

Systemintegration von Innovationen: Erfahrungsberichte und Erfolgsmodelle aus der Schweiz

Wie die enge Zusammenarbeit zwischen der Medizinprodukteindustrie und dem Gesundheitswesen in der Schweiz erfolgreich zur Integration innovativer Technologien beitragen kann.



Dr. Noëlle Moser-van der Geest
Moser Healthcare Solutions AG



Cuno Moser
Moser Healthcare Solutions AG

- ✓ *Die frühe Einbindung von Endanwendern (Co-Creation) in den Entwicklungsprozess von Medizinprodukten fördert deren Akzeptanz und optimiert die Anwendbarkeit im klinischen Alltag.*
- ✓ *Agiles Projektmanagement ermöglicht eine flexible Anpassung an veränderte Anforderungen und beschleunigt die Implementierung neuer Technologien.*
- ✓ *Erfolgreiche Medizinprodukte müssen sowohl klinische Bedürfnisse erfüllen als auch den strengen regulatorischen und wirtschaftlichen Anforderungen gerecht werden.*

Die Entwicklung neuer Medizinprodukte ist ein Balanceakt zwischen der Lösung klinischer Probleme, der Einhaltung regulatorischer Vorgaben und der Sicherstellung der Erstattungsfähigkeit. Ein Produkt muss sowohl den Bedürfnissen von Kliniken und Patienten gerecht werden als auch technologisch innovativ und wirtschaftlich tragfähig sein. Der wahre Wert zeigt sich, wenn es den klinischen Alltag spürbar erleichtert. In der Schweiz unterstützt das föderalistische Gesundheitssystem durch seine Flexibilität und die enge Zusammenarbeit mit Key Opinion Leaders diesen Prozess. Die frühzeitige Einbindung von relevanten Stakeholdern sowie Testphasen in realen klinischen Umgebungen sind entscheidend, um praxisnahen Mehrwert zu gewährleisten. Fundierte Entscheidungen zu Beginn des Entwicklungsprozesses helfen, innovative Lösungen erfolgreich in einem dynamischen Markt zu etablieren und gleichzeitig regulatorische und wirtschaftliche Herausforderungen zu meistern.

Customer Market Fit

Um ein neues Produkt im Gesundheitswesen erfolgreich zu etablieren, ist die enge Zusammenarbeit mit Key Opinion Leaders (KOLs) aus der Klinik von Beginn an entscheidend. Ein technologisch herausragendes Produkt allein reicht nicht aus – der wahre Mehrwert zeigt sich erst, wenn es ein klinisches Problem löst und den Alltag der medizinischen Fachkräfte spürbar erleichtert.

Deshalb ist es wichtig, Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegepersonal und andere Anwender bereits in der Forschungsphase, spätestens jedoch in der frühen Entwicklungsphase einzubeziehen. Denn diese Experten wissen, wo die täglichen Herausforderungen liegen und welche Lösungen ihnen helfen. Regelmässiges Feedback im iterativen Entwicklungsprozess sorgt dafür, dass das Produkt kontinuierlich angepasst wird. Tests in realen klinischen Umgebungen liefern wertvolles Feedback und bereiten das Produkt optimal auf die Markteinführung vor.

Die enge Zusammenarbeit bietet den Vorteil, dass Kliniker den praktischen Nutzen eines Produkts direkt beurteilen und Hürden bei der Implementierung frühzeitig erkennen. Diese aktive Beteiligung fördert die Akzeptanz des Produkts in Fachkreisen, da es als praxisnahe Lösung wahrgenommen wird. Dies stärkt das Vertrauen in neue Technologien und erleichtert deren Einführung.

In der Schweiz ist der Zugang zu KOLs durch das kleinere, dezentralisierte Gesundheitssystem und enge Netzwerke oft leichter als in grösseren Märkten wie Deutschland. Allerdings kann dies auch zu intensiverem Wettbewerb um den Zugang zu diesen Expertinnen und Experten führen, was ein differenziertes Vorgehen erfordert. Ein frühzeitiger Austausch mit KOLs ist somit entscheidend, um den Customer Market Fit sicherzustellen (BAG, 2024); (Swissmedic, 2023).

Market Ecosystem: Strategische Entscheidungen bei der Entwicklung von multifunktionalen Produkten

Bei der Entwicklung multifunktionaler Produkte ist es entscheidend, die eigenen Stärken klar zu identifizieren und abzuwägen, ob eine Funktion selbst entwickelt oder auf bereits etablierte Lösungen zurückgegriffen werden sollte. Wenn eine Funktion am Markt gut abgedeckt und von Anwendern akzeptiert ist, kann eine Partnerschaft ressourcenschonender und strategisch klüger sein. Dies verkürzt die Time-to-Market und minimiert das Risiko der Kannibalisierung bestehender Angebote vgl. (Porter, 1985).

Eine Eigenentwicklung ist sinnvoll, wenn eine klare Marktlücke besteht oder bestehende Lösungen Schwächen aufweisen. Ein Beispiel hierfür könnte eine Plattform sein, die mehrere Services wie Symptomchecker und e-Medikation integriert. Nur wenn diese Plattform neue oder deutlich verbesserte Services bietet, die bisher nicht existieren oder schlecht funktionieren, ist die Eigenentwicklung sinnvoll. Für andere gut etablierte Funktionen sollten Partnerschaften mit bestehenden Anbietern in Betracht gezogen werden (vgl. (Chesbrough, 2003); (BCG, 2023); (Compassana, 2024)).

Diese strategischen Entscheidungen erfordern eine kontinuierliche Marktanalyse und ein tiefes Verständnis des Ökosystems. Im Schweizer Gesundheitsmarkt fördert die enge Vernetzung und Unterstützung durch Plattformen wie Swiss Healthcare Startups sowie Innosuisse die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Forschung, was Innovationen erleichtert. Unternehmen sollten daher auf dieses Ökosystem zurückgreifen und strategische Partnerschaften anstreben, um langfristigen Erfolg zu sichern (Innosuisse, 2021); (Startups, 2021).

Regulatory Aspects

Zu Beginn der Produktentwicklung ist es entscheidend, eine klare Strategie für die Zielmärkte zu definieren und die jeweiligen Zulassungsanforderungen genau zu verstehen. Angesichts der Komplexität regulatorischer Prozesse empfiehlt es sich oft, externe Expertise hinzuzuziehen, um die Einhaltung aller relevanten Vorschriften sicherzustellen.

Der Marktzugang für Medizinprodukte unterscheidet sich in der Schweiz aufgrund der regulatorischen Rahmenbedingungen leicht von dem in Deutschland und anderen EU-Ländern. Für den Schweizer Markt müssen Medizinprodukte, neben der CE-Kennzeichnung, spezifische Anforderungen erfüllen. Hersteller ohne Sitz in der Schweiz müssen einen autorisierten Schweizer Repräsentanten (CH-REP) benennen, der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist. Das

Produkt und der Hersteller müssen bei Swissmedic, der schweizerischen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel, registriert werden. Zudem ist sicherzustellen, dass alle Anforderungen der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) erfüllt sind, einschliesslich der Bereitstellung einer umfassenden technischen Dokumentation und der Implementierung eines Systems zur Marktüberwachung (PMS) und Vigilanz.

Medizinprodukte in der Schweiz unterliegen einer Reihe von Gesetzen und Verordnungen, die ihre Zulassung und Überwachung regeln. Dazu gehören das Heilmittelgesetz (MepV, 2023), die Medizinprodukteverordnung (HMG, 2025), die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, 2025), das Humanforschungsgesetz (HFG, 2023) sowie die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, 2025). Diese rechtlichen Grundlagen bilden den schweizerischen Rahmen für die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Medizinprodukten (Swissmedic, 2021).

Die Zulassung von Medizinprodukten in der Schweiz hängt von der Risikoklasse ab. Ähnlich den EU-Vorschriften, erfordert sie einen Schweizer Repräsentanten (CH-REP) und die Registrierung bei Swissmedic. Für Klasse I (geringes Risiko) reicht eine Eigenzertifizierung, für Klasse IIa und IIb ist eine Bewertung durch Notified Bodies notwendig. Klasse-III-Produkte (hohes Risiko) erfordern eine umfassende Prüfung mit klinischen Daten. Die Zusammenarbeit mit Swissmedic und die Wahl der Notified Bodies sind entscheidend für eine reibungslose Zulassung (Swissmedic, 2021).

Reimbursement Challenges

Der Schweizer Gesundheitsmarkt bietet MedTech-Unternehmen attraktive Möglichkeiten, doch die Erstattung stellt eine wesentliche Herausforderung dar. Eine frühzeitige Klärung, ob das Produkt privat abgerechnet oder in den Leistungskatalog (MiGeL: Mittel und Gegenstandstän deliste) der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) aufgenommen wird, ist entscheidend. Die Aufnahme in die MiGeL erfordert den Nachweis von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien). Dieser Prozess verlangt eine umfassende Dokumentation sowie eine Kosten-Nutzen-Bewertung. Zusatzversicherungen spielen eine wichtige Rolle bei der Abdeckung von Produkten, die nicht über die OKP erstattet werden. Allerdings variieren die Abdeckungen durch Zusatzversicherungen stark und sind oft individuell ausgehandelt. Dies hat zur Folge, dass eine breite Marktabdeckung nicht garantiert werden kann, (BAG, 2024).

Eine weitere Option ist die private Abrechnung, bei der Patientinnen und Patienten die Kosten für bestimmte Produkte selbst tragen. Dies ist vor allem für Produkte relevant, die keine sofortige Erstattung durch die OKP oder Zusatzversicherungen erhalten. Eine direkte Abrechnung setzt jedoch voraus, dass die Patienten bereit sind, die Kosten selbst zu tragen. Da wir hier meist von teureren oder spezialisierten Produkten sprechen, muss dies vorher sorgfältig evaluiert werden (Swissmedic, 2021).

Eine erfolgreiche Reimbursement-Strategie erfordert eine enge Zusammenarbeit mit Stakeholdern wie Ärzten, Krankenkassen und Patientenorganisationen, um den Nutzen des Produkts zu kommunizieren und die MiGeL-Aufnahme zu unterstützen. Zudem muss die Preisfestsetzung strategisch gewählt werden, da das BAG den Preis im Vergleich zu ähnlichen Produkten prüft. Pilotprojekte und Real-World-Evidence können helfen, den praktischen Nutzen und die Wirtschaftlichkeit zu belegen (Swissmedic, 2021).

Es ist wichtig, die föderale Struktur der Schweiz zu beachten, da es kantonale Unterschiede in der Erstattungspraxis gibt. Auch nach der Markteinführung sollte die Marktentwicklung kontinuierlich überwacht werden, um auf regulatorische Änderungen und neue klinische Daten reagieren zu können. Die Nutzung von Trends wie digitalen Gesundheitslösungen und Telemedizin sowie gezieltes Lobbying kann zusätzliche Erstattungsmöglichkeiten eröffnen und die Erfolgchancen auf dem Schweizer Markt weiter erhöhen (BAG, 2024); (Swissmedic, 2021); (MCRA, 2024).

Fazit

Zusammenfassend zeigt sich, dass der Erfolg von Medizinprodukten auf dem Schweizer Markt massgeblich von einer gut durchdachten und frühzeitig angegangenen Strategie in mehreren Bereichen abhängt. Eine enge Zusammenarbeit mit Key Opinion Leaders (KOLs) ist entscheidend, um den Customer Market Fit sicherzustellen und zu gewährleisten, dass Produkte den klinischen Alltag verbessern. Ebenso sind strategische Entscheidungen hinsichtlich der Eigenentwicklung oder Partnerschaften im Rahmen multifunktionaler Produkte von grosser Bedeutung, um Ressourcen effizient zu nutzen und die Time-to-Market zu verkürzen.

Die regulatorischen Anforderungen in der Schweiz, insbesondere die Zusammenarbeit mit Swissmedic und Notified Bodies, erfordern ein tiefes Verständnis der Risikoklassen und Zulassungsprozesse. Ein weiterer entscheidender Faktor ist die Erstattung, die durch die Aufnahme in die MiGeL oder private Abrechnungsmodelle erfolgen kann. Hier müssen Unternehmen frühzeitig sicherstellen, dass ihre Produkte die notwendigen Voraussetzungen für eine Kostenerstattung erfüllen.

Ein nachhaltiger Erfolg im Schweizer Gesundheitsmarkt erfordert nicht nur die Erfüllung regulatorischer Anforderungen und die strategische Zusammenarbeit mit Key Opinion Leaders, sondern auch eine flexible Anpassung an die Marktdynamik. Die Erstattungsstrategien müssen sorgfältig geplant und kontinuierlich überprüft werden, um den langfristigen Marktzugang zu sichern. Unternehmen, die auf eine enge Kooperation mit wichtigen Stakeholdern setzen und innovative Lösungen bieten, die den klinischen Alltag erleichtern, haben die besten Chancen, sich in diesem anspruchsvollen, aber vielversprechenden Markt zu etablieren.

Literaturverzeichnis und Links

- BAG. (2024). BAG. Von <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-arzneimittel-medizinprodukte.html> abgerufen
- BAG, B. (2024). *Medizinprodukterecht*. Von <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html> abgerufen
- BCG. (2023). *Value and Access in MedTech: What It Is and Why It Matters*. Boston Consulting Group.
- Chesbrough. (2003). *Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology*. Harvard Business School Press.
- Compassana. (2024). *The smart ecosystem for health in Switzerland*. Von <https://compassana.ch/en> abgerufen
- HFG. (01.. September 2023). Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.
- HMG. (01.. Januar 2025). Bundesgesetz.
- Innosuisse. (2021). *Die Schweizerische Agentur für Innovationsförderung*. Von <https://www.innosuisse.ch> abgerufen
- IvDV. (01.. Januar 2025). Verordnung über In-vitro-Diagnostika.
- KlinV-Mep. (20.. Mai 2025). Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten.
- MCRA. (2024). *Our Reimbursement, Health Economics & Market Access Experience*. Von <https://www.mcra.com/services/reimbursement> abgerufen
- MepV, S. 8. (01.. November 2023). Medizinprodukteverordnung (MepV) 812.213.
- Porter, M. (1985). *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*. . Free Press.
- Startups, S. H. (2021). *Plattform für Schweizer Gesundheitsinnovationen*. Von <https://swisshealthcarestartups.com> abgerufen
- Swissmedic. (26.. Mai 2021). Von <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-regulierung-mep-26-05-2021.html> abgerufen
- Swissmedic. (01. November 2023). Von <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierungmedizinprodukte.html> abgerufen