



Vorprojekt neue Medizinprodukteregulierung (Eventualplan B2)

Studienbericht zur Impact-Analyse

Erstellt:

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Abteilung Biomedizin

Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157

CH-3003 Bern

In Zusammenarbeit mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), der Abteilung Europa im Staatssekretariat des Eidgenössischen Departements für auswärtige Angelegenheiten (STS-EDA) und Swissmedic.

Fachliche Mitwirkung:

Integrated Scientific Services, ISS AG

Robert-Walser-Platz 7

CH-2503 Biel/Bienne

Schweiz

+41 32 513 67 67

info@iss-ag.ch

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	3
Management Summary	4
1 Ausgangslage	6
2 Variantenbeschrieb	6
3 Nicht weiterverfolgte Varianten	7
3.1 Eigenständiges Schweizer Zulassungsverfahren	8
3.2 Uneingeschränkte Anerkennung von Zertifikaten anderer Staaten	8
3.3 Mischform der Variante 1 oder 2 und Variante 3	8
4 Problemformulierung	8
5 Zielformulierung	9
6 Abgrenzungen	10
6.1 Quantitative Abgrenzung	10
6.2 Qualitative Abgrenzung	10
7 Voruntersuchung und Stand der repräsentativen Regulierungssysteme	10
7.1 Untersuchte repräsentative Regulierungssysteme	10
7.2 Erkenntnisse aus der Voruntersuchung und Stand der repräsentativen Regulierungssysteme....	11
7.3 Fazit	12
8 Methodisches Vorgehen	13
8.1 Methode.....	13
8.2 Erhebungsdesign.....	14
8.3 Messung und Darstellung der Resultate	14
9 Ergebnisse	15
9.1 Variante 1 (Eventualplan B1 plus flankierende Massnahmen)	17
9.1.1 Vergleich der Variante 1 zum Referenzpunkt	17
9.1.2 Synthese der Auswertung der Dimensionen	18
9.1.3 Identifizierte Risiken aus den mutmasslichen Ausprägungen	20
9.2 Variante 2 (Teilweise Anerkennung von Konformitätsbewertungen aus CH-nahen Regulierungssystemen)	21
9.2.1 Vergleich der Variante 2 zum Referenzpunkt	21
9.2.2 Synthese der Auswertung der Dimensionen	23
9.2.3 Identifizierte Risiken aus den mutmasslichen Ausprägungen	25
9.3 Variante 3 (Zulassungsverfahren für Produkte aus repräsentativen Regulierungssystemen).....	25
9.3.1 Vergleich der Variante 3 zum Referenzpunkt	25
9.3.2 Synthese der Auswertung der Dimensionen	27
9.3.1 Identifizierte Risiken aus den mutmasslichen Ausprägungen	29
10 Abgleich mit den Grundsätzen	29
10.1 Variante 1	30
10.2 Variante 2	31
10.3 Variante 3	31
11 Ableitung der Massnahmen	32
12 Einordnung	32
13 Schlussfolgerung und Handlungsempfehlung	34
14 Anhang	36
14.1 Anhang A: Begriffserklärungen	36
14.2 Anhang B: Detailbeschrieb Varianten 1 bis 3.....	37

14.3 Anhang C: Unterschiede zwischen den repräsentativen Regulierungssystemen und daraus identifizierte Risiken	48
14.4 Anhang D: Leitfragen und Aspekte	49
14.5 Anhang E: Resultate Impact-Analyse.....	51
14.5.1 Innovationsfähigkeit	51
14.5.2 Variante 1	56
14.5.3 Variante 2	68
14.5.4 Variante 3	71
14.6 Anhang F: Risikenkatalog	74

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Varianten zur vertieften Ausarbeitung (Impact-Analyse)	7
Abbildung 2: Vorgehen der Impact Analyse	14
Abbildung 3: Beispiel Variantenvergleich	15
Abbildung 4: Auswirkungen der Variante 1 auf die verschiedenen Dimensionen (N=10)	17
Abbildung 5: Auswirkungen der Variante 2 auf die verschiedenen Dimensionen (N=10)	22
Abbildung 6: Auswirkungen der Variante 3 auf die verschiedenen Dimensionen (N=10)	26
Abbildung 7: Auswirkung gesondertes Zulassungsverfahren für innovative Produkte auf die Dimensionen (ungewichtet)	53

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Leseart der Grafiken	15
Tabelle 2: Risikenkatalog	80

Management Summary

Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des Mutual Recognition Agreements (MRA) mit der EU im Bereich der Medizinprodukte gilt die Schweiz seit dem 26. Mai 2021 und im Bereich der In-vitro Diagnostika (IVD) seit dem 26. Mai 2022 aus Sicht der EU als Drittstaat. Zur Milderung der daraus entstehenden negativen Auswirkungen verabschiedete der Bundesrat am 19. Mai 2021 Auffangmassnahmen, welche für die Dauer von 1 bis 2 Jahren eine geordnete Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten sowie die Marktüberwachung gewährleisten sollen (Eventualplan B1). Die Auffangmassnahmen traten für Medizinprodukte zeitgleich mit dem revidierten Schweizer Medizinprodukterecht am 26. Mai 2021 in Kraft. Für IVD traten die Auffangmassnahmen am 26. Mai 2022 in Kraft.

Im Frühjahr 2021 hat der Bundesrat aufgrund der Entwicklung der Beziehungen mit der EU das Eidgenössische Departement des Inneren (EDI) beauftragt, gemeinsam mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten (EDA) dem Bundesrat eine Entscheidungsgrundlage für eine Variantenwahl einer möglichen eigenständigen Schweizer Medizinprodukteregulierung zu unterbreiten (Eventualplanung B2). Ein Projektteam mit Vertreterinnen und Vertretern der Swissmedic, des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO), der Abteilung Europa STS-EDA und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) haben mit Unterstützung eines Medizinprodukte-Beratungsunternehmens (Integrated Scientific Services, ISS AG) drei mögliche Regulierungsvarianten einer möglichen eigenständigen Schweizer Medizinprodukteregulierung ausgearbeitet.

Ausgehend von einer Basisvariante, die der heutigen Eventualplanung B1 entspricht zuzüglich flankierender Massnahmen (Variante 1), erweitern sich die Varianten um die Bereiche der teilweisen Anerkennung von Konformitätsbewertungen aus CH-nahen Regulierungssystemen (Variante 2)¹ bis zu einer behördlichen Zulassung von Medizinprodukten, welche auf Bescheinigungen resp. Zulassungen aus repräsentativen Regulierungssystemen aufbaut (Variante 3).

Neben den drei beschriebenen Varianten wurden während der Variantenerarbeitung zwei weitere Varianten in die Überlegungen einbezogen, aber nicht weiterverfolgt (u.a. eigenständiges Schweizer Zulassungsverfahren, uneingeschränkte Anerkennung von Zertifikaten anderer Staaten) (siehe Kapitel 3).

Im Rahmen einer Impact-Analyse wurden die potentiellen Auswirkungen dieser Varianten auf die relevanten kritischen Bereiche der Produkte-, Patienten- und Versorgungssicherheit, sowie auf den Vollzugaufwand und ökonomische Faktoren untersucht. Auf Basis eines Fragebogens und Interviews haben die Stakeholdergruppen (Wirtschaftsakteure, die Bezeichnete Stelle und Behörden) die Relevanz für die jeweilige Dimension bewertet. Die Ergebnisse der Untersuchung wurden mit einem Referenzpunkt verglichen, welche eine zu den EU-Verordnungen, Medical Device Regulation (MDR) und In-vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR), äquivalente Schweizer Medizinprodukteregulierung mit aktualisiertem MRA umfasst. So wurden die mutmasslich positiven und negativen Ausprägungen im Vergleich zur ursprünglich mit der Revision des Medizinprodukterechts angestrebten Verbesserung der Patientensicherheit und Transparenz abgeleitet.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse zeigen, dass die **Produktsicherheit** bei allen Varianten auf dem Niveau des Referenzpunktes bleibt. Begründet ist dies damit, dass alle Varianten auf dem Grundsatz konzipiert wurden, das angestrebte Niveau betreffend Sicherheit und Qualität der Produkte gemäss der revidierten Schweizer Medizinprodukteregulierung mit gezielten Massnahmen zu gewährleisten.

Der **Vollzugaufwand** erhöht sich in allen Varianten im Vergleich zum Referenzpunkt stark. Dies erklärt sich dadurch, dass trotz den am 26. Mai 2021 in Kraft getretenen Auffangmassnahmen die Folgen des Drittstaaten-Status der Schweiz nicht vollständig kompensiert werden können und die Aufgabenteilung in der Marktüberwachung mit der EU entfällt. Diese Ausprägung verstärkt

¹ S. Pkt 13.1 Anhang A: Begriffserklärungen, Begriff CH-nahes System

sich mit jeder Erweiterung der Anerkennung von Bescheinigungen/Zertifizierungen anderer Regulierungssysteme, weil sich der Vollzugaufwand zur Sicherstellung der variantenspezifischen behördlichen Aufgaben zur Gewährleistung der Produkt- und Patientensicherheit erhöht.

Hingegen fällt die **Versorgungssicherheit** in den Varianten 2 und 3 im Vergleich zum Referenzpunkt positiv aus. Durch die Erweiterung der Anerkennung von Bescheinigungen/Zertifizierungen anderer Regulierungssysteme wird angenommen, dass potentiell mehr Medizinprodukte in der Schweiz zur Verfügung stehen könnten und somit der Bedarf an Medizinprodukten besser abgedeckt werden kann. Diese Annahme kann jedoch aufgrund fehlender Daten auch seitens des Verbands Swiss Medtech weder validiert noch quantifiziert werden. Relativierend wirkt sich aus, dass Europa als zweitgrösster Markt für Medizinprodukte weltweit sehr bedeutend ist. Es kann daher angenommen werden, dass bedeutende Hersteller ein internationales Inverkehrbringen ihrer Produkte auch für den EU-Markt anstreben. Diese CE-bescheinigten Produkte wären in der Variante 1 bereits einseitig durch die Schweiz anerkannt. Insofern ist die Wirkung auf die Versorgungssicherheit, welche eine Erweiterung auf weitere Regulierungssysteme (Variante 2 und 3) hätte, ungewiss.

Die **ökonomischen Auswirkungen** bleiben in allen Varianten im Vergleich zum Referenzpunkt negativ. Der mit der fehlenden Aktualisierung des MRA einhergehende Wegfall von Handelserleichterungen mit dem wichtigsten Handelspartner der Schweiz begründet diese negative Ausprägung. Sie nähert sich jedoch mit dem Übergang zur Variante 2 oder 3 leicht dem Referenzpunkt, weil die Wirtschaftsakteure von Vereinfachungen beim Zugang zum Schweizer Markt ausgehen.

Die **Patientensicherheit** bleibt bei allen Varianten im Vergleich zum Referenzpunkt negativ. Gleich wie beim Vollzugaufwand begründet sich die Ausprägung damit, dass trotz den Auffangmassnahmen zur Milderung der negativen Auswirkungen der fehlenden Aktualisierung des MRA negative Folgen bleiben. Dies aufgrund der Tatsache, dass aufgrund der fehlenden Zusammenarbeit mit den EU-Partnerbehörden und dem fehlenden Zugriff auf die EU-Datenbank (EU-DAMED) die Swissmedic als Vollzugsbehörde relevante Informationen zur Sicherheit von Medizinprodukten verzögert oder gar nicht erhält.

In Bezug auf die **Innovationsfähigkeit** wurde der vorgeschlagene Sonderweg für eine schnellere Zulassung von innovativen Produkten durch die Swissmedic durchwegs sehr positiv gegenüber dem Referenzpunkt bewertet.

Aufgrund der verschiedenen Faktoren, die im Rahmen der Variantenerarbeitung festgelegt wurden und den in der Impact-Analyse festgestellten Erkenntnissen, wird in den Handlungsempfehlungen die **Variante 1 zur Weiterverfolgung** vorgeschlagen.

Die mit allen Stakeholdern abgestimmten und tragfähige Auffangmassnahmen nach der Nicht-Aktualisierung des MRA haben eine wichtige Basis zur Gewährleistung einer geordneten Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Produkten gelegt. Gegenwärtig sind keine Fälle bekannt, wo es zu Versorgungsstörungen kam. Aufgrund der weiterhin bestehenden Äquivalenz zwischen den beiden EU-Verordnungen MDR und IVDR sowie der Schweizer Medizinprodukteverordnung bleibt zudem eine spätere Aktualisierung des MRA immer noch ohne grössere Aufwände umsetzbar.

Das Projektteam ist daher der Auffassung, dass **aktuell kein dringender Handlungsbedarf besteht**, das geltende Recht grundlegend anzupassen. Im Rahmen der Weiterverfolgung der Variante 1 sollen die Notwendigkeit von weiteren ergänzenden flankierenden Massnahmen sowie eine Sonderzulassung für innovative Produkte durch die Behörde geprüft werden.

Bis Ende 2024, rund zwei Jahren nach Ablauf der wichtigsten Übergangsfristen und mit fortschrittlicher Implementierung der neuen Medizinprodukteverordnung in der EU und in der Schweiz, soll zudem erneut eine **Standortbestimmung** durchgeführt werden. Bei entsprechendem Handlungsbedarf sollen dem Bundesrat notwendige Korrekturmassnahmen unterbreitet werden.

1 Ausgangslage

Für die äquivalente Angleichung der Schweizer Medizinprodukteregulierung an die neuen Verordnungen über Medizinprodukte der EU (Medical Devices Regulation, MDR) und In-vitro-Diagnostika (In-vitro Diagnostics Device Regulation, IVDR), ist eine Aktualisierung des Abkommens zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA, SR 0.946.526.81) notwendig. Diese hätte bis zum 26. Mai 2021 für die MDR bzw. 26. Mai 2022 für die IVDR erfolgen sollen, um die gegenseitigen Erleichterungen des Marktzugangs aufrecht zu erhalten sowie den gemeinsamen Vollzug zu gewährleisten.

Der Bundesrat hat aufgrund der unsicheren Entwicklung in den Beziehungen mit der EU das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, gemeinsam mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten (EDA) dem Bundesrat eine Entscheidungsgrundlage für eine Variantenwahl einer möglichen eigenständigen Schweizer Medizinprodukteregulierung zu unterbreiten (Eventualplanung B2). Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des MRA am 26. Mai 2021 hat der Bundesrat die Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) per 19. Mai 2021 angepasst (Eventualplan B1). Diese Massnahmen auf Verordnungsstufe mildern die negativen Auswirkungen des Wegfalls der Zusammenarbeit mit der EU aufgrund der ausstehenden Aktualisierung des MRA im Bereich der Medizinprodukte. Sie dienen dazu, die Marktüberwachung durch die Swissmedic auch ohne Aktualisierung des MRA ab 26. Mai 2021 aufrecht zu erhalten, damit die Sicherheit der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit in der Schweiz gewährleistet bleibt. Zudem dienen sie als Übergangslösungen, sollte eine eigenständige Medizinprodukte-regulierung notwendig werden (Eventualplan B2) und überbrücken den Zeitraum bis zu deren Inkrafttreten.

Die eigenständige Medizinprodukteregulierung (Eventualplan B2) umfasst folgende Eckwerte:

- **Beschrieb:** Bei einem unbefristeten Wegfall der Zusammenarbeit mit der EU muss die Schweiz zeitnah eine eigenständige Medizinprodukteregulierung mit einer entsprechenden Anpassung der betroffenen Gesetze und Verordnungen entwickeln.
- **Aktivierung:** Entscheid des Bundesrates, sobald ersichtlich wird, dass eine Aktualisierung des MRA innert 1-2 Jahren nicht absehbar ist. Gemäss Auftrag des Bundesrates sollen entsprechende Vorarbeiten vorgenommen werden, um dem Bundesrat im 2. Quartal 2022 die Grundlage für einen Variantenentscheid zu unterbreiten.
- **Zeithorizont:** Unbefristete Lösung als Weiterentwicklung der Eventualplanung B1, falls die EU die Aktualisierung des MRA länger als 1-2 Jahre oder unbefristet verzögert. Umsetzungsdauer bis zur Inkraftsetzung der neuen Gesetze und Verordnungen innert 3-5 Jahren, je nach gewählter Variante und je nach Verlauf des Gesetzgebungsprozesses.

Ein Projektteam mit Vertreterinnen und Vertretern der Swissmedic, des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO), der Abteilung Europa STS-EDA und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat im Frühjahr 2021 mit Unterstützung eines Medizinprodukte-Beratungsunternehmens (Integrated Scientific Services, ISS AG) die im folgenden Kapitel näher erläuterten, möglichen Regulierungsvarianten einer eigenständigen Schweizer Medizinprodukteregulierung ausgearbeitet.

2 Variantenbeschrieb

Abbildung 1 veranschaulicht die erarbeiteten Varianten, welche einer Impact-Analyse unterzogen wurden.

Ausgehend von der Basisvariante mit der einseitigen Anerkennung von EU-Konformitätsbewertungen mit flankierenden Massnahmen (Variante 1, links), erweitern sich die weiteren Varianten um die Bereiche der teilweisen Anerkennung von Konformitätsbewertungen aus CH-nahen Regulierungssystemen (Variante 2, sogenannte CH-nahe Systeme, die sich auf die EU-Verordnung

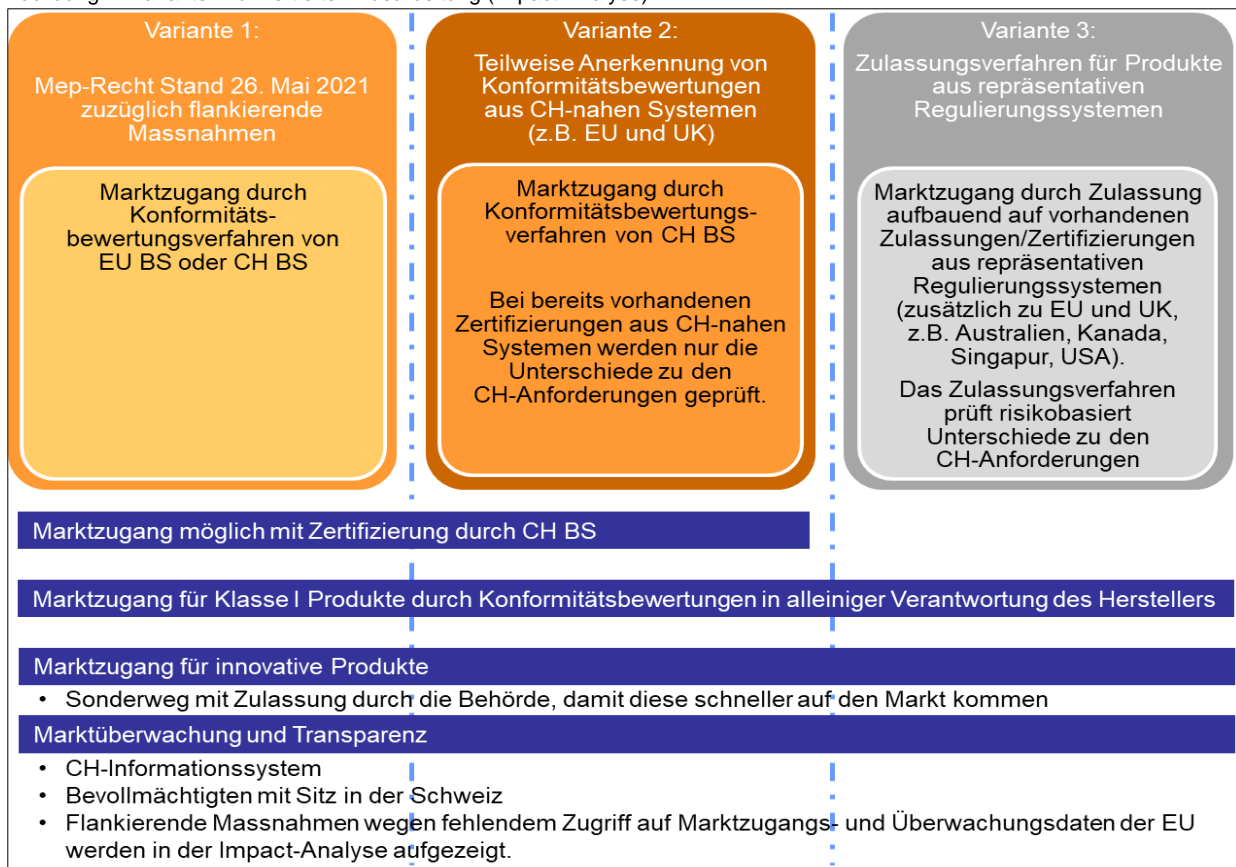
Medical Device Regulation (MDR) stützen, neben der EU aktuell auch UK) bis zu einer Swissmedic-Zulassung von Medizinprodukten abgestützt auf mehrere auch aussereuropäische Systeme, welche auf Bescheinigungen resp. Zulassungen aus repräsentativen Regulierungssystemen aufbaut (Variante 3, rechts; neben EU und UK, Abstützung auf Zulassungen/Zertifizierungen anderer Regulierungssysteme z. B. USA, Australien).

In allen drei Varianten soll ein möglichst einfacher Marktzugang für Produkte mit EU-Konformitätsbewertungen bestehen. In der Variante 1 und 2 ist dies mit der einseitigen Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen möglich, in der Variante 3 kann dies durch ein vereinfachtes Zulassungsverfahren realisiert werden. Voraussetzung ist jedoch der Beibehalt einer weitestgehenden Äquivalenz der Schweizer Regulierung mit den EU-Verordnungen MDR und IVDR.

Hinzu kommen weitere Eigenschaften, welche den Varianten gemeinsam sind, wie der Marktzugang für Klasse I Produkte (gemäss der Schweizer Klassifikation) in alleiniger Verantwortung des Herstellers, die Schaffung eines Marktzugangs für innovative Produkte und Massnahmen für die Marktüberwachung und Transparenz, wie die Registrierung aller Produkte auf dem Schweizer Markt in einem CH-Informationssystem. In der Abbildung 1 werden die Gemeinsamkeiten mit den blauen Balken verdeutlicht.

Im Anhang B: sind die Eigenschaften der Varianten im Detail beschrieben.

Abbildung 1: Varianten zur vertieften Ausarbeitung (Impact-Analyse)



Quelle 1: Eigene Darstellung

3 Nicht weiterverfolgte Varianten

Neben den drei beschriebenen Varianten wurden während der Variantenerarbeitung zwei weitere Varianten in die Überlegungen einbezogen. Nach eingehender Prüfung haben die involvierten Ämter (BAG, Swissmedic, STS-EDA und SECO) entschieden, folgende zwei Varianten nicht weiterzuverfolgen:

3.1 Eigenständiges Schweizer Zulassungsverfahren

Diese Variante sah vor, dass alle Medizinprodukte durch ein vollständiges Schweizer Zulassungsverfahren von der Swissmedic geprüft und zugelassen werden. Das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51) gibt als Ziel vor, dass sich technische Vorschriften nicht als technische Handelshemmnisse auswirken dürfen, weswegen der verursachte Verwaltungs- und Vollzugsaufwand möglichst gering zu halten ist. Von dieser Vorgabe darf nur abgewichen werden, wenn die Vorschriften verhältnismässig und für die Wahrung überwiegender öffentlicher Interessen unerlässlich sind. Ein eigenständiges Schweizer Zulassungsverfahren würde zum Aufbau technischer Handelshemmnisse führen und könnte daher eine genügende Versorgung der Schweiz mit Medizinprodukten gefährden. Aufgrund dessen wird diese Variante als nicht im öffentlichen Interesse liegend und nicht verhältnismässig gemäss den Bestimmungen des THG eingestuft. Zudem würde eine solche Variante hohe Kosten für die Wirtschaft und den Staat verursachen.

3.2 Uneingeschränkte Anerkennung von Zertifikaten anderer Staaten

Diese Variante sah vor, dass Medizinprodukte, die den regulatorischen Vorschriften anderer Staaten entsprechen und dort rechtmässig im Verkehr sind, in der Schweiz ohne zusätzliche Kontrolle in Verkehr gebracht werden können.

Anders als bei den Arzneimitteln, wo weitgehend einheitliche Richtlinien zur Gewährleistung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit angewendet werden, sind die Regulierungen für Medizinprodukte weltweit nicht einheitlich geregelt (siehe Kapitel 7.2). Aus den Unterschieden zwischen den einzelnen Regulierungssystemen untereinander und zur Schweizer Medizinprodukteregulierung entstehen signifikante Risiken. Dies zeigt sich beispielsweise bei Produkten, die im Grenzbereich zwischen den Risikoklassen liegen und je nach Regulierung unterschiedlich klassifiziert werden (z.B. Medizinische Software). Folglich unterliegen sie auch unterschiedlichen Anforderungen für das Inverkehrbringen. Diese Risiken wirken sich bei fehlenden oder ungenügenden bilateralen Vereinbarungen zum Informations- und Datenaustausch in jedem Fall negativ auf die Überwachung der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten aus.

Diese Variante ist daher nicht vereinbar mit den weiterhin angestrebten Zielen der Revision des Schweizer Medizinprodukterechts, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu verbessern (Stichwort: Implant Files) und damit die Patientensicherheit zu erhöhen.

3.3 Mischform der Variante 1 oder 2 und Variante 3

Eine Mischform zwischen der Variante 1 oder 2 und Variante 3 wäre nur mit einer enormen Ausdehnung der Aufgabenbreite der Behörde mit den entsprechenden Kostenfolgen realisierbar, weil die Behörde zwei konzeptionell grundlegend unterschiedliche Regulierungssysteme gleichzeitig gewährleisten müsste. Das heisst Swissmedic müsste zum einen ihre heute bestehende Rolle in der Marktüberwachung für Produkte, die nach den EU-Verordnungen MDR/IVDR in Verkehr gebracht wurden, wahrnehmen. Gleichzeitig müsste sie für aussereuropäische Produkte die Kompetenz aufbauen, um als Zulassungsstelle für eine grosse Bandbreite an Produkten zu agieren. Aufgrund der Produktvielfalt (ca. 500'000 Medizinprodukte) und dem daraus folgenden hohen qualitativen und quantitativen Prüfaufwands, müssten voraussichtlich die Ressourcen und Fachkompetenzen der zuständigen Behörde stark ausgebaut werden. Wie viele Produkte über das Zulassungssystem (Variante 3), respektive welche Hersteller den Weg über das Zulassungssystem wählen würden, ist offen.

4 Problemformulierung

Ursprünglich hätten im Rahmen der Angleichung der Schweizer Medizinprodukteregulierung an die EU-Verordnungen MDR und IVDR mit der Aktualisierung des MRA die bisherigen gegenseitigen Erleichterungen des Marktzugangs und der gemeinsame Vollzug mit der EU gewährleistet werden sollen. Mit dieser Konzeption hätten auch in der Schweiz die Patientensicherheit und die Transparenz auf das Niveau der EU angehoben werden sollen. Dieses ursprüngliche Ziel bildet

den Referenzpunkt bei der Konzeption einer eigenständigen Medizinproduktregulierung, mit dem die Varianten verglichen wurden.

Vor der Erarbeitung der möglichen Varianten haben sich die involvierten Ämter auf der Grundlage des Referenzpunkts auf Grundsätze geeinigt, welche die Varianten zu erfüllen haben. Als Grundsätze wurden folgende Punkte definiert:

- Die Verhältnismässigkeit der Regulierung ist vereinbar mit den Bestimmungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) und die Anforderungen an den Schweizer Gesetzgeber gemäss dem WTO TBT-Abkommen (TBTA) werden berücksichtigt.
- Das angestrebte Niveau betreffend Sicherheit und Qualität der Produkte gemäss revidierter MepV wird gewährleistet.
- Die Versorgungssicherheit und die Vollzugsfähigkeit werden gewährleistet.
- Die Attraktivität für Forschung und Innovation sowie den Wirtschaftsstandort Schweiz wird angemessen berücksichtigt.
- Die Verhältnismässigkeit im Sinne eines risikobasierten Ansatzes bei der Regulierung – angemessenes Verhältnis zwischen Eigenverantwortung der Industrie und behördlicher Kontrolle – wird beibehalten.
- Die Transparenz soll erhöht werden. Die Wichtigkeit des marktübergreifenden Zugriffs auf Informationen wird berücksichtigt.
- Die Leitfäden des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) sowie internationale Normen werden angemessen berücksichtigt.
- Die angestrebte Regulierung soll möglichst nahe an der aktuellen Medizinprodukte-Regulierung der EU bleiben, damit bei einer allfälligen Aktualisierung des MRA-Kapitels für Medizinprodukte die Schweiz möglichst schnell wieder in den Regulierungsraum der EU eingebunden werden kann.

Die erarbeiteten Varianten besitzen Eigenschaften, deren Ausprägungen im Vergleich zum Referenzpunkt und den Grundsätzen unterschiedlich stark ausfallen sowie in wechselseitiger Abhängigkeit stehen. Diese Kausalzusammenhänge sind für einen Variantenentscheid in verständlicher Form darzulegen. Mit einer Impact-Analyse sollen die mutmasslichen Ausprägungen der Varianten und wechselseitigen Abhängigkeiten aufgezeigt werden, damit in einem Aussprachepapier dem Bundesrat ein Variantenentscheid ermöglicht wird.

5 Zielformulierung

- Die Impact-Analyse untersucht die Auswirkungen der Varianten in Bezug auf die Dimensionen der Produkte-, Patienten- und Versorgungssicherheit, den Vollzugaufwand sowie ökonomischen Faktoren.
- Die Impact-Analyse identifiziert die potentiellen negativen und positiven Auswirkungen der Varianten gegenüber dem Referenzpunkt und definiert wo möglich Massnahmen zur Risikominimierung.
- Die Ergebnisse werden den definierten Grundsätzen gegenübergestellt und die identifizierten Risiken in einem Risikokatalog beschrieben.
- Die Ergebnisse der Impact-Analyse sind in einem Bericht zusammengefasst. Der Bericht dient den Direktorinnen und Direktoren oder deren Vertreterinnen und Vertretern des BAG, der Swissmedic, des SECO und des EDA als Entscheidungsgrundlage für eine Handlungsempfehlung zuhanden des Bundesrats.

6 Abgrenzungen

6.1 Quantitative Abgrenzung

Der vorliegende Bericht macht keine Vorschläge für die Umsetzung zu gegebenenfalls ergreifenden Massnahmen, welche die im Rahmen der Impact Analyse identifizierten kritischen Regelungsbereiche adressieren. Dies wird Teil der weiterführenden Arbeiten sein.

Des Weiteren wurden bei der Impact-Analyse nur die direkt betroffenen Behörden² und Wirtschaftsakteure auf Verbandsebene einbezogen³, welche als Rechtsadressaten Pflichten zu erfüllen haben. Auf einen breiten Einbezug weiterer interessierten Gruppen, wie beispielsweise Patienten- oder Konsumentenorganisationen, wurde in dieser frühen Phase der Variantenerarbeitung aus Gründen der Vertraulichkeit und der verfügbaren Zeit verzichtet.

6.2 Qualitative Abgrenzung

Weitere im Rahmen der Impact-Analyse aufkommende neue Fragestellungen werden nicht näher in der Impact-Analyse untersucht. Sie werden nach dem Variantenentscheid durch den Bundesrat als zu klärender Punkt im Pflichtenheft zur Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) oder in der Umsetzungsplanung aufgenommen.

7 Voruntersuchung und Stand der repräsentativen Regulierungssysteme

Vor der Lancierung der Impact-Analyse wurde eine Auswahl repräsentativer Regulierungssysteme analysiert, welche die weltweiten Varianzen bestmöglich repräsentieren. Ihre Merkmale wurden mit der Schweizer Medizinprodukteverordnung verglichen, welche sich auf die EU-Verordnungen MDR und IVDR stützt.

Damit sollten Gemeinsamkeiten und Unterschiede bei der Wahrnehmung der Rollen der Wirtschaftsakteure und Behörden ermittelt werden, um allfällige Risiken aus den Anforderungen der unterschiedlichen Zulassungsverfahren zu identifizieren. Zudem sollte festgestellt werden, ob die in den Varianten einbezogenen repräsentativen Regulierungssysteme den Varianten korrekt zugeordnet wurden.

7.1 Untersuchte repräsentative Regulierungssysteme

In der Folge werden die untersuchten repräsentativen Regulierungssysteme und ihre Eigenschaften sowie deren wichtigsten Unterschiede zur Schweizer Medizinprodukteverordnung aufgezeigt:

- USA: Food and Drug Administration (FDA)

Im Unterschied zur Schweiz und der EU werden Produkte in den USA durch die Behörde (FDA) ähnlich des weltweit praktizierten Systems bei Arzneimitteln zugelassen. Das Regulierungssystem verfügt über ein eigenes Klassifizierungssystem mit einer grossen Vielfalt an Zulassungsverfahren. Neuen Entwicklungen steht es in der Regel offen gegenüber und gilt deshalb als innovationsfreundlich.

Aufgrund des signifikant unterschiedlichen Aufbaus des US-amerikanischen Regulierungssystems gegenüber der Schweizer Medizinprodukteverordnung gibt es in fast allen Regulierungsbereichen Unterschiede. Dabei fallen die Regeln für die Einteilung von Medizinprodukten in entsprechende Risikoklassen und die damit verbundenen Anforderungen an das Zulassungsverfahren besonders ins Gewicht.

Die FDA setzt beim Zulassungsverfahren stark auf das Vorhandensein eines "Predicate Devices" im US-Markt. Dies sind bereits in den USA vermarktete Medizinprodukte, auf die der Hersteller im Zulassungsverfahren verweisen kann. Dadurch wird das Zulassungsverfahren

² Swissmedic (n=2), Staatssekretariat für Wirtschaft SECO (n=1), Staatssekretariat EDA Abteilung Europa (n=1), Bundesamt für Gesundheit (n=1), Kantonsapothekervereinigung (n=1).

³ Schweizerischer Verband der Medizinprodukteindustrie (Swiss Medtech; n=1), Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI; n=1), Europäischer Verband der Medizinprodukteindustrie (Medtech Europe) (n=1), Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS) (n=1).

im Vergleich zu einer vollständigen Neuzulassung viel weniger aufwendig. Letzteres erhöht jedoch das Risiko, dass auf alte Technologien referenziert wird und somit tiefere Anforderungen gestellt werden, als es nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich wäre.

Überschneidungen in den regulatorischen Anforderungen zwischen der FDA und der Schweizer Medizinprodukteregulierung finden sich in den Bereichen der Vigilanz sowie beim Nachweis und der Prüfung vor dem Inverkehrbringen von Hochrisikoprodukten.

- Australien: Therapeutic Goods Administration (TGA)

Das australische Regulierungssystem bevorzugt zur Anerkennung der Marktfähigkeit von Medizinprodukten Übereinkommen mit anderen Ländern mit Notifizierung in einem nationalen Informationssystem (ARTG). Im Bereich der Marktüberwachung definiert die TGA selbst, welche Vorfälle im Markt als meldepflichtige Ereignisse und welche Meldefristen gelten.

- Brasilien: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Medizinprodukte werden durch die Behörde zugelassen. Das Regulierungssystem prüft alle Produkte im eigenen Land hinsichtlich der Nachweise zu Sicherheit und Leistung. Dies auch mit behördeninternen Kontrollen von Testberichten und Tests. Es involviert viele beteiligte Akteure wie Hersteller und Zertifizierungsstellen. Ein lokaler Registrierungspartner (Brazilian Registration Holder [BRH]) ist verpflichtend. Er trägt, ähnlich wie der Bevollmächtigte in der EU und der Schweiz, die Verantwortung für die durch ihn in Brasilien zugelassenen Produkte ausländischer Hersteller. Zusätzlich werden weitere Anforderungen an die Kennzeichnung und Übersetzungen in die Landessprache verlangt.

- Singapur: Health Science Authority (HSA)

Medizinprodukte werden durch die Behörde zugelassen. Singapur gilt als "Leading Agency" für Zulassungssysteme im ostasiatischen Raum. Das Regulierungssystem der HSA anerkennt einseitig die Marktfähigkeit von Produkten aus Referenzländern und kombiniert diese mit einem eigenen in sich geschlossenem Zulassungssystem. Es gibt eine Vielzahl von Zulassungsmöglichkeiten für alle Risikoklassen, abhängig von Nachweisen aus Referenzländern und solchen aus der Marktüberwachung. Nach der Marktzulassung gelten umfassende Anforderungen an die Meldepflichten von Änderungen an Medizinprodukten. Die meisten Unterschiede zum Schweizerischen Regulierungssystem bestehen in der Überwachung am Markt und der Klassifizierung der Produkte. Auch Singapur kennt die Rolle eines lokalen Partners, der die Schnittstellenfunktion zur Behörde übernimmt und sich beispielsweise für die Meldung von gewissen Marktüberwachungsdaten verantwortlich zeichnet.

- UK: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Neben dem EU-System ist das UK-System demjenigen der Schweiz zurzeit am ähnlichsten. Nach dem Brexit vom 31. Januar 2020 war das Ziel des Vereinigten Königreichs (UK), ein eigenständiges Regulierungssystem für Medizinprodukte zu etablieren. In den letzten Monaten wurden durch die MHRA Erläuterungen zur Auslegung der Regulierung publiziert, die darauf hindeuten, dass es mittelfristig Unterschiede zur EU-Regulierung und somit auch zur Schweizer Medizinprodukteregulierung geben wird (siehe 6.2). Wie gross diese Unterschiede ausfallen, ist abhängig von den künftigen Entscheiden des UK.

7.2 Erkenntnisse aus der Voruntersuchung und Stand der repräsentativen Regulierungssysteme

Die Voruntersuchung führt zur Erkenntnis, dass neben dem EU-Regulierungssystem einzig das Regulierungssystem der MHRA (UK) aktuell eine grosse Ähnlichkeit zur Schweiz aufweist. Die Ausgestaltung des Regulierungssystems des UK ist jedoch zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes noch im Fluss. Mittelfristig sind weitere Unterschiede zur Schweizer Medizinprodukteregulierung nicht auszuschliessen.

Grosse Unterschiede bestehen bei den restlichen untersuchten repräsentativen Regulierungssystemen, insbesondere in der Rolle der Behörden beim Marktzutritt und der Marktüberwachung. Die Rolle der Behörden nach der Schweizer Medizinprodukteregulierung und den CH-nahen Regulierungssystemen richten sich vorwiegend nach einer umfassenden Marktüberwachung, anstelle der von den repräsentativen Regulierungssystemen in der Regel praktizierten Fokussierung auf einer staatlichen Überprüfung vor dem Inverkehrbringen mittels Zulassung. Der Marktzutritt nach der revidierten Schweizer Medizinprodukteregulierung basiert auf grundlegenden gesetzlichen Anforderungen, welche von mehrheitlich privaten Stellen überprüft werden (Konformitätsbewertungsstellen). Dieses System ermöglicht der Behörde eine effiziente und effektive Bewältigung der Aufgaben.

Zudem stellt die Schweizer Medizinprodukteregulierung, gleich wie die weiteren CH-nahen Regulierungssysteme (EU, UK), hohe Anforderungen an die Nachweise zur Sicherheit und Leistung. Sie greift dort ein, wo die Ursachen möglicher Produktrisiken liegen. Die relevanten identifizierten Unterschiede und Risiken die daraus erwachsen, sind unter Pkt. 14.3 Anhang C: Unterschiede zwischen den repräsentativen Regulierungssystemen und daraus identifizierte Risiken beschrieben.

Ein Austausch von Informationen, wie dies beispielsweise im TGA-Regulierungssystem (Australien) praktiziert wird, ist aus datenschutzrechtlichen Gründen zwischen den Regulierungsbehörden der Schweiz und den untersuchten repräsentativen Regulierungssystemen, einschliesslich den CH-nahen Regulierungssystemen der EU und UK, nur mit einer entsprechenden Rechtsgrundlage (bzw. einem entsprechenden Abkommen) möglich.

7.3 Fazit

Als CH-nahes System, wie in der Variante 2 beschrieben, konnte neben dem EU-System gegenwärtig einzig das Regulierungssystem der MHRA (UK) identifiziert werden. Aufgrund des aktuell noch im Fluss befindlichen UK-Regulierungssystems und der Tatsache, dass UK die neuen EU Verordnungen (MDR und IVDR) bisher nicht übernommen hat, sind künftige, noch grössere Unterschiede zur Schweizer Medizinprodukteregulierung nicht ausgeschlossen. Daraus können bei der Anerkennung von Konformitätsbewertungen Risiken für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten entstehen.

Die restlichen untersuchten repräsentativen Regulierungssysteme können gemäss dem Variantenbeschrieb der Variante 3 zugeordnet werden. Auch wenn alle repräsentativen Regulierungssysteme das Ziel verfolgen, nur sichere und leistungsfähige Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, erwachsen aus den Unterschieden zur Schweizer Medizinprodukteregulierung bei einer Anerkennung der Marktfähigkeit Risiken für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Dies zeigt sich beispielhaft bei Produkten, die im Grenzbereich zwischen den Risikoklassen liegen, sprich je nach Regulierungssystem unterschiedlich klassifiziert werden und folglich unterschiedlichen Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren unterliegen.

Um diese Risiken zu senken, müssten im Rahmen der Varianten 2 und 3 für den Marktzutritt von Medizinprodukten Prüfmechanismen aufgebaut werden, welche die Unterschiede zwischen den repräsentativen Regulierungssystemen berücksichtigen und auch deren Entwicklung rollend nachvollziehen.

Mit der fehlenden Aktualisierung des MRA und den Folgen des Drittstaaten-Status der Schweiz ergeben sich bei allen Varianten zudem Risiken durch den fehlenden Informationsaustausch (z. B. Abgleich Swissmedic mit europäischen Partnern). Um bei Vorkommnissen den dafür notwendigen Informations- und Datenaustausch zwischen der Schweiz und den untersuchten repräsentativen Regulierungssystemen zu gewährleisten, sind bilaterale Vereinbarungen mit Behörden möglicher Partnerländer in allen drei Varianten erforderlich, um die Patientensicherheit zu gewährleisten und die Marktüberwachung effizient und effektiv ausführen zu können.

8 Methodisches Vorgehen

8.1 Methode

Nach der Definition der Grundsätze und Erarbeitung der Varianten wurden die Eigenschaften der Varianten mit den Eigenschaften des Referenzpunkts verglichen und die Lücken identifiziert (GAPs). Auf der Grundlage dieser identifizierten Lücken wurden Leitfragen formuliert. Beispielsweise sehen alle drei Varianten einen Sonderweg für innovative Produkte vor, damit diese schneller auf den Markt kommen können. Einen solchen Sonderweg sah der Referenzpunkt nicht vor. Um die Auswirkung dieser Lücke zwischen den Varianten und dem Referenzpunkt zu ermitteln, wurde die Leitfrage formuliert, wie wichtig/relevant ein solcher Sonderweg aus Sicht der Wirtschaftsakteure und Behörden ist.

Damit die Auswirkungen der Varianten und deren mutmasslichen Ausprägungen gegenüber dem Referenzpunkt eingeordnet werden konnten sowie um den in der Problemformulierung (vgl. Kap. 3) dargelegten wechselseitigen Abhängigkeiten gerecht zu werden, wurden folgende Dimensionen definiert:

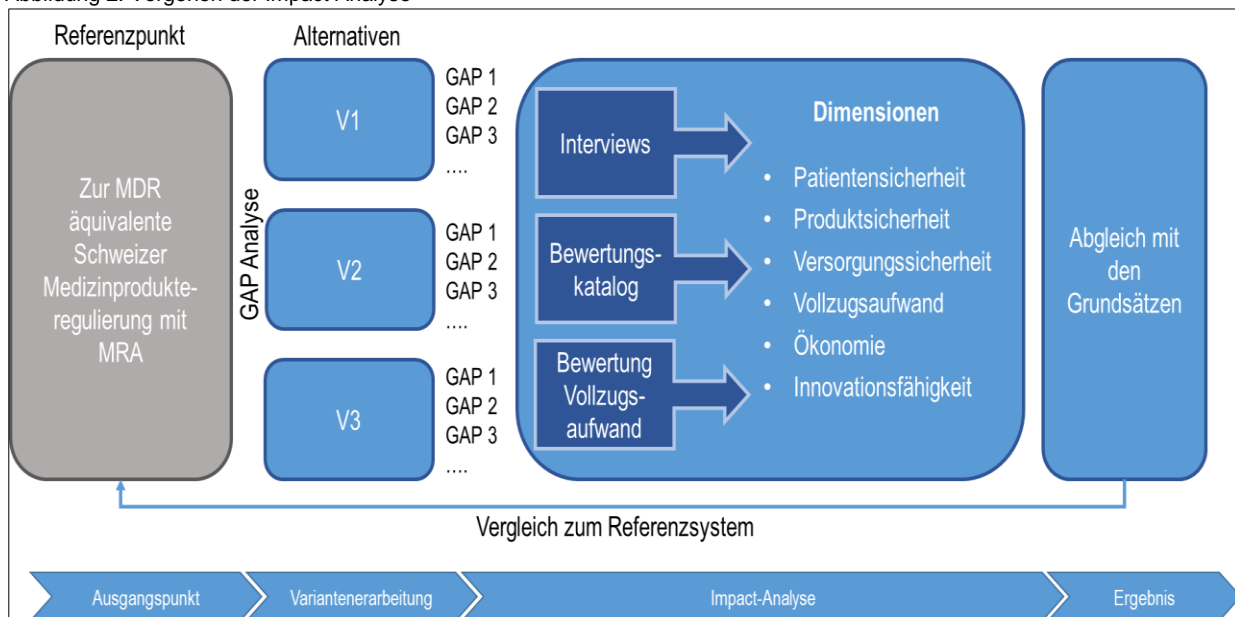
- **Produktsicherheit:**
Dimension zur Beurteilung der Auswirkungen der Varianten auf das Ziel, nur sichere und leistungsfähige Medizinprodukte in Verkehr zu bringen.
- **Patientensicherheit:**
Dimension zur Beurteilung der Auswirkungen der Varianten auf das Ziel der Vermeidung oder Minderung von Risiken von Schädigung durch die Behandlung mit Medizinprodukten. Dazu gehören der ausreichende Zugang zu sicheren und effektiven Produkten sowie eine funktionierende Marktüberwachung, ein funktionierender Vollzug und eine angemessene Transparenz.
- **Innovationsfähigkeit:**
Dimension zur Beurteilung der Ausprägungen der Varianten auf die Innovationsfähigkeit und den Zugang zu Innovationen, sowie die Attraktivität des Standorts Schweiz.
- **Ökonomische Auswirkungen:**
Dimension zur Beurteilung der finanziellen Ausprägungen der Varianten auf die Wirtschaftsakteure. Ökonomische Auswirkungen können einerseits auf einzelne Akteure sowie auf den Gesamtmarkt wirken.
- **Versorgungssicherheit:**
Dimension zur Beurteilung der Ausprägungen der Varianten auf die langfristige und stetige Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten in der Schweiz.
- **Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig):**
Dimension zur Beurteilung der Ausprägungen der Varianten für die Umsetzung des Vollzugs und dessen langfristigen Unterhalt.

In einem nächsten Schritt wurden durch die Behörden, die Bezeichnete Stelle und Wirtschaftsakteure die Leitfragen bewertet. Beispiel: Auf die Leitfrage wie relevant eine Sonderzulassung für innovative Produkte für die Versorgungssicherheit ist, konnten die Befragten die Relevanz bewerten und begründen, weshalb sie es als nicht relevant, relevant oder sehr relevant ansehen. Das Erhebungsdesign ist im Kapitel 8.2 beschrieben.

Die erhobenen Daten ermöglichen einen grafischen Vergleich der Varianten mit dem Referenzpunkt. Im Rahmen der Auswertung der durchgeführten Bewertungen, wurden die Ausprägungen der einzelnen Dimensionen im Vergleich zum Referenzpunkt erhoben. Auf dieser Grundlage wurden die Varianten in einem letzten Schritt den definierten Grundsätzen gegenübergestellt und die Erfüllung der Grundsätze beurteilt.

Abbildung 2 veranschaulicht das schrittweise methodische Vorgehen der Impact-Analyse.

Abbildung 2: Vorgehen der Impact Analyse



Quelle 2: Eigene Darstellung

8.2 Erhebungsdesign

Um die Ausprägungen der Dimensionen für die verschiedenen Varianten zu ermitteln, wurden drei unterschiedliche Erhebungsmethoden angewandt:

- Mittels Fragebogen zur Bewertung der Dimensionen:
Die Leitfragen wurden durch die betroffenen Stakeholdergruppen (Wirtschaftsakteure, die Bezeichnete Stelle und Behörden) nach der Relevanz für die jeweilige Dimension bewertet. Der berechnete Wert ergab die Ausprägung im Vergleich zum Referenzpunkt. Die Ausprägung und der Impact werden entsprechend in den Ergebnissen des Berichts beschrieben.
- Mittels Erhebungsbogen für den zu erwartenden Vollzugaufwand:
Die Bewertung der mutmasslichen Auswirkungen auf den Vollzugaufwand in der Umsetzung und auf langfristiger Sicht wurden durch die Swissmedic bewertet.
- Mittels Interviews:
Gestützt auf die erarbeiteten Varianten wurden fünf Interviews mit den direktbetroffenen Stakeholdergruppen geführt. Die Gespräche dienten zur qualitativen Erhebung, damit die Ergebnisse aus der Bewertung umfassender eingeordnet werden können. Dort wo Differenzen zwischen der Einschätzung der Stakeholdergruppen und dem Expertengespräch bestehen, wurden die Interviews vertieft, um allenfalls weitere Ausprägungen zu identifizieren.

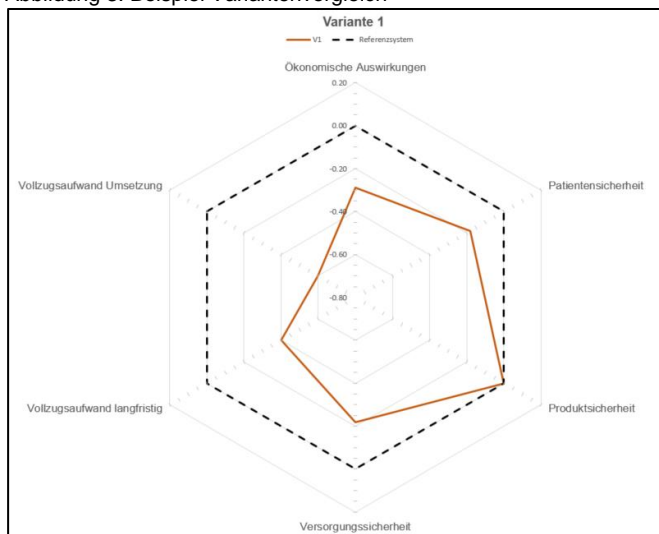
8.3 Messung und Darstellung der Resultate

Die Bewertung der Dimensionen erfolgte in einem Punktebewertungsverfahren. Dies erlaubt es, die Ausprägungen der Dimensionen im Vergleich zum Referenzpunkt für jede Variante festzuhalten und die erhobenen Daten grafisch darzustellen.

Diese Grafiken zeigen die Unterschiede der Varianten im Vergleich zum Referenzpunkt auf.

Der Referenzpunkt wird in den Grafiken immer als gestrichelte Linie dargestellt und entspricht der Datenlinie null (0).

Abbildung 3: Beispiel Variantenvergleich



Quelle: Eigene Darstellung

Nachfolgend wird die Lesart der Werte der Grafiken anhand der einzelnen Dimensionen beschrieben:

Dimension	Wert positiv	Wert negativ
Ökonomische Auswirkungen	Weniger Kosten	Mehrkosten
Patientensicherheit	Erhöhung	Verringerung
Produktsicherheit	Verbesserung	Verschlechterung
Versorgungssicherheit	Verbesserung	Verschlechterung
Vollzugsaufwand (langfristig und Umsetzung)	Weniger Kosten	Mehrkosten

Tabelle 1: Lesart der Grafiken

Die Berechnungen und Formeln im Bewertungskatalog wurden von einem Statistiker erstellt und unabhängig nochmals geprüft. So ist sichergestellt, dass in der Auswertung die unterschiedlichen Daten adäquat zusammengeführt werden.

9 Ergebnisse

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der Untersuchung analysiert und mit dem Referenzpunkt verglichen. In einer Synthese werden die einzelnen Ergebnisse zusammengeführt und erklärt und dort wo nötig relativiert. In einem letzten Schritt werden aus der Synthese die Risiken abgeleitet und mögliche Massnahmen zur Risikominimierung formuliert.

Die Dimensionen der Innovationsfähigkeit und der Produktsicherheit wurden horizontal ausgewertet, da diese für alle Varianten gleich zutreffen. Sie werden deshalb unter den einzelnen Varianten nicht mehr spezifisch ausgewiesen.

a) Dimension Innovationsfähigkeit

Die Ausprägung der Dimension der Innovationsfähigkeit gegenüber dem Referenzpunkt ist in allen drei Varianten gleich positiv. Begründet ist dieses Ergebnis damit, dass der Referenzpunkt kein spezifisches Verfahren für innovative Produkte vorsieht. Das hier vorgeschlagene Verfahren zur Schaffung eines vereinfachten Marktzugangs für innovative Produkte wird von allen Stakeholdern als attraktiv empfunden und wirkt sich aufgrund der Kausalzusammenhänge zu den Dimensionen der Patientensicherheit, den ökonomischen Auswirkungen der Wirtschaftsakteure und auf die Versorgungssicherheit positiv aus.

Im Rahmen des Vollzugsaufwandes entstehen jedoch Aufwände, um den Sonderweg mit einer behördlichen Zulassung für innovative Produkte aufzubauen und umzusetzen.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Innovationsfähigkeit sind im Anhang in Kapitel 14.5.1 Innovationsfähigkeit ersichtlich.

b) Dimension Produktsicherheit

Die Auswertung zeigt, dass die Produktsicherheit bei allen Varianten auf dem Niveau des Referenzpunktes bleibt. Dies begründet sich wie folgt:

- Die Varianten wurden basierend auf dem Grundsatz erstellt, dass das angestrebte Niveau betreffend Sicherheit und Qualität der Produkte gemäss der revidierten Schweizer Medizinprodukteverordnung weiterhin gewährleistet sein muss.
- Bei einem Marktzugang, der auf einer Zertifizierung/Zulassung eines repräsentativen Regulierungssystems basiert, werden die Unterschiede zur Schweizer Medizinprodukteverordnung geprüft. Somit wird das Niveau der Produktsicherheit, das durch den Nachweis an Sicherheit und Leistung während des gesamten Lebenszyklus gewährleistet wird, beibehalten.

Beim Vergleich mit dem Referenzpunkt werden daher keine negativen oder positiven Ausprägungen auf die Dimension der Produktsicherheit resultieren, da alle Varianten das Sicherheitsniveau des Referenzpunktes sicherstellen.

Die Dimension der Produktsicherheit kann zudem als Kontrolldimension verwendet werden. Falls flankierende Massnahmen formuliert werden, müssen diese als weitere Aspekte erneut pro Dimension ausgewertet werden, inklusive deren Auswirkung auf die Produktsicherheit.

Beim Vergleich der Ausprägungen mit dem Referenzpunkt ist zu berücksichtigen, dass gegenwärtig Bestimmungen des geltenden Rechts noch von Übergangsfristen betroffen sind. Dazu gehören beispielsweise die vom Bundesrat aufgrund der fehlenden Aktualisierung des MRA verabschiedeten Auffangmassnahmen mit den nach Risikoklassen der Medizinprodukte abgestuften Übergangsfristen für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten für EU/EWR-Hersteller oder die Erleichterungen bei der Kennzeichnung des Bevollmächtigten und des Importeurs auf dem Medizinprodukt. Die Wirkung dieser erleichternden Massnahmen auf die Bewertung der Dimensionen ist gegenwärtig schwierig einzuschätzen. Beispielsweise auf die Dimension der Versorgungssicherheit, weil der Entscheid des ausländischen Herstellers, ob er seine Produkte weiter in der Schweiz vertreiben will, multifaktoriell ist. In der Regel werden weitere Marktattraktivitätskriterien wie das Marktwachstumspotential oder das Rentabilitätsniveau in den Überlegungen miteinbezogen. Grundsätzlich wurden diese Erleichterungen durch den Verband der Medizinproduktebranche Swiss Medtech als geeignet bewertet, um eine geordnete Versorgung der Schweiz zu gewährleisten. Daher sind die Ergebnisse der technischen Betrachtung der Impact-Analyse und die Ausprägung zum Referenzpunkt mit Vorbehalt zu werten.

Zudem sind wichtige Grössen, welche die Ausprägung der Dimensionen gegenüber dem Referenzpunkt beeinflussen, unbekannt. Die gegenwärtige Medizinprodukteverordnung anerkennt einseitig CE-Konformitätsbewertungen, welche einen erheblichen Teil der weltweit verfügbaren Medizinprodukte darstellt. Wegen fehlenden Datengrundlagen ist nicht bekannt, wie viele Medizinprodukte in CH-nahen Regulierungssystemen (Variante 2) oder in den weiteren repräsentativen Regulierungssystemen (Variante 3) ohne CE-Bescheinigung in Verkehr gebracht sind. Somit ist es ohne Datengrundlage schwer zu beurteilen, wie viele nicht CE-zertifizierte Medizinprodukte potentiell in der Schweiz zusätzlich zur Verfügung stehen könnten. Die Aussage zur Ausprägung der Versorgungssicherheit zum Referenzpunkt ist daher zu relativieren. Diese bei der Ergebnisbeurteilung zu berücksichtigenden Unschärfen werden bei der Beurteilung der Ausprägung mit dem Adjektiv «mutmasslich» verdeutlicht.

Die einzelnen Ergebnisse sind in Kapitel 14.5 Anhang E: Resultate Impact-Analyse verfügbar. Die Auswertung der erhobenen Daten (gemäss Kapitel 8.2) erfolgte für die Varianten anhand der Leitfragen. Diese sind in Kapitel 14.4 Anhang D: Leitfragen und Aspekte ersichtlich.

9.1 Variante 1 (Eventualplan B1 plus flankierende Massnahmen)

Die Variante 1 ist die Basisvariante und entspricht der Eventualplanung B1 (aktueller Status Quo nach Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021) plus flankierenden Massnahmen, die zur langfristigen Gewährleistung einer geordneten Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten beitragen sollen. Diese sind im Rahmen der Umsetzungsplanung zu berücksichtigen.

Es sei nochmals darauf hingewiesen, dass gegenwärtig Bestimmungen des geltenden Rechts von Übergangsfristen betroffen sind und die Wirkung der mit der Eventualplanung B1 beschlossenen Auffangmassnahmen gegenwärtig schwierig einzuschätzen ist.

9.1.1 Vergleich der Variante 1 zum Referenzpunkt

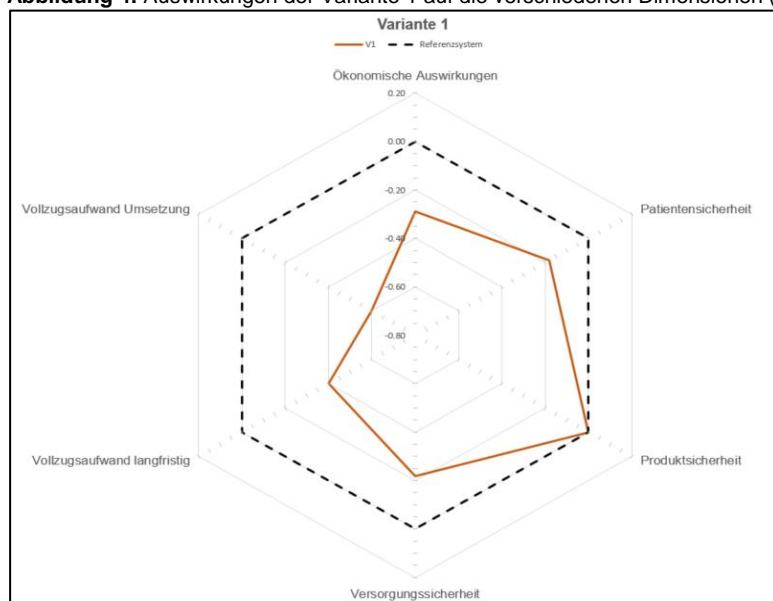
Mit Ausnahme der Dimension der Produktsicherheit hat die Variante 1 mutmasslich negative Ausprägungen auf die Dimension der Ökonomie, der Patientensicherheit und der Versorgungssicherheit. Auf den Vollzugsaufwand (Umsetzung und langfristig) hat die Variante 1 eine stark negative Ausprägung.

Diese negativen Ausprägungen erklären sich dadurch, dass trotz den am 26. Mai 2021 in Kraft getretenen Auffangmassnahmen zur Milderung der negativen Auswirkungen aus der fehlenden Aktualisierung des MRA die Folgen des Drittstaaten-Status der Schweiz nicht vollständig kompensiert werden konnten. Dazu gehört beispielsweise der Mehraufwand für die Informationsbeschaffung bei Vorkommissen mit Medizinprodukten mit CE-Konformitätsbescheinigung. Diese Informationen erhält die Swissmedic aufgrund der fehlenden Zusammenarbeit mit der EU nur unvollständig, verzögert oder gar nicht.

Gegenwärtig besteht bereits ein Delta zwischen dem geltenden Recht und dem Referenzpunkt dieser Analyse, was mit zusätzlichen Massnahmen wie der Medizinproduktedatenbank der Swissmedic oder der Benennung eines CH-Bevollmächtigten gemildert werden soll.

Die stark negativen Ausprägungen auf den Vollzug ist dadurch zu erklären, dass durch den Ausschluss der Schweiz aus dem europäischen Marktüberwachungssystem der Vollzug kurz- und langfristig gegenüber dem Referenzpunkt eingeschränkt ist und in der Umsetzung aufwendiger wird. Dazu zählen beispielsweise der Aufbau und die Bewirtschaftung einer Schweizer Datenbank für Medizinprodukte, die weggefallene Arbeitsteilung mit der EU in der Marktüberwachung und der Mehraufwand, um bei Vorkommissen die erforderlichen Informationen für Vollzugsmassnahmen zu erhalten.

Abbildung 4: Auswirkungen der Variante 1 auf die verschiedenen Dimensionen (N=10)



Quelle: Eigene Darstellung

Um die Wechselwirkung der einzelnen Dimensionen verständlicher zu gestalten, werden in der Folge exemplarisch die Beziehungen zwischen den verschiedenen Perspektiven mit einer s.g. wenn-dann-Aussage explizit verdeutlicht⁴:

«Wenn aufgrund des Drittstaaten-Status der Schweiz ausländische Hersteller einen Schweizer Bevollmächtigten mandatieren müssen, dann führt dies zu Mehrkosten. Wenn diese Mehrkosten dazu führen, dass aus wirtschaftlichen Gründen der Vertrieb eines Medizinprodukts in der Schweiz nicht mehr wirtschaftlich ist, dann wird dieses Medizinprodukt nicht mehr in die Schweiz exportiert. Wenn ein bestimmtes Medizinprodukt nicht mehr in die Schweiz exportiert wird, dann muss es substituiert werden. Wenn das Produkt nicht mehr substituiert werden kann und somit die Nachfrage in der Schweiz nach sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten nicht abgedeckt wird, ist die Patientensicherheit negativ betroffen, weil Medizinprodukte für bestimmte Behandlungen fehlen».

9.1.2 Synthese der Auswertung der Dimensionen

In diesem Kapitel wird die Auswertung der Dimensionen der Variante 1 zusammengeführt. Die Konzeption der Varianten mit der Erweiterung ausgehend von Variante 1 auf Konformitätsbewertungen von CH-nahen Systemen (Variante 2) respektive Zulassungen aus repräsentativen Regulierungssystemen (Variante 3) führt dazu, dass die unter der Variante 1 ausgeführten Erläuterungen grundsätzlich auch für die Variante 2 und 3 gelten. Die im Kapitel 8.1. beschriebenen Auswertungen werden deshalb in den Varianten 2 und 3 nicht wiederholt, sondern lediglich die ergänzenden variantenspezifischen Aspekte näher erläutert.

a) Dimension Patientensicherheit

Es wirken sich vor allem zwei Aspekte negativ auf die Patientensicherheit aus:

- Der fehlende Zugang zu Marktzugangs- und Marktüberwachungsdaten der EU;
- sowie Probleme, die sich aus der einseitigen Anerkennung der EU-Konformitätsbescheinigungen ohne Zusammenarbeit und Informationsaustausch mit EU-Behörden ergeben. Beispielsweise die verzögerte Information über Vorkommnisse mit Medizinprodukten mit CE-Konformitätsbescheinigungen in der EU.

Mit einem eigenen Informationssystem stehen der Behörde Daten aus der Schweiz rascher und einfacher zur Verfügung. Damit lassen sich die Auswirkungen des fehlenden Zugangs zur europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) mildern. Im Vergleich zum Referenzpunkt wirkt sich die geringere Datenlage durch die fehlende Zusammenarbeit mit den europäischen Behörden dennoch negativ auf die Patientensicherheit aus. Es besteht die Gefahr, dass Meldungen zu Problemen mit Benannten Stellen, Sicherheitsprobleme in klinischen Studien oder bei Produkten zu spät bekannt werden und die Behörden ggf. nur verzögert reagieren können.

Seit der Einführung der Joint-Assessments bei Benannten Stellen nehmen Sanktionen wie Zertifikatsrückzug oder die Suspendierungen von Benannten Stellen zu. Bei einer einseitigen Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen ist zu klären, wie die Behörde mit gravierenden Qualitätsmängeln einer Benannten Stelle in der EU umgehen soll.

Falls die Anforderungen an die Registrierung oder der Benennung eines Bevollmächtigten dazu führt, dass Hersteller Produkte aus dem Schweizer Markt zurückziehen, kann sich dies auf die Dimension der Versorgungssicherheit negativ auswirken, was sich aufgrund des Kausalzusammenhangs wiederum auch auf die Patientensicherheit negativ auswirken kann.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Patientensicherheit sind im Anhang in Kapitel 14.5.2.2 ersichtlich.

⁴ vgl. Norton & Kaplan, 1997, S. 143ff

b) Dimension Versorgungssicherheit

Bei den untersuchten Aspekten wurden die Auswirkungen auf das Angebot zur Befriedigung der Nachfrage nach sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten untersucht. Dabei wirken sich vor allem wirtschaftliche Aspekte – sprich, die zusätzlichen Kosten für die Wirtschaftsakteure – negativ auf die Versorgungssicherheit aus. Deshalb wird an dieser Stelle auf die unter d) beschriebenen Synthese der ökonomischen Auswirkungen verwiesen.

Zusätzlich zu den untersuchten Aspekten ist in Bezug der Versorgungssicherheit zu berücksichtigen, dass im Rahmen der Auffangmassnahmen aus der fehlenden Aktualisierung des MRA mit der einseitigen Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen dem Umstand Rechnung getragen wurde, dass aufgrund der Vielzahl und Verschiedenartigkeit an Medizinprodukten (über 500'000), eine CH-BS nicht alle für den Schweizer Markt benötigten Medizinprodukte-Bescheinigungen ausstellen kann. Hersteller weichen deshalb bereits heute für die Konformitätsbewertung auf EU-BS aus, weil in der Schweiz nicht alle dafür notwendigen Kompetenzen für eine Beurteilung vorhanden sind.

Zudem muss gemäss geltendem Recht für die Konformitätsbewertung bestimmter Hochrisikoprodukte, wie Stents oder Herzschrittmacher usw., ein Expertengremium einbezogen werden, welches ein wissenschaftliches Gutachten erstellt. Diese Expertengremien müssen definierten Anforderungen genügen, welche die Vielfalt der wissenschaftlichen und klinischen Konzepte widerspiegeln. Dies erfordert Kompetenzen, die qualitativ wie auch quantitativ selbst in der EU sehr begrenzt vorhanden sind. Durch das MRA wäre die Zusammenarbeit zwischen einer CH-BS und dem Expertengremium gewährleistet gewesen. Durch die fehlende Aktualisierung des MRA ist diese Zusammenarbeit nicht mehr möglich und eine CH-BS wird für diese bestimmten Hochrisikoprodukte keine Bescheinigung ausstellen können. Diesbezüglich muss bei der Umsetzung des Eventualplans B2 eine alternative Lösung gefunden werden.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Versorgungssicherheit sind im Anhang in Kapitel 14.5.2.3 ersichtlich.

c) Dimension Vollzugaufwand

Es wirken sich verschiedene Aspekte negativ auf den Vollzugaufwand aus. Besonders relevant sind:

- Der fehlende Zugang zu Marktzugangs- und -Marktüberwachungsdaten der EU und zu EU-DAMED führt zu der Notwendigkeit, eine eigene Datenbank aufzubauen und zu unterhalten. Für die Umsetzung und langfristige Aufrechterhaltung einer Datenbank müssen die notwendigen Ressourcen, Infrastruktur und Prozesse aufgebaut und bereitgestellt werden. Dieser Mehraufwand führt zu einer sehr negativen Bewertung der Auswirkung auf den Vollzugaufwand und die damit verbundenen Kosten. Hier gilt es jedoch zu bemerken, dass sich der Aufbau dieser Datenbank gegenwärtig bereits aus der Eventualplanung B1 in der Umsetzung befindet.
- Weiter nimmt der Vollzugaufwand durch die fehlende Arbeitsteilung aufgrund des fehlenden MRA zu, so ist beispielsweise die Informationsbeschaffung bei Vorkommissionen aufwändiger. Zudem müssen deutlich mehr Marktakteure (Bevollmächtigte, Importeure) überwacht und aufgrund der weggefallenen Arbeitsteilung mit der EU ebenfalls Massnahmen gegen deutlich mehr Marktakteure durchgesetzt werden. Die Aufwände auf den Vollzug und die Vollzugskosten steigen und haben deshalb eine negative Ausprägung im Vergleich zum Referenzpunkt.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig) sind im Anhang in Kapitel 14.5.2.4 ersichtlich.

d) Dimension ökonomische Auswirkungen

Wie bei der Versorgungssicherheit wirken sich vor allem folgende drei Aspekte auf die ökonomischen Auswirkungen aus:

- Die Benennung eines Bevollmächtigten.

- Das Anbringen der Angaben des Bevollmächtigten und Importeurs auf dem Produkt.
- Die Anforderung für die Registrierung von Akteuren und Produkten in der Schweiz.

Die Auswertung zeigt, dass bei der Bewertung zwischen den Auswirkungen der Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten und dem Anbringen dieser Information auf der Etikette des Medizinprodukts unterschieden wird (Labelling).

Der zusätzliche Aufwand ausschliesslich für die Benennung eines Bevollmächtigten wird für die grossen (global tätigen und im Ausland ansässigen) Firmen als unbedeutend eingeschätzt. Für kleinere, ausländische Firmen sowie für Händler ist bereits die Benennung (insbesondere die vertragliche Seite) mit hohen Zusatzkosten verbunden, welche zu einem Rückzug aus dem Schweizer Markt führen können.

Das Anbringen der Informationen auf dem Produkt oder den Begleitdokumenten wird für alle Unternehmen als bedeutend bewertet und kann auch bei grossen Firmen dazu führen, dass die zusätzlichen Anforderungen zu einem Rückzug vom Schweizer Markt führen. Diesbezüglich wurden jedoch im Nachgang der Impact-Analyse weitere, gegenüber den EU-Verordnungen MDR und IVDR erleichternde Anforderungen für die Schweiz definiert. Die Wirkung dieser Erleichterung muss nach Ablauf der Übergangsfrist neu beurteilt werden.

Die Registrierung der in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte bedeutet für die Wirtschaftsakteure einen Mehraufwand. Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörenden Aspekten wurden die Auswirkungen von Wirtschaftsakteuren daher durchgehend negativ bewertet. Die Auswertung hat gezeigt, dass die ökonomischen Auswirkungen der Registrierung von Medizinprodukten abhängig von der Ausgestaltung des Registrierungsprozesses eingeschätzt werden. Bei einem einfachen System, bei dem sich der Aufwand für die Dateneintragung und -pflege nicht gross erhöht (z. B., weil dieselben Daten wie für EUDAMED verwendet werden können, Automatisierung, etc.) werden die zusätzlichen Kosten zwar als höher, aber als nicht erheblich eingeschätzt.

Deutlich wurde der Wunsch nach einem einfachen System, um die ökonomischen Auswirkungen seitens der Wirtschaftsakteure gering zu halten. Dies mit einem Hinweis, dass der Aufwand und die damit verbundenen Kosten sich nicht nur über die erste Registrierung von Produkten berechnen lassen, sondern auch über die Pflege und Aktualisierung des Systems. Bereits mit der Umsetzung des Eventualplans B1 geht die Medtech-Industrie davon aus, dass die damit verursachten Mehrkosten auf die Patientinnen und Patienten übertragen werden könnten.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension ökonomische Auswirkungen sind im Anhang in Kapitel 14.5.2.5 ersichtlich.

9.1.3 Identifizierte Risiken aus den mutmasslichen Ausprägungen

Aus den mutmasslichen Ausprägungen der Dimensionen ergeben sich in der Variante 1 folgende Risiken gegenüber dem Referenzpunkt:

1. **Marktattraktivität:** Die mit den Auffangmassnahmen umgesetzten Bestimmungen (z. B. Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten) bilden zusätzliche Anforderungen, welche den Schweizer Standort unattraktiver werden lassen. EU-Hersteller könnten sich aus dem Schweizer Markt zurückziehen.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

Diese wurden bereits im Rahmen des Eventualplans B1 eingeleitet. Dazu gehören beispielsweise die Übergangsfristen für die Benennung des Schweizer Bevollmächtigten für EU-Hersteller und die Erleichterungen bei der Kennzeichnung des Bevollmächtigten und des Importeurs auf dem Medizinprodukt. Zum Zeitpunkt des Berichts sind verschiedene dieser Bestimmungen noch innerhalb der Übergangsfrist, weshalb die Wirkung dieser Risikominderungs-massnahmen nach dem Ablauf der Übergangsfrist zu beurteilen ist.

2. *Gesundheitskosten*: Die zusätzlichen Aufwände könnten sich in höheren Kosten im Gesundheitssystem niederschlagen, falls diese Aufwände auf die Produktpreise umgelegt werden.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

Gewährleistung der Möglichkeit von Parallelimporten, um die Preispolitik der Wirtschaftsakteure zu Gunsten der Versicherten günstig zu beeinflussen. Dabei müssen jedoch die Verantwortlichkeiten und Rollen der Wirtschaftsakteure klar definiert werden, um bei Vorkommnissen allfällige Vollzugsmassnahmen zeitnah und wirksam durchsetzen zu können.

3. *Äquivalente Regulierung*: Langfristig können durch das Auseinanderdriften der Anforderungen zwischen dem Konformitätsbewertungsverfahren der Schweiz und der EU sowie der Qualifikation der Benannten Stellen Unterschiede auftreten, beispielsweise wenn die EU Anforderungen anpasst.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

Monitoring der Entwicklungen des EU-Regulierungssystems und ggf. autonomer Nachvollzug von EU-Rechtsentwicklungen.

4. *Patientensicherheit*: Durch fehlenden Informationsaustausch könnten Probleme mit Folgen für die Patientensicherheit (bspw. mit Benannten Stellen, Sicherheitsproblemen in klinischen Studien oder Produkten) später bekannt werden. Mehraufwände beim Vollzug, beispielsweise aufgrund der fehlenden Arbeitsteilung mit der EU, der grossen Anzahl neuer Wirtschaftsakteure (CH-Bevollmächtigter, CH-Importeur) sowie Informationsdefizite können die Umsetzung des Systems und den Vollzug verlangsamen oder erschweren.

Mögliche Massnahmen zur Risikominderung:

Alternative Vereinbarungen zum MRA, welche eine Zusammenarbeit im Bereich der Marktüberwachung und Datenaustausch mit der EU ermöglichen.

9.2 Variante 2 (Teilweise Anerkennung von Konformitätsbewertungen aus CH-nahen Regulierungssystemen)

Diese Variante entspricht in den grundlegenden Punkten der Variante 1 und erweitert diese mit der Möglichkeit des Marktzugangs mit einer Prüfung allfälliger Unterschiede von Zertifizierungen aus CH-nahen Regulierungssystemen. Aus diesem Grund wird unter diesem Kapitel nur auf diejenigen Aspekte eingegangen, welche die erweiternden Elemente der Variante bilden.

9.2.1 Vergleich der Variante 2 zum Referenzpunkt

Im Vergleich zu Variante 1 zeigt Variante 2 weniger Unterschiede zum Referenzpunkt bei den mutmasslichen Ausprägungen der untersuchten Dimensionen. Die Produktsicherheit bleibt auch hier unverändert auf dem Niveau des Referenzpunktes. Ähnlich wie in der Variante 1 zeigt sich die bedeutendste negative Ausprägung beim Vollzugsaufwand, welche bereits in der Variante 1 erklärt wurde.

Eine mutmasslich positive Ausprägung ist in der Versorgungssicherheit festzustellen. Durch die Erweiterung auf ein (zusätzliches) CH-nahes Regulierungssystem wird angenommen, dass zusätzlich zu den CE-bescheinigten Medizinprodukten potentiell mehr Medizinprodukte in der Schweiz zur Verfügung stehen könnten. In der Voruntersuchung konnte einzig das MHRA-Regulierungssystem des UK als CH-nah identifiziert werden.

Diese Ausprägung gegenüber dem Referenzpunkt muss jedoch relativiert werden. Die UK-Regulierung baut bis auf Weiteres auf die altrechtlichen EU-Richtlinien über Medizinprodukte (MDD) und über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD), sowie über in-vitro Diagnostika (IVDD) auf. Die Schweiz hat mit der totalrevidierten MepV und der neuen Verordnung über In-vitro Diagnostika (IvDV) die Vorschriften äquivalent zu den EU-Verordnungen MDR resp. IVDR strenger gestaltet.

Zudem fehlen gegenwärtig Daten, wie hoch die Anzahl der Medizinprodukte ist, die ausschliesslich über eine UK-Bescheinigung verfügen. Dies ist eine entscheidende Grösse, um die Wirkung der Erweiterung dieser Variante auf die Versorgungssicherheit einschätzen zu können.

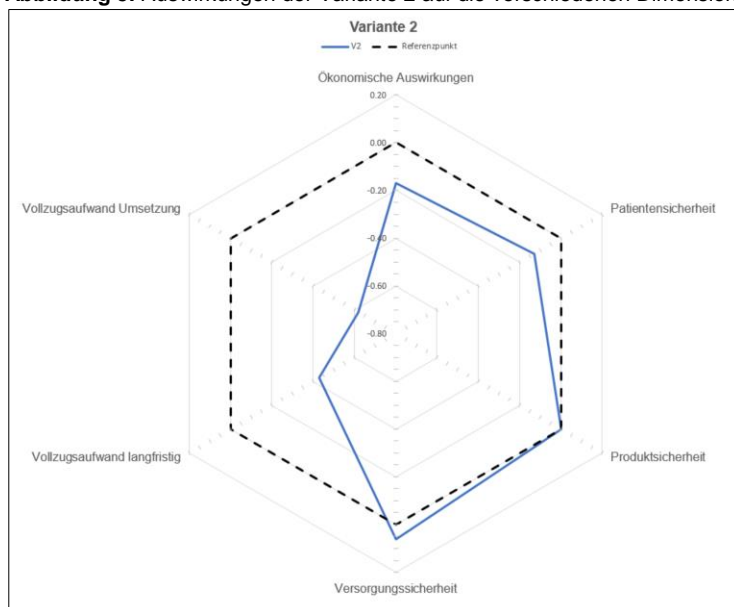
Durch die Erweiterung auf CH-nahe Regulierungssysteme und die damit mutmasslich positive Ausprägung auf die Versorgungssicherheit liegt aufgrund des Kausalzusammenhangs die mutmassliche Ausprägung für die Patientensicherheit näher beim Referenzpunkt als in der Variante 1. Weil aber auch mit UK zum jetzigen Zeitpunkt kein Abkommen besteht, das eine Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden oder einen Datenaustausch ermöglicht, bleibt die Ausprägung bzgl. Patientensicherheit auch bei dieser Variante negativ im Vergleich zum Referenzpunkt.

Die ökonomischen Auswirkungen sind negativ im Vergleich zum Referenzpunkt, liegen aber näher beim Referenzpunkt, als in der Variante 1. Bei einer Öffnung zu weiteren Regulierungssystemen erhoffen sich die Wirtschaftsakteure eine Vereinfachung beim Zugang zum Schweizer Markt und weniger Aufwände für die Zertifizierung. Dadurch werden insgesamt tiefere Kosten bei der Markteinführung erwartet.

Diese Einschätzung trifft zu, solange das UK-Regulierungssystem CH-nah bleibt. Die Ausgestaltung des Regulierungssystems des UK ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes noch im Fluss. Mittelfristig sind weitere Unterschiede zur Schweizer Medizinprodukteregulierung nicht auszuschliessen. Wie gross diese Unterschiede ausfallen, ist abhängig von den künftigen Entscheidungen des UK.

Grundsätzlich sieht die Variante 2 eine Prüfung der regulatorischen Unterschiede zwischen dem CH-nahen Regulierungssystemen und den Anforderungen in der Schweiz vor. Um die Produktsicherheit zu gewährleisten, sind die erforderlichen Nachweise zu den Unterschieden für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz durch die Hersteller, resp. deren Bevollmächtigte zu erbringen. Daher ist die nachfolgende Bewertung der mutmasslichen ökonomischen Auswirkungen der Wirtschaftsakteure vorbehältlich der Entwicklung des UK-Regulierungssystems.

Abbildung 5: Auswirkungen der Variante 2 auf die verschiedenen Dimensionen (N=10)



Quelle: Eigene Darstellung

Der Kausalzusammenhang bezüglich der leichten Verbesserung der Patientensicherheit wird mit folgender wenn-dann-Aussage verdeutlicht:

«Wenn in der Schweiz zusätzlich zu den Medizinprodukten mit EU-Konformitätsbescheinigungen auch Medizinprodukte aus UK mit einer UK-Bescheinigung zur Verfügung stehen, dann wird das Angebot grösser, bzw. wächst an, so dass die Nachfrage besser abgedeckt werden kann. Wenn die Nachfrage in der Schweiz besser abgedeckt ist, ist mit der Annahme, dass der Vollzug die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte gewährleistet, die Patientensicherheit positiv betroffen, weil mehr Medizinprodukte für bestimmte Behandlungen zur Verfügung stehen».

9.2.2 Synthese der Auswertung der Dimensionen

Mit Ausnahme der Leitfrage 7⁵, gelten aufgrund der Ähnlichkeit der Eigenschaften der Variante 2 zur Variante 1 alle Ergebnisse im Vergleich zum Referenzpunkt gleichermassen. Aufgrund der Erweiterung der Anerkennung von CH-nahen Regulierungssystemen sind folgende untersuchte Aspekte der Leitfrage 7 variantenspezifisch:

- Medizinprodukte aus einem von der Behörde teilweise anerkannten CH-nahen Regulierungssystem können mit einer Prüfung Zugang zum CH-Markt erhalten. Dabei werden vor allem die Unterschiede geprüft, welche zur Schweizer Medizinprodukteregulierung bestehen;
- Swissmedic oder eine von Swissmedic Bezeichnete Stelle prüft die Unterschiede zwischen den CH-Anforderungen und denjenigen der CH-nahen Regulierungssystemen;
- Die Behörde trifft die Auswahl der teilweise anerkannten CH-nahen Systeme, definiert die zu prüfenden Unterschiede und passt diese bei Entwicklungen an.

Die Ergebnisse in Kapitel 14.5.3 beinhalten aus diesem Grund nur die Auswertung der oben gelisteten zusätzlichen Aspekte.

a) Dimension Patientensicherheit

Auch mit der Erweiterung auf CH-nahe Regulierungssysteme sind die Auswirkungen für die Patientensicherheit negativ zum Referenzpunkt. Wie in der Variante 1 wirken sich insbesondere die fehlenden Marktzugangs- und Marktüberwachungsdaten und die damit verbundene verzögerte Information über Vorkommnisse mit CE-bescheinigten Medizinprodukten in der EU negativ auf die Patientensicherheit aus. Mit einer Erweiterung auf das UK und fehlenden Abkommen, welche eine gemeinsame Marktüberwachung oder den Datenaustausch ermöglichen, wird angenommen, dass die Ausprägung gegenüber der Variante 1 stärker negativ zum Referenzpunkt ausfallen könnte.

Weil mit der teilweisen Anerkennung von Konformitätsbewertungen aus CH-nahen Regulierungssystemen mutmasslich mehr Medizinprodukte in der Schweiz zur Verfügung stehen und dadurch die Nachfrage von Medizinprodukten mutmasslich besser abgedeckt werden kann, wirkt sich dies bei gewährleistetem Vollzug aufgrund des Kausalzusammenhangs positiv auf die Versorgungssicherheit und entsprechend auf die Patientensicherheit aus. Die Patientensicherheit ist im Vergleich zum Referenzpunkt weiterhin negativ, liegt aber im Vergleich zur Variante 1 leicht näher beim Referenzpunkt.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Patientensicherheit sind im Anhang in Kapitel 14.5.3.2 ersichtlich.

b) Dimension Versorgungssicherheit

Durch die Erweiterung auf CH-nahe Regulierungssysteme erwarten die Befragten eine bessere Sicherung der Versorgung mit Medizinprodukten in der Schweiz. Sogar leicht besser im Vergleich zum Referenzpunkt, weil die Anerkennung von UK-Konformitätsbescheinigungen dort nicht vorgesehen ist. Die grosse Differenz der Ausprägung zwischen Variante 1 und Variante 2 ist u.a. methodologisch bedingt, da die Leitfrage 7 ("Wie wirkt sich die Möglichkeit für Produkte aus CH-nahen Regulierungssystemen mit einer Prüfung der Unterschiede durch eine CH BS Zugang zum CH Markt zu erhalten auf die Versorgungssicherheit aus?") nur für Variante 2 gestellt und deutlich positiv bewertet wurde.

Die positive Ausprägung gegenüber dem Referenzpunkt und zur Variante 1 muss jedoch relativiert werden. Einerseits konnte in der Voruntersuchung neben der EU nur das UK-Regulierungs-

⁵ S. Pkt. 13.4 Anhang D: Leitfragen und Aspekte, Leitfrage 7 (Wie wirkt sich die Möglichkeit für Produkte aus CH-nahen Regulierungssystemen mit einer Prüfung der Unterschiede durch eine CH BS Zugang zum CH Markt zu erhalten auf [Dimension] aus?)

system als CH-nah bestätigt werden. Andererseits fehlen Daten, wie hoch die Anzahl der Medizinprodukte ist, die ausschliesslich über eine UK-Bescheinigung verfügen. Dies ist eine entscheidende Grösse, um die Wirkung der Erweiterung dieser Variante einzuschätzen.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Versorgungssicherheit sind im Anhang in Kapitel 14.5.3.3 ersichtlich.

c) Dimension Vollzugaufwand

Die grösste negative Auswirkung gegenüber dem Referenzpunkt zeigt sich beim Vollzugaufwand (Umsetzung wie langfristig). Diese Dimension wurde leicht negativer zum Referenzpunkt beurteilt als die Variante 1. Ergänzend zur Variante 1 ist folgendes zu berücksichtigen:

Wie in den Erkenntnissen der Voruntersuchung unter Kapitel 6.2 festgestellt, befindet sich das UK-Regulierungssystem im Fluss. Auch das EU-Regulierungssystem wird laufend an den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik angepasst, damit die wirksame Umsetzung des Rechts sichergestellt werden kann. Dies erfordert im Vergleich zu Variante 1 zusätzlich zum Monitoring des EU-Regulierungssystems auch das Monitoring des UK-Regulierungssystems.

Die kontinuierliche Überwachung der regulatorischen Vorgaben der CH-nahen Regulierungssysteme, die Aus- und Weiterbildung des entsprechenden Fachpersonals sowie die Aufrechterhaltung und Überarbeitung bestehender Prozesse verursacht einen Mehraufwand, weshalb der Vollzugaufwand leicht negativer im Vergleich zur Variante 1 ausfällt.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig) sind im Anhang in Kapitel 14.5.3.4 ersichtlich.

d) Dimension ökonomische Auswirkungen

Die Auswertung zeigt eine negative Ausprägung im Vergleich zum Referenzpunkt. Im Vergleich zur Variante 1 wurden bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten die Auswirkung dieser Variante von Wirtschaftsakteuren fast durchgehend positiver bewertet. Durch die Erweiterung auf CH-nahe Regulierungssysteme erwarten die Wirtschaftsakteure eine Vereinfachung beim Zugang zum Schweizer Markt, weil er sich auf bestehende Bescheinigungen abstützt. Damit werden weniger Aufwände für die Zertifizierung und somit auch tiefere Kosten bei der Markteinführung erwartet.

Diese mutmassliche Ausprägung muss jedoch relativiert werden. Grundsätzlich sieht die Variante 2 eine risikobasierte Prüfung der regulatorischen Unterschiede zwischen dem CH-nahen Regulierungssystem und der Anforderung gemäss der Schweizer Medizinprodukteregulierung vor. So ist zu berücksichtigen, dass das UK-Regulierungssystem im Fluss ist. Daraus können in Zukunft noch grössere Unterschiede zur Schweizer Medizinprodukteregulierung entstehen. Diese mutmasslichen Vereinfachungen für den Zugang zum Schweizer Markt sind also abhängig von den zukünftigen Entwicklungen des UK-Regulierungssystems und ob auch in Zukunft dieses Regulierungssystem von der Schweiz als CH-nahes System anerkannt bleibt. Um die Produktsicherheit zu gewährleisten, sind in diesem Fall die erforderlichen Nachweise für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten mit einer reinen UK-Konformitätsbescheinigung in der Schweiz durch die Hersteller zu erbringen.

Die Bezeichnete Stelle sieht diese Möglichkeit auch als positiv im Rahmen der ökonomischen Auswirkungen, äusserte aber Zweifel bei der Komplexität der Umsetzung. In der Variante 2 müssen für die Prüfung der Unterschiede zwischen den CH-Anforderungen und denjenigen der CH-nahen Regulierungssystemen die dafür notwendigen Kapazitäten und Scopes bereitgestellt werden. Die in der Variante 1 unter Kapitel 9.1.2 Bst. b) dargestellte Problematik hinsichtlich den dafür notwendigen Kompetenzen wird durch die Erweiterung auf UK-Konformitätsbescheinigungen verschärft.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension ökonomische Auswirkungen sind im Anhang in Kapitel 14.5.3.5 ersichtlich.

9.2.3 Identifizierte Risiken aus den mutmasslichen Ausprägungen

Aus den mutmasslichen Ausprägungen ergeben sich in der Variante 2 zusätzlich zu den in Variante 1 identifizierten Risiken, folgende Risiken gegenüber dem Referenzpunkt:

1. Vollzugsaufwand: Die Erweiterung auf CH-nahe Regulierungssysteme führt zu höherem Vollzugsaufwand wie in der Impact-Analyse bewertet (Umsetzung und langfristig).

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

Potentielle Risiken müssen vorgängig identifiziert werden (Risikoanalyse). Der Vollzugsaufwand muss im Rahmen der RFA untersucht und risikomindernde Massnahmen im Rahmen der Umsetzungsplanung festgelegt werden.

2. Umsetzungsfähigkeit: Kapazität und Scope der Bezeichneten Stelle müssten die notwendigen Prüfungen zulassen.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

Es können Anreize geschaffen werden, wie beispielsweise Mehraufwanderstattungen zum Fachkräfteaufbau oder Fachkräfteförderung, damit Bezeichnete Stellen bereit sind, die für die Prüfung der Unterschiede notwendigen Kapazitäten und den Scope zu erhöhen.

9.3 Variante 3 (Zulassungsverfahren für Produkte aus repräsentativen Regulierungssystemen)

Diese Variante basiert auf einem behördlichen Zulassungsverfahren für Medizinprodukte und unterscheidet sich daher grundlegend von den Varianten 1 und 2. Sie baut auf vorhandenen Bescheinigungen/Zertifizierungen aus Regulierungssystemen der Varianten 1 und 2 sowie aus repräsentativen Regulierungssystemen auf (zusätzlich zur EU und UK, z. B. auch Australien, Kanada, Singapur, USA). Bei der Zulassung für den Schweizer Markt werden die Differenzen der Anforderungen zwischen den repräsentativen Regulierungssystemen und den Anforderungen der Schweizer Medizinprodukteregulierung von der Behörde risikobasiert geprüft. Variante 3 bedeutet daher ein stärkeres Einschreiten des Staates in die Wirtschaftstätigkeit.

Das bedeutet ein Systemwechsel von der neuen Konzeption (New Approach)⁶ zu einer Zulassung durch die Behörde, wie dies in den Regulierungssystemen der TGA oder HSA praktiziert wird. Aufgrund dieses Systemwechsels können EU-Konformitätsbescheinigungen nicht mehr einseitig ohne Zulassung anerkannt werden. Bei weiterhin bestehender Äquivalenz zwischen den EU-Verordnungen und der Schweizer Medizinprodukteregulierung kann jedoch bei CE-bescheinigten Medizinprodukten ein vereinfachtes Zulassungsverfahren berücksichtigt werden (analog vereinfachte Zulassung bei Arzneimittel).

9.3.1 Vergleich der Variante 3 zum Referenzpunkt

Die Erweiterung auf mehrere nicht-EU-Regulierungssysteme wirkt sich in der Variante 3 im Vergleich zum Referenzpunkt mit einer mutmasslich positiven Ausprägung auf die Versorgungssicherheit aus. Die Gründe wurden in der Variante 2 bereits erläutert. In der Variante 3 wird davon ausgegangen, dass auf je mehr repräsentativen Regulierungssystemen sich die Schweiz abstützen kann, umso mehr Medizinprodukte in der Schweiz zur Verfügung stehen könnten.

Auch in der Variante 3 muss diese Ausprägung gegenüber dem Referenzpunkt relativiert werden. Gegenwärtig fehlen Daten, wie hoch die Anzahl der Medizinprodukte ist, die über eine den jeweiligen Regulierungssystemen zugehörige Zulassung/Zertifizierung und gleichzeitig über keine CE- und UK-Konformitätsbescheinigung verfügen. Dies ist auch in der Variante 3 eine entscheidende Grösse, um die Wirkung der Erweiterung auf repräsentativen Regulierungssystemen einzuschätzen. Unbekannt ist zudem, ob Hersteller mit CE-bescheinigten Medizinprodukten aufgrund des in der Variante 3 verbundenen Mehraufwands eine Schweizer Zulassung beantragen werden und welche Qualität diese Medizinprodukte besitzen.

⁶ S. Pkt 13.1 Anhang A: Begriffserklärungen, Begriff CH-nahes System

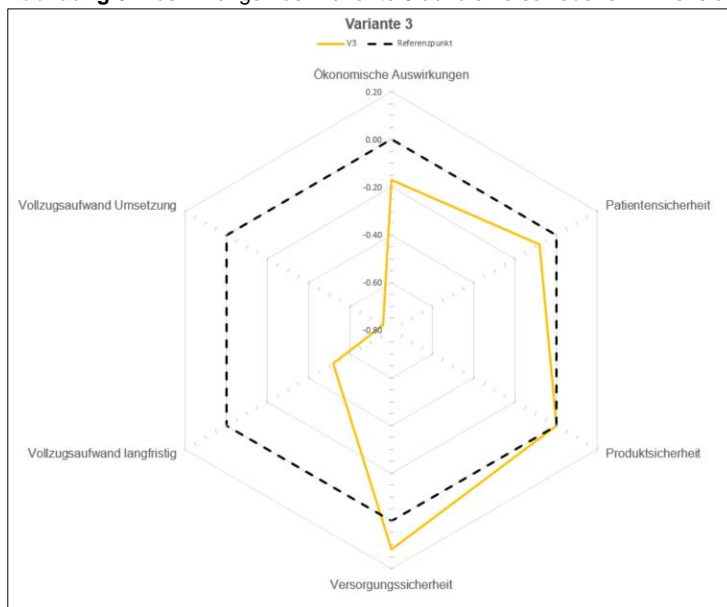
Durch die Erweiterung auf repräsentative Regulierungssysteme und der damit verbundenen mutmasslich positiven Ausprägung auf die Versorgungssicherheit liegt aufgrund des Kausalzusammenhangs die mutmassliche Ausprägung für die Patientensicherheit näher beim Referenzpunkt als in der Variante 1 und Variante 2. Weil aber keine Abkommen bestehen, die eine Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden oder einen Austausch von Daten ermöglichen, ist die Ausprägung auch in der Variante 3 negativ im Vergleich zum Referenzpunkt.

Die ökonomischen Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure sind in der Variante 3 gleich wie in den Varianten 1 und 2 negativ im Vergleich zum Referenzpunkt. Die Ausprägung liegt jedoch leicht näher beim Referenzpunkt. Insbesondere globale Hersteller gehen davon aus, dass durch die Erfüllung von Anforderungen eines repräsentativen Regulierungssystems eine Vereinfachung beim Zugang zum Schweizer Markt möglich ist und weniger Aufwände für das Inverkehrbringen entstehen, weil sich Swissmedic bei der Zulassung auf Entscheide aus Referenzsystemen abstützen könnte. Dadurch werden insgesamt tiefere Kosten als in der Variante 1 und 2 erwartet.

Diese mutmassliche Ausprägung muss relativiert werden. Grundsätzlich sieht die Variante 3 eine risikobasierte Prüfung der regulatorischen Unterschiede zwischen den repräsentativen Regulierungssystemen und der Schweizer Medizinprodukteregulierung sowie eine behördliche Zulassung vor. Um die Produktsicherheit zu gewährleisten, sind die erforderlichen Nachweise zu den Unterschieden für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz durch die Hersteller zu erbringen.

Der Vollzugaufwand und die Kosten werden bei dieser Variante sowohl für die Umsetzung als auch für die längerfristige Aufrechterhaltung dieses Systems am höchsten eingeschätzt, weshalb die negative Ausprägung im Vergleich zum Referenzpunkt am deutlichsten negativ ausfällt. Insbesondere die Bereitstellung notwendiger Ressourcen für das Monitoring mehrerer repräsentativer Regulierungssysteme, einschliesslich der CH-nahen Regulierungssystemen, sowie der geschätzte Ressourcenaufwand für die behördliche Prüfung und Überwachung der grösseren Anzahl unterschiedlicher Produkte im Markt führen zu dieser negativen Ausprägung.

Abbildung 6: Auswirkungen der Variante 3 auf die verschiedenen Dimensionen (N=10)



Quelle: Eigene Darstellung

Der Kausalzusammenhang zwischen den Dimensionen wird mit folgender wenn-dann-Aussage erklärt:

«Wenn in der Schweiz zusätzlich zu den Medizinprodukten mit EU-Konformitätsbescheinigungen und den Medizinprodukten aus UK mit einer UK-Bescheinigung auch noch Medizinprodukte mit Zertifizierungen oder Zulassungen von repräsentativen Regulierungssystemen zur Verfügung stehen, dann wird das Angebot grösser, respektive wächst an, so dass die langfristige und stetige

Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten besser abgedeckt werden kann. Wenn die Nachfrage in der Schweiz mit sicheren und Leistungsfähigen Medizinprodukten besser abgedeckt ist, ist die Patientensicherheit positiv betroffen, weil mehr Medizinprodukte für bestimmte Behandlungen zur Verfügung stehen».

Die Kausalzusammenhänge bezüglich dem Vollzugaufwand wird wie folgt mit einer Wenn-dann-Aussage» erklärt:

«Wenn in der Schweiz zusätzlich zu den Medizinprodukten mit EU-Konformitätsbescheinigungen und den Medizinprodukten mit einer UK-Bescheinigung auch noch Zulassungen für Medizinprodukte aus Referenzsystemen zur Verfügung stehen, dann vervielfachen sich die Unterschiede zur Schweizer Medizinprodukteregulierung. Wenn sich die Unterschiede dieser repräsentativen Regulierungssysteme zur Schweizer Medizinprodukteregulierung vervielfachen, dann erwachsen Risiken für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Wenn Risiken aus den Unterschieden erwachsen, dann müssen zur Gewährleistung der Produktsicherheit die Unterschiede durch die Behörde geprüft werden».

9.3.2 Synthese der Auswertung der Dimensionen

Aufgrund der Erweiterung durch eine Zulassung, die auf Bescheinigungen und Zulassungen aus repräsentativen Regulierungssystemen aufbaut, sind folgende untersuchte Aspekte der Leitfrage 8⁷ variantenspezifisch:

- Hersteller mit Zulassung aus einem repräsentativen Regulierungssystem benötigen für den Zugang zum CH Markt einen Zulassungsentscheid der Behörde;
- Die Behörde stellt für Produkte mit einer Zulassung aus einem repräsentativen Regulierungssystem Zulassungsentscheide aus;
- Die Behörde definiert die Zulassungen und überwacht die Abweichungen zu den repräsentativen Regulierungssystemen.

Die Ergebnisse in Kapitel 14.5.4 beinhalten aus diesem Grund nur die Auswertung der zusätzlichen Aspekte.

a) Dimension Patientensicherheit

Die Auswertung zeigt eine negative Ausprägung zum Referenzpunkt. Die Gründe wurden in den Varianten 1 und 2 erläutert. Die zusätzlichen Risiken, welche aus den Unterschieden zwischen der Schweizer Medizinprodukteregulierung und dem repräsentativen Regulierungssystem erwachsen, sollen durch die risikobasierte behördliche Prüfung und Zulassung gesenkt werden.

In der Annahme, dass der Vollzug gewährleistet werden kann, wirkt sich die Versorgungssicherheit aufgrund des Kausalzusammenhangs positiv auf die Patientensicherheit aus (siehe Pkt. b). Die Patientensicherheit ist im Vergleich zum Referenzpunkt weiterhin negativ, liegt aber im Vergleich zur Variante 1 und 2 näher beim Referenzpunkt.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Patientensicherheit sind im Anhang in Kapitel 14.5.4.2 ersichtlich.

b) Dimension Versorgungssicherheit

Durch die zusätzliche Erweiterung auf repräsentative Regulierungssysteme erwarten die Befragten eine bessere Versorgung mit Medizinprodukten im Vergleich zur Variante 1 und 2. Auch besser im Vergleich zum Referenzpunkt, weil ein Abstützen auf Zertifizierungen/Zulassungen ausserhalb der EU dort nicht vorgesehen ist. Je mehr repräsentative Regulierungssysteme einbezogen werden, desto höher werden die positiven Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Produkten eingeschätzt. Deshalb ist die Ausprägung im Vergleich zum Referenzpunkt positiv.

⁷ S. Pkt 13.4 Anhang D: Leitfragen und Aspekte, Leitfrage 8

Einzig für den Diagnostiksektor wird die Erweiterung auf repräsentative Regulierungssysteme als nicht relevant für die Versorgungssicherheit bewertet, da der Fokus der Branche auf dem europäischen Marktsegment liegt.

Diese mutmassliche Ausprägung gegenüber dem Referenzpunkt muss jedoch relativiert werden. Gleich wie in der Variante 2 ist nicht bekannt ist, wie viele Medizinprodukte in den repräsentativen Regulierungssystemen ohne CE- oder UK-Konformitätsbescheinigung in Verkehr gebracht sind und potentiell zusätzlich zu den CE- und UK-bescheinigten Medizinprodukten zur Verfügung stehen. Dazu kommt, dass in Variante 3 auch Produkte mit CE- oder UK-Konformitätsbescheinigung in der Schweiz eine Zulassung bräuchten. Zudem ist zu berücksichtigen, dass neben dem US-amerikanischen Markt, welcher etwas mehr als 40% des Weltmarktes repräsentiert, die übrigen Märkte gegenüber dem EU-Binnenmarkt wenig bedeutend sind.

In der Variante 3 kann das Potential an Medizinprodukten ohne CE-Konformitätsbescheinigung welche zusätzlich zu denjenigen aus UK auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden können, klar höher als in der Variante 2 eingeschätzt werden. Weil in der Regel Medizinproduktehersteller Konformitätsbescheinigungen bzw. eine Zulassung in allen relevanten Regulierungssystemen anstreben und Europa als zweitgrösster Markt sehr bedeutend ist, kann davon ausgegangen werden, dass ein nennenswerter Teil der in den repräsentativen Regulierungssystemen verfügbaren Medizinprodukte ebenfalls über eine CE-Konformitätsbescheinigung verfügen. Diese wären bei den Varianten 1 und 2 bereits über die einseitige Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen in der Schweiz verkehrsfähig. Daher ist die Wirkung dieser Erweiterungen auf weitere repräsentative Regulierungssysteme insbesondere auf die Versorgungssicherheit und auf die Patientensicherheit mit Vorbehalt einzuschätzen.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Versorgungssicherheit sind im Anhang in Kapitel 14.5.4.3 ersichtlich.

c) Dimension Vollzugaufwand

Der Aufwand für den Vollzug ist bei dieser Variante sowohl für die Umsetzung als auch für die längerfristige Aufrechterhaltung dieses Systems am höchsten. Im Vergleich zum Referenzpunkt fällt der Vollzugaufwand deutlich negativ aus. Die Umsetzung dieser Variante führt zu grossen Mehraufwänden und Kosten, da sich das System im Bereich der erweiterten Abstützung auf Zertifizierungen/Zulassungen unterschiedlicher Regulierungssysteme bedeutend ändert. Die Organisation wie auch die strukturelle Ausgestaltung des Verfahrens wird seitens Behörde als ressourcenintensiv eingeschätzt.

Aufgrund der europaweiten Verschärfungen wegen den neuen EU-Verordnungen MDR und IVDR und den damit verbundenen höheren Aufwänden für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten für alle Wirtschaftsakteure ist ein Fachkräftemangel eingetreten, der noch einige Jahre andauern wird. Es ist unklar, inwieweit die für die Prüfung der Unterschiede benötigten Fachkräfte bereitgestellt werden können.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig) sind im Anhang in Kapitel 14.5.4.4 ersichtlich.

d) Dimension ökonomische Auswirkungen

Die Auswertung zeigt eine negative Ausprägung im Vergleich zum Referenzpunkt. Gleich wie in der Variante 2 erwarten die Wirtschaftsakteure eine Vereinfachung beim Zugang zum Schweizer Markt, weil er sich auf bestehende Bescheinigungen abgestützt. Insbesondere Hersteller, die global ihre Medizinprodukte auf dem Markt bringen wollen, werden ihre Bemühungen zum Erbringen der notwendigen Nachweise für eine Zertifizierung nach dem strengsten Regulierungssystem ausrichten. Beispiel: liegen die Anforderungen für eine Zulassung nach dem FDA System höher, als in der Schweiz, so gehen die Hersteller davon aus, dass diese auch für die Schweiz genügen.

Bezugsnehmend auf die oben erwähnte Erwartung der Wirtschaftsakteure sieht jedoch die Variante 3 eine risikobasierte Prüfung der regulatorischen Unterschiede zwischen den repräsentativen Regulierungssystemen und der Schweizer Medizinprodukteverordnung vor. Je nach Sicherheitsniveau des Referenzsystems wird diese Prüfung einfach oder umfangreicher ausfallen.

Einzig für den Diagnostiksektor wird die Erweiterung um Referenzmärkte als nicht relevant für die ökonomischen Auswirkungen bewertet, da die Diagnostikhersteller stark auf den EU-Markt fokussieren und in den allermeisten Fällen eine CE-Kennzeichnung anstreben.

Die Ergebnisse der Impact-Analyse für die Dimension ökonomische Auswirkungen sind im Anhang in Kapitel 14.5.4.5 ersichtlich

9.3.1 Identifizierte Risiken aus den mutmasslichen Ausprägungen

Aus den variantenspezifischen mutmasslichen Ausprägungen der Variante 3, ergeben sich folgende Risiken gegenüber dem Referenzpunkt:

1. *Vollzugaufwand*: Wegen der Komplexität und Vielfalt der repräsentativen Regulierungssysteme, können unerwartete Probleme bei der Umsetzung auftreten oder der Vollzugaufwand höher ausfallen (beispielsweise Nichtidentifikation von Änderungen, Überwachung der Referenzmärkte, Kosten für die Implementierung des Systems).

Mögliche Massnahmen zur Risikominderung:

Diese können nicht im Rahmen der Impact-Analyse definiert werden, da die Untersuchung zu umfangreich ist. Der Vollzugaufwand muss im Rahmen der RFA oder der Umsetzungsplanung geklärt werden.

2. *Patientensicherheit*: Das Sicherheitsniveau kann durch grosse Unterschiede zu den Anforderungen aus den repräsentativen Regulierungssystemen beeinträchtigt werden, wodurch die Prüfung der sicherheitsrelevanten Abweichungen komplex und aufwändig wird, um dem Niveau des Referenzpunktes zu entsprechen.

Mögliche Massnahmen zur Risikominderung:

Diese können nicht im Rahmen der Impact-Analyse definiert werden, da die Untersuchung zu umfangreich ist. Der Vollzugaufwand muss im Rahmen der RFA oder der Umsetzungsplanung geklärt werden.

3. *Daten- und Informationsdefizit*: Vollzugsrelevante Daten aus den repräsentativen Regulierungssystemen sind eventuell nicht zugänglich und/oder sehr unterschiedlich in der Datenqualität/Datenform. Daraus entstehen Aufwände oder zeitliche Verzögerungen bei Sicherheitsproblemen, welche die Vollzugsfähigkeit erschweren und die Patientensicherheit gefährden.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

Abkommen im Bereich der Marktüberwachung und Datenaustausch abschliessen mit den Staaten, auf deren Konformitätsbescheinigungen bzw. Zertifikate abgestützt werden soll.

4. *Umsetzungsfähigkeit*: Aufgrund des Fachkräftemangels können die nötigen Ressourcen für die Prüfung und Überwachung der Produkte durch die Behörde nicht bereitgestellt werden.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

Es können Anreize geschaffen werden, wie beispielsweise staatlich geförderte Programme zum Fachkräfteaufbau oder Fachkräfteförderung.

10 Abgleich mit den Grundsätzen

Wie in Kapitel 3 der Problemformulierung beschrieben, wurden vor der Erarbeitung der Varianten einer möglichen Schweizer Medizinprodukteverordnung durch die involvierten Ämter Grundsätze definiert, welche die Varianten zu erfüllen haben. Alle drei Varianten werden folgenden Grundsätzen gerecht:

- Das angestrebte Niveau betreffend Sicherheit und Qualität der Produkte gemäss revidierter MepV ist in allen Varianten gewährleistet.

- In allen Varianten wird an einem risikobasierten Ansatz mit einem angemessenen Verhältnis zwischen Eigenverantwortung der Industrie und behördlicher Kontrolle festgehalten.
- Grundsätzlich erlauben alle Varianten die Berücksichtigung der Leitfäden der IMDRF sowie internationaler Normen.
- Die Attraktivität des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Schweiz sowie der Innovation könnte durch die Schaffung eines innovativen Verfahrens Rechnung getragen werden.

Der Grundsatz der Gewährleistung der Sicherheit und Qualität der Produkte auf dem Niveau der revidierten MepV floss als Prämisse in die Erstellung der Varianten ein, um sicherzustellen, dass die erarbeiteten Varianten diesen Grundsatz unverändert erfüllen (keine Verbesserung/keine Verschlechterung im Vergleich zum Referenzpunkt).

Folgende Divergenzen lassen sich in den einzelnen Varianten zu den Grundsätzen feststellen:

10.1 Variante 1

- *Die Verhältnismässigkeit der Regulierung ist vereinbar mit den Bestimmungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) und die Anforderungen an den Schweizer Gesetzgeber gemäss dem WTO TBT-Abkommen (TBTA) werden berücksichtigt.*

Beurteilung:

Da die Variante 1 dem geltenden Recht zuzüglich flankierenden Massnahmen entspricht, ist davon auszugehen, dass dieser Grundsatz mutmasslich erfüllt wird. Eine verbindliche Aussage kann jedoch erst nach eingehender Prüfung der Variante, u.a. auch ihrer Kosten und ihrer genaueren Modalitäten mit den einschlägigen bundesrechtlichen Bestimmungen und WTO TBT-Abkommen im Rahmen der Umsetzungsplanung vorgenommen werden.

- *Die Versorgungssicherheit und die Vollzugsfähigkeit werden gewährleistet.*

Beurteilung:

Grundsätzlich ist die Varianten 1 vollzugsfähig, sofern die gesetzlichen Grundlagen gegeben sind und die variantenspezifischen Ressourcen gesprochen werden.

Die Analyse der Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zeigt, dass diese Dimension gegenüber dem Referenzpunkt mutmasslich tiefer beurteilt wurde. Gegenüber der Variante 2 und 3 ist die Dimension der Versorgungssicherheit von Variante 1 ebenfalls mutmasslich tiefer bewertet, wobei diese Einschätzung wegen fehlenden Datengrundlagen relativiert wurde (siehe Erläuterungen Kapitel 8 Ergebnisse).

- *Die Transparenz soll erhöht werden. Die Wichtigkeit des marktübergreifenden Zugriffs auf Informationen wird berücksichtigt.*

Beurteilung:

Die Transparenz gegenüber den Patienten und Patientinnen entspricht dem Referenzpunkt, wenn die im Aufbau befindliche Schweizer Datenbank denselben Zugang an Daten analog EUDAMED ermöglicht. Kann dies nicht realisiert werden, so wird dieser Grundsatz nur teilweise erfüllt.

Die Wichtigkeit des marktübergreifenden Zugriffs auf Informationen ist in Variante 1 nicht gewährleistet, weil hierfür eine Vereinbarung mit der EU nötig wäre. Diese Differenz zu den Grundsätzen wurde als Risiko identifiziert.

- *Die angestrebte Regulierung soll möglichst nahe an der aktuellen Medizinprodukte Regulierung der EU bleiben, damit bei einer allfälligen Aktualisierung des MRA Kapitels für Medizinprodukte die Schweiz möglichst schnell wieder in den Regulierungsraum der EU eingebunden werden kann.*

Beurteilung:

Diesem Grundsatz wird die Variante 1 weitestgehend gerecht, erfordert wie im Rahmen des geltenden Rechts ein Monitoring und ein ggf. einen autonomen Nachvollzug von Rechtentwicklungen der EU.

10.2 Variante 2

- *Die Verhältnismässigkeit der Regulierung ist vereinbar mit den Bestimmungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) und die Anforderungen an den Schweizer Gesetzgeber gemäss dem WTO TBT-Abkommen (TBTA) werden berücksichtigt.*

Beurteilung:

Eine verbindliche Aussage kann erst nach eingehender Prüfung der Variante mit den einschlägigen bundesrechtlichen Bestimmungen und WTO TBT-Abkommen vorgenommen werden. Dies war nicht Inhalt der Impact-Analyse und erfordert detaillierte Prüfungen.

- *Die Versorgungssicherheit und die Vollzugsfähigkeit werden gewährleistet.*

Beurteilung:

Grundsätzlich ist die Variante 2 vollzugsfähig, sofern die gesetzlichen Grundlagen gegeben sind und die benötigten Ressourcen zur Verfügung stehen.

Die Auswirkungen auf die Dimension der Versorgungssicherheit zeigen, dass dieser Grundsatz von Variante 2 mutmasslich leicht besser als der Referenzpunkt erfüllt wird. Er wird gegenüber der Variante 1 mutmasslich besser und gegenüber der Variante 3 mutmasslich schlechter erfüllt. Dieser Abgleich ist jedoch zu relativieren (siehe Erläuterungen Kap. 9 Ergebnisse). Bezüglich der Vollzugsfähigkeit resp. des Vollzugaufwands sollte nach finaler Definition der UK-Regulierung eine Reevaluation vorgenommen werden.

- *Die Transparenz soll erhöht werden. Die Wichtigkeit des marktübergreifenden Zugriffs auf Informationen wird berücksichtigt.*

Beurteilung:

Die Transparenz gegenüber den Patienten und Patientinnen entspricht dem Referenzpunkt, wenn die im Aufbau befindliche Schweizer Datenbank denselben Zugang an Daten analog EUDAMED ermöglicht. Kann dies nicht realisiert werden, so wird dieser Grundsatz nur teilweise erfüllt.

Ein marktübergreifender Zugriff auf Informationen ist in Variante 2 nicht gewährleistet, weil hierfür eine Vereinbarung mit der EU und UK nötig wäre. Diese Differenz zu den Grundsätzen wurde als Risiko identifiziert.

- *Die angestrebte Regulierung soll möglichst nahe an der aktuellen Medizinprodukte Regulierung der EU bleiben, damit bei einer allfälligen Aktualisierung des MRA Kapitels für Medizinprodukte die Schweiz möglichst schnell wieder in den Regulierungsraum der EU eingebunden werden kann.*

Beurteilung:

Diesem Grundsatz wird die Variante 2 weitestgehend gerecht, erfordert jedoch ein Monitoring im Rahmen des geltenden Rechts für das EU-System und ggf. einen autonomen Nachvollzug von Rechtentwicklungen der EU. Die Entwicklungen des UK-Regulierungssystems sind nachzuverfolgen, damit die Prüfpunkte auf dem jeweilig aktuellen Stand der Unterschiede gehalten werden können. Bei einer allfälligen Aktualisierung des MRA wäre zudem der Umgang mit Medizinprodukten mit einer reinen UK-Konformitätsbescheinigung in der Schweiz zu klären, da die EU solche Produkte im EU-Binnenmarkt derzeit nicht anerkennt.

10.3 Variante 3

- *Die Verhältnismässigkeit der Regulierung ist vereinbar mit den Bestimmungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) und die Anforderungen an den Schweizer Gesetzgeber gemäss dem WTO TBT-Abkommen (TBTA) werden berücksichtigt.*

Beurteilung:

Eine verbindliche Aussage kann erst nach eingehender Prüfung der Variante mit den einschlägigen bundesrechtlichen Bestimmungen und WTO TBT-Abkommen vorgenommen werden. Dies war nicht Inhalt der Impact-Analyse und erfordert detaillierte Prüfungen, insbesondere hinsichtlich dem mit der Variante 3 einhergehenden Systemwechsels.

- Die Versorgungssicherheit und die Vollzugsfähigkeit werden gewährleistet.
 Beurteilung:
 Grundsätzlich ist die Variante 3 vollzugsfähig, sofern die gesetzlichen Grundlagen gegeben sind und die variantenspezifischen Ressourcen gesprochen werden. Aufgrund des Fachkräftemangels sind bezüglich der Ressourcenbereitstellung Vorbehalte zu äussern.
 Der Grundsatz der Versorgungssicherheit wird in der Variante 3 mutmasslich am besten erfüllt und liegt über dem Referenzpunkt. Dieser Abgleich ist jedoch zu relativieren (siehe Erläuterungen Kapitel 9 Ergebnisse).
- Die Transparenz soll erhöht werden. Die Wichtigkeit des marktübergreifenden Zugriffs auf Informationen wird berücksichtigt.
 Beurteilung:
 Die Transparenz gegenüber den Patienten und Patientinnen entspricht dem Referenzpunkt, wenn die im Aufbau befindliche Schweizer Datenbank einen vergleichbaren Zugang an Daten analog EUDAMED für alle in der Schweiz in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ermöglicht. Kann dies nicht realisiert werden, so wird dieser Grundsatz nur teilweise erfüllt.
 Ein marktübergreifender Zugriff auf Informationen ist in Variante 3 momentan nicht gewährleistet, weil hierfür zusätzlich zu EU und UK auch Vereinbarungen mit denjenigen Ländern nötig wären, deren System durch die Schweiz anerkannt werden soll. Diese Differenz zu den Grundsätzen wurde als Risiko identifiziert.
- Die angestrebte Regulierung soll möglichst nahe an der aktuellen Medizinprodukte Regulierung der EU bleiben, damit bei einer allfälligen Aktualisierung des MRA Kapitels für Medizinprodukte die Schweiz möglichst schnell wieder in den Regulierungsraum der EU eingebunden werden kann.
 Beurteilung:
 Diesem Grundsatz wird die Variante 3 am schlechtesten gerecht. Der mit der Variante 3 einhergehende Systemwechsel mit einer Zulassung durch die Behörde weicht vom EU-System grundlegend ab.

11 Ableitung der Massnahmen

Im Risikokatalog werden die in den einzelnen Varianten identifizierten Risiken aufgeführt und ist im Anhang F: Risikokatalog verfügbar. Nach dem Variantenentscheid des Bundesrats zu einer eigenständigen Medizinprodukteregulierung, sollen im Rahmen der Umsetzungsplanung aus diesen Risiken abgeleitete Massnahmen aufgenommen werden. Dabei ist abhängig von der Variantenwahl auch zu bestimmen, ob resp. welche Massnahmen im Rahmen einer RFA weiter zu untersuchen sind.

12 Einordnung

Die Impact-Analyse untersuchte die mutmasslichen Auswirkungen der drei in Kapitel 2 modellierten Varianten auf die Dimensionen der Produkt-, Versorgungs- und Patientensicherheit, sowie auf den Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig) und der Ökonomie. Sie stellt die Ergebnisse mit einer mutmasslich positiven oder negativen Ausprägung dem angestrebten Referenzpunkt gegenüber. Der Referenzpunkt umfasst eine zu den EU-Verordnungen MDR und IVDR äquivalente Schweizer Medizinprodukteregulierung mit aktualisiertem MRA.

Dabei wurden Kausalzusammenhänge zwischen den untersuchten Dimensionen der Produkt-, Versorgungs- und Patientensicherheit, sowie dem Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig) und der ökonomischen Auswirkungen der drei modellierten Varianten aufgezeigt. Eine wesentliche Erkenntnis der Impact-Analyse ist weiter, dass die mutmasslich positiven oder negativen Ausprägungen der modellierten Varianten 2 und 3 gegenüber dem Referenzpunkt insbesondere in den ökonomischen Auswirkungen und in der Auswirkung auf die Versorgungssicherheit mit Vorbehalten beurteilt werden müssen. Dies insbesondere aus folgenden Gegebenheiten:

a) Offene Umsetzungsfragen der neuen Regulierungen:

Einerseits sind zum Zeitpunkt der Variantenerarbeitung verschiedene Bestimmungen der EU-MDR und EU-IVDR noch von Übergangsfristen betroffen (die am längsten andauernde bis 2027), wie beispielsweise das Inverkehrbringen von Medizinprodukten inkl. In-vitro-Diagnostika, die nach altem Recht das CE-Konformitätszeichen tragen (Grace-Period).

Andererseits sind einzelne, mit dem neuen Recht verknüpfte Voraussetzungen in der EU noch nicht vollständig gelöst, wie der weiterhin bestehende europaweite Mangel an Benannten Stellen, welche Konformitätsbescheinigungen nach EU-MDR oder EU-IVDR ausstellen können. Diese Problematik kann nur im europäischen Kontext gelöst werden. Solange wichtige Übergangsfristen noch gelten und/oder die Voraussetzungen in Europa für eine stabile Umsetzung der neuen Anforderungen noch nicht vollends gegeben sind, bleibt die Entwicklung des europäischen Rechts und dessen Umsetzung dynamisch.

Zudem sind ebenfalls einzelne Bestimmungen der vom Bundesrat am 19. Mai 2021 beschlossenen Auffangmassnahmen zur Milderung der negativen Auswirkungen aus der fehlenden Aktualisierung des MRA noch von Übergangsfristen betroffen.

Weiter waren die vom Verband Swiss Medtech geforderten Erleichterungen zur Kennzeichnung des Bevollmächtigten und des Importeurs auf dem Medizinprodukt, welche von den Behörden per Ende 2021 durch ein Abweichen von der Äquivalenz mit den Vorgaben der EU berücksichtigt wurden, zum Zeitpunkt der Impact-Analyse nicht bekannt, weshalb Vorbehalte zu den von den Wirtschaftsakteuren in der Impact-Analyse vorgenommenen Bewertungen anzubringen sind. Laut dem Verband trägt diese Erleichterung zur Entschärfung der Versorgungsproblematik bei.

Des Weiteren hat die Voruntersuchung der Impact-Analyse gezeigt, dass bei allen drei modellierten Varianten Abkommen zum Austausch von Daten erforderlich sind, wenn die Marktüberwachung effizient und effektiv bewältigt werden soll. Ohne derartige Abkommen sind keine Verbesserungen in der Effizienz und Effektivität der Marktüberwachung gegenüber dem seit dem 26. Mai 2021 (MepV), respektive 26. Mai 2022 (IvDV) geltenden Recht zu erwarten. Es ist ungewiss, inwieweit das Interesse an solchen Abkommen in den Ländern vorhanden ist, deren Regulierungssystem im Rahmen der Varianten berücksichtigt werden sollen, insbesondere in der EU.

Wie sich die erwähnten offenen Umsetzungsfragen insbesondere auf die Dimension der Versorgungssicherheit auswirken werden, ist gegenwärtig schwer einzuschätzen. Damit verbunden ist auch eine unsichere Entwicklung zukünftiger Unterschiede zwischen aktuell CH-nahen Regulierungssystemen und der Schweizer Medizinprodukteregulierung.

b) Unbekannte Grössen:

Mit jeder Erweiterung des Marktes und einer Öffnung gegenüber Bescheinigungen bzw. Zulassungen anderer repräsentativer Regulierungssysteme (Variante 2 und 3), kann mutmasslich das Potential an verfügbaren Medizinprodukten in der Schweiz vergrössert werden. Neben dem US-amerikanischen Markt, welcher etwas mehr als 40% des Weltmarktes repräsentiert, sind die übrigen Märkte gegenüber dem EU-Binnenmarkt wenig bedeutend. Weil jedoch nicht bekannt ist, wie viele Medizinprodukte in UK (Variante 2) oder in den weiteren repräsentativen Regulierungssystemen (Variante 3) ohne CE-Bescheinigung in Verkehr gebracht sind, ist die Wirkung dieser Erweiterungen insbesondere auf die Versorgungssicherheit und im Kausalzusammenhang auch auf die Patientensicherheit mit Vorbehalt einzuschätzen.

c) Vollzugaufwand und ökonomische Auswirkungen:

Jede Erweiterung des Marktes und Öffnung gegenüber Bescheinigungen anderer Regulierungssysteme (Variante 2 und 3) ist mit einem höheren Vollzugaufwand verbunden, um die Marktüberwachung und somit auch die Patientensicherheit gewährleisten zu können. Die Va-

riante 1 sieht eine einseitige Anerkennung von EU-Konformitätsbewertungen vor. Um zu gewährleisten, dass auf der Grundlage äquivalenter Anforderungen die EU-Konformitätsbescheinigungen weiterhin einseitig anerkannt bleiben, ist ein entsprechendes Monitoring erforderlich.

Ein solches Monitoring ist auch in der Variante 2 sicherzustellen, wobei dieses sich aufwendiger gestalten wird, weil auch das UK-Regulierungssystem miteinbezogen werden muss. Dabei muss sichergestellt werden, dass bei einem Auseinanderdriften der Anforderungen zwischen den Regulierungssystemen und der Schweizer Medizinproduktezulassung entsprechende Prüfparameter mit Massnahmen festgelegt werden, welche die daraus entstehenden Risiken für die Patientensicherheit equalisieren.

In der Variante 3 ist dieser Prüfaufwand erheblich höher, weil in dieser Variante je nach Wahl der repräsentativen Regulierungssysteme die einbezogen werden sollen, sehr unterschiedliche Anforderungen in einem Monitoring überwacht werden müssen. Zudem soll die Behörde die Differenzen prüfen und Zulassungsentscheide fällen. Sie übernimmt in dieser Variante also Prüfaufgaben, die heute zahlreiche private Stellen in ganz Europa gewährleisten. Daher hat selbst die einzige CH BS Zweifel an der Umsetzbarkeit dieser Variante geäussert. Die Variante 3 hat die grössten negativen Ausprägungen auf den Vollzugsaufwand.

Die in den Varianten 2 und 3 mutmasslich positiven Ausprägungen der ökonomischen Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure im Vergleich zu Variante 1 sind zu relativieren. In beiden Varianten ist eine Prüfung vorgesehen, sofern sich die Anforderungen zwischen dem Zulassungssystem, auf dessen Grundlage die Bescheinigung ausgestellt wurde, und der Schweizer Medizinproduktezulassung unterscheiden. Der geringste Aufwand ist dort zu erwarten, wo die Unterschiede an die Anforderungen am geringsten sind (Varianten 1 und 2), nicht jedoch bei Variante 3.

Ebenfalls ungelöst sind insbesondere in der Variante 3 die Auswirkungen des aktuellen und weiterhin zunehmenden Fachkräftemangels in den für diese Tätigkeitsgebiete relevanten Berufen.

Ohne Prüfung über die Wirkung der revidierten Schweizer Medizinproduktezulassung allgemein und hinsichtlich der getroffenen Auffangmassnahmen wegen der fehlenden Aktualisierung des MRA im Speziellen, sind die im Rahmen der Impact-Analyse identifizierten mutmasslichen positiven oder negativen Auswirkungen der erarbeiteten Varianten zum Referenzpunkt mit einem Vorbehalt zu versehen.

13 Schlussfolgerung und Handlungsempfehlung

Mit den Auffangmassnahmen zur Milderung der negativen Auswirkungen und dem Inkrafttreten des revidierten Schweizer Medizinprodukterechts wurden wichtige Vorarbeiten zur Gewährleistung einer geordneten Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten geleistet. Zu den wesentlichen Auffangmassnahmen gehören namentlich:

- Die nach den Risikoklassen der Medizinprodukte abgestuften Übergangsfristen für die Mandatierung eines Schweizer Bevollmächtigten für EU/EWR Hersteller;
- Die Erleichterungen bei der Kennzeichnung der Bevollmächtigten und Importeuren auf den Medizinprodukten (Labelling);
- Die einseitige Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen und die Registrierungs-pflichten für Wirtschaftsakteure;
- Die Möglichkeit, dass professionelle Anwender in bestimmten Fällen Direktimporte vornehmen können;
- Und dass die Swissmedic im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen für nicht konforme Produkte gewähren kann.

Diese Auffangmassnahmen haben eine wichtige Basis zur Gewährleistung einer geordneten Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Produkten gelegt. Gegenwärtig sind dem EDI keine Fälle bekannt, wo es zu Versorgungsstörungen kam. Das geltende Recht enthält zudem bereits Bestimmungen, um allfälligen Versorgungsstörungen zu begegnen. Dazu gehört beispielsweise die Möglichkeit, dass professionelle Anwender in bestimmten Fällen Direktimporte vornehmen können oder dass die Swissmedic im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen für nicht konforme Produkte gewähren kann.

Aufgrund der weiterhin bestehenden Äquivalenz zwischen den beiden EU-Verordnungen MDR und IVDR sowie der Schweizer Medizinprodukteregulierung soll die Entwicklung in den bilateralen Beziehungen mit der EU weiterverfolgt werden, ohne dass es zu grösseren regulatorischen Abweichungen zum EU-Recht kommt. Dadurch bleibt eine spätere Aktualisierung des MRA immer noch möglich und ohne grössere Aufwände umsetzbar.

Zudem ist festzuhalten, dass die stark EU-exportorientierte Schweizer Medizinprodukte-Branche ein Regulierungssystem bevorzugt, welches sich eng an den neuen EU-Verordnungen orientiert, damit in der Schweiz hergestellte und in der EU bescheinigte Produkte auch in der Schweiz marktfähig sind. Bei einer eigenen Medizinprodukteregulierung (Variante 3) wäre dies jedoch nicht mehr der Fall. Der damit verbundene Mehraufwand könnte ebenfalls dazu führen, dass Schweizer Hersteller ihre Produkte nicht mehr für den Schweizer Markt zulassen würden, was die Versorgungssicherheit negativ beeinflussen könnte.

Ebenfalls besteht gegenwärtig eine mit allen Stakeholdern abgestimmte und tragfähige Medizinprodukteregulierung. Optimierungen im Bereich der Marktüberwachung und Transparenz als Teil der Auffangmassnahmen aus der fehlenden Aktualisierung des MRA befinden sich bereits in der Umsetzung und sind Gegenstand laufender Aktivitäten der Vollzugsbehörde Swissmedic (z. B. Aufbau einer Schweizer Datenbank für Medizinprodukte).

Das Projektteam ist daher der Auffassung, dass aktuell kein dringender Handlungsbedarf besteht, das geltende Recht grundlegend anzupassen.

Auch unter Einbezug der Ergebnissen der extern durchgeführten Impact-Analyse, welche u.a. feststellte, dass einerseits verschiedene Bestimmungen der revidierten Schweizer Medizinprodukteregulierung einschliesslich der Massnahmen zur Milderung der negativen Auswirkungen teilweise aufgrund von Übergangsbestimmungen noch nicht in Kraft getreten sind und andererseits wegen fehlender Datengrundlagen die mutmasslichen Ausprägungen der Varianten 2 und 3 zu relativieren sind, wird folgende Handlungsempfehlung ausgesprochen:

- Die Arbeiten für eine **Umsetzung der Variante 1** sollen weiterverfolgt werden. Dazu gehört:
 - Prüfung der Notwendigkeit von weiteren **ergänzenden flankierenden Massnahmen**
 - Prüfung der Sonderzulassung für innovative Produkte durch die Behörde
 - Durchführung einer vertieften **Regulierungsfolgenabschätzung (RFA)**
- **Bis Ende 2024** ist eine erneute **Standortbestimmung** über die Entwicklungen der Umsetzung der geltenden Medizinprodukteregulierung durchzuführen. Dabei sind sowohl die Gewährleistung der Patienten-, Produkt- und Versorgungssicherheit sowie der Vollzugsfähigkeit als auch ökonomische Auswirkungen zu berücksichtigen.

14 Anhang

14.1 Anhang A: Begriffserklärungen

CH-nahes System	Systeme die sich auf die EU-Verordnung Medical Device Regulation (MDR) und In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) stützen und sich nach der "neuen Konzeption" (New Approach) richten
GAP-Analyse	Lückenanalyse – Instrument zur Identifizierung strategischer und operativer Lücken.
Joint-Assessment	Audit einer Benannten Stelle unter der Leitung der Vollzugsbehörde wo die Benannte Stelle Sitz hat, begleitet durch eine Vollzugsbehörde eines anderen EU-Mitgliedstaates.
New Approach	Das neue Gesamtkonzept für Produkteregulierung und Konformitätsbewertung der EU, die das Einschreiten des Staates auf ein unentbehrliches Mindestmass beschränkt und somit der Industrie bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gegenüber der Öffentlichkeit einen grösstmöglichen Handlungsspielraum gewährt, um den technischen Fortschritt zu fördern.
Referenzpunkt	Zu den EU-Verordnungen MDR und IVDR äquivalente Schweizer Medizinprodukteregulierung mit aktualisiertem MRA
Regulierung	Gesetzgeberische Massnahmen zur Verhaltensbeeinflussung von Wirtschaftssubjekten mit dem Ziel der Korrektur oder Vermeidung unerwünschter Marktergebnisse.
Repräsentative Regulierungssysteme	Regulierungen, welche die weltweiten Varianzen bestmöglich repräsentieren
Patientensicherheit	Das Resultat aller Massnahmen der Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen, die darauf gerichtet sind, Patientinnen und Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren.
Produktsicherheit	Leistungsfähigkeit des Produkts, so dass von ihm bei normaler beziehungsweise vernünftiger Verwendung keine oder nur geringe Gefahren für die Gesundheit der Nutzer ausgeht.
Versorgungssicherheit	Die langfristige und stetige Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten in der Schweiz.

14.2 Anhang B: Detailbeschreibung Varianten 1 bis 3

Vorbemerkung:

Detailgrad der vorliegenden Varianten beinhaltet **nicht** die Auswirkung auf die gesetzliche Grundlage bzw. die dafür benötigten Änderungen.

Variante 1: Basisvariante: B1 plus flankierende Massnahmen

Diese Variante sieht eine einseitige Anerkennung der EU-Konformitätsbescheinigung vor. Alle Produkte müssen entweder eine CE-Bescheinigung oder eine Bescheinigung durch eine CH BS (für den ausschliesslichen Marktzugang in der Schweiz) erlangen, bevor sie in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können. Die Behörde soll dabei zum Schutz der Gesundheit die Möglichkeit erhalten, Bescheinigungen einzelner EU BS von der Anerkennung auszuschliessen.

Alle Varianten beinhalten ein [Verfahren für innovative Produkte](#).

Aspekte der Medizinproduktregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
Marktzugang	<p>Produkte höherer Risikoklassen als I, auch Is/m/r, benötigen eine Bescheinigung durch eine CH BS oder einer von der Schweiz anerkannten EU BS. Hersteller aller Produktklassen benötigen ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QMS).</p> <p>Hersteller oder CH-REP registrieren ihre Produkte im Informationssystem vor dem Inverkehrbringen.</p>	Für die Marktüberwachung und die Sicherstellung der Transparenz müssen alle Produkte der Behörde bekannt sein.
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (<i>pre-market</i>) und Anforderung an technische Dokumentation	<p>Grundlage bildet die Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021, gestützt auf die EU-Verordnung Medical Device Regulation (MDR).</p> <p>Anforderungen an Sicherheits- und Leistungsanforderungen für innovative Produkte müssen geklärt werden (s. Verfahren für innovative Produkte).</p>	Bei Anpassung der MDR muss sichergestellt sein, dass die Äquivalenz zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen bestehen bleibt.

Aspekte der Medizinprodukte- tereregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
Rolle der Behörde beim Marktzugang	<p>Aufbau, Betrieb und Unterhalt der Datenbank für die Meldung der Medizinprodukte auf dem CH-Markt</p> <p>Bezeichnung und Überwachung der CH BS. Interaktion mit Herstellern im Rahmen der Zulassung bei innovativen Produkten.</p> <p>Die Behörde prüft und bewilligt klinische Versuche in der Schweiz gemäss Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep).</p>	
Rolle der Behörde bei der Marktüberwachung	Gemäss Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021	Um den fehlenden Zugriff auf EUDAMED zu kompensieren, sind flankierende Massnahmen zu erarbeiten. Solche Massnahmen können beispielsweise Anforderung an Hersteller beinhalten, Informationen aus anderen Quellen wie z.B. Daten aus anderen Märkten wie USA, Kanada, Brasilien, ECRI usw. in das CH-Informationssystem einzutragen oder an die Behörde weiterzugeben.
Zusätzliche Anforderungen an im Ausland ansässige Hersteller	Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz gemäss Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021	Für die Einhaltung der Grundsätze zum Erhalt des Sicherheitsniveaus und der Sicherstellung der Transparenz erforderlich. Um die Vollzugsfähigkeit zu gewähren, ist ein CH-REP mit gewissen Pflichten erforderlich.

Variante 2: Erweiterung (teilweise Anerkennung) von Konformitätsbewertungen aus CH-nahen Regulierungssystemen (z.B. EU und UK)

Diese Variante sieht eine teilweise Anerkennung von Konformitätsbewertungen aus CH-nahen Regulierungssystemen (z. B. EU & UK) vor. Produkte können eine Bescheinigung durch eine CH BS für den ausschliesslichen Marktzugang in der Schweiz erlangen. Bei bereits zertifizierten Produkten aus CH-nahen Regulierungssystemen werden durch die CH BS nur noch die Unterschiede zu den geltenden Anforderungen in der Schweiz geprüft.

Die Behörde übernimmt die Auswahl der teilweise anerkannten CH-nahen Systeme sowie das Monitoring regulatorischer Änderungen dieser Systeme, um (falls nötig) die Vorgabe der zu prüfenden Unterschiede zu aktualisieren. Da die Unterschiede zu den Anforderungen in der EU mit der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021 minimal sind, besteht die Möglichkeit vorerst für CE zertifizierte Produkte von einer weiteren Prüfung abzusehen.

Alle Varianten beinhalten ein [Verfahren für innovative Produkte](#).

Bei der Impact-Analyse der Variante werden Optionen der Zusammenarbeit mit dem UK aufgezeigt (Vereinbarungen zu Austausch von Informationen *pre-* und *post-market*).

Aspekte der Medizinprodukt- teregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
Marktzugang	<p>Produkte höherer Risikoklassen als I, auch Is/m/r, benötigen eine Bescheinigung durch eine BS, Hersteller aller Produkte benötigen ein zertifiziertes QMS. Bereits CE-zertifizierte Produkte oder Produkte mit einer Bescheinigung einer anerkannten Prüfstelle aus einem definierten CH-nahen System müssen bescheinigen lassen, dass die abweichenden Anforderungen zum CH-System erfüllt sind. Dies kann evtl. unter Einbezug einer CH-BS erfolgen. Weiter müssen die PMS-Pläne, gegebenenfalls vorhandene PMS-Berichte, vorgelegt werden.</p> <p>Hersteller oder CH-REP registrieren ihre Produkte im Informationssystem vor dem Inverkehrbringen.</p>	<p>Hersteller haben weiterhin die Möglichkeit, ihre Produkte in der Schweiz von einer BS zertifizieren zu lassen. Da die CH BS nicht ausreichend Kapazitäten und Qualifikationen für die Bescheinigung aller Produkte bereitstellen können, werden Bescheinigungen aus CH-nahen Regulierungssystemen (EU & UK) berücksichtigt.</p> <p>Zu klären sind die Anforderungen in der Schweiz, wo ein Konformitätsbewertungsverfahren ein Konsultationsverfahren durch ein Expertengremium erfordert (Anerkennung Expertise der EU oder alternatives Vorgehen für die Schweizer BS).</p> <p>Für die Marktüberwachung und die Sicherstellung der Transparenz müssen alle Produkte der Behörde bekannt sein.</p>

Aspekte der Medizinprodukte- tereregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (<i>pre-market</i>) und Anforderung an technische Dokumentation	<p>Grundlage bildet die Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021, gestützt auf die EU-Verordnung Medical Device Regulation (MDR).</p> <p>Anforderungen an Sicherheits- und Leistungsanforderungen für innovative Produkte müssen geklärt werden (s. Verfahren für innovative Produkte).</p>	
Rolle der Behörde beim Marktzugang	<p>Aufbau, Betrieb und Unterhalt der Datenbank für die Meldung der Medizinprodukte auf dem CH-Markt.</p> <p>Bezeichnung und Überwachung der CH BS. Interaktion mit Herstellern im Rahmen der Zulassung bei innovativen Produkten.</p> <p>Auswahl der teilweise anerkannten CH-nahen Systeme sowie das Monitoring der regulatorischen Änderungen dieser Systeme, um bei Notwendigkeit die flankierenden Massnahmen der Schweiz zu aktualisieren.</p> <p>Die Behörde prüft und bewilligt klinische Versuche in der Schweiz gemäss Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep).</p>	<p>Je nach Umsetzung Einbezug der Behörde bei Unterschieden von CH-Systemen sowie</p> <p>bei Scrutiny-Verfahren zusätzlich Einbezug z.B. bei Produkten höchster Risikoklassen.</p>
Rolle der Behörde bei der Marktüberwachung	<p>Gemäss Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021</p>	<p>Um den fehlenden Austausch/Zugriff auf Marktzugangs- und Marktüberwachungsdaten zu kompensieren, sind flankierende Massnahmen zu erarbeiten. Solche Massnahmen können beispielsweise Anforderung an Hersteller beinhalten, Informationen aus anderen Quellen wie z.B. Daten aus anderen Märkten wie USA, Kanada, Brasilien, ECRI usw. aktiv in das CH-Informationssystem einzutragen oder an die Behörde weiterzugeben.</p>

Aspekte der Medizinprodukte- teregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
Zusätzliche Anforderungen an im Ausland ansässige Hersteller	Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz gemäss Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021	Für die Einhaltung der Grundsätze zum Erhalt des Sicherheitsniveaus und der Sicherstellung der Transparenz erforderlich. Um die Vollzugsfähigkeit zu gewährleisten, ist ein CH-REP mit gewissen Pflichten erforderlich.

Variante 3: Zulassungsverfahren für Produkte aus Referenzpunkten

Diese Variante sieht eine Zulassung vor, die auf Bescheinigungen und Zulassungen aus repräsentativen Regulierungssystemen aufbaut. Bei der Zulassung werden die Differenzen der Anforderungen aus den repräsentativen Regulierungssystemen und den Anforderungen gemäss MepV von der Behörde geprüft. Im Hinblick auf die Impact-Analyse anhand der festgelegten Dimensionen (v.a. der Auswirkungen auf den Vollzugsaufwand) werden folgende mögliche Referenzmärkte exemplarisch genannt: Australien, EU, Kanada, UK, Singapur, USA. Bei der Impact-Analyse werden flankierende Massnahmen aufgezeigt, die aufgrund von fehlenden Informationen im Austausch zwischen den Behörden als nötig erachtet werden (inkl. Möglichkeit der Ausweitung bestehender Abkommen und Absichtserklärungen).

Alle Varianten beinhalten ein [Verfahren für innovative Produkte](#).

Aspekte der Medizinproduktregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
Marktzugang	<p>Zugelassene/zertifizierte Medizinprodukte aus den repräsentativen Regulierungssystemen durchlaufen ein Zulassungsverfahren. Die Anforderungen der Zulassung berücksichtigen die Unterschiede zwischen dem jeweiligen Regulierungssystem und den Vorgaben des Schweizer Systems.</p> <p>Vor dem Inverkehrbringen müssen folgende Anforderungen vom Hersteller/ CH-REP erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none">• Registrierung im Informationssystem (gilt für alle Produkte, auch Klasse I)• Zulassungsentscheid der Behörde, diese prüft risikobasiert die Unterschiede zwischen MepV und Regulierungssystem (Umfang der Dossierprüfung muss definiert werden, s. nächste Zeile) <p>Die Prüfung kann sowohl durch die Behörde selbst oder in deren Auftrag teilweise durch eine Benannte Stelle erfolgen</p>	<p>Die Referenzpunkte müssen einem Monitoring unterliegen, um die Anforderungen der Zulassung in der Schweiz den Entwicklungen anzupassen.</p> <p>Für die Marktüberwachung und die Sicherstellung der Transparenz müssen alle Produkte der Behörde bekannt sein.</p>

Aspekte der Medizinprodukteregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
<p>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (<i>pre-market</i>) und Anforderungen an technische Dokumentation</p>	<p>Grundlage bildet die Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021, gestützt auf die EU-Verordnung Medical Device Regulation (MDR).</p> <p>Anforderungen an Sicherheits- und Leistungsanforderungen für innovative Produkte müssen geklärt werden (s. Verfahren für innovative Produkte).</p> <p>Um das Zulassungsverfahren zu bestimmen, werden in einem ersten Schritt mindestens folgende Angaben zum Produkt gemacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risikoklasse gemäss MepV • Angabe des Referenzpunkts und bereits erlangter Zulassung • Angabe, ob das Medizinprodukt in den letzten drei Jahren oder seit der Markteinführung des/der Medizinprodukte(s) grössere Sicherheitsprobleme verursacht hat • Angabe, ob es sich beim Medizinprodukt um Software (oder definierte Produktgruppe) handelt <p>Das Zulassungsverfahren kann zusätzliche Anforderungen, vor allem betreffend der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-System und -Berichte, PMCF, Auswertung von Trends) beinhalten.</p>	<p>Für die Umsetzung werden pro Risikoklasse und Zulassungsverfahren aus den repräsentativen Regulierungssystemen standardisierte Zulassungsverfahren definiert. Dies erlaubt eine risikobasierte Umsetzung, die auf die bereits durchlaufenen Verfahren zugeschnitten ist und den Fokus auf die Unterschiede der regulatorischen Anforderungen legt.</p> <p>Als Beispiel sei hier auf die Umsetzung eines ähnlichen Systems in Singapur und die umfassenden Informationen und Tools auf der Website der Behörde verwiesen: https://www.hsa.gov.sg/medical-devices</p>

Aspekte der Medizinprodukteregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
Rolle der Behörde beim Marktzugang	<p>Aufbau, Betrieb und Unterhalt der Datenbank für die Meldung der Medizinprodukte auf dem CH-Markt</p> <p>Auswahl Referenzmärkte, Zulassung von Medizinprodukten aus repräsentativen Regulierungssystemen sowie Monitoring regulatorischer Änderungen in den repräsentativen Regulierungssystemen, um Zulassungsverfahren entsprechend anzupassen.</p> <p>Für den Fall, dass CH BS in der Zulassung einbezogen werden, ist die Behörde für die Bezeichnung und Überwachung der CH BS zuständig. Interaktion mit Herstellern im Rahmen der Zulassung bei innovativen Produkten.</p> <p>Die Behörde prüft und bewilligt klinische Versuche in der Schweiz gemäss Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep).</p>	
Rolle der Behörde bei Marktüberwachung	Gemäss Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021	Um den fehlenden Austausch/Zugriff auf Marktzugangs- und Marktüberwachungsdaten zu kompensieren, sind flankierende Massnahmen zu erarbeiten. Solche Massnahmen können beispielsweise Anforderung an Hersteller beinhalten, Informationen aus anderen Quellen wie z.B. Daten aus anderen Märkten wie USA, Kanada, Brasilien, ECRI usw. aktiv in das CH-Informationssystem einzutragen oder an die Behörde weiterzugeben..

Aspekte der Medizinprodukteregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
Zusätzliche Anforderungen an im Ausland ansässige Hersteller	Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz gemäss Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, Stand 26. Mai 2021	Für die Einhaltung der Grundsätze zum Erhalt des Sicherheitsniveaus und der Sicherstellung der Transparenz erforderlich. Um die Vollzugsfähigkeit zu gewähren, ist ein CH-REP mit gewissen Pflichten erforderlich.

Verfahren für innovative Produkte

Die Behörde nimmt eine erste Einschätzung der Eignung eines Produktes für das Verfahren für innovative Produkte vor. Das Verfahren für innovative Produkte sieht zudem vor, dass die Hersteller ein zertifiziertes QMS vorweisen (von einer CH BS, einer anerkannten EU Benannten Stelle oder ein MDSAP-Zertifikat). Die Behörde definiert und prüft in engem Austausch mit dem Hersteller die zur Zulassung notwendigen Anforderungen und definiert zusätzliche Post-Market-Aktivitäten.

Aspekte der Medizinproduktregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
Verfahren für innovative Produkte	<p>Innovative Produkte können einen Sonderweg einschlagen, damit diese schneller auf den Markt kommen. Dieser beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none">• Eine Bescheinigung des QMS durch eine CH BS, MDSAP oder anerkannten EU Benannten Stelle• Eine Vorprüfung durch die Behörde• Nach positivem Bescheid und Erhalt QMS Zertifikat lädt der Hersteller diese ins Informationssystem.• Behörde prüft die zur Zulassung notwendigen Anforderungen und definiert zusätzliche Post-Market-Aktivitäten. Die Behörde erteilt anschliessend die Zulassung und hat so die Möglichkeit, den Vollzug wahrzunehmen.• Es besteht die Möglichkeit, einen Teil der klinischen Daten erst nach dem Inverkehrbringen zu erheben. <p>Anmerkung: Programme für innovative Hersteller sehen häufig vor, dass Hersteller in Absprache mit der Behörde einen Teil der klinischen Daten Post-Market (z.B. im Rahmen einer PMCF-Studie) erheben dürfen. In der Regel gelten dann aber kürzere Fristen für die Meldung unerwünschter Ereignisse etc.</p>	<p>Mit dem Verfahren werden die Attraktivität für Forschung und Innovation sowie der Wirtschaftsstandort Schweiz gefördert.</p> <p>In Anlehnung an die USA oder Australien, werden Kriterien für Definition innovativer Produkte festgelegt. Kriterien könnten z.B. sein:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bahnbrechende Technologien, die nachweislich einen wesentlichen klinischen Vorteil gegenüber der bestehenden Technologie bieten und• 1) Wirksamere Behandlung oder Diagnose von lebensbedrohenden oder irreversibel schwächenden Krankheiten oder Zuständen ermöglichen; oder• 2) für die es keine zugelassenen oder freigegebenen Alternativen gibt; oder• 3) die signifikanten Vorteile gegenüber bestehenden zugelassenen oder freigegebenen Alternativen bieten; oder• deren Verfügbarkeit im besten Interesse der Patienten ist.

Aspekte der Medizinproduktregulierung	Ausgestaltung/Umsetzung	Kommentar
		<p>Alle Produkte der Klassen I werden ausgeschlossen, weil sie nicht der Definition für innovative Produkte entsprechen.</p> <p>Als flankierende Massnahme ist zudem zu prüfen, ob die Definition von meldepflichtigen Vorkommnissen noch erweitert werden müsste</p>

Quelle 3: Eigene Erhebung und Darstellung

14.3 Anhang C: Unterschiede zwischen den repräsentativen Regulierungssystemen und daraus identifizierte Risiken

Die signifikantesten Unterschiede zwischen dem aktuellen Schweizer System und demjenigen der EU einerseits und repräsentativen Regulierungssystemen andererseits liegen bei der Anerkennung der Marktfähigkeit von Medizinprodukten (Zertifizierung). Besonders ausgeprägt sind diese Differenzen bei den geforderten Nachweisen zur Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte. Diese Differenzen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- **Unterschiede bei der in der Erstzulassung geprüften Dokumentation:**

Unterschiede zu: FDA, ANVISA, HSA

Identifiziertes Risiko: Aufgrund der unterschiedlichen Anforderungen an die Prüfung der Medizinprodukte vor dem Inverkehrbringen, besteht das Risiko, dass Produkte ohne vergleichbare Normenstandards über die Sicherheit und Leistungen über den Weg der einseitigen Anerkennung von Zertifikaten oder Zulassungen in der Schweiz dauerhaft in Verkehr gebracht würden.

- **Unterschiede bei den Anforderungen zur Überwachung der Produkte am Markt**

Unterschiede zu: FDA, TGA, ANVISA, HSA

Identifiziertes Risiko: Aufgrund weniger strengen Vigilanz- und PMS-Anforderung, besteht das Risiko, dass Mängel, die vor Inverkehrbringen unbekannt waren, nach dem Inverkehrbringen nicht rasch genug erkannt werden und die betroffenen Produkte nicht vom Markt genommen werden. Über den Weg der einseitigen Anerkennung von Zertifikaten oder Zulassungen können so mangelhafte Medizinprodukte dauerhaft in der Schweiz in Verkehr bleiben.

- **Unterschiede bei der Anerkennung der Marktfähigkeit aus anderen repräsentativen Regulierungssystemen**

Unterschiede zu: TGA, HSA, MHRA

Identifiziertes Risiko: Bei einer einseitigen Anerkennung von Zertifikaten oder Zulassungen aus Ländern, welche ihrerseits bereits Zertifikate von anderen repräsentativen Regulierungssystemen anerkennen, besteht das Risiko, dass die initialen Zulassungsbedingungen nicht nachzuvollziehen sind. Die lückenlose Nachvollziehbarkeit der auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebrachten Medizinprodukte wäre für Vollzugsmassnahmen erschwert.

- **Unterschiede des Klassifizierungssystems**

Unterschiede zu: FDA, HSA

Identifiziertes Risiko: Die Unterschiede bei den Klassifizierungsregeln, mit denen Medizinprodukte in Risikoklassen eingestuft werden und nach denen sich danach das Zulassungsverfahren richtet, bergen das Risiko, dass Produkte ohne ausreichenden oder mit ungenügendem Nachweis von Sicherheit und Leistung über den Weg der einseitigen Anerkennung der Zertifikate oder Zulassungen in der Schweiz in Verkehr gebracht würden.

Bei der Aufzählung handelt es sich nicht um eine abschliessende Nennung der identifizierten Unterschiede und Risiken.

14.4 Anhang D: Leitfragen und Aspekte

Leitfrage Nr.	Leitfrage	Aspekt Behörde	Aspekt Bezeichnete Stelle	Aspekt Wirtschaftsakteure
1	Welche Auswirkung hat ein gesondertes Zulassungsverfahren für innovative Produkte auf [Dimension]?	Die Behörde definiert, setzt um und bietet ein Zulassungsverfahren für innovative Produkte an	Bezeichnete Stellen sind teilweise beim Zulassungsverfahren für Hersteller von innovativen Produkten involviert	Für innovative Produkte steht ein Zulassungsverfahren zur Verfügung
2	Welche Auswirkung hat die Registrierung und Publikation der in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte für [Akteur] auf [Dimension]?	Swissmedic publiziert Informationen zu den in der Schweiz erhältlichen Medizinprodukten		Hersteller oder CH-REP registrieren Produkte im Informationssystem vor dem Inverkehrbringen.
3	Welche Auswirkung hat die zusätzliche Anforderung der Benennung und Publikation der Informationen der Schweizer Bevollmächtigten für [Akteur] auf [Dimension]?	Swissmedic ist im Besitz der Informationen zu den Wirtschaftsakteuren und publiziert diese	n/a	Hersteller benennen einen Schweizer Bevollmächtigten
4	Wie wirkt sich der fehlende Zugang zu Marktzugangs und -überwachungsdaten der Produkte auf [Dimension] aus?	Von der Swissmedic wird ein Informationssystem zur Verfügung gestellt und betrieben, damit wird der fehlende Zugang zu EUDAMED gemildert	n/a	Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie Vigilanzdaten müssen von Herstellern im Informationssystem der Schweiz gemeldet werden
5	Welche Auswirkung hat es auf [Dimension], dass EU-Konformitätsbescheinigungen weiterhin anerkannt werden?	EU-Konformitätsbescheinigungen von Benannten Stellen werden einseitig anerkannt Bedingung Variante 2 & 3: Behörde überwacht Abweichungen der EU MDR von der MepV	n/a	Produkte erhalten mit EU-Konformitätsbescheinigungen weiterhin Zugang zum CH Markt
6	Wie wirkt sich die Möglichkeit von Herstellern eine Bescheinigung einer BS in der Schweiz für den CH-Marktzugang zu erhalten auf [Dimension] aus?	Swissmedic stellt die Bezeichnung und Überwachung der CH BS sicher	Bezeichnete Stelle(n) in der Schweiz können eine Zertifizierung für ausschliesslichen Zugang zum CH Markt ausstellen	Hersteller können eine Zertifizierung durch CH BS für ausschliesslichen Zugang zum CH Markt erlangen (Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss MepV)

7	Wie wirkt sich die Möglichkeit für Produkte aus CH-nahen Regulierungssystemen mit einer Prüfung der Unterschiede durch eine CH BS Zugang zum CH Markt zu erhalten auf [Dimension] aus?	Behörde übernimmt die Auswahl der teilweise anerkannten CH-nahen Systeme, definiert die zu prüfenden Unterschiede und passt diese bei Änderungen an	Die Bezeichnete Stelle prüft die Unterschiede	Medizinprodukte können mit einer Prüfung aus einem von der Behörde teilweise anerkannten CH-nahen System Zugang zum CH-Markt erhalten, dabei werden nur die Unterschiede geprüft
8	Wie wirkt sich die Möglichkeit, dass Produkte aus repräsentativen Regulierungssystemen (wie z. B. Australien oder Singapur) durch einen Zulassungsentscheid Zugang zum CH Markt erhalten, auf [Dimension] aus?	<p>Behörde stellt für Produkte mit einer Zulassung aus einem Regulierungssystem Zulassungsentscheide aus</p> <p>Behörde definiert die Zulassungen und überwacht die Abweichungen zu den repräsentativen Regulierungssystemen (risikobasiert)</p>	n/a	Hersteller mit Zulassung aus einem Regulierungssystem benötigen für den Zugang zum CH Markt einen Zulassungsentscheid der Behörde (Abweichungen zwischen MepV und Regulierungssystem werden risikobasiert geprüft)

14.5 Anhang E: Resultate Impact-Analyse

14.5.1 Innovationsfähigkeit

Allgemeine Informationen

Die Auswirkungen auf die Dimension Innovationsfähigkeit sind bei allen drei Varianten identisch, da sie über dasselbe Verfahren für innovative Produkte verfügen. Im Vergleich zum Referenzpunkt schneiden somit alle drei Varianten besser ab, wenn es um die Innovationsfähigkeit geht, da der Referenzpunkt kein spezifisches Verfahren für innovative Produkte vorsieht.

Die Schweiz hat eine lange Tradition als Forschungs- und Innovationsstandort. Innovation und Innovationsfähigkeit sind zentrale Grundlagen einer erfolgreichen Schweizer Wirtschaft. Im European Innovation Scoreboard, welches ein international anerkanntes Monitoringsystem der Innovationsressourcen, Innovationstätigkeit und Innovationsleistung ist, nimmt die Schweiz seit Erfassung der Daten im Jahre 2017 konsequent den ersten Platz ein⁸. Die Daten des Global Innovation Index bestätigen dies, auch da ist die Schweiz seit mehr als 10 Jahren auf dem ersten Platz⁹. Mit Innosuisse verfügt die Schweiz zudem über eine dezidierte Agentur für Innovationsförderung.

Im Schlussbericht der Wirkungsanalyse des CTI Start-up Coaching wurde ersichtlich, dass knapp ein Viertel (21%) aller begleiteten Start-ups aus dem Bereich der Medizintechnik stammten¹⁰. Die Schweiz gilt als globaler Hub für die Forschung, Innovation und Entwicklung von Medizintechnik¹¹.

Innovative Produkte benötigen in der Regel eine längere Dauer bis zum Markteintritt. Kleinere Hersteller können deshalb und durch regulatorische Vorgaben aktiv auf die Entwicklung neuer Innovation verzichten, da das Kosten-Nutzen-Verhältnis negativ ausfällt. Eine Studie aus den USA zeigt, dass Hersteller innovativer Medizinprodukte im Schnitt 34% (7,2 Monate) länger für eine Produktezulassung benötigen und diese Verzögerung die Kosten zur Markteinführung eines neuen Medizinproduktes um bis zu 7% erhöht¹².

Hier kann auf die Erfahrung aus Ländern wie den USA, Australien oder China hingewiesen werden, die über spezifische Zulassungsverfahren für innovative Medizinprodukte verfügen. Die Zielsetzungen dieser Programme sind ähnlich wie beim vorgeschlagenen Weg für innovative Produkte in den Regulierungsvarianten: Patientinnen und Patienten innovative Produkte rascher aber dennoch sicher und dem aktuellen Stand der Technik entsprechend zur Verfügung stellen zu können.

⁸ <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>.

⁹ [Global Innovation Index \(GII\)](#)

¹⁰ https://www.innosuisse.ch/dam/inno/de/dokumente/Wirkungsanalyse/Schlussbericht%20Wirkung%20Start-up%20.pdf.download.pdf/Schlussbericht_Start-up_Wirkung_Innosuisse_2019_01_21.pdf.

¹¹ https://www.s-ge.com/sites/default/files/publication/free/factsheet-medtech-switzerland-ge-en-2020_0.pdf.

¹² <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0047272716301669>.

In allen drei exemplarisch aufgeführten Systemen betonen die jeweiligen Behörden, dass einer der massgeblichen Erfolgsfaktoren der Programme der frühe, sehr enge Kontakt und die Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Behörde sei. Charakteristisch für innovative Programme sind prioritär behandelte Reviews durch die Behörden durch erfahrene Gutachterinnen oder Gutachter, frühe und interaktive Kommunikation, agile Entwicklung in enger Zusammenarbeit mit dem Hersteller. So sieht das BDD-Programm der FDA beispielsweise vor, dass gewisse klinische Daten anstatt in der Marktzulassungsphase erst in der Marktüberwachungsphase erhoben werden, sofern die Sicherheitsdaten des betreffenden Produktes engmaschig in Zusammenarbeit mit der Behörde überwacht werden.

Zusammenfassend weisen in den genannten Ländern die Zulassungswege für innovative Produkte folgende Bedingungen auf:

- Behandlung lebensbedrohlicher oder invalidisierender Krankheiten/Zustände
- Signifikanter klinischer Nutzen gegenüber dem State of the Art
- Keine zugelassenen Alternativen auf dem Markt
- Bahnbrechende Innovation

Eine 2020 im UK durchgeführte Analyse zu Stärken und Schwächen einer eigenständigen UK-Regulierung nach dem Brexit äussert sich dahingehend, dass eine neue Regulierung den Innovationsaspekt deutlicher berücksichtigen sollte, wolle das Vereinigte Königreich ein kompetitiver Markt bleiben:

[...] *“The UK has several opportunities to stimulate innovation in the medical device sector. One option is for the UK to make NHS data more accessible to innovators to use for R&D of medical devices, especially novel, data-driven devices such as those including artificial intelligence (AI) and machine learning components; and another is for the UK to focus its regulatory resources on complex, cutting-edge medical devices, rather than “run-of-the-mill” ones, as this would offer the UK a competitive advantage on the global medical devices market through faster regulatory approvals for innovative technologies¹³.”*

[...]

If new UK medical device regulations were significantly stricter than international regulations, there is a risk that it would deter medical device companies, causing them to prioritise other markets, such as the EU and US markets, instead. This would, in turn, potentially lead to a decrease in innovation and, by extension, international investment in the UK medical devices area¹⁴. [...]

¹³ <https://www.birminghamhealthpartners.co.uk/wp-content/uploads/2021/08/Opportunities-and-risks-around-future-UK-regulatory-reform-of-medical-devices.pdf>.

¹⁴ <https://www.birminghamhealthpartners.co.uk/wp-content/uploads/2021/08/Opportunities-and-risks-around-future-UK-regulatory-reform-of-medical-devices.pdf>.

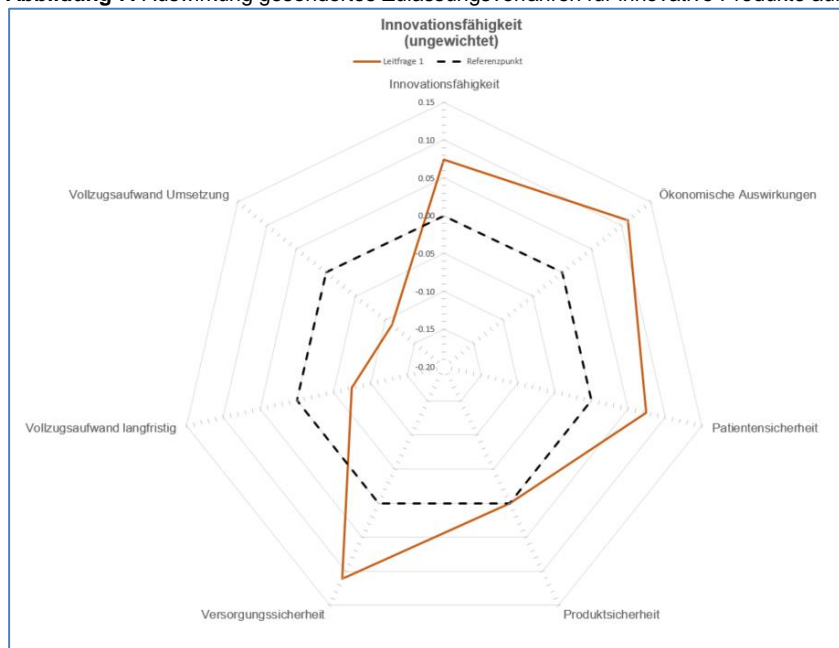
Auswertung

Die Möglichkeit eines Verfahrens für innovative Produkte wird von allen Stakeholdern als attraktiv empfunden (Patientensicherheit, ökonomische Auswirkungen, Versorgungssicherheit). Im Rahmen des Vollzugsaufwandes entstehen zusätzliche Aufwände, um ein solches System umzusetzen.

Für die Innovationsfähigkeit ist Leitfrage 1 und deren Aspekte anwendbar.

Das beschriebene Verfahren für innovative Produkte wirkt sich gemäss der Auswertung wie folgt auf die untersuchten Dimensionen aus.

Abbildung 7: Auswirkung gesondertes Zulassungsverfahren für innovative Produkte auf die Dimensionen (ungewichtet)



Quelle: Eigene Darstellung

14.5.1.1 Dimension Innovationsfähigkeit

Welche Auswirkung hat ein gesondertes Zulassungsverfahren für innovative Produkte auf die Innovationsfähigkeit?

Basierend auf den Erfahrungen anderer repräsentativen Regulierungssystemen mit gesonderten Zulassungswegen für innovative Produkte und den Befürchtungen, dass die neue Verordnung in der EU die Innovation ausbremst, wird die Auswirkung eines gesonderten Zulassungsverfahrens für innovative Produkte als **positiv** bewertet. Innovative Produkte benötigen in der Regel länger bis zum Markteintritt. Kleinere Hersteller

verzichten deshalb oft auf die Entwicklung neuer Innovation, da das Kosten-Nutzen-Verhältnis aufgrund des regulatorischen Aufwandes negativ ausfällt. Innovative Verfahren sind deshalb für Wirtschaftsakteure attraktiv, da sie ihnen eine frühere Interaktion – und somit grössere Planungssicherheit – mit der regulierenden Behörde erlauben.

Risiken:

- keine

14.5.1.2 Dimension: Ökonomische Auswirkungen

Welche Auswirkung hat ein gesondertes Zulassungsverfahren für innovative Produkte auf die Dimension der ökonomischen Auswirkungen?

Die Möglichkeit eines Zulassungsverfahrens für innovative Produkte wurde von allen Stakeholdern als **positiv** bewertet. Finanziell können Hersteller mittels eines gesonderten Zulassungsverfahrens profitieren. Eine Studie aus den USA zeigt, dass Hersteller innovativer Medizinprodukte im Schnitt 34% (7,2 Monate) länger für eine Produktzulassung benötigen und diese Verzögerung die Kosten zur Markteinführung eines neuen Medizinproduktes um bis zu 7% erhöht¹⁵. Zudem wird damit die Innovationskraft von Schweizer Firmen Attraktivität des Standortes Schweiz für die Forschung und Innovation gefördert, was wiederum positive Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft hat.

Risiken:

- Risiko, dass das Verfahren zu teuer ist oder zu schwerfällig und deshalb nicht genutzt wird

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Klare Definition des Verfahrens mit Einbezug der Erfahrungen aus Ländern wie den USA sowie den Stakeholdern der verschiedenen Fachgebiete

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Die detaillierte Ausgestaltung eines innovativen Zulassungsweges muss definiert und beschrieben werden.
- Ökonomische Auswirkungen für die Gesundheitskosten und das Gesamtsystem untersuchen.

¹⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0047272716301669>.

14.5.1.3 Dimension Patientensicherheit

Welche Auswirkung hat ein gesondertes Zulassungsverfahren für innovative Produkte auf die Patientensicherheit?

Die Auswirkungen für die Patientensicherheit wurden **positiv** bewertet. Die Regulierung von Medizinprodukten soll sicherstellen, dass die Patienten und Patientinnen Zugang zu sicheren und wirksamen Medizinprodukten haben, mit einem gesondertes Verfahren für innovative Produkte profitieren Patienten und Patientinnen zudem von raschem Zugang zu Innovationen. Das Ziel ist ein angemessenes Gleichgewicht zwischen Anforderungen vor dem Inverkehrbringen und nach dem Inverkehrbringen zu erhalten und am Regulierungskonzept festzuhalten, das den gesamten Lebenszyklus eines Produktes berücksichtigt.

Risiken:

- Sicherheitsniveau kann bei innovativen Produkten nicht sichergestellt werden.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Sicherheitsniveau anhand der Grundsätze festlegen, Mindeststandard definieren und als Prämisse setzen

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Sicherheitsniveau aufgrund der Ausgestaltung des Zulassungsweges überprüfen.

14.5.1.4 Dimension Versorgungssicherheit

Welche Auswirkung hat ein gesondertes Zulassungsverfahren für innovative Produkte auf die Versorgungssicherheit?

Die Auswirkung eines solchen Verfahrens für die Versorgungssicherheit wurde als **positiv** bewertet. Durch ein solches Verfahren sind innovative Produkte schneller am Markt und auch Nischenprodukte können so rascher für Patientinnen und Patienten zugänglich sein. In den Daten ist ersichtlich, dass dies vor allem im Vergleich zum Referenzpunkt ein grosser Vorteil wäre.

Risiken:

- Sicherheitsniveau der auf dem Markt verfügbaren innovativen Produkte ist nicht ausreichend.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Sicherheitsniveau den Grundsätzen anpassen, ggf. Mechanismen einer engeren Marktüberwachung definieren (analog FDA)

14.5.1.5 Dimension Vollzugaufwand

Welche Auswirkung hat ein gesondertes Zulassungsverfahren für innovative Produkte auf den Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig)?

Die Auswirkungen für den Vollzugaufwand wurden für die initiale Umsetzung als **sehr negativ** und für die langfristige Umsetzung als **negativ** bewertet. Sowohl die Umsetzung als auch die langfristige Aufrechterhaltung eines gesonderten Zulassungsverfahrens bedeutet für die Behörde Zusatzaufwand und Mehrkosten.

Risiken:

- Das Verfahren kann nicht oder nur verzögert umgesetzt werden.
- Backlog bei der Review von Dossiers und Zulassungsentscheiden von Produkten aufgrund Fachkräftemangels.

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Der Vollzugaufwand und die Machbarkeit muss in einer RFA vertieft analysiert werden.

14.5.2 Variante 1

14.5.2.1 Dimension: Produktsicherheit

Die Auswertung zeigt, dass die Produktsicherheit bei allen Varianten auf dem Niveau des Referenzpunktes bleibt. Dies begründet sich durch Folgendes:

- Die Varianten wurden basierend auf dem Grundsatz erstellt, dass das angestrebte Niveau betreffend Sicherheit und Qualität der Produkte gemäss revidierter MepV weiterhin gewährleistet sein muss. Bei Marktzugang basierend auf einer Zertifizierung/Zulassung aus einem anderen System werden die Abweichungen zur MepV geprüft und somit das Niveau der Produktsicherheit, das durch den Nachweis an Sicherheit und Leistung während des gesamten Lebenszyklus hergestellt wird, beibehalten.
- Beim Vergleich mit dem Referenzpunkt, werden daher keine negativen oder positiven Auswirkungen auf die Dimension der Produktsicherheit resultieren, da alle formulierten Aspekte in ihrer Ausgestaltung das Sicherheitsniveau des Referenzpunktes herstellen müssen.

Diese Dimension kann zudem als Kontrolldimension verwendet werden. Falls flankierende Massnahmen formuliert werden, müssen diese als weitere Aspekte erneut pro Dimension ausgewertet werden, inklusive deren Auswirkung auf die Produktsicherheit.

Risiken:

- Wenn sich Änderungen in der Ausgestaltung der Varianten ergeben (aufgrund von Versorgungssicherheit, Attraktivität etc.) müssen die Auswirkungen dieser Änderungen auf die Produktsicherheit neu bewertet werden.

14.5.2.2 Dimension: Patientensicherheit

Leitfrage 2

Welche Auswirkung hat die Registrierung und Publikation der in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte auf die Patientensicherheit?

Da Swissmedic keinen Zugriff mehr auf die europäische Datenbank für Medizinprodukte hat, stellt dieser Aspekt in allen Varianten sicher, dass vollzugsrelevante Daten zu den Produkten auf dem Schweizer Markt und den involvierten Akteuren vorhanden sind. Dies wird als positiv für die Patientensicherheit gewertet, da wichtige Informationen öffentlich einsehbar sind. Im Vergleich zum Referenzpunkt ändert sich aber nichts an den Daten, weshalb dieser Aspekt **keine nennenswerte Auswirkung auf die Patientensicherheit** hat.

Risiken:

- keine

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Vollzugsfähigkeit ohne Daten aus der EU eventuell genauer prüfen in RFA.

Leitfrage 3

Welche Auswirkung hat die zusätzliche Anforderung der Benennung und Publikation der Informationen der Schweizer Bevollmächtigten für die Patientensicherheit?

Mit diesem Aspekt wird sichergestellt, dass für den Vollzug ein verantwortlicher Ansprechpartner in der Schweiz vorhanden ist, der als Vertreter des ausländischen Herstellers unter anderem verantwortlich für die Überprüfung der Konformität und Sicherheit der Produkte ist. Da im Unterschied zum Referenzpunkt diese Pflicht auch für Hersteller aus EU/EWR Staaten gilt, ist für alle Produkte von Herstellern aus dem Ausland ein Bevollmächtigter mit Prüf- und Haftungspflichten vorgesehen. Dieser Aspekt wirkt sich im Vergleich zum Referenzpunkt **positiv** auf die Patientensicherheit aus.

Risiken:

- Höhere Kosten werden auf die Patienten abgewälzt bzw. belasten das Gesundheitssystem.
- Falls die Anforderung dazu führt, dass Hersteller Produkte aus dem Schweizer Markt zurückziehen, besteht die Gefahr einer Versorgungslücke.

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Direkte Auswirkung auf die Patientensicherheit mit grösserer Datengrundlage prüfen, da diese Anforderung bei der Versorgungssicherheit ein grosses Risiko darstellt.

Leitfrage 4

Wie wirkt sich der fehlende Zugang zu Marktzugangs und -überwachungsdaten der Produkte auf die Patientensicherheit aus?

Mit einem eigenen Informationssystem stehen der Behörde Daten aus der Schweiz rascher und einfacher zur Verfügung und damit lassen sich die Auswirkungen durch den fehlenden Zugang zu EUDAMED mildern. Im Vergleich zum Referenzpunkt wirkt sich die geringere Datenlage durch die fehlende Zusammenarbeit mit den europäischen Behörden dennoch **negativ** auf die Patientensicherheit aus. Es besteht die Gefahr, dass Meldungen zu Problemen mit Benannten Stellen, Sicherheitsprobleme in klinischen Studien oder bei Produkten zu spät bekannt werden und die Behörde ggf. verzögert reagiert.

Risiken:

- Meldungen zu Problemen mit Benannten Stellen, Sicherheitsprobleme in klinischen Studien oder bei Produkten werden zu spät bekannt und die Behörde reagiert verzögert.

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Die Auswirkungen auf die Vollzugsfähigkeit und die Patientensicherheit mit einer grösseren Datenlage prüfen.

Leitfrage 5

Welche Auswirkung hat es auf die Patientensicherheit, dass EU-Konformitätsbescheinigungen weiterhin anerkannt werden?

Für die einseitige Anerkennung der EU-Konformitätsbescheinigungen in den vorliegenden Varianten gelten dieselben Voraussetzungen gemäss MepV, Artikel 25. Die Auswirkung der einseitigen Anerkennung der EU-Konformitätsbescheinigungen auf die Patientensicherheit wird als **negativ** bewertet, da durch die Nichtaktualisierung des MRAs der Austausch mit der EU wegfällt und sicherheits- und vollzugsrelevante Daten zu Zertifikaten und Benannten Stellen fehlen. Es besteht die Gefahr, dass Meldungen zu Problemen mit Benannten Stellen, Sicherheitsprobleme in klinischen Studien oder bei Produkten zu spät bekannt werden und die Behörde ggf. verzögert reagiert. Seit der Einführung der Joint-Assessments bei Benannten Stellen nehmen Sanktionen wie Zertifikatsrückzug oder Suspensionen von Benannten Stellen zu. Bei einer einseitigen Anerkennung ist zu klären, wie die Behörde mit gravierenden Qualitätsmängeln einer Benannten Stelle umgehen soll.

Risiken:

- Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens genügen nicht mehr den schweizerischen Anforderungen
- Qualifikation der benannten Stelle genügt nicht mehr den schweizerischen Anforderungen.
- Umgang mit fehlenden Information zu Zertifikatsrückzug oder Suspension einer Benannten Stelle bei einseitiger Anerkennung.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Definieren unter welchen Bedingungen und mit welchen Kompetenzen die Kontrolle und Überwachung der BS bei der Behörde obliegt.

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Vorgehen klären, wenn die Konformitätsbewertungsverfahren und die Qualifikation der Benannten Stellen nicht mehr den schweizerischen Anforderungen genügen.

Leitfrage 6

Wie wirkt sich die Möglichkeit von Herstellern eine Bescheinigung einer BS in der Schweiz für den CH-Marktzugang zu erhalten auf die Patientensicherheit aus?

Insofern die Möglichkeit für Hersteller eine Zertifizierung durch CH BS für ausschliesslichen Zugang zum CH Markt zu erlangen dafür sorgt, dass die Produktvielfalt sich erhöht, kann dies positiv für die Patientensicherheit sein. Da diese Möglichkeit bei der Auswertung der Dimensionen *ökonomische Auswirkungen* und *Versorgungssicherheit* aber als nicht relevant bewertet wurde, hat dieser Aspekt, der sich nicht zum Referenzpunkt unterscheidet **keine nennenswerten Auswirkungen auf die Patientensicherheit**. Der Scope und die Kapazität der Bezeichneten Stelle(n) werden zudem nie alle benötigten Medizinprodukte abdecken.

Risiken:

- Angaben hier aufgrund der kleinen befragten Gruppe begrenzt aussagekräftig.
- Fällt die Option aufgrund von wenige Nachfragen weg, kann es sein, dass bestimmte Produkte auf dem CH Markt fehlen.

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Attraktivität dieser Möglichkeit mit grösserer Stichprobengruppe validieren und verifizieren/falsifizieren. Gezielt Hersteller, die die ausschliessliche Zertifizierung durch CH BS für den CH-Markt nutzen, involvieren.

14.5.2.3 Dimension: Versorgungssicherheit

Um die Versorgungssicherheit auf dem Niveau des Referenzpunktes zu behalten, wird mit den Aspekten der Leitfrage 5 die einseitige Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen sichergestellt. Im Folgenden wird anhand der Leitfragen ausgeführt, wie sich die anderen Aspekte auf die Versorgungssicherheit auswirken (können). Die Dimension der Versorgungssicherheit wurde in Interviews mit unterschiedlichen Stakeholdern ausgewertet.

Leitfrage 2

Welche Auswirkung hat die Registrierung und Publikation der in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte auf die Versorgungssicherheit?

Die Registrierung der in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte bedeutet einen zusätzlichen Aufwand für Wirtschaftsakteure. Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten wurden die Auswirkungen des erhöhten Aufwandes von Wirtschaftsakteuren als **negativ** für die Versorgungssicherheit bewertet. Die Auswertung hat gezeigt, dass die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit abhängig

von der Ausgestaltung des Registrierungsprozesses eingeschätzt werden. Bei einem einfachen System, bei dem sich der Aufwand für die Dateneintragung und –pflege im Vergleich zum Referenzpunkt nicht gross erhöht (zum Beispiel weil dieselben Daten wie für EUDAMED verwendet werden können, Automatisierung, etc.) wird die Gefahr einer negativen Auswirkung auf die Versorgungssicherheit gering eingeschätzt. Trotzdem wurde darauf hingewiesen, dass bereits bei kleinen Zusatzerfordernungen Hersteller entscheiden können, sich aus dem Schweizer Markt zurückzuziehen.

Deutlich wurde der Wunsch nach einem einfachen System, um den Aufwand seitens der Wirtschaftsakteure gering zu halten, mit dem klaren Hinweis, dass der Aufwand und die damit verbundenen Kosten sich nicht nur über die erste Registrierung von Produkten berechnen, sondern auch über die Pflege und Aktualisierung des Systems sowie allfällige Gebühren.

Risiken:

- Ein kompliziertes System mit vielen zusätzlichen Informationen kann negativen Einfluss auf die Versorgungssicherheit haben da die Registrierung als eine zusätzliche Markteintrittsbarriere für Hersteller fungieren bzw. Hersteller zum Marktaustritt bewegen könnte.

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Auswirkungen nach klarerer Ausgestaltung des Systems validieren (z.B. falls geplant ist, Bundesbeiträge zu verwenden oder Gebühren zu erheben)

Leitfrage 3

Welche Auswirkung hat die zusätzliche Anforderung der Benennung und Publikation der Informationen der Schweizer Bevollmächtigten auf die Versorgungssicherheit?

Die Anforderung der Benennung der Informationen der Schweizer Bevollmächtigten bedeutet einen zusätzlichen Aufwand für Wirtschaftsakteure. Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten wurden die Auswirkungen von Wirtschaftsakteuren durchgehend als **negativ** bewertet. Die Auswertung zeigt, dass bei der Bewertung unterschieden wird zwischen den Auswirkungen der Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten und dem Anbringen dieser Information auf dem Labelling (bspw. auf Produkten oder Begleitdokumenten).

Den zusätzlichen Aufwand ausschliesslich für die Benennung eines Bevollmächtigten wird für die grossen (global tätigen) Firmen als unbedeutend eingeschätzt. Für kleinere Firmen sowie für Händler ist bereits die Benennung (insbesondere die vertragliche Seite) mit hohen Zusatzkosten verbunden, die zu einem Rückzug aus dem Schweizer Markt führen können.

Das Anbringen der Informationen auf dem Produkt oder den Begleitdokumenten wird für alle Unternehmen als bedeutend bewertet und kann auch bei grossen Firmen dazu führen, dass die zusätzlichen Anforderungen zu einem Rückzug vom Schweizer Markt führen.

Risiken:

- Durch zusätzliche Anforderungen, die mit Mehraufwänden für die Hersteller verbunden sind, kann sich die Versorgungssicherheit verschlechtern, da sich Hersteller aus dem Markt zurückziehen. Hier sind voraussichtlich vor allem Produkte von kleineren Firmen betroffen.

- Falls Änderungen am Produkt und der Kennzeichnung nötig sind, wird davon ausgegangen, dass Produkte nicht mehr im selben Umfang in die Schweiz geliefert werden.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Definition der Anforderungen der Anbringung der Informationen auf dem Labelling erweitern (dem Produkt beiliegende Dokumente, gemäss aktuellstem Merkblatt der Swissmedic).

Leitfrage 4

Wie wirkt sich der fehlende Zugang zu Marktzugangs- und -überwachungsdaten der Produkte auf die Versorgungssicherheit aus?

Die Anforderung an Hersteller (oder ihren Bevollmächtigten) Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie Vigilanzdaten im Informationssystem der Schweiz zu melden hat **keine nennenswerten Auswirkungen** auf die Versorgungssicherheit. Die Befragten gaben an, dass die zusätzliche Meldung als geringer Aufwand zu betrachten ist.

Risiken:

- keine

Leitfrage 5

Welche Auswirkung hat es auf die Versorgungssicherheit, dass EU-Konformitätsbescheinigungen weiterhin anerkannt werden?

Dass Produkte mit EU-Konformitätsbescheinigungen weiterhin Zugang zum CH Markt erhalten, wurde durchgehend als essentiell und unerlässlich erachtet, führt **im Vergleich zum Referenzpunkt aber zu keinen nennenswerten Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit**. Deutlich wurde in den Interviews, dass das Gegenteil, ein Ende der Anerkennung, zu enorm negativen Auswirkungen bei der Versorgungssicherheit und einer grossen Einschränkung der verfügbaren Produkte auf dem Schweizer Markt führen würde. (Probleme der Einseitigkeit der Anerkennung werden bei der Dimension Vollzugsaufwand analysiert).

Risiken:

- keine

Leitfrage 6

Wie wirkt sich die Möglichkeit von Herstellern eine Bescheinigung einer BS in der Schweiz für den CH-Marktzugang zu erhalten auf die Versorgungssicherheit aus?

Die Möglichkeit für Hersteller eine Zertifizierung durch CH BS für ausschliesslichen Zugang zum CH Markt zu erlangen wurde von den Befragten als wenig attraktiv betrachtet und da diese Möglichkeit bereits besteht führt sie im Vergleich zum Referenzpunkt zu **keinen nennenswerten**

Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit. Ausschliesslicher Zugang für die Schweiz ist nur für wenige Hersteller attraktiv und entsprechend aus der Perspektive der Versorgungssicherheit nicht relevant. Auch wäre es für die Benannte Stelle nicht möglich alle Hersteller in der Schweiz zu überprüfen, da der Scope der Benannten Stelle nicht alle Produktgruppen umfasst.

Risiken:

- keine

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Gemäss der vorliegenden Datenlage (Aussagen Wirtschaftsakteure und BS) ist diese Möglichkeit für Hersteller nicht attraktiv. Diese Hypothese müsste mit einer breiteren Datenlage geprüft werden.
- Wunsch Steuerungsausschuss, dass BS dazu Aussagen macht in den Interviews. Da möglicher Interessenskonflikt der BS zu eigenen Angaben besteht, eventuell mit grösserer Datenlage prüfen.

14.5.2.4 Dimension: Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig)

Für die Datenerhebung wurde zwischen dem Vollzugaufwand für die initiale Umsetzung und den langfristigen Vollzug unterschieden. In der vorliegenden Analyse werden diese Dimensionen zusammengenommen, da diese ähnliche Ressourcen und Fachkräfte bindet. Die Unterschiede im Zeithorizont werden wo nötig ausgewiesen.

Leitfrage 2

Welche Auswirkung hat die Registrierung und Publikation der in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte für die Behörde auf den Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig)?

Für die Umsetzung und langfristige Aufrechterhaltung einer Datenbank müssen die notwendigen Ressourcen, Infrastruktur und Prozesse aufgebaut und bereitgestellt werden, dieser Mehraufwand führt zu einer **sehr negativen** Bewertung der Auswirkung auf den Vollzugaufwand, der sich auch für einen massgeblichen Kostenblock (Personal, Prozesse, Material, ...) verantwortlich zeichnen wird. Langfristig reduziert sich der Vollzugaufwand zu **eher negativ**, da die Verantwortung für die Daten bei den Akteuren liegt und die Datenbank der Behörde ermöglicht, effizienter zu arbeiten. Dennoch müssen die entsprechenden Prozesse regelmässig überprüft und angepasst sowie das notwendige Fachwissen aktuell behalten werden, was zu impliziten und expliziten Mehrkosten führen wird.

Risiken:

- Massiver Kostenüberschuss aufgrund der Komplexität (siehe EUDAMED)
- Zeitliche Verzögerung bei der Einführung des Systems aufgrund der aufzubauenden Infrastruktur und Ressourcen (siehe EUDAMED)

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Ausgestaltung des Systems und der Anforderungen klar definieren
- Diskussion, welche Kompromisse als realistisch und mit den Grundsätzen vereinbar betrachtet werden können

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Vollzugsfähigkeit prüfen.
- Ökonomische Auswirkungen nach Ausgestaltung der Details quantifizieren und in weitere Diskussion einfließen lassen.

Leitfrage 3

Welche Auswirkung hat die zusätzliche Anforderung der Benennung und Publikation der Informationen der Schweizer Bevollmächtigten für die Behörde auf den Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig)?

Diese Anforderung wurde mit dem Änderungserlass vom 19.05.2021 bereits eingeführt und hat nur marginalen Einfluss auf den Vollzugaufwand und die zusätzlichen Kosten, die Auswirkung wird deshalb als **eher negativ** bewertet. Langfristig hat die Anforderung **keine nennenswerte Auswirkung** auf den Vollzugaufwand.

Risiken:

- keine

Leitfrage 4

Wie wirkt sich der fehlende Zugang zu Marktzugangs und -überwachungsdaten der Produkte auf den Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig) aus?

Der fehlende Zugang zu Marktzugangs und -überwachungsdaten führt zu der Notwendigkeit eine eigene Datenbank aufzubauen und aufrecht zu erhalten. Für die Umsetzung und langfristige Aufrechterhaltung einer Datenbank müssen die notwendigen Ressourcen, Infrastruktur und Prozesse aufgebaut und bereitgestellt werden, dieser Mehraufwand führt zu einer **sehr negativen** Bewertung der Auswirkung auf den Vollzugaufwand und die damit verbundenen Kosten. Langfristig reduziert sich der Vollzugaufwand zu **eher negativ**, da die Verantwortung für die Daten bei den Akteuren liegt und die Datenbank der Behörde ermöglicht effizienter zu arbeiten.

Risiken:

- Massiver Kostenüberschuss aufgrund der Komplexität (siehe EUDAMED)
- Zeitliche Verzögerung bei der Einführung des Systems aufgrund der aufzubauenden Infrastruktur und Ressourcen (siehe EUDAMED)

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Ausgestaltung des Systems und der Anforderungen klar definieren
- Diskussion welche Kompromisse als realistisch und mit den Grundsätzen vereinbar betrachtet werden können

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Vollzugsfähigkeit prüfen.

- Ökonomische Auswirkungen nach Ausgestaltung der Details quantifizieren und in weitere Diskussion einfließen lassen.

Leitfrage 5

Welche Auswirkung hat es auf den Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig), dass EU-Konformitätsbescheinigungen weiterhin anerkannt werden?

Der Vollzugaufwand nimmt durch die einseitige Anerkennung und die daraus resultierende fehlende Arbeitsteilung aufgrund des fehlenden MRA zu (so ist z. B. die Informationsbeschaffung aufwändiger), die Auswirkungen auf den Vollzug und die Vollzugskosten steigen und werden deshalb als **negativ** bewertet.

Die Bedingung für Variante 2 und 3, dass die Abweichungen der EU MDR von der MepV geprüft werden hat auf den Vollzugaufwand nur wenig Einfluss, da dies heute bereits Status Quo ist. Die Auswirkung dieser Bedingung wird mit **eher negativ** bewertet.

Risiken:

- Fehlende Ressourcen
- Informationsdefizite, die sich auf andere Dimensionen auswirken können (z.B. Patientensicherheit)

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Ausgestaltung des Systems und der Anforderungen klar definieren
- Notwendige Ressourcenplanung analysieren, evaluieren und ggf. initiieren

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Vollzugsfähigkeit prüfen.
- Ökonomische Auswirkungen nach Ausgestaltung der Details quantifizieren und in weitere Diskussion einfließen lassen.

Leitfrage 6

Wie wirkt sich die Möglichkeit von Herstellern eine Bescheinigung einer BS in der Schweiz für den CH-Marktzugang zu erhalten auf den Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig) aus?

In der Umsetzung hat dieser Punkt **keine Auswirkung** auf den Vollzugaufwand und die Kosten, da die nötigen Prozesse bereits existieren. Langfristig wird davon ausgegangen, dass der Aufwand steigen würde, falls mehr Bezeichnete Stellen eine Zertifizierung für Medizinprodukte anbieten würden. In diesem Fall würde die Auswirkung auf den langfristigen Vollzugaufwand mit **negativ** bewertet.

Risiken:

- keine

14.5.2.5 Dimension: Ökonomische Auswirkungen

Die Dimension der ökonomischen Auswirkungen wurde in Interviews mit unterschiedlichen Stakeholdern ausgewertet. Gemäss den dadurch erhobenen Daten ergeben sich die folgenden Effekte auf die ökonomischen Auswirkungen:

Leitfrage 2

Welche Auswirkung hat die Registrierung und Publikation der in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte auf die ökonomischen Auswirkungen?

Die Registrierung der in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte bedeutet für die Wirtschaftakteure einen Mehraufwand. Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten wurden die Auswirkungen von Wirtschaftsakteuren daher durchgehend als **negativ** bewertet. Die Auswertung hat gezeigt, dass die ökonomischen Auswirkungen der Registrierung von Medizinprodukten abhängig von der Ausgestaltung des Registrierungsprozesses eingeschätzt werden. Bei einem einfachen System, bei dem sich der Aufwand für die Dateneintragung und -pflege nicht gross erhöht (zum Beispiel, weil dieselben Daten wie für EUDAMED verwendet werden können, Automatisierung, etc.) werden die zusätzlichen Kosten als höher, aber nicht erheblich eingeschätzt.

Deutlich wurde der Wunsch nach einem einfachen System, um die ökonomischen Auswirkungen seitens der Wirtschaftsakteure gering zu halten, mit dem klaren Hinweis, dass der Aufwand und die damit verbundenen Kosten sich nicht nur über die erste Registrierung von Produkten berechnen, sondern auch über die Pflege und Aktualisierung des Systems. Im Falle der IVD wurde zudem die Frage nach der Abwälzung der Mehrkosten durch diese Registrierung aufgebracht.

Risiken:

- Ein kompliziertes System mit vielen zusätzlichen Informationen kann negativen Einfluss auf die Versorgungssicherheit aufgrund der Kosten haben da die Registrierung als eine zusätzliche Markteintrittsbarriere für Hersteller fungieren bzw. Hersteller zum Marktaustritt bewegen könnte.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- System analog zur EUDAMED gestalten, Automatisierung der Datenpflege erlauben.

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Auswirkungen nach klarerer Ausgestaltung des Systems validieren (z.B. falls geplant ist, Gebühren zu erheben)

Leitfrage 3

Welche Auswirkung hat die zusätzliche Anforderung der Benennung und Publikation der Informationen der Schweizer Bevollmächtigten auf die Dimension der ökonomischen Auswirkungen?

Die Registrierung der in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte bedeutet einen zusätzlichen Aufwand für Wirtschaftsakteure. Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten wurden die Auswirkungen von Wirtschaftsakteuren durchgehend als **negativ** bewertet. Die Auswertung zeigt, dass bei der Bewertung unterschieden wird zwischen den Auswirkungen der Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten und dem Anbringen dieser Information auf dem Labelling (bspw. auf Produkten oder Begleitdokumenten).

Den zusätzlichen Aufwand ausschliesslich für die Benennung eines Bevollmächtigten wird für die grossen (global tätigen) Firmen als unbedeutend eingeschätzt. Für kleinere Firmen sowie für Händler ist bereits die Benennung (insbesondere die vertragliche Seite) mit hohen Zusatzkosten verbunden, die zu einem Rückzug aus dem Schweizer Markt führen können.

Das Anbringen der Informationen auf dem Produkt oder den Begleitdokumenten wird für alle Unternehmen als bedeutend bewertet und kann auch bei grossen Firmen dazu führen, dass die zusätzlichen Anforderungen zu einem Rückzug vom Schweizer Markt führen.

Risiken:

- Durch den Mehraufwand und die Mehrkosten wird der Schweizer Standort als unattraktiver empfunden und die Verlagerungen von Firmen ins Ausland befürchtet.
- Zusätzliche Kosten könnten sich in den Preisen der Medizinprodukten niederschlagen.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Definition der Anforderungen der Anbringung der Informationen auf dem Labelling erweitern (dem Produkt beiliegende Dokumente, gemäss aktuellstem Merkblatt der Swissmedic).

Leitfrage 4

Wie wirkt sich der fehlende Zugang zu Marktzugangs und -überwachungsdaten der Produkte auf die Dimension der ökonomischen Auswirkungen aus?

Die Anforderung an Hersteller (oder ihren Bevollmächtigten), Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie Vigilanzdaten im Informationssystem der Schweiz zu melden hat **keine nennenswerten ökonomischen Auswirkungen** für die Wirtschaftsakteure. Die Befragten gaben an, dass die zusätzliche Meldung als geringer Aufwand zu betrachten ist.

Risiken:

- keine

Leitfrage 5

Welche Auswirkung hat es auf die Dimension der ökonomischen Auswirkung, dass EU-Konformitätsbescheinigungen weiterhin anerkannt werden?

Dass Produkte mit EU-Konformitätsbescheinigungen weiterhin Zugang zum CH Markt erhalten, wurde durchgehend als positiv erachtet, führt im Vergleich zum Referenzpunkt zu **keinen nennenswerten ökonomischen Auswirkungen**. Deutlich wurde in den Interviews, dass das Gegenteil, ein Ende der Anerkennung, zu enorm negativen ökonomischen Auswirkungen führen und dem Wirtschaftsstandort Schweiz erheblich schaden würde.

Risiken:

- keine

Leitfrage 6

Wie wirkt sich die Möglichkeit von Herstellern eine Bescheinigung einer BS in der Schweiz für den CH-Marktzugang zu erhalten auf die Dimension der ökonomischen Auswirkungen aus?

Die Möglichkeit für Hersteller eine Zertifizierung durch CH BS für ausschliesslichen Zugang zum CH Markt zu erlangen, wurde von den Befragten als wenig attraktiv betrachtet und da diese Möglichkeit bereits besteht, führt sie im Vergleich zum Referenzpunkt zu **keinen nennenswerten ökonomischen Auswirkungen**. Auch von der Bezeichneten Stelle wird diese Möglichkeit als ökonomisch nicht relevant beurteilt, da kaum Nachfrage bestehen würde.

Risiken:

- keine

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Eventuell Relevanz der BS in der Schweiz mit grösserer Datenlage prüfen.

14.5.3 Variante 2

14.5.3.1 Dimension: Produktsicherheit

Die Auswertung zeigt, dass die Produktsicherheit bei allen Varianten auf dem Niveau des Referenzpunktes bleibt. Dies begründet sich durch Folgendes:

- Die Varianten wurden basierend auf dem Grundsatz erstellt, dass das angestrebte Niveau betreffend Sicherheit und Qualität der Produkte gemäss revidierter MepV weiterhin gewährleistet sein muss. Bei Marktzugang basierend auf einer Zertifizierung/Zulassung aus einem anderen System werden die Abweichungen zur MepV geprüft und somit das Niveau der Produktsicherheit, das durch den Nachweis an Sicherheit und Leistung während des gesamten Lebenszyklus hergestellt wird, beibehalten.
- Beim Vergleich mit dem Referenzpunkt, werden daher keine negativen oder positiven Auswirkungen auf die Dimension der Produktsicherheit resultieren, da alle formulierten Aspekte in ihrer Ausgestaltung das Sicherheitsniveau des Referenzpunktes herstellen müssen.

Diese Dimension kann zudem als Kontrolldimension verwendet werden. Falls flankierende Massnahmen formuliert werden, müssen diese als weitere Aspekte erneut pro Dimension ausgewertet werden, inklusive deren Auswirkung auf die Produktsicherheit.

Risiken:

- Wenn sich Änderungen in der Ausgestaltung der Varianten ergeben (aufgrund von Versorgungssicherheit, Attraktivität etc.) müssen die Auswirkungen dieser Änderungen auf die Produktsicherheit neu bewertet werden.
- Die Aussagen zur Versorgungssicherheit bei V2 und V3 zeigen, dass sich die Stakeholder hier eine einfache Zulassung basierend aus anderen Systemen wünschen. Falls bei der Ausgestaltung und Umsetzung der vorgenommenen Prüfung/Zulassung Abstriche bei der Produktsicherheit vorgenommen werden, müsste die Auswirkung auf diese Dimension neu bewertet werden.

14.5.3.2 Dimension: Patientensicherheit

Leitfrage 7

Wie wirkt sich die Möglichkeit für Produkte aus CH-nahen Regulierungssystemen mit einer Prüfung der Unterschiede durch eine CH BS Zugang zum CH Markt zu erhalten auf die Patientensicherheit aus?

Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten wurde diese Möglichkeit mit Blick auf die Patientensicherheit **positiv** bewertet. Durch die Öffnung des Marktes wird die Markteintrittshürde gesenkt, was sich positiv auf die verfügbaren Produkte und damit die Versorgungssicherheit auswirken kann. Gleichzeitig definieren die Behörden die CH-nahen Systeme und legen die zu prüfenden Vorgaben fest, wodurch das Sicherheitsniveau wie in den Grundsätzen definiert erhalten oder wo nötig erachtet direkt beeinflusst werden kann.

Risiken:

- keine

14.5.3.3 Dimension: Versorgungssicherheit

Leitfrage 7

Wie wirkt sich die Möglichkeit für Produkte aus CH-nahen Regulierungssystemen mit einer Prüfung der Unterschiede durch eine CH BS Zugang zum CH Markt zu erhalten auf die Versorgungssicherheit aus?

Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten wurde diese Möglichkeit mit Blick auf die Versorgungssicherheit **positiv** bewertet. Durch die Öffnung/Erweiterung des Marktes wird die Markteintrittshürde gesenkt, was sich positiv auf die verfügbaren Produkte und damit die Versorgungssicherheit auswirken kann.

Risiken:

- Prüfung der Unterschiede wird nicht als Möglichkeit gesehen, sondern als zusätzliche Anforderung und somit von Herstellern nicht genutzt. Der positive Effekt auf die Versorgungssicherheit würde damit entfallen.
- Die Kapazität sowie der Scope der Bezeichneten Stelle müssen die notwendigen Prüfungen zulassen.

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Bezeichnung und Kapazität der Bezeichneten Stelle sowie die Realisierbarkeit dieser Möglichkeit evaluieren.

14.5.3.4 Dimension: Vollzugaufwand

Leitfrage 7

Wie wirkt sich die Möglichkeit für Produkte aus CH-nahen Regulierungssystemen mit einer Prüfung der Unterschiede durch eine CH BS Zugang zum CH Markt zu erhalten auf den Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig) aus?

Hinweis aus Datenerhebung: Grundlegende Annahme: Für den Marktzugang von CE markierten Produkten entstehen keine zusätzlichen Hürden (einseitige Anerkennung wie bereits mit dem Änderungserlass vom 19.05.2021 zur Anwendung kommt).

Die Umsetzung dieser Möglichkeit führt zu Mehraufwand und Kosten unter anderem durch die Identifikation von geeigneten Systemen, der Ausgestaltung der Anforderungen und damit zu einer **sehr negativen** Bewertung der Auswirkung auf den Vollzugaufwand.

Langfristig reduziert sich der Vollzugaufwand zu **eher negativ**, da nur noch ein kontinuierlicher Abgleich nötig ist. Die kontinuierliche Überwachung der regulatorischen Vorgaben in den definierten anerkannten Märkten, die Aus- und Weiterbildung des entsprechenden Fachpersonals sowie die Aufrechterhaltung und Überarbeitung bestehenden Prozesse verursachen aber im Vergleich zum Referenzpunkt deutliche Mehrkosten.

Risiken:

- Die Nichtidentifikation von Änderungen ist ein Risiko. Daher müssen regulatorische Änderungen in den repräsentativen Regulierungssystemen eng überwacht, analysiert und ggf. implementiert werden.

- Die Neuaufnahme von repräsentativen Regulierungssystemen ist mit Kosten verbunden, potentielle Risiken müssen vorgängig definiert werden.
- Die Kapazität sowie der Scope der Bezeichneten Stelle müssen die notwendigen Prüfungen zulassen.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Aufbau eines entsprechenden Wissensmanagements/Kompetenzzentrums

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Evaluation der minimalen Anforderungen, damit der positive Effekt auf die Versorgungssicherheit bestehen bleibt.
- Definition des Auswahlprozesses für allfällig neu zu inkludierende Referenzmärkte
- Bezeichnung und Kapazität der Bezeichneten Stelle sowie die Realisierbarkeit dieser Möglichkeit evaluieren.

14.5.3.5 Dimension: Ökonomische Auswirkungen

Leitfrage 7

Wie wirkt sich die Möglichkeit für Produkte aus CH-nahen Regulierungssystemen mit einer Prüfung der Unterschiede durch eine CH BS Zugang zum CH Markt zu erhalten auf die ökonomischen Auswirkungen aus?

Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörenden Aspekten wurden die Auswirkungen von Wirtschaftsakteuren fast durchgehend als **positiv** bewertet. Bei einer Öffnung zu weiteren Systemen erwarten die Wirtschaftsakteure eine Vereinfachung zum Zugang zum Schweizer Markt, weniger Aufwände für die Zertifizierung in den definierten Märkten und erhoffen sich dadurch insgesamt tiefere Kosten bei der Markteinführung. Die Bezeichnete Stelle sieht diese Möglichkeit auch als positiv im Rahmen der ökonomischen Auswirkungen, äusserte aber Zweifel bei der Komplexität der Umsetzung.

Risiken:

- keine

14.5.4 Variante 3

14.5.4.1 Dimension: Produktsicherheit

Die Auswertung zeigt, dass die Produktsicherheit bei allen Varianten auf dem Niveau des Referenzpunktes bleibt. Dies begründet sich durch Folgendes:

- Die Varianten wurden basierend auf dem Grundsatz erstellt, dass das angestrebte Niveau betreffend Sicherheit und Qualität der Produkte gemäss revidierter MepV weiterhin gewährleistet sein muss. Bei Marktzugang basierend auf einer Zertifizierung/Zulassung aus einem anderen System werden die Abweichungen zur MepV geprüft und somit das Niveau der Produktsicherheit, das durch den Nachweis an Sicherheit und Leistung während des gesamten Lebenszyklus hergestellt wird, beibehalten.
- Beim Vergleich mit dem Referenzpunkt, werden daher keine negativen oder positiven Auswirkungen auf die Dimension der Produktsicherheit resultieren, da alle formulierten Aspekte in ihrer Ausgestaltung das Sicherheitsniveau des Referenzpunktes herstellen müssen.

Diese Dimension kann zudem als Kontrolldimension verwendet werden. Falls flankierende Massnahmen formuliert werden, müssen diese als weitere Aspekte erneut pro Dimension ausgewertet werden, inklusive deren Auswirkung auf die Produktsicherheit.

Risiken:

- Wenn sich Änderungen in der Ausgestaltung der Varianten ergeben (aufgrund von Versorgungssicherheit, Attraktivität etc.) müssen die Auswirkungen dieser Änderungen auf die Produktsicherheit neu bewertet werden.
- Die Aussagen zur Versorgungssicherheit bei V2 und V3 zeigen, dass sich die Stakeholder hier eine einfache Zulassung basierend aus anderen Systemen wünschen. Falls bei der Ausgestaltung und Umsetzung der vorgenommenen Prüfung/Zulassung Abstriche bei der Produktsicherheit vorgenommen werden, müsste die Auswirkung auf diese Dimension neu bewertet werden.

14.5.4.2 Dimension: Patientensicherheit

Leitfrage 8

Wie wirkt sich die Möglichkeit, dass Produkte aus repräsentativen Regulierungssystemen (wie z. B. Australien oder Singapur) durch einen Zulassungsentscheid Zugang zum CH Markt erhalten, auf die Patientensicherheit aus?

Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten wurde diese Möglichkeit mit Blick auf die Patientensicherheit **positiv** bewertet. Durch die Öffnung des Marktes wird die Markteintrittshürde gesenkt, was sich positiv auf die verfügbaren Produkte und damit die Versorgungssicherheit auswirkt. Versorgungsengpässe in einem Regulierungssystem können durch in anderen repräsentativen Regulierungssystemen verfügbare Produkte einfacher ausgeglichen werden. Gleichzeitig definieren die Behörden die Referenzpunkte und legen die zu prüfenden Vorgaben fest, wodurch das Sicherheitsniveau wie in Grundsätzen definiert erhalten oder wo nötig direkt beeinflusst werden kann.

Risiken:

- Grosse Unterschiede zu den Anforderungen aus den repräsentativen Regulierungssystemen bergen das Risiko, dass Prüfung der sicherheitsrelevanten Abweichungen sehr komplex und aufwändig wird, um dem Niveau des Referenzpunktes zu entsprechen.

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Grundsätze bei der Definition der zu prüfende sicherheitsrelevante Abweichungen einbeziehen und ggf. Re-Evaluieren

14.5.4.3 Dimension: Versorgungssicherheit

Leitfrage 8

Wie wirkt sich die Möglichkeit, dass Produkte aus repräsentativen Regulierungssystemen (wie z. B. Australien oder Singapur) durch einen Zulassungsentscheid Zugang zum CH Markt erhalten, auf die Versorgungssicherheit aus?

Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten wurde diese Möglichkeit mit Blick auf die Versorgungssicherheit **positiv** bewertet. Die Vergrößerung des Marktes kann sich positiv auf die verfügbaren Produkte auswirken und vergrössert die Produktvielfalt. Je mehr Referenzmärkte einbezogen werden, desto höher werden die positiven Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Produkten eingeschätzt. Einzig für den Diagnostiksektor wird die Erweiterung um Referenzmärkte als nicht relevant für die Versorgungssicherheit bewertet.

Risiken:

- Prüfung der Unterschiede wird nicht als Möglichkeit gesehen, sondern als zusätzliche Anforderung und somit von Herstellern nicht genutzt. Der positive Effekt auf die Versorgungssicherheit (und die Patientensicherheit) würde damit entfallen.

14.5.4.4 Dimension: Vollzugaufwand

Leitfrage 8

Wie wirkt sich die Möglichkeit, dass Produkte aus repräsentativen Regulierungssystemen (wie z. B. Australien oder Singapur) durch einen Zulassungsentscheid Zugang zum CH Markt erhalten, auf den Vollzugaufwand (Umsetzung und langfristig) aus?

Die Umsetzung dieser Möglichkeit führt zu grossen Mehraufwänden und -kosten da sich das System signifikant ändert. Dies führt sowohl bei der Umsetzung als auch längerfristig für den Vollzugaufwand zu einer **sehr negativen** Bewertung. Die Organisation wie auch die strukturelle Ausgestaltung des Verfahrens wird seitens Behörde als ressourcenintensiv eingeschätzt.

Risiken:

- Die Nichtidentifikation von Änderungen ist ein Risiko. Daher müssen regulatorische Änderungen in den repräsentativen Regulierungssystemen eng überwacht, analysiert und ggf. implementiert werden.
- Vollzugsrelevante Daten aus den repräsentativen Regulierungssystemen eventuell nicht zugänglich und/oder sehr unterschiedlich in der Datenqualität/ Datenform und Sprache. Daraus entstehende Aufwände oder zeitliche Verzögerungen bei Sicherheitsproblemen erschweren die Vollzugsfähigkeit.
- Die Neuaufnahme von repräsentativen Regulierungssystemen ist mit Kosten verbunden, potentielle Risiken müssen vorgängig definiert werden.

Mögliche Massnahmen zur Risikominimierung:

- Aufbau eines entsprechenden Wissensmanagements/Kompetenzzentrums
- Vollzugsrelevante Daten aus den repräsentativen Regulierungssystemen mittels Abkommen regeln

Hinweise für nachfolgende RFA:

- Evaluation der minimalen Anforderungen, damit der positive Effekt auf die Versorgungssicherheit bestehen bleibt.
- Definition des Auswahlprozesses für allfällig neu zu inkludierende Referenzmärkte
- Aufwand und Wahrscheinlichkeit für die Möglichkeit von Abkommen zu vollzugsrelevanten Daten mit repräsentativen Regulierungssystemen abschätzen.

14.5.4.5 Dimension: Ökonomische Auswirkungen

Leitfrage 8

Wie wirkt sich die Möglichkeit, dass Produkte aus repräsentativen Regulierungssystemen (wie z. B. Australien oder Singapur) durch einen Zulassungsentscheid Zugang zum CH Markt erhalten, auf die Dimension der ökonomischen Auswirkungen aus?

Bei der Auswertung dieser Frage und den dazugehörigen Aspekten wurden die Auswirkungen von Wirtschaftsakteuren als **positiv** bewertet. Bei einer Öffnung zu weiteren Systemen erwarten die Wirtschaftsakteure eine Vereinfachung zum Zugang zum Schweizer Markt, weniger Aufwände für die Zulassung basierend auf bereits bestehenden Zulassungen aus den repräsentativen Regulierungssystemen und bewerten die Auswirkungen für die Gesamtwirtschaft als positiv. Zudem wird der positive Effekt dieser Möglichkeit im Vergleich zu Variante 2 als höher eingeschätzt. Einzig für den Diagnostiksektor wird die Erweiterung um Referenzmärkte als nicht relevant für die ökonomischen Auswirkungen bewertet.

Risiken:

- keine

14.6 Anhang F: Risikenkatalog

Variante	Risiko Nr.	Identifiziertes Risiko	Kategorie	Leitfrage	Betroffene Dimensionen
1, 2, 3	1	Falls der Aufwand als zu hoch eingeschätzt wird und somit die Kosten in die Höhe treibt, könnten sich Anbieter aus dem Markt zurückziehen.	Mehrkosten für Hersteller	2	ökonomische Auswirkungen
1, 2, 3	1	Durch den Mehraufwand und die Mehrkosten wird der Schweizer Standort als unattraktiver empfunden und die Verlagerungen von Firmen ins Ausland befürchtet	Mehrkosten für Hersteller	3	ökonomische Auswirkungen
1, 2, 3	1	Falls die Anforderung dazu führt, dass Hersteller Produkte aus dem Schweizer Markt zurückziehen, besteht die Gefahr einer Versorgungslücke.	Mehrkosten für Hersteller	3	Patientensicherheit
1, 2, 3	1	Ein kompliziertes System mit vielen zusätzlichen Informationen kann negativen Einfluss auf die Versorgungssicherheit haben, da die Registrierung als eine zusätzliche Markteintrittsbarriere für Hersteller fungieren bzw. Hersteller zum Marktaustritt bewegen könnte.	Mehrkosten für Hersteller	2	Versorgungssicherheit
1, 2, 3	1	Durch zusätzliche Anforderungen, die mit Mehraufwänden für die Hersteller verbunden sind, kann sich die Versorgungssicherheit verschlechtern, da sich Hersteller aus dem Markt zurückziehen. Hier sind voraussichtlich vor allem Produkte von kleineren Firmen betroffen.	Mehrkosten für Hersteller	3	Versorgungssicherheit
1, 2, 3	1	Falls Änderungen am Produkt und der Kennzeichnung nötig sind, wird davon ausgegangen, dass Produkte nicht mehr im selben Umfang in die Schweiz geliefert werden.	Mehrkosten für Hersteller	3	Versorgungssicherheit
1, 2, 3	2	Zusätzliche Kosten könnten sich in den Preisen der Medizinprodukte niederschlagen.	Mehrkosten für Patientinnen und Patienten	3	ökonomische Auswirkungen
1, 2, 3	2	Höhere Kosten werden auf die Patientinnen und Patienten abgewälzt bzw. belasten das Gesundheitssystem.	Mehrkosten für Patientinnen und Patienten	3	Patientensicherheit
1, 2, 3	3	Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens genügen nicht mehr den schweizerischen Anforderungen	Sicherheitsniveau	5	Patientensicherheit

1, 2, 3	3	Qualifikation der Benannten Stelle genügt nicht mehr den schweizerischen Anforderungen	Sicherheitsniveau	5	Patientensicherheit
1, 2, 3	n/a	Angaben hier aufgrund der kleinen befragten Gruppe eventuell nicht aussagekräftig.	Datengrundlage der Impact-Analyse	6	Patientensicherheit
1, 2, 3	5	Meldungen zu Problemen mit Benannten Stellen, Sicherheitsprobleme in klinischen Studien oder bei Produkten werden zu spät bekannt und die Behörde reagiert verzögert.	Vollzugsfähigkeit	4	Patientensicherheit
1, 2, 3	3	Wenn sich Änderungen in der Ausgestaltung der Varianten ergeben (aufgrund von Versorgungssicherheit, Attraktivität etc.) müssen die Auswirkungen dieser Änderungen auf die Produktsicherheit neu bewertet werden.	Sicherheitsniveau	Alle	Produktsicherheit
1, 2, 3	1	Risiko, dass das Verfahren zu teuer ist oder zu schwerfällig und deshalb nicht genutzt wird	Mehrkosten für Hersteller	Alle	Innovationsfähigkeit
1, 2, 3	3	Sicherheitsniveau kann bei innovativen Produkten nicht sichergestellt werden.	Sicherheitsniveau	Alle	Innovationsfähigkeit
1, 2, 3	3	Sicherheitsniveau der auf dem Markt verfügbaren innovativen Produkte ist nicht ausreichend.	Sicherheitsniveau	Alle	Innovationsfähigkeit
1, 2, 3	5	Das Verfahren kann nicht oder nur verzögert umgesetzt werden.	Vollzugsfähigkeit	Alle	Innovationsfähigkeit
1, 2, 3	5	Backlog bei der Review von Dossiers und Zulassungsentscheiden von Produkten aufgrund Fachkräftemangel.	Vollzugsfähigkeit	Alle	Innovationsfähigkeit
1, 2, 3	3	Umgang mit fehlenden Information zum Zertifikatsrückzug oder Suspension einer Benannten Stelle bei einseitiger Anerkennung.	Sicherheitsniveau	5	Patientensicherheit

1, 2, 3	1	Fällt die Option aufgrund von wenigen Nachfragen weg, kann es sein, dass bestimmte Produkte auf dem CH Markt fehlen.	Mehrkosten für Hersteller	6	Patientensicherheit
1, 2, 3	5	Massiver Kostenüberschuss aufgrund der Komplexität (siehe EUDAMED)	Vollzugsfähigkeit	2, 4	Vollzugaufwand
1, 2, 3	5	Zeitliche Verzögerung bei der Einführung des Systems aufgrund der aufzubauenden Infrastruktur und den Ressourcen (siehe EUDAMED)	Vollzugsfähigkeit	2, 4	Vollzugaufwand
1, 2, 3	5	Fehlende Ressourcen	Vollzugsfähigkeit	5	Vollzugaufwand
1, 2, 3	5	Informationsdefizite, die sich auf andere Dimensionen auswirken können (z.B. Patientensicherheit)	Vollzugsfähigkeit	5	Vollzugaufwand
2, 3	1	Prüfung der Unterschiede wird nicht als Möglichkeit gesehen, sondern als zusätzliche Anforderung und somit von Herstellern nicht genutzt. Der positive Effekt auf die Versorgungssicherheit würde damit entfallen.	Mehrkosten für Hersteller	7, 8	Versorgungssicherheit
2, 3	5	Die Nichtidentifikation von Änderungen ist ein Risiko. Daher müssen regulatorische Änderungen in den repräsentativen Regulierungssystemen eng überwacht, analysiert und ggf. implementiert werden.	Vollzugsfähigkeit	7, 8	Vollzugaufwand
2	6	Die Neuaufnahme von repräsentativen Regulierungssystemen ist mit Kosten verbunden, potentielle Risiken müssen vorgängig definiert werden.	Vollzugsfähigkeit	7	Vollzugaufwand
2, 3	3	Die Aussagen zur Versorgungssicherheit bei V2 und V3 zeigen, dass sich die Stakeholder hier eine einfache Zulassung basierend aus anderen Systemen wünschen. Falls bei der Ausgestaltung und Umsetzung der vorgenommenen Prüfung/Zulassung Abstriche bei der Produktsicherheit vorgenommen werden, müsste die Auswirkung auf diese Dimension neu bewertet werden.	Sicherheitsniveau	7	Produktsicherheit
3	8	Grosse Unterschiede zu den Anforderungen aus den repräsentativen Regulierungssystemen bergen das Risiko, dass die Prüfung der sicherheitsrelevanten Abweichungen sehr komplex und aufwändig wird, um dem Niveau des Referenzpunktes zu entsprechen.	Sicherheitsniveau	8	Patientensicherheit

3	7	Vollzugsrelevante Daten aus den repräsentativen Regulierungssystemen eventuell nicht zugänglich und/oder sehr unterschiedlich in der Datenqualität/ Datenform und Sprache. Daraus entstehende Aufwände oder zeitliche Verzögerungen bei Sicherheitsproblemen erschweren die Vollzugsfähigkeit.	Vollzugsfähigkeit	8	Vollzugaufwand
2, 3	6	Die Neuaufnahme von repräsentativen Regulierungssystemen ist mit Kosten verbunden, potentielle Risiken müssen vorgängig definiert werden.	Vollzugsfähigkeit	8	Vollzugaufwand
2	9	Die Kapazität sowie der Scope der Bezeichneten Stelle müssen die notwendigen Prüfungen zulassen.	Vollzugsfähigkeit	7	Vollzugaufwand Versorgungssicherheit
1, 2, 3	1	Falls der Aufwand als zu hoch eingeschätzt wird und somit die Kosten in die Höhe treibt, könnten sich Anbieter sich aus dem Markt zurückziehen.	Mehrkosten für Hersteller	2	ökonomische Auswirkungen
1, 2, 3	1	Durch den Mehraufwand und die Mehrkosten wird der Schweizer Standort als unattraktiver empfunden und die Verlagerungen von Firmen ins Ausland befürchtet	Mehrkosten für Hersteller	3	ökonomische Auswirkungen
1, 2, 3	1	Falls die Anforderung dazu führt, dass Hersteller Produkte aus dem Schweizer Markt zurückziehen, besteht die Gefahr einer Versorgungslücke.	Mehrkosten für Hersteller	3	Patientensicherheit
1, 2, 3	1	Ein kompliziertes System mit vielen zusätzlichen Informationen kann negativen Einfluss auf die Versorgungssicherheit haben da die Registrierung als eine zusätzliche Markteintrittsbarriere für Hersteller fungieren bzw. Hersteller zum Marktaustritt bewegen könnte.	Mehrkosten für Hersteller	2	Versorgungssicherheit
1, 2, 3	1	Durch zusätzliche Anforderungen, die mit Mehraufwänden für die Hersteller verbunden sind, kann sich die Versorgungssicherheit verschlechtern, da sich Hersteller aus dem Markt zurückziehen. Hier sind voraussichtlich vor allem Produkte von kleineren Firmen betroffen.	Mehrkosten für Hersteller	3	Versorgungssicherheit
1, 2, 3	1	Falls Änderungen am Produkt und der Kennzeichnung nötig sind, wird davon ausgegangen, dass Produkte nicht mehr im selben Umfang in die Schweiz geliefert werden.	Mehrkosten für Hersteller	3	Versorgungssicherheit
1, 2, 3	1	Risiko, dass das Verfahren zu teuer ist oder zu schwerfällig und deshalb nicht genutzt wird	Mehrkosten für Hersteller	Alle	Innovationsfähigkeit

1, 2, 3	1	Fällt die Option aufgrund von wenig Nachfrage weg, kann es sein, dass bestimmte Produkte auf dem CH Markt fehlen.	Mehrkosten für Hersteller	6	Patientensicherheit
2, 3	1	Prüfung der Unterschiede wird nicht als Möglichkeit gesehen, sondern als zusätzliche Anforderung und somit von Herstellern nicht genutzt. Der positive Effekt auf die Versorgungssicherheit würde damit entfallen.	Mehrkosten für Hersteller	7, 8	Versorgungssicherheit
1, 2, 3	2	Zusätzliche Kosten könnten sich in den Preisen der Medizinprodukten niederschlagen.	Mehrkosten für Patientinnen und Patienten	3	ökonomische Auswirkungen
1, 2, 3	2	Höhere Kosten werden auf die Patientinnen und Patienten abgewälzt bzw. belasten das Gesundheitssystem.	Mehrkosten für Patientinnen und Patienten	3	Patientensicherheit
1, 2, 3	3	Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens genügen nicht mehr den schweizerischen Anforderungen	Sicherheitsniveau	5	Patientensicherheit
1, 2, 3	3	Qualifikation der Benannten Stelle genügt nicht mehr den schweizerischen Anforderungen	Sicherheitsniveau	5	Patientensicherheit
1, 2, 3	3	Wenn sich Änderungen in der Ausgestaltung der Varianten ergeben (aufgrund von Versorgungssicherheit, Attraktivität etc.) müssen die Auswirkungen dieser Änderungen auf die Produktsicherheit neu bewertet werden.	Sicherheitsniveau	Alle	Produktsicherheit
1, 2, 3	3	Sicherheitsniveau kann bei innovativen Produkten nicht sichergestellt werden.	Sicherheitsniveau	Alle	Innovationsfähigkeit
1, 2, 3	3	Sicherheitsniveau der auf dem Markt verfügbaren innovativen Produkte ist nicht ausreichend.	Sicherheitsniveau	Alle	Innovationsfähigkeit
1, 2, 3	3	Umgang mit fehlenden Information zum Zertifikatsrückzug oder der Suspension einer Benannten Stelle bei einseitiger Anerkennung.	Sicherheitsniveau	5	Patientensicherheit

2, 3	3	Die Aussagen zur Versorgungssicherheit bei V2 und V3 zeigen, dass sich die Stakeholder hier eine einfache Zulassung basierend aus anderen Systemen wünschen. Falls bei der Ausgestaltung und Umsetzung der vorgenommenen Prüfung/Zulassung Abstriche bei der Produktsicherheit vorgenommen werden, müsste die Auswirkung auf diese Dimension neu bewertet werden.	Sicherheitsniveau	7	Produktsicherheit
1, 2, 3	4	Meldungen zu Problemen mit Benannten Stellen, Sicherheitsprobleme in klinischen Studien oder bei Produkten werden zu spät bekannt und die Behörde reagiert verzögert.	Vollzugsfähigkeit	4	Patientensicherheit
1, 2, 3	4	Das Verfahren kann nicht oder nur verzögert umgesetzt werden.	Vollzugsfähigkeit	Alle	Innovationsfähigkeit
1, 2, 3	4	Backlog bei der Review von Dossiers und Zulassungsentscheiden von Produkten aufgrund Fachkräftemangel.	Vollzugsfähigkeit	Alle	Innovationsfähigkeit
1, 2, 3	4	Massiver Kostenüberschuss aufgrund der Komplexität (siehe EUDAMED)	Vollzugsfähigkeit	2, 4	Vollzugaufwand
1, 2, 3	4	Zeitliche Verzögerung bei der Einführung des Systems aufgrund der aufzubauenden Infrastruktur und Ressourcen (siehe EUDAMED)	Vollzugsfähigkeit	2, 4	Vollzugaufwand
1, 2, 3	4	Fehlende Ressourcen	Vollzugsfähigkeit	5	Vollzugaufwand
1, 2, 3	4	Informationsdefizite, die sich auf andere Dimensionen auswirken können (z.B. Patientensicherheit)	Vollzugsfähigkeit	5	Vollzugaufwand
2, 3	4	Die Nichtidentifikation von Änderungen ist ein Risiko. Daher müssen regulatorische Änderungen in den repräsentativen Regulierungssystemen eng überwacht, analysiert und ggf. implementiert werden.	Vollzugsfähigkeit	7, 8	Vollzugaufwand
2	4	Die Neuaufnahme von repräsentativen Regulierungssystemen ist mit Kosten verbunden, potentielle Risiken müssen vorgängig definiert werden.	Vollzugsfähigkeit	7	Vollzugaufwand

2, 3	4	Die Neuaufnahme von repräsentativen Regulierungssystemen ist mit Kosten verbunden, potentielle Risiken müssen vorgängig definiert werden.	Vollzugsfähigkeit	8	Vollzugaufwand
3	6	Vollzugsrelevante Daten aus den repräsentativen Regulierungssystemen eventuell nicht zugänglich und/oder sehr unterschiedlich in der Datenqualität/ Datenform und Sprache. Daraus entstehende Aufwände oder zeitliche Verzögerungen bei Sicherheitsproblemen erschweren die Vollzugsfähigkeit.	Vollzugsfähigkeit	8	Vollzugaufwand
3	7	Grosse Unterschiede zu den Anforderungen aus den repräsentativen Regulierungssystemen bergen das Risiko, dass Prüfung der sicherheitsrelevanten Abweichungen sehr komplex und aufwändig wird, um dem Niveau des Referenzpunktes zu entsprechen.	Sicherheitsniveau	8	Patientensicherheit
2	8	Die Kapazität sowie der Scope der Bezeichneten Stelle müssen die notwendigen Prüfungen zulassen.	Vollzugsfähigkeit	7	Vollzugaufwand Versorgungssicherheit

Tabelle 2: Risikokatalog

