

Medizinprodukte-Regulierung: Was ist in der Schweiz vorgegeben?

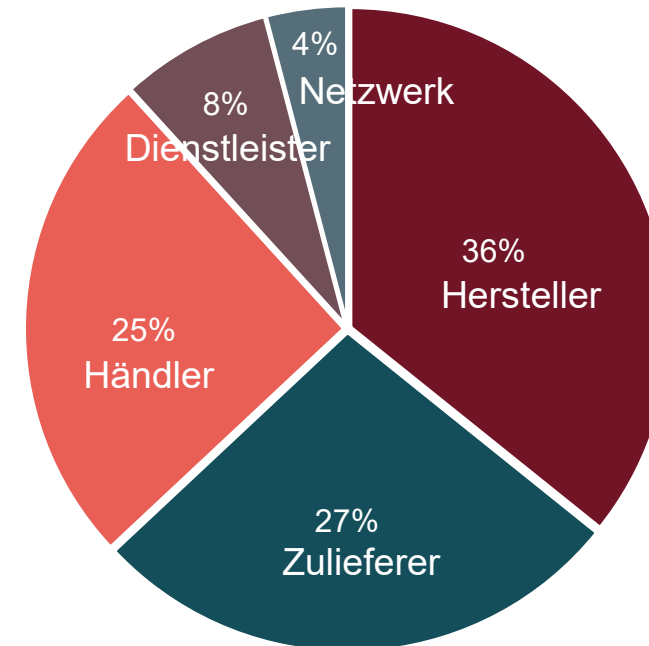
16. März 2023

Daniel Delfosse, Dr.sc.techn., Leiter Regulation & Innovation

daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

Swiss Medtech

- Schweizer Medizintechnikverband
- Gründung 2017
- 780 Mitglieder
- Geschäftsstelle mit 11 Mitarbeitenden und Milizsystem mit Fachgruppen
- Finanzierung mit Mitgliederbeiträgen und Dienstleistungserträgen
- Mitglied von MedTech Europe



Schweizer Medizintechnikindustrie:

1400 Firmen, 67'500 Mitarbeiter, 20.8 Mrd. CHF Umsatz

MDR Einführung

Dez. 2022: Für mehr als **85 %** der rund 500.000 Produkte, die zuvor nach der MDD/AIMDD zertifiziert wurden, wurden noch **keine MDR-Zertifikate** ausgestellt.

Gesetzgeberische Lösungen erforderlich:

- **Verlängerung der Gültigkeit von MDD-Zertifikaten (um 2 bis 5 Jahre, nach Risikoklasse) und entsprechende Anpassung der MDD/MDR-Übergangsfrist**
- **Aufhebung der Abverkaufsfrist von Produkten mit MDD-Zertifikaten**

Medtech Europe im Lead, mit Unterstützung durch nationale Verbände
→ Forderungen an EU-Kommission am EPSCO-Meeting (09.12.2022)



SYSTEM FAILURE

MDR Einführung



Pressemitteilung | 6. Januar 2023 | Brüssel

Öffentliche Gesundheit: mehr Zeit für die Zertifizierung von Medizinprodukten, um das Risiko von Engpässen zu mindern

Kerninhalte des Vorschlags (EU) 2023/0005 :

- Übergangsfrist für Medizinprodukte mit höherem Risiko bis 31. Dezember 2027
- Übergangsfrist für Medizinprodukte mit moderatem Risiko bis 31. Dezember 2028
- Streichung der „Abverkaufsfrist“ gemäss MDR/IVDR

Vorschlag wurde vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen.

MDR Einführung

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

Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich (u.a. Richtlinie 93/42/EWG).

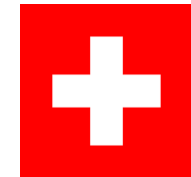


+ 90 MDCG Dokumente

- Höhere Produktsicherheit
- Weniger Produkte (Portfolio-Bereinigung)
- Weniger Innovation & Neuprodukte
- Kostensteigerung

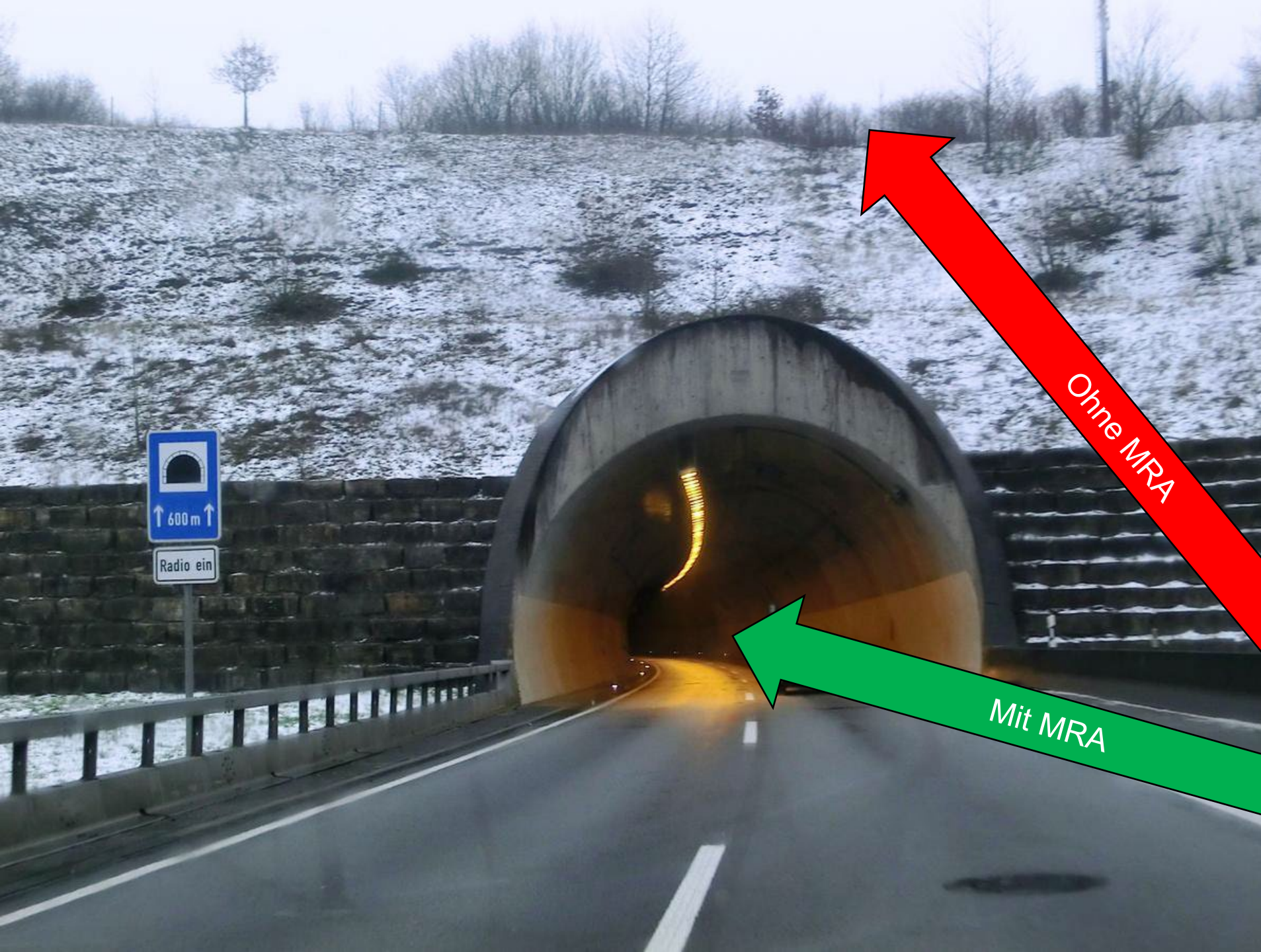
Die Schweiz und Europa

- **MDR** = Medical Device Regulation
Regelt Inverkehrbringung von Medizinprodukten im EU-Binnenmarkt
→ EU-Marktzutritt für Firmen weltweit
- **MepV** = Medizinprodukteverordnung (äquivalent zu MDR)
→ CH-Marktzutritt für Firmen weltweit
- **MRA** = Mutual Recognition Agreement
Kap. 4 (von 20) Medizinprodukte
→ Abbau technischer Handelshemmnisse CH-EU
→ Privilegierter Marktzutritt für CH- und EU-Firmen



Abkommen
zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und
der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige
Anerkennung von Konformitätsbewertungen

Abgeschlossen am 21. Juni 1999



Ohne MRA gilt
die Schweiz als
Drittstaat zur EU

Ohne MRA

Mit MRA

Drittstaat: Notwendigkeit eines Bevollmächtigten («Authorised Representative»)

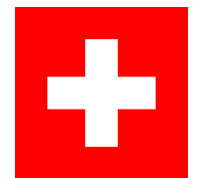
EU:

- Schweiz wird unter MDR/IVDR zu Drittstaat für EU-Binnenmarkt
- EU will bei Vorkommnissen Zugriff auf EU-Firma (für Behörden & Patienten)
 - EC-REP für alle Schweizer Medizinprodukte in EU nötig
 - Verstoss gegen MRA



Schweiz:

- Güterabwägung durch Behörden und Bundesrat (Äquivalenz zur MDR, Produktsicherheit, Versorgungssicherheit, Vollzugsfähigkeit)
 - CH-REP für alle in der Schweiz verwendeten MP nötig
 - Verstoss gegen MRA



Status als Drittstaat zur EU

Marktattraktivität = f (Marktgröße, Preisniveau)

- EU: 446 Mio. Einwohner (ohne UK und CH)
- UK: 66 Mio. Einwohner (15% der EU)
- CH: 8.8 Mio. Einwohner (2% der EU)

Ausländischer Hersteller muss sich überlegen, ob es Sinn macht, die Märkte zu beliefern.

Bedarf an Bevollmächtigten:

400 Schweizer Hersteller → 400 EC-REP

5000 ausländische Hersteller → 5000 CH-REP



Showcase: Versorgung mit medizinischen Gasen

(Fehlendes Zubehör und Verbrauchsmaterial)

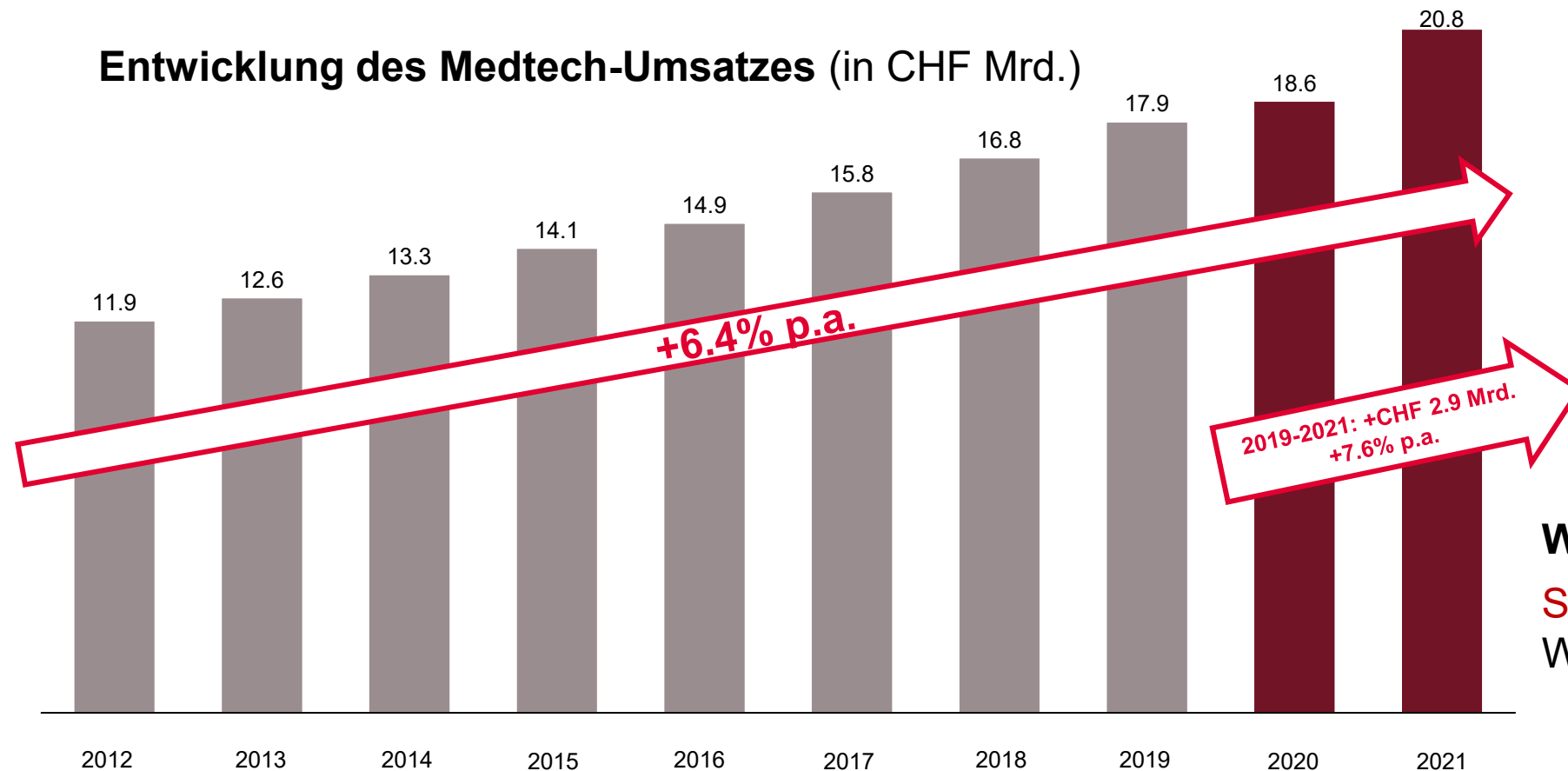
- Anbieter für medizinische Gase (Firma C): x'000 Betroffene in der Schweiz
- Anwendungsgebiete: Beatmungstherapie, Anästhesie, Neonatologie, Rettungseinsatz
- Anzahl Hersteller: 80, davon >70 aus Ausland → brauchen CH-REP
- Viele **Zubehör-Lieferanten**: wenig Umsatz in CH, kein Interesse an CH-REP



→ Wie stark ist die Versorgung der Schweiz dadurch gefährdet?

Starkes Umsatzwachstum der CH Medtech-Industrie in letzten 2 Jahren

Entwicklung des Medtech-Umsatzes (in CHF Mrd.)



Wachstum	2020	2021
Schweiz	+3.5%	+11.8%
Welt	-2.1%	+14.1

Ist alles OK ?

NEIN !

26 Mai 2021: Abbruch der Verhandlungen

Switzerland ends talks on EU partnership

The European Commission warned the decision will erode EU-Swiss relations.



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems, medical products and innovation
Medical devices, Health Technology Assessment

Brussels, 26 May 2021

NOTICE TO STAKEHOLDERS: **STATUS OF THE EU-SWITZERLAND MUTUAL
RECOGNITION AGREEMENT (MRA) FOR MEDICAL DEVICES**

Für Schweizer Hersteller:

- Benennung eines EC-REP innerhalb von 8 Stunden, um weiterhin in die EU exportieren zu können
- Schweizer Zertifikate ab nächstem Tag nicht mehr gültig (zukünftige und vergangene)

Export: Probleme für CH-Hersteller

- **350 CH-Hersteller mit gültigen Zertifikaten (EU-Notified Body, NB))**
→ **Erhöhte Kosten (+ 2% = 120 MCHF/Jahr)** für EC-REP
- **54 CH-Hersteller (+8 EU) “ohne gültige Zertifikate“ von SQS**
→ **Umsatzverlust in EU (30% des Gesamtumsatzes)**
→ **Überleben gefährdet (2'200 Mitarbeiter, 1'230 Medizinprodukte)**
→ **Wechsel zu EU-NB: Systemzertifikat, MDR-Produktzertifikate (min. 2 Jahre)**
- **03.08.2021: SQS-Standort in Konstanz, Deutschland (min. 2 Jahre)**
→ **Noch nicht unter MDR designiert**
- **08.12.2021: Klage von 8 betroffenen CH-Unternehmen vor dem EU-Gericht in Luxemburg (min 2 Jahre)**
- **20.01.2022: Deutschland anerkennt SQS-Zertifikate für MDD-Produkte (EU/UK nicht)**

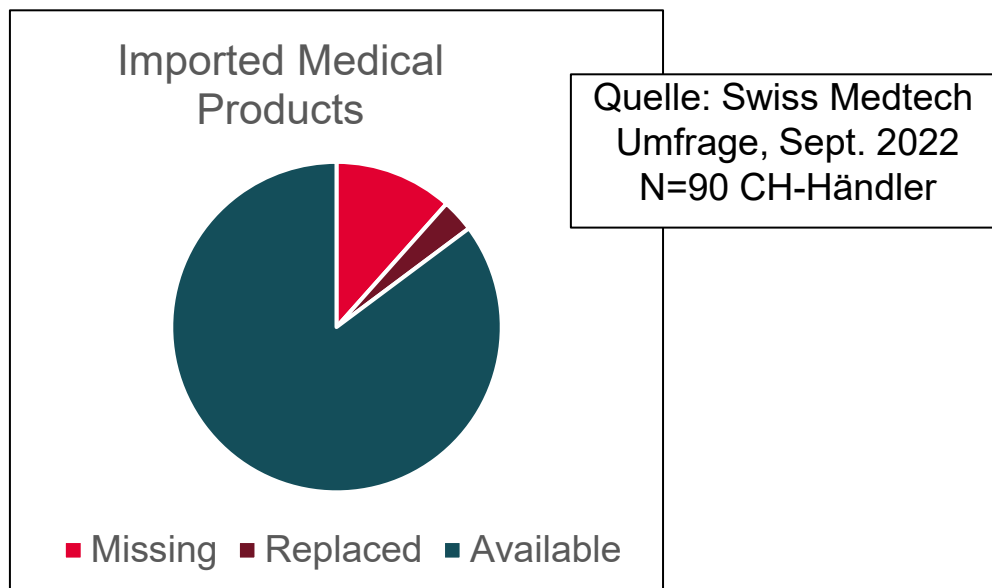


Import: Probleme für CH-Händler

- **400 Schweizer Händler (1500 Importeure)**
→ Erhöhte Kosten (+ 2% = 120 MCHF/Jahr) für CH-REP
- Offene Frage 1: Welche Produkte werden sie nach den Übergangsfristen noch erhalten?
- Offene Frage 2: Besteht eine Gefahr für die Versorgungsqualität der CH-Patienten?
 - Abhängig von der Substitution fehlender Produkte
 - Abhängig von der Flexibilität der medizinischen Behandlung

Herausforderung: Import von Medizinprodukten

1. **Ein Viertel der ausländischen Hersteller hat keinen CH-REP benannt** und die Lieferung ihrer Medizinprodukte in die Schweiz eingestellt (435 von 1744, 25%)
2. **15% der importierten Medizinprodukte** sind in der Schweiz nicht mehr erhältlich (17'843 von 120'560, 15%)
3. Für weniger als **25%** wurden gleichwertige **Ersatzprodukte** gefunden (3'873 von 17'843, 22%)
4. Die Ersatzprodukte sind im Durchschnitt **30% teurer** (31%)



Hochrechnung:

5'000 ausländische Hersteller

→ 1'200 liefern nicht mehr in die Schweiz

400'000 verschiedene Medizinprodukte in der Schweiz

→ 60'000 nicht mehr importiert

→ 15'000 substituiert (+30% Aufpreis)

→ 45'000 fehlen

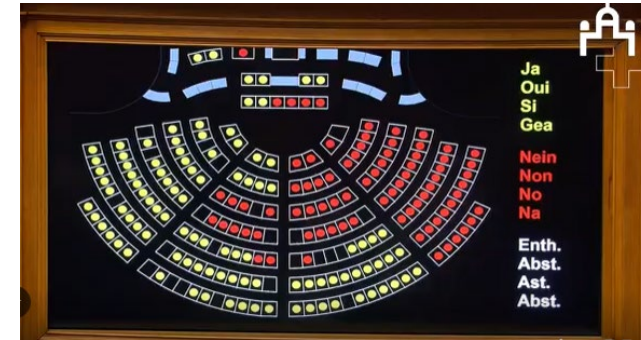
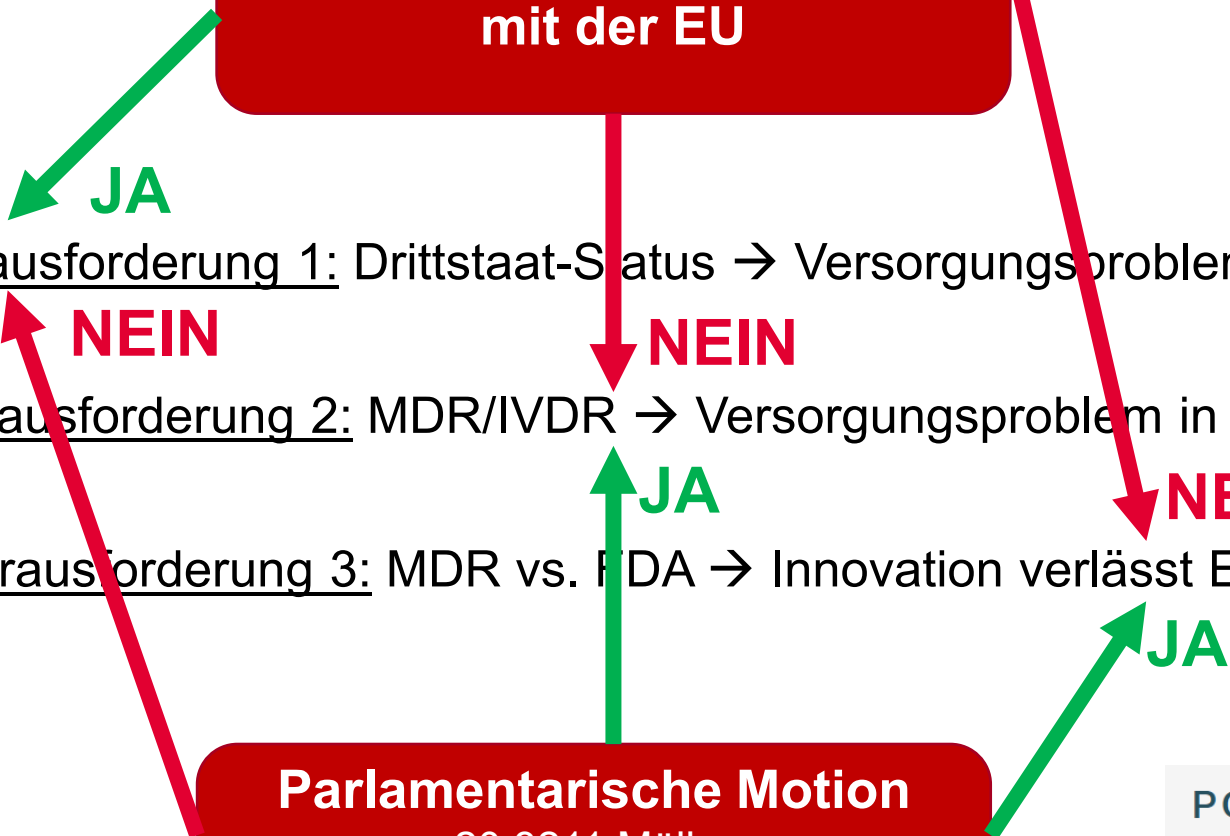
Versorgung Schweiz mit Medizinprodukten

- Herausforderung 1: Drittstaat-Status Schweiz (heute)
Umfrage Swiss Medtech (Sep. 2022): 25% ausländ. Hersteller kein CH-REP
→ Versorgungsproblem in CH, 15% der importierten Medizinprodukte fehlen
- Herausforderung 2: Übergang zu MDR/IVDR (2024 bis 2028)
Umfrage Medtech EU (Juli 2022): Hohe Kosten für Rezertifizierung → Portfolioreduktion
→ Versorgungsproblem in EU & CH, min. 15% des Portfolios wird nicht überführt
- Herausforderung 3: Innovation unter MDR oder FDA? (heute)
Umfrage Medtech EU (Juli 2022): >50% der EU-Firmen bevorzugen FDA für Erstzulassung
→ Neue Technologien nicht oder 3-5 Jahre später in EU & CH

Aktualisierung des MRA mit der EU

- Herausforderung 1: Drittstaat-Status → Versorgungsproblem in CH
- Herausforderung 2: MDR/IVDR → Versorgungsproblem in der EU
- Herausforderung 3: MDR vs. FDA → Innovation verlässt Europa

Parlamentarische Motion
 20.3211 Müller
 “Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten”



POLITIK ENTSCHEIDET ZUGUNSTEN DER PATIENTENVERSORGUNG

Jetzt sind Pragmatismus und Tempo gefragt

Bern, 28. November 2022 – Swiss Medtech begrüsst den Auftrag des Parlaments an den Bundesrat, das nationale Recht so anzupassen, dass die Schweiz neu auch Medizinprodukte mit einer FDA-Zulassung anerkennt zur Versorgung ihrer eigenen Bevölkerung. Bisher dürfen Patientinnen und Patienten in der Schweiz ausschliesslich mit Medizinprodukten behandelt werden, die ein EU-Zertifikat haben. Es ist jetzt wichtig, dass der Auftrag mit Pragmatismus zügig umgesetzt wird. Wenn die Patientensicherheit leidet, darf Warten keine Option sein.

Take Home Message

Vision Swiss Medtech

- Die Schweiz ist der weltweit attraktivste Standort für die Entwicklung und Fertigung von komplexen, innovativen Medizinprodukten

Realität für Schweizer Medtech-Industrie

- Hürden für Export von CH-MP in die EU
- Hürden für Import von MP in die Schweiz
- Attraktivitätsverlust schleichend aber nachhaltig

- Stabile Beziehung mit EU notwendig
- Handlungsspielraum ausserhalb EU



MEDTECH-STANDORT SCHWEIZ 2030

→ [Medtech-Standort Schweiz 2030 «Ich wünsche mir...»](#)



GESUNDHEITSVERSORGUNG

01 – Patientennutzen

02 – Vergütung

WERKPLATZ

03 – Industriebetriebe

04 – Prozessoptimierung

05 – Nachhaltigkeit

INNOVATION

06 – Translation

07 – Klinische Studien

DIGITALISIERUNG

08 – Digitale Produkte

09 – Wertschöpfungskette

RAHMENBEDINGUNGEN

10 – Marktzugang

11 – Regulierung

12 – Steuern