

H.P. BRAEM AG

Switzerland

Fehlendes EU-Rahmenabkommen Was heisst das für uns als KMU?

19.02.2020

G. Casutt

Geschäftsführer, H.P. Braem AG

Kurzvorstellung H.P. Braem AG

Firmengründung: 1989

100% Private Investoren

10 MA (7.3 FTE)

Standort: Bronschhofen, keine EU Niederlassung

Instrumente für die Ophthalmo-Chirurgie (Augen)

ISO 13485:2016 & MDD (bis 03/2024), NB: DQS-Med

4 Produktakten mit total 55 Produkten (I – IIb)

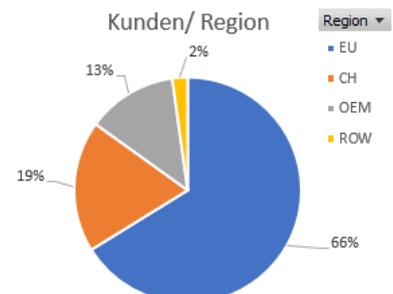
16 EU-Kunden (Händler, Grossfirmen, Endkunden)

Umsatz: EU 79%, CH: 19%, ROW: 2%

66% Umsatz direkt von der MRA-Situation betroffen

H.P. BRAEM AG

Switzerland



Portfolio

H.P. BRAEM AG
Switzerland



Feb 2020

H. P. Braem AG

3

Aktuelle Situation

H.P. BRAEM AG
Switzerland

Bis 20.01.2020: Unsere Produkte können bis zum Ablauf unseres MDD-Zertifikates (03/2024) wie bisher in die EU verkauft werden

Am 20.01.2020: Information der Swiss Medtech

- Was heisst «Drittstaatenregelung» für uns als KMU ohne EU-Standort?
- Was bedeutet «Bevollmächtigter» und «Importeur» für uns?
- Wie ist eine Umsetzung realisier- und finanzierbar?
- Reicht die verbleibende Zeit bis am 26.05.2020 aus?
- Warum lassen uns die politisch Verantwortlichen mit dieser Thematik im Regen stehen?

SWISS MEDTECH

Information an die Schweizer Hersteller von Medizinprodukten
Drittstaatenkonformität für alle Produkte (MDR und MDD) ab 26. Mai 2020 ist derzeit realistischer «Worst Case»

Bern, 20. Januar 2020

Wie in der Information von Swiss Medtech vom 11. Dezember 2019 im Zusammenhang mit dem Mutual Recognition Agreement (MRA) aufgezeigt, ist die Auslegung des heutigen MRA zentral für Schweizer Hersteller. Seit letztem Dezember interpretieren Juristen der EU-Kommission das MRA in der für die Schweiz ungünstigsten Weise. Die Auslegung geht davon aus, dass das MRA nach dem 26. Mai 2020 für Medizinprodukte entfällt.

Dieser «Worst-Case», bei dem Schweizer Hersteller ab 26. Mai 2020 für alle Medizinprodukte (MDR und MDD) die Anforderungen eines Drittstaates erfüllen müssen, ist damit aus heutiger Sicht realistisch.

Swiss Medtech empfiehlt Schweizer Herstellern, die Entwicklung, welche seit letztem Dezember auf technischer Ebene der EU-Kommission zur Auslegung des MRA stattgefunden hat, in ihre Geschäftsüberlegungen miteinzubeziehen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass eine politische Lösung in letzter Minute vor dem 26. Mai 2020 nicht ausgeschlossen ist.

Feb 2020

H. P. Braem AG

4

Fehlendes MRA - Was heisst das für uns im Detail?

H.P. BRAEM AG
Switzerland

Bevollmächtigter:

- Welche Optionen gibt es?
- Dienstleister aus der EU
- Eigener Standort im EU-Raum
- Händler zu «Bevollmächtigtem» ernennen
- Muss der Bevollmächtigte über eine “person responsible for regulatory compliance (PRRC)” verfügen?

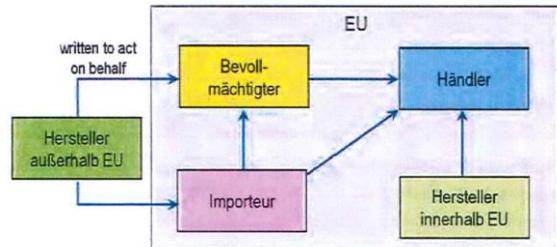


Bild: TÜV Süd Akademie, Kurs MDR im Detail

Feb 2020

H. P. Braem AG

5

Fehlendes MRA - Was heisst das für uns im Detail?

H.P. BRAEM AG
Switzerland

Importeur:

- Braucht es einen Importeur wenn wir bereits Händler haben?
- Dürfen wir unsere Händler nicht mehr direkt beliefern?
- Müssen unsere Produkte physisch via einen Importeur vertrieben werden?
- Wie sieht der Bestellvorgang, die Auftrags- und Versandabwicklung mit einem zusätzlichen Player (Importeur) zwischen uns und dem Händler aus?
- Was passiert mit den Verträgen, die wir mit unseren Händlern abgeschlossen haben?
- Wie viele Importeure darf man für das gleiche Produkt haben?

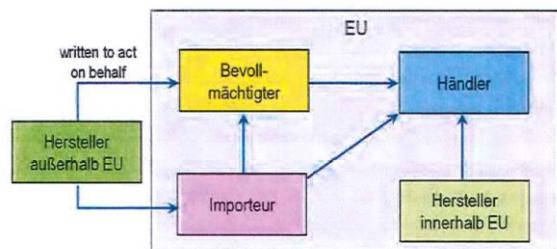


Bild: TÜV Süd Akademie, Kurs MDR im Detail

Feb 2020

H. P. Braem AG

6

Fehlendes MRA - Was heisst das für uns im Detail?

H.P. BRAEM AG
Switzerland

Auswirkung auf unser Geschäft:

- Kosten/Margen: Der Ophthalmologie-Markt ist stark umkämpft (Margendruck) und in volumenstarken Bereichen sind meist Pauschalen/OP festgelegt
- **Zusätzliche Kosten können wir nicht weitergeben und gehen zulasten der Marge**
- Wichtige Händler stehen sich in demselben Markt als Konkurrenten gegenüber, jedoch ist keiner so stark, dass er den ganzen Markt abdecken könnte
- **Ernennen wir einen Händler zum Importeur, verlieren wir die anderen Händler und dadurch deren Umsatz**
- Keiner unserer Händler hat unser ganzes Portfolio im Angebot
- **Dies erschwert eine Importeurlösung über einen einzigen Händler**

Feb 2020

H. P. Braem AG

7

Mein Wunsch an die Veranstaltung

H.P. BRAEM AG
Switzerland

Mehr Fragen als Antworten wie sich das Themen «Fehlender MRA» in der Praxis umsetzen lässt

Ich erhoffe mir Antworten auf die Fragen:

- Welche Optionen für einen Bevollmächtigten in der EU und welche für einen Importeur gibt es?
- Was sind die Vor- und Nachteile der einzelnen Optionen?
- Mit welchen Kosten und Aufwänden muss man rechnen?
- Sind die Massnahme bis zum 26.05.2020 überhaupt umsetzbar?
- Gibt es Möglichkeiten mehr Zeit für eine Lösung zu gewinnen (z.B. Lager bei EU-Kunden aufbauen)?
- Wie lösen andere Firmen das Problem?

Feb 2020

H. P. Braem AG

8

Herzlichen Dank

H.P. BRAEM AG
Switzerland

H.P. BRAEM AG

Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Switzerland

Phone: +41 71 866 19 33

Fax: +41 71 866 19 80

Email: info@hpbraem.ch



Feb 2020

H. P. Braem AG

9

Anhang I: Warum lassen uns die politisch Verantwortlichen im Regen stehen?

H.P. BRAEM AG
Switzerland

19.3736 INTERPELLATION

Die Medizintechnikindustrie benötigt rasch Planungs- und Rechtssicherheit. Der Bundesrat ist gefordert

Eingereicht von:



VONLANTHEN BEAT

CVP-Fraktion
Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz

Einreichungsdatum: 20.06.2019

Eingereicht im: Ständerat

Stand der Beratungen: Erledigt

Anhang I: Warum lassen uns die politisch Verantwortlichen im Regen stehen?

H.P. BRAEM AG
Switzerland

☐ EINGEREICHTER TEXT

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) ist seit dem 26. Mai 2017 in Kraft. Geltungsbereich ist der 26. Mai 2020. Ab dann dürfen bestimmte Medizinprodukte in der EU nur noch in Verkehr gebracht werden, wenn sie diesen neuen Vorschriften entsprechen.

Eine Voraussetzung dafür, dass die Schweiz neueregulierte Medizinprodukte wie bisher barrierefrei in die Europäische Union exportieren kann, ist - nebst der Gleichwertigkeit der nationalen mit der europäischen Medizinprodukteverordnung - die Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA), namentlich das Kapitel 4, "Medizinprodukte", des Anhangs I.

Ohne besagte Aktualisierung des MRA gelten für Schweizer Hersteller, die Produkte gemäss MDR in der EU in Verkehr bringen wollen, Drittstaatenanforderungen. Dazu müssten sie unter anderem einen EU-Bevollmächtigten (Repräsentanten) mit Niederlassung im EU-Raum benennen, der stellvertretend Herstelleraufgaben inklusive Produkthaftung übernimmt.

Darüber hinaus wäre eine Neubeschriftung aller MDR-Produkte notwendig (Nennung des Bevollmächtigten und des Importeurs). Die Erfüllung dieser Drittstaatenanforderungen ist zeit- und kostenintensiv und mit entsprechenden Wettbewerbsnachteilen verbunden. Je nach Produktesortiment kann sie bis zu zwei Jahre in Anspruch nehmen. Es besteht sogar das Risiko, dass die Erfüllung der Drittstaatenanforderungen selbst beim innerschweizerischen Handel mit einem Volumen von rund 4,5 Milliarden Schweizerfranken zum Tragen kommen könnte.

Die Rechtsunsicherheit im Zusammenhang mit dem institutionellen Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU (insita) stellt die Medizintechnikindustrie vor die zeitlich dringende Frage, ob das MRA rechtzeitig nachgeführt sein wird. Die Unternehmen müssen rasch eine verbindliche Antwort auf diese Frage haben, sonst sind sie gezwungen, bereits jetzt vororgentlich einen Plan B (Erfüllung der Drittstaatenanforderungen) umzusetzen, um neueregulierte Produkte überhaupt in Verkehr bringen zu können. Die Chefs wichtiger Unternehmen der Schweizer Medtech-Branche haben daher in einem Brief vom 19. Juni 2019 an den Bundesrat die Alarmglocken geläutet.

Vor diesem Hintergrund ersuche ich den Bundesrat, folgende Fragen zu beantworten:

1. Was unternimmt der Bundesrat, um der besonderen zeitlichen Dringlichkeit, mit der die Medizintechnikindustrie konfrontiert ist, angemessen Rechnung zu tragen?

2. Kommt der Bundesrat der Forderung der Medizintechnikunternehmen nach - unabhängig vom Fortschritt beim Rahmenabkommen -, bei der EU-Kommission einzufordern, dass die bereits teilweise vollzogene Nachführung des MRA nun rasch zu Ende geführt wird?

3. Mit welchen Massnahmen gedenkt der Bundesrat betroffenen Schweizer Unternehmen unterbrechungsfrei den nationalen und europäischen Marktzugang offenzuhalten, falls seine diesbezüglichen Bemühungen erfolglos sind und das MRA nicht rechtzeitig nachgeführt ist? Ist es namentlich denkbar, mit der EU Übergangsbestimmungen bis zur Klärung bezüglich Inata festzulegen, gemäss denen Schweizer Hersteller autorisiert sind, dem bisherigen Grundsatz nachzuleben, das heisst, für CE-gekennzeichnete MDR-Produkte keinen EU-Bevollmächtigten (Repräsentanten) mit Niederlassung im EU-Raum benennen zu müssen und keine Neubeschriftung der MDR-Produkte vornehmen zu müssen?

4. Mit welchen Massnahmen gedenkt der Bundesrat betroffenen Schweizer Unternehmen zu helfen, damit diese sich auch mit der notwendigen Umstellung auf den Drittstaatenmodus am nationalen und europäischen Markt kompetitiv behaupten können, falls sich abzeichnen sollte, dass das MRA auf absehbare Zeit - also beispielsweise über mehr als 12 Monate - nicht nachgeführt werden kann? Ist es namentlich denkbar, in Absprache mit der EU Bestimmungen festzulegen, gemäss denen Schweizer Hersteller autorisiert sind, CE-gekennzeichnete MDR-Produkte in der Schweiz weiterhin gemäss heutigem Grundsatz, also ohne die Erfüllung von Drittstaatenanforderungen, in Verkehr bringen zu können?

☐ STELLUNGNAHME DES BUNDESRATES VOM 14.08.2019

1. Der Bundesrat ist sich bewusst, wie wichtig die zeitnahe Aktualisierung des Kapitels "Medizinprodukte" im Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA, SR 0.946.526.81) für den Zugang zum EU-Markt sowie für die Patientensicherheit in der Schweiz ist. Er nutzt alle Kanäle, um sich gegenüber der EU für diese Anliegen einzusetzen.

2. Der Bundesrat setzt sich für eine rechtzeitige Aktualisierung des MRA ein und ist diesbezüglich auf verschiedenen Ebenen mit der EU-Kommission sowie den EU-Mitgliedstaaten in Kontakt. Bereits im November 2018 entschied der Gemischte Ausschuss des MRA, die technische Arbeit (Gleichwertigkeitsüberprüfung der Rechtsgrundlagen der Vertragsparteien) für die Nachführung des Medizinproduktekapitels im Frühling 2019 aufzunehmen. Im Dezember 2018 kündigte EU-Kommissar Johannes Hahn jedoch an, dass die EU ohne institutionelle Lösungen nicht mehr bereit sei, neue Markt Zugangsabkommen mit der Schweiz abzuschliessen, und auch bestehende Verträge nicht mehr aktualisieren werde. Die Aktualisierung des Kapitels "Medizinprodukte" im MRA muss bis Mai 2020 finalisiert sein. Vorgängig muss die technische Arbeit abgeschlossen werden, was bis im Frühjahr 2019 zu geschehen hat.

3. Das Eidgenössische Departement des Innern und das Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung prüfen aktuell die möglichen Auswirkungen und verschiedene Handlungsoptionen für den Fall, dass das MRA nicht rechtzeitig nachgeführt werden könnte. Es ist vorgesehen, dass der Bundesrat entsprechende Massnahmen mit den betroffenen Branchenverbänden vorgängig besprechen wird. Wenn möglich, werden - wie auch in der Interpellation angeregt - Lösungen mit der EU gesucht.

4. Der Bundesrat hat den Branchenverbänden Lösungsansätze vorgeschlagen, wie Drittlandanforderungen der EU für eine gewisse Zeit erfüllt werden könnten. Der Bundesrat wird den Kontakt mit den Branchenverbänden weiterhin pflegen.

CHRONOLOGIE

11.09.2019

STÄNDERAT

Erledigt