7 Personen in folgenden Firmentypen: – 1 Kleinunternehmen (< 12 Mitarbeitende), Medizinprodukte – 1 Kleinunternehmen (< 12 Mitarbeitende), In-vitro-Diagnostica – 1 mittelgrosses Unternehmen (bis 250 Mitarbeitende), Medizinprodukte – 2 Grossunternehmen (> 250 Mitarbeitende), Medizinprodukte – 1 Grossunternehmen (> 250 Mitarbeitende), In-vitro-Diagnostica
KBS	– 2 Vertiefungsgespräche mit den Schweizer KBS
Spitäler	Vertiefungsgespräche mit: – 2 Vertreter/innen eines Universitätsspitals – 2 Vertreter/innen von Kantonsspitalen
Swissmedic	– 2 Vertiefungsgespräche

Anhang C: Modellannahmen und -berechnungen der Kosten für Hersteller und Zulieferer

a) Modellannahmen

Anzahl Unternehmen

	Anteil KMU	Anteil Gross- unternehmen	Anzahl KMU	Anzahl Gross- unternehmen	Total alle Un- ternehmen
Hersteller	89%	11%	262	32	294
Zulieferer	95%	5%	370	19	390
Alle Unternehmen	-	-	632	52	684

Anm.: Anzahl Unternehmen: Swiss Medtech (2016), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. S. 9. Bei den Zulieferern wurden nur Zulieferer von kritischen Komponenten berücksichtigt. Gemäss Daten von Medical Cluster (2014, S. 74) stellen 81% der Schweizer Zulieferer kritische Komponenten her. Nicht berücksichtigt wurden Zulieferer in den Bereichen «machines, automated devices», «measuring» und «medical packaging».

Anteil KMU und Grossunternehmen: Bei den Herstellern stützen wir uns auf die Studie von Medidee (2018). Bei den Zulieferern gehen wir wie ConCeplus gestützt auf MedTech Europe (2015) davon aus, dass 95% der Unternehmen KMU und 5% Grossunternehmen sind.

Die Kostenschätzungen beruhen auf der Annahme, dass die Anzahl Unternehmen und Produkteportfolio unter der neuen Regulierung bestehen bleibt. Zurzeit liegen keine Informationen vor, die es erlauben würden, das Ausmass der Bereinigung der Produkteportfolios durch Hersteller oder das Verschwinden von Hersteller aus dem Markt aufgrund der MDR/IVDR zu quantifizieren.

b) Übergangsphase: Schätzung des zusätzlichen Fachkräftebedarfs der Hersteller und Zulieferer durch die MDR/IVDR

In der Übergangsphase hängt der zusätzlich benötigte Personalbedarf neben der Unternehmensgrösse ab von der Ausgangslage zur Umsetzung der MDR/IVDR («Readiness») und Bedarf nach (Produkte-) Reklassifizierung. In den Gesprächen mit den Unternehmen zeigte sich deutlich, dass regulatorisch bereits gut aufgestellte Unternehmen bzw. Unternehmen, die sich schon frühzeitig mit der Regulierung auseinanderzusetzen begannen, sowie auch Unternehmen ohne bevorstehende Reklassifizierung von Produkten, der neuen Regulierung gelassener gegenüberstehen. Bezüglich der Readiness nehmen wir analog zum Modell von ConCeplus an, dass Grossunternehmen regulatorisch organisatorisch und ressourcenmässig allgemein besser aufgestellt sind als KMU und daher eher für die Umsetzung der MDR/IVDR bereit sind. Bezüglich Reklassifizierung wird angenommen, dass rund 30% der Produkte und/oder deren Software einer Reklassifizierung unterliegen.

Schätzung zusätzlicher Fachkräftebedarf und Kosten in der Übergangsphase

	KMU (1-249 Beschäftigte)				Grossunternehmen (≥ 250 Beschäftigte)			
	Hohe Readiness (20%)		Tiefe Readiness (80%)		Hohe Readiness (50%)		Tiefe Readiness (50%)	
	Ohne Reklassifizierung (70%)	Mit Reklassifizierung (30%)	Ohne Reklassifizierung (70%)	Mit Reklassifizierung (30%)	Ohne Reklassifizierung (70%)	Mit Reklassifizierung (30%)	Ohne Reklassifizierung (70%)	Mit Reklassifizierung (30%)
Schätzung des zusätzlichen Fachkräftebedarfs pro Unternehmen								
Zusätzlicher Fachkräftebedarf in VZÄ pro Unternehmen*	0.8	1.5	1.6	4.9	5.0	8.0	9.0	15.0
Zusätzliche Personalkosten** in Mio. CHF pro Unternehmen pro Jahr	0.1	0.2	0.2	0.8	1.0	1.6	1.8	3.0
Schätzung des zusätzlichen Fachkräftebedarfs über alle Hersteller und Zulieferer								
Total zusätzlicher Fachkräftebedarf in VZÄ	1'437				433			
Total zusätzliche Personalkosten in Mio. CHF pro Jahr (gerundet)	220				85			

Quelle: Zusätzlicher Fachkräftebedarf: ConCeplus (2017b)

* Zusätzlicher Fachkräftebedarf: Benötigt werden zusätzliche Fachkräfte in den Bereichen klinischer Nachweis, Regulatory, Qualitätsmanagement, Zusammenarbeit mit Distributoren, Bevollmächtigten, Importeuren, Post Market Surveillance, Informatik.

** Personalkosten: Eigene Berechnungen. Schätzung basierend auf einem Bruttojahreslohn von 130'000 CHF in KMU und 165'000 CHF in Grossunternehmen und unter Berücksichtigung der Personalnebenkosten nach Handbuch Regulierungs-Checkup.

c) Steady State nach Übergangsphase: Schätzung des zusätzlichen Fachkräftebedarfs der Hersteller und Zulieferer für die Umsetzung der MDR/IVDR

Für die Schätzung des zusätzlichen Fachkräftebedarfs zur Umsetzung der MDR/IVDR nach der Übergangsphase gehen wir davon aus, dass die Unternehmen eine hohe Readiness aufweisen und kein weiterer Reklassifizierungsbedarf besteht.

Schätzung zusätzlicher Fachkräftebedarf und Kosten im Steady State

	KMU (1-249 Beschäftigte)	Grossunternehmen (≥ 250 Beschäftigte)
Zusätzlicher Fachkräftebedarf und Kosten pro Unternehmen		
Zusätzlicher Fachkräftebedarf in VZÄ pro Unternehmen*	1.1	6.5
Zusätzliche Personalkosten in Mio. CHF pro Unternehmen pro Jahr	0.2	1.3
Total zusätzlicher Fachkräftebedarf und Kosten für alle Hersteller und Zulieferer		
Total zusätzlicher Fachkräftebedarf in VZÄ	695	337
Total zusätzliche Personalkosten in Mio. CHF pro Jahr (gerundet)	108	67

Quelle: Eigene Berechnungen basiert auf ConCeplus (2017b).

* Zusätzlicher Fachkräftebedarf: Ähnlich wie in der Übergangsphase, jedoch in einem geringeren Umfang werden zusätzliche Fachkräfte benötigt in den Bereichen klinischer Nachweis, Regulatory, Qualitätsmanagement, Zusammenarbeit mit Distributoren, Bevollmächtigten, Importeuren, Post Market Surveillance, Informatik. Im Steady State besteht kein produktespezifischer Aufwand mehr im QMS, dafür ist der firmenübergreifende Aufwand leicht höher.

Schätzung der zusätzlichen produktfamilienspezifischen Kosten pro Jahr unter MDR/IVDR (im Steady State nach der Übergangsphase)

Basierend auf dem Modell von ConCeplus schätzen wir, dass die zusätzlichen produktfamilienspezifischen Kosten für eine «durchschnittliche» Produktfamilie rund 65'000 Franken pro Jahr betragen. Die produktfamilienspezifischen Zusatzkosten setzen sich zusammen aus:

Zuhanden der Begleitgruppe, für Publikationsfassung gekürzt:

- Mehrkosten für das Erstinverkehrbringen: Wir gehen davon aus, dass jede Produktfamilie alle 15 Jahre eine grosse Veränderung erfährt und diese Neuerung erstzertifiziert werden muss. Dies ist unter der MDR/IVDR um rund 75'000 CHF teurer. Wir rechnen darum mit zusätzlichen Jahreskosten von 5'000 CHF.
- Klinische Nachweise: Wir gehen von einem Produktzyklus von 15 Jahren aus, in dem aufgrund von Innovationen und den erhöhten Anforderungen der MDR/IVDR zwei Mal zusätzliche klinische Daten erhoben werden müssen. Der Aufwand unterscheidet sich nach Risikoklasse. Die durchschnittlichen jährlichen Zusatzkosten betragen 30'000 Franken.
- Post Market Surveillance: Wir gehen von durchschnittlichen jährlichen Zusatzkosten von 27'000 Franken aus.
- Rezertifizierung: Eine Produktfamilie muss alle 5 Jahre rezertifiziert werden. Wir schätzen den Zusatzaufwand dafür unter der MDR/IVDR auf 15'000 Franken, d.h. jährlich durchschnittlich 3'000 Franken.

Schätzung der zusätzlichen produktfamilienspezifischen Kosten pro Jahr im Steady State (nach Ende der Übergangsphase)

	KMU (1-249 Beschäftigte)	Grossunternehmen (≥ 250 Beschäftigte)
Mengengerüst		
Anzahl Unternehmen	632	52
Anzahl Produktfamilien	2'720	2'720
Zusätzliche produktfamilienspezifische Kosten		
Zusätzliche operative Kosten pro durchschnittliche Produktfamilie* pro Jahr in CHF	65'000	65'000
Durchschnittliche zusätzliche operative Kosten pro Unternehmen pro Jahr in CHF (gerundet)	280'000	3'400'000
Zusätzliche operative Kosten über alle Produktfamilien pro Jahr in Mio. CHF (gerundet)	175	175

Quelle: Eigene Berechnungen basiert auf ConCeplus (2017b); erweitert und validiert mit ConCeplus und Axxos.
 * Durchschnittliche Produktfamilie: ungewichteter Mittelwert über alle Risikoklassen.

Literaturverzeichnis

BAG Bundesamt für Gesundheit (2018)

Erläuternder Bericht für die Vernehmlassung zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse. Bern, März 2018.

ConCeplus (2017a)

LIMEDex Index – Swiss Country Report 2017. Current State and Outlook of Medtech Industry Leaders. Weggis, Juni 2017.

ConCeplus (2017b)

11th Thinking Ahead! LIMEDex Index Report. A Quaterly International Economic Outlook for MedTech Leaders. Weggis, 2. Oktober 2017.

EDMA European Diagnostic Manufacturers Association (2015)

European IVD Market Statistics. Report 2015.

Egli, Beat (2018)

Notified Bodies und Übergangszeit; MDR Herausforderungen. Präsentation für die zweite nationale MDR- & IVDR-Konferenz von Swiss Medtech und SVDI. Bern, 22.03.2018.

Europäische Kommission (2012)

Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices. Part I. Brüssel, 26.09.2012.

Expertengruppe (2017)

Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Bericht der Expertengruppe vom 24. August 2017 im Auftrag des EDI.

EY Ernst & Young (2017)

Pulse of the industry 2017. As change accelerates, how can medtechs move ahead and stay there?

Fuchs Philippe, Giovanettoni Marco (2015)

Der Entwurf einer europäischen Medizinprodukteverordnung. Änderungen des geltenden Rechts und Bedeutung für die Schweizer Medizinproduktehersteller. In: Jusletter vom 24. August 2015, S. 1-16.

Medical Cluster (2014)

The Swiss Medical Technology Industry 2014: The Dawn of a New Era. August 2014.

Medídee (2018, unveröffentlicht)

Schweizer Anpassung an die Europäische Medizinprodukte-Verordnung und deren Auswirkung auf CH Wirtschaftsakteure. Studie im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Epalinges.

MedTech Europe (2015)

The European Medical Technology Industry in Figures. Broschüre.

- NBOG Notified Body Operations Group (2017)
Designation and notification of conformity assessment bodies. NBOG's Best Practice Guide. November 2017.
- Preisüberwachung (2017)
Insulinpumpen. Analyse des Schweizer Marktes und Auslandvergleich. Bern.
- SECO Staatssekretariat für Wirtschaft (2011)
Regulierungs-Checkup. Handbuch zur Schätzung der Kosten von Regulierungen sowie zur Identifizierung von Potenzialen für die Vereinfachung und Kostenreduktion. Version vom 21. Dezember 2011.
- Sprecher Franziska (2015)
Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV). Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten – und Schritt halten mit der EU. In: Sicherheit & Recht, Nr. 2/2015, S. 115-120.
- Sprecher Franziska (2017)
Quantified Self: Rechtsentwicklungen – Europa gibt den Takt vor. Themenreihe Quantified Self – Revision des Datenschutzes und Heilmittelrechts. In: Jusletter vom 11. Dezember 2017, S. 1-50.
- Studer Peter (2016)
Regulierung der Medizinprodukte in der Schweiz unter dem Einfluss der europäischen Entwicklungen. Aktuelle EU-Revision über Medizinprodukte und mögliche Folgen. In: Sicherheit & Recht, Nr. 3/2016, S. 188-202.
- Swiss Medtech (2016)
Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016. Branchenstudie.
- Wille Eberhard (2015)
Zulassung und Erstattung von Medizinprodukten – Status quo und Reformoptionen. In: Höfel Friederike (Hrsg), Versorgungsforschung. Einsichten, Beispiele und Akteure. Stuttgart.

Verzeichnis der rechtlichen Grundlagen

Europäische Rechtsgrundlagen

IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Medical Device Regulation, MDR)
Akkreditierungsverordnung	Verordnung (EU) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates
AIMD	Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Devices, AIMD)
IVDD	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (In vitro Diagnostic Medical Device Directive, IVDD)
MDD	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 13. Juni 1993 über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD)
Durchführungsverordnung	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

Schweizer Rechtsgrundlagen

HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213)
THG	Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse vom 6. Oktober 1995 (SR 946.51)
MRA	Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, abgeschlossen am 21. Juni 1999 (Mutual Recognition Agreement)
AkkBV	Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen vom 17. Juni 1996 (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, SR 946.512)