

Studie zur Medizintechnikbranche und Unternehmen in Deutschland

Den Puls gefühlt

Was beschäftigt die mittelständischen
Medizintechnikunternehmen?



INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT UND DANKSAGUNG	5
BRANCHENBESCHREIBUNG MEDIZINTECHNIK	6
DIAGNOSE DES MEDIZINTECHNIKMARKTES: Einschätzung aus Sicht deutscher Medizintechnikunternehmen	8
UNTER DIE LUPE GENOMMEN: Aktuelle Situation und zukünftige Herausforderungen für Medizin- technikunternehmen in Deutschland	12
DEN PULS GEFÜHLT: Entwicklungen in der Medizintechnik	25
THERAPIEEMPFEHLUNG: So bleiben die Medizintechnik- unternehmen gesund	26
METHODIK UND VORGEHENSWEISE	28
EXPERTENMEINUNGEN VON	29
IHR ANSPRECHPARTNER	30

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

ABBILDUNG 1: Struktur deutscher Medizintechnikunternehmen	6	ABBILDUNG 9: Marktposition im Vergleich zur Gesamtbranche in Deutschland	12
ABBILDUNG 2: Umsatzentwicklung der Medizintechnikunternehmen	7	ABBILDUNG 10: Entwicklung der Medizin- technikunternehmen in Deutschland	13
ABBILDUNG 3: Weltweite Medizintechnikproduktion	7	ABBILDUNG 11: Auswirkungen der Markttrends auf die Unternehmensentwicklung	15
ABBILDUNG 4: Marktanteil Medizintechnik in Europa	7	ABBILDUNG 12: Markttrends und Unter- nehmensentwicklung	16
ABBILDUNG 5: Erwartete Marktentwicklung	8	ABBILDUNG 13: Erfolgsfaktoren für Unternehmen	17
ABBILDUNG 6: Einflussfaktoren auf die Marktentwicklung	9	ABBILDUNG 14: Maßnahmenrelevanz für Unternehmen	20
ABBILDUNG 7: Alternde Bevölkerungsstruktur	10	ABBILDUNG 15: Bedarf zur Stärkung der Unternehmensfunktionen	22
ABBILDUNG 8: Marktposition im Vergleich zum direkten Wettbewerb	12		

VORWORT UND DANKSAGUNG

Die Medizintechnik gilt als einer der vielversprechendsten Wachstumsmärkte weltweit. Mit zur Weltspitze gehören deutsche Medizintechnikunternehmen, die durch Innovation und Exportstärke eine führende Rolle einnehmen. Sie werden ihre Position in dem sich dynamisch ändernden Marktumfeld behaupten müssen.

Um mehr über die aktuellen Herausforderungen und Trends in dieser Branche zu beleuchten, haben wir zusammen mit dem Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik e.V. (BioMedTech e.V.) eine Befragung deutscher Medizintechnikunternehmen und ergänzende Tiefeninterviews mit verschiedenen Experten durchgeführt.

Die „Studie Medizintechnik – Den Puls gefühlt“ beschreibt einen Querschnitt durch die deutsche Medizintechnikbranche und weist auf Möglichkeiten hin, die Erfolgsgeschichte auch in Zukunft fortzusetzen.

Die Trends durch die spürbaren technologischen Veränderungen im Markt beeinflussen die Entwicklung der Unternehmen. Damit verbunden sind die steigenden regulatorischen Anforderungen und der zunehmende Kostendruck, die sich insbesondere auf den Mittelstand auswirken.

Wir danken dem Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik e.V. für seine Unterstützung bei der Verwirklichung der Studie.

Ein großes Dankeschön möchten wir auch an die Teilnehmer der Befragung richten, die die Datengrundlage für die Studie geschaffen



haben. Insbesondere danken wir den interviewten Studienteilnehmern, die sich darüber hinaus die Zeit genommen haben, sich mit uns über aktuelle Einschätzungen, Prognosen und Handlungsempfehlungen auszutauschen.

Ich hoffe, dass die vorliegende Studie „Medizintechnik – Den Puls gefühlt“ zu neuen Wegen inspiriert und dafür hilfreiche Optionen und Einblicke liefert.

A handwritten signature in blue ink that reads "Ingo Korte". The signature is fluid and cursive.

ECONUM Unternehmensberatung GmbH

BRANCHENBESCHREIBUNG MEDIZINTECHNIK

Die Medizintechnik ist ein wesentlicher Teil der Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels werden in der Medizintechnik weitere Möglichkeiten erschlossen, schonende Verfahren für immer mehr Erkrankungen und eine alternde Bevölkerung zu realisieren und die Lebensqualität von Patienten zu erhöhen.

Die Medizintechnik entwickelt sich mit ihrem erweiterten Produktangebot mit patientenorientierten Komplettlösungen in Ergänzung zu dem eigentlichen medizintechnischen Produkt/Gerät in Richtung Medizin 4.0. Das bedeutet, Medizintechnik unterstützt mithilfe der Digitalisierung und der Big-Data-Verarbeitung beispielsweise Prozesse der Diagnostik sowie der Patientenbetreuung.

Medizintechnik in Deutschland ist mittelständisch geprägt

Die Branche ist mittelständisch geprägt. 92% der medizintechnischen Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Es gibt fast 1.250 Betriebe für Medizintechnik mit jeweils mehr als 20 Beschäftigten in Deutschland. Zusammen mit den 11.300 Kleinunternehmen für Medizintechnik werden in der Branche allein in Deutschland ca. 210.000 Menschen beschäftigt, davon 133.000 in Unternehmen mit mehr als 20 Mitarbeitern (siehe Abbildung 1).¹

Jeder Arbeitsplatz sichert weitere 0,75 Arbeitsplätze in anderen Bereichen.²

Struktur deutscher Medizintechnikunternehmen

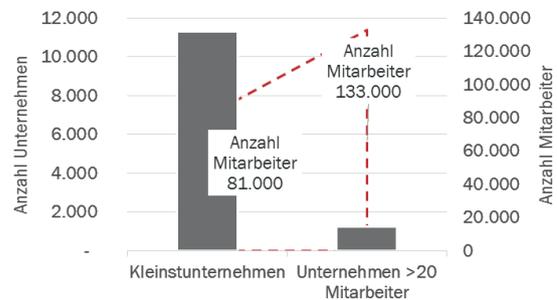


Abbildung 1: Struktur deutscher Medizintechnikunternehmen

Die Medizintechnik ist eine innovative Branche mit kurzen Produktzyklen. Rund 15% der Beschäftigten sind im Bereich Forschung und Entwicklung beschäftigt, womit die Branche einen Spitzenplatz einnimmt.

Deutsche Medizintechnikunternehmen investieren durchschnittlich 9% des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Ca. ein Drittel des Umsatzes (32%) erzielen die deutschen Medizintechnik-Hersteller mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind.³

Deutschland ist weltweit der drittgrößte Produzent in der Medizintechnik

Der weltweite Umsatz der deutschen Industrie für Medizintechnik betrug im Jahr 2016 29,2 Milliarden Euro. Im Vergleich zum Vorjahr konnte der Inlandsumsatz um 6%, der Auslandsumsatz um 5,5% gesteigert werden.⁴

¹ <https://www.bvmed.de/de/branche/arbeitsplaetze>, abgerufen am 23.08.2017

² <http://www.spectaris.de/medizintechnik/zahlen-fakten.html>, abgerufen am 14.12.2017

³ BVMed Jahresbericht 14/15; Spectaris e.V. 2014

⁴ BVMed: Branchenbericht Medizintechnologien 2017, Berlin, Jun. 2017

Umsatzentwicklung auf dem Markt bei steigender Anzahl Medizintechnikunternehmen

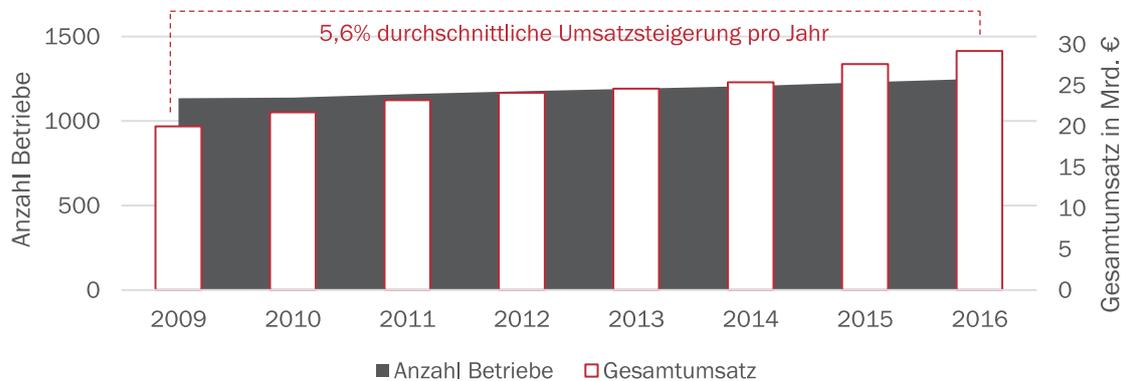


Abbildung 2: Umsatzentwicklung der Medizintechnikunternehmen⁵

Mit der alternden Bevölkerung wird auch der Bedarf an Gesundheitsleistungen in Deutschland steigen. Der Trend zum erhöhten Gesundheitsbewusstsein veranlasst die Menschen, mehr in ihre Gesundheit zu investieren. In Deutschland wurden im Jahr 2015 insgesamt 34 Milliarden Euro an Gesundheitsausgaben für Medizinprodukte getätigt, davon entfielen 21,5 Milliarden Euro auf Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung.⁶

Deutschland ist der weltweit drittgrößte Produzent von Medizintechnik (siehe Abbildung 3, Stand 2015) und mit einer Ausfuhr-Quote von 65%⁷ eine der Branchen mit dem höchsten Export-Anteil. Damit partizipiert die Branche von der weltweiten Entwicklung der Gesundheitssysteme.⁸

Marktanteile Medizintechnik Welt

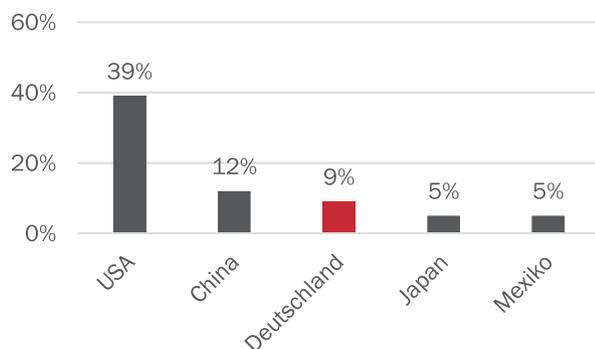


Abbildung 3: Weltweite Medizintechnikproduktion

Medizintechnikmarkt im Wachstum

Deutschland ist in der Medizintechnik auf Platz 1 des europäischen Patentamtes, was die Innovationskraft der Branche widerspiegelt.⁹

Marktanteile Medizintechnik Europa

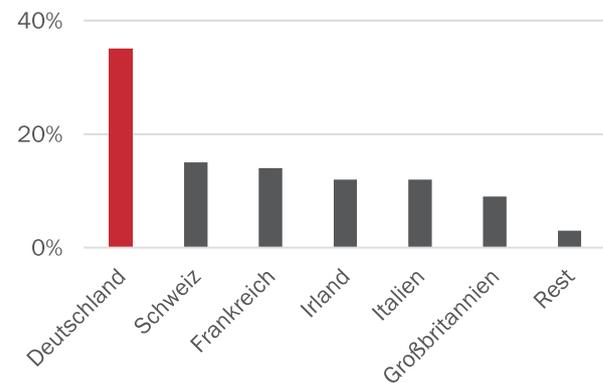


Abbildung 4: Marktanteil Medizintechnik in Europa¹⁰

⁵ Gesundheitsausgabenbericht 2015 des Statistischen Bundesamts, Feb. 2017

⁶ Ebd.

⁷ BVMed Jahresberichte 13-16

⁸ Spectaris, Spotlight 2017

⁹ BVMed: Branchenbericht Medizintechnologien 2017, Berlin, Jun. 2017

¹⁰ Ebd.

DIAGNOSE DES MEDIZINTECHNIKMARKTES: EINSCHÄTZUNG AUS SICHT DEUTSCHER MEDIZINTECHNIKUNTERNEHMEN

Rückblick: Branche Medizintechnik gewachsen

Ca. 79% der Studienteilnehmer haben im letzten Jahr ein Wachstum des Marktes wahrgenommen; 21% schätzen, dass der Markt unverändert blieb.

Erwartete Marktentwicklung

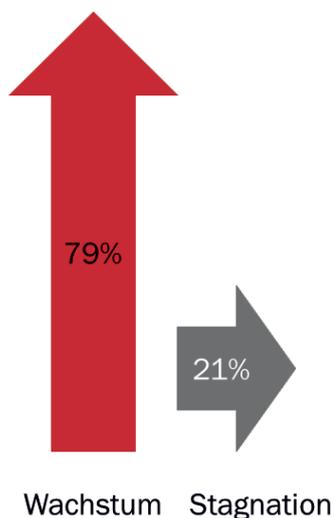


Abbildung 5: Erwartete Marktentwicklung

Unterteilt man die befragten Unternehmen nach Umsatzgröße, zeigt sich, dass in Puncto Marktwachstum die großen Unternehmen (> 50 Mio. € Umsatz) zu 100% ein Wachstum bescheinigen. Klein- und mittelständische Unternehmen hingegen glauben zu fast 30%, dass sich der Markt nicht verändert hat. Da an der Studie für die mittelständisch geprägte Branche Medizintechnik jedoch mehr kleine und mittelständische Unternehmen teilgenommen haben, fällt deren Einschätzung stärker ins Gewicht.

Marktentwicklung der Medizintechnikbranche durch Trends beeinflusst

Die Studienteilnehmer wurden nach Ihrer Einschätzung zu Einflussfaktoren für die Medizintechnikbranche gefragt. Demnach erwartet den Markt nicht nur eine Fortsetzung des Aufschwungs. Er sieht sich auch mit negativ wahrgenommenen Einflüssen konfrontiert.

Es wird erwartet, dass die demografische Entwicklung (76%) sowie der Innovationsdruck (77%) die Marktentwicklung der Medizintechnik insbesondere in Deutschland und Europa positiv/sehr positiv beeinflussen. Auch wird ein positiver Einfluss auf den Markt durch den Trend der Digitalisierung, der sich unter anderem auch auf die Geschäftsprozesse (51%) der Unternehmen auswirkt, erwartet.

Die positive Marktentwicklung wird jedoch nach Meinung der Studienteilnehmer vornehmlich von der Zunahme regulatorischer Vorgaben (87%) negativ/sehr negativ beeinflusst. Steigende Entwicklungskosten (88%) und der allgemeine Kostendruck (72%) stellen ebenfalls Hindernisse für die weitere positive Entwicklung des Marktes dar.

Unternehmen, die ihren Umsatz hauptsächlich in den **USA** erzielen, nehmen verstärkt die Digitalisierung der Geschäftsprozesse sowie die Zunahme des Systemgeschäfts als positiven Treiber im Markt wahr. Negativer Markteinfluss geht vor allem von Preisdruck durch wachsende Einkaufsmacht aus.

Demgegenüber schätzen Unternehmen mit Absatzschwerpunkt im **Asiatischen Raum** zudem die steigenden Entwicklungskosten als Bedrohung für den Markt ein. Neue Chancen ergeben sich jedoch durch die erweiterten Möglichkeiten im e-Commerce Umfeld.

Einflussfaktoren auf die Marktentwicklung

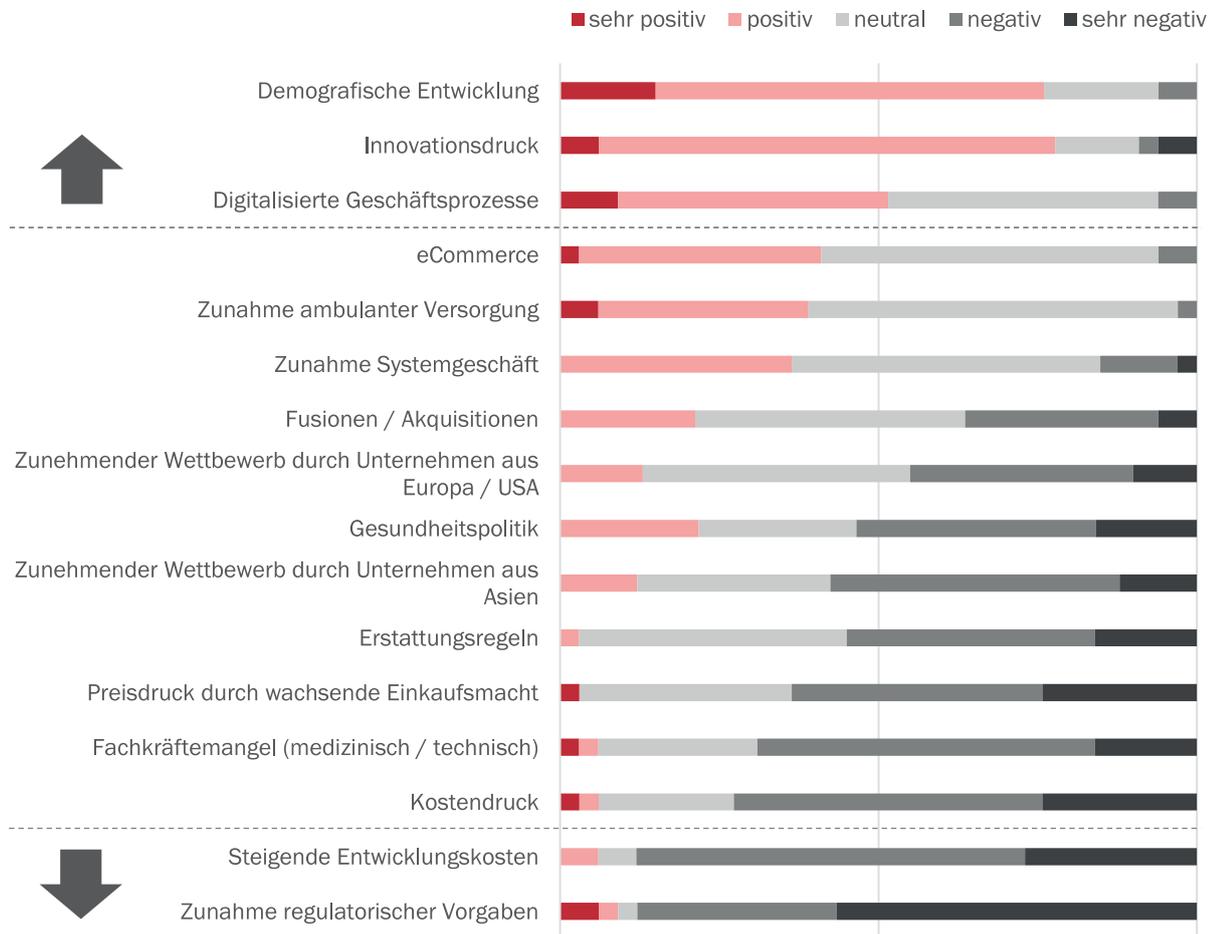


Abbildung 6: Einflussfaktoren auf die Marktentwicklung

Chancen für Medizintechnikunternehmen

- Steigende Nachfrage durch demografischen Wandel
- Möglichkeiten der Markterschließung und Innovationsdruck
- Digitalisierung, insbesondere der Geschäftsprozesse

Herausforderungen für Medizintechnikunternehmen

- Regulatorische Vorgaben
- Preisdruck
- Steigende Entwicklungskosten und Kostendruck

Positiver Treiber: Demografischer Wandel führt zu höherer Nachfrage

Durch diese Entwicklung wird auch die Anzahl kranker und beeinträchtigter Menschen steigen, die mittels medizintechnischer Produkte versorgt oder behandelt werden müssen. Hieraus lässt sich eine natürlich wachsende Nachfrage schlussfolgern, die durch die innovative und schnelle Entwicklung neuer Produkte für verschiedene Bereiche der Medizintechnik noch weiter gesteigert wird. Neue Techniken lösen medizinische Probleme und schaffen neue Versorgungsmöglichkeiten, die auf dem Markt auf

Nachfrage stoßen. Dies gilt vor allem für den Bereich der Telemedizin.

Der prognostizierte demografische Wandel führt zu einer sich jetzt schon abzeichnenden alternden Bevölkerungsstruktur. Die Lebenserwartung steigt und sorgt damit für die Verschiebung der Alterskurve. An der folgenden Abbildung ist die steigende Zahl älterer Menschen im Vergleich zum Jahr 2008 und der Prognose für 2060 zu erkennen.¹¹

Entwicklung der Altersstruktur

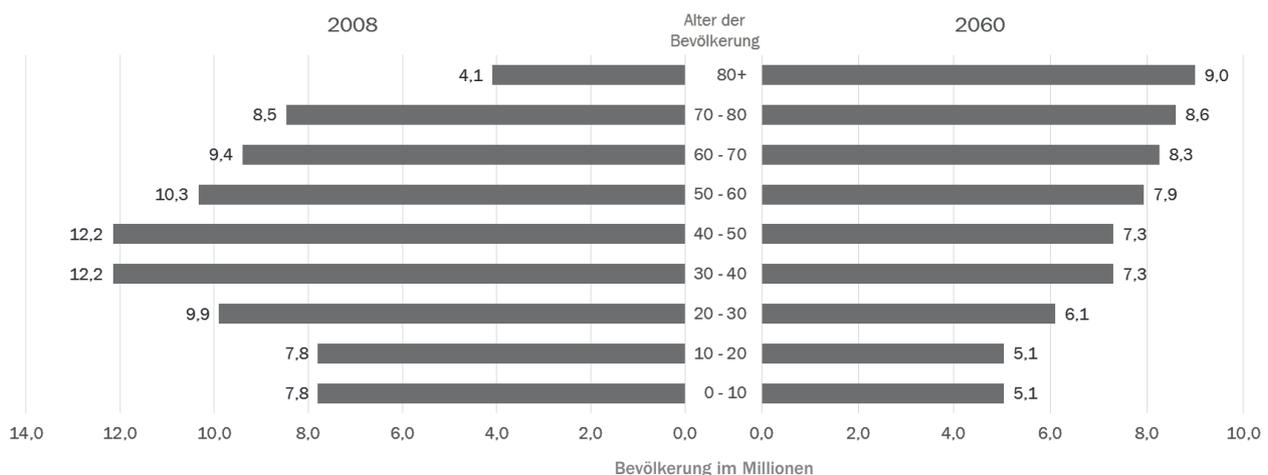


Abbildung 7: Alternde Bevölkerungsstruktur

Innovationsdruck als Chance für die Medizintechnik

Die deutsche Medizintechnik kann sicherlich als eine der, wenn nicht sogar die Innovativste weltweit bezeichnet werden. Dies reflektiert sich in einem gesunden Selbstbewusstsein der befragten Unternehmen, die daher auch konsequenterweise den permanent bestehenden

Druck zur technologischen Weiterentwicklung eher als Chance denn als Hemmnis annehmen. Allerdings verweisen sie in der Befragung auf die steigenden Entwicklungskosten, welche für die Zukunft zunehmend als negative Einflussfaktoren erkannt werden.

¹¹ Statistisches Bundesamt Ergebnisse des Mikrozensus 2013
<https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/GesundheitszustandRelevantesVerhalten/Tabellen/KrankeUnfallverletzte.html> abgerufen am 14.12.2017

Trend Digitalisierung: Bereichs- übergreifender Innovationsschub unaufhaltsam

Das Thema Digitalisierung entfaltet seine Wirkung in der Medizintechnik in verschiedenen Ausprägungen.

Zunächst können die internen Geschäftsprozesse von digitalen Abläufen profitieren. Das gilt sowohl für die administrativen Prozesse, die Forschung und Entwicklung als auch die Produktionsprozesse.

Für die Medizintechnikunternehmen ergibt sich jedoch aus der Digitalisierung der Produkte bzw. der Anwendungsverfahren eine technologische Herausforderung, die von den befragten Unternehmen aber mehrheitlich als Chance verstanden wird. So wird zum Beispiel insbesondere für die Telemedizin in Verbindung mit der Nutzung von Patientendaten ein hohes Wachstumspotential erwartet. Dies wird vor allem als ein Weg gesehen, den weiterhin bestehenden Kostendruck der Gesundheitssysteme entgegen zu wirken und vor allem die Behandlung chronisch Erkrankter deutlich effizienter durchführen zu können.

Schließlich bietet die Digitalisierung auch die Möglichkeit, die administrativen Kosten im Gesundheitswesen zu reduzieren, z.B. durch elektronische Datenübermittlung und Abrechnungsverfahren. Inwieweit dies jedoch durch datenschutzrechtliche Vorgaben gefördert oder

behindert wird und ob auch die Unternehmen der Medizintechnik an den möglichen Einsparungen partizipieren, lässt sich derzeit nur schwer abschätzen.

Dämpfer des Höhenflugs: Hoher Kostendruck durch steigende Entwicklungskosten

Der von den befragten eingeschätzte Einfluss des Kostendrucks auf den Markt wird insbesondere von den mittelständischen Unternehmen negativ eingestuft. Für sie ist diese Marktentwicklung besonders herausfordernd, da typische Stellhebel zur Kostensenkung, bspw. durch Einkaufsmacht, Mengenbündelung und/oder Produktionsverlagerungen, nur bedingt gegeben sind. Eine aussagekräftige und verursachungsgerechte Kostenrechnung sowie eine produktbezogene Deckungsbeitragsrechnung sind notwendig, um entsprechend reagieren und dem Druck standhalten zu können.

Diese Notwendigkeit trifft auch große Unternehmen, die den Kostendruck trotz guter Ausgangsposition spüren. Insbesondere die steigenden Entwicklungskosten, die im Zuge der nachgefragten Innovation anfallen, erschweren eine rentable Produktentwicklung.

Der Kostendruck wird sich auf die Preisbildung auswirken und der Preiswettbewerb wird sich durch die verschärften Erstattungsregelungen weiter intensivieren.



UNTER DIE LUPE GENOMMEN: AKTUELLE SITUATION UND ZUKÜNFTIGE HERAUSFORDERUNGEN FÜR MEDIZINTECHNIKUNTERNEHMEN IN DEUTSCHLAND

Die positive Gesamtstimmung der Unternehmen drückt sich dadurch aus, dass mehr als 1/3 der befragten Unternehmen die eigene Situation besser bewerten als die der Gesamtbranche. Hierbei stellt sich die Situation zwischen Großunternehmen (> 50 Mio. € Umsatz) und mittelständischen Unternehmen etwas differenzierter dar (Abbildung 9):

Große Unternehmen gehen davon aus, dass sie besser auf dem Markt positioniert sind (nur 11% stufen sich schlechter im Vergleich zur Einschätzung des gesamten Marktes ein). Klein- und mittelständische Unternehmen sehen sich weniger in einer überlegenen Position (21% glauben, sie seien im Vergleich zum Markt schlechter positioniert).

Marktposition im Vergleich zur Gesamtbranche

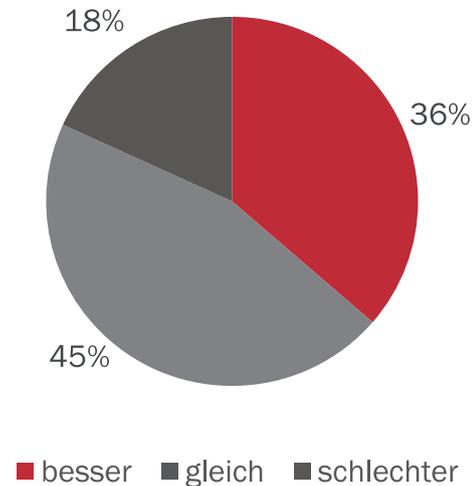


Abbildung 9: Marktposition im Vergleich zur Gesamtbranche in Deutschland

Wettbewerbssituation der Medizintechnikunternehmen scheint ausgewogen

Marktposition im Vergleich zum direkten Wettbewerb

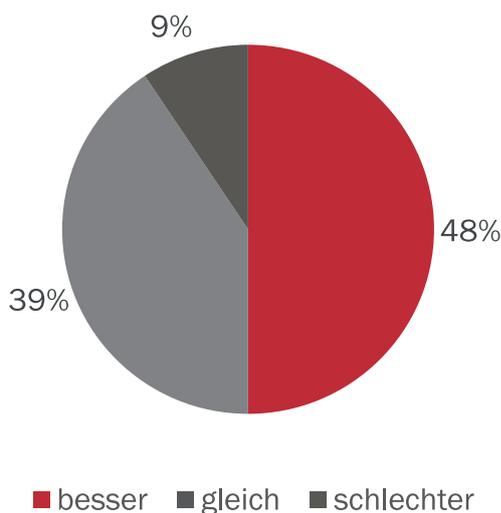


Abbildung 8: Marktposition im Vergleich zum direkten Wettbewerb

Im Vergleich zum direkten Wettbewerb fällt die Einschätzung noch positiver aus. Jedes zweite Unternehmen sieht sich hier dem Wettbewerb gegenüber im Vorteil. Bei den Großunternehmen sind es sogar 2/3 der Befragten.

Hier zeigt sich das Selbstvertrauen der Branche in ihre Leistungsfähigkeit und Kompetenz. Diese Einschätzung liegt in der positiven Geschäftsentwicklung der Unternehmen begründet. Sie verzeichnete in den letzten Jahren hohe Wachstumsraten und ist durch eine bemerkenswert stabile Finanzsituation gekennzeichnet.

Diese Positionierung ist dabei aber eher als Ansporn denn als Ruhekissen zu verstehen. Auch wenn die Branche sich im Wachstum befindet, sehen sich die Unternehmen neue Herausforderungen gegenübergestellt.

Entwicklung der Medizintechnikunternehmen in Deutschland

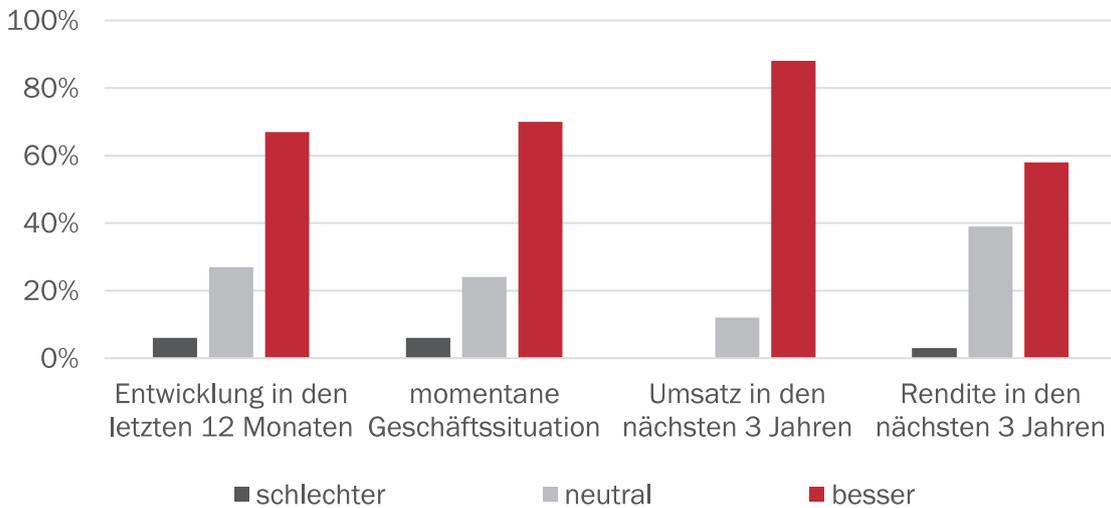


Abbildung 10: Entwicklung der Medizintechnikunternehmen in Deutschland

Die Unternehmen konnten überwiegend von dem Marktwachstum profitieren und sind zu 67% im vergangenen Jahr gewachsen. Lediglich 6% der befragten Unternehmen aus der Medizintechnikbranche gaben an, dass sie eine rückläufige Umsatzentwicklung zu verzeichnen hatten. Hiervon waren die größeren Unternehmen stärker betroffen.

Die Einschätzung der momentanen Geschäftssituation orientiert sich an den Erfahrungswerten aus den letzten 12 Monaten und ist überwiegend positiv (70% gut/sehr gut). Lediglich 8% der befragten Klein- und mittelständischen Unternehmen beschreiben eine schlechte/sehr schlechte momentane Geschäftssituation.



Entwicklung des Marktes verspricht weiteres Wachstumspotential für Unternehmen

Für die nächsten 3 Jahre wird von 88% der befragten Unternehmen eine Umsatzsteigerung angenommen. Große Unternehmen gehen sogar zu 100% davon aus, dass der Umsatz in den nächsten 3 Jahren steigen wird. Ein Rückgang des Umsatzes wird von den Befragten nicht angenommen.

Trotz der hohen Umsatzerwartung wird davon ausgegangen, dass sich die Rendite nicht linear zum Umsatz positiv entwickeln wird. 37% der Klein- und mittelständischen Unternehmen und 56% der großen Unternehmen erwarten ein Gleichbleiben oder sogar ein Sinken der Rendite in den nächsten 3 Jahren. Dies liegt unter anderem an dem steigenden Kostendruck, der durch die Zunahme regulatorischer Anforderungen verstärkt wird. Dies ist wohl so zu interpretieren, dass der Umsatzentwicklung eine höhere Bedeutung als der Ertragsentwicklung zugemessen wird.

DIE EU-MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG (MDR)

Welche ökonomischen Folgen wird das Inkrafttreten der neuen Verordnung für Anbieter von Medizintechnik bringen?

„Eine Konsolidierung des Marktes und der Sortimente ist absehbar.“



Andreas Wemhoff

Partner

ECONUM Unternehmensberatung GmbH

Die Medizinprodukte-Verordnung kann erhebliche Auswirkungen auf den Markt für Medizintechnik haben. Diese resultieren aus dem Aufwand, den ein Marktteilnehmer – weitgehend unabhängig von seiner Größe – erbringen muss und dem Aufwand, der sich für jedes einzelne Produkt ergibt.

Die erweiterten Aufgaben der qualifizierten Person umfassen zukünftig Prüfaufgaben und die Verantwortung für das Marktüberwachungs- und Meldesystem. Des Weiteren müssen neue Verfahren eingerichtet, Systeme (EUDAMED) beherrscht und Etikettierungen mit neuen Anforderungen vorgenommen werden. Hierdurch ergibt sich ein pauschaler Mehraufwand, der gerade für die branchenüblichen Kleinbetriebe eine erhebliche Belastung darstellen kann.

Noch gravierender ist der zukünftig für das einzelne Produkt zu treibende Aufwand. Insbesondere die technische Dokumentation, klinische Bewertungen und Post-Market-Surveillance mit zugehörigem Berichtswesen stellen einen Mehraufwand dar, der mit der Anzahl der Produkte fast linear zunimmt. Insbesondere klinische Prüfungen in Form von Studien sind aufwendig, langwierig und teuer. Eine Zulassung mit Verweis auf bereits zugelassene vergleichbare (Konkurrenz-)Produkte wird kaum noch möglich sein, weil dazu die technische Dokumentation dieses Äquivalenz-Produktes vorliegen müsste.

Hersteller müssen daher zukünftig den mit einem Produkt erzielbaren Deckungsbeitrag gegen den zu treibenden Aufwand rechnen. Eine Vollkosten- oder Prozesskostenrechnung für das Inverkehrbringen eines Produktes sollte

jedes Unternehmen verfügbar haben, um seine Profitabilität steuern zu können. Für zahllose Produkte, die branchenüblich in vielen Varianten mit kleinen Stückzahlen angeboten werden, wird dies das Aus bedeuten.

Vermutlich wird die Neuregelung auch einen Einfluss auf die Innovationsdichte entfalten. Hierzu ein Rechenbeispiel: Ein Hersteller entwickelt eine spezielle Beschichtung für einen Stent und will dieses verbesserte Produkt auf den Markt bringen. Er rechnet mit einem Absatzpotential von ca. 1.000 Stück p.a. zu Stückpreisen von 50 €, die Cost of Sales werden bei ca. 20 € liegen. Der rechnerische Deckungsbeitrag beträgt somit ca. 30.000 € p.a. – ein attraktives Produkt, das seine Entwicklungskosten bald einspielt. Nun beziehen wir gedanklich die zulassungsrelevanten Anforderungen ein: Eine klinische Studie, eine technische Dokumentation, Aktivitäten zur Vigilanz (Marktbeobachtung) und das regelmäßige Update der Berichte dazu. In vielen Fällen wird es nun mehrere Jahre dauern, bis sich die Einführung amortisiert hat. Unter Risikogesichtspunkten muss sich der Unternehmer nun fragen, ob dieses Projekt überhaupt weitergeführt werden soll.

Die zweifellos mit der neuen MDR erreichbaren Fortschritte für die Patientensicherheit werden somit vor allem zulasten kleiner Anbieter und Herstellern mit breitem Produktprogramm erzielt. Eine Konsolidierung des Marktes und der Sortimente ist absehbar. Eine Reflektion der eigenen Position unter Einbeziehung strategischer Optionen sollte so früh wie möglich beginnen.

Wettbewerbssituation der Medizintechnikunternehmen scheint ausgewogen

Die aufgezeigten Trends in der Medizintechnik beeinflussen den Markt gleichermaßen wie die Unternehmen. Die Auswirkungen spiegeln sich in den Unternehmensbereichen überwiegend wider.

Auch hier konstatierten die Befragten positive Auswirkungen auf ihre strategische und geschäftliche Entwicklung durch die Trends

„Demografische Entwicklung“ (68%) und „Innovationsdruck“ (58%), die zugleich den Markt stark positiv beeinflussen.

Der starke, negative Einflussfaktor „Zunahme regulatorischer Vorgaben“ überträgt sich als negativer Trend auch auf die Erwartung zur Entwicklung der Unternehmen (88%).

Auswirkungen der Markttrends auf Unternehmensentwicklung

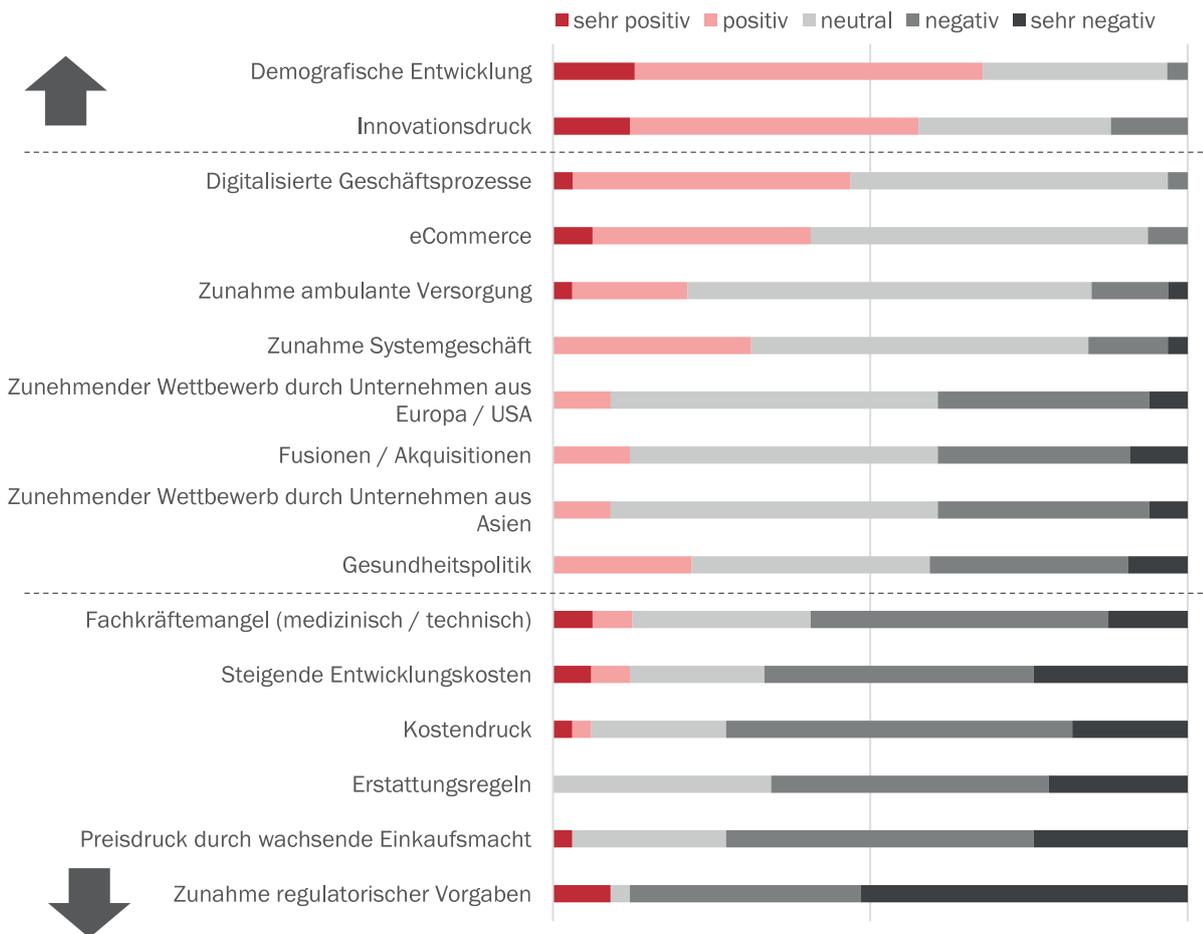


Abbildung 11: Auswirkungen der Markttrends auf die Unternehmensentwicklung

Ebenfalls wird auch negativer Einfluss auf die Unternehmen durch den **Fachkräftemangel** (60%) erwartet. Die Gewinnung spezifisch geschulter Fachkräfte könnte gerade für mittelständische Unternehmen eine Herausforderung bedeuten, vermuten Experten, mit denen im Rahmen der Studie Interviews geführt wurden. Um sich im Wettbewerb um die besten Köpfe von großen Unternehmen abzugrenzen, wird es darauf ankommen, jungen Potentialträgern die Vorteile mittelständischer Unternehmen transparent zu machen. Beispielhaft für attraktive Jobangebote sind „Raum zur Entwicklung eigener Ideen“ und „schnelle Verantwortungsübernahme“ zu nennen.

Große Unternehmen glauben, dass die **Zunahme von Systemgeschäften** ebenso viel Einfluss auf ihr Unternehmen haben wird, wie der demografische Wandel. Der sonst herrschende Innovationsdruck ist für sie weniger bedeutsam als die Digitalisierung, sowohl der Geschäftsprozesse wie auch der Vertriebswege.

Weniger bedeutsam als Markttrend, jedoch von negativer Relevanz für die Unternehmen, sind die Trends „**Erstattungsregeln**“ und „**Preisdruck**“.

In der Gegenüberstellung von Markttrends und erwartete Auswirkungen auf die Unternehmen wird deutlich, dass der **zunehmende Wettbewerb** weder als Bedrohung noch als Chance wahrgenommen wird. Von kleinen und mittelständischen Unternehmen wird sogar kein Einfluss auf den Markt und auf ihre Marktposition erwartet.

Ebenso scheinen strategische Operationen wie **Fusion und Akquisition** insbesondere für große Unternehmen noch nicht entscheidend, um ihre Marktposition zu stärken. Gleichzeitig wird die **Unabhängigkeit** von den befragten Unternehmen als nicht erfolgsrelevant wahrgenommen.

Markttrends beeinflussen die Unternehmensentwicklung

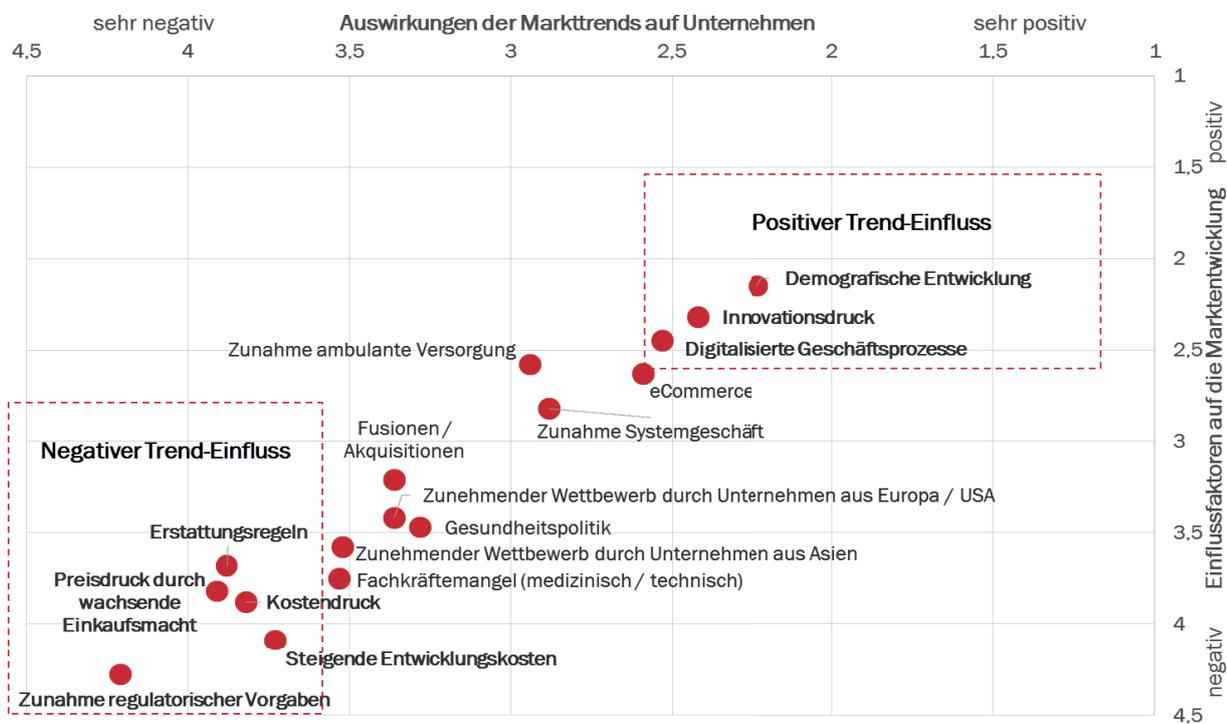


Abbildung 12: Markttrends und Unternehmensentwicklung

Erfolg deutscher Medizintechnikunternehmen durch Innovation und Flexibilität

Innovationsfähigkeit und Flexibilität werden von den befragten Medizintechnikunternehmen zu 61% als sehr wichtiger/wichtiger Erfolgsfaktor beschrieben.

Eher unbedeutend scheinen die Faktoren Erweiterung des Produktportfolios und Unabhängigkeit. Nur 15% der Befragten sehen ihre Unabhängigkeit als erfolgsschmälernd. Daraus lässt sich Offenheit gegenüber Partnerschaften und Kooperationen schließen.

Erfolgsfaktoren für Unternehmen

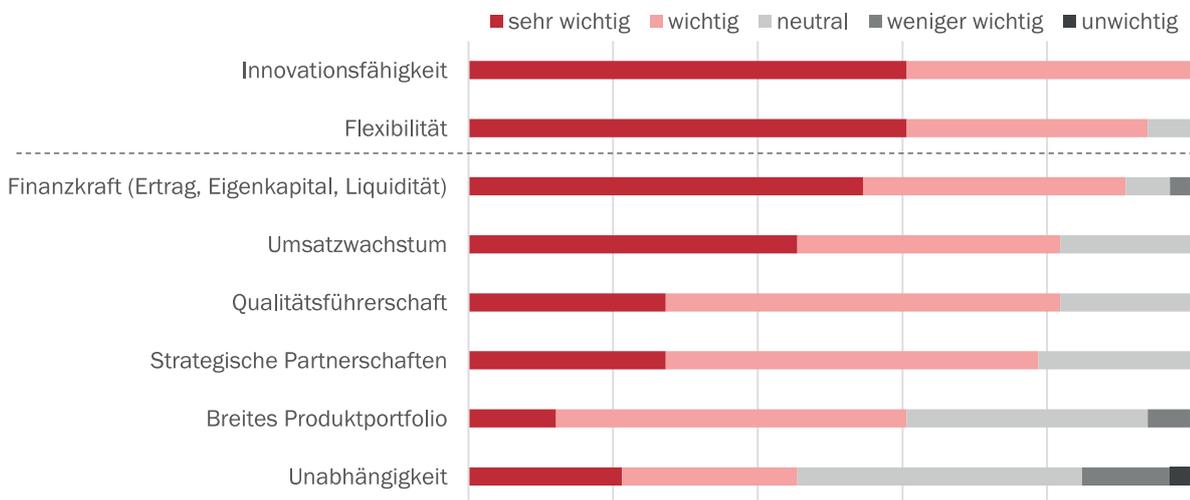


Abbildung 13: Erfolgsfaktoren für Unternehmen



Im Vergleich zu großen Unternehmen ist für kleine und mittelständische Unternehmen die Finanzkraft als Erfolgsfaktor stärker gewichtet.



Größere Unternehmen ziehen eher auch strategische Partnerschaften zur Erfolgssteigerung in Betracht. Wirtschaftliche Unabhängigkeit wird weniger als von den mittelständischen Unternehmen als bedeutsam wahrgenommen.



Kleine und mittelständische Unternehmen haben außerdem vereinzelt noch die Themen Steuern/Abschreibungen und Zulassungen als Erfolgsfaktoren angegeben.



Für große Unternehmen kommt der Erfolgsfaktor Internationalisierung dazu. Positiv werden außerdem die Faktoren Attraktiver Arbeitgeber und Veränderungsgeschwindigkeit gesehen.

REGULATORISCHE HERAUSFORDERUNGEN UND HANDLUNGSEMPFEHLUNG

Die neue Medical Device Regulation (MDR) liegt seit Anfang 2017 in ihrer finalen Fassung vor. Gleichzeitig gilt es, die aktuelle Version der DIN EN ISO 13485:2016 und die Änderungen der DIN EN ISO 10993 Serie umzusetzen.

„Ständig wachsende Ansprüche für qualitative hochwertige klinische Daten und ein regulatorisches Umfeld im Wandel stellen die Medizinproduktehersteller vor großen Herausforderungen.“

Die Hersteller von Medizinprodukten stehen immer wieder vor neuen Herausforderungen. Im Moment stehen insbesondere die neuen europäischen Verordnungen (MDR und IVDR) sowie die Überarbeitung von internationalen Normen wie ISO 13485 und ISO 10993 Serie im Zentrum ihrer Aufmerksamkeit.

Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen werden in naher Zukunft Wege finden müssen, die wesentlich höheren Anforderungen an Qualitäts- und Risikomanagement, technische Dokumentation und die Erstellung klinischer Daten beziehungsweise der klinischen Bewertung zu erfüllen und hierbei gleichzeitig auch den Anforderungen der UDI-Kennzeichnung und gesteigerten Reportpflichten zu genügen. Auch wenn noch viel Diskussionsbedarf besteht, sicher ist, dass wesentliche Änderungen kommen werden – und deren Auswirkungen sind teilweise jetzt schon zu spüren, z.B. in Form von mehr unangekündigten Audits.

Dabei stehen nicht nur die Hersteller, sondern auch deren Lieferanten im kritischen Fokus. Als Medizinprodukte-Hersteller sowie auch als deren Lieferanten müssen sie sich also folgende Fragen stellen: Wie sieht es mit meiner täglichen Praxis aus?



Dr. Hana Hofman-Hüther
Head of Consulting
Eurofins Professional Scientific
ServicesGermany GmbH

Habe ich ein funktionierendes Qualitätsmanagement implementiert, das auch ausgelagerte Prozesse ausreichend betrachtet? Habe ich Risiken im kompletten Produktlebenszyklus beleuchtet? Sind Anforderungen und deren Nachweise nach allgemeinem Stand der Technik dokumentiert? Ist das Medizinprodukt richtig eingestuft und bewertet?

Wenn Sie alle Fragen vollständig beantworten können und ihre Dokumentation dies widerspiegelt, sind sie gut auf die Zukunft vorbereitet. Wenn nicht, die neue Verordnung ist tatsächlich mit viel Arbeit verbunden. Deshalb sollten sie sobald wie möglich mit den Vorbereitungen beginnen. Als Erstes sollten Sie einen Übergangsplan für jedes Ihrer Produkte erstellen und für Ihr Unternehmen als Ganzes. Abhängig vom Produkttyp, der technischen Ausgereiftheit des Produkts, dem Markt usw. könnte Ihre Strategie auf eine frühe, späte oder mittelfristige Umsetzung abzielen.

Die Medizintechnik ist eine spannende Branche, die Kreativität, Innovation und Einsatz fordert.

Maßnahmen zielen unmittelbar auf die relevanten Markttrends

Nach Betrachtung der Erfolgsfaktoren für den Medizintechnikmarkt sowie der Trends und deren Auswirkungen auf die Medizintechnikunternehmen stellt sich nun die Frage nach möglichen Maßnahmen, die sich vor dem aufgezeigten Hintergrund für Medizintechnikunternehmen eignen.

Hohe Relevanz wird in den Bereichen Produkt- und Prozessdokumentation (84%), Neuproduktentwicklung (84%) sowie Vertriebsprofessionalisierung (87%) gesehen. Weiterhin werden die Maßnahmen zur Erschließung neuer Produkt- oder Anwendungsbereiche (79%), zur Digitalisierung von Produkten und Leistungen (72%), zu organisatorischen Anpassungen (72%), zu Kooperationen/Partnerschaften (73%) sowie zu Ausbau/Erschließung von Distributionskanälen im Ausland (61%) als relevant eingeschätzt (siehe Abbildung 14).

Insgesamt zeigt sich, dass die Unternehmen ein breites Spektrum möglicher Maßnahmen verfolgen, um die sich bietenden Chancen wahrzunehmen.

Als weniger relevant empfunden wird die Handlungsalternative des Verkaufs von Unternehmensteilen (63%), ebenso Outsourcing (36%) und externe Kapitalbeschaffung (33%). Letzteres ist angesichts einer weitgehend stabilen Finanzierungssituation sicherlich nicht überraschend.



Die **Produkt- und Prozessdokumentation** sowie die Erschließung neuer Produkt- oder Anwendungsbereiche sind für klein- und mittelständische Unternehmen noch bedeutsamer als für große Medizintechnikunternehmen. Dies hat sicherlich damit zu tun, dass die zunehmenden Anforderungen an die Dokumentation durch die regulatorischen Vorgaben für kleine und mittelständische Unternehmen sowohl von der Organisation als auch der finanziellen Belastung her eine große Herausforderung darstellen.



Maßnahmen wie **Sortimentsstraffung und Aus-/Aufbau von Systemgeschäft** werden von kleinen und mittelständischen Unternehmen weniger relevant für das Geschäft in der Medizintechnikbranche eingeschätzt. Große Unternehmen sehen hierin eher eine Möglichkeit zur Nutzung von Wachstumspotentialen.





Hier besteht für kleinere Unternehmen die Gefahr, dass Sie von dieser Entwicklung abgekoppelt werden. **Kooperationen** könnten ein möglicher Weg sein, gemeinsam mit anderen Unternehmen dieses Potential zu erschließen.



Als eine zusätzliche Maßnahme wurde von einem Unternehmen die **Weiterbildung von Mitarbeitern** ergänzend genannt. Nicht nur vor dem Hintergrund der sich entwickelnden technischen und regulatorischen Anforderungen, sondern auch im Hinblick auf einen möglichen, wenn auch nicht gefürchteten Fachkräftemangel scheint die Weiterbildung von Mitarbeitern insbesondere für mittelständische Unternehmen interessant zu sein.

Maßnahmenrelevanz für Unternehmen

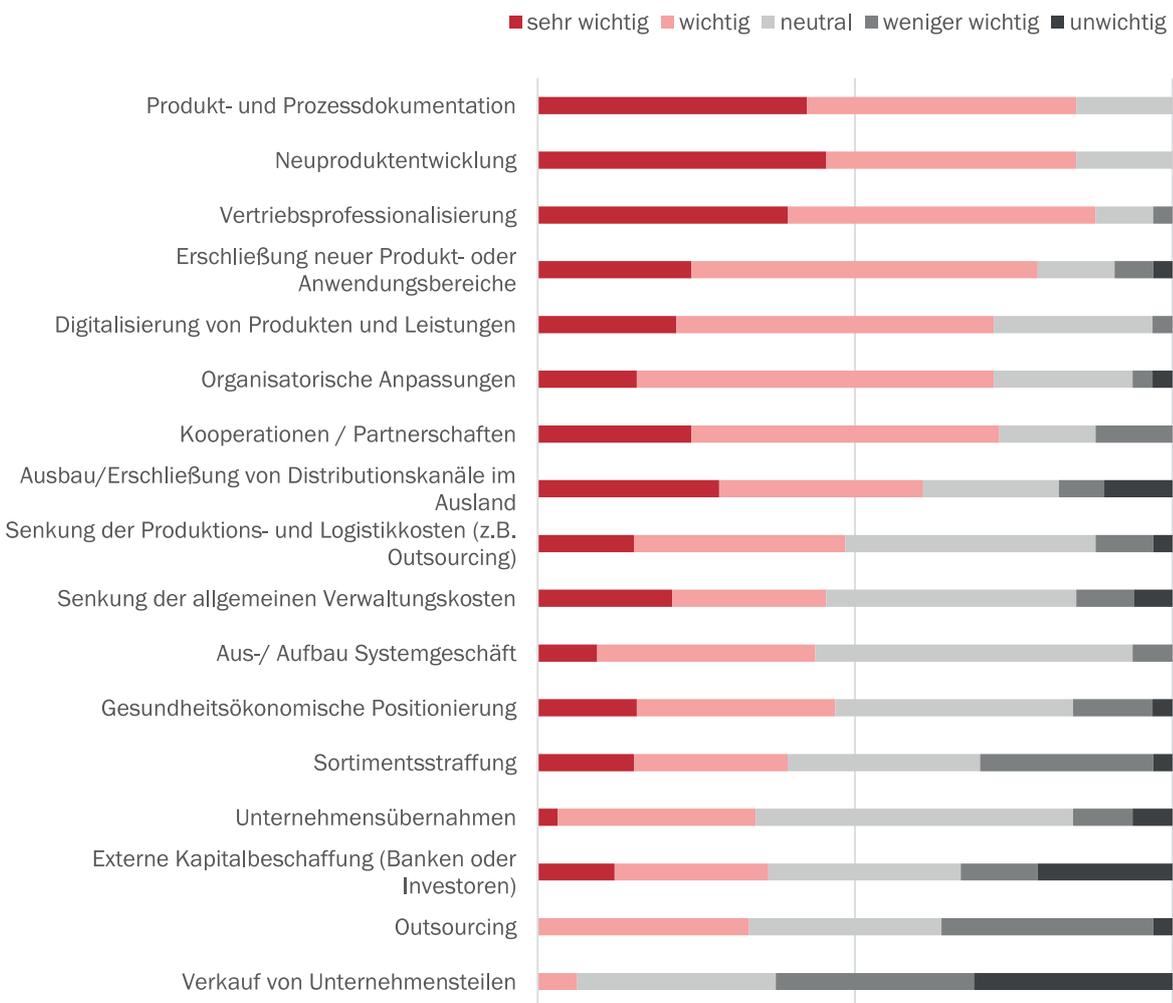


Abbildung 14: Maßnahmenrelevanz für Unternehmen

Bedeutung von Maßnahmen für Unternehmen	Sehr wichtig / wichtig
Klein- und mittelständische Unternehmen	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt- und Prozessdokumentation • Neuproduktentwicklung • Vertriebsprofessionalisierung • Erschließung neuer Produkt- oder Anwendungsbereiche • Kooperationen/Partnerschaften • Digitalisierung von Produkten und Leistungen
Große Unternehmen	<ul style="list-style-type: none"> • Neuproduktentwicklung • Vertriebsprofessionalisierung • Organisatorische Anpassungen • Aus-/Aufbau von Systemgeschäft • Produkt- und Prozessdokumentation • Digitalisierung von Produkten und Leistungen

Stärkung von Unternehmensfunktionen zur Umsetzung der Maßnahmen

Schließlich wurden die Unternehmen gefragt, in welchen Unternehmensfunktionen sie die höchsten Bedarfe zur Unterstützung sehen.

Um die Maßnahmen umzusetzen, werden die Medizintechnikunternehmen sich verstärkt auf den Bereich **Regulatory and Medical Device Regulation (MDR)** konzentrieren, der von 11% der Befragten als weiteres Kompetenzfeld, das Bedeutung gewinnen wird, zu den Optionen im Fragebogen angegeben wurde. Bei großen Unternehmen scheint dieser Punkt von besonderer Relevanz zu sein.

Daneben besteht großer Bedarf im **Vertrieb** (82%) und im **Marketing** (66%). Diese Bereiche werden für kleine und mittelständische Unter-

nehmen zunehmend bedeutsamer. Ein dritter Bereich, in dem auch von großen Unternehmen Bedarf zurückgemeldet wurde, ist **Forschung und Entwicklung** (75%).

Den geringsten Bedarf zur Stärkung der Unternehmensressourcen sehen die Unternehmen in den Bereichen Rechnungswesen und Controlling. Das geänderte Branchenumfeld, insbesondere der zunehmende Preis- und Kostendruck, gehen jedoch mit steigender Bedeutung und Anforderungen an das Controlling einher. Auch in den Expertengesprächen wurde die Bedeutung eines funktionsfähigen Controllings zur Unterstützung von Transparenz und Entscheidungsunterstützung hervorgehoben.

Bedarf zur Stärkung des Unternehmens nach Funktion

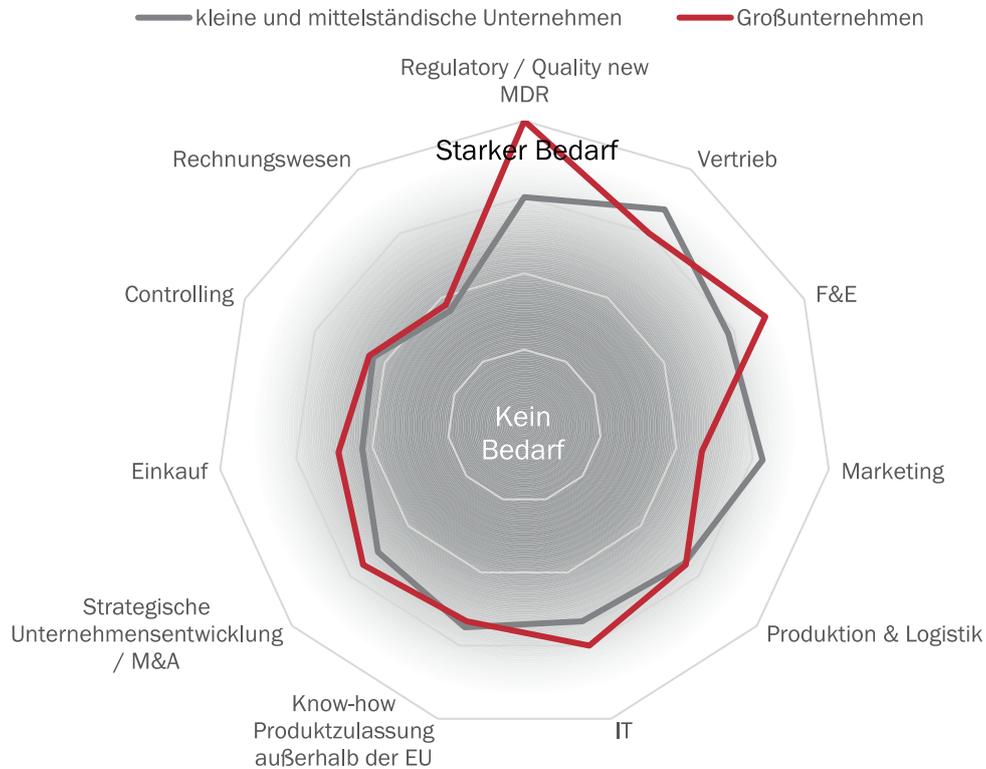


Abbildung 15: Bedarf zur Stärkung der Unternehmensfunktionen



Kleine und mittelständische Unternehmen werden im Rahmen der **Vertriebsprofessionalisierung** (83% Bedarf) auch Erfahrungen im **Marketing** (80%) stärker benötigen. Große Unternehmen sehen im Bereich Marketing einen geringeren zusätzlichen Kompetenzbedarf. Nur 30% glauben, diese Unternehmensfunktion stärken zu müssen.



Zusätzliche Kompetenzen sollen bei diesen Unternehmen im Bereich **Forschung und Entwicklung** gewonnen werden. Alle befragten Großunternehmen sehen hier einen Ausbaubedarf. Außerdem wurde von jeweils einem der befragten Großunternehmen zusätzliche Bedarfe an Erfahrungen aus den Bereichen HR und Gesundheitsökonomie zurückgemeldet.

Unternehmen	Erfolgsversprechende Maßnahmen	Bedarfe zur Funktionsstärkung
Klein- und mittelständische Unternehmen	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt- und Prozess dokumentation • Neuproduktentwicklung • Vertriebsprofessionalisierung • Erschließung neuer Produkt- oder Anwendungsbereiche 	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrieb • Marketing • Regulatory/Quality new MDR (wurde zusätzlich genannt) • Forschung & Entwicklung
Große Unternehmen	<ul style="list-style-type: none"> • Neuproduktentwicklung • Vertriebsprofessionalisierung • Organisatorische Anpassungen • Aus-/Aufbau von Systemgeschäft 	<ul style="list-style-type: none"> • Regulatory/Quality new MDR (wurde zusätzlich genannt) • Forschung & Entwicklung • Vertrieb und IT



MANAGEMENT DES PRODUKTPORTFOLIOS IN DER MEDIZINTECHNIK

Überlebensnotwendig angesichts zunehmenden Kosten- und Wettbewerbsdrucks

„Die zunehmenden Risiken durch einerseits rasant steigende Kosten und Erfüllung der extrem verschärften regulatorischen Anforderungen sowie andererseits durch die bedrohliche Steigerung der Einkaufsmacht der Kunden und den wachsenden Wettbewerb durch preisaggressive asiatische Anbieter mit immer besserer Qualität werden von der traditionell erfolgsverwöhnten deutschen Medizintechnikindustrie immer noch häufig unterschätzt.“



Dirk Steindorf
zuletzt CEO
Medi-Globe Group

Wie sollte man sich angesichts dieser wachsenden strategischen Gefahren aufstellen, um nicht wie die deutsche Solarindustrie von neuen asiatischen, teilweise von ihren Heimatstaaten hochsubventionierten Marktplayern fast völlig ausgelöscht zu werden?

Die Optimierung des Produktportfolios bietet hier, bisher meist unzureichend genutzte, Möglichkeiten der Umsatzsteigerung, Kundenbindung und Kostensenkung, muss jedoch sehr professionell und gemeinsam mit dem Vertrieb orchestriert werden. Sonst entstehen sogenannte „Dolchstoßlegenden“, wenn umsatz- und margenschwache Produkte aus dem Programm genommen werden, die dann von einigen Vertriebsmitarbeitern reflexartig für Kundenverluste und Umsatzrückgänge verantwortlich gemacht werden.

Warum sollte man überhaupt Produkte, die immerhin einen kleinen Umsatz machen, aus dem Programm nehmen? Die Kosten für Pflege, Lagerung und Vertrieb und die finanziellen Auswirkungen von umsatzschwachen Artikeln hinsichtlich Kapitalbindung und Abwertungsrisiko werden oft unterschätzt. Stark gestiegene Kosten für die Produktdokumentation im Rahmen von Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs machen darüber hinaus zukünftig sogar Produkte mit bisher positivem Deckungsbeitrag zu Verlustbringern.

Letztendlich geht es darum, sich von einem alten, aber überholten Paradigma zu lösen, dass eine unbegrenzte und ungesteuerte Ausweitung des Produktportfolios durch Spezialitäten und teilweise kundenindividuelle Varianten zu nachhaltigem Erfolg und Überlegenheit im Wettbewerb führt. Das Gegenteil ist der Fall: die Verschwendung von Ressourcen für margenschwache C-Produkte sorgt für unbefriedigende Profitabilität und Wettbewerbsfähigkeit und verhindert, dass genügend Mittel zur Verfügung stehen, um innovative Produkte zu entwickeln und Investitionen in Geschäftsexpansionen zu tätigen.

Dies leitet über zu einem strategischen Konzept im Portfolio-Management, das jedoch sehr gezielt gesteuert werden muss, damit es die Ansätze zur Produktprogramm-Straffung nicht konterkariert: Umsatzwachstum und Kundenbindung durch komplette Produktprogramme und Innovationen.

Gestrafte, aber komplette Produktprogramme, in Verbindung mit kundenorientierten Dienstleistungen und echten Innovationen schaffen in der Medizintechnik eine solide Basis, um trotz zunehmendem globalen Preiswettbewerb und deutlichem Machtzuwachs auf Kundenseite über differenzierende Wettbewerbsvorteile eine führende Marktposition zu etablieren und auszubauen.

DEN PULS GEFÜHLT: ENTWICKLUNGEN IN DER MEDIZINTECHNIK

Wachstumstreiber: Demografische Entwicklung und anhaltende technologische Entwicklung

Die mittelständischen Medizintechnikunternehmen schätzen derzeit sowohl die aktuelle wirtschaftliche Situation als auch die künftige Entwicklung positiv ein. Die demografische Entwicklung und eine anhaltende Nachfrage nach qualitativ hochwertigen Medizinprodukten sind die wesentlichen Treiber dieser Entwicklung. Insofern sieht die Branche den Innovationsdruck und hier insbesondere die Digitalisierung eher als Chance denn als Herausforderung. Vor dem Hintergrund dieser positiven Markteinschätzung ist es nicht verwunderlich, dass offensive geschäftspolitische Maßnahmen (Vertriebsprofessionalisierung, Neuproduktentwicklung) deutlich in den Vordergrund gestellt werden.

Kostendruck: Hemmnis und Katalysator für technologische Entwicklungen

Der zunehmende Kostendruck wirkt sowohl als Hemmnis als auch als Katalysator für technologische Entwicklungen. Unsicherheiten bezüglich der künftigen Erstattungsregeln für Produkte werden sich nachteilig auf den Innovationsprozess auswirken. Auf der anderen Seite stellt der zunehmende Kostendruck auch einen Anreiz für Innovationen dar, durch welche die Effizienz in der medizinischen Versorgung erhöht werden kann, wie beispielsweise im Bereich der Telemedizin.



Regulatorik gerade für mittelständische Unternehmen eine Herausforderung

Als größte Herausforderung werden gerade von den kleineren mittelständischen Unternehmen die künftigen Anforderungen der Regulation genannt. Dies spiegelt sich vor allem darin wider, dass das Thema Dokumentation als eine der wichtigsten Maßnahmen angesehen wird. Es erstaunt etwas, dass Großunternehmen bezüglich des erforderlichen Kompetenzaufbaus einen höheren Bedarf sehen als die mittelständischen Unternehmen.

Fachkräftemangel eine der großen Herausforderungen, auch für den Mittelstand

Sowohl aus der Befragung als auch den Fokusinterviews wurde zudem das Thema des Fachkräftemangels als negativer Entwicklungsfaktor genannt. Auch hier ist überraschend, dass die kleinen und mittleren Unternehmen im Bereich Kompetenzaufbau keinen erhöhten Bedarf sehen, während die Großunternehmen hier eine deutlich erkennbare Priorität sehen. Die im Rahmen der Studie geführten Fokusinterviews ergänzen die Einschätzung aus der Befragung. So wird auch der zunehmende Wettbewerb durch asiatische Unternehmen als wichtiger Treiber der künftigen Marktentwicklung gesehen. Vor einer Unterschätzung dieser Herausforderung warnen die befragten Experten und verweisen auf die Entwicklungen in anderen Branchen, in denen die schnelle Adaption von Technologien durch diese Unternehmen ebenfalls unterschätzt wurde. Dies gilt umso mehr, als dass diese Unternehmen mit einer Niedrigpreispolitik vom zunehmenden Kostendruck eher profitieren können.

THERAPIEEMPFEHLUNG: SO BLEIBEN DIE MEDIZINTECHNIKUNTERNEHMEN GESUND

Welche Handlungsbedarfe ergeben sich damit gerade für mittelständische Unternehmen angesichts einer durchweg positiven Entwicklung als auch der überwiegend positiven Einschätzung der künftigen Entwicklung?

Digitalisierung als ganzheitliche Unternehmensaufgabe

Die Digitalisierung stellt für die Medizintechnikunternehmen eine große Chance dar. Vor allem im Bereich der Telemedizin bestehen interessante und attraktive Entwicklungsmöglichkeiten. Allerdings ergeben sich daraus auch Herausforderungen an die organisatorische Aufstellung der Unternehmen, da Digitalisierung nicht als strategisches Projekt zu begreifen ist oder als ein Thema, das ausschließlich für den Bereich Forschung und Entwicklung von Relevanz ist. Digitalisierung bezieht sich auf alle Bereiche des Unternehmens und ist somit auch in alle Bestandteile der Organisation zu integrieren.

Die Anforderungen, welche sich aus den regulatorischen Vorgaben ergeben, stellen einen weiteren wichtigen Handlungsbedarf dar. Gerade kleinen und mittleren Unternehmen ist zu empfehlen, sich intensiv mit den Anforderungen auseinanderzusetzen und die konkreten Anforderungen herauszuarbeiten. Dazu gehören die Implementierung eines prozessumfassenden Qualitätsmanagements sowie eines Risikomanagements entlang des Produktlebenszyklus, eines den Anforderungen entsprechenden und Dokumentationsstandards. Dabei muss sichergestellt werden, dass auch die Kosten der Dokumentation in die wirtschaftliche Bewertung der Produkte einfließen. Hier ist den betroffenen Unternehmen zu empfehlen, einen Masterplan zu erstellen, um die zusätzlichen Anforderungen und den Ressourcenbedarf in Einklang zu bringen.

Forschung und Entwicklungsprojekte eng monitoren

Der anhaltende bzw. zunehmende Innovationsdruck wird zwar grundsätzlich als Chance begriffen und insofern konsequenterweise auch das Thema Neuproduktentwicklung als wichtiges Handlungsfeld benannt. Angesichts zu erwartender komplexerer Entwicklungen und steigender Projektkosten ist auch die Weiterentwicklung des Projektmanagements ein wichtiges Thema. Neben der Schaffung von Projektmanagementstrukturen und der Einführung agiler Projektmanagementtechniken ist auf die Weiterentwicklung des Projektcontrollings ein entsprechendes Augenmerk zu richten, um Projekte effizient und zielorientiert zu steuern.

Wettbewerb um Fachkräfte als wichtige strategische Aufgabe begreifen

Die Professionalisierung des Vertriebs wird von den befragten Unternehmen unabhängig von der Größe als wichtiges Thema angesehen. Hier gilt es, die konkreten Anforderungen an die Mitarbeiter herauszuarbeiten und die Vertriebsorganisation ggf. entsprechend anzupassen. Hierzu gehört auch, die Entwicklungsbedarfe der derzeitigen Vertriebsmitarbeiter zu erfassen und entsprechende Entwicklungsprogramme zu erarbeiten, da eine rein externe Verstärkung aufgrund des zunehmenden Fachkräftemangels nur schwer möglich sein wird.

Die Schwierigkeiten, einen internationalen **Patentschutz** für die eigenen Produkte zu erhalten und durchzusetzen, wurden von interviewten Studienteilnehmern ebenfalls als negativ gewertet. Eine Bedrohung durch Nachahmer

aus Asien wird derzeit von der Mehrheit der Befragten, insbesondere den großen Unternehmen, nicht wahrgenommen. Hier sollten sich die Unternehmen jedoch die Entwicklungen in anderen Industriebereichen vor Augen halten, in denen chinesische Unternehmen in recht kurzer Zeit zu ihren europäischen Wettbewerbern aufgeholt haben; bei gleichzeitig deutlichem Kostenvorteil.

Kostentransparenz erhöhen

Neben den im Rahmen der Befragung erhobenen Handlungsfeldern ergeben sich aus Sicht der Autoren weitere wichtige Herausforderungen, welche sich im Rahmen der Expertengespräche herauskristallisiert haben. Dazu gehört ein künftig stärkeres Augenmerk auf die Profitabilität der einzelnen Produkte als auch des Produktportfolios insgesamt. Während die Produktkosten aufgrund des weiter

zunehmenden Kostendrucks und zunehmenden Wettbewerbs asiatischer Unternehmen sicherlich heute schon Beachtung finden, werden die Kosten, die sich aus dem Umfang des Produktportfolios ergeben, häufig unterschätzt. Hier ist zunächst durch eine prozessorientierte Kostenbetrachtung Transparenz zu schaffen. Eine transparente Kostenrechnung sowie eine produktbezogene Deckungsbeitragsrechnung liefern die Basis für eine kritische Überprüfung des Produktportfolios. Damit lässt sich dem Trend eines wachsenden Produktportfolios und überproportionaler Komplexitätskosten begegnen.

Schließlich wird durch die genannten Entwicklungstreiber, so die Aussage aller Experten, die Konsolidierung der Branche vorangetrieben. Mittelständische Unternehmen sollten daher prüfen, wann der Schritt in eine strategische Partnerschaft, der Einstieg eines Investors oder der Verkauf der richtige Entwicklungsschritt ist. Entscheidend ist, diese Schritte rechtzeitig organisatorisch, personell und finanziell vorzubereiten.

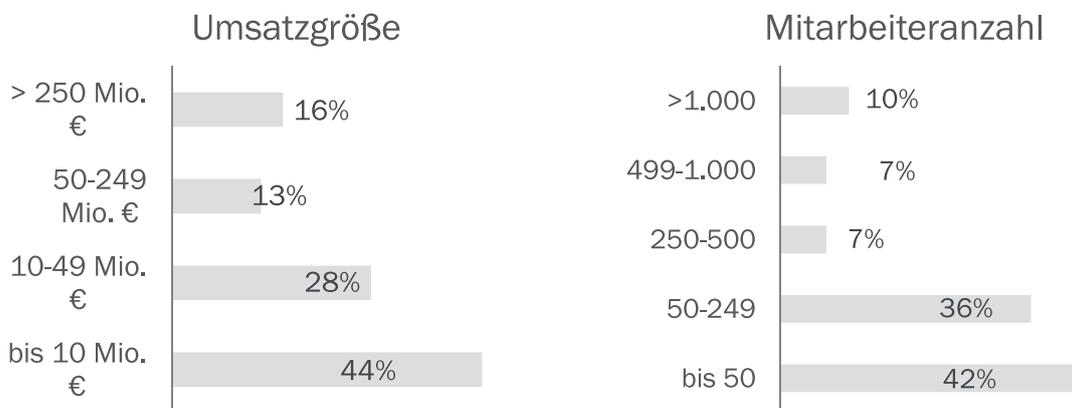


METHODIK UND VORGEHENSWEISE

Für die Datenerhebungen wurden Fragebögen entwickelt. Die Fragebögen wurden online bereitgestellt und per Post an Medizintechnikunternehmen und branchenbezogene Unternehmen versandt. 450 Fragebögen wurden aktiv versendet, weiterhin wurde der Fragebogen on-line zur Verfügung gestellt. Die Rücklaufquote betrug knapp 10%.

Zur Auswertung und Interpretation der Fragebögen wurden zudem Experteninterviews mit Forschungseinrichtungen, mittelständischen Unternehmen und Investoren geführt. Ca. $\frac{3}{4}$ der Rückläufe kamen von kleinen und mittleren Unternehmen.

Rücklauf nach Umsatzgröße und Mitarbeiterzahl



Die Unternehmen vertreten verschiedene Produktkategorien, wodurch eine breite Marktabdeckung bei der Befragung sichergestellt wurde.

Chirurgische Instrumente	Therapeutische Systeme und Geräte	Bildgebende Verfahren	Endoskopie	Infusionen und Ernährung
Implantate, Endo- und Exoprothesen	Dentalprodukte	Praxis- / Krankenhausausrüstung	Verbrauchsartikel	Anästhesie und Beatmung
Hygiene/ Schutz/ Sterilität	In-vitro-Diagnostik/ Labordiagnostik	eHealth und Telemedizin	Patienten-diagnostik / Point-of-Care	Optische und Lasersysteme

Legende:
 Dunkel: hohe Anzahl an Rückmeldungen von Unternehmen
 Hell: geringe Anzahl an Rückmeldungen von Unternehmen

EXPERTENMEINUNGEN VON



Dr. HANA HOFMAN-HÜTHER

- Seit 2017 Head of Consulting, Eurofins Professional Scientific Services Germany GmbH
- Seit 2017 Expert for Genotoxicity at Bundesamt für Risikobewertung, Komitee für Bedarfsgegenstände
- Seit 2014 Member of EU-NETVAL (European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods)
- Seit 2013 German Expert ISO TC 194 10993serie
- Seit 2012 Expert in NA 027 DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO):
NA 027-02-12 AA Arbeitsausschuss Biologische Beurteilung von Medizinprodukten



DIRK STEINDORF

- Zuletzt CEO, Medi-Globe Group
- 2006 - 2013 Geschäftsführer Deutschland/President EMEA, Kinetic Concepts Inc. (KCI)/Acelity
- 2003 - 2006 Direktor Marketing, Strategischer Einkauf, OEM-Business und Technischer Service, Human GmbH
- 2001 - 2003 Globaler Spartenleiter Diagnostik, Biotest AG
- 2000 Geschäftsführer Medvantis (Winterthur-Gruppe)
- 1996 - 1999 Leiter Nationales Key Account Management, Marketing und Business Development, Roche Diagnostics



ANDREAS WEMHOFF

- Seit 2015 Partner, ECONUM Unternehmensberatung GmbH
- 2009 - 2015 Geschäftsbereichsleiter Finanzen, MEG Gruppe
- 2002 - 2009 Senior Manager, Ernst & Young AG
- 1996 - 2001 Projektleiter Cap Gemini Ernst & Young, Life Science und Mittelstandsberatung
- 1990 - 1996 Organisation, Leiter Controlling Labordiagnostik Boehringer Mannheim

IHR ANSPRECHPARTNER



CARSTEN LEHBERG

Partner

ECONUM Unternehmensberatung GmbH
Telefon: 07141/3897954
Email: carsten.lehberg@econum.de



STEFANIE SPRINGER

Consultant

ECONUM Unternehmensberatung GmbH
Telefon: 07141/3897949
Email: stefanie.springer@econum.de

Die **ECONUM Unternehmensberatung GmbH** berät Unternehmen und öffentliche Institutionen in vielfältigen betriebs- und finanzwirtschaftlichen Fragen. Mit 30 festangestellten Beratern ist ECONUM an den Standorten Dresden, Hamburg und Ludwigsburg präsent. Die hohe fachliche Kompetenz und Erfahrung der Mitarbeiter bietet für die Kunden effizientes Projektvorgehen, maßgeschneiderte und praxistaugliche Lösungskonzepte sowie zielorientierte Unterstützung in der Umsetzung. **ECONUM: – Vertrauen – Kompetenz – Umsetzung.**



www.econum.de

Mail: info@econum.de

Martin-Luther-Straße 69
71636 Ludwigsburg
Telefon: 07141/38979-0

Dammtorstraße 35
20354 Hamburg
Telefon: 040/469663-0

Hoyerswerdaer Straße 3
01099 Dresden
Telefon: 0351/563933-0

IMPRESSUM

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte einschließlich der Übersetzung, des Nachdrucks und der Vervielfältigung der Studie oder Teilen daraus sind vorbehalten. Die Zahlenangaben und Informationen stützen sich auf Datenauswertung aus der Primär-

datenerhebung sowie aus der sorgfältigen Sekundärdatenrecherche von relevanten Unternehmen. Die in diesem Werk wiedergegebenen Einschätzungen folgen nicht dem Anspruch auf Allgemeingültigkeit und Vollständigkeit. Für die Angaben wird keine Haftung übernommen.

ECONUM Unternehmensberatung GmbH
Martin-Luther-Straße 69
71636 Ludwigsburg

Studie zur Medizintechnikbranche und Unternehmen in Deutschland

Den Puls gefühlt

Was beschäftigt die mittelständischen Medizintechnikunternehmen?

Februar 2018

Eine Studie in Zusammenarbeit von



ECONUM Unternehmensberatung GmbH

Martin-Luther-Straße 69
71636 Ludwigsburg
Telefon: 07141/38979-0
info@econum.de
www.econum.de



Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik e.V.

Paul-Ehrlich-Straße 15
72076 Tübingen
Telefon: 07071 976184
info@biotechnologie-verein.de
www.biotechnologie-verein.de