



F&P Group

Sommer 2022

NEWSLETTER

# Sommer 2022

NEWSLETTER

---

## Einleitung

- 04 -

---

FRÔTÉ & PARTNER AG

**Bestreitung der Arbeitsunfähigkeit  
eines Mitarbeiters:**

**Welche Rechte stehen dem Arbeitgeber zu?**

- 06 -

---

F&P SERVICES SA

**Einfach und doch verzwickt:**

**Die Erstattung der Verrechnungssteuer**

- 08 -

---

SCHOEB FRÔTÉ SA

**Unser Family Office-Angebot**

- 10 -

---

F&P CONSEILS SA

**Reinvestition in  
die regionale Industrie**

- 13 -

---

INTERVIEW

**Der Bruch mit Europa**  
Konsolidierungen und weitere Folgen  
für die Schweizer MedTech-Branche

- 15 -

---

# Einleitung

Sehr geehrte Damen und Herren, werte Kunden

Nach zwei schwierigen Jahren haben sich viele Menschen vom Jahr 2022 eine allmähliche Rückkehr zur Normalität erhofft. Die Geschichte hat anders entschieden.

2018 stellte sich eine gewisse Ungewissheit in der Industrie ein, die auf die neuen wirtschaftlichen Ziele unserer Regierungen zurückzuführen waren. 2019 haben sich geopolitische Spannungen, insbesondere zwischen den USA und China, auf die Weltwirtschaft ausgewirkt. 2020 und 2021 standen unter dem Zeichen der Pandemie. Und nun ist es ein Krieg auf dem europäischen Kontinent, der die bereits vorhandenen geopolitischen Probleme noch verstärkt und neue Probleme in Form einer beunruhigenden Inflation mit sich bringt.

Ein derartiger Kontext bedeutet zwangsläufig den abrupten Stopp einer seit mehreren Jahrzehnten andauernden Globalisierung. Generell verlangen diese Schwierigkeiten von unseren regionalen Unternehmen eine permanente Anpassung ihrer Strategie. Gleiches gilt für die Themen der Vermögensverwaltung, die ebenfalls unter Berücksichtigung der neuen Umstände überdacht werden muss.

Die direkte Folge einer solchen Lage ist, dass mit all den Veränderungen auch neue Chancen einhergehen. So wirkt sich etwa die Abkehr von den auf Globalisierung ausgelegten Strategien zuträglich für die Industrie in der Schweiz aus. Die mit der aktuellen Lage einhergehenden Veränderungen bieten ausserdem langfristige Investitionsmöglichkeiten in interessante Bereiche (vor allem in der Industrie) – Investitionen, die zuvor kaum mehr zugänglich waren.

Wir legen grossen Wert darauf, das Dienstleistungsangebot unserer Gesellschaften kontinuierlich anzugleichen, um unsere Klienten auch in schwierigen Zeiten optimal zu begleiten. Der vorliegende Newsletter bietet die Gelegenheit, einige dieser Initiativen näher zu beleuchten und auf einige aktuelle Themen einzugehen.

Der Beitrag unserer Anwaltskanzlei Frôté & Partner AG befasst sich diesmal mit der aktuellen Rechtslage für Arbeitgeber im Fall der Arbeitsunfähigkeit eines Arbeitnehmers.

Im Namen der Gesellschaften F&P Services SA und Dynafisc SA beschäftigen wir uns sodann mit der Rückerstattung der Verrechnungssteuer. Weiter geht es mit guten Nachrichten aus dem

---

*Wir legen grossen Wert darauf, das Dienstleistungsangebot unserer Gesellschaften kontinuierlich anzugleichen, um unsere Klienten auch in schwierigen Zeiten optimal zu begleiten.*

---



„Family Office“. Wir stellen ausserdem einen neuen Prozess vor, mit dem wir Reinvestitionen in regionale Industrieunternehmen vereinfachen möchten.

Den Abschluss bildet unser traditionelles Interview, das wir diesmal mit unserem Partner aus dem Bereich der Medizintechnologie, der Integrated Scientific Services (ISS AG), geführt haben. Darin geht es um die Auswirkungen der Nicht-ratifizierung des Rahmenvertrags zwischen der Europäischen Union und der Schweiz.

Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre und stehen Ihnen für Rückfragen stets gerne zur Verfügung.

Gilles Frôté



Gilles Frôté ist ausgebildeter Rechtsanwalt und kam 2008 nach mehrjähriger Tätigkeit bei der Credit Suisse in Solothurn und Zürich zur Frôté und Partner AG, wo er zahlreiche Geschäfte im Bereich Fusionen und Übernahmen sowie Unternehmensfinanzierungen leitete. Zurzeit ist er Partner der F&P Group und arbeitet als Unternehmensberater bei der F&P Conseils SA, insbesondere in den Bereichen Fusionen und Übernahmen, Nachfolgeplanung und Begleitung von international tätigen industriellen KMUs. Daneben bekleidet er verschiedene Funktionen in Verwaltungsräten von KMUs in der Region sowie bei der BEKB und ist Vorsitzender der Geschäftsleitung der Rollomatic-Gruppe.



## Bestreitung der Arbeitsunfähigkeit eines Mitarbeiters: Welche Rechte stehen dem Arbeitgeber zu?

FRÔTÉ & PARTNER AG

Ist ein Mitarbeiter über mehrere Tage arbeitsunfähig, ist es üblich, dem Arbeitgeber ein ärztliches Zeugnis vorzulegen, das die Arbeitsunfähigkeit bescheinigt. Dieses Verfahren ist Ausdruck der dem Arbeitnehmer obliegenden Beweislast. Er muss seine Arbeitsunfähigkeit nachweisen, um der Treupflicht gegenüber seinem Arbeitgeber nachzukommen.

In der Praxis ist es üblich, die Arbeitsunfähigkeit durch ein Arztzeugnis nachzuweisen, das der Arbeitgeber nicht in Frage stellen kann. Dies ist jedoch laut Gesetz anders geregelt. Der Arbeitgeber kann in der Tat nicht nur das Vorliegen einer Arbeitsunfähigkeit in Frage stellen, sondern auch ihr Ausmass und ihre allgemeine Beschaffenheit. Er kann sogar versuchen zu beweisen, dass der Arbeitnehmer tatsächlich arbeitsfähig ist.

In jedem Fall muss der Arbeitgeber den Arbeitnehmer über seine Bestreitung in Kenntnis

setzen, sobald er Zweifel an der Arbeitsunfähigkeit hat. Der Arbeitgeber darf im Übrigen auf eigene Kosten die Arbeitsunfähigkeit durch einen Vertrauensarzt überprüfen lassen. Weigert sich der Arbeitnehmer, dieser Kontrolle zuzustimmen, geht das ursprünglich ausgestellte Arztzeugnis in der Regel seiner Aussagekraft verlustig.

Ein Sonderfall ist das nachträglich ausgestellte Arztzeugnis. Bei der Beurteilung der Aussagekraft eines nachträglich ausgestellten ärztlichen Zeugnisses ist besondere Vorsicht geboten.

Wenngleich es medizinisch nicht ausgeschlossen ist, dass ein Arzt die Arbeitsunfähigkeit eines Arbeitnehmers einige Tage nach deren Eintreten bescheinigt, so verfügt ein nachträglich ausgestelltes Arztzeugnis, das nach dem Zeitraum ausgestellt wird, der normalerweise erforderlich ist, um einen Arzt aufzusuchen (soweit keine besonderen Umstände vorliegen), in der Regel über keinen Beweiswert. Dies liegt insbesondere darin begründet, dass ein Arzt sich lediglich auf die Angaben des Patienten stützen kann, um den wahrscheinlichen Beginn der Arbeitsunfähigkeit

Sperrfrist unterbrochen und danach fortgesetzt. Im konkreten Kontext wird in der Rechtsliteratur die Auffassung vertreten, dass die Nichtigkeit einer Kündigung nicht auf der Basis eines nachträglich ausgestellten Arztzeugnisses angenommen werden darf, wenn ein Arbeitnehmer unmittelbar davor seine Kündigung erhalten hat oder er mit dem Arztzeugnis bezweckt, den Ablauf des Vertragsverhältnisses hinauszuzögern.

In diesem Fall muss der Arbeitgeber unverzüglich die Gültigkeit des Arztzeugnisses bestreiten

---

*Muss der Arbeitgeber den Arbeitnehmer über seine Bestreitung in Kenntnis setzen, sobald er Zweifel an der Arbeitsunfähigkeit hat. Der Arbeitgeber darf im Übrigen auf eigene Kosten die Arbeitsunfähigkeit durch einen Vertrauensarzt überprüfen lassen.*

---

higkeit zu bestimmen, insbesondere wenn diese psychisch bedingt ist.

Dies ist umso mehr der Fall, wenn ein nachträgliches Arztzeugnis vorgelegt wird, um die Gültigkeit einer vom Arbeitgeber ausgesprochenen Kündigung in Frage zu stellen oder das Ende des Arbeitsverhältnisses gemäss Artikel 336c Absatz 2 OR hinauszuzögern. Eine Kündigung, die während der Dauer der Arbeitsunfähigkeit und vor Ablauf der durch das Gesetz festgelegten Sperrfrist ausgesprochen wird, ist nichtig. Sie ist jedoch gültig, wenn sie vor Eintritt der Arbeitsunfähigkeit ausgesprochen wird. Wenn die Kündigungsfrist nicht vor Eintritt der Arbeitsunfähigkeit abgelaufen ist, wird sie bis zum Ablauf der

und den Arbeitnehmer auffordern, sich einer Kontrolle durch einen Vertrauensarzt zu unterziehen oder aber andere Nachweise für seine Arbeitsunfähigkeit vorzulegen.

Um die Problematik rund um den Nachweis der Arbeitsunfähigkeit eindeutig zu regeln, empfiehlt es sich, in den Arbeitsvertrag oder das Personalreglement präzise und hinreichend strenge Bestimmungen aufzunehmen. Diese sollten insbesondere die Vorlage eines Arztzeugnisses ab dem ersten Tag der Abwesenheit verlangen und das Recht des Arbeitgebers vorsehen, den Bestand und die Schwere der Arbeitsunfähigkeit des Arbeitnehmers durch einen Vertrauensarzt überprüfen zu lassen.

# Einfach und doch verzwickt: Die Erstattung der Verrechnungssteuer

F&P SERVICES SA

Die Gesetzesbestimmung (Artikel 23 des Bundesgesetzes über die Verrechnungssteuer) lautet relativ einfach: „Wer mit der Verrechnungssteuer belastete Einkünfte oder Vermögen, woraus solche Einkünfte fliessen, entgegen gesetzlicher Vorschrift der zuständigen Steuerbehörde nicht angibt, verwirkt den Anspruch auf Rückerstattung der von diesen Einkünften abgezogenen Verrechnungssteuer.“

Ziel dieser Bestimmung ist es, die Steuerzahler dazu anzuhalten, die Gesamtheit ihrer der Verrechnungssteuer unterliegenden Einkünfte zu deklarieren, insbesondere die Dividenden.

## Gesetzgebung wird zum strafrechtlichen Instrument

In der Praxis wird der Anspruch auf Rückerstattung der Verrechnungssteuer nicht selten verwirkt, beispielsweise bei falscher Abgrenzung von Perioden, im Falle der straflosen Selbstanzeige, oder bei einfacher versehentlicher Nichtangabe, was jedoch seitens Steuerverwaltung und Rechtsprechung oft sehr strikte Folgen nach sich zieht. Deshalb haben sich die eidgenössischen Räte im September 2018 mit dem Thema auseinandergesetzt, mit dem Ziel einer Anpassung des Verrechnungssteuergesetzes. Kurze Zeit später wurde im Dezember 2019 ein Kreisschreiben von der eidgenössischen Steuerverwaltung herausgegeben.

## Eidgenössische Räte eilen zu Hilfe

Nach zahlreichen Diskussionen hat man sich auf eine Gesetzesänderung verständigt, die im Wesentlichen aus der Hinzufügung eines zweiten Absatzes zu dem genannten Artikel 23 besteht,

der wie folgt lautet: „Die Verwirkung tritt nicht ein, wenn die Einkünfte oder Vermögen in der Steuererklärung fahrlässig nicht angegeben wurden und in einem noch nicht rechtskräftig abgeschlossenen Veranlagungs-, Revisions- oder Nachsteuerverfahren nachträglich angegeben werden oder von der Steuerbehörde aus eigener Feststellung zu den Einkünften oder Vermögen hinzugerechnet werden.“

Die Änderung ist insofern wesentlich, als sie die Rückerstattung der Verrechnungssteuer in folgenden Fällen ermöglicht: bei nachträglicher Angabe oder Feststellung verrechnungssteuerpflichtiger Einkünfte durch die Steuerverwaltung oder bei noch nicht rechtskräftig entschiedenen Veranlagungs-, Revisions- oder Nachsteuerverfahren.

Während die Rückerstattung der Verrechnungssteuer bislang bei Nichtangabe von Einkünften quasi unmöglich war, hat der Gesetzgeber den Anspruch auf Rückerstattung grundlegend nachgebessert. Die Rückerstattung ist nunmehr in zahlreichen Szenarien grundsätzlich möglich, etwa im Rahmen einer Steuerprüfung oder Selbstanzeige, unter der zentralen Voraussetzung allerdings, dass die unterlassene Angabe nur fahrlässig erfolgte.

F&P SERVICES SA

*Knackpunkt für das Bestehen eines Anspruchs auf Rückerstattung der Verrechnungssteuer wird also die Fahrlässigkeit sein.*

## Aber was genau ist Fahrlässigkeit?

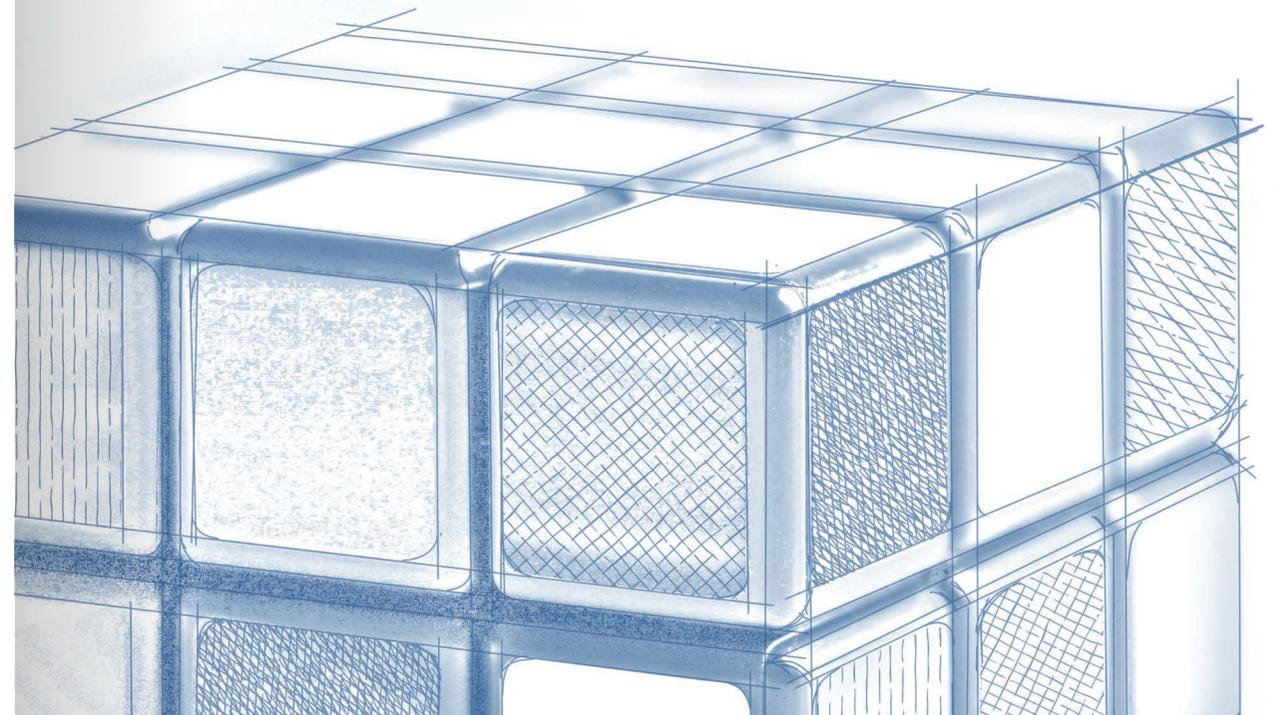
Knackpunkt für das Bestehen eines Anspruchs auf Rückerstattung der Verrechnungssteuer, falls Einkünfte (und das damit verbundene Vermögen) nicht in der Steuererklärung angegeben wurden, wird also die Fahrlässigkeit sein.

persönlichen Verhältnissen verpflichtet ist. Unter persönlichen Verhältnissen versteht man etwa die Ausbildung, die intellektuellen Fähigkeiten sowie die berufliche Erfahrung.“

## Fazit

Die eidgenössische Steuerverwaltung hat in ihrem oben genannten Kreisschreiben den Begriff der Fahrlässigkeit unter Anlehnung an die Formulierung des Bundesgerichts wie folgt definiert: „Fahrlässig handelt, wer die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt oder darauf nicht Rücksicht nimmt. Pflichtwidrig ist die Unvorsichtigkeit, wenn jemand die Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen und nach seinen

Die Praxisfälle mehren sich allmählich. Zwar steht die Tür offen für deutlich mehr Flexibilität, jedoch erweist sich die Auslegung des Begriffs der Fahrlässigkeit als heikel. In der Zukunft wird sich zeigen, ob es Aufgabe des Steuerpflichtigen ist, das Vorliegen von Fahrlässigkeit nachzuweisen (um Anspruch auf Erstattung der Verrechnungssteuer zu haben) oder ob es der Verwaltung obliegt, darzulegen, dass eine nicht erfolgte Angabe auf Vorsatz beruhte (um die Verrechnungssteuer nicht zu erstatten).



# Unser Family Office-Angebot

SCHOEB FRÔTÉ SA



In der Herbstausgabe 2019 unseres Newsletters hatten wir Ihnen unser Family Office-Angebot vorgestellt. In dem Artikel waren wir auf die historische Entwicklung des Family Office-Konzepts seit seinem Beginn im 19. Jahrhundert sowie auf die Vorteile dieser Art von Services eingegangen.

Wir freuen uns, Ihnen nur wenige Jahre später mehr über die Entwicklung dieser Dienstleistung im Rahmen der Schoeb Frôté SA und über die Auszeichnung mit dem WealthBriefing Swiss EAM Award 2022 in der Kategorie Family Office

im März 2022 berichten zu dürfen. Dieser Preis ist für uns Zeichen der Anerkennung für unsere Bemühungen, erstklassige Dienstleistungen in einem immer komplexeren und technisch anspruchsvollen Umfeld anzubieten.

Unsere Tätigkeit im Bereich Family Office besteht in der Beratung und Begleitung unserer Klienten bei der Verwaltung ihres Vermögens. Dabei kann es sich um die Schaffung einer bestimmten Struktur handeln oder einfach nur um die Einrichtung einer Organisation, die es ermöglicht,

das gesamte Vermögen oder Teile des Vermögens zu verfolgen und zu verwalten.

Dank der umfassenden Kompetenzen der Gesellschaften innerhalb der F&P Gruppe, die auf zahlreiche verschiedene Fachbereiche spezialisiert sind, verfügen Sie mit unserem Family Office-Angebot über eine nahezu vollständige Abdeckung sämtlicher Themenstellungen. Sie haben dabei einen einzigen Ansprechpartner, der als „Zeremonienmeister“ fungiert und die Experten innerhalb der Gruppe koordiniert.

Unser Family Office-Konzept basiert auf drei separaten Kategorien:

## 1 Investitionen und Anlagen

In dieser Kategorie geht es um die Identifizierung von Investitionslösungen. Wir beraten Sie zu zahlreichen Segmenten, darunter Privatplatzierung, Immobilien oder nicht börsennotierte Unternehmen, oder definieren gemeinsam mit Ihnen ein individuelles Vermögensverwaltungsmandat.



## 2 Vermögensverwaltung

In dieser Servicekategorie analysieren wir das Gesamtvermögen, erarbeiten Managementstrategien und interagieren mit verschiedenen Finanzdienstleistern (wie Steuerexperten, Treuhänder, Anwälte, Notare, Banken, Versicherungen und Immobilienverwaltungen). Darüber hinaus befassen wir uns mit den Aspekten der privaten Vorsorge.

Je nach Situation bieten wir ausserdem die Einrichtung eines Familienausschusses an, um die Generationen bei der Verwaltung des Vermögens zu begleiten.

## 3 Persönliche und administrative Unterstützung

Dieser Bereich deckt sämtliche Anforderungen von Familien und Einzelpersonen auf administrativer und organisatorischer Ebene ab. Nachfolgend einige Beispiele:

- Posteingang und -ausgang und Sekretariatsservice
- Verfassung von Schriftstücken und Aufbewahrung von Unterlagen
- Zahlungs- und Rechnungsabwicklung
- Private Buchführung

Unser Family Office-Angebot richtet sich auch an Einzelpersonen, Unternehmer und Investoren, die auf der Suche nach professioneller Unterstützung sind und die – auch unabhängig vom Aspekt „Familie“ – Herausforderungen gegenüberstehen, die sie nicht alleine angehen möchten und sollten.



### Prix WealthBriefing

Mit diesem Preis werden Top Performer aus verschiedensten Bereichen des Finanzsektors ausgezeichnet. Eine unabhängige Expertenjury bewertet die Ergebnisse der Unternehmen im Laufe eines Jahres sowie ihre Fähigkeit, innovative Dienstleistungen anzubieten.

Die Schoeb Frôte SA wurde aufgrund der folgenden Einschätzungen nominiert:

*Die Jury zeigte sich beeindruckt von den leistungsstarken Tools, die die Schoeb Frôte SA mit Unterstützung von schweizerischen Fintechs entwickelt hat, um die Bankguthaben und andere Guthaben ihrer Klienten zu konsolidieren und zu analysieren. Ergänzend zu ihrem breiten Spektrum interner Kompetenzen hat die Schoeb Frôte SA in den letzten Jahren enge Partnerschaften mit Experten aufgebaut. Das Unternehmen ist damit ideal aufgestellt, um Antworten und Lösungen für die Belange seiner Klienten zu finden.*

# Reinvestition in die regionale Industrie

F&amp;P CONSEILS SA

Die Schweiz und ihre Regionen zeichnen sich durch erstklassiges Know-how und beispiellosen Innovationsgeist aus. Lange Zeit jedoch bildete die private Finanzierung von Innovationsprojekten einen Schwachpunkt nicht nur innerhalb des Landes, sondern auch in unseren Regionen. Tatsächlich erfolgt die private Investition in neue Aktivitäten oder zur Unterstützung des Wachstums von Industrieunternehmen hierzulande im Vergleich zur diesbezüglichen Praxis in den USA oder einigen asiatischen Industrieregionen mit erheblicher Verspätung.

Gleichzeitig hat das Fehlen lokaler Nachfolgelösungen in den letzten Jahren dazu geführt, dass viele Unternehmen in den Besitz ausländischer Konzerne oder Investoren übergegangen sind. Abgesehen vom Verlust dieses Aktionariates für unsere Regionen werden die Erträge aus diesen Transaktionen nur selten in dieselbe regionale Industrie reinvestiert, obwohl dies, wie bereits erwähnt, erforderlich wäre.

Wenngleich sich in den letzten Jahren allmählich eine Kehrtwende dieses Trends abzeichnet, stellen diese beiden Sachverhalte nach wie vor einen bedauerlichen Widerspruch dar. Aber: Die Konstellation weist ein hohes Optimierungspotenzial auf und eröffnet damit neue Möglichkeiten.

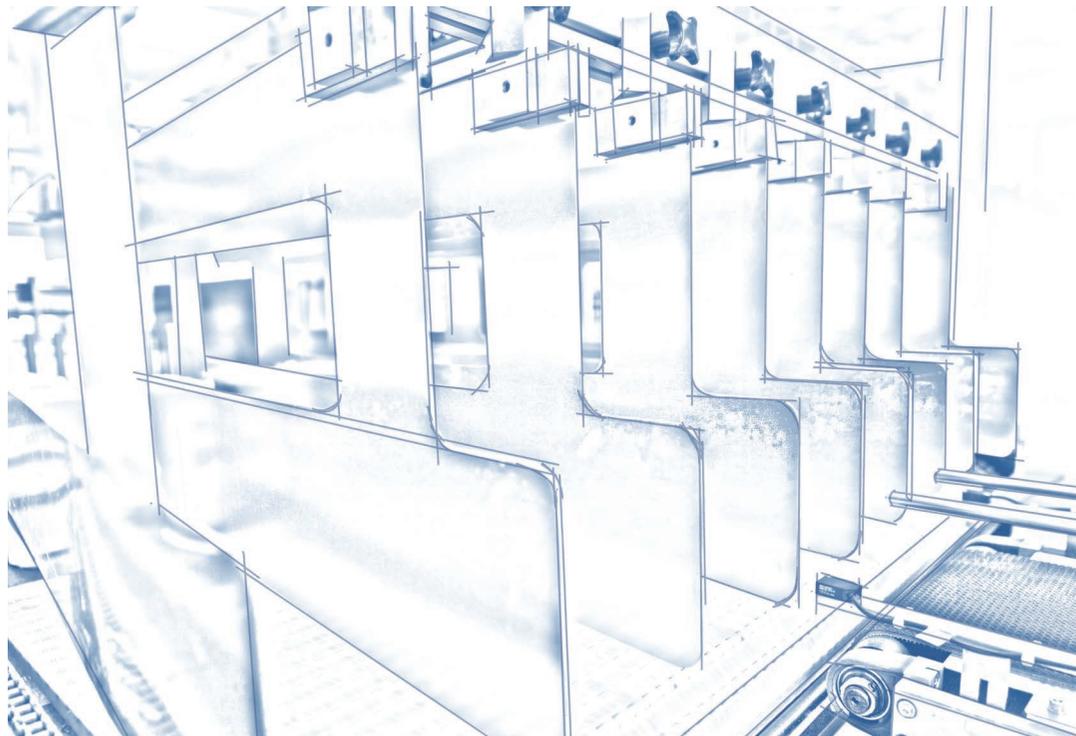
Wir fühlen uns der wirtschaftlichen Dynamik unserer Regionen verpflichtet und möchten deshalb einen Beitrag zur Verbesserung der Lage leisten.

Unsere jahrzehntelange Erfahrung auf dem Gebiet der Unternehmensnachfolge (ein-

schliesslich Veräusserung und Erwerb von Gesellschaften) sowie unsere fundierten Kenntnisse der Industrie haben wir in die Entwicklung eines Verfahrens integriert, mit dem wir Reinvestitionen in das regionale Unternehmertum vereinfachen möchten.

Es würde den Rahmen sprengen, diesen Prozess hier ausführlich zu beschreiben. Im Wesentlichen handelt es sich um eine aus sechs Stufen bestehende Herangehensweise, die es ermöglicht, etappenweise ein Investitionsvorhaben anzugehen, ohne dass dies mit allzu hohen Kosten oder vorgelagerten Risiken verbunden ist. Die groben Linien dieses Prozesses lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Eine **erste globale Analyse** gibt Aufschluss darüber, ob ein solches Investitionsvorhaben realistisch ist und den Zielen der Beteiligten gerecht werden kann.
- Falls dem so ist, wird das Projekt **ausführlich geprüft, vorbereitet, validiert und in vier Phasen umgesetzt**. Diese Phasen sind genau strukturiert und befassen sich mit sämtlichen strategischen und führungsbezogenen Themen sowie mit den relevanten rechtlichen und steuerlichen Fragestellungen.
- Zum Schluss bietet der Prozess ein **Unterstützungskonzept** an, mit dem ein dauerhaftes und langfristiges Management der getätigten Investition gewährleistet wird, sei es in begleitender Form oder durch Delegation der Verwaltung.



Der flexible Prozess lässt sich je nach Art und Umfang der geplanten Transaktion anwenden, entweder durch einen Investor, der ein industrielles Verfahren unterstützen möchte, oder durch eine Gesellschaft auf der Suche nach Investoren.

Der Prozess deckt unter anderem die für Investitionsvorhaben erforderliche fachliche und technische Begutachtung ab. Wir unterhalten enge Kontakte mit renommierten Experten unterschiedlicher Fachbereiche bzw. sind in der Lage, eigene Mitarbeiter bereitzustellen, die sich

mit der Umsetzung der technischen Prüfung in Spitzentechnologien befassen, wie etwa der Medizin (siehe auch nachfolgendes Interview).

Mit der Bereitstellung dieser neuen Herangehensweise möchten wir – in enger Zusammenarbeit mit allen regionalen Beteiligten – einen Beitrag zur industriellen Dynamik unserer Regionen leisten.

Für weitere Informationen zu diesem Thema stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

*Mit der Bereitstellung dieser neuen Herangehensweise möchten wir einen Beitrag zur industriellen Dynamik unserer Regionen leisten.*

# Der Bruch mit Europa

## Konsolidierungen und weitere Folgen für die Schweizer MedTech-Branche

INTERVIEW

Für unser neuestes Interview hat sich die F&P Gruppe auf den Weg nach Biel gemacht. Dort trafen wir Bernhard Bichsel, Co-CEO der ISS AG. Die ISS AG und die F&P Gruppe arbeiten im Rahmen von Beratungsaufträgen gemeinsam an der Durchführung von Due Diligence-Verfahren im medizinisch-technischen Bereich. Dieses Gespräch bietet die Gelegenheit, noch einmal auf die Auswirkungen der Nichtratifizierung des Rahmenvertrags zwischen der Europäischen Union (EU) und der Schweiz einzugehen.

Am 26. Mai 2021 brach der Bundesrat die Verhandlungen mit der EU bezüglich dem institutionalisierten Rahmenabkommen (InstA) ab. Dies hat zur Folge, dass die Schweiz von der EU in der Medizintechnik, kurz auch als MedTech bezeichnet, als „Drittstaat“ angesehen wird. Welche Auswirkungen dies in Kombination mit der europäischen Medizintechnik-Regulierungsrevision hat und mit welchen Marktveränderungen in der Branche gerechnet werden muss, beantwortet Bernhard Bichsel.

**F&P - Wieso reguliert man Medizinprodukte überhaupt?**

**Bernhard Bichsel** - Vereinfacht gesagt ist ein Medizinprodukt ein Produkt, das medizinisch eingesetzt wird und kein Arzneimittel ist. Es handelt sich also um Produkte, die an oder in Menschen angewendet werden, wie z.B. Implantate (künstliche Hüften, Herzschrittmacher etc.), Röntgengeräte, Verbandstoffe oder auch Software oder Skalpelle. Auch Produkte der In-vitro-Diagnostika (z.B. HIV- oder Covid-Test) gehören dazu. Die Regulierung soll den Schutz von Patienten und Dritten und die Wirksamkeit der Produkte sicherstellen.

**F&P - Sie waren bei Swissmedic tätig und dort für die Überwachung der Medizinprodukte in der Schweiz zuständig. Was ist denn genau die Problematik der Branche aufgrund des Verhandlungsabbruchs des Bundesrats?**

**Bernhard Bichsel** - Medizinprodukte sind in vielen Märkten weltweit stark reguliert. Die Schweiz hat die europäische Regulierung übernommen und bisher eng mit anderen EU-Mitgliedstaaten zusammengearbeitet. Mit dem Bruch zu Europa fällt diese Zusammenarbeit weg und es ergeben sich neue Export- und Importhürden mit entsprechenden Konsequenzen.

**F&P - Wie kam es, dass die Schweiz das europäische Recht übernommen hat?**

**Bernhard Bichsel** - Eine Regulierung muss die Versorgung der Bevölkerung mit sicheren und wirksamen Medizinprodukten gewährleisten. Zudem soll diese wirtschaftlich und innovationsfreundlich sein. Aufgrund des technischen Fortschritts und dem zunehmenden Sicherheitsbedarf hat Europa in den 90er Jahren die Medizinprodukte über drei EU-Richtlinien reguliert. Damit die Schweiz nicht ins Hintertreffen gerät und damit Unternehmungen harmoni-



sierte Vorschriften zum Hauptmarkt behalten, hat die Schweiz sich über bilaterale Verträge, dem sogenannten MRA (Mutual Recognition Agreement), diesem System angeschlossen. Somit gibt es anders als z.B. bei den Arzneimitteln keine Schweizer Zulassung, sondern eine europäische Konformitätsbewertung. Dies ist im Schweizer Recht über das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) und die Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) entsprechend abgebildet.

**F&P - Was sind die Vorteile von diesem System?**

**Bernhard Bichsel** - Als Teil des europäischen Netzwerks können wir von Skalierungseffekten profitieren. Mit dem Anschluss fallen z.B. aufwändige Doppelbewertungen weg. Zudem profitieren wir von einer grösseren Produktauswahl, einheitlichen Standards und einer koordinierten Marktüberwachung.

**F&P - Wieso hat Europa die drei EU-Richtlinien durch zwei EU-Verordnungen abgelöst?**

**Bernhard Bichsel** - Das EU-Richtliniensystem hatte Schwächen. Hauptschwachpunkt war das Fehlen harmonisierter Vorschriften zur Organisation und Durchführung der Marktüberwachung sowie zur Akkreditierung der Notified Bodies (NB) im gesamteuropäischen Raum. Diese NB sind Institutionen, welche Medizinprodukte zertifizieren. Es kam zu verschiedenen Skandalen, welche das Vertrauen in das Regulierungssystem untergraben haben. Gerade in einem sensiblen Bereich wie der Medizin war das fatal und führte zu entsprechendem politischen Druck für eine Verbesserung des Systems.

**F&P - Und was hat die EU gemacht?**

**Bernhard Bichsel** - Die unterschiedliche Vollzugspraxis führte dazu, dass die drei EU-Richtlinien durch zwei EU-Verordnungen ersetzt wurden, nämlich die Verordnung (EU) 2017/745 über

Medizinprodukte (Regulation on medical devices, MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (Regulation on in-vitro diagnostic medical devices, IVDR). Im Unterschied zu den EU-Richtlinien sind die EU-Verordnungen direkt in den EU-Mitgliedsstaaten anwendbar. Das hat gerade für ein Nicht-EU-Mitglied wie die Schweiz erhebliche Auswirkungen, da es für die Umsetzung neu einen institutionalisierten Rahmen benötigt, der bei den Richtlinien nicht zwingend nötig war.

**F&P - Die EU hat die MDR und IVDR also vor allem zwecks besserer Patientensicherheit in Kraft gesetzt?**

**Bernhard Bichsel** - Ja, genau. Das war die Hauptintention.

**F&P - Was heisst das für die Hersteller?**

**Bernhard Bichsel** - Die Anforderungen an die Produktesicherheit und die Wirtschaftsakteure sind

Einerseits kommen, durch das Inkrafttreten der neuen Verordnungen (MDR und IVDR), zusätzliche Verantwortlichkeiten und Pflichten dazu und andererseits führt der Verhandlungsabbruch zwischen der Schweiz und der EU dazu, dass die gegenseitige Anerkennung Makulatur ist. Das führt zusätzlich zu den MDR/IVDR-Regelungen zu erhöhten Import- und Export-Hürden.

**F&P - Das ist ja eine enorme Belastung für die MedTech-Branche, könnte dies gar zu Versorgungsengpässen mit Medizinprodukten führen, weil sich Hersteller aus dem Markt zurückziehen?**

**Bernhard Bichsel** - Je nach Produktbereich und Unternehmung ist die Mehrbelastung enorm. Die Versorgung sehe ich persönlich in Teilbereichen gefährdet. Kritisch sehe ich insbesondere, dass Hersteller ihre Produktportfolios verkleinern. Für Produktgruppen mit kleinen Absatzvolumen habe ich diesbezüglich die grössten Bedenken.

---

## *Die Anforderungen an die Produktesicherheit und die Wirtschaftsakteure sind weiter gestiegen.*

---

weiter gestiegen. Alle, die weiterhin in Europa in dieser Branche tätig sein wollen, müssen diese neuen Anforderungen erfüllen. Also faktisch alle Hersteller der international ausgerichteten Schweizer MedTech-Industrie.

**F&P - Aber das hat ja nichts mit dem Abbruch der Verhandlungen zu tun?**

**Bernhard Bichsel** - Das stimmt, das kommt noch zusätzlich dazu. Es gibt also zwei Ebenen.

Das sind wohl Produkte für seltene Krankheiten oder für Kinder. Zudem müssen wir uns darauf einstellen, dass die Hersteller die Mehrkosten überwälzen werden.

**F&P - Das heisst, wir müssen mit höheren Gesundheitskosten rechnen?**

**Bernhard Bichsel** - In Bezug auf die Medizinprodukte mit grosser Wahrscheinlichkeit. Dort wo die Mehrkosten nicht weitergegeben werden

## Wenn die Schweiz bei einem solchen Wechsel jeweils keine Aktualisierung der bilateralen Verträge mit der EU macht, dann werden die Verträge schrittweise erodieren.

können, werden die Margen der Unternehmungen sinken. Damit steigt der Druck auf die Unternehmungen und als Folge ist damit zu rechnen, dass die M&A-Aktivitäten in der Branche zunehmen werden. Dies haben wir bei uns in der Region in der letzten Zeit bereits vermehrt gesehen. MedTech-Firmen wie Mathys Medical, Leitner, Safrima, Greatbatch und weitere wurden übernommen.

**F&P - Ihr Unternehmen berät Unternehmungen unter anderem genau in diesem Bereich mit sogenannten Scientific Due Diligence. Was muss man sich darunter vorstellen?**

**Bernhard Bichsel** - Im klassischen Sinne ist eine Due Diligence eine sorgfältige Analyse in Bezug auf wirtschaftliche, rechtliche, steuerliche und finanzielle Risiken, z.B. bei einer Übernahme. In hoch regulierten Branchen wie der MedTech empfiehlt es sich zudem die regulatorischen, qualitativen und klinischen Aspekte mit in die Analyse einzubeziehen. Denn dieser regulatorische Rahmen bildet die Grundlage der Marktfähigkeit von Produkten und Dienstleistungen. Es ist also kein Ersatz einer klassischen Due Diligence, sondern eine Ergänzung, welche in Bereichen mit hohen Markteintrittsbedingungen sehr empfehlenswert ist.

**F&P - Und Ihr Unternehmen führt solche Analysen durch?**

**Bernhard Bichsel** - Genau. Neben Anwälten und Wirtschaftsprüfern kommen unsere Fachleute zum Einsatz, welche z.B. technische Dossiers, Zertifikate und klinische Unterlagen prüfen. Als Ergebnis liefern wir dann einen Bericht ab, der die Risiken aus den Fachbereichen insbesondere in Bezug auf die Marktfähigkeit offenlegt. Hier ist viel Spezialwissen gefragt, das die Experten aus dem Bereich Recht und Steuern naturgemäss nicht haben. Die Parteien erhalten dank unserer Beiträge die Möglichkeit, informierte Entscheidungen zu fällen, und können abwägen, ob sie ein entsprechendes Risiko tragen wollen und ob und wie sich dies im Transaktionspreis niederschlägt. Wir ergänzen das Bild um eine wichtige Dimension. Unsere Kunden haben damit bisher sehr gute Erfahrungen gemacht.

**F&P - Aber ist dies denn wirklich nötig?**

**Bernhard Bichsel** - Es ist immer die Frage, wieviel Risiko man bei einer solchen Transaktion bereit ist, einzugehen. Wer eine MedTech-Unternehmung für mehrere Millionen, mehrere hundert Millionen oder noch mehr übernimmt, will normalerweise eine hohe Sicherheit, dass die Unternehmung solid aufgestellt ist und die Produkte marktfähig sind und bleiben. Diese

Aspekte in hochregulierten Märkten zu prüfen, ist aus meiner Sicht absolut angebracht. Insbesondere in der aktuellen Phase, wo wir uns in einem Übergang zwischen einer alten und einer neuen Regulierung befinden. Zumal die Kosten für die Überprüfung in der Regel gegenüber den Kosten von möglichen Sanierungsmassnahmen gering sind.

**F&P - Zum Abschluss eine Frage zur Zukunft. Der Abbruch der Verhandlungen trifft ja nicht nur die Medizinprodukte, welche Branchen werden als nächstes betroffen sein?**

**Bernhard Bichsel** - Die EU wird schrittweise all ihre EU-Richtlinien durch EU-Verordnungen ersetzen. Wenn die Schweiz bei einem solchen

Wechsel jeweils keine Aktualisierung der bilateralen Verträge mit der EU macht, dann werden die Verträge schrittweise erodieren. Was die MedTech im 2021 im Eilzug vollzogen hat, steht anderen Branchen in der Tat noch bevor. Besonders die Maschinenrichtlinie dürfte sehr viele Unternehmen in der Schweiz betreffen. Wir müssen uns als Schweiz also die Frage stellen, wie und in welcher Form wir mit der EU weiter zusammenarbeiten wollen und können.



**BERNHARD BICHSEL**

**Executive MBA HSG, Dipl. El.-Ing. FH/STV.**

Er ist Co-CEO bei der ISS AG (Integrated Scientific Services) in Biel und ehemaliger Leiter der Abteilung Medizinprodukte bei Swissmedic. Er verfügt über fundiertes Wissen im Bereich Medizinprodukte. Er war u.a. auch Mitglied im MDCG und der CAMD Executive Group (<https://www.camd-europe.eu>), zwei zentrale europäische Arbeitsgruppen für Medizinprodukte, wo er stark in die MDR/IVDR-Implementierungsaktivitäten eingebunden war.

Die Partner unserer Gruppe wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre!



**François Frôté**  
Rechtsanwalt,  
Präsident  
der F&P Group  
Seit 1979



**Urs Wüthrich**  
Rechtsanwalt,  
Verwaltungsrats-  
mitglied der  
Frôté & Partner AG  
Seit 1987



**Clément Schoeb**  
Vermögensverwalter,  
Verwaltungsrats-  
mitglied und Direktor  
der Schoeb Frôté SA  
Seit 2013



**Michael Imhof**  
Rechtsanwalt,  
Direktor der  
Frôté & Partner AG  
Seit 2014



**Marc Labbé**  
Rechtsanwalt,  
Verwaltungsrats-  
mitglied der  
Frôté & Partner AG  
Seit 1990



**Max-Olivier  
Nicolet**  
Rechtsanwalt  
und Notar, Partner  
der F&P Group  
Seit 1998



**Blaise Girardin**  
Ökonom,  
Delegierter  
des Verwaltungsrats  
der F&P Conseils SA  
Seit 2017



**Denis Grisel**  
Ökonom,  
Partner der  
F&P Conseils SA  
Seit 2017



**Raphaël Queloz**  
Spezialist in Finanz-  
und Rechnungswesen,  
Verwaltungsrats-  
mitglied und Direktor  
der F&P Services SA  
Seit 2002



**Markus Jordi**  
Rechtsanwalt,  
Präsident der  
Frôté & Partner AG  
Seit 2007



**Alain Zell**  
Vermögensverwalter,  
Verwaltungsrats-  
mitglied  
der Schoeb Frôté SA  
Seit 2017



**Léonie  
Schoeb-Frôté**  
Ökonomin,  
Delegierte  
des Verwaltungsrats  
der F&P Services SA  
Seit 2017



**Gilles Frôté**  
Rechtsanwalt,  
Verwaltungsrats-  
mitglied und  
Direktor der  
F&P Group  
Seit 2008



**Vincent Codoni**  
Notar,  
Partner  
der F&P Group  
Seit 2009



**Andreas Bättig**  
Rechtsanwalt,  
Verwaltungsrats-  
mitglied und  
Direktor der  
Frôté & Partner AG  
Seit 2018



**George Berthoud**  
Rechtsanwalt,  
Präsident und  
Direktor der  
Dynafisc SA  
Seit 2019



**Antoine Helbling**  
Steuerexperte,  
Verwaltungsrats-  
mitglied der  
F&P Services SA  
Seit 2010



**Daniel Gehrig**  
Rechtsanwalt  
und Notar, Partner  
der F&P Group  
Seit 2011



**Adrian Kalt**  
Spezialist in Finanz-  
und Rechnungswesen,  
Direktor der  
F&P Services SA  
Seit 2019



**Nathan Kaiser**  
Rechtsanwalt,  
Verwaltungsrats-  
mitglied der  
F&P Conseils SA  
Seit 2020

### **Biel-Bienne**

Zentralplatz 51

Postfach 480

CH-2501 Biel-Bienne

T +41 32 322 25 21

F +41 32 323 18 79

---

### **Neuchâtel**

Faubourg du Lac 11

Case postale 2333

CH-2001 Neuchâtel

T +41 32 722 17 00

F +41 32 722 17 07

---

### **Solothurn**

Westbahnhofstrasse 1

Postfach 333

CH-4502 Solothurn

T +41 32 628 26 26

F +41 32 628 26 20

---

### **Genève**

Rue de la Pélisserie 16

CH-1204 Genève

T +41 22 544 63 00

F +41 22 544 63 09

---

### **Lausanne**

Avenue Sainte-Luce 4

1003 Lausanne

T +41 21 310 70 00

---