DENKEN
ÜBER
MORGEN

Im Auftrag des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO)

Vertiefungsstudie MRA Fallbeispiel Medizinprodukte
Schlussbericht

Zürich, 14. Februar 2025

Martin Eichler, Luca Apreda, Cyrill Delavy, Anna Vettori, Sophie Kaufmann, Thomas von Stokar

INFRAS
Forschung und Beratung
www.infras.ch

Impressum

Vertiefungsstudie MRA
Fallbeispiel Medizinprodukte
Schlussbericht

Zürich, 14. Februar 2025

Auftraggeber
Im Auftrag des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO)

Projektleitung
Martin Eichler

Autorinnen und Autoren
Martin Eichler, Luca Apreda, Cyrill Delavy, Anna Vettori, Sophie Kaufmann,
Thomas von Stokar

INFRAS, Binzstrasse 23, 8045 Zürich
Tel. +41 44 205 95 95
info@infras.ch

Inhalt

Zusammenfassung 5

1. Einleitung 6

1.1. Ausgangslage 6
1.2. Ziel und methodisches Vorgehen 8

2. Ausgangslage Medizinprodukte 10

2.1. Medizinproduktebranche in der Schweiz 10
2.2. Wirkungsmodell Nicht-Aktualisierung des MRA 12

3. Auswirkungen auf Unternehmen in der Medizintechnik 16

3.1. Kosten für Schweizer Hersteller 16
3.1.1. Unterschiede in den Kosten zwischen den Herstellern 20
3.1.2. Weitere Aussagen zu Exportvolumen, Marktposition und Beschäftigung 21
3.2. Kosten für Schweizer Händler/Importeure 23
3.2.1. Unterschiede in den Kosten zwischen den Händlern/Importeuren 26
3.2.2. Weitere Aussagen zu Importvolumen, Marktposition und Beschäftigung 27
3.3. Hochrechnung der Kosten für die Gesamtbranche 27
3.3.1. Kosten in Relation zum Umsatz 28
3.3.2. Kosten der Gesamtbranche 30
3.3.3. Unterschiedliche Kostenbelastungen 30
3.3.4. Vergleich der Ergebnisse mit anderen Studien 32
3.4. Auswirkungen auf Investitions- und Standortentscheide 33
3.4.1. Befunde auf Seiten Hersteller 34
3.4.2. Befunde auf Seiten Händler 35

4. Auswirkungen auf verwandte Wirtschaftsbereiche 36

4.1. Diagnostikindustrie 36
4.2. Konformitätsbewertungsstelle SQS 37
4.3. Apotheken 38

5. Auswirkungen in der öffentlichen Verwaltung 39

5.1. Zuständigkeiten 39
5.2. Verwaltungseffizienz und -qualität 40
5.2.1. Wegfall der Zusammenarbeit im Vollzug mit der EU 40
5.2.2. Eingeschränkte Beteiligung bei Weiterentwicklung des Regulierungssystems 42
5.2.3. Zusätzlicher Verwaltungsaufwand 43
5.2.4. Quantifizierung der zusätzlichen Verwaltungskosten 44

6. Patienten- und Versorgungssicherheit 45

7. Gesamtbeurteilung/Fazit 50

Annex 54

A1. Sample Unternehmensbefragung 54
A2. Liste der interviewten Fachpersonen 55

Abbildungsverzeichnis 56

Tabellenverzeichnis 56

Literatur 57

Zusammenfassung

Das Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Schweiz und der EU ist ein Instrument zum Abbau technischer Handelshemmnisse. Der Vertrag umfasst mehrere Produktebereiche, wozu auch die Medizinprodukte gehören. Mit der Revision der Medizinprodukteregulierung (Medical Device Regulation, MDR, per 21. Mai 2021 und In Vitro Diagnostics Regulation, IVDR, per 26. Mai 2022) wäre eine Aktualisierung des Abkommens nötig gewesen, um seine Gültigkeit zu erhalten. Dies erfolgte jedoch nicht. Die Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des MRA und die daraus entstehenden zusätzlichen Kosten sind Gegenstand der vorliegenden Untersuchung. Hauptquelle für die Analyse sind Daten aus strukturierten persönlichen Interviews mit betroffenen Unternehmen. Komplementär hat INFRAS weitere Interviews mit Fachpersonen aus den betroffenen Bereichen, mit Branchenverbänden sowie der Verwaltung geführt.

Dabei zeigt sich klar, dass die Nicht-Aktualisierung des MRA beinahe bei allen befragten Unternehmen Kosten verursacht, wobei die Höhe der Kosten stark variiert. Im Schnitt ergeben sich einmalige Kosten von 0.3% bis 0.7% des Export-Umsatzes bei Schweizer Herstellern und von 0.6% bis 0.7% des Import-Umsatzes bei Händlern/Importeuren. Die laufenden jährlichen Aufwendungen werden auf 0.10% bis 0.14% bei den Herstellern respektive 0.3% bis 0.4% bei den Händlern geschätzt. Bei einer differenzierten Betrachtung der Effekte zeigt sich, dass kleine und mittlere Unternehmen stärker betroffen sind. Zudem gibt es Hinweise auf gewisse Verlagerungstendenzen bei den Herstellern. Es gilt zu beachten, dass die Resultate mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind. Ein kleines Sample betroffener Unternehmen bei gleichzeitig sehr heterogenen Auswirkungen wie auch die Gefahr strategischen Antwortverhaltens und eines Selbstselektionsbias bei der freiwilligen Teilnahme sind Quellen für diese Unsicherheit, auch wenn dafür keine konkreten Hinweise für derartige Probleme vorliegen.

Bei der öffentlichen Hand ist insbesondere Swissmedic erheblich von der Nicht-Aktualisierung des MRA betroffen. Dabei sind Einbussen in der Verwaltungseffizienz und -qualität zu bemerken. Die Nicht-Aktualisierung des MRA hat zudem zu einer gewissen Marktkonsolidierung und zu Portfoliobereinigungen geführt. Weggefallene Produkte konnten jedoch in der Regel spätestens mittelfristig anderweitig substituiert werden.

Insgesamt haben sich sowohl die Schweizer Medizinproduktehersteller wie auch der Markt für Medizinprodukte und die Regulierungsbehörden mit der neuen Situation arrangiert, unter Inkaufnahme der notwendigen Mehraufwendungen. Kritische Entwicklungen im Bereich Regulierungsqualität, Patienten- und Versorgungssicherheit wurden nicht festgestellt. Man fand zudem mit der Zeit Wege, um die Kosten zu reduzieren, auch wenn für einzelne Akteure, insbesondere kleinere Hersteller von Medizinprodukten, weiterhin relevante Mehrkosten anfallen.

1. Einleitung

1.1. Ausgangslage

Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) zwischen der Schweiz und der EU ist Bestandteil der Bilateralen I. Es fungiert als Instrument zum Abbau technischer Handelshemmnisse, um möglichst gleiche Marktzutrittsbedingungen für die im Abkommen enthaltenen Produktsektoren zu gewährleisten, einen einheitlichen Markt zu schaffen und eine effiziente Versorgung zu ermöglichen. Der Vertrag umfasst mehrere Produktebereiche, wozu auch die Medizinprodukte gehören.

Anlässlich verschiedener gesundheitsschädigender Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten hat die EU beschlossen, ihre Medizinprodukteregulierung zu revidieren. Dies erfolgte mit der Medical Device Regulation (MDR) sowie die In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR), welche seit 21. Mai 2021 respektive seit 26. Mai 2022 anwendbar sind. MDR und IVDR regeln die Inverkehrbringung von Medizin- und In-vitro-Diagnostikprodukten in der EU strikter, als dies zuvor der Fall war.[1] Unter anderem ist der Anwendungsbereich mit der neuen Regulierung umfassender mit beispielsweise dem Einbezug aller Produkte zur Reinigung, Sterilisation oder Desinfektion anderer Medizinprodukte, fordert die Verordnung einen am Produktlebenszyklus orientierten Sicherheitsansatz, erhöht die Anforderungen an benannte Stellen oder führt die UDI (Unique Device Identifier) ein, um die Produkteidentifizierung und -rückverfolgung sicherzustellen. Mit der MDR und IVDR müssen die Hersteller unter anderem ein Risikomanagement über den ganzen Produktionszyklus sicherstellen und benötigen ein Qualitätsmanagementsystem (z.B. für die Überwachung der Produkte im Markt).

Die Schweiz vollzog per 26. Mai 2021 respektive per 26. Mai 2022 mit der Medizinprodukteverordnung (MepV) (siehe Swissmedic, 2021) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) die Anpassung der Regulierung des Medizinproduktemarktes ebenfalls in gleicher Form wie die EU. In der Schweiz gelten die Regulierungen als äquivalent.[2]

Aus rechtlicher Sicht erfordert die Revision der Medizinprodukteregulierung jedoch nicht nur die Umsetzung der gleichen Regulierung in der Schweiz, sondern erfordert eine Aktualisierung des im MRA geregelten Kapitels über Medizinprodukte zur Anerkennung der Äquivalenz der Regulierung. Derartige Aktualisierungen im MRA erfolgten zuletzt im Jahr 2017[3], seither

[1] Siehe z.B. https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/die-eu-medizinprodukteverordnung-mdr-was-aendert-sich#:~:text=Die%20europ%C3%A4ische%20Verordnung%20%C3%BCber%20Medizinprodukte,Mai%202021. [zuletzt aufgerufen am 17.12.2024] oder https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medical-device-regulation-mdr-medizinprodukte-verordnung/ [zuletzt aufgerufen am 17.12.2024].
[2] Siehe https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html#:~:text=Die%20Schweiz%20wird%20daher%20von,Schweiz%20und%20der%20EU%20weg. [zuletzt aufgerufen am 16.12.2024].
[3] Siehe https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002A0430%2805%29-20171222 [zuletzt aufgerufen am 13.01.2024].

erfolgten keine Aktualisierungen mehr. Seitens der EU sind weitere Aktualisierungen an Fortschritte beim institutionellen Abkommen (InstA) geknüpft worden (BAG, 2021). Da die EU entsprechende Fortschritte nicht feststellte, wurde das im MRA geregelte Medizinproduktekapitel mit dem Inkrafttreten der Medical Device Regulation (MDR) sowie der In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) nicht aktualisiert.

Die Schweiz wird daher seitens der EU als Drittstaat behandelt.[4] Der Handel basiert seit dem 26. Mai 2021 für die Medizinprodukte bzw. seit dem 26. Mai 2022 für die In-vitro-Diagnostika Medizinprodukte auf den jeweiligen nationalen Regulierungen und den weiterhin bestehenden Handelsabkommen zwischen der EU und der Schweiz. Die von den MRA gewährten Erleichterungen gelten nicht mehr, wobei die Schweiz durch Auffangmassnahmen punktuell gewisse Erleichterungen bei der Einfuhr schaffen konnte.[5]

In verschiedenen Studien wurden – neben den anderen Abkommen der Bilateralen I – die volkswirtschaftlichen Auswirkungen des MRA bereits untersucht (BAK Economics 2015, Ecoplan 2015 und 2025, KOF 2015). Im Rahmen dieser Arbeiten war eine vertiefte Analyse des MRA und der im Einzelnen hinter dem Nutzen stehenden Mechanismen jedoch nicht möglich: Die Arbeiten stellen vorrangig auf Einschätzungen und Umfragen der entsprechenden Branchenverbände sowie eine makroökonomische Perspektive ab, welche zudem zum damaligen Zeitpunkt gezwungenermassen auf einer nur hypothetischen Betrachtung basierten. Ecoplan (2025) hat, mit einem vergleichbaren vorgehen wie 2015, die Mehrkosten durch die Nicht-Aktualisierung des MRA auf dauerhaft 0.436% des Handelswerts der Hersteller geschätzt. Für die Händler beträgt die Schätzung 0.260%. Unter Berücksichtigung der durch Meier, N und Hertig, H (2008) geschätzten 0.5%-1% des Produktwerts an Mehrkosten ohne MRA, hat BAK (2015) zwischen 2018 und 2035 eine Reduktion des realen BIP um 0.7% berechnet. Das KOF (2015) konnte indes mit einer ökonometrischen Analyse einen sogenannten trade creation Effekt[6] des MRA nachweisen. Alle genannten Berechnungen beziehen sich allerdings nicht auf die Medizinprodukte, sondern auf alle unter das MRA fallenden Produkte. Zudem berücksichtigen sie auch die Kosten des Wegfalls von Handelsaktivitäten als Teil des Gesamteffekts.

[4] Siehe https://health.ec.europa.eu/document/download/b047f611-20a5-48a0-8d67-e8b4d9d3b8db_en [zuletzt aufgerufen am 18.12.2024].

[5] Hierzu gehören Übergangsfristen für die Ernennung von Bevollmächtigten in der Schweiz von EU-Herstellern und die Äquivalenz der Schweizer Bestimmungen mit denjenigen der EU (Abteilung Europa, 2021). Siehe https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html#:~:text=Die%20Schweiz%20wird%20daher%20von,Schweiz%20und%20der%20EU%20weg. [zuletzt aufgerufen am 16.12.2024].

[6] D.h. ein Abkommen erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Produkte überhaupt gehandelt (importiert und exportiert) werden resp. das Handelsvolumen erhöht wird (siehe z.B. KOF 2015).

1.2. Ziel und methodisches Vorgehen

Nun liegen erste Erfahrungen zu den Auswirkungen einer Wiedereinführung von technischen Handelshemmnissen vor.

Ziel der Studie

Ziel der Studie ist es, ein vertieftes Verständnis für die Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) im Medizinproduktebereich und somit die Auswirkungen des Fehlens der Beseitigung technischer Handelshemmnisse für die Schweizer Medtech-Branche zu gewinnen. Dabei soll eine umfassende Sichtweise eingenommen werden und Auswirkungen bei den verschieden involvierten Akteuren und Betroffenen erfasst werden. Wo möglich wird eine Quantifizierung angestrebt, um die verschiedenen Effekte vergleichbar zu machen. Dies soll im Hinblick auf die seit Dezember 2024 materiell abgeschlossenen Verhandlungen mit der EU dazu beitragen, deren Vor- und Nachteile fundiert bewerten zu können.

Abgrenzung und Untersuchungsgegenstand der Studie

Die Studie untersucht die Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des MRA-Kapitels Medizinprodukte auf Unternehmen, welche im Medizintechnikbereich tätig sind. Darunter fallen einerseits höhere Kosten sowie andererseits geänderte Investitions- und Standortentscheide. Zudem werden die Auswirkungen auf die staatlichen Akteure genauer betrachtet, insbesondere im Hinblick auf die Verwaltungseffizienz und -qualität, sowie die Folgen für die Konsument:innen und die Funktionsweise des Medizinproduktemarkts insgesamt.

Methodik

Die Studie fokussiert explizit auf die Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des MRA-Kapitels Medizinprodukte. Dies stellt eine besondere Herausforderung dar, da sich die interessierenden Entwicklungen mit den Effekten überlagern, die sich aus der gleichzeitigen Verschärfung der Produktregulierung im Bereich der Medizinprodukte ergeben. Dem muss in der Analyse und bei der Wahl des methodischen Vorgehens Rechnung getragen werden.

Um die Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des MRA-Kapitels Medizinprodukte explizit von den Auswirkungen der verschärften Regulierungen trennen zu können, wird auf individuelle Interviews gesetzt, in denen die Frage der Kausalität von Zusammenhängen explizit diskutiert werden kann. Hauptquelle für Daten sind strukturierte persönliche Interviews mit Unternehmen, welche im Medizintechnikbereich tätig sind. Dabei wurde jeweils ein standarisierter Fragenkatalog mit qualitativen und quantitativen Fragen zugrunde gelegt, zudem jedoch Raum für qualitative Ergänzungen gelassen. Hierzu haben wir 14 Hersteller und 12 Händler befragt.

Dabei haben wir berücksichtigt, dass Unternehmen unterschiedlicher Grösse und unterschiedliche Produkteklassen darin enthalten sind. Nachteil eines solchen Vorgehens ist, dass nur ein kleineres Sample im Vergleich zu anderen Befragungsformen möglich ist. Da zudem die Auswahl der Unternehmen auch von ihrer Bereitschaft zur Teilnahme abhängt, ist Repräsentativität zur Gesamtheit an Unternehmen nicht erreichbar, was die Aussagekraft der Resultate einschränkt. Weitere Herausforderungen stellen die Stichprobenauswahl sowie ein mögliches strategisches Antwortverhalten dar, da (manche) Unternehmen ein Eigeninteresse an einer bestimmten Wahrnehmung der Situation haben könnten. Dies Problematik gilt für alle Formen der Unternehmensbefragung; persönliche Interviews bieten dabei mehr Möglichkeiten als andere Ansätze, durch die Gesprächsführung dies zumindest teilweise auffangen zu können.

Komplementär hat INFRAS noch Interviews mit Fachpersonen aus den Bereichen der Medizinaltechnik, In-vitro-Diagnostik und Offizin-Apotheken (d.h. Apotheken für Privatpersonen) und mit Branchenverbänden durchgeführt. Zudem haben wir Interviews mit Swissmedic und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) geführt, um die Auswirkungen auf die Verwaltung besser zu verstehen.

Ergänzend zu den Interviews mit den betroffenen Akteuren werden Datenanalysen eingesetzt. Dies erlaubt uns eine Übersicht über die Branche in der Schweiz zu erhalten und dient als Basis für die Hochrechnung der erhobenen Unternehmenskosten auf die ganze Branche. Darüber hinaus verwenden wir Preisindizes in den betroffenen Produktbereichen, um Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung auf den Preis zu untersuchen. Unter anderem aufgrund der gleichzeitig aufgetretenen verschärften Regulierung können etwaige Preisanstiege jedoch nur teilweise dem Wegfall des MRA zugeschrieben werden.

2. Ausgangslage Medizinprodukte

2.1. Medizinproduktebranche in der Schweiz

Die Schweizer Medizintechnikbranche setzt sich laut Daten des BFS (STATENT) im Jahr 2022 aus 1'583 Unternehmen zusammen, gemäss Swiss Medtech (2024) sind rund 1'400 Unternehmen mehrheitlich (mehr als 50% des Umsatzes) in der Medizintechnik tätig.[7] Bei Swissmedic haben sich 660 Unternehmen als Hersteller sowie 1'900 als Importeure registriert (per Juni 2024, Auskunft von Swiss Medtech). Die Differenz dürfte überwiegend auf unterschiedlichen Definitionen beruhen; insbesondere fokussieren STATENT und Swiss Medtech auf den Tätigkeitsschwerpunkt eines Unternehmens, während eine Registrierung bei Swissmedic immer nötig ist.

Abbildung 1 (Diagramm links) zeigt die Anteile der Unternehmen nach deren Grösse. 95% der Unternehmen sind Kleinunternehmen mit bis zu 49 Vollzeitäquivalent (VZÄ). Nur etwa 4% der Unternehmen sind mittelgross (zwischen 50 und 249 VZÄ) und etwas über 1% sind Grossunternehmen und zählen über 250 VZÄ.

Gemäss den betrachteten Daten von STATENT (NOGA 26.6 und NOGA 32.5)[8] sind insgesamt rund 30'000 Personen beschäftigt, was etwa 28'000 Vollzeitäquivalenten entspricht. Dabei wird deutlich, dass Grossunternehmen rund die Hälfte der Beschäftigten in der Branche stellen (siehe Abbildung 1 rechts). Gemäss der Branchenstudie von Swiss Medtech (2024) beträgt die Zahl der Beschäftigten rund 72'000 Personen und inkludiert neben Herstellern auch Zulieferer, Handel und Vertrieb sowie Dienstleister. Der Branchenumsatz der rund 800 Mitglieder von Swiss Medtech beträgt im Jahr 2023 insgesamt etwa CHF 23.4 Mrd. (inkl. Zwischengewinne) (Swiss Medtech, 2024). Damit wuchs der Umsatz der Branche in den vergangenen zwei Jahren um etwa 6% pro Jahr und somit doppelt so stark wie das Bruttoinlandprodukt der Schweiz.

Die Schweizer Medtech-Branche gehört zudem zu den innovativsten in der Schweiz. So war die Medizintechnik in der Schweiz im Jahr 2023 das führende Technologiefeld für Patentanmeldungen.[9] Die hohe Innovationskraft zeigt sich auch in den hohen Anteilen am Gesamtumsatz, welche Medtech-Unternehmen für Forschung und Entwicklung ausgeben (Swiss Medtech, 2024). Die Branche ist zudem sehr stark im internationalen Warenhandel vernetzt und stark exportorientiert. Gemäss Daten des Bundesamts für Zoll und Grenzschutz (BAZG) wurden im Jahr

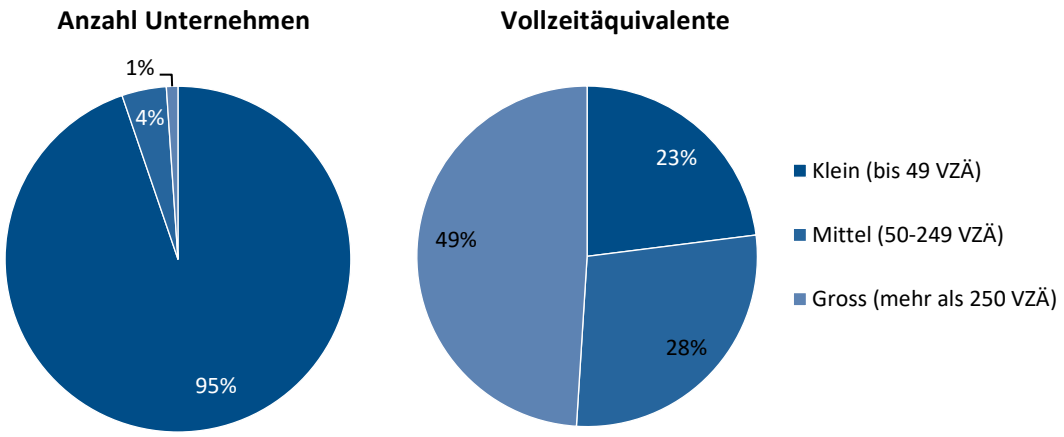
[7] Die Branchenstudie von Swiss Medtech berücksichtigt Unternehmen und deren Beschäftigte vollständig, welche mehr als 50% in der Medizintechnik umsetzen. Die Daten sind folglich nur beschränkt vergleichbar mit der STATENT, welche institutionelle Einheiten anhand von Haupttätigkeiten – definiert als grössten Beitrag zur Wertschöpfung der Einheit – einer Klassifizierung zuordnet (siehe Ausführungen in «NOGA 2008 Allgemeine Systematik der Wirtschaftszweige – Einführung» vom BFS).

[8] 26.6 Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten und 32.5 Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien.

[9] Siehe https://www.ige.ch/de/uebersicht-dienstleistungen/newsroom/news/news-ansicht?tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=news&tx_news_pi1%5Bnews%5D=2004&cHash=597ffcea3ca2db9439cce0798ec18909 [zuletzt aufgerufen am 19.12.2024].

2023 Waren im Wert von ca. CHF 12 Mrd. exportiert, die Hälfte davon in die EU. In die Schweiz werden gemäss BAZG Medizinprodukte[10] im Wert von etwa CHF 6 Mrd. eingeführt, davon stammen etwas mehr als 54% aus der EU. Die Schweizer Medtech-Unternehmen sind zudem sehr wettbewerbsfähig, was sich neben dem Gesamthandelsüberschuss auch an den bilateralen Handelsüberschüssen der Schweiz zu wichtigen Handelspartnern wie China, den USA und Deutschland zeigt (Swiss Medtech, 2024).

Abbildung 1: Verteilung der Anzahl Unternehmen und Vollzeitäquivalente in der Medizintechnikbranche



Unternehmen der Branchen mit NOGA 26.6 und 32.5 enthalten. Anzahl Institutionelle Einheiten = 1'583, Referenzjahr 2022.

Grafik INFRAS. Quelle: STATENT, BFS.

Die Aufschlüsselung des Exportvolumens nach Unternehmensgrösse (Grössenklassen nach Anzahl Beschäftigte) für das Jahr 2022 zeigt, dass 17% des Exportvolumens auf kleine, 21% auf mittlere und 62% auf grosse Unternehmen zurückzuführen ist (BAZG, 2022).[11]

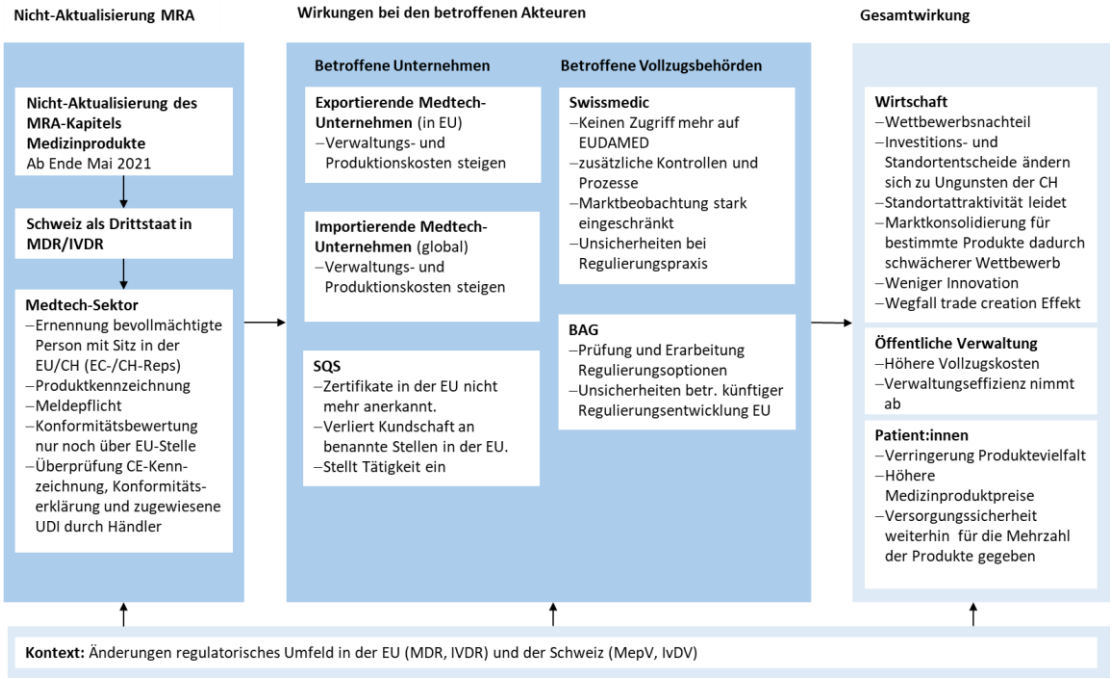
[10] Die Abfrage der exportieren wie importieren Werte basiert auf den Zolltarifnummern, die in der Branchenstudie 2024 von Swiss Medtech gelistet sind (Swiss Medtech, 2024): 3005, 3006.1, 3006.2, 3006.3, 3006.4, 3006.5, 3006.7, 3306.2, 3306.901, 3307.901, 3808.94, 3822, 4014, 4015.11, 6212.9091, 7015.1, 8419.2, 8713.9, 9001.3, 9001.4, 9001.5, 9003, 9004, 9018, 9019, 9020, 9021, 9022 und 9402.

[11] Die Kategorisierung klein (bis 49), mittel (50 bis 249) und gross (mehr als 250) für die Aufteilung der Exportvolumen basiert auf der Anzahl Beschäftigten anstatt auf Vollzeitäquivalente wie Abbildung 1. Zudem bezieht sich die Auswertung nur auf exportierende Unternehmen (533 Unternehmen), nicht auf alle Unternehmen wie die Darstellung in Abbildung 1 (1'583 Unternehmen). Die Struktur der Unternehmen stellt sich in dieser Gruppe daher auch anders dar: Die Anzahl grosser Unternehmen beträgt 5% (anstatt 1% in Abbildung 1), mittlere Unternehmen machen 12% (anstatt 4%) und kleine Unternehmen 83% (anstatt 95%) aus. Dies zeigt, dass es vor allem kleine Unternehmen sind, welche nur in der Schweiz aktiv sind, während mittlere und grosse Unternehmen häufig auch im Export aktiv sind.

2.2. Wirkungsmodell Nicht-Aktualisierung des MRA

Grundlage der Analyse ist ein Wirkungsmodell, das die betroffenen Akteure, die Wirkungsbezüge und die Wirkungen aufzeigt, die sich aus der Nicht-Aktualisierung des MRA-Kapitels Medizinprodukte ergeben (vgl. Abbildung 2).

Abbildung 2: Wirkungsmodell mit ersten Wirkungshypothesen



Begriffserklärung im Wirkungsmodell

MDR («Medical Device Regulation») & **IVDR** («In Vitro Diagnostics Regulation»): Die verschärfte EU-Regulierung über Medizintechnik- und In-vitro-Diagnostikprodukte.

MepV (Medizinprodukteverordnung) & **IvDV** (Verordnung über In-vitro-Diagnostika): Die verschärften Regulierungen der Schweiz betreffend Medizintechnik- und In-vitro-Diagnostikprodukte. Diese sind äquivalent mit den jeweiligen EU-Regulierungen.

EC-Rep & CH-Rep: Bevollmächtigter in der EU respektive der Schweiz. Exportierende Hersteller müssen in der EU einen Bevollmächtigten ernennen. In die Schweiz importierende Unternehmen müssen dagegen einen Bevollmächtigten in der Schweiz ernennen Der Bevollmächtigte vertritt den Hersteller in der EU respektive der Schweiz und prüft, ob die jeweiligen regulatorischen Vorgaben erfüllt sind und dient als Ansprechpartner für nationale Behörden und Anwender.[12]

Eudamed («European Database on Medical Devices»): Datenbank der EU für Medizinprodukte. Diese wird von der EU-Kommission betrieben und von den EU-Mitgliedstaaten, bzw. den Wirtschaftsakteuren gespeist. Eudamed dient unter anderem der Verwaltung von Medizinprodukten. Zudem soll die Datenbank die Marktüberwachung verbessern.[13]

UDI: «Unique Device Identification» ist die eindeutige Produkteidentifikationsnummer des Herstellers.

Grafik INFRAS.

[12] Siehe https://www.johner-institut.de/qm-systeme-und-rollen/bevollmaechtigter/ [zuletzt aufgerufen am 18.12.2024] und Swissmedic (2023).
[13] Siehe https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/eudamed/ [zuletzt aufgerufen am 18.12.2024].

Wie im Kapitel Ausgangslage (siehe Abschnitt 1.1) erläutert, lehnt die EU die Aktualisierung des Kapitel Medizinprodukte im MRA ab und behandelt die Schweiz als Drittstaat (nachfolgend kurz als «Nicht-Aktualisierung» bezeichnet). Medtech-Unternehmen aus der Schweiz müssen daher neu gewisse Anforderungen erfüllen,[14] sie sehen sich zusätzlichen technischen Handelshemmnissen gegenüber. Tabelle 1 gibt einen Überblick. Grundsätzlich können die zusätzlichen technischen Handelshemmnisse zu zusätzlichen Kosten bei den Unternehmen führen, mit möglichen Rückwirkungen auf deren Wettbewerbsfähigkeit, ihre Investitions- und Standortentscheidungen sowie ihre Innovationstätigkeit.

Dabei muss zwischen Herstellern in der Schweiz, welche in die EU exportieren, und Importeuren von Medizinprodukten in die Schweiz unterschieden werden, da sie sich teils ähnlichen, teils jedoch auch unterschiedlichen Hemmnissen gegenübersehen. Die nachfolgend kurz als «Hersteller» bezeichneten Schweizer Hersteller von Medizinproduktion mit Exporten in die EU sind für diejenigen Produkte, welche sie in die EU exportieren, von diesen Hemmnissen betroffen – die relevante Bezugsgrösse für das betroffene Handelsvolumen sind daher die Medizinprodukteexporte aus der Schweiz in die EU. Seitens der Importe von Medizinprodukten in die Schweiz sind die Importeure betroffen, seien dies direkt ausländische Hersteller oder deren Tochtergesellschaften, selbständige Importeure oder Schweizer Händler – diese werden nachfolgend kurz als «Händler» oder «Händler/Importeure» bezeichnet. Relevant sind dabei alle Importe in die Schweiz, unabhängig davon, ob sie aus der EU stammen oder nicht.[15]

[14] Viele der relevanten Regelungen sind mit dem MDR/IVDR neu hinzugekommen. Jedoch gilt für einen Teil auch, dass diese «wieder» erfüllt werden müssen, wenn sie bereits vor Inkrafttreten der Bilateralen I 2002 erfüllt sein mussten. Viele Regelungen sind jedoch mit dem MDR/IVDR neu hinzugekommen. Da zudem die früheren Regeln seit fast 20 Jahren nicht gültig waren, kann davon ausgegangen werden, dass nur noch wenig Strukturen, Knowhow und Prozesse vorhanden sind, auf die zurückgegriffen werden kann. Daher können alle Hemmnisse als neu angesehen werden.

[15] Importe aus nicht-EU Staaten konnten zuvor ebenfalls vom MRA profitieren, wenn diese gleichzeitig in die EU importiert wurden und die dortigen Importbedingungen erfüllten. Dies dürfte bei der überwiegenden Mehrheit der Importe der Fall gewesen sein.

Tabelle 1: Technische Handelshemmnisse nach untersuchten Wirtschaftsakteuren

Hersteller	Händler
Die Ernennung eines Bevollmächtigten (EC-REP) in der EU	Die Ernennung eines Bevollmächtigten (CH-REP) in der Schweiz.
Die Kennzeichnung der Produkte (i.e. Neuetikettierung mit Koordinaten des Bevollmächtigten).	Die Kennzeichnung der Produkte (i.e. Neuetikettierung mit Koordinaten des Bevollmächtigten).
Die Pflicht zur Meldung von Vorkommnissen an Swissmedic, für Hersteller mit in der Schweiz in Verkehr gesetzten Produkten.	Überprüfung, ob das Produkt eine CE-Kennzeichnung – das die Erfüllung der Anforderungen der sektoralen Vorschriften signalisiert – trägt und eine Konformitätserklärung beiliegt (für Händler). Separate Konformitätsbewertung in der Schweiz entfällt dank unilateraler Anerkennung.
Konformitätsbewertung nur noch über EU-Stelle für jene Hersteller, welche ihre Produkte mit einer Schweizer Konformitätsbewertung in Verkehr gebracht haben.	Überprüfung der vom Hersteller zugewiesenen UDI (Unique Device Identification) (für Händler/Importeure).

Tabelle INFRAS.

Von der Nicht-Aktualisierung sind auch die Schweizer Behörden betroffen. Ganz konkret findet in folgenden Bereichen keine Zusammenarbeit mit den entsprechenden EU-Institutionen mehr statt und es werden zusätzliche Marktüberwachungstätigkeiten notwendig:

- Kein Zugriff mehr auf EU-Datenbanken für Medizinprodukte und kein Zugriff auf die neue Datenbank Eudamed, welche Daten für die Marktüberwachung bereitstellt (unter anderem Informationen aus Marktüberwachungstätigkeiten der EU);
- Zusätzliche Kontrollen und Prozesse aufgrund eingeschränkter Kooperation mit der EU im Vollzug und Notwendigkeit der Beaufsichtigung zusätzlicher Marktakteure (wie der Bevollmächtigten), um die Produktsicherheit in der Schweiz auch ohne Zusammenarbeit zu gewährleisten;
- Keine Teilnahme an den Arbeitsgruppen in der EU zur Weiterentwicklung der Regulierung, fehlende und verzögerte Informationen zu Regulierungsänderungen.

Die Behörden können sich damit einem Mehraufwand gegenübersehen, zudem kann es schwieriger werden, eine qualitativ gleichwertige Arbeit zu liefern, da notwendige Informationen nicht mehr im gleichen Umfang und gleich zeitnah zur Verfügung stehen.

Als Folge der oben angeführten Entwicklungen kann sich auch der Markt für Medizinprodukte in der Schweiz verändern, mit entsprechenden möglichen Konsequenzen im Gesundheitssystem und für die Patienten. Einerseits können höhere Aufwendungen zu höheren Kosten für die Produkte führen. Andererseits ist es auch möglich, dass Produkte gar nicht mehr zur Verfügung stehen, beispielsweise wenn sich eine Marktversorgung in der Schweiz nicht mehr lohnt.

Die Entwicklungen sind jedoch immer im Kontext zu analysieren. Zentral dabei ist, dass gleichzeitig mit der Nicht-Aktualisierung des MRA eine deutliche Verschärfung der Regulierung der entsprechenden Märkte bzw. Produkte in Kraft getreten ist, welche in mancher Hinsicht die gleichen Auswirkungen haben, aber wesentlich einflussreicher sein dürften. Nachfolgend gilt es daher, die verschiedenen, innerhalb des Wirkungsmodells dargestellten Wirkmechanismen zu quantifizieren, um ihre Bedeutung abwägen zu können und gleichzeitig gegenüber andere Einflussfaktoren, insbesondre der Verschärfung der Regulierung, abzugrenzen.

3. Auswirkungen auf Unternehmen in der Medizintechnik

Dieses Kapitel zeigt die Ergebnisse zu den Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des MRA bei den Unternehmen in der Medizintechnik. In einem ersten Schritt erfolgen die Darstellung und Analyse auf die Aussagen der befragten Unternehmen zu den im Zuge der Nicht-Aktualisierung entstandenen Kosten. Wir unterscheiden dabei zwischen Herstellern (vgl. Kapitel 3.1) und Händlern (vgl. Kapitel 3.2), da sich diese beiden Gruppen unterschiedlichen Kostenarten und -höhen gegenübersehen. Anschliessend werden in Kapitel 3.3 die Gesamtkosten für die Branche geschätzt, wiederum separat für die Hersteller und die Händler. Inwiefern sich die gefundenen Kosten auf die Investitions- und Standortentscheide auswirken, ist Gegenstand des Kapitels 3.4.

3.1. Kosten für Schweizer Hersteller

Das Wirkungsmodell im Kapitel 2.2 hat die technischen Handelshemmnisse aufgezeigt, die Schweizer Medizintechnik-Unternehmen aufgrund der Nicht-Aktualisierung wieder auferlegt wurden. Diese Handelshemmnisse verursachen Aufwand für die Unternehmen. Dabei lassen sich einmalige Anpassungskosten und wiederkehrende Kosten (pro Jahr) unterscheiden. Auf Basis des Wirkungsmodells wurden fünf relevante Kostenkategorien identifiziert, wobei unter der fünften Kategorie «Weitere Kosten» all jene Kosten fallen, die nicht den ersten vier Kostenkategorien zugeordnet werden können (vgl. hierzu Tabelle 1). Neben den direkten Kosten, welche bei den Unternehmen durch die Nicht-Aktualisierung anfallen, können die Unternehmen auch durch Opportunitätskosten in Form von entgangene Geschäftsmöglichkeiten belastet werden. Darauf wird in Kapitel 3.1.2. eingegangen.

Abbildung 3 zeigt die durchschnittlichen absoluten Kosten pro Hersteller je Kostenkategorie und insgesamt. Die Angaben basieren auf den 13 der 14 befragten Herstellern.[16] Dabei sind bei jedem der 13 Hersteller, welche Auskunft gegeben haben, tatsächlich Kosten aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA entstanden. Das ist ein Indiz dafür, dass sich die Nicht-Aktualisierung des MRA grundsätzlich auf alle Hersteller auswirkt. Allerdings streuen die angegebenen Kosten pro Unternehmen erheblich. Ein Grund dafür kann sein, dass die befragten Unternehmen sehr unterschiedliche Merkmale aufweisen, z.B. bzgl. ihrer Grösse.

[16] 1 Hersteller hat keine Angaben zu quantitativen Grössen gemacht.

Unsicherheiten der Aussagen dieser Studie

Empirische Ergebnisse sind immer mit einer Unsicherheit behaftet und müssen entsprechend interpretiert werden. Die Ergebnisse dieser Studie sind jedoch mit ganz besonderer Vorsicht zu interpretieren, da mehrere erschwerende Faktoren zusammenkommen:

1) Aus erhebungstechnischen Gründen[17] und um den administrativen Aufwand für die Unternehmen gering zu halten, konnte nur ein kleiner Teil der Unternehmen der Medizinproduktebranche befragt werden. Die Stichprobe berücksichtigt die Vielfalt der Unternehmen in der Branche soweit möglich.[18] Mit einer Sampelgrösse von 14 Hersteller und 12 Händler/Importeure ist sie jedoch weder repräsentativ noch statistisch belastbar.
2) Die Teilnahme an der Befragung erfolgte freiwillig. Nur ein kleiner Teil der angefragten Unternehmen (18% (Hersteller) bzw. 12% (Händler) der Angefragten) war zu Auskünften bereit. Dies reduzierte die Sampelgrösse, beinhaltet aber auch die Gefahr eines Self Selection Bias und strategischer Antworten. Für beides konnten in den vertieften Interviews keine Anzeichen gefunden werden, dennoch sind sie nicht völlig auszuschliessen.
3) Zudem konnten einige Kostenpunkte aus systematischen Gründen[19] oder aufgrund fehlender Informationen bei den Unternehmen[20] nicht erfasst werden.
4) Die Unternehmen waren nicht immer bereit, alle relevanten Daten zu teilen. Für die Betrachtung der relativen Kostenbelastung bzw. die Hochrechnung der Gesamtkosten mussten entsprechende Umsatzgrössen geschätzt werden (vgl. hierzu 3.3).
5) Die Befragung zeigt, dass die Unternehmen sehr unterschiedlich stark betroffen sind, was sich in der hohen Varianz der Unternehmensantworten widerspiegelt. Dies stellt gleichzeitig eine zentrale Herausforderung für die Analyse dar: Die Auswirkungen variieren je nach individueller Situation der Unternehmen erheblich. In Kombination mit der geringen Stichprobengrösse ist es daher kaum möglich, allgemeine Muster zu identifizieren.

Alle Ergebnisse dieser Analyse sind daher mit Vorsicht zu interpretieren. Konkret bedeutet dies, dass die Ergebnisse nicht ohne weiteres auf die gesamte Branche übertragen werden können. Technisch bedeutet dies: Die Hochrechnungen basieren auf Durchschnittskosten, die nicht robust sind und daher empfindlich auf Abweichungen oder Ausreisser reagieren. Folglich hat diese Studie eher einen informierenden als einen erklärenden Charakter.

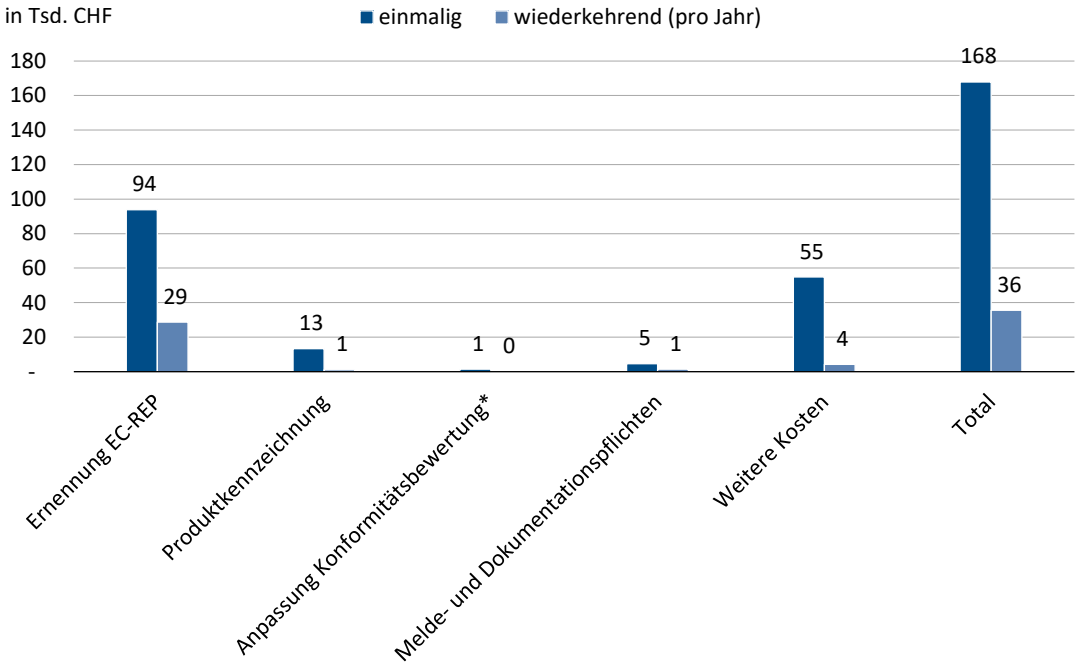
[17] Z.B. mit persönlichen, vertieften Interviews, um der komplexen Situation mit parallelen Auswirkungen von MDR und MRA Rechnung zu tragen.

[18] In der Auswahl der befragten Unternehmen wurden der Typ (Händler, Hersteller), die Unternehmensgrösse und der medizinische Kernbereich als Auswahlkriterien verwendet. Für weitere Kriterien standen keine Informationen zur Verfügung.

[19] Z.B. bei Unternehmen, die den Schweizer Markt verlassen haben.

[20] Wenn z.B. ein ausländischer Hersteller Kosten als integralen Teil seines Produktionsprozesses übernimmt (Labelling, ein CH-REP des Herstellers), sind diese dem Händler/Importeuer nicht bekannt. Dies kann auch gelten, wenn gewisse Kosten im Unternehmen buchhalterisch nicht getrennt erfasst werden. Schliesslich können auch entgangene Umsätze während der Zeit der Neuerstellung der Konformitätsbescheinigung als Teil der Kosten angesehen werden, deren Bestimmung ist jedoch schwierig.

Abbildung 3: Kosten der Nicht-Aktualisierung des MRA pro Hersteller nach Kostenkategorie



Falls es Unternehmen nicht möglich war, die angefallenen Kosten in die abgefragten Kostenkategorien auszudifferenzieren, wurden diese der Kostenkategorie «Weitere Kosten» zugeordnet.

*Eine Anpassung der Konformitätsbewertung war nur bei 3 von 14 Herstellern notwendig. Einer der drei Hersteller hatte sehr hohe Kosten bei der «Anpassung der Konformitätsbewertung», welche der speziellen Situation dieses Unternehmen geschuldet sind (siehe für weitere Informationen Textkasten «Wechsel Konformitätsbewertungsstelle»). Die Kosten dieses Einzelfalls wurden nicht miteingerechnet. Die abgebildeten Kosten entsprechen dem Durchschnitt der restlichen 13 Hersteller.

Grafik INFRAS.

Prima facie offenbart die Grafik für alle Kostenkategorien höhere einmalige als jährlich wiederkehrende Kosten.

Wechsel Konformitätsbewertungsstelle von CH zu EU – Einzelfall

Mit der Nicht-Aktualisierung des MRA werden die von der Schweizer Konformitätsbewertungsstelle SQS ausgestellten Konformitätsbescheinigungen in der EU nicht mehr anerkannt. Somit ist eine Bescheinigung einer EU-Konformitätsbewertungsstelle notwendig. Die Mehrheit der dazumal rund 500 Hersteller in der Medizintechnikbranche in der Schweiz verfügten bereits über eine EU-Konformitätsbescheinigungen, jedoch war für rund 50 Hersteller oder 10% der Betroffenen ein Wechsel zu einer EU notifizierten Stelle erforderlich (Swiss Medtech, 2024).

In den Unternehmensgesprächen waren drei der 14 Unternehmen davon betroffen. In einem Fall war der Wechsel mit sehr hohen Kosten verbunden – sehr hoch sowohl in Bezug der Belastung des Unternehmens, aber ebenfalls in Relation zu allen anderen erhobene

Kostenangaben. Bei den anderen beiden Unternehmen hingegen waren die Kosten im Vergleich mit anderen genannten Kostenarten nicht dominant. Zudem wissen wir aus dem Gespräch, dass es sich um eine eher ungewöhnliche Konstellation bei dem Unternehmen handelt.

Wir gehen daher in Abstimmung mit der Auftraggeberin davon aus, dass es sich hier um eine Ausnahmesituation handelt. Die Kostenangaben für die neue Konformitätsbewertung (einmalig und wiederkehrend) von diesem Unternehmen werden daher in der obigen Abbildung 3 sowie den nachfolgenden Darstellungen und Berechnungen nicht berücksichtigt (die Angaben zu den anderen Kostenarten von diesem Unternehmen fliessen jedoch ein). Damit besteht die Gefahr einer gewissen Unterschätzung der Kosten; anderenfalls hätten jedoch die Angaben eines einzelnen Unternehmens, von dem zudem seien spezielle Situation bekannt ist, die Gesamtergebnisse dominiert.

Wird nachfolgend noch auf diesen spezifischen Fall eingegangen oder diese Zahlen in Berechnungen oder Darstellungen berücksichtigt, wird dies als «Einzelfall» bezeichnet.

Ernennung EC-REP

Die einmaligen und wiederkehrenden Ausgaben für die Ernennung und Aufrechterhaltung des EC-REP stellen deutlich den grössten Kostenblock dar. Zudem gaben 10 von den 13 Herstellern an, Kosten für die Ernennung und Aufrechterhaltung des EC-REPs zu haben.[21] Falls ein Unternehmen eine Tochtergesellschaft in der EU hat, wurde in der Regel diese bevollmächtigt, andernfalls Externe. Beide Wege sind mit Zusatzkosten für die Unternehmen verbunden. Die Interviews deuten jedoch darauf hin, dass die Bevollmächtigung der Tochtergesellschaft im Vergleich zur Bevollmächtigung eines Externen zu tieferen wiederkehrenden Kosten führt, da der Tochtergesellschaft keine wiederkehrende Beitragskosten entrichtet werden müssen und es in bestehende Prozesse integriert werden kann. Zudem beschleunigte in einem Fall die Nicht-Aktualisierung den Entscheid, die Vertriebszentrale ins Ausland zu verlagern. Mit einmalig CHF 94 Tsd. pro Unternehmen machen die Kosten im Zusammenhang mit der Ernennung eines EC-REPs rund 55% an den gesamten einmaligen Kosten aus. Bei den jährlich wiederkehrenden Kosten macht der EC-REP sogar 80% der gesamten wiederkehrenden Kosten aus. Die Notwenigkeit eines EC-REPs ist somit klar die kostenintensivste Folge der Nicht-Aktualisierung des MRA für die Unternehmen, sieht man vom Einzelfall ab, in dem die Anpassung der Konformitätsbewertung zu erheblichen Kosten geführt hat.

[21] Die übrigen Unternehmen konnten diese nicht beziffern. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn ein Tochterunternehmen in der EU diese Funktion im Rahmen der laufenden administrativen Tätigkeiten übernimmt. Auch in diesem Fall fallen in jedem Fall gewisse Kosten an, diese sind dem Unternehmen jedoch nicht als Einzelposition bekannt. Ebenso ist es möglich, dass diese Unternehmen die Kosten nicht separat beziffern konnten und sie daher in den «weiteren Kosten» enthalten sind. Die tatsächlichen Kosten könnten somit noch höher liegen. Dies gilt analog auch für die übrigen Kostenarten, wobei – anders als bezüglich EU-REP – nicht bei allen Kostenarten jedem Unternehmen auf jeden Fall gewisse Kosten entstehen.

Die übrigen Kostenkategorien

Die Nicht-Aktualisierung erfordert auch die Berücksichtigung neuer Vorschriften bei der Produktkennzeichnung. Die Prozess- und Materialanpassungen verursachten moderate einmalige Kosten. Von nennenswerten laufenden Kosten kann herstellerseitig nicht berichtet werden. Dies liegt daran, dass der Hauptaufwand in der einmaligen Anpassung des Etikettierungsprozesses liegt. Die zusätzliche Berichts- und Dokumentationspflichten verursachen kaum Kosten, weder einmalig oder wiederkehrend.

Die einmaligen Kosten der «Anpassung der Konformitätsbewertung» erzeugten bei den übrigen Unternehmen, welche bereits bei einer EU-Stelle ihre Konformität bewerten liessen, keine Kosten. Auch die beiden Unternehmen, die auf eine EU-Konformitätsbewertung wechseln mussten, geben diesbezüglich an, nur geringe Kosten zu haben, die im Vergleich zu den anderen Nicht-Aktualisierungs-bedingten Kosten für sie nicht stark ins Gewicht fallen.

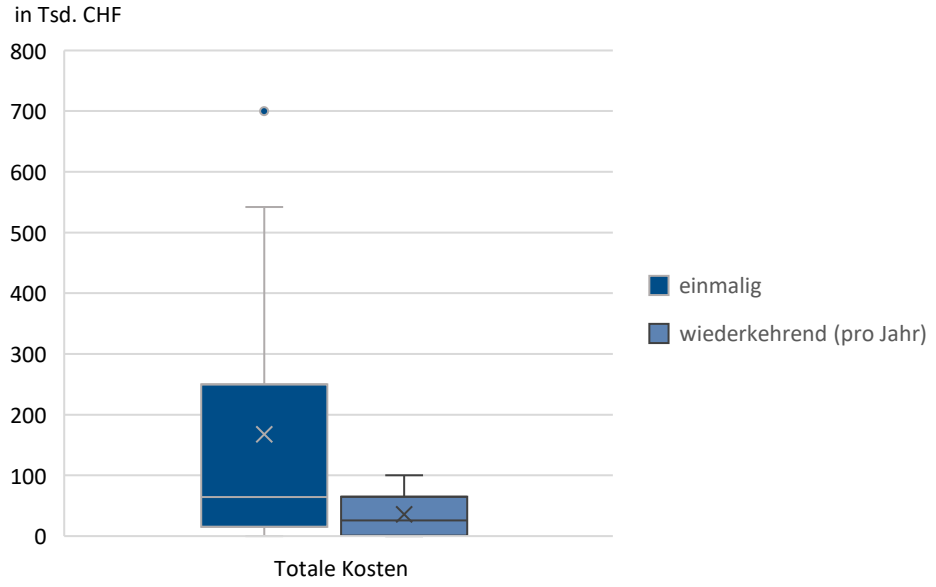
Es akkumulieren sich jedoch zahlreiche weitere – meistens einmalige – durch die Nicht-Aktualisierung verursachte Kostenpunkte zu einem substanziellen Wert in der Kostenkategorie «Weitere Kosten». Die dieser Kategorie zugeordneten Kosten sind heterogen. So war die Nicht-Aktualisierung für einen der 14 Hersteller ausschlaggebend dafür, seine Produktion ins Ausland zu verlagern. Diese Verlagerung war mit hohen einmaligen Kosten verbunden und bedeutete einen hiesigen Arbeitsplatzabbau im mittleren zweistelligen Bereich. Zudem umfasst die Position Aufwendungen im Zusammenhang mit externen Beratungen, der Anpassung des Qualitätsmanagements, Risikoanalysen, regulatorischen Mitarbeiterschulungen sowie Post-Market Surveillance, meist jedoch nur bei einzelnen Unternehmen. Hieraus speisen sich die einmaligen weiteren Kosten pro Unternehmen im Umfang von rund CHF 55 Tsd., die rund einen Drittel der gesamten einmaligen Kosten ausmachen.

3.1.1. Unterschiede in den Kosten zwischen den Herstellern

Abbildung 4 zeigt Boxplots für die Herstellern durchschnittlich entstandenen totalen Kosten. Damit soll ein Eindruck über die Verteilung der einmaligen wie der wiederkehrenden durchschnittlichen totalen Kosten vermittelt werden. Denn wie bereits eingangs dieses Kapitels erwähnt, variieren die einem Unternehmen angefallenen durchschnittlichen Kosten stark. Diese Variation wird insbesondere für die einmaligen Durchschnittskosten (linker Boxplot) ersichtlich: 50% der Unternehmen haben Durchschnittskosten, die kleiner CHF 65 Tsd. (Median) sind. Für 25% der Unternehmen betragen die einmaligen Durchschnittskosten zwischen CHF 15 und 65 Tsd. Zudem ist klar ersichtlich, dass die Durchschnittskosten (CHF 168 Tsd.) grösser als der Median sind. Dies verweist auf die asymmetrische Verteilung der einmaligen Gesamtkosten: Wenige hohe Werte ziehen den Durchschnitt der totalen Kosten nach oben (so liegen beispielsweise nur 4 der 13 Angaben oberhalb des Mittelwerts). Zudem haben sowohl bei den

einmaligen totalen Kosten (1 Unternehmen) als auch bei den wiederkehrenden totalen Kosten (3 Unternehmen) einzelne Unternehmen entweder keine Kosten angegeben oder keine Angaben machen können.

Abbildung 4: Boxplot für die Herstellern aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA durchschnittlich entstandenen totalen Kosten



Der Boxplot ist wie folgt zu lesen: Die den Boxplot in zwei Hälften trennende Linie zeigt den Median an. Der Median ist jene Beobachtung, welche in der Mitte aller Beobachtungen liegt. Der Mittelwert ist durch das Kreuz gekennzeichnet. Das untere Ende der Box ist durch das 25%-Quartil, das obere Ende der Box durch das 75%-Quartil definiert. Die Länge der Antennen unter- wie oberhalb der Box ergeben sich aus dem 1,5-fachen des Interquartilsabstands (Median minus 25%-Quartil bzw. 75%-Quartil minus Median). Werte, die unter bzw. über den Antennen liegen, gelten typischerweise als Ausreisser (jeder Punkt markiert eine Beobachtung).

Grafik INFRAS.

3.1.2. Weitere Aussagen zu Exportvolumen, Marktposition und Beschäftigung

Obschon der Export von Medizinprodukten in die EU nach der Nicht-Aktualisierung durchschnittlich mit höheren Kosten einhergeht, berichten ca. zwei Drittel der Hersteller von unveränderten Exportaktivitäten mit der EU. Das bedeutet, dass diese Hersteller dieselben Produkte in vergleichbaren Volumina in die EU exportieren. Nicht-Aktualisierungs-bedingte Umsatzrückgänge sind hier nicht zu beklagen. Die höheren Kosten – insbesondere einmalige – werden als gegebene Marktbedingungen betrachtet und als notwendiges Übel akzeptiert. Die Fähigkeit diese Kosten tragen zu können, zeugt wiederum von der ökonomischen Resilienz von Schweizer Medizinproduktherstellern.

Rund ein Drittel der Hersteller dokumentiert jedoch Umsatzrückgänge, die von ihnen explizit auf die Nicht-Aktualisierung zurückgeführt werden. Meist handelt es sich um temporärere Lieferausfälle. In drei Fällen[22] war dies auf den Wechsel auf eine EU-Konformitätsbewertung zurückzuführen, was für die betroffenen Unternehmen temporäre Umsatzrückgänge[23] in der Höhe von 5 bis 25% des jährlichen Gesamtumsatzes zur Folge hatte. Zudem musste eines dieser Unternehmen Kurzarbeit für 4 Mitarbeiter anmelden. In einem anderen Fall stellte sich heraus, dass die logistische Abwicklung des Exports via EU-Importeur hohe Kosten verursachen und die Lieferzeit beträchtlich verlängert. Die Konkurrenzfähigkeit dieses Herstellers litt dadurch, was sich im Wegfall einer ganzen Kundegruppe ausdrückt. In der Folge schrumpfte der Gesamtumsatz anhaltend um ca. 20%, zwei Vollzeitstellen mussten abgebaut werden. Dies zeigt, dass die entstandenen Umsatzrückgänge, wenn sie auftreten, erheblich sein können und die damit verbundenen Opportunitätskosten durch entgangene Umsätze die direkten Kosten der Nicht-Aktualisierung, wie sie oben erfasst wurden, sowohl einmalig/temporär als auch wiederkehrend/dauerhaft klar übersteigen können.

Prinzipiell gibt es zwei Strategien, um mit höheren Kosten umzugehen: Entweder reduziert sich die Marge oder die höheren Kosten werden durch Preiserhöhungen kompensiert. Letztere Strategie ist insbesondere dann interessant, wenn die Preiselastizität der Nachfrage gering ist, das heisst, wenn Kunden nur wenig auf Preisänderungen reagieren. Rund die Hälfte der Hersteller bekundet, dass die Nicht-Aktualisierung keinen Einfluss auf die Produktpreise hat. Dies weil etwa nur vernachlässigbare und/oder primär einmalige Kosten angefallen sind. Die andere Hälfte berichtet mehrheitlich von einer Reduktion der Marge. Das deutet darauf hin, dass sich die hergestellten Produkte im preisunelastischen Bereich bzw. in einem sehr wettbewerbsintensiven Marktumfeld befinden, weswegen Preiserhöhungen nicht durchsetzungsfähig gewesen wären – dies wurde teilweise auch ausdrücklich erwähnt.

Auf die Beeinträchtigung ihrer Wettbewerbsfähigkeit aufgrund der Nicht-Aktualisierung angesprochen, gaben von den 14 befragten Herstellern 2 an, dass sie stark geschwächt wurde, 2 sahen sie als etwas geschwächt an. 10 hingegen berichteten von keiner Veränderung. Für die Mehrheit der Hersteller ist die Belastung durch die Nicht-Aktualisierung gut tragbar, für eine starke Minderheit von 30% der Hersteller ist jedoch auch drei Jahre später eine geschwächte Wettbewerbsfähigkeit zu beklagen. Dies kann aus längeren Lieferzeiten oder höheren Kosten resultieren, wobei hierfür vor allem die wiederkehrenden Kosten relevant sein dürften. Nur in 3 Fällen führten die höheren Kosten aber zu einem Verzicht des Exports von Produkten in die EU.

[22] Inklusive des Einzelfalls.
[23] Bis zu drei Jahre.

Die meisten Hersteller berichten von einem aufgrund der Nicht-Aktualisierung unveränderten bis geringfügig veränderten Personalbestand. Kam es zu substanziellen Personalveränderungen, dann waren diese immer an die Verlagerung des Produktions- oder Distributionsstandorts in die EU gekoppelt, worauf in Kapitel 3.4.1 noch vertieft eingegangen wird.

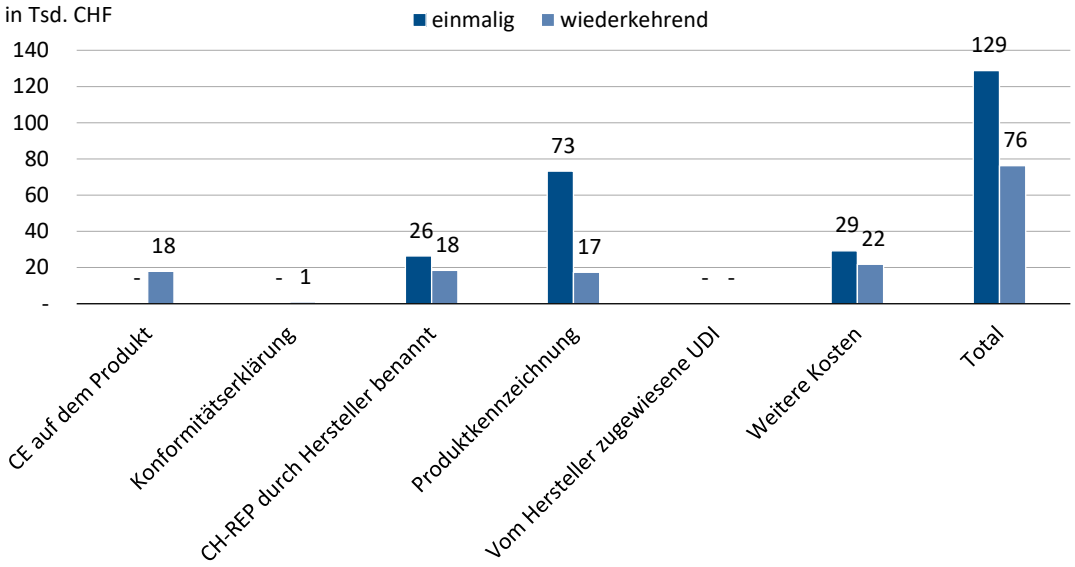
3.2. Kosten für Schweizer Händler/Importeure

Schweizer Importeure und Händler beschaffen ihre Medizinprodukte im Ausland oder in der Schweiz, lagern sie und stellen sie auf dem Markt bereit – entweder direkt für Endverbraucher oder für andere Zwischenhändler. Insgesamt wurden 12 Händler befragt. Davon sind 3 auch als Hersteller tätig. Von den 11 Händlern, denen es möglich war, Kostenauskünfte in Bezug auf die Nicht-Aktualisierung zu machen, sind allen auch tatsächlich zusätzliche Kosten entstanden.

Abbildung 5 illustriert die Durchschnittskosten, die den 11 Händlern je Kostenkategorie entstanden sind. Aus denselben Gründen wie bei den Herstellern, insbesondere dem kleinen Sample und der grossen Heterogenität der Antworten, sind auch die Analysen und Zahlen für die Händler mit entsprechender Vorsicht zu interpretieren.

Augenfällig ist, dass für die drei Kostenkategorien «CE auf dem Produkt», «Konformitätserklärung» und «Vom Hersteller zugewiesene UDI», oft keine oder nur geringfügige Kosten angefallen sind. Dass im Zusammenhang mit der Konformitätserklärung nur geringe Kosten anfallen, dürfte auf die unilaterale Anerkennung der Schweiz der Konformitätserklärung der EU zurückzuführen sein. Bei den anderen beiden Posten ist dies mitunter dadurch zu erklären, dass bereits die Hersteller diese Aufwendungen übernehmen – worauf auch seitens der Händler hingewiesen wurde. Einzig die Überprüfung des Vorhandenseins oder Anbringung des CE-Zeichens verursacht nennenswerte wiederkehrende Kosten in der Höhe von CHF 18 Tsd. Rund ein Drittel der Händler rapportieren solche wiederkehrenden Kosten.

Abbildung 5: Kosten der Nicht-Aktualisierung des MRA pro Händler/Importeur nach Kostenkategorie



War es Händler nicht möglich, Kosten in die abgefragten Kostenkategorien einzuordnen, wurden diese der Kategorie «Weitere Kosten» zugewiesen.

Grafik INFRAS.

Als Folge des Verlusts der Gültigkeit des MRA und damit des Abbruchs der damit einhergehenden Behördenzusammenarbeit mussten EU-Hersteller einen CH-REP ernennen, um ihre Produkte weiterhin in die Schweiz zu exportieren. Diese Regularie ist für die Marktüberwachung durch Swissmedic notwendig, da Swissmedic aufgrund der Nicht-Aktualisierung nicht mehr auf den EU-REP oder den Hersteller in der EU zurückgreifen kann. Viele der befragten Händler übernahmen die Rolle und die damit verbundenen Pflichten als CH-REP selbst oder haben eine enge Partnerschaft zu einem externen CH-REP. Insgesamt dokumentieren 8 von 11 Händlern – interne oder externe – Kosten in der Kategorie «CH-REP durch Hersteller benannt».[24] Mit einem Anteil von 20% an den gesamten einmaligen Kosten und ca. 25% an den gesamten wiederkehrenden Kosten stellen Bevollmächtigungsleistungen eine relevante Kostenkategorie dar.

Die Nicht-Aktualisierung stellt neue Anforderungen an die Produktkennzeichnung und -dokumentation, deren korrekte Umsetzung in der Pflicht der Händler liegt (Kostenkategorie «Produktkennzeichnung»). Die Wahrnehmung wie Umsetzung dieser Pflicht erweist sich insbesondere einmalig als kostenintensiv. Es ist jedoch anzumerken, dass nur die Hälfte der Händler/Importeure direkt Kosten in diesem Bereich angegeben haben, und sich die hohen einmaligen

[24] Wie bei den Herstellern gilt auch hier, dass hier in jedem Fall für importierte Produkte Kosten auftreten. Haben die Händler dies nicht angegeben, konnten sie sie nicht separat ermitteln. Möglich ist auch, dass ein ausländischer Hersteller die Kosten übernimmt, indem er eine CH-REP für – möglicherweise mehrere – Importeure des Produkts zur Verfügung stellt.

Kosten nahezu vollständig auf nur zwei Unternehmen zurückführen lassen, deren einmalige Anpassung der Produktetiketten besonders aufwändig war. Darüber hinaus verursacht die laufende Überwachung der vorschriftsgemässen Produktkennzeichnung laut wenigen Händlern zusätzliche Kosten im Qualitätsmanagement, die sie den weiteren Kosten zuordnen. Diese Kostenstelle verdeutlicht einmal mehr, dass die Kosten sowohl in ihrer Höhe als auch in ihrer Häufigkeit stark variieren können. Somit lassen sich für diese Kostenkategorie auf Basis der vorliegenden Stichprobe keine verallgemeinernden Aussagen darüber treffen, unter welchen Bedingungen welche spezifischen Kostenbelastungen entstehen.

Händler/Importeure berichteten weiter, sie hätten insbesondere in der Phase kurz nach der Nicht-Aktualisierung Schwierigkeiten gehabt, die aus ihrer Sicht komplex ausgestalteten regulatorischen Anforderungen, die sowohl mit der Errichtung des CH-REPs als auch mit der vorschriftsgemässen Produktkennzeichnung einhergingen, zu verstehen. Teilweise hätten sie sich dazu gezwungen gesehen, externe Beratungsleistungen in Anspruch zu nehmen. Unterdessen hätten sich diesbezüglich aber Gewöhnungseffekte eingestellt, wodurch tendenziell auch sinkende wiederkehrende Kosten verbunden seien. Mit CHF 17 Tsd. machen die wiederkehrenden Produktkennzeichnungskosten rund 25% der gesamten wiederkehrenden Kosten aus.

Mit der Einführung des UDI-Systems verfolgt die EU das Ziel, Medizinprodukte schnell und einfach nachverfolgen zu können. Im Rahmen dieser Studie konnte keine Evidenz dafür festgestellt werden, dass Händlern im Zusammenhang mit der Überprüfung der vom Hersteller zugewiesenen UDI Kosten entstanden sind.

Hingegen entstanden bei 80% der befragten Händlern/Importeuren weitere Kosten, die sich nicht in die fünf vorangehenden Kostenkategorien einordnen lassen. Unter einmaligen Kosten nennen Händler Aufwendungen für die Anpassung des Qualitäts- und Monitoringmanagements sowie für die Neuakquise von Produkten, die durch den Wegfall von Produkten aufgrund der Nicht-Aktualisierung erforderlich wurde. In die wiederkehrenden Kosten, die mit rund einem Drittel den grössten Anteil an den gesamten wiederkehrenden Kosten ausmachen, fallen zusätzliche Qualitätsmanagementkosten, die durch die laufende Sicherstellung der vorschriftgemässen Produktkennzeichnung entstehen, Ausbildungskosten in Bezug auf Mitarbeiterschulungen für neue und überarbeitete regulatorische Anforderungen von Swissmedic, Kosten im Zusammenhang mit Kontrollen seitens Swissmedic sowie höhere Neuaufnahmekosten für Produkte aus der EU.[25]

In der Übersicht sind – ähnlich wie bei den Herstellern – die einmaligen Kosten je Kostenkategorie tendenziell höher als die jährlich wiederkehrenden Kosten. Jedoch fallen die jährlich

[25] Angesichts der genannten Kostengründe ist eine gewisse Skepsis angebracht, ob hier eine klare Trennung der Konsequenzen des MRA und der MDR/MepV möglich war. Die Gesprächspartner haben dies jedoch so bestätigt.

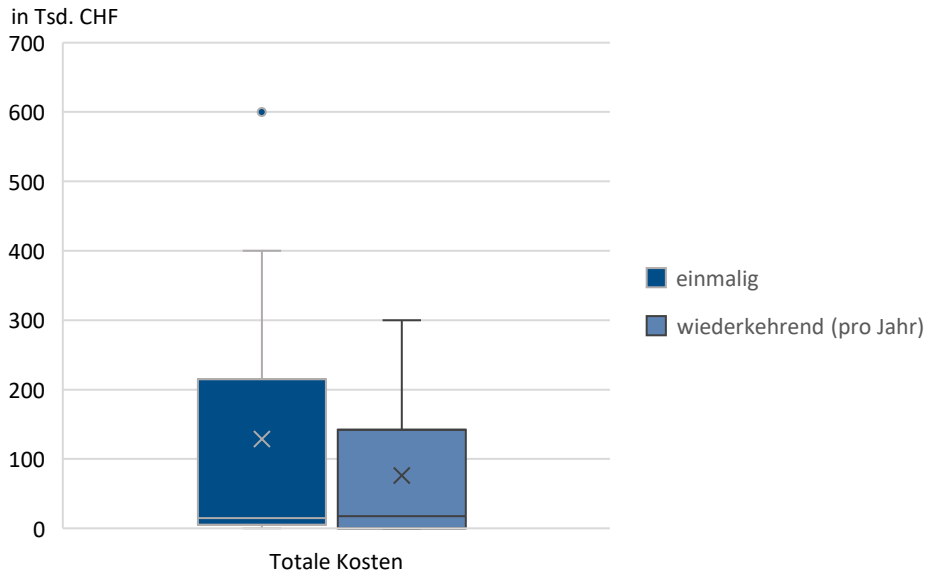
wiederkehrenden durchschnittlichen totalen Kosten mit CHF 76 Tsd. bedeutend höher aus als bei den Herstellern (CHF 36 Tsd.). Einmalig fallen einem Händler im Schnitt CHF 129 Tsd. an.

Die Studie weist nicht darauf hin, dass Händler mit keiner Niederlassung in der EU merklich höhere einmalige Durchschnittskosten zu tragen haben. Jedoch finden sich deutlich höhere wiederkehrende Durchschnittskosten für Händler, die keine Niederlassung in der EU haben. Die kleine Stichprobe mahnt jedoch zu grosser Vorsicht bei der Interpretation dieser Beobachtung.

3.2.1. Unterschiede in den Kosten zwischen den Händlern/Importeuren

Einen Überblick über die Verteilung der durchschnittlichen totalen Kosten bei Händlern/Importeuren bietet Abbildung 6. Der Boxplot für die einmaligen Kosten zeigt, dass der tiefe Median (CHF 15 Tsd.) die Box in zwei stark ungleich grosse Teile zertrennt. Folglich sind die durchschnittlichen einmaligen Totalkosten für 50% der Unternehmen beinahe vernachlässigbar, für zwei Unternehmen fallen keine einmaligen Kosten an. Dieses Bild wird dadurch kontrastiert, dass die Variation der Kosten der 50% der Unternehmen, die oberhalb des Medians liegen, viel grösser ist. Das äussert sich auch im Mittelwert (CHF 129 Tsd.), der etwa neunmal grösser als der Median ist. Er wird besonders von zwei hohen Werten in die Höhe getrieben.

Abbildung 6: Boxplot für die Händler/Importeure aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA durchschnittlich entstandenen totalen Kosten



Der Leseweise der Boxplots ist der Abbildung 4 zu entnehmen.

Grafik INFRAS.

Für die durchschnittlich wiederkehrenden Kosten pro Unternehmen ist eine ähnliche, wenngleich nicht ganz so starke Asymmetrie erkenntlich: Auch hier entstehen 50% der Unternehmen vernachlässigbare Kosten, während andere Unternehmen mit spürbaren wiederkehrenden Kosten zu kämpfen haben.

3.2.2. Weitere Aussagen zu Importvolumen, Marktposition und Beschäftigung

In etwa die Hälfte der befragten Händler gibt an, aufgrund der Nicht-Aktualisierung gewisse Produkte zumindest temporär nicht mehr importiert haben zu können, weil der Hersteller keinen CH-REP ernannt hat. Die dadurch entstandene Lücke in den Produktsortimenten setzte Bemühungen in Gang, Substitutionsprodukte zu finden. Diese Bemühungen waren nicht immer erfolgreich. In diesem Zusammenhang wurde beispielsweise auf niedrigpreisige Nischenprodukte hingewiesen, die zwar selten nachgefragt werden, aber im Bedarfsfall von existenzieller Bedeutung sein können. Aufgrund der höheren Kosten kann es sich für EU-Hersteller nicht mehr rentieren, solche Produkte in die Schweiz zu liefern. Laut Händlern könne dies die Versorgungssicherheit von Patienten mit seltenem Bedarf an Medizinprodukten direkt beeinträchtigen. Handelt es sich beim Wegfall hingegen um Produkte, für die Substitutionsmöglichkeiten bestehen, wirkt sich dies nicht auf die Versorgungssicherheit aus, da Kunden auf andere Anbieter ausweichen können. Bei den von diesem Umstand betroffenen Händlern zeigte sich zumindest kurzfristig eine Reduzierung sowohl ihres Produktsortiments als auch ihres Kundenstamms. Im Extremfall berichtete ein Händler in diesem Zusammenhang von einem Rückgang seines Produktesortiments von ca. 50% begleitet von einem entsprechend markanten Umsatzrückgang.

Der geschilderte Fall hatte den direkten Abbau einer Vollzeitstelle im Vertrieb zur Folge. Veränderungen im Personalbestand infolge der Nicht-Aktualisierung wurden bei etwa einem Drittel der Unternehmen festgestellt, wobei in drei von vier Fällen ein Personalaufbau in den Bereichen Logistik und Regulatorik erfolgte.

3.3. Hochrechnung der Kosten für die Gesamtbranche

Für ein Unternehmen sind die individuellen Kosten entscheidend. Diese bestimmen seine Wettbewerbssituation und fliessen in Entscheide für Markteintritte und Standorte sowie für Investitionen und Innovationen ein. In der Summe all dieser Einzelentscheide werden dadurch auch die Entwicklungen auf höherer Ebene bestimmt, beispielsweise für die wirtschaftliche Entwicklung der Schweiz oder der Qualität und Verfügbarkeit von Medizinprodukten in der Schweiz (vgl. dazu auch Kapitel 4,5 und 6). Diese Entwicklungen werden jedoch nicht durch die Belastung der Einzelunternehmen angetrieben, welche stark variieren können, sondern hängen von der Gesamtbelastung der Branche bzw. der branchenweiten Durchschnittsbelastung ab. Daher

ist neben den individuellen Kosten auch von Interesse, welche zusätzlichen Kosten die Nicht-Aktualisierung in der Schweiz branchenweit verursacht.

3.3.1. Kosten in Relation zum Umsatz

Umsätze der befragten Unternehmen

Aus den Daten werden sowohl für die Seite der Hersteller wie der Händler Schätzungen für die Gesamtkosten sowie die Kosten am Anteil des Umsatzes geschätzt. Es ist nochmals darauf hinzuweisen, dass bereits die Ausgangsdaten mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind. Für die Hochrechnungen sind weiter Annahmen nötig, und die Ergebnisse bieten nur eine grobe Orientierung – es handelt sich um eine **illustrative Hochrechnung** und ein «**best guess**» auf Basis der verfügbaren Informationen.

Die Hochrechnung erfolgt anhand von Umsätzen und den pro Franken Umsatz entstandenen Kosten. Dazu wurden die Kosten durch die Summe des von den Herstellern in der EU erzielten Umsatzes geteilt (Nicht-Aktualisierungs-bedingte Kosten pro erzieltem Franken Umsatz in der EU in %; die Bandbreite der Schätzung ergibt sich aus der Bandbreite der geschätzten Umsätze). Analoges Vorgehen gilt für die Händler/Importeure, nur dass hier die Verkehrsrichtung wechselt und die Kosten pro Franken Umsatz in der Schweiz mit aus der übrigen Welt importierten Medizinprodukten von Interesse sind.[26]

Dass die Kostensätze mit unterer und oberer Grenze ausgewiesen werden, ist auf die Unsicherheit in den verwendeten Umsatzgrössen zurückzuführen. So wollten oder konnten die Unternehmen in fast der Hälfte der Gespräche keine direkten Angaben zu den relevanten Umsatzgrössen machen. Teilweise konnten sie zumindest eine Bandbreite angeben, oder andere Teilinformationen. Um dennoch alle Informationen zu den Kosten berücksichtigen zu können, wurde in diesen Fällen die Bandbreite verwendet oder eine Bandbreite der fehlenden Umsatzgrössen geschätzt, wobei das Vorgehen je nach Informationslage unterschiedlich war (unter Verwendung statistischer Überlegungen, Angaben der übrigen Unternehmen und weitere, öffentlich auffindbarer Informationen zum jeweiligen Unternehmen).[27] Daher repräsentieren die Kostensätze keine zuverlässige, statistisch gesicherte Schätzung der Gesamtkosten.

[26] Die Vorteile des MRA entfalteten auch für Exporteure aus Drittländern, wenn diese sowohl in die EU als auch die Schweiz exportierten (was in aller Regel der Fall sein dürfte). Daher sind nicht nur die Exporte aus der EU in die Schweiz relevant, sondern global.

[27] Durch dieses Vorgehen können alle Angaben zu den Kosten berücksichtigt werden, gleichzeitig wird jedoch eine zusätzliche Quelle für Unsicherheiten in der Berechnung in Kauf genommen, wobei der Grad der Unsicherheit je nach spezieller Konstellation eines Unternehmens auch sehr unterschiedlich ausgeprägt ist. Die obere und die untere Grenze sind daher auch nicht als Konfidenzintervalle im statistischen Sinn zu verstehen, da die Variation nicht in allen Fällen durch stochastische Prozesse entsteht.

Die durchschnittliche Belastung pro Franken Umsatz

Tabelle 2 listet die nach soeben geschildertem Vorgehen ermittelten Kosten. Die einmaligen Kosten der Hersteller pro Franken Umsatz in der EU betragen zwischen 0.3 und 0.7%, die wiederkehrenden Kosten pro Franken Umsatz rangieren zwischen 0.10 und 0.14%. Diese Werte erreichen eine Höhe, die für sich betrachtet, nicht darauf schliessen lässt, dass diese die Branche der Medizinproduktehersteller insgesamt stark belastet. Dies gilt insbesondere für die jährlich wiederkehrenden Kosten, welche für die Entwicklung der Wettbewerbsfähigkeit wie für Investitionsentscheide wichtiger sind als die einmaligen Kosten.

Tabelle 2: Kosten pro Umsatz

	Hersteller		**Händler/Importeure**	
	untere Grenze	obere Grenze	untere Grenze	obere Grenze
Einmalig	0.3%	0.7%	0.6%	0.7%
Wiederkehrend	0.1%	0.14%	0.3%	0.4%

Tabelle INFRAS.

Etwas höher, insbesondere bei den wiederkehrenden Kosten, liegen die Werte für die Händler, wobei auch hier die Grössenordnung mit unter einem halben Prozent bezüglich der Wettbewerbsentwicklung kaum Matchentscheidend sein dürfte. Dies gilt auch dann noch, wenn nochmals darauf verwiesen wird, dass aus systematischen Gründen wohl nicht alle Kosten erfasst werden konnten.

Dass trotz dieser Beobachtungen auch drei Jahre nach der Nicht-Aktualisierung noch 30% der befragten Hersteller von einer geschwächten Wettbewerbsfähigkeit ausgehen, während seitens der Händler nichts ähnliches zu hören ist, erstaunt nur auf den ersten Blick. Hersteller stehen in einem teils sehr harten internationalen Wettbewerb, während die Kostensteigerung sämtliche Händler in gleicher Form getroffen hat.

Noch wichtiger für diese auf den ersten Blick widersprüchlichen Ergebnisse dürfte jedoch die grosse Heterogenität unter den Herstellern sein. Während die Kosten im Durchschnitt der Branche ein Niveau erreichen, welches allein kaum ausschlaggebend sein dürfte, können Einzelfälle stark davon abweichen und somit auch die Relevanz entsprechend steigen.

Seitens der Händler ist noch anzumerken, dass die zusätzlichen Kosten, auch wenn sie prozentual gering sind, zumindest mittelfristig wohl auf die Endkundenpreise durchschlagen dürften.

3.3.2. Kosten der Gesamtbranche

Aus den Mittelwerten der Kostensätze pro Umsatz (Tabelle 2) und dem Mittelwert der exportierten bzw. importierten Werten aus dem Jahr 2021 und 2022 (vgl. Kapitel 2.1) wurden die Kosten für die Gesamtbranche berechnet. Demnach fallen Herstellern Kosten in der Höhe von einmalig CHF 31.5 Mio. und wiederkehrend CHF 7.5 Mio. an. Händler/Importeure sehen sich hingegen einmalig mit CHF 39 Mio. und wiederkehrend mit CHF 21 Mio. konfrontiert.

3.3.3. Unterschiedliche Kostenbelastungen

Die Variation in der Belastung pro Franken Umsatz

Um der grossen Heterogenität der Unternehmen Rechnung zu tragen, führen wir noch weitere Berechnungen durch. Anstatt des Mittelwerts, welcher sich aufgrund seiner Eigenschaften gut als Kenngrösse für die Gesamtbranche eignet, verwenden wir die Kosten des Median-Unternehmens sowie das 25 und 75%-Quartils für die Analyse (siehe Tabelle 3)[28]. Die asymmetrische Belastung äusserst sich auch in prozentualen Durchschnittskosten pro erzieltem CHF Umsatz in der EU mit in der Schweiz hergestellten Produkten einzelner Unternehmen: So liegen die Kosten von 50% der befragten Hersteller unter den Mediankosten von 2.2%, was bereits mindestens um den Faktor 3 über dem Mittelwert liegt. Das 75%-Quartil mit einer Belastung von einmalig gegen 10% des Umsatzes und einer wiederkehrenden Belastung von knapp 2.5% offenbart, dass herstellerseitig eine enorme Diskrepanz der individuellen Kosten existiert. Ein Viertel aller Hersteller weisst Zusatzkosten in diesem Ausmass oder mehr auf! Dass 30% der Hersteller 3 Jahre nach der Nicht-Aktualisierung Wettbewerbsnachteile zu beklagen haben, dürfte vorrangig darauf zurückzuführen sein.

Tabelle 3: Lagemasse der individuellen Durchschnittskosten

	Hersteller		**Händler/Importeure**	
	Einmalig	Wiederkehrend	Einmalig	Wiederkehrend
Q25	0.1%	0.015%	0.1%	0%
Median	2.2%	0.3%	0.13%	0.2%
Q75	9.3%	2.3%	3.8%	1.1%

Das 25%-Quartil bzw. 75%-Quartil ist mit Q25 bzw. Q75 abgekürzt.

Tabelle INFRAS.

[28] Zur Berechnung dieser Kosten-Lagemasse wurden zunächst für jedes Unternehmen die individuellen Durchschnittskosten ermittelt, indem die angefallenen Kosten ins Verhältnis zum in der EU erzielten Umsatz im Jahr 2021 gesetzt wurden.

Händlerseitig ist ein ähnliches Bild beobachtbar: 50% der Unternehmen haben vernachlässigbare Kosten, während ein kleiner Teil hohe einmalige Kosten stemmen muss.

Vergleiche der Kosten nach Unternehmensgrösse

Neben der Variation der Belastungen sind auch die Kosten aufgeschlüsselt nach Unternehmensgrösse von Interesse. Tabelle 4 zeigt die den Unternehmen entstandenen bzw. entstehenden prozentualen Kosten pro CHF Umsatz in der EU, aufgeschlüsselt nach Unternehmensgrössen. Damit soll ein grober Eindruck vermittelt werden, wie unterschiedlich stark die Unternehmen in Abhängigkeit ihrer Grösse betroffen sein können.

Tabelle 4: Geschätzte Kostenanteile am EU-Umsatz nach Unternehmensgrösse Hersteller

	Einmalig		**Wiederkehrend**	
	untere Grenze	obere Grenze	untere Grenze	obere Grenze
Klein: 1-49 VZÄ	2.8%	4.1%	0.9%	1.3%
Mittel: 50-249 VZÄ	1.8%	5.2%	0.3%	0.8%
Gross: >250 VZÄ	0.1%	0.2%	0.03%	0.06%

Tabelle INFRAS.

Der Vergleich der Kosten nach Unternehmensgrösse lässt folgende mögliche und auf Basis der bis hierhin erworbenen Einsichten plausible Interpretationen zu: Bei grösseren Unternehmen sind die Kosten gemessen am Umsatz geringer als bei mittleren und kleinen Unternehmen. Dies könnte damit zusammenhängen, dass diese bereits ein Tochterunternehmen in der EU hatten und genügend internes Fachwissen zum Umgang mit Regulierungen besitzen und damit nicht auf teure externe Beratungen angewiesen sind. Ebenfalls lassen sich Prozesse hier gegebenenfalls effizienter organisieren und skalieren. Zudem wird der qualitative gewonnene Eindruck, wonach Hersteller sehr ungleich von der Nicht-Aktualisierung betroffen sein können, durch teilweise sehr hohe obere Grenzen bestätigt.

Für die Händler/Importeure (Tabelle 5) zeigt sich ein ähnliches Bild: Die Kosten sinken mit zunehmender Grösse ebenfalls, mit der Ausnahme, dass die einmaligen Kosten der mittleren jene der grossen übersteigen. Ob hier allerdings die Ausnahme die Regel bestätigt, kann statistisch gesichert nicht gesagt werden. Vielmehr steht die Erkenntnis im Vordergrund, dass die einzelne Situation eines Unternehmens entscheidend für dessen Kosten ist.

Tabelle 5: Geschätzte Kosten am Import nach Unternehmensgrösse Händler/Importeure

	Einmalig		Wiederkehrend	
	untere Grenze	obere Grenze	untere Grenze	obere Grenze
Klein: 1-49 VZÄ	2.1%	2.3%	0.6%	0.7%
Mittel: 50-249 VZÄ	0.15%	0.2%	0.4%	0.5%
Gross: >250 VZÄ	0.8%	1.8%	0.01%	0.015%

Tabelle INFRAS.

3.3.4. Vergleich der Ergebnisse mit anderen Studien

Swiss Medtech (2021) schätzte ex ante die einmaligen Gesamtkosten der Nicht-Aktualisierung für die Hersteller auf 2% des Umsatzes, die wiederkehrenden Kosten auf 1.4%. Die hier ermittelten Kosten fallen deutlich niedriger aus. Zwar liegen die von Swiss Medtech ermittelten Werte durchaus innerhalb des Bereichs, in welchem die Ergebnisse auch hier je nach Betrachtung schwanken (vgl. z.B. vorangehender Abschnitt oder die Analyse nach Unternehmensgrösse). Dennoch stellt sich die Frage, warum für einen mittleren Branchenwert, welcher von beiden Studien als zentrales Ergebnis ermittelt wird, die Unterschiede so deutlich sind. Es gibt mehrere plausible Gründe, die sich zudem nicht ausschliessen und die Diskrepanz, wenn nicht auflösen, so jedoch zumindest erklären können:

1) Die zugrundeliegenden Stichproben sind zu klein, als dass von statistisch gesicherten Werten gesprochen werden kann. Die Stichprobe, auf welcher die Swiss Medtech Analyse beruht, ist mit rund 20 Unternehmen nur unwesentlich grösser als die Stichprobe hier. Angesichts der grossen Heterogenität der Werte sind die Diskrepanzen nicht überraschend. In diesem Sinn könnte ein Zusammenlegen beider Betrachtungen die Aussagekraft verbessern.
2) Diese Studie erhebt die Kosten im Vergleich zu Swiss Medtech ex-post. Möglicherweise wurden die effektiven Kosten ex-ante überschätzt, z.B. wegen zu grossen Befürchtungen bei den Unternehmen, unklarer Informationslage, Unterschätzung der Anpassungspotenziale in Laufe der Zeit. Zudem waren dazumal die von der Schweiz vorgenommenen Vereinfachungsmassnahmen noch nicht absehbar (was aber vorrangig die Händler betrifft). Zudem ist ein strategisches Antwortverhalten mit höheren Kosten denkbar – zu einer Zeit, als noch nicht klar war, ob und in welcher Form die Nicht-Aktualisierung genau auf die Branche zukommt und welche Unterstützung sie dabei erhält.
3) Die detaillierten Gespräche offenbarten auch Unterschiede im Grad der Antizipation der Nicht-Aktualisierung und ihrer Folgen. Gewisse Unternehmen antizipierten die

Nicht-Aktualisierung und leiteten darauf entsprechende Schritte ein. Aus einem Interview ging hervor, dass Swiss Medtech eine entsprechende Empfehlung abgegeben hat. Es ist möglich, dass diese Vorbereitung auf den Wegfall der Handelserleichterung durch das MRA dazu beigetragen haben, die effektiven Kosten zu reduzieren. Die Erwartung einer Belastung kann somit u.U die effektiv auftretende Belastung reduzieren (eine Art «sich selbst widerlegenden Prophezeiung»).

Zwei weitere Studien, Ecoplan (2015) und BAK Economics (2015), verwenden Schätzungen für die zusätzlichen Kosten einer Nicht-Aktualisierung des MRA, allerdings nicht spezifisch für die Medizinprodukte, sondern für alle im MRA umfassten Industriebereiche insgesamt, und ohne die Annahmen einseitiger Erleichterungen seitens der Schweiz, wie sie nach der Nicht-Aktualisierung umgesetzt wurden. Für die Werte wurden Annahmen getroffen basierend auf verschiedenen Indikatoren, und insbesondere in Gesprächen mit Fachpersonen aber auch die Übertragung bisheriger empirischer Schätzungen von Handelseffekten (KOF 2015)[29]. Die von Ecoplan und BAK verwendete Spannweite beträgt 0.5 bis 1% des Umsatzes.[30] Die hier ermittelten laufenden durchschnittlichen Kosten liegen nochmals deutlich unterhalb der von Ecoplan und BAK Economics verwendeten Spanne, jedoch deutlich näher als die Zahlen der Swiss Medtech-Analyse. Neben allen methodischen und weiteren Gründen ist dabei ein zentraler Faktor, dass Ecoplan und BAK Economics von der Notwendigkeit einer doppelten Konformitätsbewertung ausgegangen sind. Die einseitige Anerkennung der EU-Konformitätsbewertung durch die Schweiz und der Umstand, dass die meisten Unternehmen im Medizinproduktebereich ihre Produkte bereits in der EU bewerten liessen, hat sicherlich zu einer erheblichen Reduktion der Kosten beigetragen.[31]

3.4. Auswirkungen auf Investitions- und Standortentscheide

Inwiefern sich die Nicht-Aktualisierung auf die Investitions- und Standortentscheide von Herstellern und Händlern/Importeuren ausgewirkt hat, ist Gegenstand dieses Unterkapitels. Wiederum wird zwischen Herstellern (3.4.1) und Händlern/Importeuren (3.4.2) unterschieden.

[29] Das KOF (2015) konnte mittels einer ökonometrischen Analyse auf Basis von Handelsdaten des BAZG (ehemals Eidgenössische Zollverwaltung) für über 5'000 Produkte über einen Zeitraum von 22 Jahren einen sogenannten trade creation Effekt des MRA nachweisen. Demnach erhöht das MRA die Wahrscheinlichkeit von Importen aus der EU und Exporten in die EU um rund 5.2 bzw. 4.4 Prozentpunkte. Darüber hinaus stellt die Studie eine annähernde Verdoppelung des Importvolumens aus der EU und eine Erhöhung des Exportvolumens in die EU um 9% fest.

[30] Dies umfasst laufende und einmalige Kosten, wobei letztere auf einen Zeitraum von 15 Jahren umgelegt wurden. Zu den berücksichtigten Kosten gehört insbesondere die doppelte Konformitätsbewertung, aber auch alle weiteren administrativen Aufwendungen.

[31] Im Fall, dass die Schweiz diesen Schritt nicht gemacht hätte, hätten nicht nur die ca. 50 Unternehmen, welche nach der Nicht-Aktualisierung neu zu einer EU-Bewertung wechseln mussten, Kosten gehabt, sondern alle 660 Hersteller (wie auch die ausländischen Hersteller für den Import) hätten je zwei, also immer eine zusätzliche Konformitätsbewertung benötigt.

3.4.1. Befunde auf Seiten Hersteller

Die Mehrheit der befragten Hersteller berichtet, dass ihre Investitions- und Standortentscheidungen von der Nicht-Aktualisierung nicht beeinflusst wurden. Zudem betonen – insbesondere etablierte – Unternehmen ihre Präferenz für die Schweiz als Innovations- und Produktionsstandort, im Speziellen aufgrund des hohen Ausbildungsniveaus im Bereich Medizintechnik. Sie sind daher auch bewusst bereit, höhere Kosten in Kauf zu nehmen (nicht nur durch die Nicht-Aktualisierung).

Ein Drittel der befragten Hersteller, bestehend aus Herstellern aller Grössen, berichtet im Zusammenhang mit der Nicht-Aktualisierung davon, eine Verlagerung ihrer Produktions- und Distributionsstätten in die EU geprüft zu haben. Damit die Prüfung einer Verlagerung zumindest aus ökonomischer Perspektive als sinnvoll erachtet werden kann, müssen die dadurch erzielten Kosteneinsparungen einschliesslich der durch die Nicht-Aktualisierung verursachten Kosten mittel- bis langfristig den Aufwand der Verlagerung mindestens aufwiegen.[32] Zudem müssen die mit der Verlagerung verbundenen Aufwendungen auch kurzfristig tragbar sein. Für kleinere Unternehmen fiel eine solche Prüfung immer negativ aus. Zu einer effektiven Verlagerung – mit einem nach Auskunft der Gesprächspartner kausalen Zusammenhang mit dem MRA, wenn auch nicht unbedingt als (allein) ausschlaggebenden Faktor – von Produktions- und/oder Vertriebsstätte in die EU kam es bei den 14 Herstellern, mit welchen Interviews geführt wurden, in zwei Fällen. In einem Fall führte die Verlagerung zu einem Abbau von Arbeitsplätzen in der Schweiz im mittleren zweistelligen Bereich, während im zweiten Fall durch eine interne Umschichtung der Arbeitsplätze Entlassungen vermieden werden konnten.

Anders gestaltet sich die Situation für Unternehmen in der Gründungsphase oder für junge, stark wachstumsorientierte Unternehmen. Die administrativen Prozesse sind weniger etabliert und die Ressourcen hierfür oft knapp. Zudem benötigen Start-ups in jedem Fall eine neue Konformitätsbewertung für ihre neuen Produkte, unabhängig vom MRA. Dabei ist die «time to market» einer der entscheidenden Erfolgsfaktoren für die Unternehmen,[33] und damit auch die «time to Konformitätsbewertung». Hier spielt die Nicht-Aktualisierung des MRA nun eine Rolle, da die Zertifizierung via Schweizer SQS im Vergleich zu den von der EU benannten Stellen schneller und unbürokratischer erfolgt. Dies ist jedoch nicht mehr möglich.

[32] Dabei sind die Kosten der Nicht-Aktualisierung bei weitem nicht die einzigen und auch keinesfalls die grössten Kostenunterschiede. Sie stellen einen zusätzlichen Faktor dar, welcher einen Verlagerungsentscheid beeinflussen kann. Die Unternehmen wurden jedoch explizit gefragt, ob die Überlegungen in einem kausalen Zusammenhang mit dem MRA stehen.

[33] In der Wachstumsphase eines Unternehmens ist die Zeit bis zur Marktzulassung eines Produkts ein entscheidender Faktor, welcher beispielsweise über Opportunitätskosten in Form entgangener Umsätze das Unternehmen belastet. Diese Überlegungen fliessen direkt in das Kalkül von Investoren und deren Finanzierungsentschiede kritisch ein und können somit die Chancen eines Start-ups sogar noch wesentlich früher beeinflussen.

3.4.2. Befunde auf Seiten Händler

Anders als für die Produzenten stellt sich die Situation für Investitions- und Standortentscheide der Händler dar. Eine (Teil-) Verlagerung stellt für diese keine Option dar. Vielmehr geht es um den Entscheid, im Schweizer Markt zu bleiben oder nicht. Dabei zeigt sich ein gemischtes Bild. Händler, welche rein Schweizer Unternehmen sind, sind aufgrund ihres Geschäftsmodells an den Standort Schweiz gebunden. Diese können den zusätzlichen Aufwendungen nicht ausweichen und müssen die zusätzlichen Kosten auf die eine oder andere Weise kompensieren.

Besonders herausfordernd ist die Situation für jene Unternehmen, denen nach der Nicht-Aktualisierung des MRA und den dadurch gestiegenen Kosten ein Teil ihrer bisherigen Produktpalette aufgrund von Importproblemen oder -ausfällen nicht mehr zur Verfügung stand.[34] Der vorübergehende oder dauerhafte Ausfall führte teilweise zu erheblichen Umsatzeinbussen. Diese haben die betroffenen Händler dazu veranlasst, in der Schweiz verfügbare Substitutionsprodukte zu suchen, um Ihre Angebotspalette vollständig zu halten. In wenigen Fällen investierten die Händler auch, um neue, noch nicht auf dem Schweizer Markt erhältliche Produkte in ihr Portfolio aufzunehmen und in der Schweiz einzuführen. Diese Art der Reaktion auf die Herausforderungen hängt allerdings in erheblichem Masse von der Situation des Händlers ab. Es zeigt sich nämlich auch, dass Händler ihre Investitionsvorhaben reduzieren mussten oder ganz auf Investitionen in neue Produkte verzichteten, weil die Umsatzeinbussen die finanziellen Möglichkeiten einschränkten.

Etwas anders stellt sich die Situation für diejenigen Händler dar, welche Tochtergesellschaft eines ausländischen Unternehmens sind. Für diese Unternehmen führte die Nicht-Aktualisierung zur Hinterfragung der Standortattraktivität der Schweiz. Zu einem effektiven Marktaustritt kam es bei den von uns befragten Unternehmen aber nicht[35].

[34] Dies kann wirtschaftlich bedingt durch den höheren Aufwand der Fall sein, wenn die preisliche Wettbewerbsfähigkeit des Produkts nicht mehr gegeben ist, oder durch Entscheide ausländischer Hersteller, welche den (potenziellen) Zusatzaufwand scheuen und die Schweiz nicht mehr beliefern. Es sei hier aber nochmals betont, dass die gleichzeitige Verschärfung der Regulierung mit der MDR in der EU ebenfalls – und wohl viel häufiger – zum Marktaustritt von Produkten geführt hat. Auch wenn auf diese Unterscheidung in den Interviews explizit eingegangen wurde, ist nicht klar, ob es den Händlern immer möglich war, dies auch vollständig zu trennen.

[35] Ein Unternehmen, welches diesen umgesetzt haben sollte, könnte aber aufgrund der verfügbaren Adressgrundlagen auch gar nicht in der Befragung enthalten sein, ausser es würde sich noch im Prozess des Rückzugs befinden.

4. Auswirkungen auf verwandte Wirtschaftsbereiche

4.1. Diagnostikindustrie

Die Diagnostikindustrie unterscheidet sich in der Struktur von der Medizintechnik, weswegen sie hier separat diskutiert wird.

Marktstruktur

Einerseits gibt es weniger Unternehmen, welche in der Diagnostikindustrie tätig sind. Dies zeigt sich beispielsweise an den Anzahl Mitgliedsfirmen der Branchenverbänden: Swiss Medtech zählt rund 800 Mitglieder, der SVDI (Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie) hat hingegen nur etwa 40 Mitglieder (100 wenn Zulieferer mitgezählt werden). Bei den meisten dieser 40 beim SVDI organisierten Unternehmen handelt es sich um Handelsfirmen (z.B. Abbott AG oder Siemens Healthineers).

Andererseits besteht im Diagnostikbereich eine stärkere Marktkonsolidierung. Gemäss Auskunft des SDVI hat dies damit zu tun, dass hier Routinediagnostik bereits weit verbreitet ist und überdies gewisse Spezialisierungen gefordert sind. Für Automaten (z.B. in der Hämatologie) gibt es z.B. eigene Reagenzien, welche sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn sich ein Kunde also für eine Diagnostikfirma entscheidet, dann wird dieser zu 70% bis 80% von einem Zulieferer abgedeckt. Dadurch sind Kunden eher abhängig von einzelnen Herstellern. Das führt zu einer geringen Anzahl im Markt tätiger Unternehmen und zu einer Marktdominanz weniger Firmen (z.B. Roche Diagnostics, Abbott AG oder Siemens Healthineers).

Der Gesamtmarkt hat in der Schweiz ungefähr einen jährlichen Umsatz von CHF 450 Mio. (allerdings inkl. In-vivo-Diagnostik). Die Unternehmen haben je einen jährlichen Umsatz zwischen CHF 1 Mio. bis CHF 100 Mio., darunter sind auch solche, welche nur 1-2 hochspezialisierte Produkte produzieren.

Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des MRA auf Unternehmen in der Diagnostikindustrie

Aufgrund der obengenannten Marktstruktur mit eher grösseren und international stark vernetzten Unternehmen ist die Branche als Ganze gemäss SVDI weniger vom Wegfall des MRA betroffen bzw. hat die entsprechenden Aufwände im Rahmen ihrer etablierten Prozesse auffangen können. Dies auch, weil die Unternehmen regelmässig mit Regulierungsbehörden aus China oder den USA zu tun haben und folglich den Umgang mit Handelshemmnissen mehrheitlich gewohnt sind. Zudem waren die meisten Firmen gut vorbereitet auf die Einführung der IVDR. Höhere Kosten aufgrund der Nicht-Aktualisierung seien aufgrund von Zusatzaufwendungen für den Import, die Produkteregistrierung, für Bevollmächtigte in der Schweiz und der EU und die Compliance mit der IvDV aufgetreten, wobei die Unternehmen durchschnittlich ca.

eine zusätzliche Person einstellen mussten. Für die Unternehmen seien allerdings in erster Linie Kosten in Zusammenhang mit der strengeren Regulierung entstanden.

Der SVDI schätzt, dass ungefähr 5% der Produkte aufgrund der Nicht-Aktualisierung aus dem Sortiment gefallen sind. Für diese Firmen sei es zu teuer gewesen, diese Produkte weiterhin in die Schweiz zu liefern. Aufgrund der strengeren Regulierung seien zusätzlich etwa 5% der Produkte aus dem Sortiment gestrichen worden. Aufgrund dieser Portfoliobereinigungen habe sich auf der Anwenderseite deswegen der FAMH (Verband medizinische Laboratorien Schweiz) beklagt, dass einige Spezialtest nicht mehr zur Verfügung stünden. Es ist allerdings nicht klar, ob der Wegfall dieser Spezialtests auf die Nicht-Aktualisierung des MRA zurückzuführen ist.

Für den SVDI ist es grundsätzlich sinnvoll, ein MRA abzuschliessen, auch wenn sie es nicht als zwingend ansehen.

Es wäre jedoch wichtig, um die Sicherheit und Planbarkeit für die Diagnostikunternehmen zu gewährleisten.

4.2. Konformitätsbewertungsstelle SQS

Aufgabe SQS

Ein wichtiger Teil für die Inverkehrbringung von Medizintechnik und In-vitro-Diagnostikprodukten ist die Bewertung deren Konformität mit den Rechtsvorschriften. Hersteller müssen ihre Produkte von einer notifizierten Konformitätsbewertungsstelle zertifizieren und überwachen lassen, damit diese im Umlauf sein dürfen. Die einzige in der Schweiz zugelassene Konformitätsbewertungsstelle in den Bereichen Medizintechnik und In-vitro-Diagnostik war SQS. Die Zertifikate sind seit der Nicht-Aktualisierung des MRA und nach Ablauf der unterschiedlichen Übergangsfristen allerdings nicht mehr in der EU gültig.

SQS hat nun die Überwachung von altrechtlichen Zertifikaten, also jene welche vor der verschärften Regulierung für Medizinprodukte ausgestellt wurden, per Ende September 2024 eingestellt. Derzeit überwacht SQS noch vier Zertifikate, welche unter den neuen Regulierungen ausgestellt wurden, bis März 2025 und stellt anschliessend ihre Tätigkeit im Medizinproduktebereich ein.[36]

Durch die Aufgabe der Tätigkeit entgehen SQS gemäss Auskunft mittelfristig knapp CHF 5 Mio. an Einnahmen. Zudem sind CHF 2.5 Mio. Investitionen in den Bereich Medizinprodukte getätigt worden, welche aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA vollständig verloren gegangen sind.

[36] SQS ist derzeit aber noch im freiwilligen Bereich für Medizintechnikunternehmen tätig betreffend die Lieferkette, z.B. vergibt SQS noch Zertifikate im Bereich des Managementsystems für Medizinprodukte (ISO 1345) und des Qualitätsmanagementsystems (ISO 9001).

Was mit der Tätigkeit von SQS geschieht.

Bei einer erneuten Aktualisierung des MRA könnte SQS den aufgegebenen Tätigkeitsbereich erneut aufbauen. Dies führe gemäss SQS zu Kosten zwischen CHF 3 Mio. und CHF 5 Mio. und würde mindestens 3 Jahre dauern. Einen Medizinproduktebereich bei SQS erneut aufzubauen sei jedoch grundsätzlich schwierig, da für die jeweiligen Produktegruppen hoch-spezialisierte Fachkräfte gefragt seien. Diese seien schwierig zu finden. Zudem müssten diese Angestellten gemäss MDR unbefangen sein. Dies ist in der Schweiz schwierig, da Fachkräfte in der Regel in Forschung, Bildung und/oder im operativen Bereich tätig sind (z.B. bei Start-ups). Darüber hinaus gelten mit dem MDR höhere Anforderungen an benannte Stellen z.B. in Bezug auf vorhandene klinische Kompetenz.[37]

Die Hürden für einen Wiedereintritt in den Markt für SQS wären somit sehr hoch. Zudem ist unsicher, ob Unternehmen überhaupt wieder zu SQS wechseln würden. Es sei daher eher unwahrscheinlich, dass sich SQS bei einer Aktualisierung des MRA erneut als benannte Stelle anerkennen lassen würde.

4.3. Apotheken

Apotheken beziehen gemäss Aussagen des befragten Experten für Offizin-Apotheken (d.h. Apotheken für Privatpersonen) hauptsächlich Produkte tieferer Risikoklassen. Da hier viele Konkurrenzprodukte vorhanden sind, können weggefallene Produkte relativ einfach substituiert werden. Folglich spüren Apotheken keine grossen Auswirkungen betreffend die Nicht-Aktualisierung des MRA. Gemäss dem befragten Experten habe es zwar eine gewisse Unsicherheit gegeben, gerade zu Beginn und im Zusammenspiel mit Auswirkungen der Neuerungen des MDR/MepV und der Nicht-Aktualisierung des MRA. Nachdem diese Neuerungen von den Offizin-Apotheken verstanden wurden, kehrte rasch wieder ein normaler Betrieb ein. Problematischer sei es jedoch für die Lieferanten der Apotheken gewesen. Einige hätten zu langsam reagiert, was in Einzelfällen dazu geführt habe, dass gewisse gelieferte Produkte nicht mehr regelkonform waren, weil z.B. das Labelling nicht der neuen Regulierung entsprach. Solche Produkte seien aber nicht gefährlich für die Konsument:innen gewesen.

Für die Amts- und Spitalapotheken waren die Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung überschaubar. Gemäss Auskunft des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheken (GSASA) war es aufgrund der geringen Bedeutung auch nicht notwendig, eine vertiefte Diskussion zu diesem Thema mit INFRAS zu führen.

[37] Siehe https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/die-eu-medizinprodukteverordnung-mdr-was-aendert-sich#:~:text=Die%20europ%C3%A4ische%20Verordnung%20%C3%BCber%20Medizinprodukte,Mai%202021. [zuletzt aufgerufen 17.12.2024].

5. Auswirkungen in der öffentlichen Verwaltung

5.1. Zuständigkeiten

Für den Vollzug der Regulierungen ist Swissmedic zuständig. Namentlich kümmert sich Swissmedic um die Genehmigung und Überwachung klinischer Versuche («pre-market») und die Überwachung der Marktakteure und Produkte nach Inverkehrbringung («post-market»). Der grösste Teil des Aufwandes für Swissmedic findet nach der Inverkehrbringung der Produkte statt.

Aufgrund der Nicht-Aktualisierung wurde Swissmedic der Zugriff auf die neue Datenbank für Medizinprodukte der EU (Eudamed), ein zentrales Element der Marktüberwachung, verwehrt. Darüber hinaus fällt aufgrund des Status der Schweiz als Drittstaat die Zusammenarbeit im Vollzug mit EU-Behörden weg. Das führt, in Ergänzung zu den mit der neuen Regulierung stark gestiegenen behördlichen Überwachungsaktivitäten zu einem deutlich erhöhten Überwachungsaufwand von Swissmedic, da eine Aufgabenteilung nicht mehr möglich ist. Damit die Marktüberwachung trotzdem noch stattfinden kann, müssen sich beispielsweise nun in der Schweiz ansässige Unternehmen bei Swissmedic registrieren und ihre Produkte zukünftig auch in der Schweiz registrieren. Dafür entwickelt und betreibt Swissmedic neu eine eigene Schweizer Datenbank für Medizinprodukte (swissdamed[38]). Weiter haben die Firmen eine doppelte Meldepflicht (in der EU und bei Swissmedic) bei schwerwiegenden Vorkommnissen sowie im Falle von ergriffenen Sicherheitskorrekturmassnahmen der Schweiz.[39]

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hingegen ist keine Vollzugsbehörde, sondern vom Eidgenössischen Departement des Innern mit der Ausarbeitung des Entwurfs zur Änderung der Medizinprodukteregulierung beauftragt. Das BAG hat die Aufgabe, die Gleichwertigkeit der schweizerischen Regulierung mit denjenigen der EU sicherzustellen, indem es diese an den Status der Schweiz als Drittstaat angleicht. Um die Auswirkungen der fehlenden Aktualisierung des MRA zu minimieren, wurden Auffangmassnahmen ergriffen. Diese gewährleisten die Versorgung der Schweiz mit Medizinprodukten und stellen die Marktüberwachung sicher (z.B. die einseitige Anerkennung von EU-Konformitätsbewertungen oder die Registrierungspflicht bei der Swissmedic). Mit der Nicht-Aktualisierung des MRA hat das BAG überdies die Grundlagen geschaffen, welche Swissmedic die Marktüberwachung in der Schweiz erlauben.

[38] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank.html [zuletzt aufgerufen am 27.01.2025].
[39] MepV Art. 55, IvDV Art. 48 und MepV Art. 66 und IvDV Art. 59, siehe https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/schweiz-medizinprodukte/ [zuletzt aufgerufen am 19.12.2024].

Die nachfolgenden Ausführungen stammen aus vertieften Interviews mit Verterter:innen der jeweiligen Institutionen und deren eigenen Einschätzungen. Wenn und soweit möglich wurden diese Informationen anhand weiterer Quellen[40] verifiziert, plausibilisiert und ergänzt.

5.2. Verwaltungseffizienz und -qualität

Die Nicht-Aktualisierung des MRA-Kapitels Medizinprodukte wirkt sich nicht nur bei den Unternehmen aus. Auch staatlichen Akteure sind davon betroffen. Nachfolgend werden die Folgen im Hinblick auf die Verwaltungseffizienz und -qualität sowie den damit verbundenen Aufwand thematisiert.

5.2.1. Wegfall der Zusammenarbeit im Vollzug mit der EU

Wegfall Zugriff EU-Datenbanken

Vor der Nicht-Aktualisierung des MRA-Kapitels Medizinprodukte war Swissmedic voll in die Marktüberwachung der EU integriert. Dazu gehörte der Zugriff auf EU-Datenbanken für Medizinprodukte. Da die Schweiz seit der Nicht-Aktualisierung des MRA als Drittstaat gilt, erhält Swissmedic keinen Zugriff auf die neue Datenbank Eudamed.

Über Eudamed könnte Swissmedic auf Informationen zu Überwachungsaktivitäten und weitere Behördeninformationen aus der EU zugreifen.[41] Ein Wegfall dieser Informationen sei für sie besonders einschneidend und bedeutet einen höheren Aufwand für Swissmedic mit Doppelspurigkeiten im Vollzug bei einer gleichzeitig weniger effizienten Marktüberwachung.

Konkret würden die Verwaltungsverfahren insbesondere bei Verdachtsfällen einen erheblichen Zusatzaufwand bedeuten. Da Abklärungen, zu Produkten, die aus der EU stammen, nur bei Schweizer Akteuren erfolgen können, fehlen möglicherweise zudem wichtige Informationen, die den EU-Behörden vorliegen. Zudem werden Swissmedic Informationen über klinische Versuche, welche in Eudamed hinterlegt werden, fehlen.[42] Es braucht entsprechend einen erheblichen Zusatzaufwand, um die Qualität des Vollzugs möglichst äquivalent zur EU zu halten und dafür zu sorgen, dass bei nicht (mehr) konformen Produkten auch in der Schweiz zeitnah die notwendigen Massnahmen, z.B. ein Marktrückzug, umgesetzt werden.[43]

[40] Hierzu gehören öffentlich verfügbare Information, wie z.B. die Regulierung oder weitere Behördendokumentationen, sowie punktuelle Informationen aus den übrigen Interviews.
[41] Informationen des Eudamed werden oftmals nicht oder erst später veröffentlicht, z.B. wenn die EU ein Produkt vom Markt nehmen.
[42] Das entsprechende Modul von Eudamed ist jedoch noch nicht implementiert.
[43] Um dem entgegenzuwirken, habe Swissmedic ergänzende Massnahmen umgesetzt und setze zusätzliche Ressourcen ein. Bisher gäbe es demnach noch keine Hinweise, dass nicht-konforme Produkte in der Schweiz länger auf dem Markt bleiben als in der EU.

Aufbau Schweizer Datenbank für Medizinprodukte

Damit die Ziele der besseren Transparenz auch in der Schweiz umgesetzt werden können, ist Swissmedic derzeit daran, eine Schweizer Datenbank für Medizinprodukte (swissdamed) aufzubauen. Die Entwicklung ist allerdings aufwändig (siehe hierzu Abschnitt 5.2.4 für die Kosten).[44] Die Datenbank swissdamed wird jedoch nicht nur für Swissmedic, sondern für das ganze Gesundheitswesen der Schweiz einen erheblichen Mehrwert generieren. Dies da erstmals transparent die verantwortlichen Akteure der Medizinprodukte Branche sowie insbesondere die in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika bekannt sind. Die separate Datenbank führt jedoch dazu, dass sich Unternehmen und deren Produkte nicht nur in Eudamed registrieren müssen, sondern auch in der Schweizer Datenbank.

Wegfall koordinierter Vollzug mit der EU

Die Zusammenarbeit der EU und der Schweiz ging über den Zugang zu Eudamed hinaus. So war ein Prozess für einen koordinierten Durchsetzungsrahmen etabliert. Das bedeutete, dass andere EU-Behörden Swissmedic zu bestimmten Fällen Auskunft erteilten. Zudem konnte Swissmedic gemeinsam mit anderen EU-Behörden koordinieren, wie Meldungen von Verdachtsfällen weiterverfolgt werden. Das erlaubte beispielsweise, dass Fälle direkt von den Behörden in den jeweiligen Sitzländern der betroffenen Unternehmen verfolgt werden konnten.

Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA seien diese Fallbearbeitungen nun aufwändiger. Marktüberwachungsmassnahmen von Swissmedic müssten nun über Schweizer Bevollmächtigte und/oder Importeure stattfinden. Dieser indirekte Zugang verursacht neben Doppelspurigkeiten insbesondere dann viel Mehraufwand, wenn für ein Produkt mehrere solche Akteure in der Schweiz aktiv sind. Der Vollzug der Regulierung ist daher weniger effizient und führt zu Mehrkosten gegenüber der Situation mit MRA.

Vertretung der Schweiz in internationalen Gremien durch die EU

Swissmedic war über die Arbeitsgruppen der EU auch in internationalen Gremien vertreten, namentlich dem International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Da die Schweiz nun nicht mehr in EU-Gremien mitarbeitet, entfällt die Vertretung ihrer Positionen über die EU.

Swissmedic beteiligt sich jetzt selbst direkt im IMDRF, um bei der internationalen Harmonisierung die Regulierungspraxis der Schweiz einbringen zu können und damit die Interessen der Schweiz zu vertreten. Die fehlende Vertretung via EU könne Swissmedic jedoch nicht einfach kompensieren: Eine vollwertige Mitgliedschaft im Management Committee, wie die EU sie hat, müsse sich Swissmedic zunächst erarbeiten. Die Expert:innen von Swissmedic arbeiteten

[44] Der Aufwand wird u.a. auch dadurch erhöht, dass die Datenbank mit der Eudamed äquivalent sein soll, falls es zukünftig wieder zu einer Zusammenarbeit gemäss MRA kommt.

deswegen ab dem Jahr 2021 zunächst in verschiedenen Arbeitsgruppen mit, bis die Schweiz im Frühjahr 2023 den Status als Offical Observer an den Sitzungen des Management Committee erhalten hat.[45] Dies gilt als wichtiger Zwischenschritt zur Aufnahme als vollwertiges Mitglied.

Der Aufwand an Arbeitsstunden für die eigene Teilnahme am IMDRF kompensiere bisher in etwa den Wegfall des Aufwands der Teilnahme in den EU-Arbeitsgruppen. Dieser wird sich jedoch mit einer vollwertigen Mitgliedschaft im IMDRF weiter erhöhen.

5.2.2. Eingeschränkte Beteiligung bei Weiterentwicklung des Regulierungssystems

Die Schweizer Behörden wurden seit dem Abbruch der Verhandlungen zum InstA aus der engen Zusammenarbeit mit 14 Arbeitsgruppen in der EU ausgeschlossen. In diesen Arbeitsgruppen wird die Regulierungsentwicklung des neuen MDR und IVDR besprochen sowie die Praxisauslegung diskutiert. Die erschwerte Zusammenarbeit wirkt sich auf die Mitwirkung der Schweiz bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung der Regulierung aus. Wenn die Schweiz ihre eigenen Interessen nicht mehr einbringen kann, werden schweizerische Eigenheiten und Erkenntnisse aus dem Vollzug in der Schweiz nicht berücksichtigt.

Neben fehlenden Gestaltungsmöglichkeiten fehlten der Schweiz wichtige Informationen für die (autonome) Weiterentwicklung der Regulierung. Swissmedic muss ohne Einbezug in die EU-Arbeitsgruppen eine eigene Praxis der MepV und der IvDV entwickeln, sprich eine Interpretation und Auslegung der Regulierung ausarbeiten. Die Praxis sollte im besten Fall äquivalent zu jener der EU sein. Ohne einen direkten Austausch mit den EU-Behörden und nur basierend auf öffentlichen Informationen kann dies jedoch nicht sichergestellt werden.

Eine eigene Schweizer Regulierung zu entwickeln sei zudem aufwändiger und könne nur zeitverzögert stattfinden, dies bestätigen das BAG wie auch Swissmedic. Für das BAG bedeute dies einen zusätzlichen Aufwand (zusätzliches Personal), aber es sei schwierig dies eindeutig der Nicht-Aktualisierung zuzuschreiben. Das fehlende MRA erfordere es, flankierenden Massnahmen zu erarbeiten, um die Versorgung und die Marktüberwachung in der Schweiz zu gewährleisten. Zudem führe die Nicht-Aktualisierung zu komplexeren Aufgaben und zusätzlicher Arbeit bei jeder Regulierungsrevision, da der Status der Schweiz als Drittstaat berücksichtigt werden müsse. Insgesamt sei durch das fehlende MRA die Planbarkeit der Arbeiten erschwert.

Auch für Swissmedic sei es aufwändiger, eine eigene Praxis zu entwickeln. Wobei ebenfalls hier der Mehraufwand nicht klar beziffert werden kann. Die fehlende Teilnahme in den Arbeitsgruppen der EU bedeute zunächst grundsätzlich weniger personeller Aufwand. Allerdings sei die eigenständige Entwicklung einer Regulierungspraxis sowie der neue Aufbau der internationalen Zusammenarbeit wiederum deutlich aufwändiger.

[45] Siehe https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/swissmedic-official-observer-imdrf.html [zuletzt aufgerufen am 19.12.2024].

5.2.3. Zusätzlicher Verwaltungsaufwand

Überwachung zusätzlicher Marktakteure

Aufgrund der neuen Rechtsordnung ohne MRA müssen Hersteller in der EU, sofern diese in die Schweiz liefern, einen Schweizer Bevollmächtigten stellen. Diese Bevollmächtigten müssen sich zunächst bei Swissmedic registrieren (Stand Oktober 2024: 1'095 Bevollmächtigte).

Neben einem zusätzlichen Aufwand für in die Schweiz importierende Unternehmen bedeute dies für Swissmedic eine Vielzahl neuer Marktakteure, welche überwacht werden müssten. Dies erhöhe den Verwaltungsaufwand deutlich. Unter anderem führt Swissmedic gezielte Schwerpunktaktionen durch. Das Ziel hierbei ist, den Markt jährlich gezielt zu bestimmten Schwerpunktthemen zu überwachen und die Erkenntnisse zur breiteren Sensibilisierung und Verbesserung zu publizieren.[46] In erster Linie soll dadurch das Bewusstsein der Unternehmen zu den geltenden Regulierungen gestärkt und die bessere Wahrnehmung ihrer Verantwortung durch die Akteure selbst gefördert werden. Dies beinhalte nicht nur die Ausführung der Aktionen, sondern die Resultate müssten auch ausgewertet und publiziert werden.

Auch unter einem MRA hätte Swissmedic wahrscheinlich vergleichbare Aktionen durchgeführt, dies jedoch koordiniert mit Überwachungsaktivitäten der EU Partnerbehörden. Der durch die Nicht-Aktualisierung des MRA ausgelöste Mehraufwand besteht daher vor allem darin, dass eigene Aktivitäten konzipiert und dabei eine grössere Anzahl Marktakteure zu überwachen ist (Bevollmächtigte).

Ausnahmebewilligungen und Free Sales Certificates (FSC)

In Ausnahmefällen können Medizinprodukte, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, eine Ausnahmebewilligung erhalten.[47] Dieses Instrument wurde mit der neuen Regulierung eingeführt und soll die Versorgungssicherheit in der Schweiz gewährleisten. Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA liegen Swissmedic keine Informationen zu EU-weiten Ausnahmebewilligungen von Medizinprodukten in der EU vor. Dies führe bei Swissmedic zu Mehraufwand für Ausnahmebewilligungen, welcher mit einem gültigen MRA nicht notwendig gewesen wäre.

Ebenfalls ist es möglich, für ausgeführte Medizinprodukte, welche in der Schweiz verkehrsfähig sind, Exportzertifikate (FSC) zu beantragen. Letztere werden ausgestellt für den Export von Medizinprodukte in Drittstaaten und waren bereits vor der Nicht-Aktualisierung des MRA für Unternehmen verfügbar.

---

[46] Siehe https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktkontrolle-medizinprodukte/schwerpunktaktionen.html#:~:text=Swissmedic%20%C3%BCberwacht%20den%20Medizinproduktemarkt%20gezielt,f%C3%BCr%20ihre%20Pflichten%20zu%20sch%C3%A4rfen. [zuletzt aufgerufen am 19.12.2024].
[47] MepV Art. 22 Abs. 1 und 2 und IvDV Art. 18 Abs. 1 und 2.

Da die Schweizer Konformitätsbewertungsstelle und dessen Zertifikate in der EU nicht mehr anerkennt werden, beantragen exportierende Unternehmen vermehrt FSC bei Swissmedic. Swissmedic stellt aus diesem Grund einen Anstieg bei Anträgen für FSC fest. Das führe zu einem Mehraufwand bei Swissmedic. Zudem sei das FSC und der Prozess für die Beantragung in der vorherigen Form nicht mehr nutzbar, was Anpassungen der Formulare und Zertifikate sowie der Kommunikation an die Rechtseinheiten auf der Homepage erforderte. Der neueingeführte Prozess erfordere eine vertieftere Prüfung der Gesuche und führe neben dem generellen Anstieg der Gesuche zu einem zusätzlichen Arbeitsaufwand.

5.2.4. Quantifizierung der zusätzlichen Verwaltungskosten

Die oben angeführten Mehraufwände sollen so weit wie möglich noch quantifiziert werden. Der Mehraufwand fällt in erster Linie bei Swissmedic an, und kann auch nur dort quantifiziert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine genaue Zuordnung zu einzelnen Tatbeständen oftmals schwierig ist und auch nicht alle Mehraufwendungen spezifisch erfasst werden können. Die folgende Aufstellung der Kosten ist daher eher grob und als untere Grenze der effektiven zusätzlichen Verwaltungskosten anzusehen.

Für Vollzugstätigkeiten vor Inverkehrbringen der Produkte musste Swissmedic zusätzlich ca. 3 Vollzeitäquivalente (VZÄ) einstellen. Wenn man von jährlichen Kosten pro VZÄ von CHF 240'000 (inkl. Lohn, Lohnnebenkosten, Arbeitsplatz etc.) ausgeht, dann belaufen sich hier die Vollzugskosten vor Inverkehrbringen der Produkte auf ungefähr CHF 720'000 pro Jahr.

Um den gestiegenen Vollzugsaufwand für Medizinprodukte nach Inverkehrbringen abzudecken, schätzt Swissmedic den Bedarf auf zusätzlich rund 16 VZÄ. Die Kosten belaufen sich somit auf rund CHF 3.8 Mio. pro Jahr. Insgesamt fallen also zusätzlich etwa CHF 4.6 Mio. pro Jahr zusätzlich an Verwaltungskosten an.

Die Entwicklung von swissdamed, der Schweizerischen Datenbank für Medizinprodukte, hat Swissmedic an einen externen IT-Dienstleister vergeben. Der Aufbau der Plattform bis zur Implementierung der Produktregistrierung kostet Swissmedic ungefähr CHF 6 Mio. einmalig. Der bisherige zusätzliche laufende interne Verwaltungsaufwand für die Bewirtschaftung der Datenbank ist in der Berechnung weiter oben miteinbezogen (2-4 VZÄ). Der Zusatzaufwand nach vollständiger Implementierung der Datenbank mit der Registrierung aller Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ca. 4 Millionen Produkte) durch rund 2'000 bis 3'000 Akteure (Schweizer Hersteller und Bevollmächtigte) ist noch in Evaluation.

Gemäss Swissmedic werden die Kosten der Überwachung der Medizinprodukte derzeit über den Bund finanziert. Dadurch werden die Unternehmen nicht direkt – z.B. über eine Aufsichtsabgabe – belastet.

6. Patienten- und Versorgungssicherheit

Abgrenzung Nicht-Aktualisierung des MRA und der verschärften Regulierung

Eine der Hauptschwierigkeiten der Analyse ist, die Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des MRA auf die Patienten- und Versorgungssicherheit abzugrenzen von den gleichzeitig eintretenden Effekten der verschärften Regulierungen (MDR/IVDR). Eine reine Analyse der Entwicklung oder eine Datenanalyse kann die einzelnen Effekte nicht unterschieden. Wir kombinieren daher gewisse Datenanalysen mit einer qualitativen Analyse basierend auf den Aussagen der Akteure. Aber auch in diesem Ansatz zeigen sich die Herausforderungen: Viele der interviewten Akteure äusserten die Einschätzung, dass die Auswirkungen beider Ereignisse auch qualitativ nicht oder nur schlecht voneinander zu trennen seien.

Marktkonsolidierung und Portfoliobereinigungen

Mit dem Drittstaatenmodus der Schweiz und den dadurch wieder wirksamen technischen Handelshemmnissen haben sich die Hürden für den Absatz von Medizinprodukten in der Schweiz stark erhöht. Betroffen dabei ist vor allem der Import in die Schweiz.[48]

Der Grund dafür ist, dass für viele EU-Hersteller die zusätzlichen Kosten zu hoch sind, um den Schweizer Markt zu beliefern: Gemäss Swiss Medtech (Branchenstudie 2022) ist der Schweizer Markt zu klein, als dass sich die höheren Kosten amortisieren liessen. Swiss Medtech schätzt kurz nach der Nicht-Aktualisierung des MRA, dass dieses allein zu einer Produkteportfoliobereinigung von 15% der Importprodukte geführt habe (und von 7% bei den in der Schweiz hergestellten Produkte). Seitens der Diagnostikbranche geht ihr Verband SVDI von einer Portfoliobereinigungen von 5% aus. Swissmedic gibt jedoch zu bedenken, dass die Abgrenzung zwischen den Auswirkungen MRA und der strengeren Regulierung schwierig sei. So seien die Portfoliobereinigungen, die stattgefunden haben, vor allem auf die mit der revidierten Regulierung notwendigen neuen Zertifikate zurückzuführen, und weniger auf die Nicht-Aktualisierung des MRA. Die Einschätzungen zu den Portfoliobereinigungen, gerade auch da sie direkt nach Nicht-Aktualisierung MRA abgegeben wurden, könnten die Wirkung tendenziell überschätzen.

Der befragte Experte für Offizin-Apotheken bestätigen den Eindruck, dass die Nicht-Aktualisierung des MRA wenig Einfluss auf die Produktverfügbarkeit in der Schweiz hat bzw. eventuelle Veränderungen keinen relevanten Nachteil mit sich brachten. Für die Offizin-Apotheken hatten diese Bereinigungen keine signifikanten Auswirkungen, da diese in der Regel mit Produkten tieferer Risikoklassen handelten und es hier oft viele Ersatzprodukte gäbe. Auch der

[48] Dies wird von den befragten Akteuren bestätigt. Seitens der Schweizer Produzenten kann sich vor allem dann etwas ändern, wenn ein Hersteller entscheidet, aufgrund der zusätzlichen Kosten der Lieferung aus der Schweiz die Produktion zu verlagern oder einzustellen. Dies ist jedoch wenig der Fall, wie oben diskutiert wurde. Längerfristig könnten sich zudem die geringeren Investitionen in Innnovation auswirken, was aber derzeit noch nicht feststellbar ist.

Verein der Amts- und Spitalapotheken (GSASA) spürt keine grossen Auswirkungen durch die Nicht-Aktualisierung des MRA. Gemäss Swissmedic hätten aber vor allem Spitäler einen grossen Aufwand dabei, alternative Produkte zu suchen, welche nicht mehr angeboten würden. Das sei jedoch nicht nur in der Schweiz, sondern auch in der EU der Fall. Die Ursache liegt damit wohl in der verschärften Regulierung; das MRA spielt hier keine spürbare Rolle.

Von Seiten des SVDI wurde angemerkt, dass der Verband der medizinischen Laboratorien Schweiz (FAMH) den Wegfall bestimmter Spezialtests beklagt habe. Die betreffenden Diagnostikfirmen hätten den Verkauf dieser Tests in der Schweiz eingestellt, da es für sie zu teuer geworden sei in die Schweiz zu liefern. Es ist jedoch nicht klar, ob dieser Entscheid rein auf die Nicht-Aktualisierung des MRA zurückzuführen ist oder die verschärften Regulierungen der Grund dafür waren.

Auf das Produktportfolio der Händler hatte die Nicht-Aktualisierung eine ambivalente Wirkung, wie oben diskutiert: Im Extremfall führte sie zu einem markanten Rückgang des Produktsortiments. Mehrheitlich waren die Auswirkungen jedoch gering oder konnten durch Substitutionsprodukte aufgefangen werden. Bezogen auf den Schweizer Gesamtmarkt wurde seitens der Händler angedeutet, dass die Nicht-Aktualisierung Einfluss auf die Anzahl verfügbarer Sorten von Commodity-Medizinprodukten (Risikoklasse 1) hatte und sicherlich die Verfügbarkeit von einzelnen Nischenprodukten beeinflusste. Es gibt Händler, die die Verfügbarkeit von selten genutzten, aber im Bedarfsfall existenziell notwendigen Medizinprodukten gewährleisten, da deren Hersteller aufgrund der Nicht-Aktualisierung nicht mehr bereit waren, diese in die Schweiz zu liefern. Im Zusammenhang mit der zukünftigen Entwicklung des Schweizer Medizinproduktmarkts vermuteten einige Händler, dass die Nicht-Aktualisierung zu einer Konsolidierung kleinerer Händler führen könnte, mit potenziellen Auswirkungen auf den Importwettbewerb. Insgesamt nehmen die Händler also eine gewisse Verschlechterung der Marktsituation war, welche aber keine substanziellen Auswirkungen auf die Marktfunktion an sich oder die Versorgungssicherheit hat.

Grundsätzlich sind sich die befragten Akteure einig, dass die Effekte der verschärften Regulierung auf die Produktevielfalt bedeutend grösser gewesen seien als jene der Nicht-Aktualisierung des MRA. Befürchtungen, dass es zu deutlich spürbaren Engpässen aufgrund der Nicht-Aktualisierung kommt, waren eher überzeichnet. Trotzdem hatte die Nicht-Aktualisierung des MRA einen negativen Einfluss auf die Produktevielfalt.

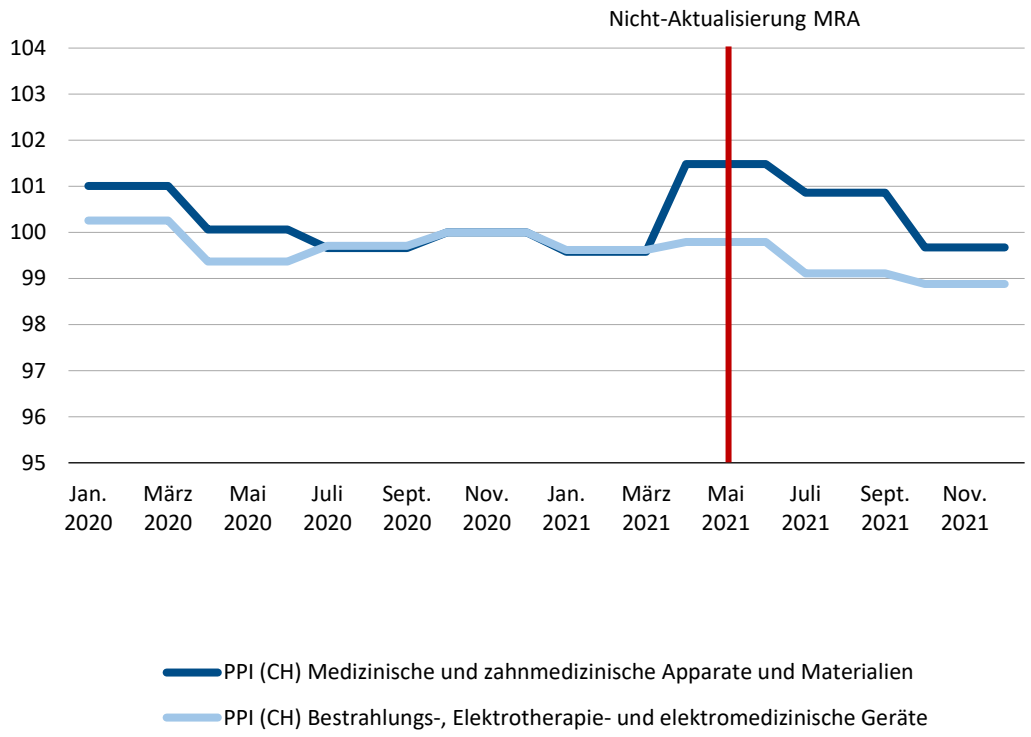
Auswirkungen auf die Medizinproduktepreise

Die zusätzlichen administrativen Kosten liegen im Mittel zwar im tiefen einstelligen Prozentbereich des Umsatzes der Hersteller bzw. Händler resp. darunter. Trotz des relativ geringen Umfangs müssen diese Kosten an irgendeiner Stelle getragen werden: Entweder drücken sich

diese in den Preisen aus, werden von den Unternehmen zulasten ihrer Marge getragen oder aber durch Effizienzgewinne an anderer Stelle kompensiert. Zudem kann sich mit der Marktkonsolidierung, insbesondere wenn gewisse Produkte nicht mehr verfügbar sein sollten, die Marktmacht für einzelne Produkte ändern. Tendenziell wären somit höhere Preise durch die Nicht-Aktualisierung des MRA möglich.

Der schweizerische Produktepreisindex (PPI) der medizinischen und zahnmedizinischen Apparate und Materialien (NOGA 32.5) sowie Bestrahlungs-, Elektrotherapie- und elektromedizinische Geräte (NOGA 26.6) ist in Abbildung 7 dargestellt.

Abbildung 7: Schweizer Produktepreisindex PPI



Basis: Dez.2020=100

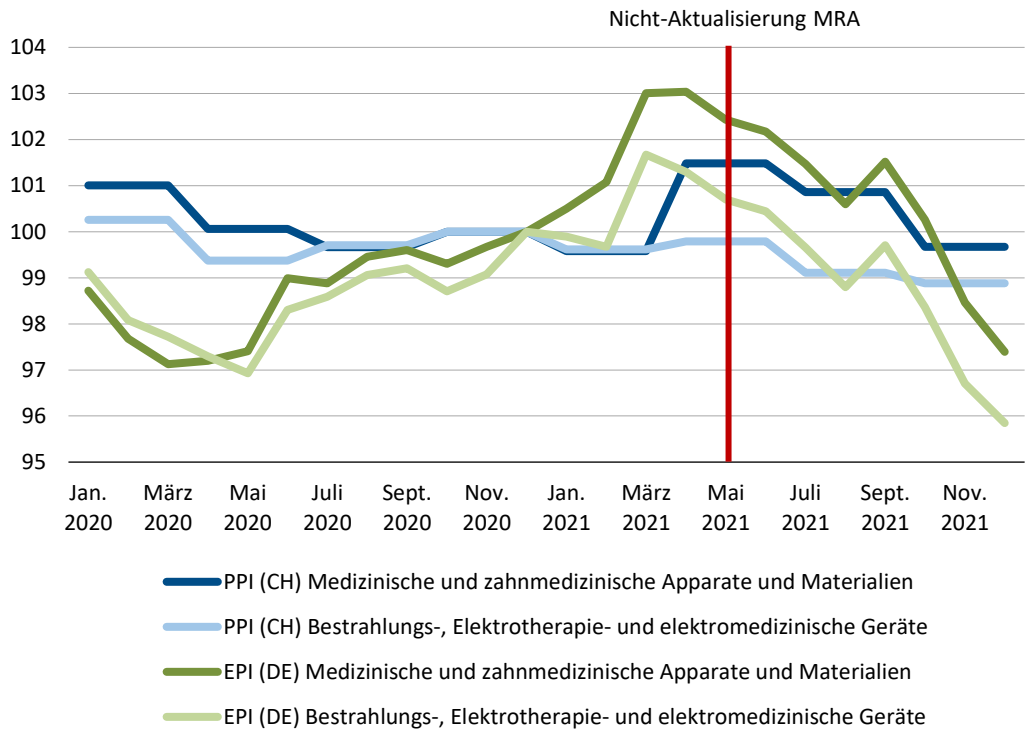
Grafik INFRAS. Quelle: Produktepreisindex (PPI), BFS und Erzeugerpreisindex gewerblicher Güter, Destatis.

Die Produkte der medizinischen und zahnmedizinischen Apparate und Materialen verzeichnen zwischen Januar 2021 und Juni 2021 einen Anstieg des Preisindex um etwa 1.9%. Dieser Preisschub fällt zeitlich mit der Nicht-Aktualisierung des MRA und damit der Wiedereinführung der technischen Handelshemmnisse zusammen. Allerdings ist der Preisindex im weiteren Verlauf bis Ende 2021 wieder auf das ursprüngliche Niveau zurückgefallen. Da gleichzeitig zahlreiche

andere Entwicklungen stattgefunden haben – neben der wichtigen Neuregulierung mit dem MDR ist hier auch die Corona-Pandemie[49] zu nennen, welche im ersten Halbjahr 2021 zu erheblichen Verwerfungen geführt hat. Aus diesen Beobachtungen kann also nicht geschlossen werden, dass die Nicht-Aktualisierung des MRA zu einem klaren Effekt in der Preisentwicklung geführt hätte. Dass im Bereich Bestrahlungs-, Elektrotherapie- und elektromedizinische Geräte keine Preiseffekte zu beobachten sind, stärkt dies.

Abbildung 8: Schweizer Produktepreisindex und deutscher Erzeugerpreisindex (in CHF)

PPI und EPI (in CHF)



Der Erzeugerpreisindex ist in Schweizer Franken umgerechnet. Basis: Dez.2020=100

Grafik INFRAS. Quelle: Produktepreisindex (PPI), BFS und Erzeugerpreisindex gewerblicher Güter, Destatis.

Um mögliche Effekte des MRA erkennen zu können, wird die Preisentwicklung in der Schweiz noch mit der entsprechenden Preisentwicklung in Deutschland verglichen (Abbildung 8). Um die Vergleichbarkeit herzustellen, wurde dabei der vergleichbare deutsche Erzeugerpreisindex in Schweizer Franken umgerechnet und wie der Schweizer PPI normiert. Für die Phase des ersten Halbjahrs 2021, zum Zeitpunkt der Nicht-Aktualisierung des MRA; ist hier ebenfalls ein deutlicher Anstieg der Preise zu beobachten (Januar bis Juni 2021 um etwa 1.7% für

[49] Und die damit einhergehenden direkten Folgen auf den Gesundheitsbereich, vgl. z.B. Swiss MedTech (2024).

medizinische und zahnmedizinische Apparate und Materialien). Dies deutet darauf hin, dass der Anstieg in der Schweiz nicht spezifische auf das MRA zurückzuführen sein dürfte. Interessant ist hingegen die Preisentwicklung im restlichen Verlauf des Jahres 2021: In Deutschland sind die Preise, umgerechnet in Schweizer Franken, deutlich gefallen, während sie sich in der Schweiz wieder stabilisiert haben. Der Zeitraum ist zu kurz, um klare Schlussfolgerungen zu ziehen, dies könnte aber doch ein erster Hinweis darauf sein, dass die Nicht-Aktualisierung des MRA zu differenzierten Preisentwicklungen geführt hat. Allerdings zeigen auch die differierenden Entwicklungen der Preisindizes im Jahr 2020, dass auch andere Gründe als das MRA dafür ausschlaggeben sein könnten.

Aus den Gesprächen mit einzelnen Akteuren ergeben sich weitere Hinweise auf die Preisentwicklung. Bei den Offizin-Apotheken seien zwar Preiserhöhungen bemerkbar gewesen, es sei aber für sie nicht unterscheidbar, ob diese auf die Inflation, die verschärften Regulierungen oder die Nicht-Aktualisierung zurückzuführen gewesen seien. Aus der Antwort des Vereins der Amts- und Spitalapotheken (GSASA) lässt sich ebenfalls schliessen, dass keine markanten Preiserhöhungen aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA bemerkbar waren.

Auswirkungen auf die Patienten- und Versorgungssicherheit

Alles in allem lässt sich aus den qualitativen und quantitativen Informationen aus den Interviews schliessen, dass es zwar wohl zu einer gewissen Reduktion der Produktevielfalt gekommen ist und womöglich zumindest punktuell und vorrübergehend auch gewisse Preiseffekte feststellbar waren. Dies wird jedoch überwiegend der verschärften Regulierung zugeschrieben, welche die Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des MRA um ein Vielfaches übersteigt. Die einseitige Anerkennung der EU-Konformitätsbewertungen seitens der Schweiz hat ebenfalls beigetragen, die Effekte der Nicht-Aktualisierung des MRA in der Schweiz gering zu halten.

Es lässt sich somit nicht feststellen, dass die Nicht-Aktualisierung des MRA zu einer signifikanten Verschlechterung der Situation in der Schweiz hinsichtlich der Patienten- und Versorgungssicherheit und der Preise geführt hätte. Angesichts der erheblichen Unsicherheiten in der Analyse und der schwachen Datenlage kann nicht ausgeschlossen werden, dass gewisse Nachteile der Nicht-Aktualisierung auf Ebene Patientenversorgung und Preisen vorliegen oder noch entstehen werden. Gemäss den befragten Fachpersonen und Unternehmen kann aber davon ausgegangen werden, dass Auswirkungen auf Patienten nicht in grossem Ausmass aufgetreten sind.

7. Gesamtbeurteilung/Fazit

Nicht-Aktualisierung MRA Medizinprodukte bringt Mehrkosten für Hersteller und Händler
Die Nicht-Aktualisierung des MRA verursacht für beinahe alle befragten Unternehmen Kosten, trotz Auffangmassnahmen der Schweiz wie z.B. der einseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertung aus der EU. Rechnet man die erhobenen Informationen hoch auf die Gesamtbranche, ergeben sich einmalige Kosten von 0.3% bis 0.7% des Umsatzes bei Herstellern und 0.6% bis 0.7% des Umsatzes bei Händlern. Für die Hersteller belaufen sich die jährlichen Aufwendungen zwischen 0.10% und 0.14% des Umsatzes. Bei den Händlern betragen die wiederkehrenden Kosten zwischen 0.3% und 0.4% des Umsatzes. Es gibt allerdings Gründe, anzunehmen, dass nicht alle Kosten erfasst werden konnten, wobei die fehlenden Kosten tendenziell die kleineren Kostenelemente darstellen dürften.

Unsicherheit der Aussagen muss beachtet werden
Die Hauptaussagen der Studie basieren massgeblich auf Informationen eines kleinen Samples an betroffenen Unternehmen (14 Hersteller, 11 Händler). Die Stichprobe ist nicht ausreichend, um für die Branche repräsentativ zu sein, zudem ist ein Selbstselektionsbias bei der Teilnahmebereitschaft und strategisches Antwortverhalten möglich, auch wenn dafür keine konkreten Hinweise identifiziert werden konnten. Zudem konnten gewisse Kosten aus systematischen Gründen oder wegen fehlenden Informationen bei den Unternehmen nicht erfasst werden. **Sämtliche Resultate sind mit entsprechender Vorsicht zu interpretieren.**

Durchschnittliche Kosten aus dieser Studie liegen tendenziell tiefer als in früheren Studien
Die gefundenen Kosten für die Branche liegen unterhalb früherer Schätzungen des Branchenverbands, welcher Kosten von 1% bis 2% des Umsatzes berechnet hat (Swiss Medtech, 2022). Beide Studien weisen Vor- und Nachteile auf, und es gibt sowohl erhebungstechnisch als auch inhaltlich mögliche Ursachen für die Unterschiede. Angesichts des kleinen Samples in beiden Studien und der grossen Heterogenität ist zu konstatieren, dass die Ergebnisse beider Studien im Bereich des Möglichen liegen. Der Vergleich mit den Studien von Ecoplan (2015, 2025) und BAK (2015) zeigt mit 0.4% bis 1% des Umsatzes ebenfalls höhere unterstellte Mehrkosten, wobei dort nicht spezifisch die Medizinprodukte, sondern alle vom MRA abgedeckten Produktbereiche einbezogen wurden, was die Vergleichbarkeit einschränkt. Die Werte liegen damit dennoch näher bei den hier ermittelten Grössenordnungen. Bei den Vergleichen ist zu beachten, dass es nur in der vorliegenden Studie möglich war, die unilateralen Massnahmen der Schweiz, insbesondere die unilaterale Anerkennung der EU-Konformitätsbewertung, sowie die Effekte

möglicher Effizienzgewinne über die Zeit zu berücksichtigen. Gleichzeitig sind jedoch in den in dieser Studie ausgewiesenen Mehrkosten Umsatzeinbussen und damit einhergehende Handelsverluste nicht berücksichtigt.

CH-REP bzw. EU-REP das wichtigste Kostenelement

Die Bevollmächtigten in der EU resp. der Schweiz machen grundsätzlich einen wichtigen Kostenblock für Hersteller und Händler aus und werden auch von (fast) allen Unternehmen angegeben. Andere Kostenblöcke sind indes stark unternehmensspezifisch geprägt. Während gewisse Händler sehr hohe Kosten aufgrund der neuen Produktekennzeichnung aufwendeten, mussten einige Hersteller wiederrum in ihr Qualitätssicherungsmanagement investieren.

Unternehmen sehr unterschiedlich betroffen

Die Nicht-Aktualisierung des MRA hat also auf die befragten Unternehmen ausnahmslos negative Auswirkungen, jedoch sind die Unternehmen unterschiedlich stark betroffen. Bei einzelnen Unternehmen führte die Nicht-Aktualisierung des MRA zu existenziellen Problemen. Währenddessen stuften andere Unternehmen die mit der Nicht-Aktualisierung einhergehenden ökonomischen wie regulatorischen Anforderungen als vernachlässigbar ein. Die tiefen ermittelten Kosten im Branchenschnitt werden stark von Grossunternehmen geprägt, welche dort mit hohem Gewicht eingehen. Diese können mit den Anpassungen aufgrund der hohen Fallzahlen und vorhandene Strukturen gut umgehen.

Kleine und mittlere Unternehmen hingegen haben damit mehr Mühe, wie die differenzierte Betrachtung nach Unternehmensgrösse zeigt: So betragen deren Kosten in Relation zum Umsatz schnell das 10-fache und mehr der Kosten bei den Grossunternehmen. Mit einmaligen Kosten von bis um 5% des Umsatzes und laufenden Kosten bis 1.3% bei den Herstellern entstehen substanzielle Zusatzbelastungen im internationalen Wettbewerb.

Noch deutlicher werden die Unterschiede, wenn man anstatt auf Durchschnitte auf die einzelnen Unternehmen fokussiert. Bei einem Viertel aller befragten Schweizer Hersteller lagen die einmaligen Kosten der Nicht-Aktualisierung des MRA bei 9.3% oder darüber; für die laufenden Kosten pro Jahr liegt der Wert bei 2.3%. Derartige zusätzliche Kostenbelastungen stellen erhebliche Wettbewerbsnachteile dar. Hierzu passt, dass auch 3 Jahre nach der Nicht-Aktualisierung 30% der Hersteller angegeben haben, mit der Nicht-Aktualisierung erhebliche Wettbewerbsnachteile erfahren zu haben. Während im Branchenmittel und somit auch aus Sicht der Schweizer Volkswirtschaft die Belastung durch die Nicht-Aktualisierung des MRA keine Bedrohung darstellt, sind die Belastungen aus Sicht einzelner Unternehmen erheblich.

Etwas weniger heterogen ist die Situation bei den Händlern, insbesondere scheinen Grossunternehmen hier weniger klar im Vorteil zu sein. Zudem stehen diese Unternehmen anders

als die Hersteller nicht im internationalen Wettbewerb und sind alle von den grundsätzlich gleichen Zusatzbelastungen betroffen.

Die Nicht-Aktualisierung des MRA führt zu Unsicherheit betreffend Verlagerungen
Beim Standort sind gewisse Verlagerungstendenzen der Hersteller zu erkennen: Etwa ein Drittel der Unternehmen hat eine Verlegung des Standortes geprüft. Allerdings hat sich die Mehrheit der Unternehmen weiterhin für die Schweiz als Produktionsland entschieden, da andere Standortfaktoren der Schweiz für sie überwiegen oder eine Standortverlegung für sie zu teuer war. Auf der Seite der Händler haben lediglich jene mit ausländischen Tochtergesellschaften eine Verlagerung geprüft, ohne jedoch eigene Aktivitäten ins Ausland zu verschieben. Händler ohne ausländische Tochtergesellschaften sind hingegen an den schweizerischen Markt gebunden. Von ihnen prüfte daher keines eine Verlegung des Standorts ins Ausland.

Diagnostikindustrie und Apotheken weniger tangiert …
In der Diagnostikindustrie und den Apotheken sind die Auswirkungen der Nicht-Aktualisierung des MRA sehr gering. Bei der Diagnostikindustrie hat dies in erster Linie mit der Marktstruktur zu tun, bestehend aus vorwiegend grösseren Unternehmen. Diese konnten mit der Nicht-Aktualisierung besser umgehen, ähnlich wie dies auch bei den grösseren Medizintechnikunternehmen der Fall ist. Apotheken beziehen eher Produkte tieferer Risikoklassen, wofür einfacher Ersatzprodukte verfügbar gewesen sind. Es konnte indes keine Preiserhöhung auf die Nicht-Aktualisierung des MRA zurückgeführt werden, da verschiedene Umstände gleichzeitig eingetreten sind.

… jedoch Verlust der schweizerischen Konformitätsbewertungsstelle
Die Konformitätsbewertungsstelle SQS wurde stark von der Nicht-Aktualisierung des MRA betroffen. SQS befindet sich derzeit in der Phase-out-Phase und stellt seine Tätigkeit im Bereich Medizinprodukte ganz ein. Gemäss eigenen Angaben wird SQS ihre Tätigkeit im Medizinproduktebereich auch dann nicht wieder aufnehmen, wenn das MRA erneut aktualisiert wird. Dies führt zu einem Verlust an Know-how und hoch entwickelten technischen Kompetenzen in der Schweiz in einem hoch innovativen Bereich.

Erheblicher Mehraufwand der Regulierungsbehörden bei erschwerter Regulierungstätigkeit
Bei der öffentlichen Hand ist insbesondere Swissmedic stark von der Nicht-Aktualisierung des MRA betroffen. Dabei sind grosse Einbussen in der Verwaltungseffizienz und -qualität zu bemerken. Insbesondere hinsichtlich des Wegfalls der Zusammenarbeit im Vollzug mit anderen EU-Behörden scheint es bislang keinen adäquaten Ersatz zu geben. Zudem stellt der Ausschluss

aus EU-internen Arbeitsgruppen für Swissmedic eine Herausforderung dar, da die Schweiz dadurch ihre Gestaltungsmöglichkeit verliert und nur kurzfristig auf Änderungen reagieren kann. Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA haben sich die Personalkosten bei Swissmedic um CHF 4.6 Mio. erhöht. Dazu addieren sich die einmaligen Kosten von CHF 6 Mio. für die Entwicklung einer eigenen schweizerischen Datenbank für Medizinprodukte. Das BAG hingegen kann die Mehrkosten nicht quantifizieren. Unvorhersehbarkeit, komplexere Aufgaben und zusätzliche Arbeit bei jeder regulatorischen Anpassung führen beim BAG allerdings zu Planungsschwierigkeiten, was zu personellen Mehrbelastungen führt und andere interne Projekte potenziell verzögert.

Begrenzte Effekte der Nicht-Aktualisierung MRA auf Versorgungssicherheit und Marktpreise
Die Nicht-Aktualisierung des MRA hat zu einer gewissen Marktkonsolidierung und zu Portfoliobereinigungen geführt. So hat ein Teil der befragten Händler gewisse Produkte zumindest temporär nicht importiert. Diese Produkte konnten spätestens mittelfristig jedoch in der Regel durch Substitutionsprodukte ersetzt werden. Dadurch konnte der Rückgang an Produkten gut kompensiert werden. Auch die Medizinproduktepreise sind nicht oder nur schwach aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA gestiegen. Mögliche Effekte werden hier von anderen Entwicklungen überlagert wie z.B. die strengere Regulierung oder die Folgen der Corona-Pandemie auf die Branche, weshalb der genaue Effekt nicht klar identifiziert werden kann.

Der Medizinproduktemarkt bleibt beeinträchtig, hat sich jedoch arrangiert
Sowohl bei den Unternehmen als auch bei den Regulierungsbehörden fallen gewisse zusätzliche Kosten an. Zudem lassen sich vereinzelt Auswirkungen im Bereich Regulierungsqualität, Patienten- und Versorgungssicherheit feststellen, welche jedoch unter Inkaufnahmen zusätzlichen Aufwands aufgefangen werden konnten. Jedoch haben sich insgesamt der Schweizer Markt für Medizinprodukte und die Regulierungsbehörden mit der neuen Situation arrangiert, nota bene unter Inkaufnahme der notwendigen Mehraufwendungen. Im Zusammenspiel mit anderen Faktoren schmälert dies punktuell die Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz. Man fand zudem mit der Zeit Wege, um die Kosten zu reduzieren, auch wenn für einzelne Akteure, insbesondere kleinere Hersteller von Medizinprodukten, weiterhin relevante Mehrkosten anfallen.

Annex

A1. Sample Unternehmensbefragung

Tabelle 6: Eckdaten Unternehmensbefragung

Eckwert	Ausführung
Befragungszeitraum	Die Befragungen wurden zwischen dem 18.10.2024 und dem 12.12.2024 durchgeführt.
Gesprächsdauer	Die Gesprächsdauer lag bei rund 30 Minuten. Diese wurde absichtlich eher tief angesetzt, um Unternehmen nicht mehr als nötig zu belasten und dadurch den Rücklauf zu erhöhen.
Stichprobengrösse	Insgesamt wurden 14 Hersteller und 12 Händler befragt. Hierfür wurde in mehreren Wellen 76 Hersteller und 101 Händler angefragt. Die Rücklaufquote beträgt bei den Herstellern folglich rund 18% und bei den Händlern rund 12%.

Zusammenstellung	Bei der Auswahl der (angefragten) Unternehmen wurden die Grösse sowie die medizinischen Fachbereiche berücksichtigt. Das finale Sample der befragten Unternehmen setzt sich wie folgt zusammen:
	
	Zusammenstellung nach Grössenkategorie
	▪ 14 Hersteller
	  ▪ 5 kleine Unternehmen mit 1-49 VZÄ.
	  ▪ 6 mittlere Unternehmen mit 50-249 VZÄ.
	  ▪ 3 grosse Unternehmen mit mehr als 250 VZÄ (eines davon hat keine Kosten angegeben).
	▪ 12 Händler (davon sind 3 auch als Hersteller tätig)
	  ▪ 6 kleine Unternehmen mit 1-49 VZÄ (eines davon hat keine Kosten angegeben).
	  ▪ 4 mittlere Unternehmen mit 50-249 VZÄ.
	  ▪ 2 grosse Unternehmen mit mehr als 250 VZÄ.
	
	Zusammenstellung nach Produktekategorie.[50]
	▪ Hersteller
	  ▪ 11 Unternehmen produzieren Produkte der Klasse I – geringes Risiko.
	  ▪ 11 Unternehmen produzieren Produkte der Klasse II – mittleres Risiko.
	  ▪ 6 Unternehmen produzieren Produkte der Klasse III – hohes Risiko.
	▪ Händler
	  ▪ 10 Unternehmen handeln mit Produkten der Klasse I – geringes Risiko.
	  ▪ 11 Unternehmen handeln mit Produkten der Klasse II – mittleres Risiko.
	  ▪ 7 Unternehmen handeln mit Produkten der Klasse III – hohes Risiko.

Tabelle INFRAS.

[50] Unternehmen sind mehrheitlich in mehreren Produktekategorien tätig. Folglich addiert sich die Anzahl Unternehmen der verschiedenen Produkteklassen nicht zu der Gesamtzahl Unternehmen.

A2. Liste der interviewten Fachpersonen

Tabelle 7: Institution, Name und Funktion befragter Fachpersonen

Institution	Name	Funktion
Swissmedic	Dr. Karoline Mathys Badertscher	Leiterin Bereich Überwachung Medizinprodukte und Mitglied der Geschäftsleitung
Bundesamt für Gesundheit – Abteilung Biomedizin – Sektion Heilmittelrecht	Edith Luginbühl Julie Degand	Leiterin Sektion Heilmittelrecht Projektleiterin Bereich Medizinprodukte
SQS	Felix Müller	CEO
Swiss Medtech	Adrian Hunn Daniel Delfosse	Direktor Vizedirektor sowie Leiter Regulation und Innovation
SVDI/ASID | Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie	Harald Borrmann	Präsident
Noripa AG	Hansjörg Riedwyl	Partner bei Noripa AG und in beratender Funktion bei pharmaSuisse

Tabelle INFRAS.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verteilung der Anzahl Unternehmen und Vollzeitäquivalente in der Medizintechnikbranche 11
Abbildung 2: Wirkungsmodell mit ersten Wirkungshypothesen 12
Abbildung 3: Kosten der Nicht-Aktualisierung des MRA pro Hersteller nach Kostenkategorie 18
Abbildung 4: Boxplot für die Herstellern aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA durchschnittlich entstandenen totalen Kosten 21
Abbildung 5: Kosten der Nicht-Aktualisierung des MRA pro Händler/Importeur nach Kostenkategorie 24
Abbildung 6: Boxplot für die Händler/Importeure aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA durchschnittlich entstandenen totalen Kosten 26
Abbildung 7: Schweizer Produktepreisindex PPI 47
Abbildung 8: Schweizer Produktepreisindex und deutscher Erzeugerpreisindex (in CHF) 48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Technische Handelshemmnisse nach untersuchten Wirtschaftsakteuren 14
Tabelle 2: Kosten pro Umsatz 29
Tabelle 3: Lagemasse der individuellen Durchschnittskosten 30
Tabelle 4: Geschätzte Kostenanteile am EU-Umsatz nach Unternehmensgrösse Hersteller 31
Tabelle 5: Geschätzte Kosten am Import nach Unternehmensgrösse Händler/Importeure 32
Tabelle 6: Eckdaten Unternehmensbefragung 54
Tabelle 7: Institution, Name und Funktion befragter Fachpersonen 55

Literatur

Bundesamt für Gesundheit (BAG), 2021: Bundesrat will die Versorgung mit sicheren Medizinprodukten gewährleisten, Medienmitteilung, 19.05.2021. Link[51]

BAK Economics, 2015: Die mittel- und langfristigen Auswirkungen eines Wegfalls der Bilateralen I auf die Schweizerische Volkswirtschaft

Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (BAZG), 2022: Wirtschaftszweige (NOGA)

BFS, 2008: NOGA 2008 Allgemeine Systematik der Wirtschaftszweige – Einführung.

Ecoplan, 2025 (in Veröffentlichung): Volkswirtschaftliche Auswirkungen eines Wegfalls der Bilateralen I, Aktualisierung der Ecoplan-Studie 2015.

Ecoplan, 2015: Volkswirtschaftliche Auswirkungen eines Wegfalls der Bilateralen I – Analyse mit einem Mehrländergleichgewichtsmodell.

KOF, 2015: Der bilaterale Weg – eine ökonomische Bestandsaufnahme, Kapitel 7. *KOF Studies*, *58*.

Swissmedic, 2023: Merkblatt – Pflichten Wirtschaftsakteure CH.

Swissmedic, 2021: Neue Regulierung der Medizinprodukte ab 26. Mai 2021.

Swiss Medtech, 2024: Die Schweizer Medizintechnikindustrie – Branchenstudie 2024.

Swiss Medtech, 2022: Die Schweizer Medizintechnikindustrie – Branchenstudie 2022.

Swiss Medtech, 2021: Die Schweiz als Drittstaat: Die Auswirkungen für Hersteller, Importeure und Händler im Bereich Rehabilitation.

[51] Unter: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-83581.html#:~:text=Bundesrat%20will%20die%20Versorgung%20mit%20sicheren%20Medizinprodukten%20gew%C3%A4hrleisten,-Der%20Bundesrat&text=Bern%2C%2019.05.2021%20%2D%20Dank,der%20EU%20f%C3%BCr%20Medizinprodukte%20teil.