

AUS DER BERATUNGS-, FÜR DIE UNTERNEHMENSPRAXIS

# BRANCHENAUSBLICK 2023 | 2024

Darauf müssen Sie sich als Medizintechnikunternehmen einstellen



SPECTARIS-Kompetenznetzwerk Medizintechnik

## **IMPRESSUM**

1. Auflage, Berlin  
August 2023

### **Herausgeber**

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik,  
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.  
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin  
Fon +49 (0)30 41 40 21-0  
info@spectaris.de  
www.spectaris.de

### **Gestaltung**

GDE Kommunikation gestalten  
www.gde.de

### **Fotos**

**Adobe Stock:** Titel, Seiten 5, 11, 15, 18/19, 27, 31, 39,  
Rückseite

### **Haftungsausschluss**

Die Informationen und Daten der Beiträge wurden von den Autoren mit größter Sorgfalt erstellt. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität dieser Angaben können SPECTARIS und die Autoren der Beiträge aber keine Gewähr übernehmen. Für den Inhalt der Beiträge ist trotz sorgfältiger Prüfung der jeweilige Verfasser verantwortlich. Die Inhalte der Beiträge spiegeln nicht zwangsläufig die Meinung des Herausgebers wider.

### **Unerlaubte Vervielfältigung**

Die Vervielfältigung des Branchenausblicks (ganz oder in Auszügen) und die Verwendung der in der Studie enthaltenen Bilder ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Herausgebers bzw. der Inhaber der jeweiligen Bildrechte erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangabe ist zulässig.

# Inhalt

## BRANCHENAUSBLICK 2023/2024

---

**Das SPECTARIS-Kompetenznetzwerk Medizintechnik stellt sich vor** 4

---

**Zulassungen in China werden transparenter, aber auch anspruchsvoller**  
Cisema (Hong Kong) Limited 6

---

**Der Einkauf in der Medizintechnik steht vor großen Herausforderungen**  
Durch Denken Vorne Consult GmbH 12

---

**Mit den richtigen Absatzstrategien zum Erfolg auf dem chinesischen  
Medizinmarkt**  
EAC – International Consulting 16

---

**Service schafft Stabilität und Wachstum**  
ISS International Business School of Service Management 20

---

**Rekrutierungstrends in der Medizintechnik**  
Kienbaum Consultants International GmbH 28

---

**Auf dem Weg zum Metaverse –  
Die digitale Zukunft des Gesundheitswesens**  
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH 32

---

**Etwas Luft – Verlängerung der Übergangsfristen der MDR**  
novineon CRO GmbH 36

---

**Learn from the best:  
Wie MedTechs von den Erfolgsrezepten der Besten profitieren**  
ROLAND BERGER GmbH 40

---

**Marktdigitalisierung als Chance für die Hilfsmittel- und  
Homecarebranche begreifen**  
Summary Seven Healthcare Consulting GmbH 46

---

Dierks+Company Rechtsanwaltsgesellschaft mbH 50

---

Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS 51

# Das SPECTARIS-Kompetenznetzwerk Medizintechnik stellt sich vor

ERFOLG  
STRATEGIE EXPERTISE  
MEDIZINTECHNIK  
NETZWERK  
PARTNERSCHAFT



JÖRG MAYER

Geschäftsführer

SPECTARIS e.V.

Zehn exzellente Unternehmensberatungen mit verschiedenen Beratungsschwerpunkten und die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS: Das ist das „SPECTARIS-Kompetenznetzwerk Medizintechnik“, das im Sommer 2023 ins Leben gerufen wurde und die bestehende, langjährige und erfolgreiche Zusammenarbeit weiter vertieft wird.

Die starke Partnerschaft steht dabei ganz im Dienst der rund 130 deutschen, überwiegend mittelständischen Mitgliedsunternehmen aus dem Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektor, die sich durch einen hohen Innovationsgrad und eine starke Exportorientierung auszeichnen. Im Unternehmensalltag sehen sich die Hersteller unterschiedlichsten operativen und strategischen Herausforderungen gegenüber. Gleichzeitig bietet der Markt für Medizintechnik viele Chancen und hat auch langfristig ein enormes Potenzial. Das Kompetenznetzwerk unterstützt die Unternehmen durch die gemeinsame Vermittlung von fach- oder branchenspezifischem Wissen zur Bewältigung dieser Herausforderungen und zur Erschließung der vielfältigen Chancen.

Ein Angebot des Kompetenznetzwerks ist dieser Branchenausblick, in dem die Netzwerkpartner ausführlich und fundiert über aktuelle Trends und Entwicklungen berichten, auf

die sich die Medizintechnikhersteller einstellen sollten. Das Themenspektrum ist so breit wie die Herausforderungen in den Unternehmen und reicht von der Marktzulassung in China bis hin zu neuen Servicekonzepten.

Mit dieser Broschüre möchten wir wertvolle Einblicke und Impulse für unternehmerische Entscheidungen geben und es Ihnen als Leserin oder Leser ermöglichen, von den Erfahrungen, Expertisen und Empfehlungen namhafter Unternehmensberatungen zu profitieren, sich auf die Herausforderungen und Chancen der Zukunft vorzubereiten und Ihre strategischen Entscheidungen auf eine solide Grundlage zu stellen.

Nutzen Sie SPECTARIS, das SPECTARIS-Kompetenznetzwerk und das Netzwerk unserer Mitgliedsunternehmen, treten Sie in Kontakt, diskutieren Sie mit und stellen Sie Ihre Fragen, egal ob auf direktem Weg oder im Rahmen der zahlreichen gemeinsamen Veranstaltungen mit den Netzwerkpartnern.

An neuen gemeinsamen Herausforderungen wird es nicht mangeln: Das geplante PFAS-Verbot und das europäische Lieferkettengesetz werfen bereits ihre Schatten voraus.



# Zulassungen in China werden transparenter, aber auch anspruchsvoller

Chinesische Hersteller haben unterschiedliches Qualitätsbewusstsein



STEFAN FISCHER

Managing Director

Cisema (Hong Kong) Limited

EINKAUF  
CEL  
CCC  
CHINA  
QUALITÄT  
CQC  
NMPA

## NMPA-Registrierung von Medizinprodukten in China

### Welche Klassifizierungen existieren rund um die Zulassung bei der National Medical Products Administration (NMPA)?

Eine NMPA-Registrierung in China ist aufwändig und kann, je nach Produkt, zwischen wenigen Monaten und mehreren Jahren dauern. Die Kosten und der genaue Zeitrahmen für eine Zulassung richten sich unter anderem nach der Klassifizierung, den in China durchzuführenden Tests und den klinischen Anforderungen. Medizinprodukte werden in Klassen I, II und III unterteilt. Diese Einteilung in China ähnelt der in der EU oder den USA und richtet sich nach potenziellem Risiko. Es kommt allerdings sehr häufig zu einer abweichenden Einstufung, wobei es in der Regel in China zu einer höheren Risikoklasse kommt.

### Prozess der NMPA-Zulassung

Der Prozess der NMPA-Registrierung in China ist anspruchsvoll. Auch Großunternehmen unterlaufen dabei Fehler. Daher ist die Unterstützung durch erfahrene Berater bei der Navigation durch die regulatorischen Verfahren Chinas dringend zu empfehlen. Dies gilt von der Identifikation der Produktklassifizierung, über die Vorbereitung der Antragsdokumente und die Tests bis zur Beantwortung der bisweilen sehr detaillierten Fragen durch die NMPA. Firmen, die davon ausgehen, dass für ihre Produkte klinische Studien in China erforderlich sind, sollten sich intensiv mit der Alternative eines Clinical Evaluation Reports (CER) auf Basis von Predicate Device Data (PDD), Overseas Clinical Data (OCD) oder Real World Data (RWD) beschäftigen. Der ►

Prozess der Registrierung dauert im Normalfall bei Klasse II in etwa 18 und bei Klasse III in etwa 21 Monate. Danach ist die Zulassung fünf Jahre gültig. Spätestens sechs Monate vor Ablauf ist die Re-Registrierung zu beantragen. Dieser Prozess dauert in etwa acht Monate. Es ist nicht mehr gestattet, Produktänderungen im Zuge der Verlängerung anzumelden. Alle Änderungen, und das betrifft sowohl Änderungen des Produkts als auch Softwareanpassungen, sind vor der Re-Registrierung anzumelden. Auch bei Änderungen der Produktstandards in China werden Änderungen inklusive Tests in China fällig. Für einen Änderungsantrag sind in etwa eineinhalb Jahre zu veranschlagen. Aus diesem Grund sind Verlängerungen von Zertifikaten akribisch zu planen, um Fristen nicht zu verletzen. Neben der Neuregistrierung, der Re-Registrierung und der Änderung, gibt es noch die

Erweiterung des NMPA-Zertifikates und die administrative Änderung. Bei der Erweiterung handelt es sich um ein Hinzufügen von ähnlichen Produkten auf dem Zertifikat.

Bei der administrativen Änderung können Umfirmierungen oder andere einfache Modifikationen beantragt werden.

### Der NMPA Legal Agent

Ausländische Hersteller, die beabsichtigen, ihre Medizinprodukte in China zu verkaufen, müssen diese bei der NMPA registrieren oder notifizieren. Für diese Zulassung und die After-Sales-Kommunikation mit der NMPA ist eine chinesische Rechtsperson, der „NMPA Legal Agent“, zu benennen. ▶

## ZUSAMMENFASSUNG

Bevor Medizinprodukte oder elektrische Produkte in China importiert, vertrieben und verwendet werden dürfen, sind die relevanten Zulassungen zu erlangen. Die Zulassungsverfahren werden oft mit den Kürzeln NMPA oder CCC bezeichnet. Dabei steht NMPA für die chinesische Behörde, die Medizinprodukte reguliert, und heißt National Medical Products Administration. CCC heißt China Compulsory Certification. Diese Zulassung wird von CQC, dem China Quality Certification Center, verantwortet. Dabei sind die technischen Standards oft ähnlich, aber eben nicht gleich wie im Heimmarkt. Auch die Einteilung in Risikoklassen kann abweichend sein. Aus diesem Grund sind die Vorschriften für ausländische Hersteller oft schwer nachvollziehbar. Außerdem bedürfen importierte Medizinprodukte eines NMPA Legal Agents, wenn sie auf dem chinesischen Markt vertrieben werden sollen. Dieser Rechtsvertreter sollte eine unabhängige Stelle und nicht der für den Vertrieb eingesetzte Distributor sein, da man sich sonst in eine zu große Abhängigkeit zum Vertriebspartner begibt. Auch sind für Produkte der Risikoklassen II und III klinische Studien durchzuführen. Ausnahmen

gelten nur für diejenigen Produkte, die auf der Exemption Liste von NMPA stehen oder über ausreichend Predicate Device Data (PDD), Overseas Clinical Data (OCD) oder Real World Data (RWD) verfügen. Denn bei guter Datenlage sind durchaus qualifizierte Clinical Evaluation Reports (CER) in China möglich.

Chinesische Hersteller haben zwar in den letzten Jahren technologisch enorm aufgeholt, das Qualitätsverständnis hat dabei allerdings nicht Schritt gehalten. Deshalb ist beim Einkauf von technischen Komponenten oder Produkten in China eine Qualitätskontrolle vor Ort unabdingbar. Häufig zu beobachten ist, dass die Qualität über einen längeren Zeitraum nicht gleichbleibend ist. Diesen Schwankungen kann nur durch konsequente Kontrolle Einhalt geboten werden. Die Werkzeuge reichen von der klassischen Pre-Shipment Inspection (PSI) über Erstmusterinspektion und Fertigungsinspektionen bis hin zum Qualitätsaudit. Letztendlich verhindert eine Kontrolle vor Ort die noch viel aufwändigeren Nachbesserungen oder Retouren beim Kunden in Deutschland.

## Die Wahl des NMPA Legal Agent

Da der NMPA Legal Agent eine entscheidende Rolle im Beantragungsprozess spielt, sollte er sehr sorgfältig ausgewählt werden. Die wichtigsten Auswahlkriterien sollten sowohl Erfahrung im Umgang mit regulatorischen Angelegenheiten und den damit verbundenen Produktstandards sowie mit den zuständigen Behörden als auch Integrität und Loyalität dem Hersteller gegenüber sein. Es ergeben sich normalerweise drei Möglichkeiten:

- **a)** Tochtergesellschaft in China
- **b)** Distributor/Vertriebspartner

**Achtung:** Die Ernennung des Distributors als NMPA Legal Agent kann fatale Folgen für die Flexibilität des Unternehmens haben. Die Distributoren neigen dazu, das Originalzertifikat und andere offizielle Dokumente nicht an den Hersteller weiterzuleiten. Obwohl aus Sicht der NMPA immer der Hersteller auch Eigentümer der Registrierung ist, erlangt der Händler dadurch de-facto Exklusivität, weil für den Import der Medizinprodukte die Vorlage der Originaldokumente erforderlich ist. Wenn der Händler nicht kooperiert, kann das Zertifikat weder geändert noch er-

neuert werden. Die einzige Lösung für diesen Fall besteht darin, einen NMPA Legal Agent-Wechsel durchzuführen. Außerdem gehen in diesem Fall alle auch noch so sensiblen Produkt- und Herstellungsdaten durch die Hände des Vertriebspartners in China.

- **c)** Unabhängiger qualifizierter Dienstleister

**Vorteil:** Der Hersteller besitzt die Originaldokumente und schützt somit seine Unabhängigkeit. Import, Änderungen oder Erneuerung von Registrierungen können unabhängig vom Handelspartner in China durchgeführt werden. Auch dem Wechsel von Distributoren oder der Auswahl von beliebig vielen Händlern in China steht dann nichts im Wege.

Die vielfältigen Aufgaben speziell in der Marktbeobachtung und bei der Meldepflicht von unerwünschten Ereignissen werden durch Fachleute gewährleistet. Das ist deshalb so wichtig, weil der NMPA Legal Agent umfangreiche Zuständigkeiten hat. Er ist nicht nur für die Registrierung, Aufsicht der Tests und administrative Aspekte während des Zulassungsantrages zuständig, sondern trägt zusätzlich die gemeinsame Verantwortung für die Produktqualität und das After-Sales-Geschäft zusammen mit dem Hersteller.

# CCC-Zertifizierung von elektrischen Produkten in China

Die chinesische Zertifizierung CCC oder „China Compulsory Certification“ (auf Chinesisch: zhongguo guojia qiangzhixing chanpin renzheng, oder einfach „3C“) ist die am weitesten verbreitete Produktsicherheits-Zertifizierung in China. Es handelt sich hierbei um eine vorgeschriebene Zertifizierung.

Sie wurde im Jahr 2002 im Rahmen des Beitritts Chinas zur World Trade Organization (WTO) eingeführt. Zum einen sollten zuvor bestehende Systeme konsolidiert und die Zertifizierung auch für ausländische Hersteller zugänglicher gemacht werden. Zum anderen war ein Hauptziel, vor allem die Produktqualität im Land und Produktsicherheit für chinesische Konsumenten zu steigern. Die CCC-Kennzeichnung umfasst eine breite Palette an Produkten. Sie gilt

in gleicher Weise für importierte Waren und in China lokal hergestellte Produkte.

Mittlerweile hat sich die Erlangung eines CCC-Zertifikats zu einem wichtigen Bestandteil für viele internationale Hersteller entwickelt, die ihre Produkte nach China einführen möchten. Die strengen Kontrollen und Vorschriften beim Zoll machen das CCC-Kennzeichen unumgänglich. Genehmigte Ausnahmefälle (zum Beispiel bei geringer Anzahl) sind sehr selten.

In den meisten Fällen ist der Einsatz eines qualifizierten Beraters ratsam. Dabei sollte auf eine solide Erfahrung mit dem Zulassungsverfahren, den technischen Standards und den relevanten chinesischen Zertifizierungsbehörden und ▶



Organisationen geachtet werden. Zwar gibt es bereits standardisierte Prozesse, offizielle Richtlinien und spezialisierte chinesische Zertifizierungsbehörden, dennoch sind die Vorgaben überaus umfangreich und nicht selten sehr komplex. Viele Anwarter auf die Lizenzierung unterschätzen den Umfang der Regulierungen und die Affinität zur Regelkonformität der chinesischen Instanzen, was zu Mehraufwand und höheren Kosten führt.

Welche elektrische Produktkategorien fallen unter diese Zertifizierungspflicht?

Sukzessive wurde die Liste der zertifizierungspflichtigen Produktkategorien in den letzten Jahren über die Durchführungsbestimmungen (Implementation Rules) erweitert. Momentan sind folgende elektrische Komponenten und Produkte CCC-pflichtig:

- Elektrische Leitungen und Kabel
- Elektrische Schalter und Anlagen für Schutz oder Verbindungen
- Niederspannungsanlagen
- Motoren

- Elektrische Werkzeuge
- Schweißmaschinen
- Haushaltsgeräte
- Audio- und Videoapparate
- Computer und Computerzubehör
- Leuchten
- Telekommunikationsanlagen und -zubehör
- Einbruchschutz- und Sicherheitsausrüstung
- Drahtlos-Netzwerkgeräte

Die rechtliche Grundlage für die Zertifizierung bilden einzelne Produktstandards (GB-Standards, GB steht für „Guobiao“ auf Chinesisch) und die „Durchführungsbestimmungen“ (Implementation Rules). Die Vorgaben sind im Grundsatz mit den entsprechenden internationalen Normen kompatibel, gehen jedoch in manchen Aspekten weiter oder weichen im Detail davon ab. Deshalb ist es sehr oft der Fall, dass ausländische Zertifizierungen oder Testberichte nicht anerkannt werden.

## Einkauf und Qualitätssicherung in China

Als Export-Weltmeister und zukünftig womöglich führende High-Tech-Industrienation mit vergleichsweise niedrigen Rohmaterial- und Arbeitskosten bietet sich China für viele Firmen als Standort für die Beschaffung von Komponenten und Verbrauchsmaterial an.

Einige Industriezweige sind zwischenzeitlich in noch billigere Produktionsländer abgewandert, wohingegen in China der Boom für hochwertige und anspruchsvolle Produkte gerade erst beginnt. Ein Einkauf in China bietet beträchtliches Kostensenkungspotenzial.

Aufgrund seiner Größe ist China ein komplexer und anspruchsvoller Markt. Durch die sprachlichen, kulturellen und bürokratischen Unterschiede besteht eine Vielzahl an Herausforderungen. Daher sind Firmen, die im China-Geschäft

keine oder nur wenig Erfahrung haben, gut beraten, ihre ersten Schritte im Land der Mitte nicht ohne professionelle Unterstützung zu unternehmen.

Die kulturellen Unterschiede bei der Wahrnehmung von qualitativen Mängeln sind geradezu sprichwörtlich und sollten keinesfalls unterschätzt werden. Deshalb ist eine solide Qualitätsüberwachung generell empfehlenswert. Dadurch wird sichergestellt, dass die gelieferten Produkte den Erwartungen entsprechen. Hierzu stehen verschiedene Instrumente zur Verfügung, die je nach Bedarf eingesetzt werden können.

Bevor die erste Bestellung platziert wird, sollte der Anbieter auditiert und auf seine Lieferfähigkeit und sein Qualitätsmanagement untersucht werden. ►

Ein Herstelleraudit umfasst üblicherweise folgende Punkte:

- Örtlichkeiten und Räumlichkeiten, z. B. Infrastruktur, Produktions- und Lagerstätten
- Betriebsausstattung, z. B. Maschinenpark und Werkzeuge
- Mitarbeiter, Anzahl und Qualifizierung, z. B. Schweißerprüfung, QM-Befähigung
- Vorhandene Rohstoffe, Wareneingangskontrolle und zugehörige Zertifikate
- Vorhandene und umgesetzte Regeln zur Qualitätssicherung
- Produktionssicherheit / Produktionsqualität / Produktionskapazität, vorhandene und umgesetzte Fertigungsprozesse
- Beurteilung der Einhaltung von Umweltstandards, sozialen Standards und Arbeitsschutzmaßnahmen
- Organisation, Sauberkeit und Ordnung

Am häufigsten werden Pre-shipment Inspections durchgeführt. Diese entsprechen einer vorgezogenen Wareneingangskontrolle beim Lieferanten. Durch die Verlagerung der Wareneingangskontrolle zum Lieferanten werden fehlerhafte Lieferungen und langwierige Ersatzlieferungen vermieden.

Für die Qualitätskontrolle erteilt der Kunde genaue Anweisungen oder liefert Zeichnungen, Messwerte und andere Produktparameter, deren Einhaltung während der Inspektion überprüft und dokumentiert wird. Der Kunde legt die Anzahl der Prüfmuster individuell oder nach AQL (Acceptable Quality Level) fest und entscheidet nach Erhalt des detaillierten Inspektionsberichts über die Freigabe der Lieferung. Vor dem Versand sind die Menge und Qualität der Waren zu überprüfen:

- Überprüfung und Bestätigung der Menge und Identität der bei der Bemusterung überprüften Partien
- Musterentnahme und Kontrolle der Qualität der zum Versand vorbereiteten Lieferung
- Überprüfung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit der Lieferung
- Überprüfung der Verpackung auf Zweckmäßigkeit
- Vorschriftsmäßige Dokumentation der Sendung

Bei für den Hersteller neuen Produkten ist eine Erstbemusterung empfehlenswert. Die Muster werden hinsichtlich Einhaltung der vereinbarten Produktparameter überprüft. Bei komplexeren Produkten oder engen Lieferfristen ist eine Fertigungsinspektion ratsam. Sie findet während der Produktion der bestellten Waren statt. Dabei kann noch Einfluss auf die Qualität der Waren genommen werden. Alle Produktionsschritte und die dazu erforderlichen Qualitätsmaßnahmen werden überprüft.



Cisema ist das größte Beratungsunternehmen in der EU für regulatorische Angelegenheiten in China. Wir expandieren zudem in USA, Japan, Korea und Israel. Mit unserem Team von chinesischen Mitarbeitern vor Ort und mit lokalen Ansprechpartnern in unseren Niederlassungen auf der ganzen Welt bietet wir maßgeschneiderte Komplettlösungen im Bereich Regulatory Affairs für China und Hong Kong.

Aufgrund unserer langjährigen Erfahrung helfen wir dabei, Qualitätsrisiken für unsere Kunden in China zu reduzieren. Wir tragen dazu bei, dass der Einkauf in China auch langfristig eine gute Entscheidung bleibt.

Zahlreiche große als auch mittelständische Unternehmen verlassen sich auf unser Wissen. Diese Firmen sind sich der Vielzahl massiver Wettbewerbsvorteile bewusst, die durch sorgfältig gemanagte Einkaufskanäle in einer der vielseitigsten und kosteneffizientesten Volkswirtschaften der Welt realisiert werden können.

**STEFAN FISCHER | Managing Director**

**Phone** +852 9539 5030 | **Fax** +852 3462 2484

fischer@cisema.com | cisema.com

LinkedIn | Twitter | Newsletter

**Cisema (Hong Kong) Limited**

7/A Shun Pont Commercial Building



# Der Einkauf in der Medizintechnik steht vor großen Herausforderungen



FRANK SUNDERMANN

geschäftsführender Gesellschafter

Durch Denken Vorne Consult GmbH



HANS BOOT

Partner

Durch Denken Vorne Consult GmbH

VERSORGUNGSENGPÄSSE FACHKRÄFTE  
 EINKAUF NACHHALTIGKEIT  
 LIEFERKETTEN RISIKOMANAGEMENT

## Weiterhin **Versorgungsengpässe** in der Lieferkette

Nachdem die Zulieferer in der Medizintechnik in 2021 und 2022 schon mit teils sehr starken Lieferengpässen zu kämpfen hatten, wird es noch lange dauern, bis wir zu einem Käufermarkt zurückkehren. Zum einen liegt dies daran, dass die Nachfrage vor allem bei Medizingeräten aktuell immer noch sehr hoch ist und viele Firmen aktuell noch mit Bestellungen aus dem vorigen Jahr beschäftigt sind. Zudem sind viele Unternehmen im DACH-Raum dabei, ihre Lieferketten von Asien auf Europa zu legen, wodurch die Kapazitäten der Zulieferer in dieser Region weiter eingeschränkt werden. Auf der anderen Seite wird die Größe des chinesischen Wirtschaftsmarktes weiterhin für generelle Engpässe in verschiedensten Warengruppen sorgen, auch

wenn die Wachstumsraten inzwischen moderater ausfallen. „Wer den systematischen Umgang mit Engpässen nicht als das neue Normal erkennt, wird hinter seine Wettbewerber aufgrund von ressourcenfressendem Aktionismus zurückfallen“, meint Frank Sundermann, Geschäftsführer der Durch Denken Vorne Consult. Hinzu kommt, dass der Lieferant als gleichwertiger Geschäftspartner wahrgenommen wird, um die Beziehung zu pflegen als auch seine Interessen zu erkennen und zu wahren. Vielmehr wird ein „Beschaffungsmarketing“ immer wichtiger, in dem der Einkäufer für sein Unternehmen als attraktiven Abnehmer von Leistungen bei den Lieferanten wirbt.

# Kunden fordern schon jetzt die Einhaltung des **Lieferkettensorgfaltspflichten-gesetzes (LkSG)**

Im Januar ist das LkSG in Deutschland in Kraft getreten und gilt zunächst nur für Unternehmen mit mindestens 3.000 Mitarbeitern. Unabhängig von dieser gesetzlichen Forderung fordern aber schon jetzt immer mehr Kunden die Einhaltung von ihren Lieferanten – auch bei kleineren Unternehmen und auch in der Medizintechnik, die im Hinblick auf die Einhaltung von Richtlinien besonders sensibel ist. Dies bedeutet, dass Unternehmen nicht bis 2024 oder 2025 mit der Umsetzung warten sollten, sondern sich schon jetzt darauf vorbereiten müssen. Vielmehr ist der Aufbau einer nachhaltigen Lieferkette als Chance zu verstehen

anstatt als notwendiges Übel, welches es mit möglichst minimalem Aufwand zu erfüllen gilt. Während große Unternehmen in der Medizintechnik mit Internetplattformen wie z. B. Integrity Next vorgehen, empfiehlt es sich für mittelständische Betriebe, gezielt mittels Wesentlichkeits- und Risikoanalyse die möglichen Gefahren für eine nachhaltige Lieferkette einzugrenzen.

Neben dem LkSG beginnen bereits jetzt schon Unternehmen, sich des zweiten großen Nachhaltigkeitsthemas anzunehmen, des CO<sub>2</sub>-Footprints. „Während LkSG die ►

## ZUSAMMENFASSUNG

Die letzten Jahre haben gezeigt, wie wichtig eine funktionierende Lieferkette ist und dass eine unbegrenzte Verfügbarkeit von Material in kurzer Zeit nicht selbstverständlich ist. Ein Zurück in die Rahmenbedingungen vor 2020 wird es nicht mehr geben. Vielmehr steht der Einkauf in den nächsten Jahren vor gewaltigen Herausforderungen:

- 2023 wird es weiterhin Versorgungsengpässe geben, insbesondere im Bereich der Elektronik. Der Einkauf muss in ein systematisches Risikomanagement investieren, damit Engpässe früh erkannt werden und Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können.
- Die Preisforderungen von Lieferanten verlagern sich mehr von Materialpreissteigerungen auf gestiegene Lohnkosten. Nur die Einkäufer, die verhandlungstechnisch geschult sind, können den Forderungen der Lieferanten Paroli bieten.

- Auch wenn das Lieferkettensorgfaltspflichten-gesetz aufgrund der Unternehmensgröße noch nicht greift, sind viele Unternehmen mit den Kundenforderungen nach mehr Nachhaltigkeit konfrontiert.
- Im Einkauf zeichnet sich verstärkt ein Engpass an Facheinkäufern auf strategischer und operativer Ebene ab. Hier ist insbesondere Führungskraft gefragt, um neue Mitarbeiter zu gewinnen und bestehende zu halten.
- Unter dem Gesichtspunkt knapper personeller Ressourcen muss der Einkauf verstärkt in Automatisierung und Digitalisierung investieren. Robotic Process Automation und eProcurement sind hier die Stichworte.
- Um diese Herausforderungen zu bewerkstelligen, muss der Einkauf bei seiner Geschäftsführung entsprechendes Budget jährlich einfordern (1 Promille des Einkaufsvolumens oder 5% Kostenstellenkosten des Einkaufs).

Pflicht war, gestaltet sich der CO<sub>2</sub>-Footprint zur Kür, die viel wesentlicher Einfluss auf den zukünftigen Geschäftserfolg haben wird“, meint Frank Sundermann. Denn mehr und mehr Unternehmen haben sich CO<sub>2</sub>-Reduzierungszielen verschrieben (z. B. Draeger -33% bis 2025 mit Basis 2021). Dies hat für den Einkauf zur Folge, dass zum einen eruiert werden muss, wie viel CO<sub>2</sub> in der Lieferkette steckt (Scope 3).

Zum anderen wird der CO<sub>2</sub>-Anteil mehr und mehr zum Entscheidungskriterium neben dem Preis, wobei diese beiden Kriterien ggf. im Widerspruch zueinanderstehen können (z. B. x% weniger CO<sub>2</sub>-Footprint, aber y% teurer). Hier ist die Geschäftsführung in den Unternehmen gefordert, klare Leitplanken vorzugeben, da diese auch das Ziel ausgegeben hat.

## Der **Fachkräftemangel** bleibt eines der Top-Themen

Aufgrund der verhältnismäßig guten Wirtschaftslage und der demnächst ausscheidenden Mitarbeiter aus den Boomer-Jahrgängen sehen sich viele Unternehmen mit einem Fachkräftemangel konfrontiert. Dies macht sich vor allem im Einkauf bemerkbar, da der Aufwand im Einkauf durch Engpässe, LkSG, Preiserhöhungen gestiegen ist. Zudem sind die Anforderungen an den strategischen Einkauf komplexer geworden und viele Unternehmen haben nicht die passenden Kompetenzen im Team. Dies bedeutet, dass der Einkauf mehr um gut qualifizierte Mitarbeiter werben muss, auch im Wettbewerb zu seinen Nachbarabteilungen. „Weil der Einkauf eher ein Mauerblümchen ist, muss er umso mehr Energie in das Eigenmarketing stecken, damit er auch gute Personen bekommt und behält“, meint Hans Boot, Partner von Durch Denken Vorne Consult. Neben der eigenen Anwerbung mittels attraktiver Praktika und

Studienarbeiten ist damit auch die systematische Weiterbildung gemeint. Wer hier den eigenen Mitarbeitern eine durchdachte Roadmap aufzeigen kann, ist attraktiv als Arbeitgeber oder Abteilung.

Auf der anderen Seite nimmt der Anteil der Interimsmanager aus obigen Personalengpässen immer mehr zu. Dies gilt insbesondere für Elektroneinkäufer, da der Elektronikanteil in den Medizingeräten stärker wächst, als dass Einkäufer mit entsprechendem Know-how im eigenen Unternehmen greifbar sind. Hinzu kommen Bedarfsspitzen bei größeren Entwicklungsprojekten, die Projekteinkäufer oder Cost Engineers notwendig machen. Es sollte davon ausgegangen werden, dass diese temporäre Unterstützung das neue Normal wird und man mit kompetenten Interimsmanagement-Partnern dauerhaft zusammenarbeitet.

## **Wettbewerbsfähigkeit** setzt digitale Prozesse voraus

In Zukunft werden es vor allem Unternehmen mit schlechten, analogen Prozessen schwer haben, sich im Markt durchzusetzen. Dies liegt zum einen daran, dass ineffiziente Prozesse das Unternehmen viel Geld kosten und somit den Gewinn schmälern. Zudem fordern schon jetzt immer mehr Kunden schnelle Reaktionszeiten und präferieren agile Lieferanten – und dafür sind digitale Prozesse unabdingbar. Um von diesem Trend bestmöglich profitieren zu können,

sollten Unternehmen zunächst die bestehende Einkaufsorganisation samt ihren Prozessen und Tätigkeiten analysieren und erst dann mit Hilfe einer Digital Roadmap die richtigen Lösungen suchen und auswählen. Hierbei sind für den Einkauf Lösungen im Bereich eProcurement, Robotic Process Automation und Data Analytics sowie inzwischen auch ChatGPT und Verhandlungsbots zu nennen.

**Durch  
Denken  
Vorne  
Consult**

Wir, Frank Sundermann als geschäftsführender Gesellschafter und Hans Boot als Partner, leiten die praxisnahe Unternehmensberatung für den Einkauf Durch Denken Vorne Consult GmbH. Unsere Einkaufsberatung unterstützt in den Bereichen Einkauf, Supply Chain und Produktkostenoptimierung mit Beratung und Interimsmanagement. Durch Denken Vorne Consult wurde von brand eins und Statista als „Beste Unternehmensberatung 2023“ ausgezeichnet. Wer mehr als klassische Einkaufsberatung sucht, der ist bei uns richtig. Lieferantenmanagement, Global Sourcing und Prozessoptimierung können viele Unternehmensberatungen und sind heutzutage Durchschnitt. Wir haben einige dieser Methoden zu tiefgreifenden Ansätzen weiterentwickelt, insbesondere im Hinblick auf das Zusammenspiel von Technik, Einkauf und Lieferant. Die aufgeführten Methoden unserer Unternehmensberatung zeichnen sich durch folgende Grundsätze aus:

- Einkauf „neu denken“ statt nur zu kopieren
- Die Werthaltigkeit des Produktes steigern und nicht nur die Kosten senken
- Zusammen mit und nicht gegen die Technik
- Den Lieferanten als Innovationsquelle nutzen und nicht Daumenschrauben ansetzen

**FRANK SUNDERMANN**

**geschäftsführender Gesellschafter**

**Phone** +49 176 1001 7451  
sundermann@durchdenkenvorne.de  
info@durchdenkenvorne.de  
www.durchdenkenvorne.de

**Durch Denken Vorne Consult GmbH**  
Walder Str. 49 | 40724 Hilden



# Mit den richtigen Absatzstrategien zum Erfolg auf dem chinesischen Medizinmarkt



DANIELA BARTSCHER-HEROLD

Gründerin & Partnerin

EAC – International Consulting

CHINA ERFOLG  
WETTBEWERB  
LIFE SCIENCE  
MEDIZINTECHNIK  
TRENDS INDUSTRIEPOLITIK  
LOKALISIERUNGSBEDARF  
DIGITALISIERUNG

## Erfolgsaussichten und Chancen für deutsche Hersteller

Der chinesische Markt hat in den letzten Jahren für ausländische Medizintechnikunternehmen stark an Bedeutung gewonnen und hat sich auch in der COVID-Krise als widerstandsfähig erwiesen. Zwar ist das jährliche BIP-Wachstum Chinas in 2022 auf 3% gesunken. Dennoch weist der IWF in seinem regionalen Wirtschaftsausblick darauf hin, dass China im Jahr 2023 nahezu 19% zum globalen Wirtschaftswachstum beitragen wird. Einige EAC-Kunden aus der Medizintechnik erwirtschaften über 19% Umsatz und

Ergebnisbeitrag in China – bereits heute.

China hat sowohl für neue als auch für bestehende Akteure noch viel Potenzial, doch das geopolitische Umfeld wird zunehmend komplexer. Der steigende inländische Wettbewerb, der Lokalisierungsdruck und die regulatorischen Anforderungen zwingen ausländische Unternehmen dazu, ihre Produktions- und Vertriebsstrategien zu überdenken – nur damit können sie in China weiterhin ein profitables Geschäft führen.

## Megatrend **Life Science** im Fokus der Industriepolitik

Mit einem geschätzten Volumen von 1,4 Billionen Euro ist die chinesische Gesundheitsindustrie inzwischen die zweitgrößte der Welt nach den USA. EAC – International Consulting erwartet auch in den kommenden Jahren ein jährliches Wachstum von rund 6% – insbesondere in den Bereichen

Life Science und Medizintechnik. Die Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen und Medizintechnik steigt aufgrund der alternden Bevölkerung, der zunehmenden Urbanisierung, des wachsenden individuellen Wohlstands und der Förderung von (privaten) Krankenversicherungen rasant an. ►



Der Trend wird durch die anhaltenden politischen und handelspolitischen Spannungen mit den USA, insbesondere im Bereich der Computerchips, noch weiter verstärkt. China möchte höchstmögliche Autarkie erreichen und reagiert daher mit einer deutlich protektionistischeren Haltung. So intendiert China, die Abhängigkeit von ausländischen Technologien auf lange Sicht zu verringern und verlangt eine signifikante Lokalisierung.

Zwar ist China gerade im Bereich von z. B. komplexen Diagnostik- und Analyse-Geräten noch relativ stark von ausländischen Akteuren abhängig, jedoch erwartet EAC, dass sich auch in diesem Bereich der Trend zur Lokalisierung beschleunigt – getrieben durch das Ziel der chinesischen Regierung, lokale Champions zu entwickeln. Erste Erfolge sind zum Beispiel neben mittlerweile bekannten Welt-Playern wie Mindray auch SonoScape, Lepu Medical oder Yuwell.

## Starker **Lokalisierungsbedarf** für Medizintechnikunternehmen

Fünf Push- und Pull-Faktoren sollten bei der Lokalisierung ausländischer Medizintechnikunternehmen in der Marktstrategie analysiert werden:

- 1 **Nationale Industriepolitik:** Das nationale Gesundheitssystem und die heimische Life Science-Industrie werden durch verschiedene Regierungsprogramme unterstützt (z. B. Made in China 2025).
- 2 **Zunehmender Wettbewerb:** Einheimische Anbieter werden nicht nur technologisch besser, sondern auch innovativer, während große ausländische Anbieter nach wie vor zu stark in interne Prozesse und Organisationen investieren anstatt in die lokale R&D.
- 3 **„Lokale Lieferkette: nicht 50%, aber 95%“:** Um die Gesundheitskosten zu senken, gibt es für öffentliche Krankenhäuser eine zentrale Beschaffung, die vor allem chinesische Produkte bevorzugt. Das führt zu Preisdruck und der Notwendigkeit einer 100% Beschaffung in China oder benachbarten Freihandelsländern, wie z. B. APAC.
- 4 **„Ausländische Technologie-Marke – lokal entwickelt“:** Besonders die jüngere, kaufkräftige Generation nimmt die ausländischen Produkte nicht mehr als „besser“ wahr. Umso wichtiger ist die lokale Produktentwicklung – bis hin zur Forschung in China. Ziel ist

es, ein auf chinesische B2B- und B2C-Märkte konzentriertes Eco-Vertriebssystem aufzubauen: „Empowered by XX but invented in China“.

- 5 **Digitale Vernetzung:** Zunehmende Digitalisierung und Vernetzung von Medizinprodukten innerhalb des unabhängigen chinesischen Ökosystems ist ein Muss. Best Cases sind verfügbar – bis hin zu einem vollständigen digitalen Vertriebs- und Service-Netzwerk in den chinesischen Tier III-VI-Regionen eines mittelständischen deutschen Med-Tech-Unternehmens.

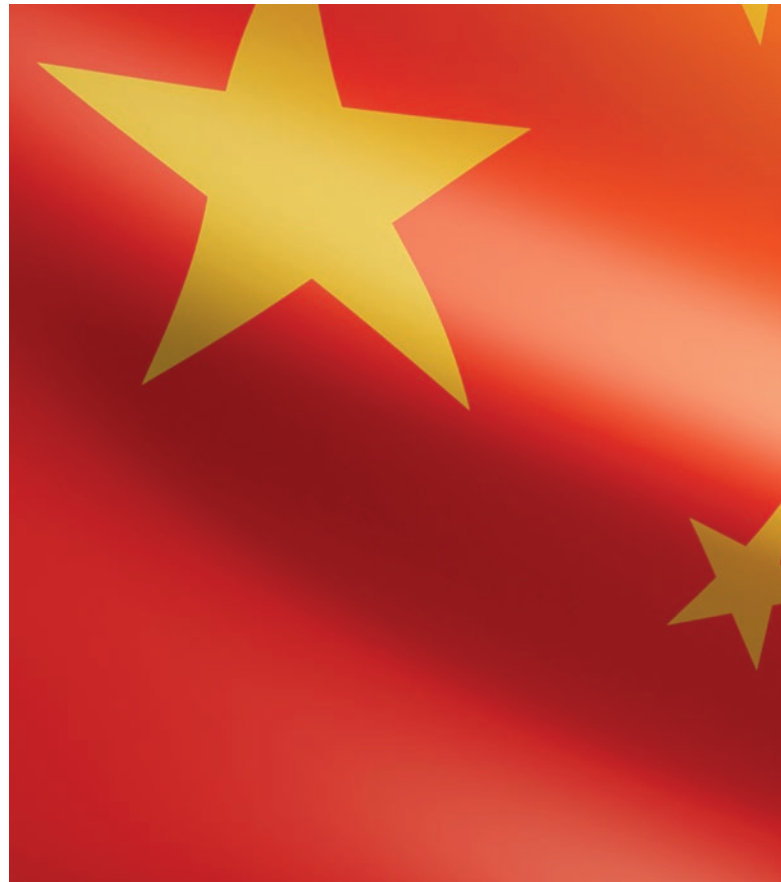
China verfügt über mehrere Produktionscluster für Medizinprodukte, z. B. im Perflussdelta, im Jangtse-Delta und in der Bohai-Bucht im Norden inklusive der Metropolen Peking und Tianjin. Dabei versucht die Regierung, die Unternehmen in Industrieparks zu konzentrieren, um die Ressourcen besser nutzen zu können. Insbesondere die Metropolregion des Jangtse-Deltas ist führend in der Medizinbranche und bietet ein umfangreiches Zulieferer-Ökosystem sowie eine gute Infrastruktur und qualifizierte Arbeitskräfte.

EAC-„Satelliten-Modelle“ mit partieller Auslagerung von lohnkostenintensiven Fertigungen in westliche Nachbarprovinzen können regional optimierte Wertschöpfungsmodelle und Prozesse bedeuten.

## ZUSAMMENFASSUNG

China hat sowohl für neue als auch für bestehende Akteure noch viel Potenzial, doch das geopolitische Umfeld wird zunehmend komplexer. Der steigende inländische Wettbewerb, der Lokalisierungsdruck und die regulatorischen Anforderungen zwingen ausländische Unternehmen dazu, ihre Produktions- und Vertriebsstrategien zu überdenken – nur so können sie in China weiterhin ein profitables Geschäft führen. Diese fünf Push- und Pull-Faktoren sollten ausländische Medizintechnikunternehmen dafür in ihrer Marktstrategie analysieren:

- Nationale Industriepolitik
- Zunehmender Wettbewerb
- Lokale Lieferkette: nicht 50%, aber 95%
- Ausländische Technologie-Marke – lokal entwickelt
- Digitale Vernetzung



## Lokalisierung und Omnichannel-Ansatz als Schlüssel zum Erfolg

Was sind nun die wichtigsten Faktoren, die ausländische Medizintechnikunternehmen für ihren Erfolg in China beachten sollten?

- 1 Der chinesische Markt ist hart umkämpft, steht unter zunehmendem Preisdruck und zeigt einen rasanten Lokalisierungstrend. Dennoch gibt es für ausländische Unternehmen in den High-End- und Nischensegmenten noch viel Potenzial. Prüfen Sie daher sorgfältig den lokalen Wettbewerb und analysieren Sie Ihr Alleinstellungsmerkmal.
- 2 Je nach medizinischer Klassifizierung (Klasse I bis III) sind für den Direktvertrieb von Produkten auf dem chinesischen Markt eine Produktregistrierungsbescheinigung und eine Importlizenz erforderlich, was einen erheblichen bürokratischen Aufwand und Vorbereitungszeit bedeutet. Informieren Sie sich also rechtzeitig über die für Ihre Branche/Ihr Produkt notwendigen Dokumente und leiten Sie den Prozess rechtzeitig ein.
- 3 Vertriebskanäle und medizinische Einrichtungen sind hoch fragmentiert und müssen je nach Art und Region oft unterschiedliche Richtlinien und auch Beschaffungsvorschriften befolgen. Identifizieren Sie Kanäle und Abnehmer, die für Sie relevant sind und bei denen ausländische Hersteller größere Erfolgchancen haben (z. B. private Krankenhäuser).
- 4 Idealerweise nutzen Sie Ihre eigenen lokalen Ressourcen vor Ort sowie einen starken Vertriebspartner für einen effektiven Omnichannel-Ansatz. In letzter Zeit ist die



digitale Kommunikation mit Kunden über Livestream oder Plattformen wie WeChat oder Douyin auch im B2B-Bereich besonders beliebt.

- 5 Für Medizintechnikunternehmen, die auch in Zukunft in China erfolgreich sein wollen, bedeutet dies vor allem die Notwendigkeit einer zunehmenden Lokalisierung: Investitionen in lokale Unternehmen, Aufbau von Produktionskapazitäten und die stärkere Nutzung der chinesischen Innovationslandschaft.



EAC – International Consulting ist seit mehr als 30 Jahren der Spezialist für Expansionsstrategien in Wachstumsmärkten. Durch sein langjähriges Engagement und seine zahlreichen Büros im asiatischen Raum kennt EAC das heutige China, Indien und Südostasien wie kaum eine andere Strategieberatung. Dank seines tiefen Verständnisses für den asiatischen Markt und seiner Kenntnis der wirtschaftlichen und politischen Zusammenhänge

kann EAC Unternehmen und Institutionen bei der erfolgreichen Geschäftsentwicklung in Asien unterstützen.

**DANIELA BARTSCHER-HEROLD**  
**EAC Gründerin & Partnerin**

**Phone** +49 (0)89 922 993 0  
 eac-muc@eac-consulting.de | www.eac-consulting.de

**EAC – International Consulting**  
 Widenmayerstr. 29 | 80538 München

# Service schafft Stabilität und Wachstum

Service in der Gesundheitswirtschaft:  
Das sind die Top-Trends 2023/24



**MICHAEL RENÉ WEBER**

Gründer & Geschäftsführer

ISS International Business  
School of Service Management

NACHHALTIGKEIT IM SERVICE

KUNDENERWARTUNGEN

SERVITIZATION

REAL-TIME-TRANSPARENZ

SERVICE-EXCELLENCE

## Trend 1: Kundenerwartungen steigen

Der längst eingeführte Self-Service – bei Gepäckaufgabe am Flughafen, der Chatbot der Hotline oder der Online-Service (ChatGPT) – wird akzeptiert, sofern er wirklich kundenfreundlich ist. Daran muss sich der Self-Service der Med-Tech orientieren. Denn dann hilft er Kunden und im eigenen Haus reduziert sich der Fachkräftemangel.

Ansonsten ist individueller Service angesagt, kundenspezifisch. Wenn Verträge gut gemacht sind, können sie zahlreiche Unterschiede zu anderen Verträgen aufweisen. Was bei einem Kunden inkludiert oder nicht inkludiert ist, zeigt die Vertragssoftware, ein gutes CRM-System.

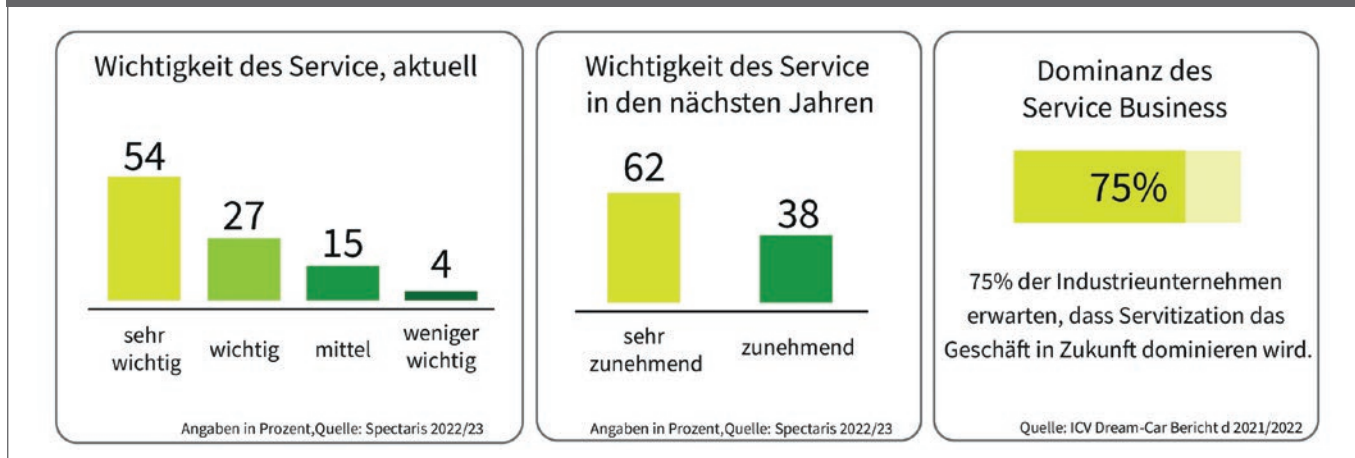
Kunden in der Gesundheitswirtschaft nutzen Serviceleistungen der MedTech-Anbieter, vom technischen Service (Einzelauftrag oder längerfristige Service-Verträge) über Prozess-Analysen bis zur Auslagerung von Prozessen schon länger. Wer morgen noch Service-Techniker vor Ort nur technische

Themen bearbeiten lässt, nutzt die Kompetenzen dieses Teams nicht. Genau diese Mitarbeiter kennen die Wünsche der Kunden besser als ein Vertriebler sie je hören wird. Gute Service-Techniker sind längst zu Beratern ihrer Kunden geworden, dürfen dies nur häufig immer noch nicht für sich beanspruchen. Da liegt viel Potenzial – das einige Unternehmen sehr gut nutzen. Sie helfen so dem Kunden, Prozesse zu optimieren, mit Upgrades ein neues Leistungslevel zu erreichen oder auch neue Geräte kennenzulernen und einzukaufen, sofern dieses aus Kundensicht sinnvoll ist. Die wachsende Bedeutung des Service wird vielfach belegt.

Grafik 1 zeigt in drei Bildern: Steigenden Kundenerwartungen wird nur ein professionelles Service-Business gerecht werden!

Statt eines Gerätes könnte der Service-Techniker z. B. auch eine Prozessberatung aus dem eigenen Haus empfehlen. ►

GRAFIK 1: WACHSENDE BEDEUTUNG DES SERVICE-BUSINESS \*



\* **Servitization** ist eine Geschäftsmodellinnovation, die für produzierende Unternehmen relevant ist und die Änderung des bisherigen Angebotsportfolios weg von nur Sachgütern und hin zu einer Kombination aus Sachgütern und Dienstleistungen bezeichnet.

Grundlage ist der Wunsch, dem Kunden in seinem Business zu helfen und sich als Service-Techniker sowohl um das Produkt zu kümmern, wie ergänzend als Fachberater Service tätig zu sein. Die Service-Business-Kompetenz auszubauen, ist eine Möglichkeit, um den steigenden

Kundenerwartungen gerecht zu werden. Kundenbegeisterung resultiert aus dem Aufnehmen der Kundenbedarfe und einer außergewöhnlich guten Lösung und Ausführung. Das schafft langjährige Kundenbeziehungen.

## ZUSAMMENFASSUNG

### Patientenzentrierung in der Gesundheitswirtschaft

Patientenzentrierung ist der grundlegende Trend in der Gesundheitswirtschaft. Er erfordert für die Medizintechnik fundiertes Wissen über Prozesse bei Kunden und ihren Partnern in der medizinischen Versorgung der Patienten. Dabei geht es insbesondere darum, Schnittstellen reibungslos und zeitoptimal zu gestalten.

Service bedeutet zu helfen, auch Aufgaben zu übernehmen. Dazu ist spezifisches Wissen erforderlich und die Fähigkeit, dieses in verschiedenen Situationen anzuwenden, um für die Herausforderungen der Kunden Lösungen leisten zu können. Das gilt für Applikations-Services ebenso wie für technische Services, Trainings- und Beratungs-

leistungen. Mit einem Service-Excellence-Ansatz wird ergänzend Kundenbegeisterung erreicht. Sie ist die Basis für Loyalität und kontinuierliches Wachstum des Anbieters mit seinen Kunden im Rahmen des Servitization-Prozesses. Diese Top-Trends 2023/24 sollten Medizintechnikhersteller beachten, um die Basis für kontinuierliches Wachstum zu legen:

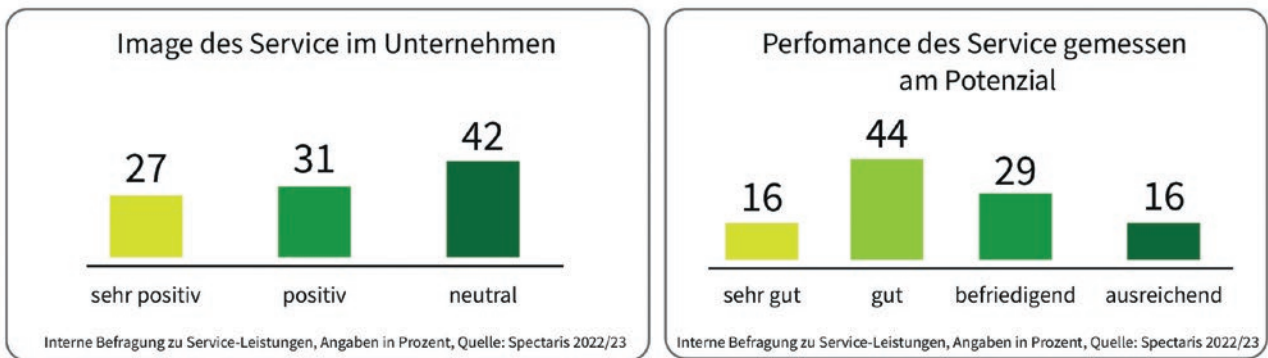
TREND 1: Kundenerwartungen steigen und ändern sich situativ

TREND 2: Servitization als systematischer Ausbau des Service-Business

TREND 3: Nachhaltigkeit und neue „Support-Lösungen“

Grafik 1 zeigt, dass das Service-Business als wesentlicher Leistungsfaktor erkannt ist:

GRAFIK 2: SERVICE-LEISTUNGEN AUSBAUEN UND SICHTBAR MACHEN



- 81% der befragten SPECTARIS-Mitglieder sehen das Service-Business aktuell als wichtig bis sehr wichtig an. (Mitgliederbefragung 2022/23)
- 100% bestätigen die zunehmende Wichtigkeit des Service, für 62% davon ist sie sogar „sehr zunehmend“
- 75% der produzierenden Industrieunternehmen erwarten, dass Servitization ihr Geschäft in Zukunft dominieren wird.

(ICV Internationaler Controller Verein | Dream-Car Bericht 2021/22)

Grafik 2 zeigt deutlich die häufig noch geringere Anerkennung und weniger bekannten Leistungen des Service im eigenen Unternehmen und damit auch die Notwendigkeit über Service-Erfolge intern zu informieren. Dies ist Initialaufgabe der Geschäftsleitung mit kontinuierlicher Fortführung durch das Service-Team auf allen Ebenen. So wird die Plattform geschaffen, auf der ein Ausbau der Service-Leistungen, inhaltlich und im Volumen, möglich werden. Wenn das eigene Team es glaubt, dahintersteht, werden es alle auch bei Kunden sichtbar machen.

Kunden und Anbieter, die Service-Leistungen vertraglich vereinbart haben, wissen um den Mehrwert für beide Seiten – gerade in volatilen Zeiten. Vertrauen ist die Grundlage von Service-Verträgen und das Fundament für Stabilität. Gemeinsame Erfolge sind dann die Basis für kontinuierliches Wachstum.

Dabei verändert der Produkthanbieter seine Geschäftslogik, ergänzt zunächst Dienstleistungen, bis das Produkt Teil eines Lösungsangebotes ist, wenn Prozesse von Kunden übernommen werden. Das Gerät liefert das Basiswissen, das ergänzt wird um die Leistungen Training und Beratung, die technische Betreuung im laufenden Betrieb sowie Upgrades und Applikationen.

Auf diese Weise erwirtschaften Service-Leistungen im Laufe der Nutzung von Geräten einen zwei- bis dreifach höheren Umsatz und Ertrag als die Geräte selbst. Durch die kontinuierliche Tätigkeit vor Ort gewinnt Service zudem eine wachsende Bedeutung für den Kunden.

Die Co-Creation neuer Lösungen im laufenden Betrieb gewinnt immer mehr an Bedeutung und wird künftig zunehmend ausschlaggebend sein für die Auswahl des Medizin-Produkte-Partners. Damit sind längerfristige Verträge vereinbart, die angepasst werden, wenn neue Leistungen erforderlich sind.

Die Gesundheitswirtschaft erwartet von ihren Medizin-Produkte-Anbietern:

- fortlaufend ändernde Kundenbedarfe schnell zu bedienen
- spezifische Betreuung und entsprechende Vertragsangebote gemäß Nutzungsprofil und Service-Kunden-Segmenten

- Real-Time-Transparenz von Performance und Output
- Bereitschaft zur Innovation, wie z. B. Upgrades
- Kaufmännische Nutzendarstellung
- Fokus auf patientenorientiertes Handeln

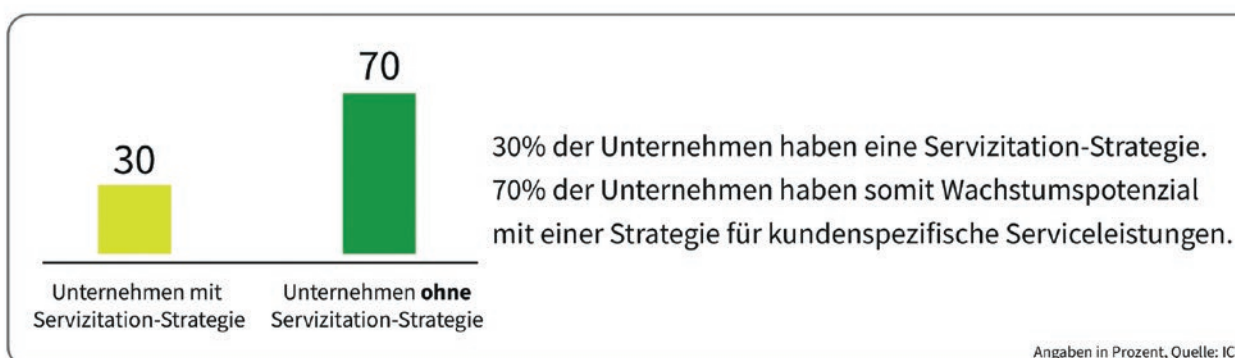
Die Branche erwartet eine einfache Nutzung der Medizintechnik im laufenden Betrieb und im

Bedarfsfall direkten „remote“ Service bei technischen Themen wie Applikationsfragen. Dazu sollten Anbieter Service-spezifische Kundensegmente aufbauen und entsprechende Angebote erstellen, die Kliniken und Fachbetriebe spezifisch ihres Segments bedienen. Eine besondere Herausforderung sind dabei die Wearables, die ebenfalls getrackt werden müssen.

Die Bedeutung der eigenen Service-Leistungen für die Kunden und auch das eigene Business ist erkannt – und doch, es fehlt auf Management-Ebene offensichtlich die Bereitschaft, hierzu eine klare Strategie aufzusetzen – z. B.

einen Servitization-Prozess zu initiieren. Nur so wird die erforderliche Transformation organisatorisch und personell professionell vorbereitet und kann dann auch erfolgreich begleitet werden.

GRAFIK 3: WACHSTUMS-POTENZIAL FÜR UNTERNEHMEN



Grafik 3 zeigt: 30% der produzierenden Unternehmen haben eine Servitization-Strategie, obwohl 75% davon ausgehen, dass Service das Business künftig dominieren wird. Das

entsprechende Potenzial für Wachstum mit Services wird bei 70% der Unternehmen nicht strategisch aufgesetzt!

## Trend 2: Servitization als systematischer Ausbau des Service-Business

Servitization bezeichnet die systematische Entwicklung eines Unternehmens von einem Produzenten zu einem ergänzenden oder überwiegenden Anbieter von Services, also Dienstleistungen, die ein Unternehmen seinen Kunden anbietet.

Das reicht von telefonischen, kostenfreien Services eines Customer-Care-Centers, um beim Einsatz der Software Tipps zu geben, bis zum Aufbau und Einsatz einer Lösung incl. Personaleinsatz und technischem Gerät beim Kunden. ►

Ziel ist es, sich in der 2. Stufe vom Wettbewerb zu differenzieren (siehe Grafik 4) und für Kunden wie das eigene Unternehmen die bestehenden Wachstumspotenziale zu nutzen. Wenn diese Leistungen einen realen Mehrwert beim Kunden erzeugen und im Volumen „zu groß“ geworden sind, sollte der „Free-to-Fee“-Schritt eingeleitet werden, um den Service zu monetarisieren. Im Servitization-Prozess beginnt dann die Stufe „Profit-Center“.

Auf der Stufe „Profit Center“ erhält der Service-Bereich jetzt eine P+L und wird eine eigenständige Business Unit. Der Fokus liegt dabei meist noch auf der Betreuung der Produkte – in der Werkstatt und im Umfeld des Kundeneinsatzes. Dabei lernt der Service-Techniker die Bedarfe der Kunden besser kennen und das Unternehmen versteht mehr, was vor Ort erforderlich ist. Ein Applikations-Service erhält ergänzend Einblick in den Kundenprozess.

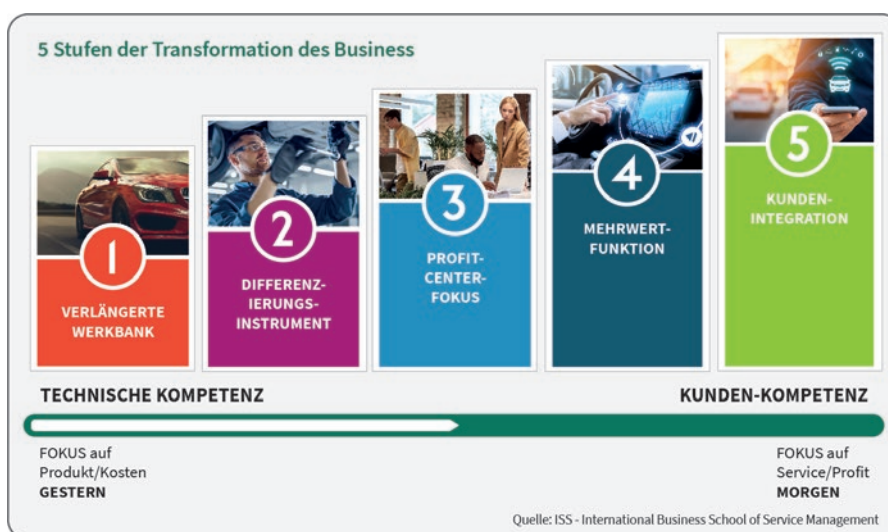
Wer in der 3. Stufe ausreichend Erfahrung gesammelt hat, hat die Basis für die 4. Stufe im Servitization-Prozess gelegt, die „Mehrwert-Funktion“. Jetzt geht es darum, über das Produkt hinaus für den Kunden da zu sein. Das heißt, ihn bei seinen Vorhaben zu unterstützen, mit dem eigenen Know-how oder Partnern. Wer in dieser Stufe seine Kunden noch besser kennenlernt, kann sich auch später auf gemeinsame Projekte verständigen. Dann entstehen im Rahmen neuer Geschäftsmodelle neue Value Streams. Hier ist die 5. Servitization-Stufe, die Kundenintegration, erreicht.

Wenn es für ein Unternehmen um Servitization geht, sind dies zunächst die wichtigsten Schritte: feststellen, wo das eigene Unternehmen steht; definieren, ob und wie es im Servitization-Prozess weitergehen soll, und dann eine Servitization-Strategie erarbeiten, Ziele sowie das Service-Konzept formulieren und anschließend umsetzen.

Die Transformation der Service-Organisation auf das jeweils nächste Level bedeutet auch ein Investment in Personal, Arbeitsmittel und Methoden (z. B. Kundenbefragungen sowie Aus- und Weiterbildung im Team und bei Partnern). So ist spätestens für den Schritt zum Profit Center (auf die 3. Servitization-Stufe) der Aufbau eines „Service-Produktmanagements“ erforderlich – wer sonst treibt die Service-Produkte, entwickelt sie weiter und sichert die Basisinformationen für die Vermarktung?

Gleiches gilt für die Aufgabe „Service-Sales“, den Verkauf von Serviceleistungen, die bereits in vielen Unternehmen aus dem Service selbst heraus wahrgenommen wird. Die Service-Techniker vor Ort haben das Wissen um die Bedarfe beim Kunden. In der Stufe 5 stellt sich auch heraus, dass das Service-Team um Partner ergänzt werden sollte, die vor Ort beim Kunden oder in der Entwicklung der Services ihr Wissen und die zeitliche Verfügbarkeit beisteuern. Ein professionelles Partnermanagement ist zu etablieren, um ein einheitliches Auftreten im Markt zu sichern, Partner wie Mitarbeiter in ein Team zu integrieren.

GRAFIK 4: ISS REIFEGRADMODELL ZUM AUSBAU DER SERVICE-BUSINESS-KOMPETENZ





## Trend 3: Neue Support-Lösungen

Als dritten Trend sehen wir „Nachhaltigkeit“. Darunter verstehen wir eine ökologisch-ökonomische und soziale Arbeitsweise mit technischen „Cutting-edge-Lösungen“. Sie vereint verschiedene Support-Trends, um sich bestmöglich für Kunden aufzustellen und gleichzeitig mit passender Servitization-Strategie sicherzustellen, dass die Service-Leistungen auch monetarisiert werden.

Nachhaltig zu agieren, bedeutet umwelt- und klimaschonend im Rahmen der politisch aufgestellten Ziele und Regeln zu agieren.

Grafik 5 zeigt das Potenzial für Wachstum in Umsatz und Ertrag für Unternehmen, die einen Servitization-Prozess umsetzen. Unternehmen, die dabei Nachhaltigkeit im Fokus haben, stellen sich „attraktiv aus Sicht der Kunden“ auf. Wer ergänzend ein Service-Excellence-Projekt realisiert, schafft über langfristige Kundenbindung zusätzlich ein erhebliches Umsatzwachstum.

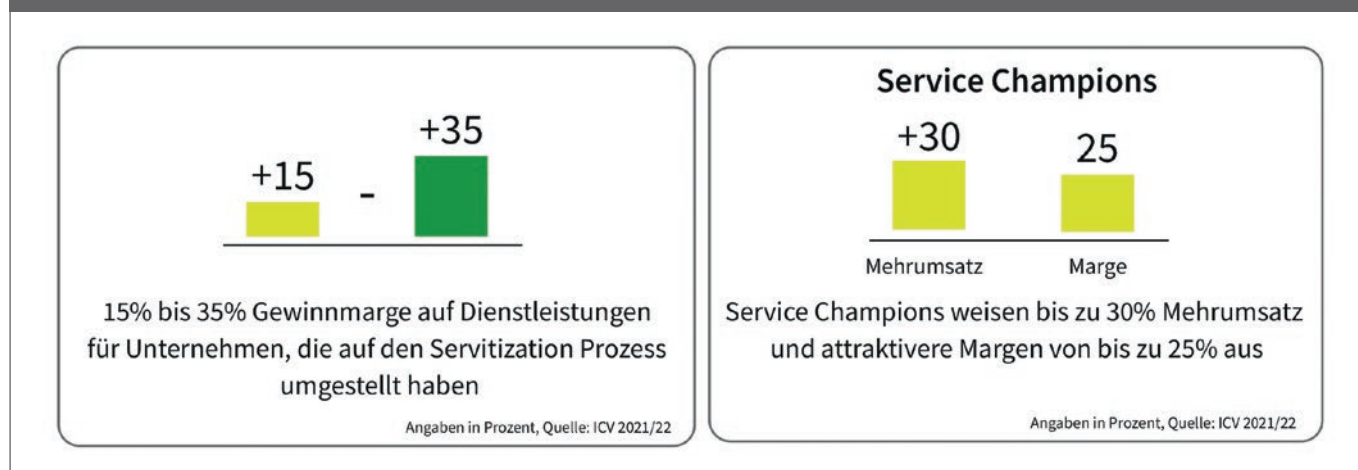
Als Support-Trend sehen wir aus Business-Sicht das Thema „Digitalisierung“. Sie ist kein Selbstzweck, sondern Hilfsmittel zur Optimierung von Prozessen oder der Entwicklung ganz neuer Lösungen. Digitalisierung hat so in der eigenen Produktion zu erheblicher Effizienzsteigerung geführt. Bei Serviceleistungen für Kunden – z. B. Remote-Monitoring – sind ebenfalls sehr gute Ergebnisse und Einsparungen erzielt. Zum Beispiel, wenn der Techniker nicht mehr zum

Kunden fahren muss und so auch schneller Lösungen gefunden werden. Bleiben die Fragen: Ist daraus ein Service-Business-Modell entwickelt worden? Oder bekam der Kunde es im Produktpreis „geschenkt“?

Solche technischen Entwicklungen sind üblich. Zum Beispiel der Laser, der zum Schneiden von Blechen genutzt wird und Prozesse wie Präzision erheblich optimiert hat. Die Unternehmen, die das eingeführt haben, haben diese neuen Leistungen bezahlt bekommen. Bei der Digitalisierung wird das nicht immer so umgesetzt. Und ja: Digitalisierung, Big Data und AI sind umwälzender als vieles andere. Dennoch benötigt sie zur Monetarisierung ein Geschäftsmodell. Wenn das steht, muss das Preismodell erarbeitet werden. Erst dann wird aus einer Geschäftsidee mit Digitalisierung ein Business.

Andererseits ermöglicht die Digitalisierung auch neue Geschäftsmodelle. Wie Paypal, Carsharing oder „Outcome basierte Nutzung“ von Geräten. Letzteres wie bei Kaeser, wo Druckluft abgerechnet wird und der Kompressor nicht mehr gekauft werden muss. Diese Geschäftsmodelle erleben gerade eine Renaissance unter dem Begriff Subskription – tatsächlich sind sie allerdings schon vor 30 Jahren von Xerox genutzt worden. Und dank digitaler Abrechnung können nun auch kleinste Beträge wirtschaftlich umgesetzt werden. ▶

**GRAFIK 5: STRATEGIE FÜR SERVITIZATION-PROZESS BRINGT MEHR ERTRAG**



Eines der aktuell größten wirtschaftlichen und ökologischen Themen ist die Reduktion unseres Energieverbrauchs. Wir denken viel über neue Geräte nach, die dazu benötigt werden – und vernachlässigen dabei den bestehenden Gerätepark im Markt. Die „Installed Base“ ist häufig

zehnmals größer als die jährliche Produktion und auch dort kann man mit Sensoren und geänderten Arbeitsweisen 20-30 % einsparen – ein Brownfield-Approach mit Kundenbindungsfunktion.



Unternehmenserfolg durch Dienstleistungen: Im Fokus des Leistungsangebots der ISS stehen die Förderung und Entwicklung von Unternehmen, bei denen Dienstleistungen wesentlicher Teil des Geschäftsmodells sind oder werden sollen. National und international werden Transformationsprojekte begleitet – mit Assessments, Beratung und Weiterbildung sowie Managementtrainings.

Die ISS versteht die strategische Ausrichtung und operative Umsetzung als Einheit, um die beabsichtigte Wirkung im Markt zu erzielen. Daher sind Maßnah-

men, die die Transformation aktiv fördern, integraler Bestandteil der Leistung. Mitarbeiter der Unternehmen wirken in Analyse- und Beratungsprojekten mit. Bei Weiterbildung, Lehrgängen und Trainings sorgen Transferprojekte, Real Life Projects, für die Überführung in die tägliche Praxis der Teilnehmer und Unternehmen.

**MICHAEL RENÉ WEBER**

**Gründer und Geschäftsführer**

**Phone** +49 (0)40 536 991-55

**weber@iss-hamburg.de | www.iss-hamburg.de**

Das „Servitization ExpertPaper“ der ISS ist [verfügbar über diesen Link](#), die ISS Webseite oder eine Mail an Michael René Weber.



# Rekrutierungstrends in der Medizintechnik



ALEXANDER MISCHNER-KUCK

Partner & Director

Kienbaum Consultants  
International GmbH

FLEXIBLES ARBEITSUMFELD  
DIVERSITÄT  
MITARBEITERBINDUNG  
INKLUSION  
AKTIVE KANDIDATEN-ANSPRACHE  
RA-KOMPETENZEN

## Die Herausforderungen bleiben vielfältig

Die Medizintechnikbranche sieht einer vielversprechenden Zukunft entgegen. Technologische Innovationskraft und Spitzenleistungen in der Forschung ermöglichen immer exzellenteren Behandlungserfolge. Gleichzeitig steht kaum eine Branche so sehr vor historischen Herausforderungen. Zum allgemeinen Digitalisierungstrend gesellt sich eine ganze Reihe von branchenspezifischen Themen, die in den nächsten Jahren grundlegende Veränderungen bewirken werden: Explodierende Gesundheitskosten in Verbindung mit enormem Qualitäts- und Effizienzdruck, sich massiv verschärfende regulatorische Rahmenbedingungen und viele weitere Faktoren zwingen Unternehmen dazu, ihre angestammten Geschäftsmodelle und Unternehmensstrategien beständig zu hinterfragen und neu auszurichten. In diesem herausfordernden Szenario brauchen Unternehmen der Medizintechnik mehr denn je innovative Strategien und Spitzenkräfte, die den damit verbundenen Wandel vorantreiben und aktiv gestalten können. Gleichzeitig haben drei Jahre pandemisches Geschehen die Arbeitswelt kräftig durcheinandergewirbelt. Die Arbeitsrealität und damit die Frage, wie, wann und wo wir arbeiten, hat sich innerhalb kurzer Zeit ganz grundlegend auf den Kopf gestellt. Aus dieser Gemengelage lassen sich insgesamt die folgenden Trends ableiten, die wir auch im Rahmen unserer Executive Search-Mandate bei der Ansprache von Kandidatinnen und

Kandidaten und in der Interaktion mit unseren Kundenunternehmen beobachten.

- 1 Regulatorisches Umfeld:** Bei der Rekrutierung in der Medizintechnikbranche spielt das regulatorische Umfeld eine entscheidende Rolle. Die strengen und sich weiter verschärfenden Vorschriften und Regularien in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Zulassung von medizintechnischen Produkten stellen hohe Anforderungen an Unternehmen. Gerade bei unmittelbar betroffenen Funktionen wie Quality Management oder Regulatory Affairs hat das in den letzten Jahren einen Nachfrageboom nach geeigneten Leitungspersonlichkeiten ausgelöst, die das jeweilige Unternehmen regulatorisch fit für die Zukunft machen können. Dabei kommt es den Unternehmen in zunehmendem Umfang darauf an, Führungskräfte mit einem ausgeprägten „Business Mindset“ an Bord zu holen. Von QM- oder Regulatory Affairs-Verantwortlichen wird heute erwartet, dass sie die regulatorischen Rahmenbedingungen nicht unhinterfragt und buchstabengetreu umsetzen, sondern legitime Spielräume nutzen, um die betriebswirtschaftlichen Belange des Unternehmens und die Erfordernisse des Business zu berücksichtigen und pragmatische Lösungen zu finden. ▶

**2 Aktive Ansprache von Kandidaten:** Herausragende Spezialisten oder Führungskräfte mit sehr guten Leadership Skills sind in der Medizintechnikbranche heiß begehrt. Es herrscht ein Bewerbermarkt, in dem den Besten viele Türen offenstehen. Sie können sich einen Arbeitgeber oft unter mehreren Angeboten aussuchen. Um im Wettbewerb um talentierte Fach- und Führungskräfte erfolgreich zu sein, setzen Unternehmen vermehrt auf proaktive Ansätze. Statt passiv auf Bewerbungen zu warten, gehen sie aktiv auf potenzielle Kandidaten zu bzw. legen die Besetzung von Schlüsselfunktionen im Middle und Top Management direkt in die Hände eines Executive Search-Dienstleisters. Auf dem Wege der Direktansprache lassen sich Kandidatinnen und Kandidaten erreichen, die nicht aktiv auf Jobsuche sind und nie auf eine Jobanzeige hin reagieren würden, aber grundsätzlich einem Wechsel nicht abgeneigt sind. Bei der Direktansprache lassen sich diese latent wechselbereiten Top Potentials dann aber unter Umständen durch eine gezielte Argumentation, die die Vorteile eines Kundenunternehmens in den Vordergrund stellt, gewinnen. Dabei ist es von überragender Bedeutung, dass das suchende Unternehmen ein attraktives und vor allem flexibles Arbeitsumfeld bietet, wovon im Folgenden die Rede sein soll.

**3 Flexibles Arbeitsumfeld:** Die Covid-Pandemie war in vielerlei Hinsicht eines der disruptivsten Ereignisse der letzten Jahrzehnte. Die massiven Auswirkungen auf unser aller Privat- und Berufsleben waren und sind dauerhaft. Von einem Tag auf den anderen gezwungen, einen großen Teil oder den gesamten Berufsalltag aus den heimischen vier Wänden heraus zu gestalten, hat eine große Mehrheit dauerhaft ihre Gewohnheiten geändert. Das war eine unmittelbare Folge der Erkenntnis, dass sich viele Tätigkeiten aus dem Home Office mindestens genauso gut, wenn nicht gar konzentrierter und effizienter durchführen lassen. Und sich das ganze dabei noch in Einklang mit dem Familienleben und Hobbys bringen lässt. Sprich: Kandidatinnen und Kandidaten bis auf Top-Level gehen heute mit der Erwartungshaltung in Bewerbungsgespräche, dass ihnen das Unternehmen weitreichende Freiräume in der Ausgestaltung ihres Arbeitsalltags einräumt. Dass sie einen substanziellen Teil ihrer Tätigkeit aus dem Home Office heraus durchführen können. Das merken wir auch bei unseren Executive Search-Mandaten in aller Deutlichkeit. Die Mo-

## ZUSAMMENFASSUNG

Die Medizintechnikbranche steht vor spannenden Entwicklungen, und die Recruiting-Abteilungen müssen diese Herausforderungen aktiv angehen. Die gezielte interne Entwicklung von Talenten über das gesamte Diversitätsspektrum mit den gefragten Fähigkeiten und die dauerhafte Bindung dieser Talente ans Unternehmen sollte dabei ganz oben auf der Agenda stehen. Dabei ist es von großer Bedeutung, dass ein flexibles Arbeitsumfeld bereitgestellt wird. Ein Arbeitsumfeld, in dem die Anforderungen von Unternehmen und Mitarbeitenden gleichermaßen berücksichtigt und in eine gute Balance zueinander gebracht werden. Nur Unternehmen, die diese Trends erkennen und umsetzen, sind gut positioniert und werden auf lange Sicht im Markt erfolgreich sein.

bilität, die Bereitschaft zu reisen oder gar mit der Familie gänzlich umzuziehen, hat sehr signifikant abgenommen. Unternehmen, die dem Bedürfnis nach Flexibilität nicht mit hybriden Arbeitsmodellen nachkommen wollen oder sogar die Meinung vertreten, ihre Belegschaft wieder fünf Tage pro Woche in die Büros zurückrufen zu müssen, werden es nach unserer Einschätzung auf Dauer extrem schwer haben, überhaupt noch qualifizierte Spezialisten und Führungskräfte zu finden.

**4 Diversität und Inklusion:** Die Medizintechnikbranche erkennt zunehmend die Vorteile von Diversität und Inklusion. Unternehmen setzen verstärkt auf eine diversifizierte Belegschaft, um verschiedene Perspektiven und Ideen einzubringen, und kommunizieren Diversität als einen wesentlichen Baustein ihres Employer Brandings. Im Rekrutierungsalltag wird Diversität häufig sehr ein-dimensional mit einer Erhöhung des Anteils von Frauen in Führungspositionen gleichgesetzt, da es sich um ein einfach messbares und gut nach außen sichtbares Kriterium handelt. Gerade konzernartige Unternehmen, zunehmend aber auch der Mittelstand legen deshalb großen Wert darauf, dass im Rahmen der Direktansprache auch Frauen zum Zuge kommen bzw. ein bestimmter Anteil der sogenannten Shortlist weiblich ist. Das ist gut und richtig, gerade für technische oder produktionsnahe ►

Funktionen, aber häufig schwer bis kaum umsetzbar. Wünschenswert wäre aus unserer Sicht deshalb, dass Unternehmen mehr tun, um weiblichen Führungskräfte-nachwuchs in den eigenen Reihen stärker zu fördern bzw. ein Umfeld zu schaffen, in dem es mehr Frauen an die Spitze schaffen. Das erfordert zwar einen längeren Atem,

ist aber die deutlich nachhaltigere Strategie. Darüber hinaus ist zu betonen, dass Diversität deutlich mehr Facetten hat und in größerem Umfang auch Menschen mit Behinderung, anderer Nationalität, sexueller Orientierung etc. berücksichtigt werden sollten, um eine im besten Sinne diverse Belegschaft zu erreichen.

**Kienbaum**



Personal- und Unternehmensberatung für Krankenhäuser und die Gesundheitsbranche:

Die Gesundheitswirtschaft befindet sich inmitten einer Phase dramatischer Veränderungen. Die Digitalisierung bringt E-Health, „Dr. Google“ und weitere Technologien in den vormals eher traditionellen und sicherheitsorientierten Gesundheitssektor.

Nicht zuletzt die zunehmend schwierige Gewinnung qualifizierter Führungspersönlichkeiten stellt die Branche vor historische Herausforderungen und macht Gesundheit zu einem gesellschaftlichen Topthema.

Bei Leistungserbringern, Kostenträgern und auf Herstellerseite sind die Veränderungen allgegenwärtig und massiv. Unternehmen müssen aktiv und frühzeitig innovative und zukunftsfähige Geschäftsmodelle, Führungsstrukturen und Versorgungsformen entwickeln. Neben der richtigen Strategie sind die richtigen Beschäftigten der Schlüssel zum Erfolg: Sie treffen wegweisende Zukunftsentscheidungen und

schaffen Organisationen, die gesund und menschlich arbeiten und wirtschaften.

Darauf fußt das Erfolgskonzept von Kienbaum: Den Blick stets auf das Zusammenspiel von Mensch und Organisation gerichtet, helfen wir unseren Kunden dabei, die richtigen Persönlichkeiten zu finden, sie angemessen zu vergüten und langfristig zu binden. Darüber hinaus unterstützen wir bei der individuellen Befähigung der Mitarbeiter und ihrer nachhaltigen Entwicklung.

**ALEXANDER MISCHNER-KUCK**

**Partner & Director**

**Practice Head MedTech/Life Sciences**

**Leadership Advisory/Executive Search**

**Phone** +49 211-9659-318 | **Mobile** +49 173-259 279 1

alexander.mischner@kienbaum.de

www.kienbaum.de | Xing | LinkedIn | Twitter

**Kienbaum Consultants International GmbH**

Immermannstr. 20 | 40210 Düsseldorf



# Auf dem Weg zum Metaverse – Die digitale Zukunft des Gesundheitswesens



DR. CHRISTOPH V. BURGSDORFF

LL.M. (University of Essex)  
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Handels- und Gesellschaftsrecht und Partner

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

DIGITALISIERUNGSSTRATEGIE

E-REZEPT  
GESUNDHEITSDATEN  
ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE  
MDR  
DIGITALGESETZ  
INNOVATION

## Die Digitalisierungsstrategie des Bundesgesundheitsministeriums – „Moderne Medizin braucht digitale Hilfe“

Das BMG hat die Digitalisierungsstrategie gemeinsam mit Patientenvertretern und Akteuren des Gesundheitswesens entwickelt. Die Strategie soll Orientierung dafür bieten, wie sich Versorgungsprozesse, Datennutzung und Technologien bis Ende des Jahrzehnts weiterentwickeln müssen, um die Gesundheitsversorgung nachhaltig zu verbessern. Moderne Medizin brauche digitale Hilfe – so Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach bei der Vorstellung der neuen Digitalisierungsstrategie im März 2023.

Nach dem Digitalgesetz soll bis Ende 2024 die elektronische Patientenakte (ePA) für alle gesetzlich Versicherten eingerichtet werden. Darüber hinaus soll zum 1.1.2024 das E-Rezept verbindlicher Standard in der Arzneimittelversorgung werden. Hierbei ist beabsichtigt, die elektronische Patientenakte für jeden Versicherten mit einer digi-

talen Medikationsübersicht zu befüllen. Die Digitalagentur (vormals Gesellschaft der Telematik, gematik GmbH) soll künftig bei allen Entscheidungen mit Empfehlungen zu Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Datennutzung und Anwenderfreundlichkeit beraten.

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz sieht eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle vor, die den Zugang zu dezentral gespeicherten Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen, wie z. B. Krebsregister oder Krankenkassendaten ermöglicht. Ferner soll der von der EU-Kommission derzeit erarbeitete Entwurf für einen künftigen Europäischen Datenraum Gesundheit (European Health Data Space, EHDS) umgesetzt werden. Dies könnte tatsächlich ein wesentlicher Schritt zur Schaffung eines Rechtsrahmens für die digitale Zukunft in der Medizintechnik sein.



# Medizintechnische Neuerungen am Markt – **Wearables** in der Entwicklung

Digitale Anwendungen in der Medizintechnik entwickeln sich stets weiter. Ein aktuelles Beispiel: Die sogenannten Wearables sind kleine Computersysteme, die am Körper getragen werden und über Sensoren und Elektroden die Vitalwerte des Körpers messen. Auf dem deutschen Markt sind bereits Produkte für Freizeit, Fitness und Wellness vorhanden. Diese messen und speichern in erster Linie

Gesundheitsdaten, sie messen Puls und Blutdruck, dienen als Schrittzähler oder der Schlafverhaltensanalyse (Tracker, Smartwatches).

Medizinische Wearables, wie in Kleidung vernähte Sensoren (Smart Textiles) oder Geräte zur Blutzuckererfassung und -regulierung, unterliegen in Deutschland hohen regula- ▶

## ZUSAMMENFASSUNG

Sowohl die Europäische Union als auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) streben seit einigen Jahren durch ihre Digitalisierungsstrategie einen notwendigen rechtlichen Rahmen an, um die Gesundheitsversorgung in Deutschland auf eine zukunftsorientierte und datenbasierte Ebene zu heben. National folgten dieser Idee zuletzt zwei konkrete Gesetzesvorhaben: das Digitalgesetz, das den Behandlungsalltag durch digitale Lösungen verbessern soll, sowie das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), mit welchem Gesundheitsdaten für die Forschung erschlossen werden sollen.

Darüber hinaus gibt es weltweit innovative medizintechnische Neuerungen, wie etwa am Körper getragene kleine Computer, die die Vitalwerte messen (sog. Wearable Devices / Wearables), roboter-assistierte Chirurgie oder KI-basierte Produkte, die mit maschinellem Lernen und neuronalen Netzen für die Nachahmung menschlicher Fähigkeiten nutzbar sind. Eines verbindet die digitalen Neuerungen: Sie fallen regelmäßig unter die Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und das nationale Medizinprodukte-durchführungsgesetz (MPDG). Letzteres löste im

Mai 2021 das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) ab und ergänzt nun die MDR und die Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR) um nationale Vorgaben.

Die MDR und das MPDG beinhalten hohe regulatorische Anforderungen, beispielsweise Anzeigepflichten und umfassende Prüf- und Kontrollpflichten. Einige rechtliche Vorgaben sind weiterhin eine Herausforderung für die Entwicklung des Metaverse rund um die Digitalisierung der Medizintechnik. Aufgrund unserer jahrelangen internationalen Erfahrung insbesondere in Asien sehen wir bereits heute die Investitionen großer, internationaler Medizintechnikkonzerne nach Großbritannien, Singapur und China seit Implementierung der neuen, verschärften Regelungen. Auch Vietnam zählt zu den aufstrebenden Schwellenländern und wirtschaftlich dynamischsten Ländern Asiens. Angeschoben durch die Covid-19-Pandemie strebt die vietnamesische Regierung die umfassende Digitalisierung des Gesundheitswesens durch Senkung der rechtlichen Hürden an, was Vietnam als neuen Innovationsstandort ebenfalls attraktiv macht.

torischen Sicherheitsanforderungen. Medizinische Wearables können grundsätzlich als Medizinprodukt im Sinne der MDR bzw. des MPDG zu qualifizieren sein, sofern es dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere in der MDR bzw. dem MPDG bestimmte spezifische medizinische Zwecke erfüllt. Auch wenn die Nutzung von Wearables durch das BMG im Rahmen der Digitalisierungsstrategie vorgesehen ist, sind die Anforderungen nach der MDR bzw. dem MPDG umfangreich. Unter anderem verschärft die MDR die Anforderungen an die klinische Bewertung erheblich. Dadurch müssen Hersteller in viel größerem Umfang als bisher klinische Studien durchführen.

Sollten Wearables nicht der MDR bzw. dem MPDG unterliegen, könnten weitere europäische Verordnungen und nationale Gesetze zur Anwendung kommen, insbesondere die Produkthaftungsrichtlinie, das Produkthaftungsgesetz, die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die Funkanlagenrichtlinie oder das Funkanlagenengesetz. Alle diese Vorschriften haben gemein, dass sie grundlegende Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte hinsichtlich technischer Dokumentation, Konformitätsbewertungen, Kennzeichnungs- und Registrierungspflichten sowie Produktbeobachtung stellen, was die Marktfähigkeit der Wearables negativ beeinflusst. Dies ist im internationalen Wettbewerb der Hersteller ein erheblicher Nachteil.

## Deutschland als attraktiver **Innovationsstandort** für die Medizintechnik

Es besteht in Deutschland also nach wie vor Handlungsbedarf hinsichtlich der notwendigen Digitalisierung und Internationalisierung. Deutschland wird nur dann ein attraktiver Innovationsstandort sein, wenn ein Rechtsrahmen geschaffen wird, der digitalen Innovationen offen gegenübersteht. Viele international tätige Medizintechnikunternehmen

investieren aktuell in Nicht-EU-Ländern wie Großbritannien oder in Asien.

Es bleibt abzuwarten, ob der Gesetzgeber auf diese Entwicklungen mit regulatorischen Erleichterungen reagiert, um die Attraktivität Deutschlands als Innovationsstandort für die Medizintechnik zu verbessern.

# Luther.

Luther berät in allen für Unternehmen, Investoren und die öffentliche Hand relevanten Rechts- und Steuerfragen. Die genaue Kenntnis des jeweiligen Marktes, in dem sich unser Mandant bewegt, verstehen wir dabei als Voraussetzung für eine erfolgreiche Beratung. Daher konzentrieren sich unsere Rechtsanwälte und Steuerberater neben ihrer fachlichen Spezialisierung auch auf die Beratung von Mandanten aus bestimmten Branchen sowie auf die Beratung der öffentlichen

Hand. Für internationale Fragestellungen verfügen wir neben unseren eigenen Büros an elf wichtigen Standorten in Europa und Asien über gewachsene Beziehungen zu führenden Wirtschaftskanzleien weltweit. Luther ist Gründungsmitglied von unyer, einer weltweiten Organisation führender internationaler Professional Service Firms. unyer steht nicht nur Anwaltskanzleien offen, sondern auch anderen verwandten professionellen Dienstleistungen, insbesondere aus dem Legal-

Tech-Sektor. Die Mitglieder von unyer verfügen über langjährige Erfahrung in grenzübergreifenden Projekten und stehen in ständigem Austausch über neue Markttrends und rechtliche Entwicklungen.

Luther steht für fokussierte Rechts- und Steuerberatung in der gesamten Health Care & Life Science-Branche in Deutschland und Europa. Dazu zählen die gesundheitlichen Versorgungsstrukturen, stationär und ambulant, wie regulatorische Fragestellungen über die Absicherung komplexer Forschungsvorhaben bis hin zu Transaktionen und zur Prozessführung.

Der hoch regulierte Gesundheitssektor in Deutschland befindet sich in einem ständigen Wandel: Durch die demografische Entwicklung steigt der Bedarf an medizinischer Leistung. Dank des technologischen Fortschritts werden Arzneimittelforschung und -produktion, Therapie und Medizinprodukte mit Big Data, Gensequenzierung, KI und Biogenetik verknüpft. Große Technologieunternehmen und hoch spezialisierte Start-ups tragen dazu bei, dass alte Strukturen im Gesundheitssektor, der Biotechnologie und Chemie aufgebrochen werden und neu definiert werden müssen. Zahlreiche Herausforderungen also, vor denen unsere Mandanten stehen.

Wir stellen uns diesen Herausforderungen gemeinsam mit unseren Mandanten und sorgen dafür, dass sie in ihrem Wettbewerbsumfeld zu allen rechtlichen und steuerrechtlichen Fragen rund um die Gesundheitswirtschaft bestens beraten sind. Unsere Experten sind mit den Strukturen des Gesundheitsmarktes vertraut, kennen die regulatorischen Gegebenheiten und verstehen die wirtschaftlichen Ziele der Mandanten. Diese können sich somit ganz auf ihr eigentliches Geschäft konzentrieren: Sei es das der Patientenversorgung, der Forschung an neuen Arzneimitteln oder etwa der Entwicklung modernster Medizintechnik.

Darüber hinaus bieten wir Kunden, die in und von Asien aus tätig sind, die gesamte Palette an Rechtsberatung sowie Unternehmens-, Buchhaltungs- und Steuerdienstleistungen. Um einen nahtlosen Service

zu bieten, verfügen wir über Teams, die von Partnern mit langjähriger Erfahrung in Asien und Europa geleitet werden. So können wir Fragen zu Investitionsentscheidungen in Asien sofort aus kontinentaleuropäischer Sicht beantworten (und umgekehrt) und unseren Kunden eine genaue Einschätzung der Besonderheiten ihrer Investition geben.

In unseren beiden Hauptbüros in den beiden großen asiatischen Drehkreuzen Singapur und Shanghai sowie an unseren anderen Standorten in Delhi-Gurugram (Indien), Jakarta (Indonesien), Kuala Lumpur (Malaysia), Yangon (Myanmar), Bangkok (Thailand) und Ho-Chi-Minh-Stadt (Vietnam) sind wir regelmäßig für eine Vielzahl unterschiedlicher Unternehmen tätig, die eine solide rechtliche und kostengünstige Beratung und professionelle Unterstützung benötigen.

Diese Unterstützung wird möglich durch unsere langjährigen Geschäftsbeziehungen mit lokalen und regionalen Partnern in ganz Asien, insbesondere mit der Kanzlei I.N.C Law LLC in Singapur und ihren Tochtergesellschaften in der Region. Im Laufe der Jahre haben wir über unsere eigenen Büros und gemeinsam mit unseren „Best Friends“ in Australien, China, Hongkong, Indien, Indonesien, Japan, Malaysia, Myanmar, Neuseeland, den Philippinen, Südkorea, Thailand und Vietnam viele bedeutende Projekte zur Zufriedenheit unserer Mandanten begleitet.

**DR. CHRISTOPH VON BURGSDORFF**

**LL.M. (University of Essex)**

**Rechtsanwalt, Partner**

**Fachanwalt für Handels- und Gesellschaftsrecht**

**Co-Head Working Group Medical Technology**

**Phone** +49 40 18067 12179

**Mobile** +49 152 016 12179

**Fax** +49 40 18067 110

Christoph.von.Burgsdorff@luther-lawfirm.com

www.luther-lawfirm.com

**Luther Rechtsanwalts-gesellschaft mbH**

Gänsemarkt 45 | 20354 Hamburg | Germany

# Etwas Luft – Verlängerung der Übergangsfristen der MDR



Dr. rer. nat. TIMO WEILAND

Director Research & Development  
Prokurist  
novineon CRO GmbH

ÜBERGANGSFRISTEN  
MDR  
RECHTLICHE  
RAHMENBEDINGUNGEN

Die Verlängerung der **Übergangsfristen** bei Bestandsprodukten ist eine beschlossene Sache – aber es bleiben Aufgaben für die Hersteller bestehen

Im ersten Quartal 2023 hat die Europäische Kommission den Vorschlag aufgegriffen, das bestehende Ende der Übergangsfrist für Re-Zertifizierung von Medizinprodukten zum 26. Mai 2024 nach einem risikobasierten Ansatz zu verschieben.

Grundlegend gilt die Übergangsfrist zu den neuen Regeln der MDR für Medizinprodukte, die mit einem Zertifikat oder einer Konformitätserklärung, die vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde, versehen sind. Dies sind die sogenannten Bestandsprodukte („legacy devices“ gemäß MDCG 2020-06). ▶

JE NACH RISIKOKLASSIFIZIERUNG VERLÄNGERT SICH DIE ÜBERGANGSFRIST AUF ENDE 2027 BZW. ENDE 2028		
	RISIKOKLASSE	FRIST
<b>EINSTUFUNGEN – RISIKO</b>		
<b>Geringes Risiko</b>	„Restliche Klasse I“-Produkte ohne Beteiligung Benannter Stelle	keine Verlängerung MDR gilt seit 26.05.2021
<b>Geringes/mittleres Risiko</b>	I (r; s; m) mit Beteiligung Benannter Stelle, IIa, IIb Nicht-Implantat	31.12.2028
<b>Hohes Risiko</b>	IIb Implantat, III	31.12.2027
<b>EINORDNUNG SPEZIALFÄLLE</b>		
<b>Maßgefertigte Implantate</b>	III	26.05.2026
<b>„Ausnahmeimplantate“</b>	Artikel (6b) – Nahtmaterial, Klammern, etc. => Well-established technology	31.12.2028

Weiterhin entfällt die Abverkaufsfrist. Durch den Wegfall dieser Abverkaufsfrist wird sichergestellt, dass sichere und wichtige Medizinprodukte, die bereits in Verkehr gebracht wurden (daher z. B. bereits in der Klinik lagern), auch nach Ablauf des Zertifikats noch eingesetzt werden dürfen. Daher entfällt die Notwendigkeit entsprechend sichere Medizinprodukte zu entsorgen.

Daher wird die Gültigkeit von Bescheinigungen, die bis zum 26. Mai 2021 ausgestellt wurden, zu den neuen Fristen verlängert. Allerdings gelten Voraussetzungen, um die Fristverlängerung wahrzunehmen. Die Fristverlängerung gilt nur dann, wenn der Hersteller Schritte zur Umstellung der Produkte auf MDR in Gang gesetzt hat. Zudem muss ein Antrag auf Konformitätsbewertung bis spätestens 26. Mai 2024 gestellt und von der Benannten Stelle bis spätestens 26. September 2024 angenommen worden sein.

Allerdings bedeutet aufgeschoben nicht aufgehoben. An den grundlegenden geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in der Verordnung über Medizinprodukte festgelegt sind, ändert sich nichts. Die Hürden zu einem Eintritt in die MDR-Zertifizierung sind, mit den bekannten praktischen Problemen, nach wie vor hoch und das unabhängig von Risikoklassen über alle Bestandsprodukte hinweg.

Diese Probleme sind, neben den nach wie vor bestehenden Engpässen bei den Benannten Stellen, auch die vielfalts verwirrende Vielfalt an regulatorischen Anforderungen neben der MDR, wie beispielsweise die MDCG-Dokumente mit unklarer Verbindlichkeit und intransparenten Regelungen. Ebenso wird die verschärfte Forderung nach erforderlichen klinischen Prüfungen auch bei bewährten Bestandsprodukten dadurch nicht aufgelöst.

In Summe bedeuten die hohen Kosten und Aufwände einer MDR-(Re-)Zertifizierung einen enormen wirtschaftlichen Druck auf die oft mittelständischen Leistungsträger der deutschen Medizinprodukteindustrie.

Dies führt, wie schon zu beobachten, weiterhin dazu, dass bewährte Produkte vom Markt genommen werden (oftmals auch gerade wichtige Nischenprodukte, die nicht mehr rentabel sind) und die Fortentwicklung von bewährten Produkten unterbleibt. Von der Entwicklung innovativer Produkte ganz zu schweigen, da a) deren Zertifizierung zu aufwändig ►

## ZUSAMMENFASSUNG

Lange gefordert, nun beschlossen. Je nach Risikoklassifizierung des betreffenden Bestandsprodukts verlängert sich die Übergangsfrist für die Re-Zertifizierung nach einem risikobasierten Ansatz vom 26. Mai 2024 auf den 31. Dezember 2027 (Produkte Klasse III und Klasse IIb implantierbar) beziehungsweise auf den 31. Dezember 2028 (Produkte Klasse I mit Beteiligung Benannte Stelle; Klasse IIa und IIb nicht-implantierbar).

Damit reagiert die EU-Kommission auf die Gefahr von Engpässen bei Medizinprodukten und auf Kapazitätsengpässe bei Benannten Stellen. Mit dieser Neuregelung erhalten die Akteure – Benannte Stellen wie die Hersteller – mehr Zeit, um drohende Engpässe, auch und vor allem im Bereich von grundlegenden Bestandsprodukten der regulären Versorgung wie beispielsweise chirurgisches Standardinstrumentarium, entgegenzuwirken. Weiterhin entfällt die Abverkaufsfrist.

**Weiterhin vereinfachtere Verfahren notwendig, um Bestandsprodukte und/oder Nischenprodukte am Markt zu halten**

Auch wenn damit dem Umstand Rechnung getragen wird, dass bei Medizinprodukten neben der Qualität und Sicherheit auch die Verfügbarkeit eine entscheidende Rolle spielt, gibt es weiterhin viele Baustellen im Rahmen der MDR, die noch zu lösen sind. Auch wenn die Frist zur Umsetzung verlängert wird, ändert sich nichts an den hohen Hürden und den hohen Aufwänden, um Produkte in die MDR zu überführen. Das setzt alle Hersteller, aber auch gerade Hersteller von Nischenprodukten unter Druck.

Ob sich über die Verlängerung hinaus, die Forderungen nach einer weiteren Vereinfachung der Vorschriften, gerade auch bei anerkannt sicheren Bestandsprodukten, zu konkreten Aktivitäten des Gesetzgebers verdichten, bleibt abzuwarten.

wäre und b) Zeit- und Kostenbudgets schon durch die Re-Zertifizierung bestehender Produkte übermäßig belastet sind.

Die Fristverschiebung gibt Benannten Stellen ein wenig Luft zum Atmen und verlängert für die Firmen die Zeit, in der

eine Transition geschehen sein muss. Gleichzeitig zeichnen sich die negativen Auswirkungen der MDR weiter ab und verfestigen sich. Die Hoffnung besteht, dass die sich abzeichnenden Probleme schnell und pragmatisch gelöst werden und dass eine generelle Evaluation der MDR in ihrer Gesamtheit schnell in Angriff genommen wird.



Die novineon CRO GmbH unterstützt seit mehr als zwei Jahrzehnten Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) bei klinischen und regulatorischen Aufgaben rund um die Konformitätsbewertung, z. B. bei der klinischen Bewertung und bei klinischen Studien. Zielgerichtet entwickelt die novineon CRO GmbH gemeinsam mit Herstellern von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika individuelle und praxisgerechte Lösungen für die biologische Bewertung, Risikoanalyse, Leistungsbewertung für IVDs, PMCF/PMS oder bei Zulassungen auf außereuropäischen Märkten. Hierbei kooperiert die novineon CRO

mit einem Konsiliarärzte-Team aus anerkannten klinischen Spezialisten und deckt so den gesamten Bereich der Medizinprodukte ab.

**Dr. rer. nat. TIMO WEILAND**

**Director Research & Development | Prokurist**

**Phone** +49 7071 98979 –130

info@novineon.com

www.novineon.com

**novineon CRO GmbH**

Friedrich-Miescher-Straße 9 | 72076 Tübingen  
Deutschland



Learn from the best:

# Wie MedTechs von den Erfolgsrezepten der Besten profitieren



DR. THILO KALTENBACH

Senior Partner

Roland Berger GmbH



MARCO BÜHREN

Principal

Roland Berger GmbH

GESCHÄFTSMODELLE  
KOSTEN INVESTITIONEN  
F&E GEWINNMARGEN UMSÄTZE  
DIGITALISIERUNG  
INNOVATION

## Trend 1 – Sinkende Gewinne verschärfen den Effizienzdruck

**Die wirtschaftliche Unsicherheit der vergangenen Monate hat auch in der erfolgsverwöhnten Medizintechnikbranche ihre Spuren hinterlassen.**

Wachsende Nachfrage und hohe Gewinnspannen haben in der Medizintechnikbranche über Jahre hinweg für steigende Umsätze und hohe Renditen gesorgt. Mit 22 Prozent lag die durchschnittliche EBITDA-Marge lange deutlich über dem Wert anderer Industrien. Sogar während der COVID-19-Pandemie konnten die Unternehmen der Branche schon in 2021 wieder ein starkes Wachstum verzeichnen.

Doch die Zeit sprudelnder Gewinne scheint sich dem Ende zuzuneigen. So sind etwa die EBITDA-Margen der mehr als 100 börsennotierten Unternehmen, die wir im Rahmen einer Untersuchung analysiert haben, 2022 trotz steigender Umsätze um durchschnittlich 1,2 Prozent zurückgegangen, wobei insbesondere das erste Halbjahr mit einem Rückgang um 6,8 Prozent zum vergleichbaren Vorjahreszeitraum unterdurchschnittlich profitabel war. Vor allem die Rentabilität europäischer Unternehmen ist deutlich unter den langfristigen Branchendurchschnitt gefallen. Wichtige Gründe dafür sind die in Folge des Kriegs in der Ukraine drastisch gestiegenen Energiepreise sowie die steigende Inflation.



## Trend 2 – Regulatorische Anforderungen belasten die Unternehmen

### **Europäische Anbieter haben durch hohe regulatorische Anforderungen mit steigenden Kosten zu kämpfen.**

Die Umsetzung der Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union (EU MDR) ist für die Unternehmen mit zusätzlichen Kosten für Prozessdokumentation und Qualitätskontrolle verbunden. So müssen neue MedTech-Produkte seit 2021 nach neuen Regeln registriert werden, ältere müssen bis Mai 2024 neu zertifiziert werden. In einer Umfrage unter kleinen MedTech-Unternehmen wurden die Kostenauswirkungen auf 5 bis 10 Prozent des Umsatzes geschätzt.

Während die operativen Margen europäischer MedTech-Unternehmen im Jahr 2020 um zwei Prozentpunkte schrumpften – der stärkste Rückgang in den vergangenen 15 Jahren –, sind die EBITDA-Margen nordamerikanischer Unternehmen auch nach dem Einsetzen von COVID-19 weiter gestiegen. Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Nordamerika erzielen traditionell deutlich höhere Betriebsmargen als ihre Wettbewerber aus Europa und APAC, weil sich auf dem US-Markt höhere Preise durchsetzen lassen als in anderen Regionen.

## Trend 3 – Vom Produkt zu differenzierenden (System-) Lösungen mit ökonomischem Mehrwert

### **Unternehmen sind heute viel stärker als bisher in der Pflicht, schon bei der Entwicklung neuer Lösungen, den Mehrwert für die Kunden im Blick zu haben und diesen aktiv zu kommunizieren.**

Nicht nur regional, sondern auch nach Produkt und Service segmentiert, zeigen sich Unterschiede bei der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit. Wie unsere Analyse zeigt, führen Innovation und Produktdifferenzierung zu höheren Margen, während Unternehmen, die sich auf Standardprodukte wie Einwegartikel und Verbrauchsmaterialien konzentrieren, durchschnittliche EBITDA-Margen von unter 10 Prozent aufweisen. Hierbei fällt auf, dass neben dem rein medizinischen Nutzen der Produkte vor allem die konsequente Herausarbeitung des ökonomischen Nutzens von (System-) Lösungen ein Differenzierungsmerkmal von besonders erfolgreichen Unternehmen sein kann.

Von den insgesamt sieben MedTech-Segmenten haben die Labor- und Diagnostikunternehmen in den vergangenen Jahren am besten abgeschnitten. Die durchschnittliche operative Marge des Segments lag 2022 bei 27 Prozent. Das Segment mit den niedrigsten Margen ist der Bereich Verbrauchsmaterialien und Zubehör. EBITDA-Margen von etwa 6 Prozent sind auch eine Folge der geringen Differenzierung der Produkte dieser Unternehmen. Der hohe Wettbewerbsdruck und die mehrheitliche Produktion in Asien erhöhen den Preisdruck zunehmend.

Gleichzeitig beweisen einige diversifizierte Unternehmen, dass es nicht zwingend ein Nachteil sein muss, in verschiedenen Segmenten tätig zu sein. Erfolgreiche diversifizierte Unternehmen orientieren sich an klaren Leistungskennzahlen, sind überdurchschnittlich innovativ und konnten so ihre Margen auf 26 Prozent steigern.

# Trend 4 – Transformative Forschung & Entwicklung im Fokus

**Budgets für Forschung und Entwicklung müssen besonders im Abschwung echter Innovation dienen.**

Wie unsere Analyse zeigt, basiert der Erfolg der weltweit führenden MedTech-Unternehmen über Regionen und

Segmente hinweg maßgeblich auf vier Faktoren: einer führenden Marktposition, einer konsistenten Strategie, einer kritischen Größe und finanziellen Ausstattung sowie einer herausragenden operativen Stärke (s. Abb. 1).



Abbildung 1; Quelle: Roland Berger

Die führenden MedTech-Unternehmen verfügen über Alleinstellungsmerkmale, die es ihnen ermöglichen, Preise festzulegen. Dank differenzierter Geschäftsmodelle schaffen sie Mehrwert für ihre Kunden und können dauerhafte Beziehungen aufbauen. Ihre Marktführerschaft beruht außerdem auf transformativer Forschung & Entwicklung, mit dem Ziel, zukunftsweisende Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln. So investieren sie stärker in Forschung & Entwicklung (8,5 Prozent vs. 6,5 Prozent vom Umsatz) (Abb. 2) und betreiben aktiveres Portfoliomanagement (4,9 vs. 3,5 M&A-Transaktionen) im Vergleichszeitraum der letzten 4,5 Jahre.

Um entsprechende Investitionen tätigen zu können, zeichnen sich führende Unternehmen darüber hinaus durch eine überdurchschnittliche operative Effizienz aus und zeigten ein besseres Kostenmanagement (42 Prozent vs. 52 Prozent Herstellungskosten und 29 Prozent vs. 34 Prozent Vertriebsgemeinkosten vom Umsatz).

Unternehmen, die zu den Gewinnern gehören, haben im Vergleich zu ihren Mitbewerbern in der Regel außerdem eine mehr als doppelt so hohe Marktkapitalisierung, was ihnen einen Platz in führenden globalen Börsenindizes verschafft. Die hohe Marktkapitalisierung und der (leichtere) Zugang zu frischem Kapital erleichtert zusätzliche Investitionen in Forschung & Entwicklung.

## SCHWÄCHER ABSCHNEIDENDE UNTERNEHMEN INVESTIEREN IM VERGLEICH ZU ERFOLGREICHEN WENIGER IN F&E UND HABEN EINE GERINGERE INNOVATIONSKRAFT

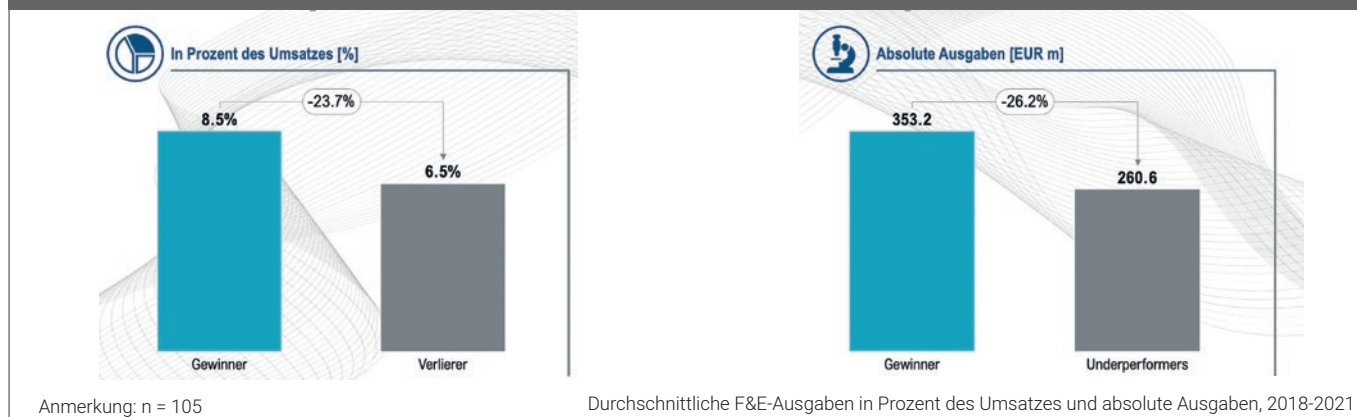


Abbildung 2; Quelle: Roland Berger

# Trend 5 – Transformationsaufgaben: Digitalisierung, Value-based Healthcare sowie Omnichannel Vertrieb & Marketing

**Unternehmen, die ihre heute noch robusten Geschäftsmodelle in die Zukunft überführen wollen, müssen strukturelle Themen wie die Digitalisierung, neue Erstattungsmodelle sowie die Weiterentwicklung zu Omnichannel Vertrieb & Marketing zügig angehen.**

Die zunehmende Digitalisierung in der Medizintechnik bringt eine Reihe von Vorteilen mit sich, etwa eine höhere Effizienz, genauere Diagnosen oder einen besseren Zugang der Patienten zu medizinischer Versorgung durch mobile Anwendungen. Allerdings ist sie mit neuen Herausforderungen verbunden. So müssen Medizintechnikunternehmen beispielsweise sicherstellen, dass die Patientendaten, die durch digitale Gesundheitstechnologien erzeugt und gespeichert werden, ausreichend vor Cyberbedrohungen geschützt sind. Die Interoperabilität verschiedener Gesundheitssysteme und -geräte stellt eine zusätzliche Herausforderung dar. Oft werden unterschiedliche Datenformate und Kommunikationsprotokolle verwendet, wodurch der nahtlose Austausch von Informationen erschwert wird.

Durch die weltweit steigenden Kosten im Gesundheitswesen müssen MedTech-Unternehmen außerdem noch

stärker daran arbeiten, Produkte zu entwickeln, die kosteneffizient sind und dennoch eine qualitativ hochwertige, patientenzentrierte Versorgung ermöglichen.

Im Vertrieb und Marketing werden Medizintechnikunternehmen zukünftig verschiedene Kanäle – online, offline und in hybriden Formaten – bearbeiten und individueller auf die einzelnen Zielgruppen zugehen müssen. Ein effizientes Zusammenspiel der klassischen Sales Reps mit dem Innendienst, Marketing sowie E-commerce und Portalen wird zu einem wichtigen Erfolgsfaktor.

Datengetriebene Strategien können das notwendige Verständnis zur Optimierung der personalisierten Ansprache liefern, erfordern aber unterliegende Analysen von großen Datenmengen.

Unabhängig von der aktuellen Position stehen alle Unternehmen der Branche vor großen strukturellen Herausforderungen, die vor allem durch innovative Lösungen, digitale Vernetzung und durch einen patientenzentrierten Versorgungsansatz bewältigt werden können.

# Ausblick

Führungskräfte von MedTech-Unternehmen sollten sich daher folgende Fragen stellen, um sich optimal im Markt zu positionieren:

- 1 **Marktführerschaft:** Ist mein Unternehmen in seinen Marktsegmenten führend? Gehört es zu den drei größten Marktteilnehmern in diesem Segment oder hat es ein differenziertes Produktprofil oder -portfolio in diesem Bereich? Nimmt es eine Pionierrolle in der Entwicklung innovativer Produkte ein?
- 2 **Strategische Kohärenz:** Verfügt mein Unternehmen über strategische Kohärenz? Ist die Strategie klar formuliert? Wird ausreichend in bahnbrechende Innovationen investiert – und nicht nur in inkrementelle Forschung und Entwicklung? Wird das Portfolio aktiv gestaltet, inkl. Akquisitionen & Verkäufe?
- 3 **Finanzielle Position:** Verfügt mein Unternehmen über eine überdurchschnittliche Größe und Finanzkraft? Hat es infolgedessen ausreichenden Zugang zu Kapital, um seine Wachstumsambitionen zu finanzieren?
- 4 **Umsetzungsstärke:** Besitzt mein Unternehmen eine nachgewiesene Fähigkeit zur Umsetzung? Setzt es zum Beispiel klare Prioritäten bei Ressourcen und Kapital, um die Unternehmensstrategie konsequent zu realisieren?

Gerade in schwierigen Zeiten lohnt es sich, sich an den Erfolgsrezepten der Besten zu orientieren und die wichtigsten Themen nach der dargestellten Priorisierung (Abb. 1) anzugehen.

## ZUSAMMENFASSUNG

- Nach wirtschaftlich erfolgreichen Jahren hatte die Medizintechnikbranche im vergangenen Jahr mit sinkenden Renditen zu kämpfen. So sind die EBITDA-Margen der Unternehmen zum ersten Mal seit zehn Jahren im Vergleich zum Vorjahr gesunken – im Jahr 2022 trotz steigender Umsätze (plus 11,2 Prozent) um mehr als 1 Prozent.
- Ursache für den Rückgang sind insbesondere hohe Energiekosten und die steigende Inflation. Während der Corona-Pandemie waren außerdem viele Unternehmen von Lieferkettenproblemen betroffen.
- Ein Blick auf die verschiedenen Regionen offenbart große Unterschiede in der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit. Sowohl beim Umsatz als auch bei den Gewinnmargen sind nordamerikanische Unternehmen mit Abstand am erfolgreichsten. Diese Firmen profitieren von der Nähe zum US-Markt, auf dem in der Regel bessere Preise zu erzielen sind. Europäische

Unternehmen rangieren auf dem zweiten Platz, gefolgt von Anbietern aus der Region Asien-Pazifik.

- Nach Produkten und Dienstleistungen differenziert schneiden Firmen, die auf die Bereiche Labor und Diagnostik spezialisiert sind, mit einer Marge von mehr als 30 Prozent am besten ab – weiterhin getrieben durch COVID-19. Unternehmen mit einem diversifizierten Portfolio sind ähnlich gut positioniert wie Spezialanbieter.
- Bei allen Unterschieden zeigen die erfolgreichsten Unternehmen der Branche vier Gemeinsamkeiten: Sie halten eine führende Marktposition, insbesondere bei Technologie und Know-how, und verfolgen eine konsistente Strategie mit einem Produktangebot, mit dem sie sich klar vom Wettbewerb differenzieren. Außerdem haben sie eine Größe und finanzielle Ausstattung, die sie für Investoren attraktiv macht. Um Ihre Ziele zu erreichen, investieren Sie mehr in F&E und schließen mehr Übernahmen erfolgreich ab

als ihre Wettbewerber. Schließlich zeichnen sie sich durch operative Stärke aus, unter anderem durch ein leistungsfähiges Kostenmanagement.

- Sinkende Gewinne verschärfen allerdings bei allen Spielern den Handlungsdruck. Die Bran-

che muss sich drängenden Transformationsaufgaben stellen, darunter der Umstellung auf digitale Prozesse und erfolgsbasierte Abrechnungsmodelle sowie einer stärkeren Ausrichtung auf den wirtschaftlichen Mehrwert ihrer Lösungen.



Wir unterstützen Life-Science-Unternehmen und Krankenversicherungen bei der Bewältigung der Herausforderungen von morgen.

In einer Welt, in der das Gesundheitswesen die unverzichtbarste Branche überhaupt ist, berät Roland Berger Unternehmen, die sich um unsere Gesundheit kümmern. Gesundheitsunternehmen stehen vor einer sich verändernden Umgebung: Neue, disruptive Technologien drängen auf den Markt, durch die stratifizierte Medizin werden neue Ebenen der Behandlungsindividualisierung erreicht, digitale Technologien lassen neue Chancen zum Nachweis von praxisrelevanten Auswirkungen pharmazeutischer Behandlungsmethoden entstehen und Medizintechnikunternehmen werden durch gestärkte regulatorische und Marktzugangsanforderungen herausgefordert. Zugleich wird auf Hersteller und Anbieter großer Kostendruck ausgeübt. Krankenversicherungen können in der Digitalisierung neue Chancen zur Gestaltung von Versorgungspfaden und Verstärkung ihrer Kundenbeziehungen nutzen.

Bei Roland Berger helfen wir dabei, die Branche durch diese Probleme zu navigieren und nach vorne zu bringen. Wir setzen auf innovative Marktstrategien und internationale Expansion sowie aufmerksames Management der Supply Chain und Produktionsstätten und ermöglichen den Übergang zu einer individuellen medizinischen Versorgung mit dem Patienten im Mittelpunkt.

Anhaltender Kostendruck im Gesundheitssystem erschwert es MedTech-Unternehmen zunehmend, die traditionell hohen Wachstums- und Profitabilitätswerte zu erreichen. Gleichzeitig bieten die vermehrten Herausforderungen der Provider und die Digitalisierung enorme Chancen für MedTech-Unternehmen. Dies sind nur einige der Gründe, warum MedTech-Unternehmen ihre Geschäftsmodelle permanent hinterfragen müssen und beispielsweise durch die Ausweitung ihrer Wertschöpfungskette in Richtung des Patienten die Rolle von Providern einnehmen. Gleichzeitig kommt durch diese Trends der Performance aller Unternehmensbereiche, von der Entwicklung über die Produktion bis zum Vertrieb, eine immer größere Bedeutung zu.

Roland Berger unterstützt MedTech-Unternehmen mit unserem umfassenden funktionalen Know-how und unserem tiefen Verständnis der Kundenbedürfnisse bei den Herausforderungen Wachstum, Innovation, Performance, Implementierung und Digitalisierung.

**DR. THILO KALTENBACH | Senior Partner**

LifeSciences | Pharma and MedTech

**Phone** +49 89 9230 8651 | **Mobile** +49 160 744 8651

**MARCO BÜHREN | Principal**

LifeSciences | Pharma and MedTech

**Phone** +49 89 9230 8790 | **Mobile** +49 160 744 8790

[www.rolandberger.com](http://www.rolandberger.com)

**Roland Berger GmbH** | Sederanger 1 | 80538 München

# Marktdigitalisierung als Chance für die Hilfsmittel- und Homecarebranche begreifen

Altbewährte Strukturen und Prozesse neu denken für eine langfristig gute Versorgung von Patienten und wirtschaftlichen Unternehmenserfolg



FRANK ALTMEYER

Geschäftsführer

Summary Seven Healthcare  
Consulting GmbH

MARKTENTWICKLUNG  
KOOPERATIONEN  
DIGITALISIERUNG  
**VERTRIEB**  
VERSORGUNGSPROZESSE  
FACHKRÄFTE

## Trend 1: Digitalisierung

Sicher ist, dass Digitalisierung auch hierzulande DER Gamechanger ist, der das Gesundheitswesen fundamental verändert. Dass der Nutzen für das Gesundheitswesen enorm ist, darüber ist man sich inzwischen glücklicherweise einig, auch wenn es selbstverständlich eine mehrdimensionale Sicht gibt, je nachdem, welche Perspektive der unterschiedlichen Stakeholder eingenommen wird.

Wie die beteiligten Marktakteure den unaufhaltsamen Veränderungsprozessen begegnen, mit welcher Dynamik sie auf die daraus resultierenden Herausforderungen reagieren und das Potenzial der Digitalisierung für sich nutzen, wird langfristig über ihren Erfolg entscheiden.

Digitale Technologien ermöglichen die Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen und treiben dementsprechend Innovationen und bringen neue, teils disruptive Anbieter (bspw. Technologieunternehmen, Start-ups) in den Markt, die den Innovations- oder auch Anpassungsdruck auf etablierte Anbieter erhöhen. Digitale Geschäftsmodelle, die Prozesse „neu denken“, standardisieren und damit in vielerlei Hinsicht effizienter und auch kostengünstiger sind, fordern Wettbewerber heraus, gewachsene und altbewährte Strukturen – vor allem in Bezug auf Versorgungspfade, Vertrieb und Marketing – zu überdenken und sich neu aufzustellen, um langfristig wettbewerbsfähig zu sein. ►

Gleichzeitig steigt auch aufgrund der Allgegenwärtigkeit der digitalen Transformation die Akzeptanz und auch das Vertrauen in der Gesellschaft gegenüber digitalen Lösungen – und sie entsprechen immer mehr dem Lebensstil und Bedarf von Kunden, die heute mehr denn je digital agieren, gut informiert sind und selbstbestimmt ihre Gesundheit und Versorgung in die Hand nehmen.

Das E-Rezept wird Prozesse optimieren, fehlerfreier machen und für mehr Effizienz sorgen. Eine passende und gut eingeführte Software, die den Anforderungen von Unternehmen entspricht und alle Prozesse auch effizient abbildet, ist für Unternehmen entscheidend.

Die Patientensouveränität wird auch mit der elektronischen Patientenakte, die zur individuellen Gesundheitsplattform weiterentwickelt werden soll, gefördert. „Bis bis zum Jahr

2025 sollen 80 Prozent der gesetzlich Versicherten über eine elektronische Patientenakte (ePA) verfügen“, so das BMG in seiner Digitalisierungsstrategie. Die Marktdigitalisierung durch die elektronische Verordnung für Hilfsmittelversorger ab Juli 2026 und die ePA werden auch im Hilfsmittelmarkt im Hinblick auf Marketing und Vertrieb ein Umdenken in Richtung Patient erfordern, der zum zentralen Entscheider seiner Versorgung wird. Der klassische Außendienst in Richtung bisheriger Zielgruppen (Arzt, Klinik ...) bekommt damit eine deutlich geringere Bedeutung, und so wird Marketing und die gezielte Ansprache der Zielgruppe Patienten mit ihren Bedürfnissen über die richtigen Kanäle künftig entscheidend für die Gewinnung von Patienten und den Vertriebs Erfolg. Vor diesem Hintergrund wird für Hersteller und Versorger im Hilfsmittelbereich vor allem die Entwicklung einer vertrieblichen Strategie und die Positionierung im Wettbewerbsumfeld zur zentralen Aufgabe.

## Trend 2: Individualisierung

Die voranschreitende Digitalisierung geht einher mit einer steigenden Sammlung von Gesundheitsdaten. Die Nutzbarmachung dieser Daten für Forschung und Entwicklung führt zur Entstehung innovativer medizinischer Methoden und bietet Möglichkeiten, patientenzentriert, personalisiert und individuell zu versorgen.

Die Hilfsmittelversorgung ist mit der Vielzahl der Produktgruppen sehr breit aufgestellt und in weiten Teilen geprägt von Produkten, die standardisiert sind oder in denen eine Individualisierung nicht notwendig oder auch zielführend ist – z. B. in den Bereichen Stoma, Inkontinenz, Bandagen, Kompressionsstrümpfe...

Demgegenüber stehen Versorgungen, die man individualisieren kann. Das sind die handwerklichen und patientenindividuellen Bereiche wie Infusionstherapien, komplexe Wundversorgungen, bestimmte Reha-Hilfsmittel und Orthopädietechnik.

Während es bei den Standardprodukten vor allem um effiziente Prozesse, Handel und Logistik geht, rückt bei patientenindividuellen Produkten und Versorgungen das Thema Service und Beratung in den Fokus. In diese Richtung wird sich auch der Markt der Hilfsmittelversorgung und die damit verbundene Anbieterstruktur weiterentwickeln.

## Trend 3: Vernetzung

Mit der Entwicklung des Marktes in Richtung „Spezialisierung statt Bauchladen“ wird das Thema Vernetzung und Kooperation immer wichtiger. Je höher der Spezialisierungsgrad, desto größer ist bei unterschiedlichen Bedarfen von Patienten die Notwendigkeit zur Zusammenarbeit mit

Netzwerkpartnern. Hier geht es dann einerseits um die bestmögliche Versorgung von Patienten mit Produkten und Dienstleistungen, andererseits aber auch um wirtschaftlich attraktive Lösungen für alle Beteiligten auf Basis effektiver Prozesse unter Berücksichtigung digitaler Möglichkeiten. ►

Die Vernetzung von Bedarfen (Interessenten) mit Bedarfslösungen (Anbietern) auf einem digitalen Marktplatz (Plattform) liegt auch den digitalen Gesundheits-Plattformen zugrunde, die in den verschiedensten Bereichen zahlreich in den Markt dringen. Mit dem Ziel der effektiven Kontaktvermittlung sind Plattformen ideale Kanäle für die Gewinnung von Patienten, gleichzeitig werden Prozesse verbes-

sert und damit auch Kosten optimiert. Der ambulante Sektor wird bei der Integration von Plattformen ein umkämpftes Gebiet bilden, da er den Einstiegspunkt für Patienten in das Gesundheitssystem darstellt. Welche Anbieter hier am besten positioniert sein werden, um die Patientenschnittstelle zu beherrschen, und welche etablierten Geschäftsmodelle durch die neuen Akteure gestört werden, bleibt abzuwarten.

## ZUSAMMENFASSUNG

### Eine Branche im Wandel: Die Trend-Themen

- Digitalisierung
- Individualisierung
- Vernetzung
- Mitarbeitergewinnung und -bindung

fordern Unternehmen der Hilfsmittel- und Home-care-Branche heraus und machen ein Umdenken bisheriger Strukturen und Strategien notwendig, um zukunftsfähig zu sein.

Die Digitalisierung ist auch für die Hilfsmittel- und Homecarebranche DER Gamechanger, der sie aktuell strategisch in vielerlei Hinsicht herausfordert: Altbewährte Strukturen, gerade in Marketing und Vertrieb, müssen neu gedacht werden, und die Optimierung von Prozessen durch Digitalisierung ist nicht nur aufwändig, sondern auch kostenintensiv.

Langfristig als Chance verstanden, werden durch die Marktdigitalisierung notwendige Lösungen geschaffen, um vor den künftigen Herausforderungen des Marktes (demografische Entwicklung, Kostendruck, Fachkräftemangel etc.) eine Versorgung überhaupt noch gewährleisten zu können.

Der Innovations- und Digitalisierungsdruck auf etablierte Unternehmen, auch durch neue Marktteilnehmer, ist hoch. Auch Patienten akzeptieren

die allgegenwärtige Digitalisierung und fordern sie sogar ein.

Elektronische Patientenakte und E-Rezept, die den Patienten zum Entscheider machen, werden die Vertriebsstrategien von Unternehmen verändern. Produktgruppen, die ein individualisiertes und serviceorientiertes Angebot nach sich ziehen, werden sich künftig abgrenzen von Standardprodukten und -versorgungen. Die Anbieterstruktur wird sich analog entwickeln in Richtung Spezialisierung statt Bauchladen.

Logische Konsequenz dieser Entwicklung ist, dass Unternehmen sich vernetzen, um die Bedarfe von Patienten gemeinsam zu bedienen. Ergänzend treten digitale Plattformanbieter in den Markt, um Bedarfe unterschiedlichster Art mit Bedarfslösungen zu vernetzen. Strategisches Personalmanagement wird vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels zur zentralen Aufgabe von Unternehmen. Auch beim Thema Personalgewinnung ist das Thema Digitalisierung nicht mehr wegzudenken: Branding und E-Recruiting über Online-Kanäle und Plattformen im Internet sind aktuell der Weg, um Mitarbeiter auf sich aufmerksam zu machen und sie für sich zu gewinnen.

Gewinner werden die Unternehmen sein, die sich dem Wandel gegenüber öffnen, Veränderungsprozesse anstoßen und die Trends des Marktes in ihre neue Strategiefindung aufnehmen.



## Trend 4: Personalgewinnung und -bindung

Mitarbeiter sind das wichtigste Kapital eines Unternehmens. Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels ist der Kampf um qualifiziertes Personal in allen Bereichen des Gesundheitswesens sehr hoch, so dass strategisches Personalmanagement zu einer zentralen Aufgabe in Unternehmen avanciert, auch um die adäquate Versorgung der Patienten im Hilfsmittel- und Homecarebereich weiter sicherzustellen.

Die Berücksichtigung digitaler Möglichkeiten ist gerade in diesem Bereich sehr hoch. Die Ansprache der Zielgruppen über passende On- und Offline-Kanäle mit relevanten Inhalten ist Basis der notwendigen Markenbildung und Positionierung im Wettbewerbsumfeld, um potenzielle Mitarbeiter auf sich aufmerksam zu machen, sie zu gewinnen und langfristig – auch durch „richtige“ Führung - ans Unternehmen zu binden.

Mit Blick auf die Personalknappheit in der Branche sind darüber hinaus Lösungen zu finden und zu etablieren – auch hier bietet die Digitalisierung viele Möglichkeiten (z. B. Assistenzsysteme für kaufmännische Tätigkeiten, Bestellsysteme für chronisch kranke Patienten, ...) –, um Prozesse so zu optimieren, dass die noch vorhandene Ressource Personal richtig eingesetzt wird.



Summary Seven ist eine auf ambulante Märkte und Versorgungsbereiche fokussierte Unternehmensberatung. Das Portfolio umfasst Research (standardisierte und individuelle Studien), Strategie- und Transaktionsberatung sowie die Vermittlung von Interviews mit erfahrenen Experten aus dem Summary Seven Partner-Netzwerk.

**FRANK ALTMAYER | Geschäftsführer**

**Phone** +49 (0)251 59080670

f.altmeyer@summaryseven.de

www.summaryseven.de

**Summary Seven Healthcare Consulting GmbH**  
Bernhard-Ernst-Straße 12 | 48155 Münster

# Dierks+Company

Strategie- und Rechtsberatung für  
Healthcare und Life Sciences



Prof. Dr. med. Dr. iur. CHRISTIAN DIERKS

Rechtsanwalt | Managing Partner

Dierks+Company

HEALTHCARE  
DATA DIGITAL HEALTH  
STRATEGIE  
INNOVATIONSBERATUNG DEVICES  
LIFE SCIENCES

Dierks+Company ist eine Strategie- und Rechtsberatung für Healthcare und Life Sciences und berät Kunden an der Schnittstelle von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Daten und Diagnostik. D+C begleitet Projekte umfassend und langfristig und verbindet dabei die rechtliche, medizinische, strategische, wirtschaftliche, politische und operative Expertise im Team.

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks ist Fachanwalt für Sozialrecht und Medizinrecht, Facharzt für Allgemeinmedizin und Professor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Berlin. Er ist Gründer und geschäftsführender Gesellschafter von Dierks+Company.



**Prof. Dr. med. Dr. iur. CHRISTIAN DIERKS**

**Rechtsanwalt | Managing Partner**

**Phone** +49 30 586 930 100

christian.dierks@dierks.company

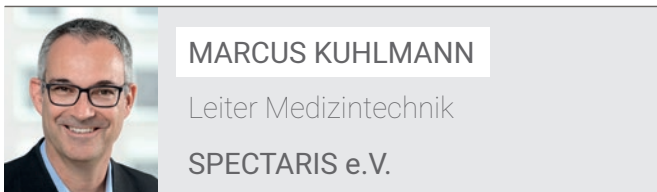
www.dierks.company

**Dierks+Company**

HELIX HUB | Invalidenstraße 113 | 10115 Berlin

# Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS

Medizintechnik: das ist Hightech, Wirtschaftskraft und Spitzenleistung für Patienten und Anwender.



**MARCUS KUHLMANN**

Leiter Medizintechnik

SPECTARIS e.V.

130 MITGLIEDER  
INTERESSENVERTRETUNG  
**MEHRWERT**  
NETZWERKPLATTFORM

REGULATORY AFFAIRS

NETZWERKPLATTFORM

Kleinste und modernste Instrumente ermöglichen Operationen, die kaum Narben zurücklassen. Flexible und leichte Prothesen geben Behinderten neue Lebensqualität. Medizintechnik aus Deutschland ist vor allem innovativ und damit technologisch führend.

Der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik vertritt rund 130 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors, die vor allem Hightech-Produkte herstellen und stark exportorientiert sind. Die Mitglieder decken ein umfangreiches Forschungs- und Anwendungsfeld ab, das im weiteren Sinne den „Life Sciences“ zuzurechnen ist.

Der Fachverband bietet seinen Mitgliedern zielgerichtete Dienstleistungen, eine Plattform zum Netzwerken und nimmt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber Politik und Öffentlichkeit wahr, damit sich die Rahmenbedingungen für Innovation und Wachstum weiter verbessern.

Insbesondere der Umgang mit den komplexen regulatorischen Anforderungen im Gesundheitswesen ist Thema zahlreicher Arbeitsgruppen des Fachverbands.



**MARCUS KUHLMANN**

**Leiter Fachverband Medizintechnik**

**Phone** +49 (0)30 414021-17

kuhlmann@spectaris.de

www.spectaris.de

**SPECTARIS e.V.**

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

## UNSERE MITGLIEDER

**A** A. SCHWEIZER / Abbott / Adolf Thies / ADOS / AESCULAP / Aesculap Akademie / Agilent Technologies Deutschland / air-be-c Medizintechnik / ALCON Pharma / ALS Automated Lab Solutions / AMO Germany / Analytik Jena AG / Andreas Hettich / Andy Wolf / AOYAMA Optical Germany / Arnold & Richter / ARRI Lightning Stephanskirchen / ARRI Medical / ASANUS Medizintechnik / ascos / asphericon / ASSKEA / ATMOS Medizintechnik / aXcent medical / Axel Semrau B B. Braun Avitum Saxonia / **B** Braun Miethke / Bauer und Häselbarth-Chirurg / Bausch & Lomb / BayooMed / Walter H. Becker / Befort Wetzlar OD / Belimed / Berghof Products + Instruments / Berliner Glas / Bierther Submikron / Block Optic Design / Blue Ocean Nova / Blue Sens gas sen / bon Optic / BOSCH + SOHN / BOW Berliner Optikwelt / BRAND / BREAS Medical / Breinfeld & Schliekert / BÜCHI Labortechnik / Burmeier **C** C. Gerhardt / CETONI / Christoph Miethke / Clearlab / Coblens Eyewear / Coherent / CONDOR MedTec / CooperVision / CorTec / CRYSTAL / CULLMANN GERMANY **D** Danumed / Deutsche Augenoptik AG / DITABIS / DMB Apparatebau / DOCERAM Medical Ceramics / Domino Laser / Dörr / Dornier MedTech / Drive DeVilbiss Healthcare / DR. JOHANNES HEIDENHAIN / Dr. Hönle Medizintechnik / Dr. Mach / Dräger **E** EBM DESIGN / EDDYCAM / Edmund Optics / Elementar Analysensysteme / EMCLAB / Eppendorf / ERKA Kallmeyer / Ernst Krauskopf / Eschenbach Optik / EsCo Orthopädie-Service / ESSILOR / ESW / Etuis Duggert / Eugen Stratemeyer / ewa-marine / eagleyard Photonics / **F** Fasciotens / F.W. Breithaupt & Sohn / Ferdinand Menrad / ficonTEC Service / FISBA / Fisher & Paykel Healthcare / FLAIR Modellbrillen / fluidmobile / FMB Care / FPM Holding / FRANK OPTIC PRODUCTS / Fraunhofer Heinrich Hertz Institute / Fraunhofer Institut / Fraunhofer Institut für Photonische Mikrosysteme / Fraunhofer Institut für Physikalische Messtechnik / Fraunhofer-Institut für Lasertechnik / Fraunhofer-Institut für Schicht- und Oberflächentechnik / Frey & Winkler / FRIO international optics / Fritsch / Fritz Stephan **G** Galifa Contactlinsen / Gardner Denver Thomas / GD Optical Competence / Gebrüder Martin / Gerstel / GETEMED Medizin- und Informationstechnik / Gimmi / Goebel Instrumentelle Analytik / Greiner / Gremse-IT / GTI medicare **H** HAAG-STREIT Deutschland / HÄLSA Pharma / HAMAMATSU PHOTONICS Deutschland / Hans Müller HMP Medizintechnik / Hans-Joachim Marwitz / Haver & Boecker / HECHT Contactlinsen / Heidelberg Engineering / Heidolph Instruments / HEINE Optotechnik / Heliopan Lichtfilter Technik / Hellma Optik / Hemovent / Henke-SASS Wolf / HENSEL-VISIT / Heraeus Noblelight / Hermann Bock / Hermle Labortechnik / Herolab / HEYER MEDICAL / Hill-Rom / HiperScan / Hirschmann Laborgeräte / Hittech Prontor / HNP Mikrosysteme / Hoffrichter Servona Medizintechnik / Hohenloher Spezialmöbelwerk / HOYA LENS Deutschland / HP Labortechnik / HP Medizintechnik / Hu-Friedy / HUG **I** ILUDEST Destillationsanlagen / Image Engineering / IMT Masken und Teilungen / Industrieverband Schneid- und Haushaltwaren / INFICON / Infors / infoteam Software / INGENERIC / IOLution / InProcess Instruments / Instrument Systems / INSULET Germany / INTEGRA Biosciences / INTERCO / INTERSPIRO / Intersurgical Beatmungsprodukte / INVACARE Deutschland / IVKO **J** J&M ANALYTIK / JENOPTIK / Johnson & Johnson Vision Care / Jos. Schneider Optische Werke / Jüke Systemtechnik / JULABO **K** Kaiser Fototechnik / Karl Leibinger Medizintechnik / KARL STORZ / KEK / Kendrion Kuhnke Automation / Kirchner & Wilhelm / KLS Martin Group / KNAUER Wissenschaftliche Geräte / Koberg & Tente / Komet Medical – Gebr. Brasseler / Kögel / Königsee Implantate / Kowa Optimed Deutschland / Kröber Medizintechnik / Krüss **L** Labotect Labor-Technik Göttingen / Landesinnung Chirurgiemechanik / LAP / Laser 2000 / Laser Components / Laserservice / LASOS Laser Service und optische Systeme / LASOS Lasertechnik / LAUDA DR. R. WOBSE / F. & M. Lautenschläger / LEICA Camera / Leica Eyecare / Leica Geosystems / Leica Microsystems CMS / Lighting & Electronics Jena / LIMO / Linde Gas Therapeutics / LLS Rowiak LaserLabSolutions / Löwenstein Medical / Löwenstein Medical Innovation / Löwenstein Medical Technology / Luneau Technology / Lunor **M** m2 Mühle Pflegebetten / MagForce NT / MAICO Diagnostics / mark'envoy / Markus T. / Martin Christ Gefrier-trocknungsanlagen / Matachana Germany / Materion Balzers Optics / Maui Jim / Medical Communications / MEDICARE Medizinische Geräte / Medicon / MELAG Medizintechnik / Memmert / Menicon / MERSEN Deutschland / Messer Group / Metrolux Optische Messtechnik / Mettler Toledo / MEYER-HAAKE / Miele & Cie. / Mikrop / MINOX / MMM Münchener Medizin Mechanik / MÖLLER-WEDEL-OPTICAL / MPG&E / MPV MEDICAL / Müller-Welt Contactlinsen / Munevo **N** NanoFocus / NEOSTYLE / Netzsch Gerätebau / Neumaier Logistics / Newport Spectra-Physics / NIKA Optics / Nikon / Noblex e-Optics / Novacel / nova:med / Novoflex Präzisionstechnik **O** OASYS / OBE-Präzision / OBERON / Oculus Optikgeräte / Ofa Bamberg / OHARA / OLYMPUS Deutschland / OLYMPUS Winter & Ibe / op Couture Brillen / opdo Walter Sengespeick / Optische Werke G. Rodenstock / Optiswiss / OPTOMECH / Optovision / ORAFOL Fresnel Optics / Otto Bock / Otto Rüttgers / Ovesco Endoscopy / OWIS / OWP Brillen **P** PAC / Pajunk / PakuMed / PARI / PENTAX Europe / Peter Huber Kältemaschinenbau / PHARMA TEST Apparatebau / phenox / Philips Respirationics / Photonic Sense / PMA / POG Präzisionsoptik Gera / Polytec / Prague Eyewear / Pricon / Primetta / Prinz Optics / Protect Laserschutz **Q** Qioptiq Photonics **R** RADIMED / RAEN Optics / Ratiolab / Rausch & Pausch Healthcare / RAYLYTIC / Reichmann Feinoptik / ResMed Deutschland / ResMed Healthcare / Retsch / ReWalk Robotics / Richard Wolf / Robert Riele / Rodenstock / Rowiak / Rudolf Riester / Rupp + Hubrach **S** S+M Rehberg / S1 Optics / Sapio Life / Sartorius Lab Instruments / SaxonQ / Schmidt & Bender / Schmidt + Haensch / Schmitz u. Söhne / SCHÖNE OPTIK / SCHOTT / Schulz Optische Fabrik / SCHWIND eye-tech-solutions / seca / Seleon / Sameda / SERVA / SETonic / Shimadzu Deutschland / SHP Steriltechnik / S.I.E. Solutions / Sigma Laborzentrifugen / Signet Armorlite Optic / Silhouette Deutschland / Sill Optics / SomnoMed® Germany / Sonovum / son-x / Söring / SpectroNet / STEINER-OPTIK / Stieglmeyer / Sunoptic / Sutter Medizintechnik / SWAROVSKI OPTIK / Swiss Eye International / Swiss Optic / Systec / System Industrie Electronic **T** tec5 / Tecan / TecMed / Temena / Textilia Stahlwaren-Manufaktur / Thales Electronic Systems / THEIS FEINWERKTECHNIK / Thermo Fisher Scientific / Topcon / TOPRO / Toptica Photonics / TQ Systems / Trimble **U** UniTransferKlinik Lübeck **V** VacuTec Meßtechnik / VACUUBRAND / VISIBILIA / Vistan Brillen / VISTEC / VitalAire / VITRON Spezialwerkstoffe / Vivisol / Vixen Europe / Volpi / Voyou **W** Wagner & Kühner / Waldner Laboreinrichtungen / Walter Binde Optik / WEINMANN Emergency Medical Technology / WEISS Klimatechnik / Wetzlich Optik / WILAMED / WILD Electronics / WITEG Labortechnik / Wobatech / Wöhlk Contact-Linsen **Z** ZEISS **2** 2mag **5** 5micron

### SPECTARIS-Jahrbuch „Die deutsche Medizintechnikindustrie“

Das inzwischen in 15. Auflage erschienene 130-seitige Branchenbuch liefert zahlreiche nationale, europäische und internationale Marktdaten aus der Medizintechnikbranche, gibt mit redaktionellen Beiträgen wichtige Einblicke in die politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen und informiert detailliert über die wirtschaftlichen Entwicklungstrends dieses innovativen Industriezweiges.

Das Jahrbuch steht hier zum **kostenlosen Download** bereit:

<https://www.spectaris.de/medizintechnik/zahlen-fakten-und-publikationen/>

