

Umfrage zu Drittstaatenanforderung ohne Mutual Recognition Agreement (MRA)

März 2020

Jonas Frey, Peter Studer, Dr. Daniel Delfosse

Executive Summary

Hersteller



- Die Gesamtkosten für die technische Umsetzung der Drittstaatenanforderung belaufen sich auf CHF 114 Mio. initiale und CHF 75 Mio. jährlich wiederkehrende Kosten.
- 28% der Hersteller wären im Mai 2020 noch nicht in der Lage, Produkte gemäss Drittstaatenanforderungen in Verkehr zu bringen. Bis Mai 2021 reduziert sich dieser Anteil auf 9%.

Händler

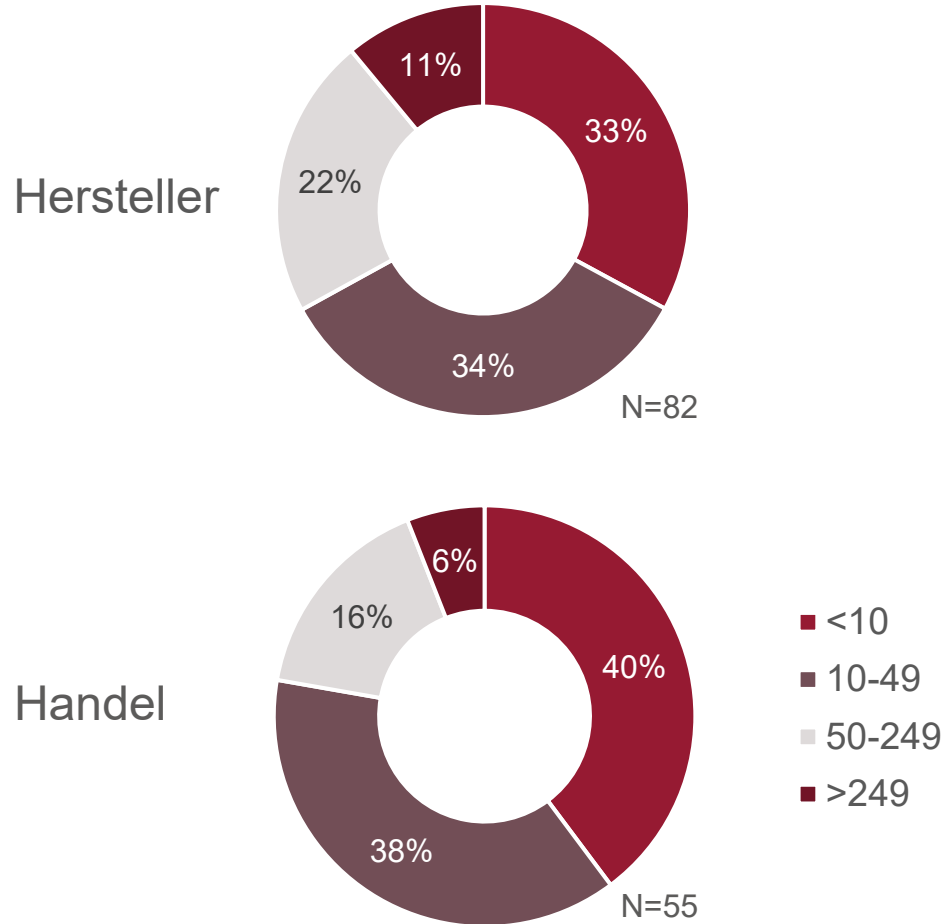


- 88% aller Handelsprodukte werden aus dem Ausland bezogen, nur 12% stammen von Schweizer Herstellern.
- Rund ein Drittel der heute importierten Produkte wäre für Schweizer Patienten nicht mehr verfügbar, falls per Mai 2020 für den Import ein Schweizer Bevollmächtigter hätte etabliert werden müssen.

Ohne MRA gelten für Schweizer Hersteller, die Produkte gemäss MDR und MDD/AIMDD in der EU in Verkehr bringen wollen, Drittstaatenanforderungen. Dazu braucht es einen EU-Bevollmächtigten mit Niederlassung im EU-Raum, der stellvertretend Herstelleraufgaben inklusive Produkthaftung übernimmt, was auch ein Re-Labeling aller Produkte mit Nennung des Bevollmächtigten und des Importeurs nach sich zieht. Genauso sieht der Entwurf der neuen MepV vor, dass für den Import von Medizinprodukten ein Schweizer Bevollmächtigter etabliert werden muss. Diese Umfrage dient dazu, die zeitlichen und finanziellen Auswirkungen der Drittstaatenanforderungen auf Hersteller und Händler zu erfassen.

Anmerkung: Die Umfrage wurde (a) vor Beginn der Corona-Krise und (b) vor Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns auf 26. Mai 2021 abgeschlossen.

Methodik



■ Anzahl Unternehmen in der Schweiz:

- Hersteller: 585
- Handel: 250

■ Rückmeldung Hersteller: 82 (14%)

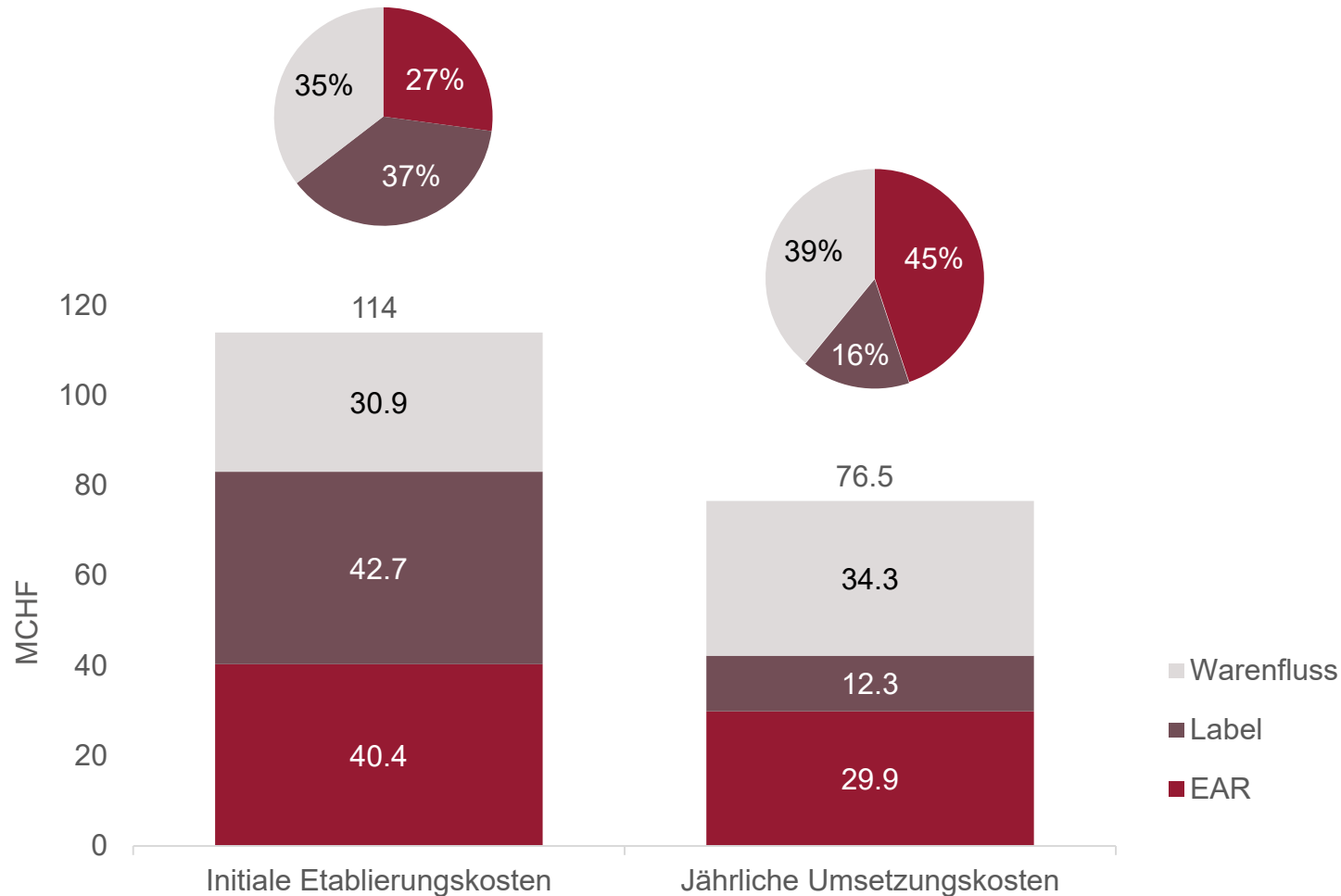
■ Rückmeldung Handel: 55 (22%)

■ Versand der Umfrage: 5.2.2020

- Erinnerung 28.2.2020
- Abschluss 8.3.2020

■ Die Umfrage wurde (a) vor Beginn der Corona-Krise und (b) vor Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns auf 26. Mai 2021 abgeschlossen.

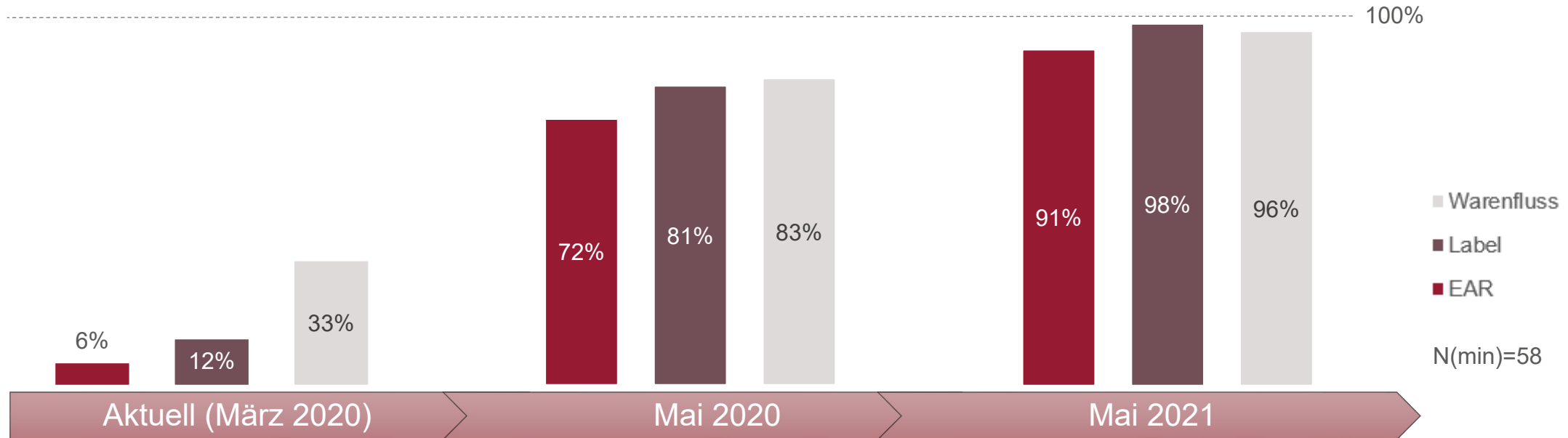
Etablierungs- und Umsetzungskosten für Hersteller



N(min)=51

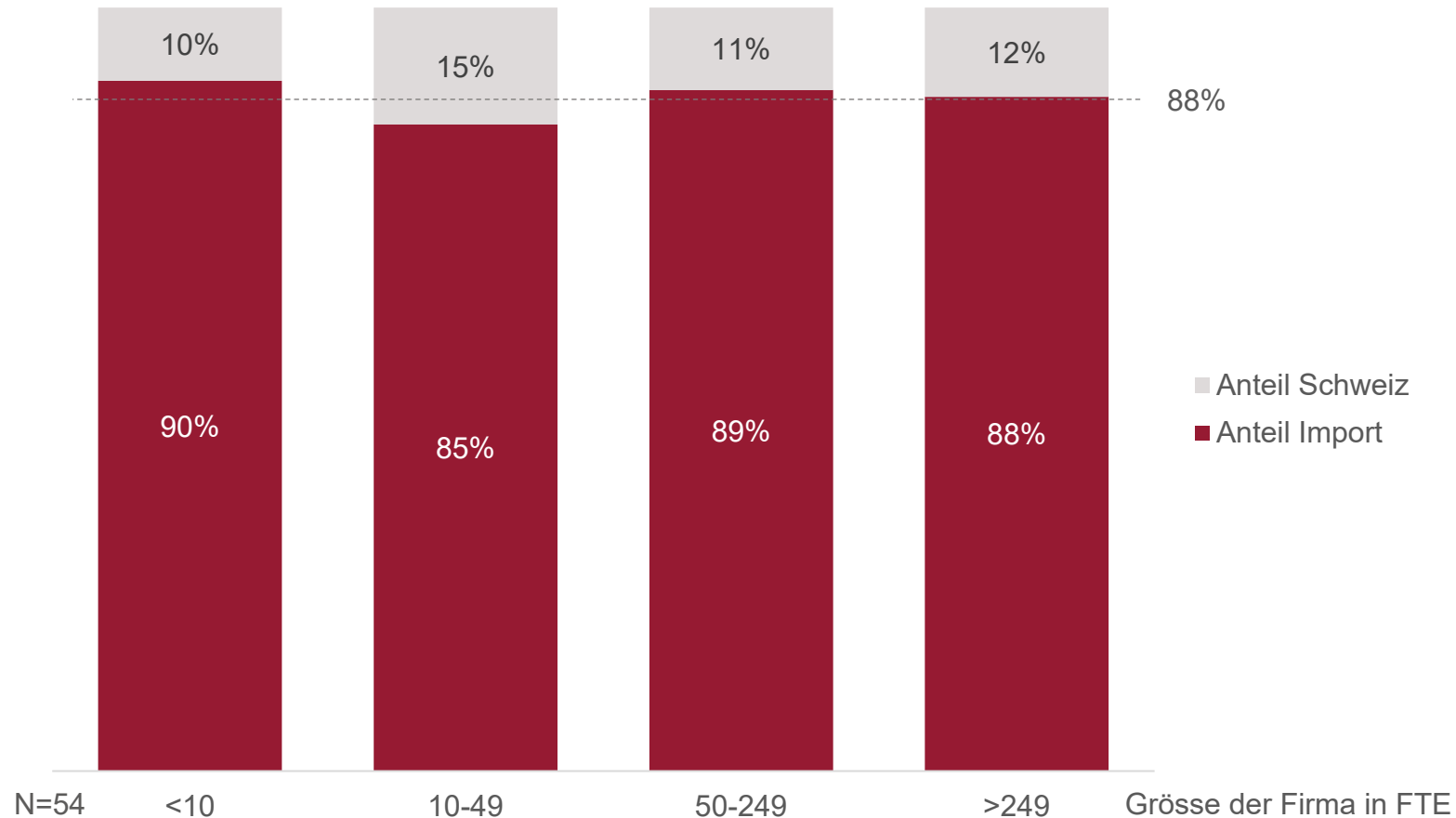
- Die Kosten sind aufgeteilt nach initialen Etablierungskosten und jährlich wiederkehrenden Umsetzungskosten
- Die Kosten teilen sich jeweils auf in:
 - Warenfluss: Neuer Warenfluss
 - Label: Neue Labeling-Anforderungen
 - EAR: EU-Bevollmächtigter (EU Authorized Representative)
- Die initialen Etablierungskosten betragen CHF 114 Mio.
- Die Umsetzungskosten betragen mehr als CHF 75 Mio. pro Jahr

Bereitschaft der Hersteller pro Zeitfenster



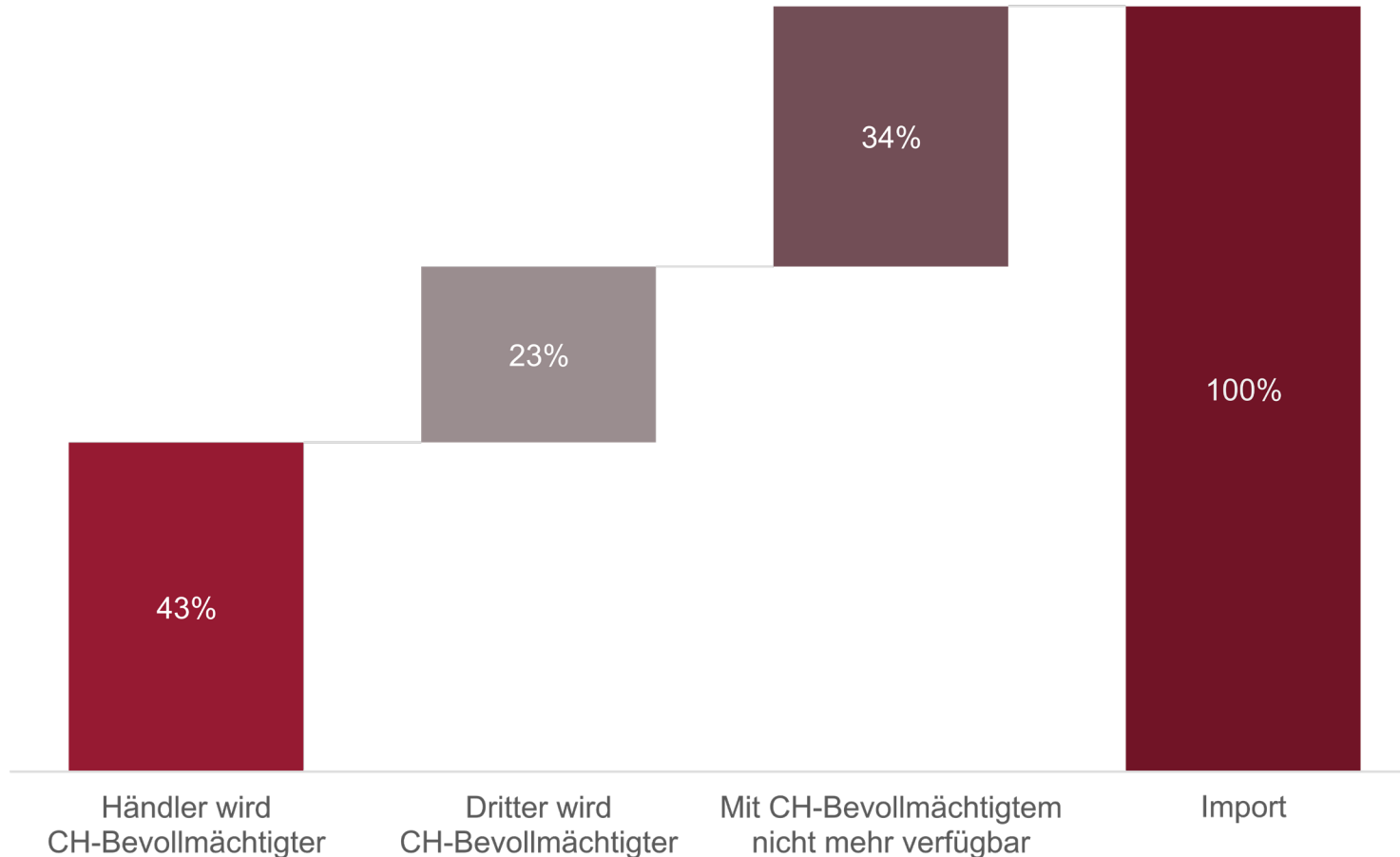
- Im März 2020 hatten lediglich 6% (massgebend: Etablierung des EAR) der teilnehmenden Hersteller alle notwendigen Anforderungen erfüllt. Sie haben mit Hochdruck daran gearbeitet, zum Zeitpunkt der MDR-Einführung (ursprünglich auf Mai 2020 geplant) bereit zu sein.
- Bis Mai 2020 (ursprünglich geplante MDR-Einführung) wären 72% der teilnehmenden Hersteller in der Lage, Produkte nach Drittstaatenanforderungen in Verkehr zu bringen.
- Bis Mai 2021 (neues Datum für die MDR-Einführung) sehen sich 91% der teilnehmenden Hersteller in der Lage, Produkte nach Drittstaatenanforderungen in Verkehr zu bringen.

Importanteil der unterschiedlichen Handelsprodukte



- Im Durchschnitt werden 88% aller Handelswaren importiert
- Über alle Firmengrössen betrachtet ist der Importanteil mit 85% bis 90% ähnlich hoch
- 10% bis 15% der Produkte werden aus der Schweiz bezogen

Schweizer Bevollmächtigter für den Gesamtimport



- Für 43% des Gesamtimportes werden die Händler die Rolle des Schweizer Bevollmächtigten übernehmen
- Für 23% der importierten Produkte übernimmt ein Dritter die Rolle des Bevollmächtigten
- Rund ein Drittel (34%) der heute verfügbaren importierten Produkte wären für Schweizer Patienten nicht mehr erhältlich, wenn ein Schweizer Bevollmächtigter verlangt wird (MepV Entwurf Mai 2019). Dieser Anteil ist über alle Firmengrößen betrachtet mit 29% bis 37% ähnlich hoch.

Relation zur Umfrage vom März 2019

Umfrage März 2019

- Die Hersteller rechnen für die Marktzulassung ihrer Produkte mit einer durchschnittlichen Verzögerung um ein Jahr, wenn sie Drittstaatenanforderungen erfüllen müssen.
- Die Schweizer Medizintechnikbranche schätzt die kumulierten Kostenfolgen auf rund eine Milliarde Franken in den ersten drei Jahren.

Die Ergebnisse 2019 und 2020 lassen sich aufgrund des unterschiedlichen Fragesettings nicht direkt miteinander vergleichen, die Grössenordnung aber stimmt überein.

Berechnungsgrundlagen:

1) 28% der Firmen nicht bereit im Mai 2020, lineare Reduktion auf 9% im Mai 2021, Hub-bereinigter EU-Export von CHF 4.1 Mia. (SMTI 2018)

2) 9% der Firmen nicht bereit im Mai 2021, keine weitere Reduktion nach Mai 2021, Hub-bereinigter EU-Export von CHF 4.1 Mia. (SMTI 2018)

3) 34% der Produkte von total CHF 5.4 Mia. Importe (SMTI 2018)

Aktuelle Umfrage März 2020

- Die Hersteller hätten beim ursprünglichen MDR-Geltungsbeginn im Mai 2020 mit einem Umsatzverlust von rund CHF 0.8 Mia.¹ im ersten Jahr rechnen müssen.
- Bis Mai 2021 (neuer MDR-Geltungsbeginn) wird sich dieser Anteil auf 9% bzw. CHF 0.4 Mia.² reduzieren.
- Rund ein Drittel der heute importierten Medizinprodukte im Wert von CHF 1.8 Mia.³ hätte die Voraussetzung, einen Schweizer Bevollmächtigten zu verpflichten, per Mai 2020 nicht erfüllt, und wäre der Schweizer Bevölkerung damit nicht mehr zur Verfügung gestanden.