

## Zwischen Regulierung und Digitalisierung Medizintechnik 2021

Vielseitig, mittelständisch und innovativ: In der Corona-Krise beweist sich die Medizintechnikbranche als Fundament für ein funktionierendes und fortschrittliches Gesundheitswesen. Gleichwohl sind die Unternehmen mitten in der Pandemie mit massiven Veränderungen und herausfordernden Gegebenheiten konfrontiert. Dabei betrifft die Medical Device Regulation (MDR) sowohl Produkthersteller als auch Lieferanten und Betreiber.

Durch Fusionen, Übernahmen und Partnerschaften wird perspektivisch eine neue Unternehmenslandschaft entstehen, die Skalen- und Synergieeffekte erzielt. Gleichzeitig werden als Lehre aus der Corona-Pandemie einige Produktionsstätten ins Inland zurückverlagert. Doch der Druck auf die Preise erhöht sich und insbesondere kleinere Hersteller werden in einen Verdrängungswettbewerb geraten. Langfristig wird die Notwendigkeit von Kostensenkungen durch medizintechnologische Innovationen steigen, um den weltweit steigenden Gesundheitsausgaben entgegen zu wirken.

Die Digitalisierung gilt dabei gleichermaßen als Chance wie auch als Herausforderung. Viele Medizintechnikhersteller werden diese nutzen, um sich zum Systemanbieter für die Abnehmer ihrer Produkte weiterzuentwickeln. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der demografiebedingt steigenden Nachfrage wird die Branche ein wichtiger Partner für das Gesundheitswesen bleiben.

Die Deutsche Apotheker- und Ärztekasse (apoBank) hat die aktuellen Einflussfaktoren für die Medizintechnikbranche analysiert. Unser Branchenreport stellt die strukturellen Entwicklungen zusammen, nimmt die Auswirkungen der Gesetzgebung ins Visier, zeigt Chancen und Risiken auf und ermittelt die Wachstumspotenziale in der ambulanten und stationären Versorgung. Als Finanzierungspartner der Gesundheitsbranche stellen wir Ihnen hier **Auszüge** unserer Analysen zusammen. Gerne beraten wir Sie persönlich anhand der Gesamtergebnisse und den individuellen Merkmalen Ihres Unternehmens.

# Impulse für die Veränderungen im Markt.

Fünf Einflussfaktoren für die Medizintechnikbranche 2021.

## 1. Rechtliche Regeln: Komplexität steigt.

In der EU ist die europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) mit strengen und umfangreichen Vorgaben eine enorme Herausforderung. Dies gilt besonders für KMUs mit begrenzten finanziellen und personellen Ressourcen. Eine der Besonderheiten der MDR ist es, dass Benannte Stellen, die für die Zertifizierung von Medizintechnikprodukten zugelassen sind, selbst eine neue Zertifizierung nach neuem Recht benötigen.

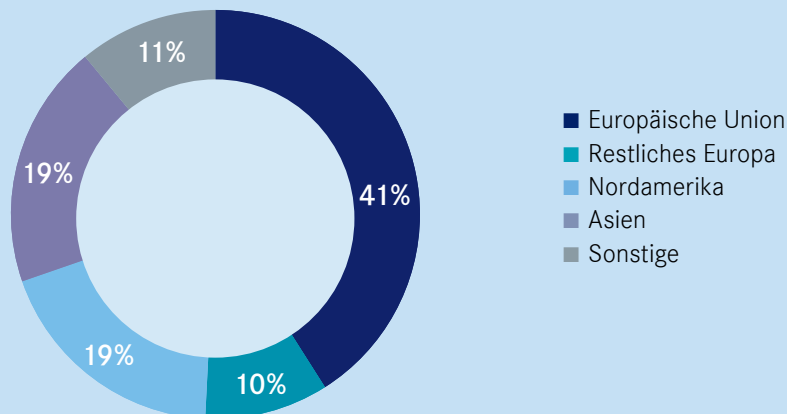
Dieser Prozess stellt sich deutlich langwieriger dar, als es von den Beteiligten erwartet wurde. Der Industrieverband Spectaris ermittelte zuletzt eine durchschnittliche Verfahrensdauer von 18 Monaten für den gesamten Prozess. Selbst kurz vor Geltungsbeginn der MDR verfügt nur knapp ein Drittel der rund 60 Benannten Stellen über eine neue Akkreditierung.

In der Folge verlängert sich die Bearbeitungszeit für die Zertifizierungsanträge der Unternehmen. Da die Benannten Stellen zahlreiche interne Anpassungen vornehmen müssen, spielt qualifiziertes Fachpersonal eine besondere Rolle.

Neue Hürden gibt es seit dem Brexit auch für Großbritannien: Seit Januar benötigen Medizinprodukte eine CA-Kennzeichnung und jedes Unternehmen einen UK-Beauftragten. Für bereits im UK-Markt eingeführte Medizinprodukte gibt es Kulanzfristen.

Der Erstmarkt für Innovationen könnte sich in die USA verlagern: Die Food and Drug Administration setzt mit dem Breakthrough Devices Program, einem neuen beschleunigten Zulassungsverfahren, entsprechende Anreize.

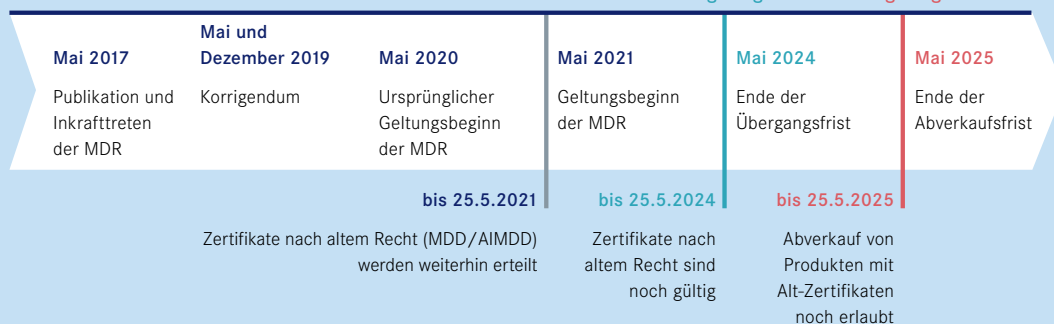
Zielregionen für deutsche Medizintechnikexporte



Quelle: Spectaris 2019

### Blickpunkt MDR

#### Zeitlicher Ablauf der MDR





## Nationale Umsetzung der MDR

Als EU-Verordnung gilt die MDR unmittelbar im deutschen Recht. Allerdings sind umfangreiche Anpassungen und Konkretisierungen im deutschen Medizinprodukte-recht erforderlich. Diese erfolgen über das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz. Kernelement ist das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, welches das bisherige Medizinproduktegesetz mit Geltungsbeginn der MDR zum 26.5.2021 ablöst. Zu den wesentlichen Inhalten gehören:

- Steigende Informationspflichten für Hersteller und Händler.
- Übergabe der Überwachungskompetenzen von der Landes- auf die Bundesebene. Die Risikobewertung wird künftig vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchgeführt.
- Bevollmächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass von Verordnungen, die den Zugang zu nationalen Datenbanken oder die Nutzung von Medical-Apps regeln.
- Steigender Umfang der Gesetzesgrundlage, Anstieg der Strafgründe (z. B. bei irreführenden Angaben), Erweiterung des Bußgeldkatalogs und mehr Anforderungen an klinische Prüfungen und Leistungsbewertungen.

- Errichtung und Betrieb eines zentralen Medizinprodukte-informations- und Datenbanksystems durch das BfArM.
- Umsetzung der sogenannten Medicrime-Konvention des Europarates zur Bekämpfung von gefälschten Medizinprodukten.
- Zudem enthält das Gesetz Anpassungen für acht weitere Gesetze, z. B. am SGB V oder dem Heilmittel-wettbewerbsgesetz.

Das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz regelt nicht nur die Durchführung der MDR, sondern stellt teilweise zusätzliche Anforderungen, z. B. an klinische Studien. In der Konsequenz müssen Hersteller und Betreiber mehrere Quellen studieren – denn es gibt keinen konsolidierten Anforderungskatalog.

### Kommende Verordnungen

Die nächste große Herausforderung ist die EU-weite Harmonisierung der Nutzenbewertung für neue Gesundheitstechnologien. Diese regelt das Health Technology Assessment (HTA). Es gilt für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika mit hohem Risikoprofil. Mit der HTA-Verordnung sollen einheitliche Standards für klinische Bewertungen geschaffen und Mehrfachbewertungen in jedem einzelnen Land vermieden werden. Hersteller, die diesen Nutzenbewertungsprozess durchlaufen haben, können ihre Produkte dann EU-weit ohne weitere Bewertungen anbieten.

## 2. Digitalisierung nimmt Fahrt auf.

Immer mehr medizintechnische Geräte und Medizinprodukte werden mit digitalen Komponenten ausgestattet. Offene Schnittstellenkonzepte verschiedener technischer Geräte gewinnen an Bedeutung. Zudem eröffnen weiterentwickelte Analysemethoden neue Möglichkeiten für die personalisierte Medizin.

Noch fehlt zwei Drittel der Medizintechnikunternehmen eine klar formulierte Digitalisierungsstrategie. So ist der Umsatz, den deutsche Medizintechnikunternehmen mit digitalen Produkten und Dienstleistungen generieren, mit einem Anteil von elf Prozent derzeit noch überschaubar. Die Branche selbst erwartet einer Umfrage zufolge, dass dieser bis 2028 auf 31 Prozent (15 Mrd. Euro) steigen wird.

Die Digitalisierung ermöglicht zudem einen sektorenübergreifenden Informationsaustausch. Dabei wird der Schutz hochsensibler Patientendaten immer wichtiger. Allerdings

steigt auch das Risiko von Cyberangriffen. Investieren Krankenhäuser im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes in die IT-Sicherheit, kommt dies auch der Medizintechnikbranche zugute. Gleichzeitig werden steigende Datenschutzanforderungen zunehmend als Innovationsblockade wahrgenommen.

Von der Digitalisierung sind auch die Geschäftsmodelle und Prozesse innerhalb des Unternehmens betroffen. Erhebliche Einsparpotenziale ergeben sich z. B. in der Produktion durch Automatisierungsinitiativen oder im Vertrieb durch digitale Plattformen für die Kundenkommunikation. Die Branche erwartet in den kommenden zehn Jahren Einsparungen zwischen zehn bis 30 Prozent durch die Digitalisierung. Im Zuge der Pandemie werden auch die Einnahmen der Krankenversicherungen rückläufig sein. In der Folge wird sich der Druck auf die Preise der Hersteller erhöhen. Digitale Prozesse werden also einmal mehr zum wirtschaftlichen Erfolgsfaktor.

## Blickpunkt Krankenhaus

### Die Digitalisierung verschiebt Investitionsschwerpunkte in deutschen Krankenhäusern

Die wirtschaftliche Situation in Krankenhäusern war bereits vor der Corona-Pandemie angespannt. Als Hauptursache gelten die rückläufigen Förderquoten der Länder. Diese Entwicklung wirkt sich auch auf das Investitionsverhalten der Krankenhäuser in Medizintechnik aus: Mittlerweile spielt nicht mehr nur die Verbesserung der Behandlungsqualität eine wichtige Rolle, sondern auch die Auswirkungen auf die wirtschaftliche Performance. Rund 20 Prozent der Investitionsmittel fließen in neue Medizintechnik.

Mit dem Krankenhauszukunftsgesetz greift der Bund nun erstmals in die Krankenhausfinanzierung ein und stellt Fördermittel bis zu 4,3 Mrd. Euro für Investitionen in moderne Notfallkapazitäten, die digitale Infrastruktur und die Telematik zur Verfügung.

Im Bereich Healthcare-IT ergeben sich somit auf dem Heimatmarkt hohe Absatz- und Cross-Selling-Potenziale. Krankenhäuser werden ihren Fokus in den kommenden Monaten auf Investitionen in die informationstechnische Ausstattung legen, zumal an diese Förderkategorien ein Sanktionsmechanismus geknüpft wurde. Hierzu zählen Patientenportale, sprachbasierte Dokumentationssysteme oder digitales Medikamentenmanagement. Sollten diese digitalen Dienste nicht vollständig bis zum 31. Dezember 2024 eingeführt sein, droht ein Vergütungsabschlag von zwei Prozent für teil- und vollstationäre Fälle. Mehr dazu unter [www.apobank.de/kh2021](http://www.apobank.de/kh2021)

**Tip:** Als Hersteller von förderfähigen IT-Lösungen können Sie sich beim health innovation hub des Bundesgesundheitsministeriums präsentieren:

[kh-digitalisierung.de/softwareloesungen/software-umfrage/](http://kh-digitalisierung.de/softwareloesungen/software-umfrage/)

## 3. Der Wettbewerbsdruck steigt.

Eine hohe Innovationsgeschwindigkeit und kurze Produktzyklen sind für die Medizintechnikbranche charakteristisch. Durch die Digitalisierung nehmen Tempo und Wettbewerb nochmals zu.

Steigende regulatorische Anforderungen sind für die Hersteller große Innovationsbremsen. So wird qualifiziertes Personal zusätzlich in der Verwaltung benötigt, das dann in Forschung und Entwicklung fehlt.

Große Technologieunternehmen treten in den Markt ein, nutzen Cross-Selling Potenziale und erhöhen den Wettbewerbsdruck hinsichtlich der technischen Innovationen. Zudem ist ein Zusammenwachsen von Medizintechnik und

Pharmaindustrie zu beobachten. In diesem Umfeld wird es für kleinere Unternehmen schwieriger, sich zu behaupten. Mittelständische Unternehmen, die sich starke Marktpositionen in Nischenmärkten gesichert haben, verfügen über bessere Möglichkeiten sich zu positionieren.

Gleichzeitig gestalten immer mehr Start-Ups den Markt mit. Über Kooperationen bietet sich die Möglichkeit, diese für neue Impulse einzubinden und/ oder wirtschaftlich zusammenzuarbeiten. Die Vernetzung mit Startups kann dazu beitragen, die eigene Innovationsführerschaft zu behaupten, um sich im steigenden Wettbewerb durchzusetzen und auch Marktzugänge in Industrienationen zu sichern.

## Blickpunkt Kooperation

Die Gesundheitsversorgung wird immer digitaler und liefert vielfältige Potenziale für neue Anwendungen. Innovationen zu identifizieren und zu fördern, ist das Ziel der Kooperation zwischen der apoBank und dem Health Innovation Port (HIP) von Philips. Im HIP kommen Startups aus dem Gesundheitsbereich und etablierte Akteure der Gesundheitswirtschaft zusammen, um gemeinsam die Zukunft des Gesundheitswesens zu gestalten. Ihren Kunden bietet die apoBank auf diese Art eine Infrastruktur, um aus den Ideen der Startups und Partner Innovationen für das Gesundheitswesen entstehen zu lassen.

## Blickpunkt Vernetzung

Unsere Tochtergesellschaft naontek AG unterstützt den ambulanten und stationären Sektor mit zielgruppengerechten Dienstleistungsangeboten.

naontek hat beispielsweise die Digitalplattform univiva etabliert, über die Ärzte und Apotheker passende Anbieter für Medizintechnikprodukte finden können.



## 4. Personalressourcen fehlen.

Die Medizintechnikindustrie steht im Wettbewerb mit anderen Hightech-Branchen um hoch qualifizierte Fachkräfte. Medizintechniker und Ingenieure gehören hier zu den gefragtesten Berufsgruppen.

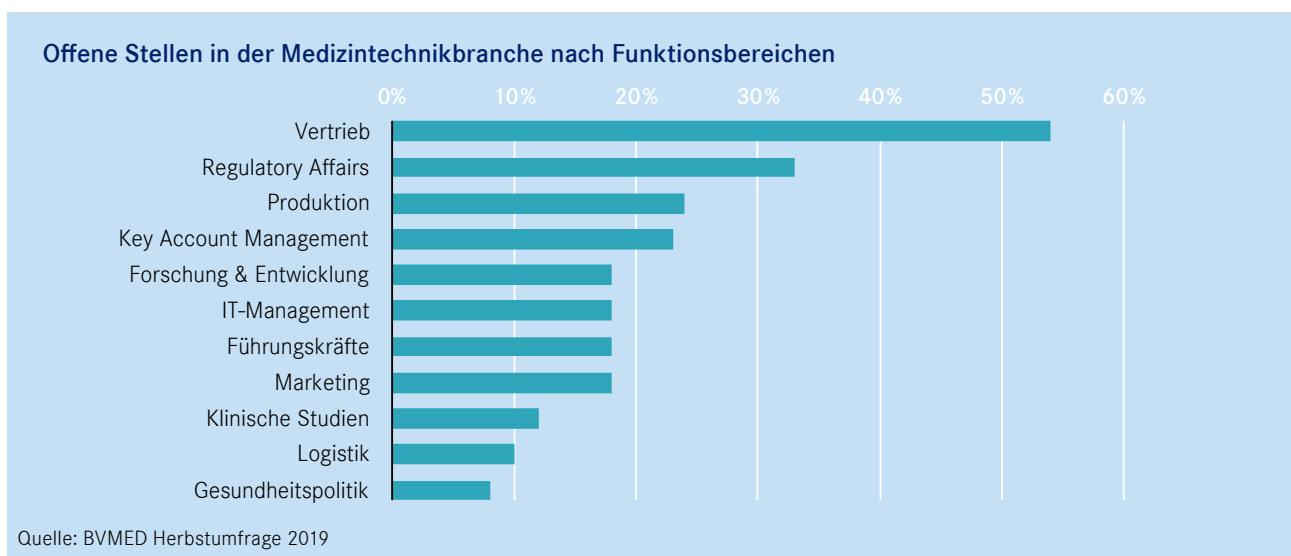
Neben dem Vertrieb werden besonders im Bereich Regulatory Affairs Fachkräfte gesucht. Allerdings gibt es nur wenige berufsbegleitende Studienplätze zur Weiterbildung, insofern können auch nur wenige Unternehmen diese Weiterbildung fördern.

Fachkräfte zu gewinnen, an das eigene Unternehmen zu binden und Aufstiegschancen zu bieten, fällt größeren Herstellern leichter, da sie mehr Personalmarketing betreiben,

oft attraktivere Verdienstmöglichkeiten oder andere Mitarbeiter Vorteile wie bessere Konzepte zur Work-Life-Balance bieten können. Bei kleineren Unternehmen werden Engpässe auch auf eine fehlende Tarifbindung zurückgeführt.

Umfragen zufolge könnte sich der Fachkräftemangel künftig sogar verstärken: Durch Digitalisierung wird der Personalbedarf um etwa sechs bis acht Prozent steigen.

Umso wichtiger ist es daher die eigene Arbeitgeberattraktivität zu stärken. Schwächephasen anderer Industriezweige bieten ggf. neue Ansprachemöglichkeiten. Verbunden mit Angeboten wie dualen Studiengängen oder Sprachkursen kann die Attraktivität des Gesundheitssektors betont werden.



## 5. Wirtschaftlicher Druck im Gesundheitswesen steigt.

Kostendämpfungsmaßnahmen führen im Gesundheitssystem zu einer steigenden Zahl von Fusionen, Bildung von größeren Organisationsstrukturen und Einkaufsgemeinschaften. Ziel ist es, Skaleneffekte zu nutzen, die eine Zusammenarbeit in größeren Verbänden ermöglicht. So bilden sich immer mehr Krankenhausketten oder größere ambulante Versorgungsstrukturen.

Der Kostendruck wird auch an die Medizintechnikbranche weitergegeben. Die Unternehmen sind somit gefordert, die Leistungserbringer nicht nur mit qualitativ hochwertigen, sondern auch mit kostengünstigen Produkten zu unterstützen. Der steigende Preisdruck wird durch die zunehmende Konkurrenz aus den Emerging Markets verstärkt. In der Folge hat sich auch das Tempo der Marktkonsolidierung in der Medizintechnikbranche beschleunigt.

Im aktuellen Umfeld erschweren die Corona-Pandemie und der Geltungsbeginn der MDR die wirtschaftliche Situation zusätzlich. Vor allem für kleinere Unternehmen wird der steigende Effizienzdruck zur Herkulesaufgabe, weil viele Rücklagen aufgebraucht sind.

Die Unternehmen sind gefordert, die Veränderungen auf den Beschaffungs- und Absatzmärkten gut zu beobachten und neue Märkte für die eigenen Produkte zu überprüfen. Gleichzeitig lassen sich durch digitale Lösungen und Kooperationen, beispielsweise im Vertrieb weitere Synergien nutzen.



## Stärken und Schwächen. Wie ist Ihr Unternehmen aufgestellt?

Zu den erfolgreichsten Unternehmen in der Medizintechnikbranche werden jene zählen, die mit einer zukunftsfähigen Strategie arbeiten und eine hohe Veränderungsbereitschaft und Anpassungsfähigkeit an neue Bedingungen mitbringen. Wesentliche Stellschrauben zeigt unsere Kurzanalyse:

### Stärken

- Gesichertes Marktpotenzial durch demografisch bedingtes Wachstum
- Weltweit steigende Gesundheitsausgaben und steigende Nachfrage nach Medizintechnik und Medizinprodukten aus Deutschland
- Geringe Konjunkturabhängigkeit und Zyklizität
- Hohe Markteintrittsbarrieren für Wettbewerber – regulatorisch und auch technologisch bedingt
- Umfassendes technologisches Know-How, hohe Innovationsfähigkeit und Produktqualität auf dem deutschen Markt
- Hohe Ertragskraft mit stabilen EBITDA-Margen

### Schwächen

- Hohe F&E-Risiken, kurze Produktlebenszyklen und somit hohe Innovationsanforderungen
- Zulassung von neuen Medizinprodukten sind insbesondere für KMUs eine große zeitliche, finanzielle und personelle Herausforderung
- Bei Herstellern von komplexen, hochwertigen Geräten kann eine Abhängigkeit von wenigen Abnehmern entstehen
- Verschärfung der gesetzlichen Anforderungen an die Nutzenbewertung in der EU negativ für die Planungssicherheit

### Chancen

- Gesichertes Nachfrage- und Absatzpotenzial durch demografisch bedingten Anstieg der Morbidität und chronischer Erkrankungen
- Besserer Zugang zu Gesundheitssystemen in Schwellen- und Entwicklungsländern
- Starke Positionierung der KMU-MedTechs in Nischenmärkten
- Digitalisierung ermöglicht effizientere Organisations-, Produktions- und Vertriebsmodelle
- Effizienzsteigerungen durch Outsourcing
- Kooperationen mit Startups, Universitäten und Cluster-Netzwerken
- Vorteile in der Mitarbeitergewinnung durch Rezession in anderen Branchen

### Risiken

- Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen
- Verschärfung gesetzlicher Vorschriften
- Hohes Innovationstempo impliziert nur kurzweilige Wettbewerbsvorsprünge
- Hohe Exportabhängigkeit mit politischen Risiken verbunden (z.B. Protektionismus)
- Steigende Konkurrenz aus Niedriglohnländern

## Sprechen Sie uns an. Unser Branchenwissen für Ihren Erfolg.

Gemeinsam mit unseren Healthcare Research Spezialisten analysieren wir die aktuellen Entwicklungen in der Medizintechnikbranche. Als strategischer Partner für Ihre nachhaltige Geschäftsentwicklung setzen wir auf eine hohe Qualität in der Beratung und bei der Gestaltung unserer Produktlösungen. Wir verfügen über umfangreiche Finanzierungserfahrungen und umfangreiches Branchenwissen in allen Sektoren des Gesundheitsmarkts.

[www.apobank.de/firmenkunden](http://www.apobank.de/firmenkunden)

E-Mail: [firmenkunden@apobank.de](mailto:firmenkunden@apobank.de)

Tel. +49 211 5998 2222



Bei der Zusammenstellung dieser Informationen haben wir mit großer Sorgfalt gearbeitet. Dennoch können wir Fehler nicht ausschließen. Für Richtigkeit und Vollständigkeit der Aussagen und Angaben übernehmen wir keine Haftung. Diese Information ersetzt keine individuelle Finanz-, Rechts- oder Steuerberatung.

Stand 04/2021