

**Totalrevision der Beitragsverordnung Innosuisse  
Vernehmlassungsverfahren vom 29. Oktober 2021 bis 15. Februar 2022**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Swiss Medtech – der Schweizer Medizintechnikverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SMT

Adresse : Freiburgstrasse 3, 3010 Bern

Kontaktperson : Daniel Delfosse, Leiter Regulation & Innovation, Mitglied der Geschäftsleitung

Telefon : 031 330 97 74, 079 308 80 76

E-Mail : daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

Datum : 15. Februar 2022

**Wichtige Hinweise:**

1. Elektronische Stellungnahme (pdf und word) **bis am 15. Februar 2022** an folgende E-mail Adresse: [legal@innosuisse.ch](mailto:legal@innosuisse.ch)

**Totalrevision der Beitragsverordnung Innosuisse  
Vernehmlassungsverfahren vom 29. Oktober 2021 bis 15. Februar 2022**

**Totalrevision der Beitragsverordnung Innosuisse**

**Name / Firma**  
SMT

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns, im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung Stellung zur Totalrevision der Beitragsverordnung Innosuisse nehmen zu können. Swiss Medtech, der Schweizer Medizintechnikverband begrüsst grundsätzlich die Totalrevision der Beitragsverordnung. Innosuisse übernimmt eine wichtige Aufgabe für die Schweizer Medizintechnik-Branche, indem sie Innovationsprojekte, wissenschaftsbasiertes Unternehmertum und Wissenstransfer fördert.

**Position von Swiss Medtech**

Swiss Medtech unterstützt das übergeordnete Ziel der Revision, die Förderung von Innovation zugunsten von Wirtschaft und Gesellschaft, vollumfänglich. Insbesondere begrüssen wir die neuen Möglichkeiten der direkten Beiträge an Jungunternehmen und an KMU für ihre Innovationsprojekte. Wir plädieren aber dafür, die Möglichkeiten und Unterstützungskriterien für KMUs und Start-Ups rasch anzugleichen.

**Generelle Anliegen von Swiss Medtech**

**A) Ständige Möglichkeit der Förderung von KMUs (Streichung von Art 20.2)**

Begründung: Der 1. Abschnitt der Verordnung regelt die Beiträge an Innovationsprojekte mit Umsetzungspartner, wobei die Unterstützung vollumfänglich an die Forschungspartner gehen. Damit wird das zweckmässige Ziel erreicht, dass ausgewählte F&E-Projekte der Forschungsinstitute mit Industriepartnern umgesetzt werden können.

Der 4. Abschnitt der Verordnung regelt die Beiträge an Innovationsprojekte von KMUs. Wir sind sehr erfreut über diese Fördermöglichkeit, weil die Schweizer Industrie stark durch KMUs geprägt wird. Damit auch die F&E-Projekte der Schweizer Medtech-Industrie mit höchster Priorität und Umsetzungspotential umgesetzt werden können, ist es wichtig und notwendig, dass Innovationsprojekte von KMUs immer direkt durch Innosuisse gefördert werden können (nicht nur, wenn der Zugang zu den EU-Förderangeboten verwehrt ist).

**B) Limitierung der Förderung von reinen Hochschulprojekten**

Begründung: Bei den Projekten ohne Umsetzungspartner (2. Abschnitt, Art. 14 bis 16) sind alle bisherigen Schranken gefallen, sowohl was die Projektziele (Zitat aus erläuterndem Bericht: "Deshalb wird auch keine Regelung mehr zur Art der Projekte - wie im bisherigen Artikel 12 Beitragsverordnung Innosuisse - gemacht"), wie auch die finanzielle Unterstützung betrifft. Dies darf nicht dazu führen, dass Innosuisse unbeschränkt Forschungsprojekte bei Hochschulen unterstützt. Es müssen strenge Kriterien gesetzt werden, um das Umsetzungspotential in Bezug auf das Marktinteresse glaubhaft abzufragen. Der industrielle Umsetzungspartner ist im Regelfall der Garant dafür, dass die Idee schliesslich als fertiges Produkt auf den Markt gelangt und so Wertschöpfung für die Schweizer Industrie generiert. Wir sind über den Trend besorgt, dass sich Innosuisse zunehmend als Hochschulförderer etablieren soll.

**Totalrevision der Beitragsverordnung Innosuisse  
Vernehmlassungsverfahren vom 29. Oktober 2021 bis 15. Februar 2022**

**Anliegen von Swiss Medtech bezogen auf Medtech-Industrie**

**Zweistufige Förderung von Medtech-Projekten**

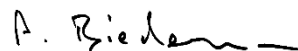
Mit den neuen Regularien auf europäischer Ebene (MDR/IVDR) und deren Umsetzung auf Schweizer Verordnungen (MepV, IvDV, KlinV-Mep) ergibt sich eine grundlegende Veränderung für F&E-Projekte in der Medizintechnik. Unter den bisherigen MDD/AIMD/IVDD war es in den meisten Fällen möglich, nach einem technischen Proof-of-concept (PoC) anhand von Äquivalenzen zu bestehenden Produkten (z.B. von Konkurrenzunternehmen) eine CE-Zertifizierung zu erlangen und das neue Produkt auf dem internationalen Markt in Verkehr zu bringen. Dies ist unter den neuen Regularien praktisch nicht mehr möglich, weil das Äquivalenzprinzip wegfällt. Um ein F&E-Projekt heute erfolgreich umzusetzen, benötigt es weiterhin den technischen PoC basierend auf prä-klinischen Daten. Anschliessend muss das neue Produkt in den meisten Fällen einer klinischen Prüfung unterzogen werden, bevor es eine CE-Zertifizierung erlangen kann. Diese klinische Phase wird bei Innosuisse-Projekten bisher nicht abgedeckt, ist aber unabdingbar für eine erfolgreiche Umsetzung der Innovationstätigkeit auf dem Medizintechnik-Markt.

Wir möchten Innosuisse sensibilisieren und bitten, Medtech-Projekte zweistufig zu fördern:

1. Wie bisher: Technischer Proof-of concept (PoC)
2. Neu: Klinische Phase, nach erfolgreichem Erreichen des PoC

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Peter Biedermann  
Direktor Swiss Medtech



Daniel Delfosse, Dr.sc.techn.  
Leiter Regulation & Innovation

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SMT	17	Die Beschränkung der Frist auf fünf Jahre seit Gründung mit der potenziellen Ausnahmeregelung bis 10 Jahre ist fraglich. Wir plädieren dafür, die 10-Jahres-Frist als den Regelfall zu setzen.	... und vor höchstens zehn Jahren gegründet wurden. (Rest streichen)
SMT	20, Abs. 2	Innovationsprojekte von KMUs sollen <u>immer</u> (nicht nur wenn der Zugang zu den EU-Förderangeboten verwehrt ist) direkt durch Innosuisse gefördert werden können.	(Streichen)
SMT	34-36	Es sollten klare Höchstbeiträge in der Verordnung deklariert werden und allfällige Beiträge sehr restriktiv gesprochen werden.	(Anpassung mit Höchstbeiträgen)