GTAI GERMANY TRADE & INVEST

MITTELSTAND GLOBAL
EXPORTINITIATIVE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

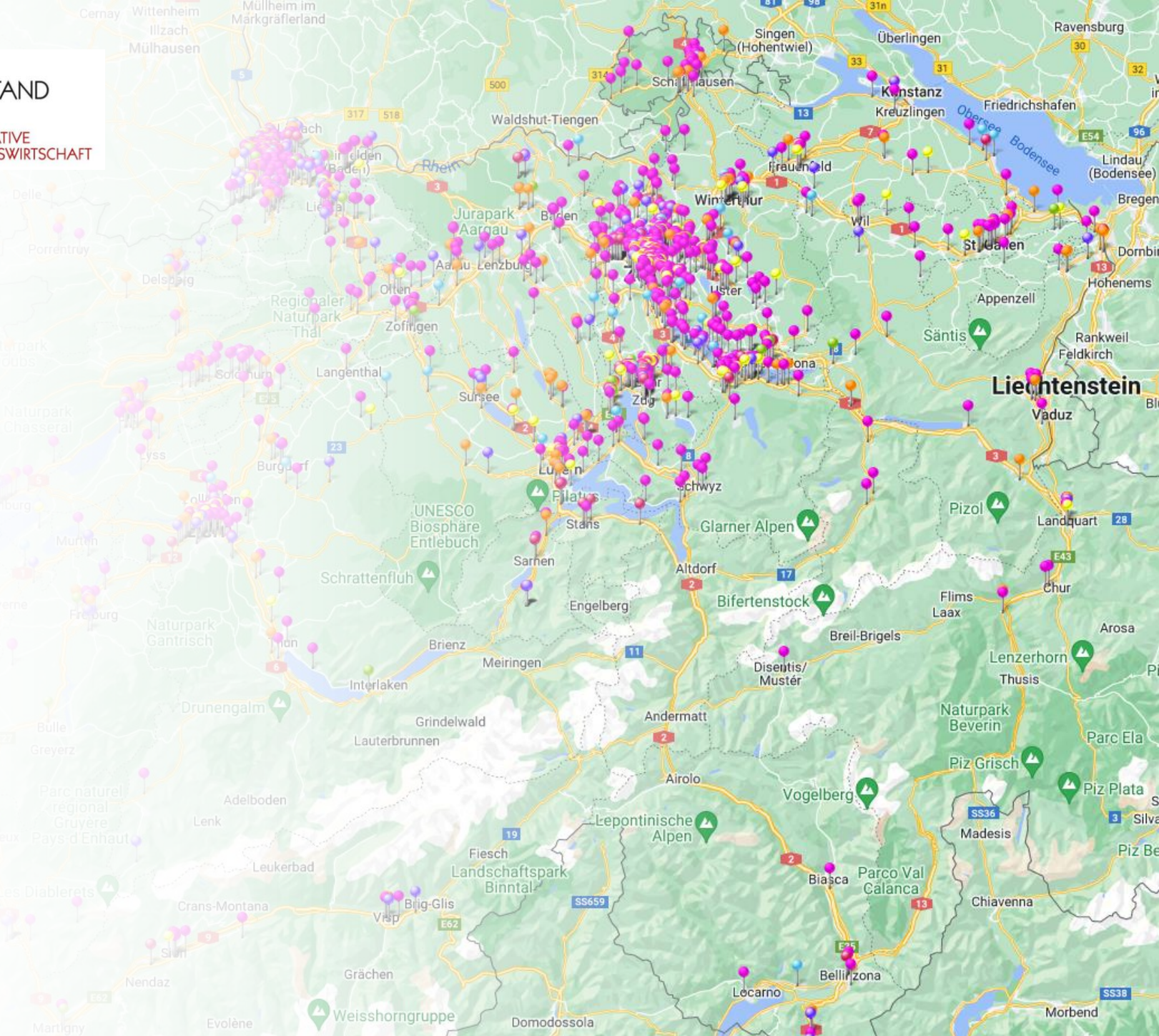
Grüezi & herzlich willkommen

Life Science-Markt Schweiz – Potenziale für deutsche Unternehmen

Webinar

22. August 2024 | 10 – 11 Uhr

Handelskammer Deutschland Schweiz



Agenda

- ✓ Marktüberblick Life Science Schweiz
- ✓ Standortvorteile der Schweiz
- ✓ Wichtige Akteure im Life Science-Markt Schweiz
- ✓ Forschung und Innovation
- ✓ Regulatorische Rahmenbedingungen
- ✓ Herausforderungen und Chancen für deutsche Unternehmen

Life Science-Markt Schweiz

Marktüberblick

- Schweiz beherbergt ein weltweit einzigartiges Life-Science-Cluster und ist einer der wichtigsten und dynamischsten Wirtschaftszweige der Schweiz

- Bereiche Pharmazeutika, Biotechnologie und Medizintechnik

- Neben Chemie- und Pharmafirmen wie Novartis, Roche oder Syngenta umfasst das Cluster ein dichtes Netz von Unternehmen aus der Medizintechnik , Bio- und Nanotechnologie

- Life Science-Industrie der Schweiz ist ausgesprochen international ausgerichtet: 98 % der Umsätze werden im Ausland erzielt; mit einem Anteil von rund 33 % an den Schweizer Warenexporten bilden chemisch-pharmazeutische Produkte wichtigstes Exportgut der Schweiz

- Verfügbarkeit von hochqualifizierten Wissenschaftlern ist in der Schweiz dank weltweit führender Universitäten und Fachhochschulen sowie kapitalstarker und forschender Pharmaunternehmen sehr hoch

- Schweizer Life Science-Branche hat, verglichen mit anderen internationalen Topstandorten, die höchste Arbeitsproduktivität

Schweizer Exporte 2022

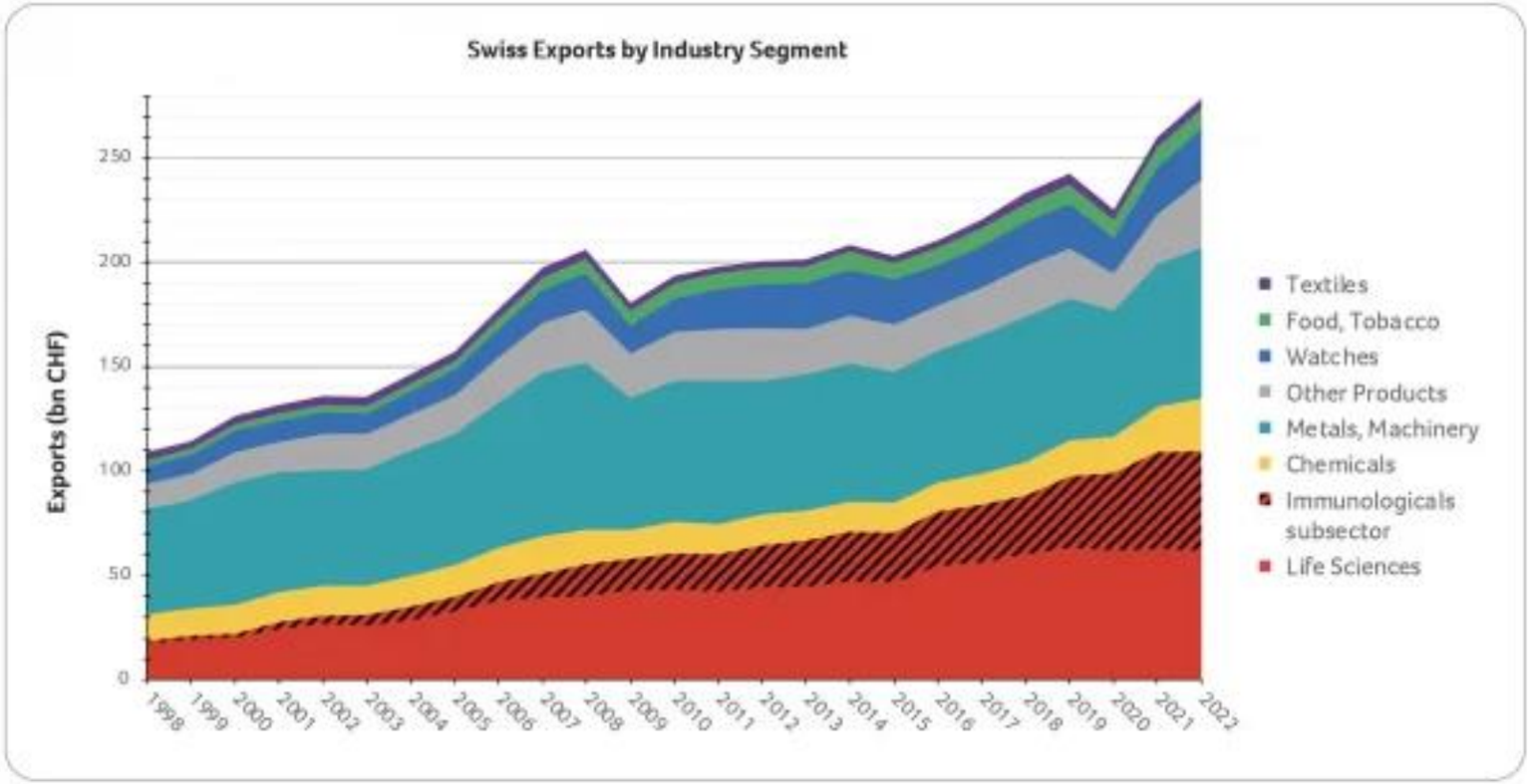


Abbildung 1: Schweizer Exporte nach Industriesektoren: zunehmende Bedeutung der Life Sciences-Industrien (Pharma, Vitamine und Diagnostika). 2022: rund 40 % der gesamten Schweizer Exporte
Datenquelle: scienceindustries/ Eidgenössische Zollverwaltung 2023, Schweizer IMPEX-Datenbank

Zahlen und Fakten zum Gesundheitsmarkt

- Gesundheitsmarkt Schweiz ist bekannt für sehr hohe Ausgaben, fortschrittliche Forschung und Entwicklung, hohe Qualität sowie zunehmende Integration von Technologie

- Gesundheitsausgaben in letzten 20 Jahren um fast 80 % gestiegen, was fast doppelt so stark ist wie Wachstum des BIP im gleichen Zeitraum

- 2022: Ausgaben für Gesundheit bei etwa CHF 91.5 Mrd. (2020: CHF 83.3 Mrd.; Fünfjahrestrend: Ø +3.2 %); erheblicher Teil dieser Kosten durch private und staatliche Krankenversicherungen getragen, macht das System komplex und fragmentiert; Erwartung für 2025: CHF 98.4 Mrd.

- Trotz Herausforderungen steigender Kosten und Druck auf Gesundheitssystem bleibt Zugang zu hochwertiger medizinischer Versorgung im Land durch obligatorische Krankenversicherung garantiert; Thema Gesundheitsgerechtigkeit daher weniger drängend als in anderen Ländern

- Gesundheitsmarkt durch starke staatliche Regulierung und hohe Dynamik gekennzeichnet; dies beeinflusst sowohl Kosten als auch Nutzen stark; Regierung spielt entscheidende Rolle dabei, fairen Wettbewerb zu fördern, auch über Landesgrenzen hinaus

Wirtschaftliche Bedeutung

BIP-Anteil:

- Life Science Sektor trägt signifikant zum Bruttoinlandsprodukt (BIP) der Schweiz bei
- 2020 trug die Branche etwa 5 % zum nationalen BIP bei > hoher Stellenwert

Beschäftigung:

- Sektor beschäftigt mehr als 50.000 Menschen direkt in der Schweiz; inkl. indirekter Arbeitsplätze deutlich mehr
- Nicht nur hochqualifizierte Arbeitsplätze, sondern auch breite Basis an Arbeitsplätzen in der Schweiz

Export:

- Life Science-Sektor macht ca. 40 % der gesamten Exporte der Schweiz aus; Pharmaindustrie hat grössten Anteil
- 2022: Rekordwert von 109.6 Mrd. CHF (+ 0,6 % gegenüber 2021)
- Zeigt internationale Wettbewerbsfähigkeit und hohe Nachfrage nach Schweizer Life Science-Produkten weltweit

Forschung und Entwicklung:

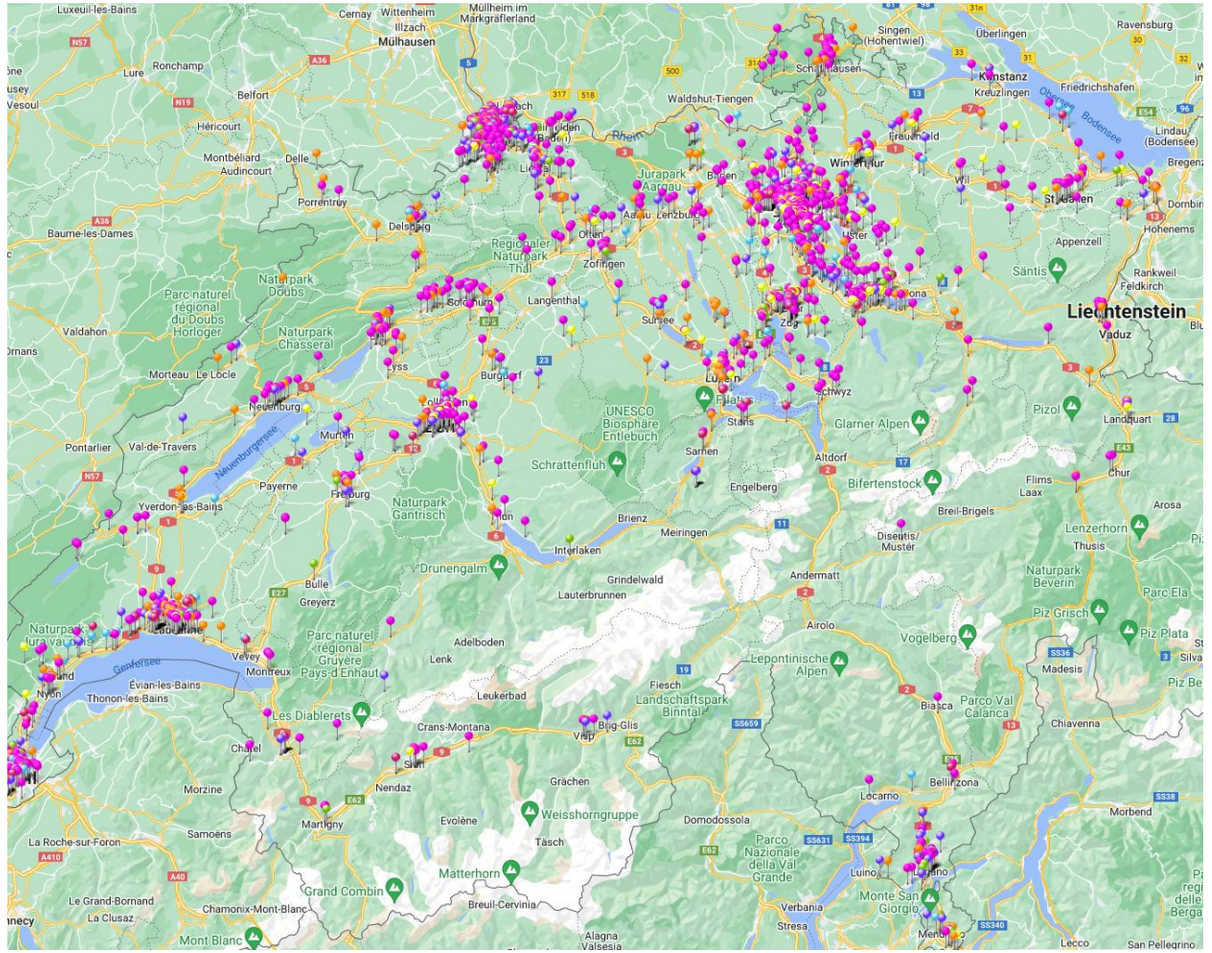
- Schweiz investiert stark in F & E im Life Science-Bereich
- Investitionen tragen zur Innovationskraft des Landes bei und sichern die Spitzenposition der Schweiz in globalen Innovationsrankings

Swiss Life Science – Map + Database

- Interaktive Karte und umfassende Informationen über Schweizer Life Sciences-Industrie
- Pharma, Biotechnologie und Medizintechnik
- Unternehmen und Forschungseinrichtungen

➡ Potenzielle Geschäftspartner in Schweizer Biotech-, Pharma-, Medtech-Branche identifizieren

www.swisslifesciences.com/swiss/portal/index.php



Bedeutung der einzelnen Segmente

Pharmazeutische Industrie

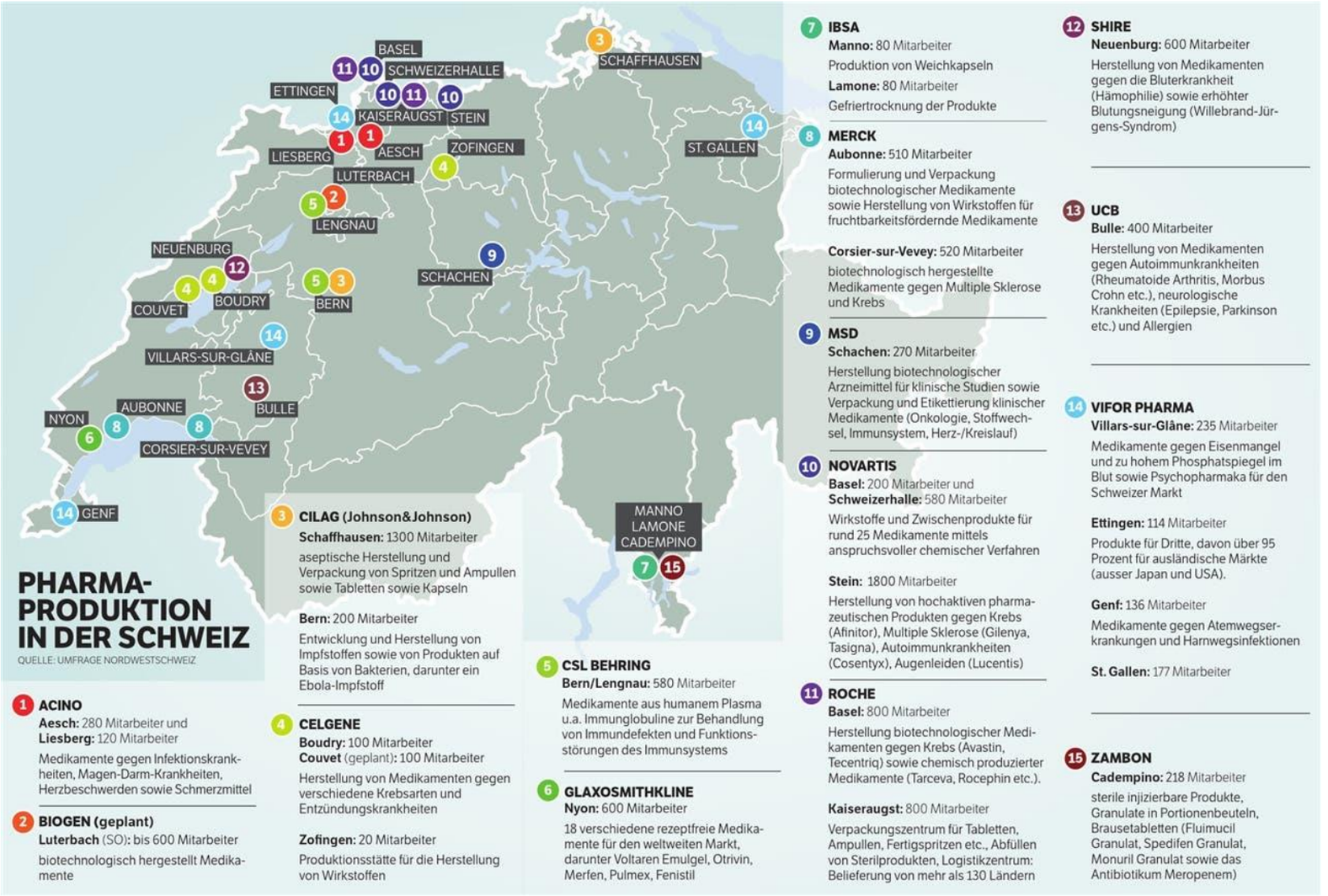
- Pharmaindustrie ist eine der grössten und bedeutendsten Wirtschaftszweige des Landes und der stärkste Bereich im Life Science-Sektor
- 2020 erzielte die Pharmaindustrie einen Umsatz von über 100 Mrd. CHF: ca. 9 % des weltweiten Pharmaumsatzes
- Grössten Unternehmen Novartis und Roche zählen zu den führenden Pharmaunternehmen weltweit
- Schweizer Global Player und KMU investieren stark in F & E, mit einem hohen Anteil der F & E-Ausgaben im Pharma-Sektor und in die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien

Biotechnologie

- Biotech-Branche umfasst mehr als 350 Unternehmen und ist bekannt für ihre Innovationskraft, v.a. in der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika
- 2020 beliefen sich die Investitionen in die Biotechnologie auf über 2 Mrd. CHF
- Enge Verbindung zwischen wissenschaftlichen Instituten und der Industrie fördert innovative Ansätze in der Biotechnologie, damit Begünstigung der Entwicklung neuer biotechnologischer Produkte und Verfahren
- Dynamisches Biotech-Start-up-Ökosystem zählt zu den lebendigsten in Europa; Entwicklung innovativer Lösungen in den Bereichen Genetik, Zelltherapie und Diagnostik
- Report der Swiss Biotech Association: www.swissbiotech.org/report/

Life Science-Markt Schweiz

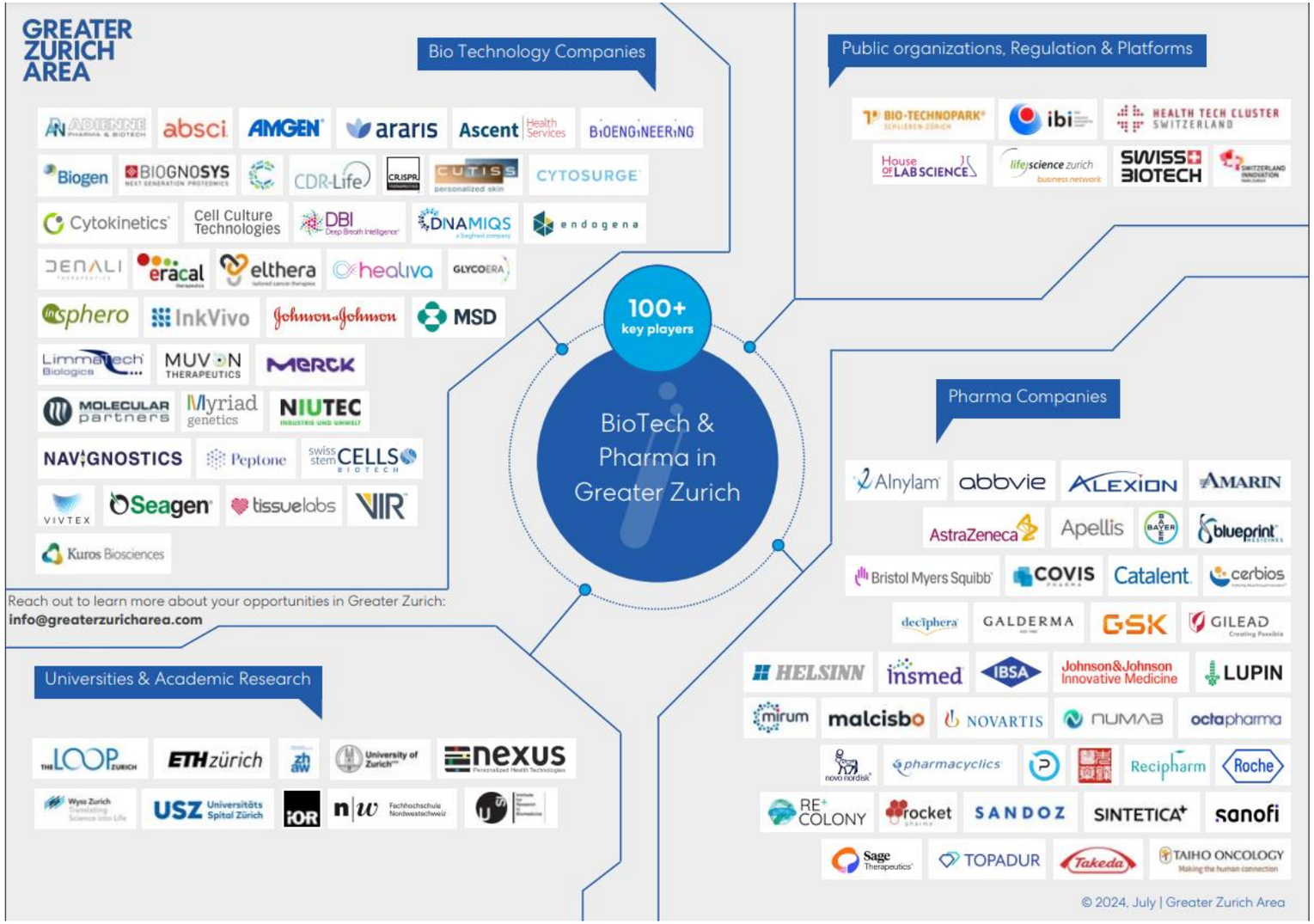
Pharma Schweiz



https://www.luzernerzeitung.ch/wirtschaft/das-sind-die-fleissigsten-exporteure-der-schweiz-ld.1478180

Life Science-Markt Schweiz

Bio Tech & Pharma
Greater Zurich Area



Life Science-Markt Schweiz

Bio Tech & Pharma

Basel Area

Multinationals

NOVARTIS · Lonza · Roche · BAYER · Johnson & Johnson

Boehringer Ingelheim · BeiGene · Luye Pharma · moderna · Luzsana BIOTECHNOLOGY

Up and coming

idorsia · basilea PHARMACEUTICA · ASCENSIA Diabetes Care · POLYPHOR · mirum

CELLESTIA · MYOVANT SCIENCES · SKYHAWK THERAPEUTICS · ultragenyx pharmaceutical · VectivBio Transforming Lives

And many more …

Bedeutung der einzelnen Segmente

Medizintechnik

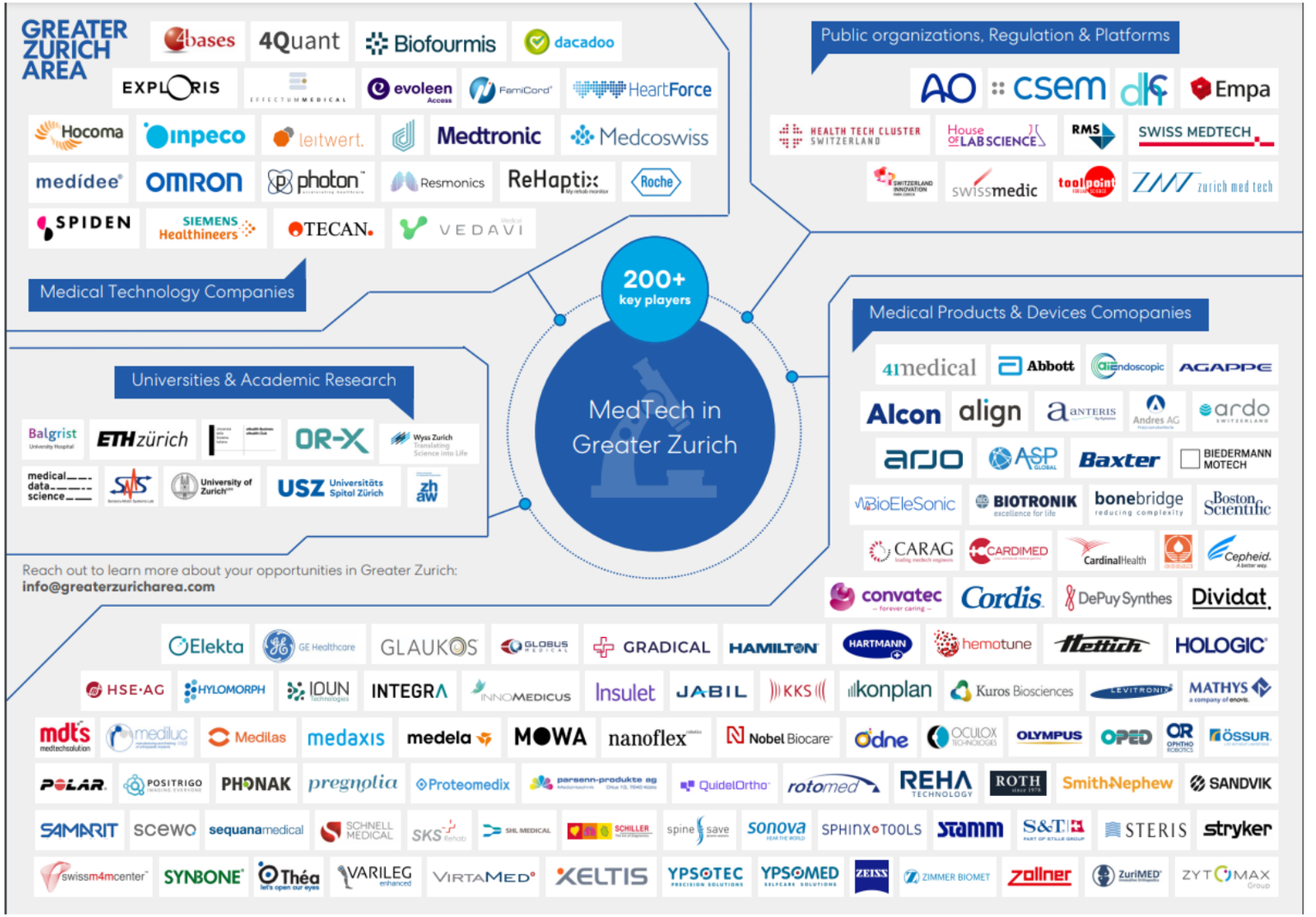
- Wichtiger Standort für die Entwicklung und Herstellung von High Tech-Produkten: von hochmodernen medizintechnischen Geräten und Instrumenten, chirurgischen Instrumenten bis hin zu diagnostischen Geräten
- MedTech-Sektor ist mit mehr als 1.400 Unternehmen sehr bedeutsam; international aktive Unternehmen z.B. Straumann, auf zahnmedizinische Implantate spezialisiert, und Sonova, führender Anbieter von Hörlösungen
- Branche erwirtschaftet jährlich rund 16 Mrd. CHF
- Regionen um Zürich und Ostschweiz führend in diesem Sektor
- MedTech-Produkte machen einen bedeutenden Teil der Schweizer Exporte aus, v.a. in die EU und die USA

Weitere Bereiche

- Private Krankenversicherungen: Aufgrund des obligatorischen Systems hohe Nachfrage nach Zusatz-versicherungen; Abdeckung zusätzlicher Leistungen, die von der Grundversicherung nicht abgedeckt werden
- Gesundheitstourismus: Viele ausländische Patienten wollen von hoher Qualität der medizinischen Versorgung und den spezialisierten Behandlungsmöglichkeiten profitieren, z.B. in den Bereichen Orthopädie und Rehabilitation (u.a. Paraplegiker Klinik)

Life Science-Markt Schweiz

MedTech
Greater Zurich Area



Life Science-Markt Schweiz

MedTech
Basel Area

Multinationals

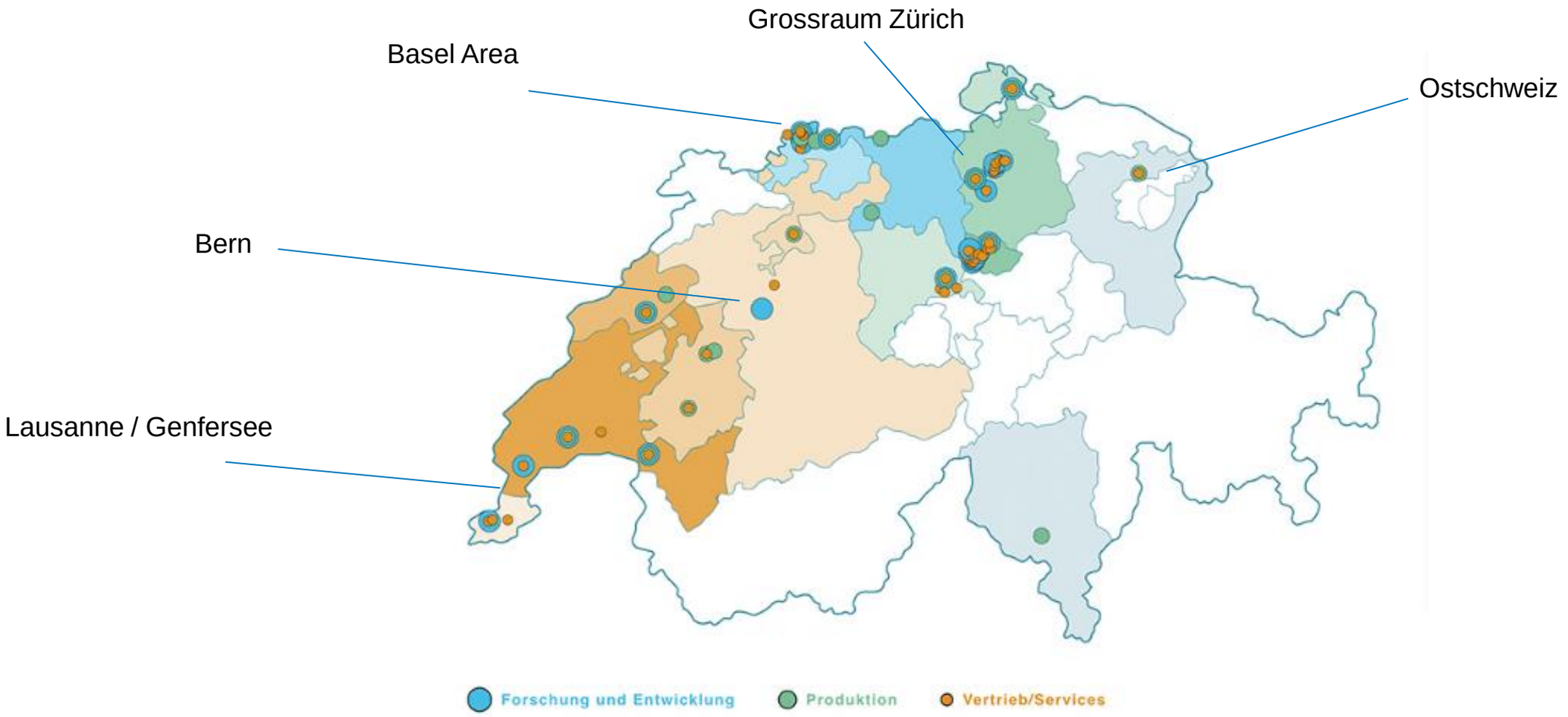
straumann
Cochlear™
ASCENSIA Diabetes Care
medartis®
PRECISION IN FIXATION
HAMILTON
camlog
DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
BD
Roche

Up and coming

ResMed
COMPOSITESBUSCH
TH Tschudin + Heid AG
Anklin
your specialist in endoscopy
LOUIS BELET Swiss cutting tools
MIMEDIS
INSIGHTS
TURCK duotec.
BÜHLMANN
DUMONT SWISSMADE
CTC Analytics

And many more …

Bedeutende Life Science-Regionen



Bedeutende Life Science-Regionen

Die fünf starken Life Science-Standorte zeichnen sich durch eine hohe Konzentration von Unternehmen, Forschungseinrichtungen und innovativen Clustern aus, die alle eine wichtige Rolle in der globalen Life Science-Industrie spielen. Die Cluster beherbergen weltweit führende Pharma- und Biotech-Unternehmen, eine Vielzahl von Start-ups und spezialisierte Dienstleister; sie tragen zur globalen Wettbewerbsfähigkeit in dem Sektor bei.

Basel und Umgebung (www.lifesciencesbasel.com)

- Basel ist das wichtigste Zentrum für Life Sciences in der Schweiz und eines der führenden weltweit
- Region beherbergt einige der grössten Pharmaunternehmen der Welt, darunter Novartis und Roche
- Zahlreiche Forschungsinstitute, z.B. Friedrich Miescher-Institut, Swiss Tropical and Public Health Institute
- Cluster Basel ist einer der grössten in Europa und spielt eine zentrale Rolle in der biopharmazeutischen F & E

Grossraum Zürich (GZA) (www.greaterzuricharea.com/en/life-sciences)

- Zürich ist für seine starke akademische Forschung und eine dynamische Start-up-Szene bekannt
- ETH Zürich ist eine der weltweit führenden technischen Universitäten und ein Zentrum für biomedizinische Forschung und Innovation
- Grossraum Zürich beherbergt eine Vielzahl von Start-ups und etablierten Unternehmen, die im Bereich der Medizintechnik und Biotechnologie tätig sind

Bedeutende Life Science-Regionen

Lausanne und Genferseeregion / Health Valley (www.biopole.ch)

- Health Valley ist ein wichtiger Standort in den Bereichen Medizintechnik und Biotechnologie
- EPFL in Lausanne und die Université de Genève sind führende Forschungseinrichtungen, die eng mit der Industrie zusammenarbeiten
- Region umfasst zahlreiche Unternehmen und Forschungseinrichtungen, die sich auf innovative medizinische Lösungen konzentrieren

Bern (www.bern.com/de/business/bern-business-destination/cluster/medizin-life-science)

- Bern ist ein aufstrebender Standort für Life Sciences, v.a. in der Medizintechnik und Biotechnologie
- Universität Bern und das Inselspital sind wichtige Akteure in der medizinischen Forschung und Entwicklung
- In Bern sitzt z.B. CSL Behring, ein weltweit führendes Unternehmen in der Blutplasma-Industrie

Ostschweiz (www.ost.ch/de/forschung-und-dienstleistungen/interdisziplinaere-themen/themencluster/medtech-lab/ueber-uns)

- Region in und um St. Gallen spielt eine wichtige Rolle im Bereich Medizintechnik und Biotech; zahlreiche Unternehmen ansässig
- Ostschweizer Fachhochschule (OST) in St. Gallen und Buchs ist ein wichtiger Standort für die regionale Forschung und Entwicklung im Bereich Life Science

Standortvorteile des Life Science-Markt Schweiz

Politische Stabilität und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die Standortvorteile im Bereich Life Sciences machen die Schweiz zu einem der attraktivsten und wettbewerbsfähigsten Standorte weltweit.

- Schweiz ist bekannt für ihre politische Stabilität, die eine zuverlässige Grundlage für langfristige Investitionen und Geschäftsaktivitäten bietet
- Stabilität schafft Vertrauen bei Unternehmen und Investoren und sorgt für ein sicheres Umfeld für die Entwicklung und Produktion im Life Science Sektor
- Schweiz verfügt über eine stabile und gut regulierte Wirtschaft, die durch einen liberalen Arbeitsmarkt und wettbewerbsfähige Steuersätze gekennzeichnet ist
- Eines der höchsten Pro-Kopf-Einkommen weltweit, was die Konsumnachfrage und die Verfügbarkeit von Kapital stärkt

Standortvorteile des Life Science-Markt Schweiz

Infrastruktur, Forschungseinrichtungen und hochqualifizierte Fachkräfte

- Schweiz verfügt über eine erstklassige Infrastruktur, die sowohl in Bezug auf Transport als auch Kommunikation und Energieversorgung führend ist
- Infrastruktur unterstützt den schnellen und effizienten Betrieb von Life Science-Unternehmen
- Zahlreiche weltweit führende Forschungseinrichtungen, darunter die ETH Zürich, EPFL, das Paul Scherrer-Institut und das Friedrich Miescher-Institut für biomedizinische Forschung sind in der Schweiz beheimatet
- Institutionen treiben Innovationen voran und bieten enge Kooperationen mit der Industrie, was die Forschung und Entwicklung im Life Science-Sektor fördert
- Schweiz hat einen hohen Bildungsstandard und zieht Talente aus der ganzen Welt an; Universitäten bieten exzellente Programme in den Naturwissenschaften und im Ingenieurwesen
- Viele hochqualifizierte Fachkräfte in der Schweiz sind mehrsprachig und verfügen über fundierte internationale Erfahrung, was die globale Wettbewerbsfähigkeit von Schweizer Unternehmen stärkt

Wichtige Akteure im Life Science-Markt Schweiz

Unternehmen

Der Life Science-Markt ist einer der bedeutendsten und innovativsten weltweit. Er wird von einer Kombination aus grossen multinationalen Unternehmen, die eine zentrale Rolle in der Entwicklung neuer Therapien, Technologien und Medikamente spielen, führenden Forschungseinrichtungen und einer dynamischen Start-up-Szene geprägt.

Novartis AG: Basel, > 100.000 Mitarbeitende weltweit, Spezialisierung: Pharmazeutika, Biotechnologie, Generika und Augenheilkunde, Umsatz: ca. 50 Mrd. CHF (2022), eines der weltweit grössten Pharmaunternehmen und führender Akteur in der Entwicklung neuer Therapien, v.a. in der Onkologie, Neurologie und Immunologie.

Roche Holding AG: Basel, > 100.000 Mitarbeitende weltweit, Spezialisierung: Pharmazeutika, Diagnostika und Biotechnologie, Umsatz: ca. 63 Mrd. CHF (2022), Roche ist weltweit führend in der Onkologie und Entwicklung diagnostischer Tests. Roche investiert stark in personalisierte Medizin.

Lonza Group AG: Basel, > 15.000 Mitarbeitende weltweit, Spezialisierung: Biotechnologie, Pharmazeutische Auftragsfertigung, Zell- und Gentherapien, Umsatz: ca. 5.9 Mrd. CHF (2022), Lonza ist ein führender Anbieter von biopharmazeutischen Produktionsdiensten und arbeitet mit zahlreichen Pharmaunternehmen zusammen, um innovative Therapien zu entwickeln.

Wichtige Akteure im Life Science-Markt Schweiz

Unternehmen

Alcon: Genf, > 20.000 Mitarbeitende weltweit, Spezialisierung: Augenheilkunde, insbesondere chirurgische Geräte und Kontaktlinsen, Umsatz: ca. 8 Mrd. CHF (2022), Alcon ist ein weltweit führendes Unternehmen in der Augenheilkunde und bietet eine breite Palette von Produkten für Augenchirurgie und Vision Care an.

Actelion Pharmaceuticals Ltd.: Allschwil (Basel-Land), > 2.500 Mitarbeitende weltweit, Spezialisierung: Behandlung seltener Krankheiten, insbesondere Pulmonale Arterielle Hypertonie (PAH), Umsatz: nicht bekannt, Actelion wurde 2017 von Johnson & Johnson übernommen und ist führend in der F & E von Medikamenten gegen seltene Krankheiten.

CSL Behring: Bern, > 30.000 Mitarbeitende weltweit (CSL Gruppe), Spezialisierung: Blutplasma-Derivate, Biotherapeutika, Umsatz: ca. 10 Mrd. CHF (2022, CSL Gruppe), CSL Behring ist ein weltweit führendes Unternehmen in der Behandlung von Blutkrankheiten und Immunstörungen.

Idorsia Pharmaceuticals Ltd.: Allschwil (Basel-Land), ca. 1.000 Mitarbeitende, Spezialisierung: Innovative Medikamente in der klinischen Entwicklung, Umsatz: nicht bekannt, gegründet von den ehemaligen Gründern von Actelion, fokussiert Idorsia auf die Entwicklung von Medikamenten gegen verschiedene Erkrankungen, darunter Schlafstörungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Wichtige Akteure im Life Science-Markt Schweiz

Unternehmen

Bachem Holding AG: Bubendorf (Basel-Land), > 1.500 Mitarbeitende, Spezialisierung: Peptide und Oligonukleotide für die pharmazeutische Industrie, Umsatz: ca. 500 Mio. CHF (2022), Bachem ist ein weltweit führender Anbieter von Peptiden für therapeutische Zwecke und verfügt über eine starke globale Präsenz in der Pharmaindustrie.

Vifor Pharma: St. Gallen, > 2.500 Mitarbeitende, Spezialisierung: Nierenheilkunde, Eisenmangel und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Umsatz: ca. 1.6 Mrd. CHF (2022), Vifor Pharma ist spezialisiert auf Medikamente zur Behandlung von Nieren- und Eisenmangelkrankheiten und hat eine starke Präsenz in den internationalen Märkten.

Galderma: Lausanne, > 5.000 Mitarbeitende weltweit, Spezialisierung: Dermatologie, einschliesslich therapeutischer Produkte, ästhetische Medizin und verschreibungspflichtiger Medikamente, Umsatz: nicht bekannt, Galderma ist einer der führenden Anbieter in der Dermatologie und bietet eine breite Palette an Lösungen für die medizinische und ästhetische Dermatologie.

Wichtige Akteure im Life Science-Markt Schweiz

Forschungseinrichtungen und Universitäten

ETH Zürich (Eidgenössische Technische Hochschule Zürich)

Die ETH Zürich ist eine der weltweit führenden technischen Universitäten und spielt eine zentrale Rolle in der biomedizinischen Forschung, v.a. in den Bereichen Biotechnologie, Bioengineering und Life Sciences.

EPFL (Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne)

Die EPFL ist ebenfalls eine Spitzenuniversität mit einem starken Fokus auf Life Sciences, v.a. in den Bereichen Neurowissenschaften, Genetik und Bioengineering.

Universität Basel

Die Universität Basel ist besonders bekannt für ihre exzellente Forschung in den Bereichen Molekularbiologie, Immunologie und Pharmakologie. Sie arbeitet eng mit Unternehmen wie Novartis und Roche zusammen.

Friedrich Miescher Institut für Biomedizinische Forschung (FMI)

Das FMI in Basel ist eine führende Forschungseinrichtung in der biomedizinischen Forschung, mit Schwerpunkten auf Epigenetik, Neurobiologie und Mechanismen von Krebs.

Zahlreiche Start-ups entstehen aus den Hochschulen, spielen eine Schlüsselrolle bei der Entwicklung neuer Technolo-gien und Therapien; viele arbeiten an innovativen Ansätzen in personalisierter Medizin, digitaler Gesundheit, Biotech.

Wichtige Akteure im Life Science-Markt Schweiz

Innovationscluster

Biotech-Cluster, Basel (https://biovalley.ch/the-regional-life-sciences-cluster)

- Eines der grössten Cluster in Europa, das zahlreiche Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Start-ups beherbergt, die sich auf die Entwicklung neuer biopharmazeutischer Produkte konzentrieren

Health Valley, Westschweiz (www.biopole.ch)

- Umfasst rund 1.000 Unternehmen und Institutionen, die sich auf Medizintechnik, Biotechnologie und pharmazeutische Innovationen spezialisiert haben, darunter auch die EPFL und die Universität Genf

Technopark, Zürich (www.technopark.ch)

- Wichtiger Knotenpunkt für Start-ups in der Biotechnologie und Medizintechnik; pflegt enge Verbindungen zu den Hochschulen und Forschungsinstituten in der Region

Zürich Life Science Cluster (www.zh.ch/de/wirtschaft-arbeit/wirtschaftsstandort/wirtschaftszweige/life-sciences.html)

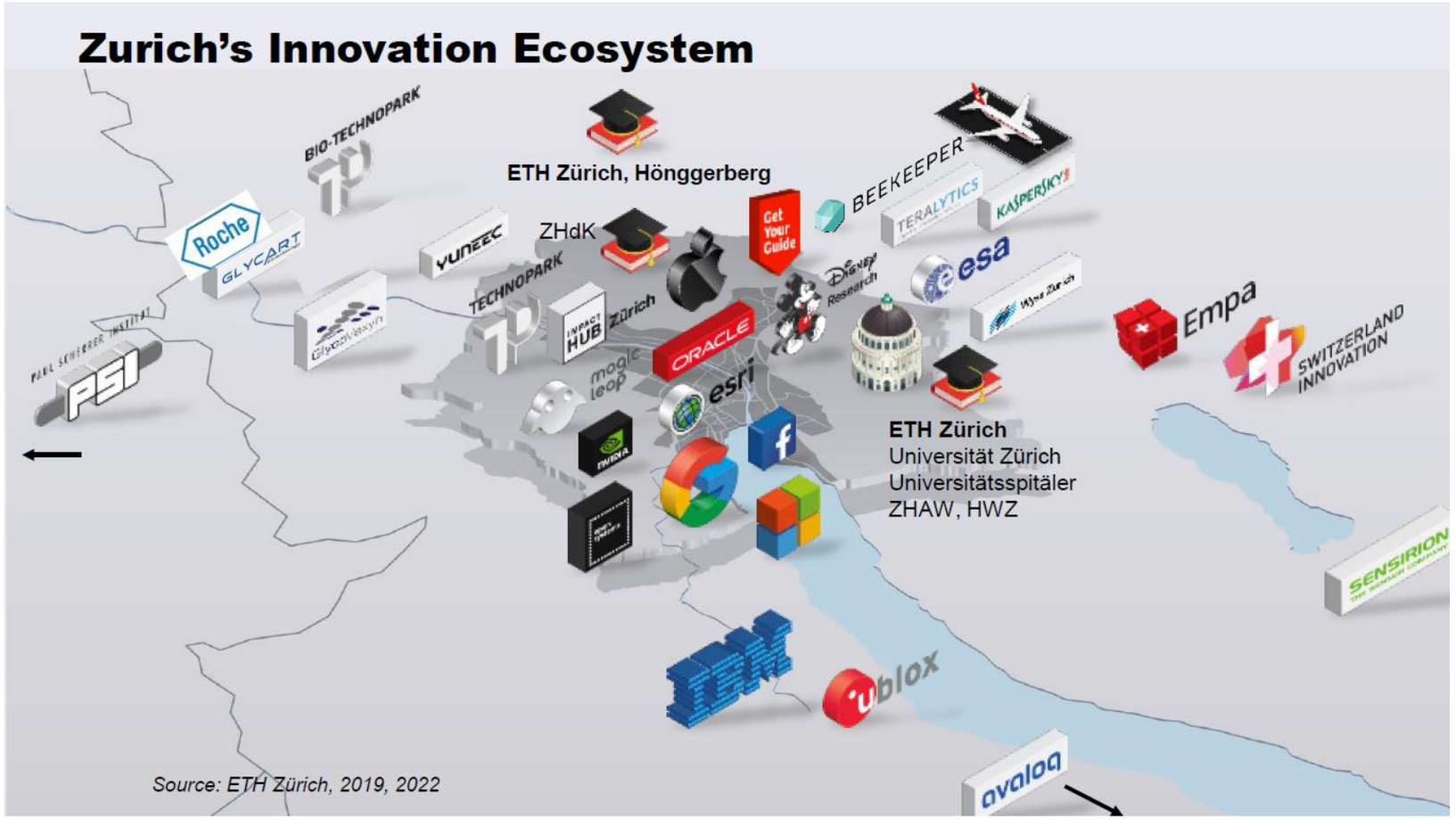
- Zahlreiche Start-ups und etablierte Unternehmen konzentrieren sich auf die Entwicklung von Medizintechnik und digitalen Gesundheitstechnologien; die ETH Zürich spielt eine zentrale Rolle bei der Förderung von Innovationen

Ostschweizer Cluster (www.ost.ch/de/forschung-und-dienstleistungen/interdisziplinaere-themen/themencluster/medtech-lab)

- Stark in der Medizintechnik; profitiert von der Nähe zur Ostschweizer Fachhochschule (OST), die aktiv in der Forschung tätig ist und eng mit der Industrie zusammenarbeitet

Wichtige Akteure im Life Science-Markt Schweiz

Innovationscluster Zürich



Wichtige Akteure im Life Science-Markt Schweiz

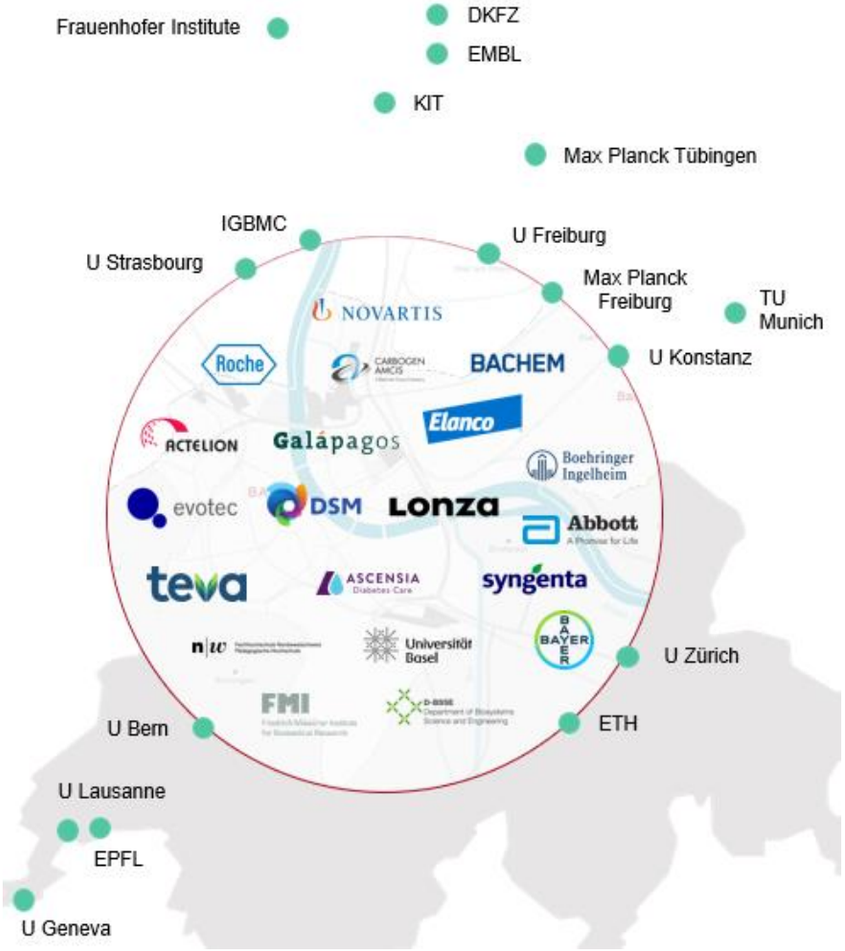
Innovationscluster Basel Area

Multinationals

NOVARTIS · Lonza · Roche · BAYER · Johnson & Johnson · Boehringer Ingelheim · BeiGene · Luye Pharma · moderna · Luzsana BIOTECHNOLOGY (Part of Jiangsu Hengrui)

Up and coming

idorsia · ASCENSIA Diabetes Care · basilea PHARMACEUTICA · SPEXIS · mirum · BACHEM · Autolus · T3 Pharma · Captor Therapeutics · Alentis THERAPEUTICS · CELLESTIA · MYOVANT SCIENCES · SKYHAWK THERAPEUTICS · ultragenyx pharmaceutical · VectivBio Transforming Lives



Weitere wichtige Branchenakteure und Anlaufstellen (Auswahl)

Technologietransfer, Inkubatoren, Technoparks

- Balgrist Campus
- BIO-TECHNOPARK® Schlieren-Zürich
- ETH Innovation and Entrepreneurship Lab (ieLab)
- ETH Transfer (Spin-off-Unternehmen ETH Zürich)
- Grow Gründerorganisation Wädenswil
- Healthtechpark Zürich-Schlieren (HTPZ)
- Start Smart Schlieren
- Swiss Innovation Park Zurich
- TECHNOPARK® Winterthur
- TECHNOPARK® Zürich
- Therapy Development Accelerator
- Unitectra (Spin-off-Unternehmen der Universität Zürich)
- UZH, BioEntrepreneurship & Innovation
- Wyss Translational Center Zurich

Industrievereinigungen

- Life Science Zurich Business Network
- Swiss Medtech
- Swiss Biotech Association
- Toolpoint for Lab Science

Zusammenarbeit von Industrie und Wissenschaft

- Enge Zusammenarbeit zwischen Industrie und Wissenschaft ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die Life Science-Branche in der Schweiz

- Partnerschaften ermöglichen es, Forschungsergebnisse schnell in marktfähige Produkte und Dienstleistungen umzusetzen: von der Vision in die Praxis

- Schweiz fördert aktiv Public-Private Partnerships, bei denen Unternehmen gemeinsam mit Universitäten und Forschungseinrichtungen an innovativen Projekten arbeiten. Beispiele hierfür sind die Zusammenarbeit von Roche mit der Universität Basel oder die Kooperation von Novartis mit der ETH Zürich

- Hohen Investitionen in F & E werden durch verschiedene staatliche Förderprogramme unterstützt; die Innosuisse, Schweizerische Agentur für Innovationsförderung, spielt zentrale Rolle bei der Unterstützung von F&E-Projekten: finanzielle Unterstützung und Förderung der Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen

- Schweizer Unternehmen und Forschungseinrichtungen profitieren von europäischen Programmen wie Horizon Europe (Mittel für internationale Forschungskooperationen)

Regulatorische Rahmenbedingungen Schweizer Life Science-Branche

Regulatorisches Umfeld

- Schweiz bietet ein stabiles, gut strukturiertes regulatorisches Umfeld für Firmen im Bereich Life Sciences.
- Sichergestellt, dass Arzneimittel, Medizintechnikprodukte und andere Gesundheitsprodukte sicher und wirksam, bevor sie auf den Markt kommen
- Für deutsche Unternehmen, die in der Schweiz tätig werden wollen, ist es wichtig, die entsprechenden regulatorischen Anforderungen zu kennen und zu verstehen
- Schweiz ist bekannt für ihr hohes Mass an Regulierung im Gesundheitswesen, das durch eine enge Zusammenarbeit zwischen Regierung, Industrie und Wissenschaft geprägt ist
- Wichtigsten Akteure in der Regulierung sind Swissmedic, das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)
- Schweiz orientiert sich stark an EU-Richtlinien, hat jedoch eigene, oft strengere Standards und Verfahren

EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

- Für die Medizintechnik relevant ist das Schweizerische Medizinprodukterecht, namentlich das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) einschliesslich der zugehörigen Verordnungen. Hinzu kommen Rechtserlasse unter anderem betreffend Innovation, Forschung, Transparenz, Qualität, Tarife und Handel.

- Als exportstarker Wirtschaftszweig ist die Schweizer Medizintechnikindustrie auf einen möglichst ungehinderten Zugang zu wichtigen Exportmärkten und auf wettbewerbsfähige Bedingungen angewiesen.

- Schweiz sehr aktiv im Bereich der medizinischen Technologien – auch im Hinblick auf Anforderungen und Zulassungsprozesse, die sich aus der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ergeben

- Regulierungen stellen sicher, dass medizinische Geräte in der Schweiz höchsten Standards entsprechen

- Importeur und/oder Bevollmächtigter im Land benötigt

- Notwendigkeit einer Registrierung für Wirtschaftsakteure und medizinische Geräte bei Swissmedic

EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) – MDR Portal

Swiss Medtech Dachverband: www.swiss-medtech.ch/regulierung

SWISS MEDTECH

Newsticker

Die 2017 in Kraft getretene europäische Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) gilt seit dem 26. Mai 2021. Im Kontext der Politik zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) sind Schweizer Medtech-Unternehmen (Drittstaat) mit der Implementierung der MDR zusätzlich gefordert. Im MDR-Portal finden Sie wichtige Informationen zum Warenimport und -export sowie ein Angebot an Weiterbildungsseminaren.

MDR-PORTAL

Dr. Daniel Delfosse
Vizedirektor
Leiter Regulation & Innovation
+41 31 330 97 74
daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) – MDR Portal

www.swiss-medtech.ch/regulierung

5. Juli 2024 – Information von Swissmedic

Erstes Modul der Medizinproduktedatenbank swissdamed geht online
Das Actors-Modul der swissdamed wird ab 6. August 2024 zur Verfügung stehen. Die Registrierung der Wirtschaftsakteure wird ab dann ausschliesslich über die Online-Applikation erfolgen.

Information Swissmedic

10. Juni 2024 – Vertragsvorlage zwischen Leistungserbringer und Wirtschaftsakteur

Die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) und die Behördenpraxis bringen einen erheblichen administrativen Mehraufwand für die medizinischen Leistungserbringer und für die Wirtschaftsakteure im Medizinproduktebereich mit sich, wenn es um die Bereitstellung von Nachweisen betreffend Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben (Konformitätserklärungen und/oder Konformitätsbescheinigungen etc.) geht. Vor diesem Hintergrund stellt Swiss Medtech der Branche eine Vertragsvorlage zur Verfügung, die den Aufwand für beide Parteien reduzieren und gleichzeitig sicherstellen soll, dass die jeweiligen rechtlichen und regulatorischen Pflichten vollumfänglich eingehalten werden können.

→ Bestellung Vertragsvorlage zwischen Leistungserbringer und Wirtschaftsakteur (kostenlos für Mitglieder, CHF 100.00 für Nicht-Mitglieder)

30. Mai 2024 – Information der EU-Kommission

Heute hat der EU-Rat neue Vorschriften zur Änderung der MDR und der IVDR formell angenommen. Die Massnahmen umfassen:

- Verlängerung der Übergangsfrist für bestimmte IVDs
- Ermöglichung einer schrittweisen Einführung von EUDAMED
- Verpflichtung der Hersteller, über mögliche Engpässe bei kritischen Medizinprodukten und IVD zu informieren

Die Verordnung wird nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft treten.

Information EU-Kommission

Information MedTech Europe

25. April 2024 – Information von Swiss Medtech zum Inverkehrbringen

Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz bis zum 26. Mai 2024
Im Rahmen des Übergangs von der MDD zur MDR dürfen MDD-Produkte nur bis zu einem bestimmten Datum in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. **Medizinprodukte, die nicht unter MDR überführt werden, dürfen nach dem 26. Mai 2024 nicht mehr in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.** Es besteht also das Risiko, dass Sie gewisse Produkte am 27. Mai 2024 nicht mehr verkaufen dürfen, obwohl diese bereits in Ihrem Schweizer Lager liegen. Swiss Medtech hat eine Wegleitung erstellt, um dieses Risiko zu minimieren. Sie zeigt die Möglichkeiten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz auf und stellt sicher, dass Sie kein konformes Medizinprodukt aus ihrem Bestand verwerfen müssen.

Wegleitung Inverkehrbringen

Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizintechnikprodukte

Arzneimittel

Swissmedic (www.swissmedic.ch/)

- Schweizerische Heilmittelbehörde, zuständig für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Unternehmen, die Arzneimittel in der Schweiz auf den Markt bringen wollen, müssen eine Zulassung bei Swissmedic beantragen

Zulassungsprozess

- Prüfung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Produkts
- Umfassende Bewertung klinischer Studien und der Produktionsprozesse
- Swissmedic arbeitet eng mit anderen internationalen Regulierungsbehörden, z.B. EMA (European Medicines Agency) und FDA (U.S. Food and Drug Administration) zusammen, um die internationale Harmonisierung der Standards zu fördern

Vertriebsbewilligung

- Zusätzlich zur Zulassung eines Arzneimittels, um Produkte in der Schweiz vertreiben zu dürfen

Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizintechnikprodukte

Medizintechnikprodukte

CE-Kennzeichnung

- Schweiz erkennt die CE-Kennzeichnung, die in der EU erforderlich ist, grundsätzlich an.
- Medizintechnikprodukte, die bereits eine CE-Kennzeichnung haben, können in der Regel auch in der Schweiz vertrieben werden

Registrierung bei Swissmedic (www.swissmedic.ch)

- Medizintechnikprodukte müssen bei Swissmedic registriert werden, bevor sie auf den Markt gebracht werden
- v.a. Produkte, die in der EU als Hochrisikoklasse eingestuft sind

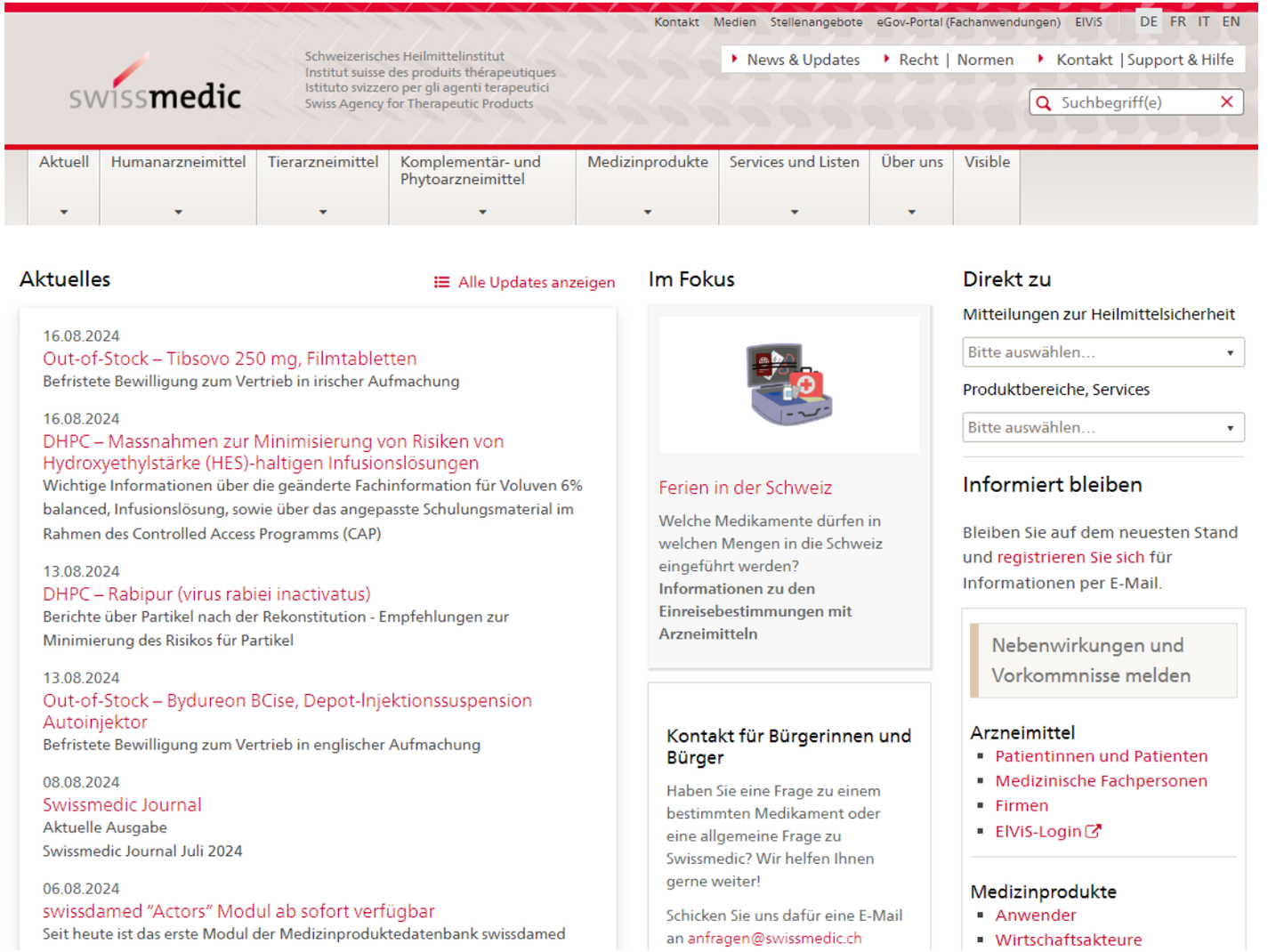
Marktüberwachung

- Swissmedic führt kontinuierliche Marktüberwachungen durch, um sicherzustellen, dass Produkte weiterhin schweizerischen Standards entsprechen
- Überwachung von Nebenwirkungen und Management von Sicherheitsproblemen

Regulatorische Rahmenbedingungen Schweizer Life Science-Branche

Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
www.swissmedic.ch



Gesetzliche Vorschriften und Richtlinien

Heilmittelgesetz (HMG)
www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-arzneimittel-medizinprodukte.html

- Rechtliche Grundlage für die Herstellung, Zulassung, Registrierung und Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Schweiz
- Regelt die Anforderungen an die Werbung für Arzneimittel und Vorschriften für den Verkauf / Abgabe von Medikamenten

Medizinprodukteverordnung (MepV)
www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html

- Regelt die Anforderungen an Medizintechnikprodukte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden
- Stark an die europäischen Verordnungen (MDR/IVDR) angelehnt, was die Harmonisierung der Standards zwischen der Schweiz und der EU unterstützt

Gesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)
www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-forschung-am-menschen.html

- Regelt die ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für klinische Studien in der Schweiz und stellt sicher, dass die Forschung am Menschen unter sicheren und ethischen Bedingungen durchgeführt wird

Was bedeutet dies für deutsche Unternehmen

- ✓ Regulatorischen Rahmenbedingungen in der Schweiz für Life Science-Produkte sind streng, aber auch klar strukturiert und gut verständlich

- ✓ Swissmedic spielt eine zentrale Rolle in der Überwachung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizintechnikprodukten

- ✓ Deutsche Unternehmen, die Produkte in die Schweiz liefern möchten, sollten sich gründlich über die spezifischen Vorschriften informieren und sicherstellen, dass sie alle notwendigen Genehmigungen und Registrierungen erhalten, um erfolgreich in den Schweizer Markt eintreten zu können. Es ist wichtig, die Unterschiede in den regulatorischen Anforderungen zu verstehen

- ✓ Obwohl die Schweiz viele EU-Regelungen anerkennt, gibt es spezifische nationale Anforderungen, v.a. in Bezug auf die Registrierung und Zulassung von Produkten

- ✓ Enge Zusammenarbeit mit Swissmedic und eine gründliche Vorbereitung auf die regulatorischen Anforderungen sind entscheidend für den Markterfolg

Herausforderungen im Life Science-Markt Schweiz

Betriebskosten

✓ Hohes Preisniveau, hohe Löhne, Mietpreise und allgemein hohe Betriebskosten >> sorgfältige Planung von Preisstrategien und Kosteneffizienz, um wettbewerbsfähig zu bleiben

F & E-Investitionen

✓ Hohe Anforderungen an F & E erfordern Investitionen >> Kosten können für KMU eine Herausforderung darstellen

Wettbewerb

✓ Markt umkämpft, grosse multinationale Konzerne wie Novartis, Roche, Lonza am Markt >> deutsche Unternehmen müssen innovative Produkte und Dienstleistungen, um Marktanteile zu gewinnen

Markteintrittsbarrieren

✓ Insbesondere in Bezug auf Zulassung von Arzneimitteln und Medizintechnikprodukten >> enge Zusammenarbeit mit Swissmedic, gründliche Marktanalyse

Regulatorische Anforderungen

✓ Komplex und ggfs. ressourcenintensiv >> Verständnis für Regularien, evtl. Anpassung an spezifische Anforderungen

Wachstumschancen und spannende Trends im Life Science-Markt Schweiz

Personalisierte Medizin

- ✓ Führendes Zentrum für personalisierte Medizin, v.a. durch starke F & E-Landschaft und enge Zusammenarbeit zwischen Industrie und Forschungseinrichtungen >> deutsche Unternehmen können von Innovationsclustern und hoher Nachfrage nach personalisierten Lösungen profitieren
- ✓ Forschung konzentriert sich auf personalisierte Medizin und innovative Therapieansätze wie Zell- und Gentherapien
- ✓ Entwicklungen zielen darauf ab, individuell zugeschnittene Behandlungen zu bieten, die auf genetische Besonderheiten der Patienten abgestimmt sind
- ✓ Zahlreiche Möglichkeiten zur Zusammenarbeit mit Schweizer Firmen und Forschungsinstituten, um innovative Lösungen in personalisierter Medizin zu entwickeln und zu vermarkten

Wachstumschancen und spannende Trends im Life Science-Markt Schweiz

Digital Health

- ✓ Digitalisierung im Gesundheitswesen bietet erhebliche Wachstumschancen
- ✓ Einsatz digitaler Technologien gewinnt zunehmend an Bedeutung; zur Optimierung von Gesundheitsprozessen zur Steigerung der Effizienz – von der Verwaltung bis zur Patientenversorgung
- ✓ Schweiz investiert stark in digitale Gesundheitslösungen, von Telemedizin, über die Analytik bis hin zu digitalen Diagnosetools >> deutsche Unternehmen mit Expertise in Digital Health haben in dem Segment gute Chancen
- ✓ Integration von Industrie 4.0-Technologien und KI in die Herstellung von Life Science-Produkten wächst (Smart Manufacturing) >> deutsche Firmen mit innovativen Fertigungslösungen können in der Schweiz als Partner zur Beschleunigung von Innovationszyklen, für präzisere Diagnosen, effizientere Abläufe und die Patientenbetreuung agieren

Wachstumschancen und spannende Trends im Life Science-Markt Schweiz

Globale Entwicklungen

- ✓ Pandemien erhöhen Nachfrage nach biotechnologischen und medizintechnischen Produkten >> deutsche Unternehmen können von gestiegenem Bedarf profitieren, v.a. im Bereich Diagnostik und Impfstoffe
- ✓ Brexit und Handelsbeziehungen: veränderte Beziehungen zwischen der EU und Grossbritannien >> neue Möglichkeiten für Unternehmen, die nach Alternativen zu britischen Partnern suchen; die Schweiz bietet stabile Basis für europäische Unternehmen, um ihre Präsenz in Europa zu stärken

Wachstumschancen und spannende Trends im Life Science-Markt Schweiz

Weitere Potenziale im Markt Schweiz

- ✓ Zugang zu einem hochwertigen und innovationsgetriebenen Markt >> hohe Nachfrage nach innovativen Lösungen
- ✓ Gut entwickelte Gesundheitsinfrastruktur >> attraktiver Markt für medizinische Geräte, Diagnostik und Pharmaprodukte
- ✓ Kooperationen mit Unternehmen und Forschungseinrichtungen
- ✓ Starker Schutz des geistigen Eigentums >> von zentraler Bedeutung
- ✓ Starkes Netzwerk der Schweiz in Schwellenländer, z.B. nach Asien >> ermöglicht weitere Expansionen
- ✓ Zugang zu Spitzenforschung und Innovationsclustern
- ✓ Integration hybrider Versorgungsmodelle, die sowohl digitale als auch physische Gesundheitsdienste umfassen
- ✓ Angebot flexibler Patientenversorgung; Möglichkeit von Kosteneinsparungen für Gesundheitspläne und Arbeitgeber
- ✓ Investitionen, Fusionen, Übernahmen; Zunahme strategischer Investitionen, M & A-Aktivitäten, Erwerbung von Startups
- ✓ Nachhaltigkeit und Lieferkettenmanagement; verstärkte Fokussierung auf Nachhaltigkeit von Lieferketten; Firmen setzen auf flexible, resilientere Lieferkettenstrukturen, um auf globale Herausforderungen wie geopolitische Spannungen und logistische Störungen besser reagieren zu können
- ✓ Nutzung von Echtzeitdaten (Real-World Data, RWD) aus Patienten-Alltag gewinnt an Bedeutung; Daten helfen, Langzeiteffektivität und Sicherheit von Medikamenten besser zu beurteilen und unterstützen Entwicklung sowie Planung von klinischen Studien

Wachstumschancen und spannende Trends im Life Science-Markt Schweiz

- ✓ Deutsche Unternehmen, die in der Schweizer Life Science-Branche Fuss fassen möchten, stehen vor einigen Herausforderungen, v.a. in Bezug auf Kosten, Wettbewerb und regulatorische Anforderungen
- ✓ Gleichzeitig bietet der Markt erhebliche Wachstumschancen, v.a. in der personalisierten Medizin und Digitalisierung
- ✓ Schweiz bleibt aufgrund ihrer politischen Stabilität, hochentwickelten F & E-Infrastruktur ein attraktiver Standort für deutsche Life Science-Unternehmen
- ✓ Fähigkeit, sich an die lokalen Gegebenheiten anzupassen und strategische Partnerschaften einzugehen, wird entscheidend für den Erfolg im anspruchsvollen, aber lukrativen Markt Schweiz sein

Ihre Ansprechpartnerinnen für Ihr Geschäft mit der Schweiz

Handelskammer Deutschland Schweiz
Wir wissen, was Sie wissen müssen

Verena Stübner
Leiterin Exportmarketing
Mitglied Geschäftsleitung

Nancy Bänziger
Exportmarketing
Senior Projektmanagerin

Dr. Marion Hohmann-Viol
Stv. Direktorin
Leiterin Recht & Steuern

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT. VIEL ERFOLG IN DER SCHWEIZ.

Handelskammer Deutschland-Schweiz (AHK Schweiz)

verena.stuebner@handelskammer-d-ch.ch
Tel. +41 44 283 61 73

nancy.baenziger@handelskammer-d-ch.ch
Tel. +41 44 283 61 66

marion.hohmannviol@handelskammer-d-ch.ch
Tel. +41 44 283 61 77

Tödistrasse 60, CH – 8002 Zürich
www.handelskammer-d-ch.ch | www.handelskammerjournal.ch