

Dispan, Jürgen

Working Paper

Branchenanalyse Medizintechnik. Beschäftigungs-, Markt- und Innovationstrends

Working Paper Forschungsförderung, No. 183

Provided in Cooperation with:

The Hans Böckler Foundation

Suggested Citation: Dispan, Jürgen (2020) : Branchenanalyse Medizintechnik. Beschäftigungs-, Markt- und Innovationstrends, Working Paper Forschungsförderung, No. 183, Hans-Böckler-Stiftung, Düsseldorf

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/217277>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.



<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/de/legalcode>

WORKING PAPER FORSCHUNGSFÖRDERUNG

Nummer 183, Mai 2020

Branchenanalyse Medizintechnik

Beschäftigungs-, Markt- und Innovationstrends

Jürgen Dispan

Der Autor:

Dr. Jürgen Dispan ist wissenschaftlicher Mitarbeiter und Projektleiter beim IMU Institut in Stuttgart. Seine inhaltlichen Schwerpunkte liegen in analytischen und konzeptionellen Arbeiten rund um die Bereiche Branche, Cluster, Strukturwandel sowie Innovation, Mitbestimmung, Partizipation in Betrieb und Region.

© 2020 by Hans-Böckler-Stiftung
Georg-Glock-Straße 18, 40474 Düsseldorf
www.boeckler.de



„Branchenanalyse Medizintechnik“ von Jürgen Dispan ist lizenziert unter

Creative Commons Attribution 4.0 (BY).

Diese Lizenz erlaubt unter Voraussetzung der Namensnennung des Urhebers die Bearbeitung, Vervielfältigung und Verbreitung des Materials in jedem Format oder Medium für beliebige Zwecke, auch kommerziell. (Lizenztext: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/de/legalcode>)

Die Bedingungen der Creative-Commons-Lizenz gelten nur für Originalmaterial. Die Wiederverwendung von Material aus anderen Quellen (gekennzeichnet mit Quellenangabe) wie z. B. von Schaubildern, Abbildungen, Fotos und Textauszügen erfordert ggf. weitere Nutzungsgenehmigungen durch den jeweiligen Rechteinhaber.

ISSN 2509-2359

Inhalt

Zusammenfassung.....	8
Einleitung	9
Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik	16
Grunddaten zur Struktur der Branche in Deutschland	16
Unternehmensstruktur	18
Umsätze und wirtschaftliche Entwicklung.....	20
Beschäftigungsentwicklung.....	24
Weitere Branchenkennzahlen	25
Medizintechnik-Cluster.....	32
Rechtliche Rahmenbedingungen und MDR.....	35
Regulatorische Anforderungen durch die MDR.....	36
Auswirkungen der MDR	38
Innovationstrends und Digitalisierung	46
Innovationskraft der Medizintechnik-Branche in Deutschland	46
Forschungsthemen und Innovationstrends	50
Megatrend Digitalisierung, KI, Plattformökonomie.....	54
Innovationssystem Medizintechnik und Systemführerschaften.....	65
Ökonomische Trends und Unternehmensstrategien.....	68
Globale Märkte und internationaler Wettbewerb	68
Wertschöpfungsstrategien	74
Deutscher Gesundheitsmarkt im Wandel.....	77
Unternehmensstrategien.....	81
Beschäftigungstrends und Arbeitspolitik	88
Arbeitsplatzentwicklung und Beschäftigungsstrukturen.....	88
Qualifikationen und Fachkräftebedarfe	91
Arbeitsbedingungen.....	95
Digitale Transformation und Arbeit 4.0.....	99
Demografischer Wandel	102

Resümee.....	104
Herausforderungen für die Medizintechnik-Branche	104
Handlungsfelder	107
Literaturverzeichnis	114

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick zur Medizintechnik-Branche und ihren zwei Wirtschaftszweigen in Deutschland 2018.....	17
Tabelle 2: Branchenstruktur: Umsatz (in Mio. Euro) in den Betrieben der Medizintechnik nach Größenklassen im Jahr 2018	20
Tabelle 3: Umsätze in der Medizintechnik in Deutschland 2018 im Vergleich zu ausgewählten Vorjahren (in Mio. Euro).....	22
Tabelle 4: Medizintechnik in Deutschland: Beschäftigungsentwicklung von 2009 bis 2018.....	24
Tabelle 5: Kostenstruktur in den zwei Wirtschaftszweigen der Medizintechnik im Vergleich zum Verarbeitenden Gewerbe in den Jahren 2008 und 2017	30
Tabelle 6: Kostenstruktur (ausgewählte Aspekte) in der Teilbranche „Medizinische Apparate und Materialien“ nach Beschäftigtengrößenklassen im Vergleich zum Verarbeitenden Gewerbe 2017	31
Tabelle 7: Sorgen um den Arbeitsplatz: Beschäftigte in der Medizintechnik-Branche im Vergleich zu den Beschäftigten insgesamt	89
Tabelle 8: Einschätzung der persönlichen Arbeitssituation: Beschäftigte in der Medizintechnik-Branche im Vergleich zu den Beschäftigten insgesamt.....	95
Tabelle 9: Leistungsverdichtung: Beschäftigte in der Medizintechnik-Branche im Vergleich zu den Beschäftigten insgesamt	97
Tabelle 10: Demografischer Wandel und Arbeit bis 67: Beschäftigte in der Medizintechnik-Branche im Vergleich zu den Beschäftigten insgesamt.....	103
Tabelle 11: Erfolgs- und Risikofaktoren für die Entwicklung der deutschen Medizintechnik-Branche	105

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Medizintechnik – Abgrenzung der Branche.....	11
Abbildung 2: Branchenstruktur: Betriebe nach Beschäftigtengrößenklassen in Deutschland 2018.....	19
Abbildung 3: Entwicklung der Umsätze (in Mio. Euro) in Deutschland von 2009 bis 2018.....	21
Abbildung 4: Entwicklung der Umsätze (in Mio. Euro) in Deutschland von 2009 bis 2018 (bei Elektromedizin ausgewählte Jahre aufgrund Datenverfügbarkeit).....	23
Abbildung 5: Beschäftigungsentwicklung in Deutschland von 2009 bis 2018.....	25
Abbildung 6: EBIT-Margen in Deutschland (EBIT/Gesamtleistung in Prozent).....	26
Abbildung 7: EBIT-Margen in Deutschland mit Prognose 2022	27
Abbildung 8: FuE-Intensität in Deutschland (FuE-Ausgaben in Prozent des Branchenumsatzes).....	28
Abbildung 9: Kostenstruktur (ausgewählte Aspekte) in Deutschland 2017	29
Abbildung 10 Medizintechnik-Cluster in Deutschland und ausgewählte Clusterinitiativen.....	33
Abbildung 11: Hemmnisse für die Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland (Ergebnis der BVMed-Herbstumfrage 2019).....	37
Abbildung 12: Problematische Konsequenzen der MDR aus Sicht der Hersteller von Medizinprodukten (Anteil der Unternehmen in Prozent, die im genannten Faktor ein sehr großes oder großes Problem sehen)	39
Abbildung 13: Probleme für Hersteller von Medizinprodukten mit der MDR-Umsetzung (Anteil der Unternehmen in Prozent, die im genannten Faktor ein sehr großes oder großes Problem sehen)	41
Abbildung 14: Innovationsklima-Index für die Medizintechnik- Branche in Deutschland (Ergebnis der BVMed-Herbstumfrage 2019).....	49
Abbildung 15: Forschungsallianz Medizintechnik (FAM): gebündelte Forschungsthemen.....	51

Abbildung 16: Vier Säulen der Digitalisierungsstrategien bei Industrieunternehmen.....	56
Abbildung 17: Anwenderseite in der Medizintechnik (Säule 3): Digitalisierung der internen Unternehmensprozesse.....	61
Abbildung 18: Weltmarkt für Medizintechnik nach Regionen im Jahr 2019	69
Abbildung 19: Regionale Anteile am Weltmarkt für Medizintechnik 2016 und Prognose 2025.....	70
Abbildung 20: Globaler Außenhandel Medizintechnik im Jahr 2018	71
Abbildung 21: Ziel- und Ursprungsländer deutscher Medizintechnik-Ex-/Importe 2018.....	72
Abbildung 22: Gesundheitsmarkt im Wandel – Markttrends	78
Abbildung 23: Unternehmensstrategien und der Wandel im Gesundheitsmarkt: Antwort von Medizintechnik-Unternehmen auf die Erwartungen der Leistungserbringer im Gesundheitswesen	85
Abbildung 24: Fachkräftebedarfe in der Medizintechnik-Branche: offene Stellen (Ergebnis der BVMed-Herbstumfrage 2019)	93
Abbildung 25: Szenarien zur Zukunft der Arbeit in Produktionsbetrieben.....	100
Abbildung 26: Gestaltungsfelder für die Interessenvertretung in der digitalen Transformation	111

Zusammenfassung

Die Medizintechnik ist eine sehr heterogene, wachstumsstarke Branche, die von einem intensiven Innovations- und Qualitätswettbewerb geprägt ist. Die starke Stellung der Branche auf dem Weltmarkt zeigt, dass Deutschland ein guter Innovations- und Produktionsstandort für die Medizintechnik ist. Gleichzeitig ist die Branche ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor in Deutschland. Die Unternehmen der Medizintechnik stellen eine große Bandbreite von rund 400.000 verschiedenen Produkten und Verfahren her. Im Kernbereich der Branche waren 2018 gut 143.000 Beschäftigte in mehr als 1.352 Betrieben tätig, die einen Umsatz von 30,3 Mrd. Euro erwirtschafteten. Trotz eines beachtlichen Beschäftigungs- und Umsatzwachstum steht die Medizintechnik-Branche vor großen Herausforderungen in technologischer, regulatorischer, wirtschaftlicher, demografischer und gesundheitspolitischer Hinsicht. Die wichtigsten Schlagworte hierbei sind Digitalisierung und KI, Medizinprodukteverordnung EU-MDR, Internationalisierung, Fachkräftesicherung sowie neue Anforderungen und strukturelle Veränderungen auf Kundenseite. In den nächsten Jahren werden sich die Unternehmen, ihre Beschäftigten und Betriebsräte wie auch die weiteren Mitbestimmungsakteure diesen Zukunftsthemen für die Branche stellen müssen.

Die Perspektiven für die Medizintechnik-Branche werden von den Unternehmen und weiteren Branchenakteuren als überwiegend positiv eingeschätzt. Trends wie der rapide medizinisch-technische Fortschritt, das Wachstum der Bevölkerung weltweit und v. a. der Generation 70+, stark wachsende Märkte in Schwellenländern sowie die Zunahme chronischer Krankheiten sprechen für ein weiterhin hohes ökonomisches Wachstum der Medizintechnik.

Wichtige Handlungsfelder aus arbeitsorientierter Sicht liegen in strategischer Personalplanung, Aus-/Weiterbildung und guter Arbeit, flankiert von Mitbestimmung und Beteiligung der Beschäftigten. Im Kontext der digitalen Transformation gehören die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie sowie von prozessorientierten (Rahmen-)Betriebsvereinbarungen, mit denen gute Arbeit gestaltet und Beschäftigtenbeteiligung organisiert werden kann, zu den Kernthemen. Auch aus Sicht von Verbänden und Clusterinitiativen spielt das Thema Strategie eine zentrale Rolle bei Handlungsempfehlungen an Unternehmen und Politik.

Einleitung

Herzschrittmacher, Beatmungssysteme, Röntgengeräte, künstliche Hüftgelenke, Prothesen, Katheder, Spritzen, endoskopische Instrumente, 7-Tesla-Scanner¹ bis hin zum smarten Operationssaal – dies ist nur ein Ausschnitt aus der großen Bandbreite medizintechnischer Produkte und Lösungen, die Leben retten und Menschen heilen, die der Gesundheit dienen und die Lebensqualität verbessern. Auf den ersten Blick wird deutlich, dass die Medizintechnik eine überaus positiv besetzte Branche mit sehr guten Zukunftsaussichten ist.

Das hohe Innovationspotenzial der Branche zeigt sich daran, dass die deutschen Medizintechnik-Unternehmen gut ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten erzielen, die weniger als drei Jahre alt sind. Rund neun Prozent ihres Umsatzes investieren die forschenden Unternehmen aus der Branche in FuE (Forschung und Entwicklung). Schlüsseltechnologien wie Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie, Optische Technologien, Informations- und Kommunikationstechnologie, Data Analytics, Künstliche Intelligenz, Robotik und Automatisierung finden in der Medizintechnik Anwendungsfelder.

Medizintechnik-Branche im Überblick

In wirtschaftlicher und beschäftigungspolitischer Hinsicht ist die Medizintechnik eine wachstumsstarke Branche, die von einem intensiven Innovations- und Qualitätswettbewerb geprägt ist. Gleichzeitig ist die Medizintechnik eine sehr heterogene und multidisziplinäre Branche, die sich durch den Einsatz verschiedenster Technologien auszeichnet. Die nach wie vor starke Stellung der Branche auf dem Weltmarkt zeigt, dass Deutschland ein guter Innovations- und Produktionsstandort für die Medizintechnik ist.

Die Medizintechnik-Branche ist eng mit dem Gesundheitssystem verbunden. Der Absatzmarkt der meisten Produkte liegt im stationären und ambulanten Sektor der Gesundheitsversorgung. Dieser Markt ist seit längerem von einem wachsenden Preisdruck durch die Leistungserbringer gekennzeichnet. In den 2020ern wird die digitale Transformation im Gesundheitswesen ihre volle Wirkung entfalten (Digital Health). Zudem

1 Der 7-Tesla-Scanner (bzw. Ultra-Hochfeld-MRT) war eines von drei Innovationsprojekten in der Endausscheidung für den Deutschen Zukunftspreis 2019. Durch Ultra-Hochfeld-MRT können entzündliche oder degenerative Erkrankungen des Zentralen Nervensystems bereits im Frühstadium erkannt und damit frühzeitig therapiert werden.

hängt der Erfolg eines Medizinprodukts direkt erstens von der erfolgreichen Zulassung, beispielsweise in der EU nach der Medizinprodukteverordnung MDR ab, und zweitens von der Kostenerstattung (Reimbursement), sprich von der Aufnahme in den Leistungskatalog der Krankenversicherungen. Nur wenige Branchen sind so stark reguliert wie die Medizintechnik. Zugleich sind aber auch nur wenige Branchen so innovativ und dynamisch wie die Medizintechnik. Alles in allem befindet sich die Branche in einem Spannungsfeld zwischen Innovationswettbewerb, Kostendruck und Regulierung.

Grunddaten zur Medizintechnik

Zwei Wirtschaftszweige der amtlichen Statistik (nach Klassifikation der Wirtschaftszweige 2008/WZ 2008) machen den Kernbereich der Branche Medizintechnik aus:

- „Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten“ (oder kurz Elektromedizinische Geräte):² Zu diesem Wirtschaftszweig gehört zum einen die Herstellung von Bestrahlungsgeräten und Röntgenröhren für die Anwendung in medizinischer Diagnostik und Therapie sowie in Forschung, Wissenschaft und Industrie; zum anderen die Herstellung von Computertomografen, Magnetresonanztomografiegeräten, medizinischen Ultraschallgeräten, Elektrokardiografen, Elektroendoskopiegeräten, medizinischen Lasergeräten, Herzschrittmachern, Hörgeräten etc.
- „Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien“ (oder kurz Medizinische Apparate und Materialien):³ Der Wirtschaftszweig 32.5 umfasst die Herstellung von medizinischen und chirurgischen Instrumenten, von Implantaten und Prothesen, von Operationstischen, von Laborsterilisiergeräten, von augenoptischen und zahnmedizinischen Erzeugnissen sowie von Knochenplatten und -schrauben, Spritzen, Kathedern, Kanülen etc.

2 Die Wirtschaftsgruppe 26.6 („WZ-Dreisteller“) gehört laut Klassifikation der Wirtschaftszweige 2008 zur übergeordneten Wirtschaftsabteilung 26, die als „Herstellung von Datenverarbeitungsgeräten, elektronischen und optischen Erzeugnissen“ ein wichtiger Bereich der Elektroindustrie innerhalb des Wirtschaftsabschnittes Verarbeitendes Gewerbe ist.

3 Die Wirtschaftsgruppe 32.5 gehört laut WZ 2008 zur übergeordneten Wirtschaftsabteilung 32 („Herstellung von sonstigen Waren“) im Verarbeitenden Gewerbe.

Abbildung 1: Medizintechnik – Abgrenzung der Branche

<p>... in der Statistik: Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ 2008)</p> <p>26 Herstellung von Datenverarbeitungsgeräten, elektronischen und optischen Erzeugnissen 26.6 Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektro-medizinischen Geräten</p> <p>32 Herstellung von sonstigen Waren 32.5 Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien</p> <p style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">= Kernbereich der Medizintechnik</p>	<p>... entlang der Wertschöpfungskette:</p> <p>Zulieferer, Auftragsfertiger - Metall- und Elektroindustrie - Kunststoffverarbeitung etc.</p> <p>Dienstleister (Zertifizierung, IT etc.)</p> <p style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">Hersteller und Inverkehrbringer - (Produkt-) Spezialisten - System- und Lösungsanbieter</p> <p>(Handel)</p> <p>Leistungserbringer und Abnehmer</p>
---	---

Quelle: IMU Institut

Diese beiden Wirtschaftszweige werden im Folgenden zur Branche Medizintechnik zusammengefasst. In Deutschland waren in dieser Branche 2018 gut 143.000 Beschäftigte in 1.352 Betrieben (ab 20 Beschäftigten) tätig, die einen Umsatz von 30,3 Mrd. Euro erwirtschafteten. Hinzu kommen die in der Industriestatistik nicht erfassten Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten. In diesen rund 11.000 Kleinunternehmen arbeiten weitere 60.000 Beschäftigte, so dass die Beschäftigtenzahl der Branche in Deutschland bei über 200.000 liegt. Darüber hinaus sichert jeder Arbeitsplatz innerhalb der Branche Medizintechnik weitere 0,75 Arbeitsplätze bei Zulieferern und Dienstleistern. Direkte und indirekte Beschäftigung zusammengenommen ergibt also rund 350.000 Arbeitsplätze bei den Herstellern von Medizintechnik und darauf bezogenen Zulieferern und Dienstleistern.

Während der Kernbereich der Medizintechnik anhand der Klassifikation der Wirtschaftszweige klar gefasst werden kann, ist die Abgrenzung entlang der Wertschöpfungskette mit statistischen Daten kaum möglich. Somit stehen die zwei Wirtschaftszweige „Elektromedizinische Geräte“ (26.6) und „Medizinische Apparate und Materialien“ (32.5) im Zentrum der vorliegenden Branchenanalyse. Auf die zahlreichen Zulieferer, Auftragsfertiger, Auftragsentwickler und Dienstleister kann hier nicht differenziert und detailliert eingegangen werden. Sie sind zwar wichtige Bestandteile der Wertschöpfungskette Medizintechnik, liefern oft aber auch in andere Branchen und ihre Geschäftstätigkeit, ihre Wertschöpfung und Erträge sind somit nur teilweise von der Medizintechnik abhängig.

Zielsetzung und Fragestellungen für die Branchenstudie

Die Medizintechnik-Branche steht vor großen Herausforderungen insbesondere durch die digitale Transformation, die regulatorischen Anforderungen, die gesundheitspolitischen Trends, die Marktveränderungen und den demografischen Wandel. Dieser aktuelle und zukünftige strukturelle Wandel ist mit Chancen und Risiken für die Unternehmen und ihre Beschäftigten verbunden. Es ergeben sich neue Herausforderungen für die Standortverankerung der Unternehmen als Voraussetzung für die Sicherung der Arbeitsplätze, für die Gestaltung der Arbeitsbedingungen sowie für die strategische Arbeit der Träger der Mitbestimmung. Die differenzierte Analyse der Branche soll dazu beitragen, dass Grundlagen für die soziale und politische Gestaltung der Arbeitswelt in der Medizintechnik erarbeitet werden.

Die vorliegende Branchenstudie zielt auf die Analyse der Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik-Branche, der regulatorischen Rahmenbedingungen, Trends und Perspektiven für die Branche (Arbeitswelt, Märkte, Innovationen), der Unternehmensstrategien sowie der strukturellen Herausforderungen insgesamt. Folgende Fragestellungen stehen im Zentrum der Branchenanalyse:

- Wie hat sich die Medizintechnik in Deutschland in den letzten Jahren in quantitativer Hinsicht entwickelt (bezogen auf Daten zur Beschäftigung und zu wirtschaftlichen Kennziffern)?
- Vor welche Herausforderungen stellen Megatrends wie Globalisierung, Digitalisierung und demografischer Wandel die Branche? Wie reagieren die Unternehmen auf die Herausforderungen (Unternehmensstrategien, neue Geschäftsmodelle)?
- Welche Markt-, Wertschöpfungs- und Innovationstrends und welche politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen beeinflussen die künftige Entwicklung der Medizintechnik? Welche Perspektiven hat die Branche am Standort Deutschland?
- Wie stellt sich die Situation bei Arbeitsbedingungen und Arbeitsgestaltung in der Branche dar? Wie verändern sich Kompetenzanforderungen und Qualifikationserfordernisse? Welche neuen Entwicklungstrends gibt es in der Arbeitswelt?
- Welche Handlungsbedarfe lassen sich daraus für eine arbeitsorientierte Branchenpolitik ableiten? Welche neuen Gestaltungsfelder für die Träger der Mitbestimmung bilden sich heraus?

Methodisches Vorgehen

Für die Erarbeitung der Branchenstudie kam zur Informationsgewinnung und -auswertung ein Methodenmix zum Zuge, bestehend aus leitfadengestützten Expertengesprächen mit Akteuren der Medizintechnik und der Teilnahme an Branchenveranstaltungen, aus der Sekundäranalyse von Literatur und Dokumenten sowie aus einer Aufbereitung und Auswertung statistischer Basisdaten:

- Experteninterviews wurden mit 20 betrieblichen und überbetrieblichen Akteuren aus der Branche im Zeitraum Juli bis Oktober 2019 geführt. Leitfadengestützte Expertengespräche gab es mit sieben Betriebsratsvorsitzenden aus verschiedenen Unternehmen der Medizintechnik. Hinzu kamen Experteninterviews (1) mit zwei Vertretern der IG Metall, (2) mit den jeweiligen Führungskräften des Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Spectaris Fachverband Medizintechnik, ZVEI Fachverband Elektromedizinische Technik und VDMA Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik, (3) mit Vertretern von vier Clusterinitiativen (Medical Mountains, Medical Valley, Forum MedTech Pharma, BioRegio STERN) sowie (4) mit drei weiteren Akteuren aus dem Forschungs- und Beratungsumfeld der Medizintechnik (GTAI, Universität Tübingen, HAW Hamburg). Im Zentrum stand dabei die qualitative Erhebung von Branchentrends und Perspektiven für Betriebe und Beschäftigung, von Unternehmensstrategien und Arbeitsbedingungen, von Innovations- und Investitionstrends sowie von verallgemeinerbaren betrieblichen Problemlagen und strukturellen Herausforderungen. Informationen aus diesen Expertengesprächen fließen anonymisiert in die Branchenstudie ein.⁴
- Die qualitative Erhebung wird ergänzt durch (1) die Teilnahme an verschiedenen Branchentagungen, wie z. B. dem Branchentreffen Medizintechnik der IG Metall (mit zahlreichen Betriebsräten aus der Branche), dem Digitalkongress Gesundheitswirtschaft in Tuttlingen und dem Workshop des Steuerkreises Medizintechnik der IG Metall (zur Diskussion von Ergebnissen der Branchenanalyse), sowie (2) mit einer gezielten Informationssammlung und entsprechenden Gesprächen bei drei Fachmessen (Medtech Nürnberg, T4M Stuttgart, Medica Düsseldorf).
- Bei der Literatur- und Dokumentenanalyse wurden insbesondere Studien zu branchenrelevanten Themen, branchenbezogene Fach-

⁴ Die Statements der Experten werden im Text z. T. wörtlich zitiert, um die Ergebnisse prägnant und authentisch darzustellen. Häufig stehen sie exemplarisch für die Meinung mehrerer befragter Experten. In der vorliegenden Studie verwendete Zitate aus Expertengesprächen sind durch die Quellenangabe „Exp“ kenntlich gemacht.

zeitschriften (wie DeviceMed, Medizin&Technik, Medtech-zwo) und weitere branchenspezifische Informationen ausgewertet. Einen weiteren Baustein der Dokumentenanalyse bildeten Geschäftsberichte, Jahresabschlüsse und Pressemitteilungen von Unternehmen aus der Medizintechnik-Branche.

- Branchenbezogene Wirtschafts- und Beschäftigungsdaten (Bestands- und Verlaufsanalyse) sowie Umfrageergebnisse wurden aufbereitet und analysiert. Als Datenbasis dienen neben Statistiken des Statistischen Bundesamts die Herbstumfrage 2019 des BVMed und eine Sonderauswertung der Beschäftigtenbefragung der IG Metall 2017.

Aufbau der Branchenstudie Medizintechnik

Die Branchenstudie ist nach der Einleitung in fünf Hauptkapitel und ein abschließendes Fazit gegliedert: Zunächst werden im zweiten Kapitel auf Basis der sekundärstatistischen Analyse von Wirtschafts- und Beschäftigungsdaten die „Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik“ untersucht.

Im dritten Kapitel werden die rechtlichen Rahmenbedingungen und insbesondere die regulatorischen Anforderungen durch die MDR und deren Auswirkungen erörtert. Im Zentrum des vierten Kapitels stehen die branchenrelevanten Innovationstrends und vor allem die digitale Transformation, im fünften die ökonomischen Trends und Unternehmensstrategien.

Beschäftigungstrends und Arbeitspolitik werden im sechsten Kapitel ausführlich behandelt. Auf Basis von Expertengesprächen, der Beschäftigtenbefragung der IG Metall und einer Dokumentenanalyse werden die Arbeitsplatzentwicklung und Beschäftigungsstrukturen, Qualifikationen und Fachkräftebedarfe, Arbeitsbedingungen und Arbeit 4.0 sowie der demografische Wandel als wichtige Aspekte der Arbeitswelt in der Medizintechnik-Branche untersucht.

Im abschließenden siebten Kapitel erfolgt ein kurzes Resümee der Branchenanalyse, bei dem Erfolgs- und Risikofaktoren wie auch Herausforderungen für die Medizintechnik zusammenfassend betrachtet werden. Daraus werden schließlich Handlungsfelder für die Mitbestimmungsträger, die Unternehmen und die Politik abgeleitet.

Mit dieser Branchenstudie, die auf Initiative von Betriebsräten und des Ressorts Zukunft der Arbeit beim IG Metall Vorstand erarbeitet wurde, legt das IMU Institut Stuttgart die Ergebnisse der Untersuchung vor. Das Forschungsvorhaben wurde dankenswerterweise von der Hans-Böckler-Stiftung gefördert und von der IG Metall unterstützt. Ein herzli-

ches Dankeschön gilt den Gesprächspartnern aus den Betrieben, den Verbänden, den Clusterinitiativen, der Forschung und der IG Metall. Sie alle haben ihre umfangreichen Branchenkenntnisse sowie ihre wertvollen persönlichen Einschätzungen zu den Trends und Perspektiven der Medizintechnik-Branche in diese Studie eingebracht.

Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik

Die Branche Medizintechnik ist ein industrieller Teilbereich der Gesundheitswirtschaft, die von hoher und weiter zunehmender Bedeutung für die gesamtwirtschaftliche Entwicklung der deutschen Volkswirtschaft ist. Die Medizintechnik als Anbieter von Medizinprodukten und medizintechnischen Großgeräten gehört wie die Gütergruppen Humanarzneimittel, Krankenversicherungen, stationäre und nicht-stationäre Einrichtungen zum Kernbereich der Gesundheitswirtschaft. Laut Gesundheitswirtschaftlicher Gesamtrechnung erwirtschaftete die deutsche Gesundheitswirtschaft im Jahr 2018 mehr als 12 Prozent des Bruttoinlandsprodukts. Sie ist Arbeitgeber für rund 7,6 Millionen Menschen und stellt damit jeden sechsten Arbeitsplatz in Deutschland. Von 2007 bis 2018 wurden in der Gesundheitswirtschaft 1,6 Millionen Stellen geschaffen – damit ist diese Querschnittsbranche ein wichtiger Jobmotor (BMW 2019). Gleichzeitig ist die Veränderungsdynamik der Gesundheitswirtschaft sehr hoch.

„Die Strukturen im deutschen Gesundheitswesen werden sich in den nächsten zehn Jahren stärker verändern als in den 100 Jahren zuvor.“ (Baas 2019: V)

Nach dieser Verortung der Medizintechnik in der Gesundheitswirtschaft steht im Folgenden die Struktur und die Entwicklung der Branche selbst im Zentrum.

Grunddaten zur Struktur der Branche in Deutschland

Die Medizintechnik ist eine wirtschaftlich und beschäftigungspolitisch bedeutende Branche der deutschen Wirtschaft. Für die zwei Wirtschaftszweige, die den Kernbereich der Medizintechnik-Branche ausmachen, liegen Daten aus der Industriestatistik des Statistischen Bundesamts (für Betriebe ab 20 Beschäftigte) vor:

- In der „Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten“ (im Folgenden als „Elektromedizinische Geräte“ bezeichnet) arbeiteten im Jahr 2018 rund 21.700 Beschäftigte in 56 Betrieben (ab 20 Beschäftigte), die einen Umsatz von 7,8 Mrd. Euro erwirtschafteten. Der Exportanteil (als Anteil Auslandsumsatz am Gesamtumsatz in Deutschland) lag 2018 bei 88,3 Prozent und damit deutlich über dem des gesamten Verarbeitenden Gewer-

bes (48,6 %). Auch der Pro-Kopf-Umsatz lag mit 358.300 Euro höher als im Verarbeitenden Gewerbe (303.700 Euro).

- In der „Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien“ (im Folgenden als „Medizinische Apparate und Materialien“ bezeichnet) arbeiteten im Jahr 2018 in Deutschland rund 121.500 Beschäftigte in 1.296 Betrieben (ab 20 Beschäftigte), die einen Umsatz von 22,5 Mrd. Euro erwirtschafteten. Der Exportanteil lag mit 57,5 Prozent höher als im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt. Der Pro-Kopf-Umsatz war 2018 mit 185.300 Euro deutlich niedriger als im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt.

Tabelle 1: Überblick zur Medizintechnik-Branche und ihren zwei Wirtschaftszweigen in Deutschland 2018

	elektromedizinische Geräte	medizinische Apparate und Materialien	Medizintechnik (insgesamt)
Beschäftigte	21.692	121.486	143.178
Anzahl Betriebe	56	1.296	1.352
Umsatz (Tsd. €)	7.771.427 T€	22.508.166 T€	30.279.593 T€
Exportanteil	88,3 %	57,5 %	65,4 %
Pro-Kopf-Umsatz	358.262 €	185.274 €	211.482 €

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen IMU Institut

In der Branche Medizintechnik als Summe dieser zwei Wirtschaftszweige waren in Deutschland 2018 demnach gut 143.000 Beschäftigte in 1.352 Betrieben tätig, der Gesamtumsatz lag bei knapp 30,3 Mrd. Euro und der Auslandsanteil bei 65,4 Prozent. In der Industriestatistik nicht erfasst sind jedoch Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten. In diesen rund 11.000 Kleinunternehmen arbeiten weitere 60.000 Beschäftigte, so dass die Beschäftigtenzahl der Medizintechnik insgesamt in Deutschland bei über 200.000 liegt (BVMed 2019). Darüber hinaus ist die Medizintechnik über Lieferverflechtungen mit anderen Branchen verbunden, wodurch zusätzliche indirekte Beschäftigungseffekte entstehen. Untersuchungen zeigen, dass jeder Arbeitsplatz innerhalb der Branche Medizintechnik weitere 0,75 Arbeitsplätze bei Zulieferern und Dienstleistern sichert (Lindner et al. 2009). Der gesamtwirtschaftliche Beschäftigungseffekt liegt also bei rund 350.000 Arbeitsplätze in der Wertschöpfungskette Medizintechnik, davon 200.000 als direkte Beschäftigung bei den Herstellern von Medizintechnik und 150.000 als indirekte Beschäfti-

gung bei Zulieferern, Auftragsfertigern, Auftragsentwicklern und weiteren Dienstleistern.

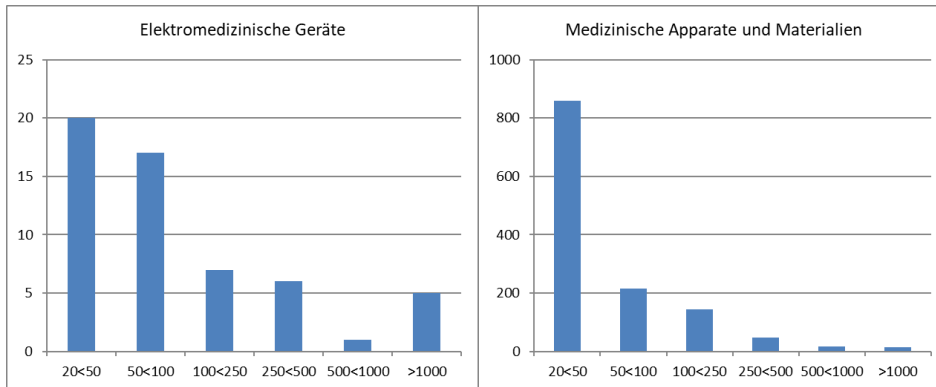
Die folgende Analyse der wirtschaftlichen Lage und der Beschäftigungsentwicklung bezieht sich auf die zwei Wirtschaftszweige „Elektromedizinische Geräte“ und „Medizinische Apparate und Materialien“ als dem Kern der Medizintechnik-Branche. Datengrundlage sind Veröffentlichungen des Statistischen Bundesamts, bei denen Betriebe von Unternehmen ab 20 Beschäftigte erfasst werden.

Unternehmensstruktur

Die Medizintechnik ist in Deutschland eine stark mittelständisch geprägte Branche, wie die Betriebsverteilung nach Beschäftigtengrößenklassen zeigt. In der Medizintechnik insgesamt sind zu 93 Prozent kleine und mittlere Unternehmen (KMU) mit weniger als 250 Beschäftigten vertreten. Nur 4 Prozent der Betriebe haben 250 bis 499 Beschäftigte und 3 Prozent liegen bei 500 und mehr Beschäftigten. Die differenzierte Betrachtung zeigt jedoch größere Unterschiede zwischen den beiden Teilbranchen.

Bei den Medizinischen Apparaten und Materialien überwiegen die KMU deutlich. Nach Beschäftigtengrößenklassen gibt es ein klares Muster mit deutlich fallender Betriebsanzahl vom Kleinbetrieb über die mittleren Betriebsgrößen bis zum großen Unternehmen. Im Jahr 2018 haben 1.218 der 1.296 Betriebe – also 94 Prozent – weniger als 250 Beschäftigte, von den restlichen 78 Betrieben liegen 64 in der Größenklasse 250 bis größer 1.000 Beschäftigte und 14 – also 1,1 Prozent der Betriebe – in der Größenklasse 1.000 und mehr Beschäftigte. Mit 94 Beschäftigten je Betrieb liegt die durchschnittliche Betriebsgröße bei den Medizinischen Apparaten und Materialien um ein Drittel niedriger als im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt (139 Beschäftigte je Betrieb).

Abbildung 2: Branchenstruktur: Betriebe nach Beschäftigtengrößenklassen in Deutschland 2018



Quelle: Statistisches Bundesamt

Bei den Elektromedizinischen Geräten mit insgesamt deutlich geringerer Betriebsanzahl liegt der Anteil von größeren Unternehmen höher. Jedoch gehört auch hier mit 44 von insgesamt 56 Betrieben ein Anteil von 79 Prozent zu den KMU mit weniger als 250 Beschäftigten. Von den restlichen zwölf Betrieben mit mehr als 250 Beschäftigten liegen sogar fünf Betriebe (8,9 %) in der Größenklasse größer 1.000. Mit 387 Beschäftigten je Betrieb liegt die durchschnittliche Betriebsgröße bei den Elektromedizinischen Geräten fast dreimal so hoch wie im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt (139 Beschäftigte je Betrieb).

Das Bild einer stark mittelständisch geprägten Branche relativiert sich jedoch etwas, wenn das Umsatzvolumen nach Betriebsgrößenklassen betrachtet wird. Hier zeigt sich, dass die Wirtschaftskraft der Medizintechnik von relativ wenigen Großunternehmen dominiert wird. Bei den Elektromedizinischen Geräten werden 78 Prozent des Umsatzes von den fünf Unternehmen mit 1.000 und mehr Beschäftigten erwirtschaftet. Die 44 KMU mit weniger als 250 Beschäftigten – also 79 Prozent der Betriebe – erwirtschaften dagegen nur knapp 10 Prozent des Umsatzes. Bei den Medizinischen Apparaten und Materialien werden immerhin 34 Prozent des Umsatzes von KMU erwirtschaftet; aber auf die 2,4 Prozent der Betriebe mit 500 und mehr Beschäftigten entfällt fast die Hälfte des Umsatzes.

Tabelle 2: Branchenstruktur: Umsatz (in Mio. Euro) in den Betrieben der Medizintechnik nach Größenklassen im Jahr 2018

elektromedizinische Geräte	20 bis 249 Beschäftigte (KMU)		250 bis 999 Beschäftigte		1.000 und mehr Beschäftigte	
	Betriebe	Umsatz	Betriebe	Umsatz	Betriebe	Umsatz
absolut	44	748	7	981	5	6.043
prozentual	78,6 %	9,6 %	12,5 %	12,6 %	8,9 %	77,8 %
medizinische Apparate und Materialien	20 bis 249 Beschäftigte (KMU)		250 bis 499 Beschäftigte		500 und mehr Beschäftigte	
	Betriebe	Umsatz	Betriebe	Umsatz	Betriebe	Umsatz
absolut	1.218	7.640	47	3.716	31	11.152
prozentual	94,0 %	33,9 %	3,6 %	16,5 %	2,4 %	49,5 %

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen IMU Institut

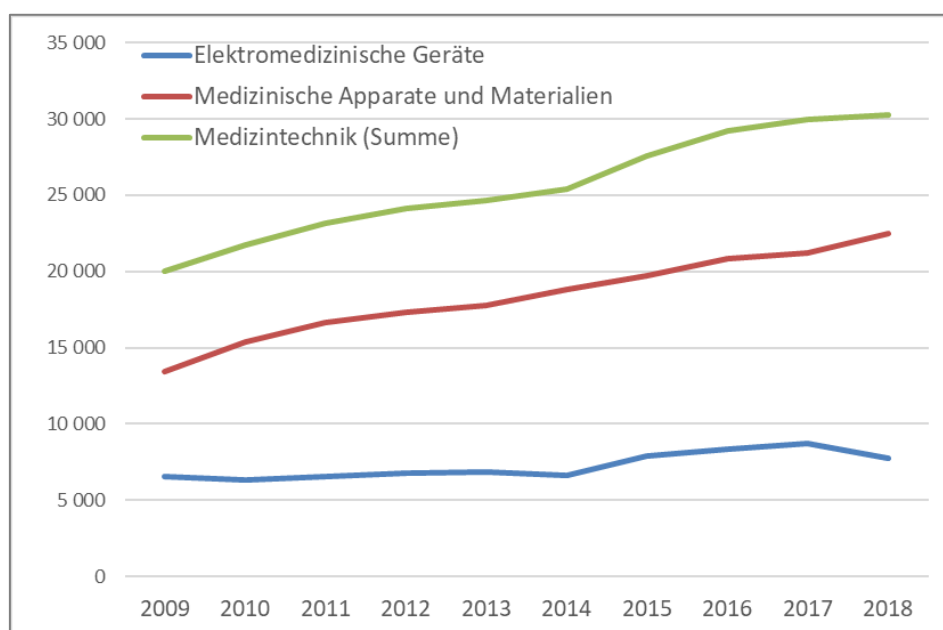
Alles in allem ist die Medizintechnik-Branche nach der Betriebsgrößenstruktur durchaus mittelständisch geprägt. Neben vielen kleinen und mittleren Unternehmen finden sich aber auch internationale Marktführer mit Umsätzen im dreistelligen Millionen- bzw. im Milliardenbereich. Siemens Healthineers, B.Braun/Aesculap, Dräger und weitere Großunternehmen sind die eine Seite der Medaille; zahlreiche Kleinunternehmen bis hin zu größeren Mittelständlern – häufig Technologieführer in ihren Nischen oder Hidden Champions – die andere Seite der Medaille. Zudem spielen die zahlreichen Unternehmensgründungen bzw. Startups – insbesondere im Bereich Digital Health und KI – eine wichtige Rolle für die Innovationsfähigkeit und die wirtschaftliche Dynamik der Medizintechnik-Branche.

Umsätze und wirtschaftliche Entwicklung

Im Jahr 2018 wurden von den Betrieben der Branche Medizintechnik 30,3 Mrd. Euro Umsatz erwirtschaftet. Rechnerisch liegt der Umsatz damit um 1,2 Prozent über dem Vorjahresniveau. Aufgrund einer geänderten Berechnungsgrundlage ist der Umsatzwert 2018 aber nur eingeschränkt mit den Vorjahren vergleichbar, der tatsächliche Zuwachs wird daher etwas höher ausgefallen sein (Spectaris 2019). Insbesondere bei den Elektromedizinischen Geräten schlägt die geänderte Berechnungs-

grundlage durch – weshalb hier für 2018 rein rechnerisch gesehen ein Umsatzrückgang gegenüber 2017 konstatiert werden muss, der allerdings auf einem statistischen Effekt beruht. „Dieser Rückgang des Umsatzes in der Statistik hat mit der realen Geschäftstätigkeit in der Elektromedizin im Jahr 2018 nichts zu tun“ (Exp).

Abbildung 3: Entwicklung der Umsätze (in Mio. Euro) in Deutschland von 2009 bis 2018



Quelle: Statistisches Bundesamt

In der Medizintechnik-Branche legte der Umsatz in den letzten Jahren deutlich zu. Zwischen 2009 und 2018 wuchs der Umsatz insgesamt um 51,5 Prozent, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 4,7 Prozent entspricht. Getragen wurde dieses Umsatzwachstum in erster Linie von der Teilbranche „Medizinische Apparate und Materialien“ mit einem Plus von 67,3 Prozent bzw. jährlich 5,9 Prozent. Dagegen entwickelte sich die Teilbranche „Elektromedizinische Geräte“ mit einem durchschnittlichen jährlichen Umsatzplus von 2,0 Prozent zwischen 2009 und 2018 eher verhalten.⁵

⁵ Hier schlägt aber die geänderte Berechnungsgrundlage beim Umsatz 2018 durch. Ohne das Jahr 2018 mit seinem auf einem statistischen Effekt beruhenden Umsatzrückgang läge auch bei den Elektromedizinischen Geräten das durchschnittliche jährliche Umsatzplus bei 3,7 %.

Der Umsatz der Medizintechnik-Unternehmen in Deutschland kann differenziert nach Inlands- und Auslandsumsatz betrachtet werden. Der Inlandsumsatz, also der Umsatz mit Empfängern im Bundesgebiet, ist in den letzten Jahren zwar gestiegen, lag aber bei der Wachstumsrate deutlich unter dem Auslandsumsatz.⁶ 2018 war der Inlandsumsatz um 22 Prozent höher als 2010, der Auslandsumsatz um gut 50 Prozent. Das durchschnittliche jährliche Wachstum des Auslandsumsatzes lag in diesem Zeitraum mit 5,3 Prozent mehr als doppelt so hoch wie das des Inlandsumsatzes mit jährlich 2,5 Prozent. Demzufolge stieg der Exportanteil der Medizintechnik-Branche von 60,5 Prozent auf 65,4 Prozent an. Um die Jahrtausendwende lag die Exportquote noch bei rund 50 Prozent, Anfang der 1990er Jahre bei rund 40 Prozent.

Tabelle 3: Umsätze in der Medizintechnik in Deutschland 2018 im Vergleich zu ausgewählten Vorjahren (in Mio. Euro)

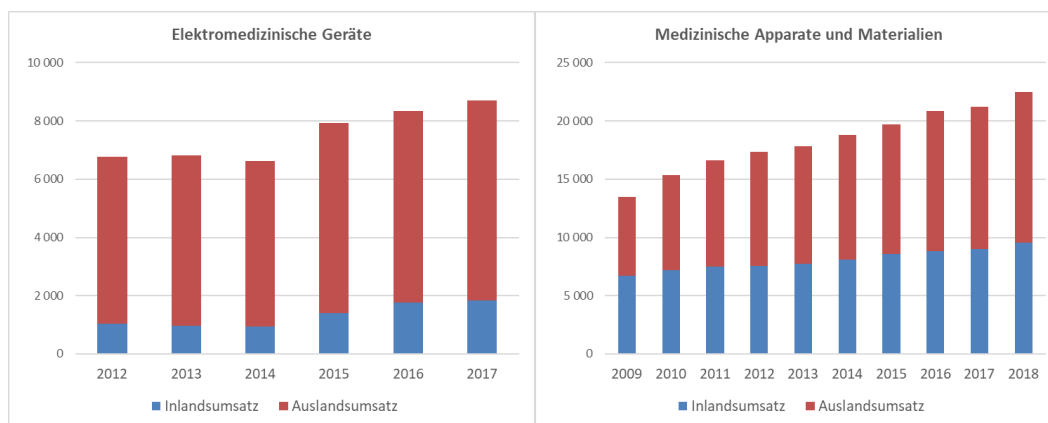
	2010	2014	2017	2018
Umsatz	21.719	25.437	29.933	30.280
Inlandsumsatz	8.580	9.049	10.853	10.489
Auslandsumsatz	13.138	16.387	19.080	19.791
Exportanteil	60,5 %	64,4 %	63,7 %	65,4 %

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen IMU Institut

Besonders hoch ist der Exportanteil bei den Elektromedizinischen Geräten mit einem Spitzenwert von 88,3 Prozent im Jahr 2018 und einem Mittelwert von 82 Prozent in den letzten zehn Jahren. Bei den Medizinischen Apparaten und Materialien lag der Exportanteil 2009 noch bei 50,2 Prozent, hat sich dann aber erhöht und pendelte sich in den letzten sieben Jahren bei rund 57 Prozent ein. In dieser Teilbranche ist das starke Umsatzwachstum der letzten Jahre in Deutschland also gleichermaßen auf das Inlands- wie das Auslandsgeschäft zurückzuführen.

⁶ Der Auslandsumsatz umfasst die direkten Lieferungen und Leistungen an Empfänger, die im Ausland ansässig sind, sowie Lieferungen an Exporteure, die die bestellten Waren ohne Be- und Verarbeitung in das Ausland ausführen.

Abbildung 4: Entwicklung der Umsätze (in Mio. Euro) in Deutschland von 2009 bis 2018 (bei Elektromedizin ausgewählte Jahre aufgrund Datenverfügbarkeit)



Quelle: Statistisches Bundesamt

Für 2019 erwarten die Branchenverbände im Herbst 2019 ein weiteres – mehr oder weniger großes – Wachstum der deutschen Medizintechnik-Branche. Der BVMed geht laut seiner Herbstumfrage 2019 von einem Umsatzplus von 3,3 Prozent im deutschen Markt aus. Insgesamt habe sich die „Stimmung in der deutschen Medizintechnik-Branche ... im Jahr 2019 deutlich eingetrübt“ (BVMed 2019: 10). Neben dem geringeren Umsatzwachstum als im Vorjahr (4,2 %) sei die „Entwicklung der Gewinnsituation durch sinkende Preise und höhere Kosten besonders besorgniserregend.“ Etwas optimistischer schätzt Spectaris die aktuelle Lage der Medizintechnik ein: Laut Spectaris-Berechnungen auf Basis der ersten acht Monate 2019, in denen ein Umsatzplus von 9,8 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum erzielt wurde, könnte die „deutsche Medizintechnikindustrie in diesem Jahr das erste Mal die 32 Milliarden Euro Umsatz-Marke übersteigen.“ (Spectaris-Pressinformation vom 14.11.2019).

„Mit einem Plus haben wir gerechnet. Vor dem Hintergrund der zunehmenden konjunkturellen Eintrübung der Weltwirtschaft hat das bisherige Branchenergebnis aber selbst uns überrascht, auch wenn sich die Medizintechnik bereits in der Vergangenheit als deutlich krisenresistenter als andere Industriezweige gezeigt hat.“ (Marcus Kuhlmann, Leiter Medizintechnik bei Spectaris auf der Medica 2019 in Düsseldorf)

Die deutsche Medizintechnikindustrie trotz der weltwirtschaftlichen Entwicklung und bleibt weiter auf Wachstumskurs – so ein Resümee bei der Medica 2019 zur aktuellen Branchenlage (Kuhlmann 2019). Teilweise ist

die positive Geschäftsentwicklung 2019 jedoch auf Sondereffekte wie vorgezogene Medizintechnikkäufe und Vorratsbildung von medizintechnischen Produkten zurückzuführen, z. B. als Folge der unklaren Lage beim Brexit, bei Protektionismus und Sanktionen.

Beschäftigungsentwicklung

In der Medizintechnik-Branche arbeiteten im Jahr 2018 mehr als 143.000 Erwerbstätige (in Betrieben ab 20 Beschäftigten) in Deutschland. Zwischen 2009 und 2018 wurden in der Medizintechnik 32.500 Arbeitsplätze geschaffen. Damit ist die Beschäftigtenzahl in der Gesamtbranche seit dem Jahr 2009 kontinuierlich um jährlich 2,9 Prozent gewachsen. Somit liegt das jahresdurchschnittliche Beschäftigungswachstum in der Medizintechnik deutlich höher als in der Industrie bzw. dem Verarbeitenden Gewerbe insgesamt (+1,3 %).

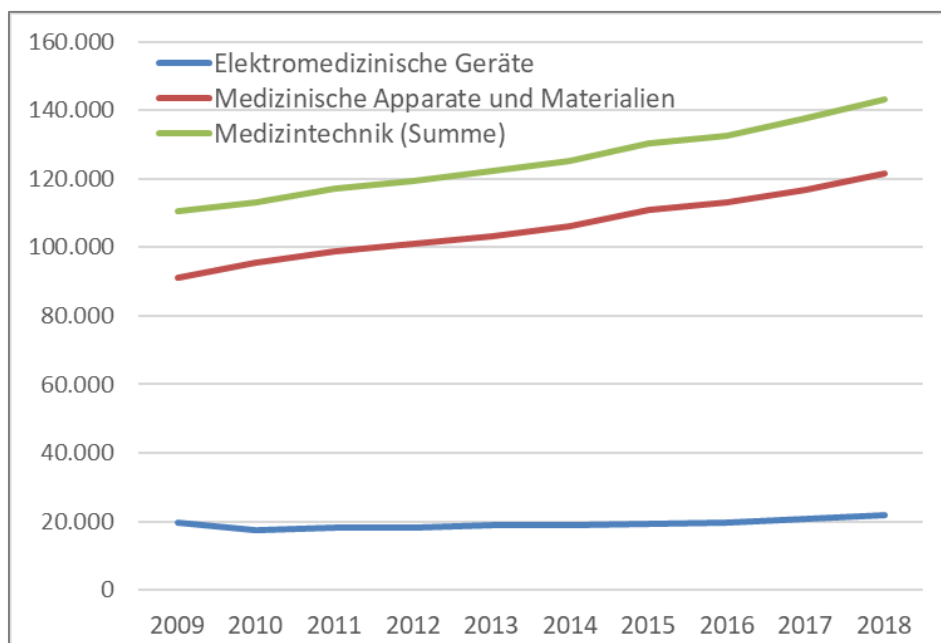
Tabelle 4: Medizintechnik in Deutschland: Beschäftigungsentwicklung von 2009 bis 2018

	2009	2011	2013	2015	2017	2018
elektromedizinische Geräte	19.492	18.133	19.022	19.429	20.887	21.692
medizinische Apparate und Materialien	91.205	98.866	103.379	111.063	116.970	121.486
Medizintechnik (Summe)	110.697	116.999	122.401	130.492	137.857	143.178

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen IMU Institut

Nach den zwei Wirtschaftszweigen differenziert gab es einerseits bei den Medizinischen Apparaten und Materialien ein jährliches Beschäftigungsplus zwischen 1,9 und 4,6 Prozent (jahresdurchschnittlich +3,2 %); 2018 waren in dieser Teilbranche 121.500 Personen beschäftigt. Andererseits gab es bei den Elektromedizinischen Geräten (21.700 Beschäftigte in 2018) zuerst einen Beschäftigungsabbau infolge der Finanz- und Wirtschaftskrise 2008/09, der ab 2011 zunächst in einen moderaten Beschäftigungsaufbau umschlug und 2016 bis 2018 in ein deutliches Beschäftigungsplus mündete (jahresdurchschnittlich +1,2 Prozent zwischen 2009 und 2018).

Abbildung 5: Beschäftigungsentwicklung in Deutschland von 2009 bis 2018



Quelle: Statistisches Bundesamt

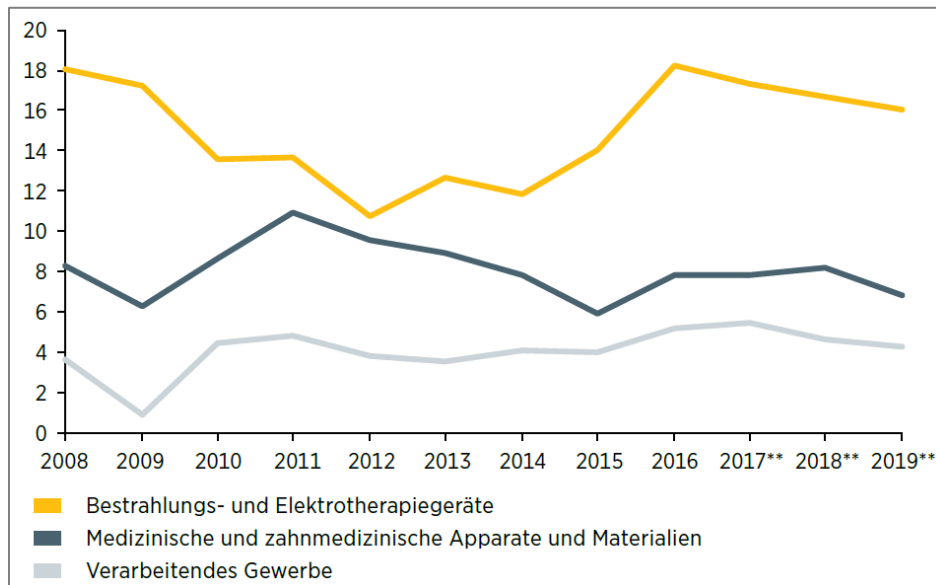
Der positive Beschäftigungstrend setzt sich nach den aktuellen Erhebungen der Verbände fort. Laut BVMed-Herbstumfrage 2019 gaben knapp die Hälfte der Unternehmen aus der Medizintechnik an, zusätzliche Arbeitsplätze gegenüber 2018 zu schaffen. Dagegen gab jedes zehnte Unternehmen an, 2019 Arbeitsplätze abzubauen und bei 40 Prozent gibt es 2019 keine Veränderung bei der Mitarbeiterzahl gegenüber 2018 (BVMed 2019). Spectaris geht für 2019 von einem Beschäftigungsplus von 3,5 Prozent aus, so dass die Beschäftigtenzahl 2019 bei gut 148.000 liegen könnte (Kuhlmann 2019).

Weitere Branchenkennzahlen

Als weitere wichtige Kennzahlen für die Medizintechnik werden im Folgenden die Ertragslage, die FuE-Intensität und die Kostenstruktur dargestellt. Die Ertragslage der deutschen Medizintechnik-Branche ist insgesamt sehr solide. Die durchschnittlichen EBIT-Margen der beiden Teilbranchen liegen sehr deutlich (bei Elektromedizinischen Geräten) bis deutlich (bei Medizinischen Apparaten und Materialien) über dem Niveau des gesamten Verarbeitenden Gewerbes.

Bei den Elektromedizinischen Geräten unterlag die EBIT-Marge (Verhältnis des Ergebnisses vor Zinsen und Steuern zur Gesamtleistung) der Unternehmen im Zeitraum von 2008 bis 2016 deutlichen Schwankungen, lag aber immer bei gut über 10 Prozent und erreichte 2016 den Spitzenwert von 18,2 Prozent. 2017 ging sie leicht auf 17,3 Prozent zurück. Von diesem weit überdurchschnittlichen Ertragsniveau ausgehend, wird der Margendruck sich wohl erhöhen. Im Prognosehorizont der Commerzbank bis 2022 wird ein Absinken der EBIT-Marge auf 15,5 Prozent erwartet (Commerzbank 2019).

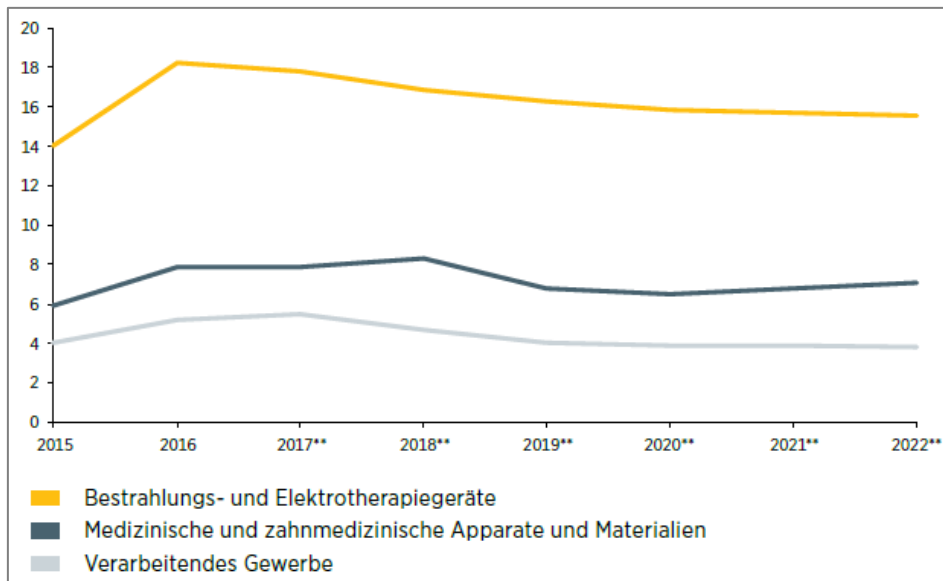
Abbildung 6: EBIT-Margen in Deutschland (EBIT/Gesamtleistung in Prozent)



Quelle: Commerzbank 2019

Anmerkung: ** = Prognose

Abbildung 7: EBIT-Margen in Deutschland mit Prognose 2022



Quelle: Commerzbank 2019

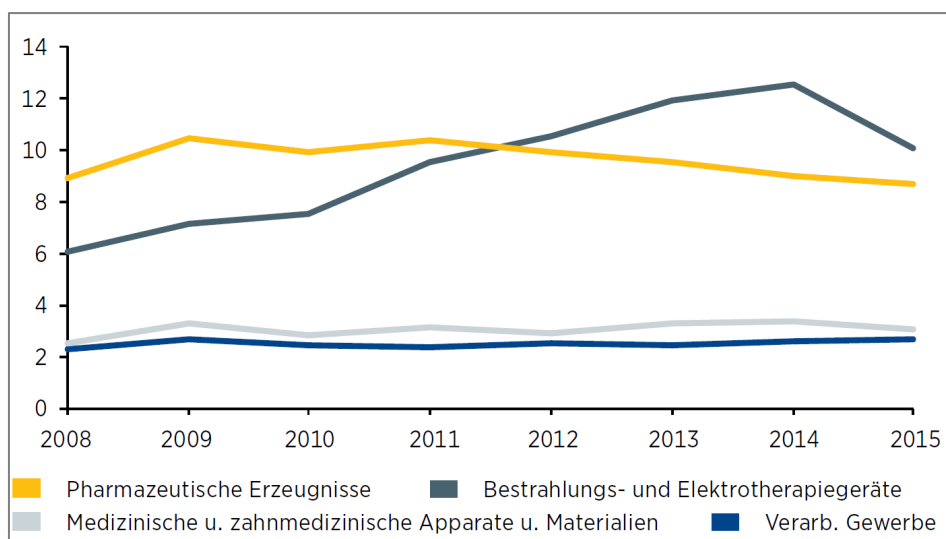
Anmerkung: ** = Prognose

Bei den Medizinischen Apparaten und Materialien lag die EBIT-Marge seit 2008 mit Durchschnittswerten zwischen 6 und 11 Prozent zwischen dem Niveau des Verarbeitenden Gewerbes insgesamt und den Elektromedizinischen Geräten. Im Jahr 2018 wurde in dieser Teilbranche eine EBIT-Marge von 8,3 Prozent erwirtschaftet und lag damit über dem Wert von 2017 (7,8 %). Aufgrund des verstärkten Drucks auf die Preise und höherem Zeit- und Kostenaufwand infolge der Regulatorik wird ein leichtes Absinken der Marge im Prognosehorizont erwartet (Commerzbank 2019). Alles in allem ist die Umsatzrentabilität der Branche weiterhin als gut zu bewerten, wenn dies aufgrund der Streubreite auch nicht für alle Betriebe gleichermaßen zutrifft (DSV 2019).

Für 2019 konstatiert auch die BVMed-Herbstumfrage eine schlechtere Gewinnsituation für die Medizintechnik-Unternehmen „aufgrund sinkender Preise und höherer Kosten am Standort“ (BVMed 2019: 11). 43 Prozent der Unternehmen gingen für 2019 von einer rückläufigen Gewinnentwicklung aus und nur 12 Prozent erwarteten eine verbesserte Gewinnsituation, 42 Prozent eine Stagnation (3 % keine Angabe).

„Die Stimmung im deutschen MedTech-Markt ist damit gegenüber dem Vorjahr deutlich eingetrübt.“ (BVMed 2019: 11)

Abbildung 8: FuE-Intensität in Deutschland (FuE-Ausgaben in Prozent des Branchenumsatzes)



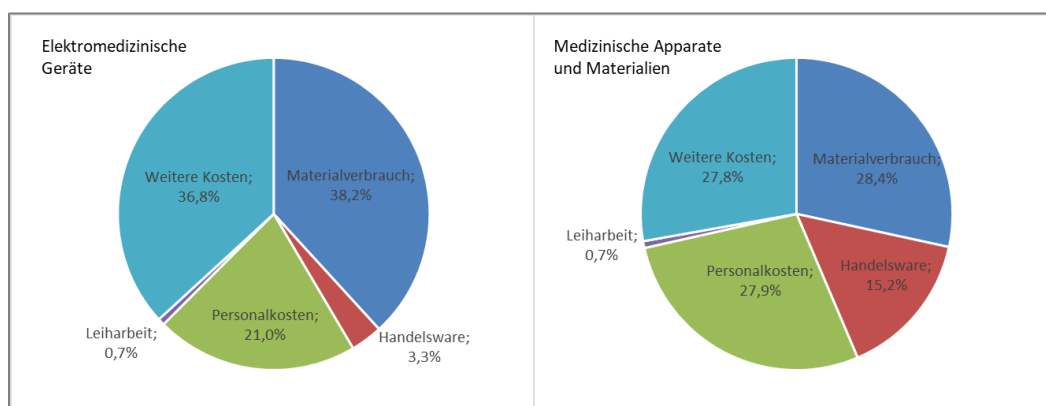
Quelle: Commerzbank 2019

Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit nimmt in der Medizintechnik einen hohen Stellenwert ein. Im Jahr 2015 verwendeten die Hersteller von Elektromedizinischen Geräten in Deutschland 10,1 Prozent ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung (FuE). Auch bei den Medizinischen Apparaten und Materialien lag die FuE-Intensität mit 3,1 Prozent über der des gesamten Verarbeitenden Gewerbes (2,6 %). Insbesondere die Elektromedizin ist von einer dauerhaft hohen Forschungs- und Entwicklungsintensität geprägt, die mit einer großen Innovationskraft und kurzen Produktlebenszyklen verbunden ist.

Die BVMed-Herbstumfrage 2019 zeigt bei den Investitionen und den Forschungsausgaben ein eher positives Bild – trotz rückgängiger Gewinne und erheblichem Preisdruck (BVMed 2019). 31,5 Prozent der befragten Medizintechnik-Unternehmen erhöhten demnach ihre Investitionen an deutschen Standorten, 16 Prozent gaben an, ihre Investitionen gegenüber 2018 zu verringern. Ähnlich ist die Lage bei den Forschungsausgaben. 28 Prozent der Unternehmen erhöhten ihre Forschungsausgaben gegenüber 2018, 38 Prozent hielten das Niveau und 7 Prozent verringerten ihre Forschungsausgaben (27 % keine Angabe).

Die Anteile verschiedener Kostenarten am Produktionswert werden in der Kostenstrukturerhebung des Statistischen Bundesamts ermittelt. In den beiden hier betrachteten Wirtschaftszweigen der Medizintechnik gibt es größere Unterschiede bei der Kostenstruktur.

Abbildung 9: Kostenstruktur (ausgewählte Aspekte) in Deutschland 2017



Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen IMU Institut

Bei den Elektromedizinischen Geräten lag der Bruttowertschöpfungswert in Deutschland 2017 bei 8,45 Mrd. Euro. Den größten Anteil an den Gesamtkosten macht dabei der Materialverbrauch (wie Rohstoffe und Vorprodukte von Zulieferern) aus: 38,2 Prozent des gesamten Bruttowertschöpfungswertes wurden für das Material aufgewendet, den Energieverbrauch (0,3 %) inbegriffen. Auf die Personalkosten entfällt der zweitgrößte Anteil, nämlich 21 Prozent des Bruttowertschöpfungswertes. Handelsware – also zugekaufte Sachgüter, die nahezu unverändert weiterverkauft werden – spielt mit einem Anteil von 3,3 Prozent bei den Elektromedizinischen Geräten kaum eine Rolle. Die restlichen Anteile entfallen unter anderem auf Mieten, Zinsen, Abschreibungen, Steuern und sonstige Kosten (wie Fracht- und Transportkosten, Reisekosten, Beratungskosten sowie Bankspesen). Insgesamt ergibt sich für die Unternehmen dieser Teilbranche nach Abzug der Vorleistungen eine Bruttowertschöpfung in Höhe von 3,29 Mrd. Euro für das Jahr 2017. Die eigene Wertschöpfung am Bruttowertschöpfungswert beträgt 38,9 Prozent. Zum Vergleich: im Verarbeitenden Gewerbe liegt die eigene Wertschöpfung bei 28,3 Prozent.

In der Teilbranche „Medizinische Apparate und Materialien“ wurde im Jahr 2017 in Deutschland ein Bruttowertschöpfungswert von 23,86 Mrd. Euro erwirtschaftet. Der Anteil für den Materialverbrauch liegt dabei nur leicht über dem Personalkostenanteil – in den meisten anderen Branchen des Verarbeitenden Gewerbes liegen die Materialkosten deutlich über den Personalkosten. Damit ist die Herstellung von medizinischen Apparaten und Materialien eine arbeitsintensive Branche im Vergleich zur restlichen Industrie. Leiharbeit spielt in dieser Teilbranche wie auch in der Elektromedizin eine etwas geringere Rolle als im Verarbeitenden

Gewerbe insgesamt. Dagegen hat der Einsatz von Handelsware mit einem Anteil von 15,2 Prozent einen hohen Stellenwert bei den Medizinischen Apparaten und Materialien. Insgesamt ergibt sich für die Unternehmen dieser Teilbranche nach Abzug der Vorleistungen eine Bruttowertschöpfung in Höhe von 9,55 Mrd. Euro für das Jahr 2017. Die eigene Wertschöpfung am Bruttoproduktionswert ist mit einem Wert von 40,0 Prozent im Vergleich zum gesamten Verarbeitenden Gewerbe sehr hoch.

Tabelle 5: Kostenstruktur in den zwei Wirtschaftszweigen der Medizintechnik im Vergleich zum Verarbeitenden Gewerbe in den Jahren 2008 und 2017

	elektromedizinische Geräte		medizinische Apparate und Materialien		Verarbeitendes Gewerbe	
	2008	2017	2008	2017	2008	2017
Materialverbrauch	41,6 %	38,2 %	31,8 %	28,4 %	49,7 %	45,8 %
Handelsware	5,3 %	3,3 %	11,6 %	15,2 %	11,0 %	12,7 %
Personalkosten	19,5 %	21,0 %	27,8 %	27,9 %	17,1 %	18,4 %
Leiharbeitnehmer	0,7 %	0,7 %	0,6 %	0,7 %	0,8 %	0,9 %
weitere Kosten	32,9 %	36,8 %	28,2 %	27,8 %	21,4 %	22,2 %

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen IMU Institut

Der Vergleich des Jahres 2017 mit 2008 zeigt deutliche Anteilsverschiebungen bei den Kostenstrukturen. Der Materialkostenanteil ging im Zeitraum von neun Jahren jeweils um rund drei Prozentpunkte zurück. Der Personalkostenanteil stieg in der arbeitsintensiven Teilbranche „Medizinische Apparate und Materialien“ leicht auf 27,9 Prozent, in der Teilbranche „Elektromedizinische Geräte“ etwas stärker von 19,5 Prozent auf 21,0 Prozent. Beim Einsatz von Handelsware ist das Bild uneinheitlich: Während dieser Anteil bei den Medizinischen Apparaten und Materialien deutlich von 11,6 Prozent auf 15,2 Prozent anstieg, ging er bei den Elektromedizinischen Geräten von 5,3 Prozent auf 3,3 Prozent zurück. Im Vergleich zum Durchschnitt im Verarbeitenden Gewerbe liegen die Personalkostenanteile in der Medizintechnik höher, während der Ma-

terialkostenanteil deutlich unterproportional ausfällt. Auch bei den Expertengesprächen in den Unternehmen der Medizintechnik-Branche hat sich gezeigt, dass die Wertschöpfungstiefe in der Regel relativ hoch ist – vor allem bei den Herstellern klassischer Medizintechnik wie Implantate und chirurgische Instrumente. Gleichzeitig nimmt aber gerade hier der Anteil von Handelsware eine immer größere Rolle ein, u. a. weil die Produktvielfalt zunimmt. Hintergrund ist die Strategie v. a. größerer Unternehmen, als Systemanbieter am Markt aufzutreten. Entsprechend zeigen sich große Unterschiede bei der Kostenstruktur nach Beschäftigtengrößeklassen, für die nur auf die Teilbranche „Medizinische Apparate und Materialien“ bezogen Daten vorliegen. Insbesondere zwei Muster werden deutlich: Je größer die Unternehmen, desto mehr Handelsware wird eingesetzt und desto geringer sind die Personalkostenanteile.

Tabelle 6: Kostenstruktur (ausgewählte Aspekte) in der Teilbranche „Medizinische Apparate und Materialien“ nach Beschäftigtengrößeklassen im Vergleich zum Verarbeitenden Gewerbe 2017

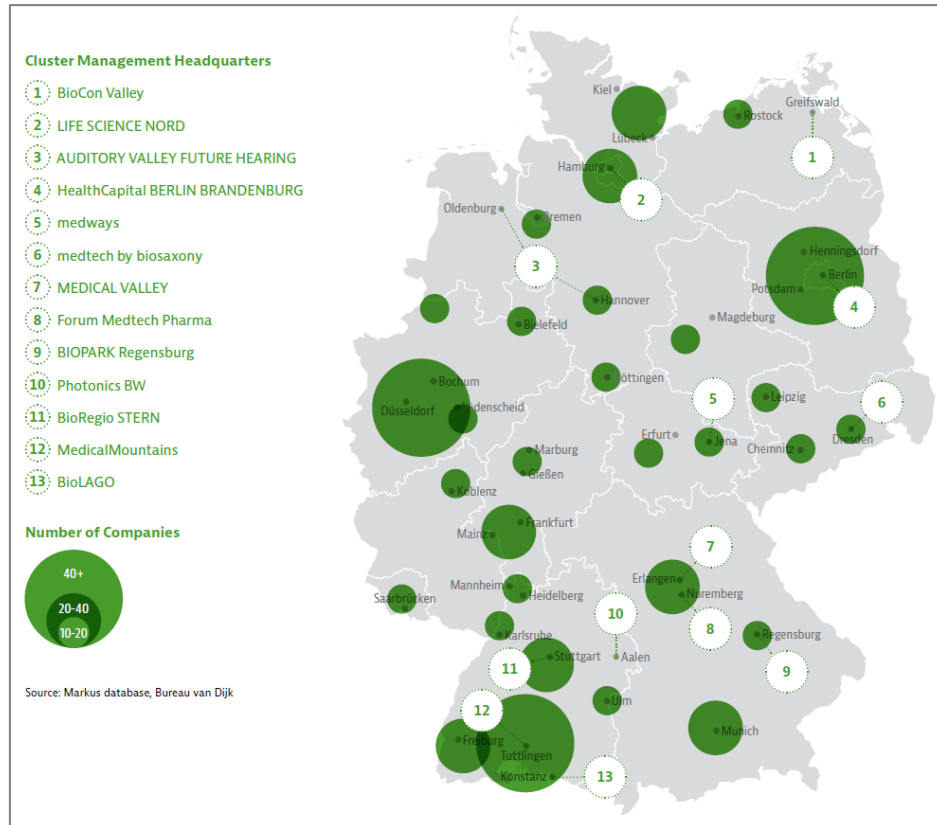
medizinische Apparate und Materialien	Materialverbrauch	Handelsware	Personalkosten	Leiharbeiter
20–49	25,3 %	8,0 %	41,9 %	0,2 %
50–99	24,7 %	6,9 %	34,3 %	0,5 %
100–499	28,7 %	11,0 %	30,0 %	1,0 %
500–999	30,5 %	13,3 %	26,7 %	1,2 %
1.000 und mehr	28,9 %	20,2 %	24,0 %	0,6 %
Insgesamt	28,4 %	15,2 %	27,9 %	0,7 %
Verarbeitendes Gewerbe	Materialverbrauch	Handelsware	Personalkosten	Leiharbeiter
20–49	45,9 %	5,0 %	25,2 %	0,9 %
50–99	50,2 %	3,7 %	22,6 %	1,2 %
100–249	50,3 %	4,9 %	21,9 %	1,4 %
250–499	50,4 %	6,7 %	19,3 %	1,3 %
500 und mehr	43,7 %	16,4 %	16,9 %	0,8 %
Insgesamt	45,8 %	12,7 %	18,4 %	0,9 %

Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen IMU Institut

Medizintechnik-Cluster

Unternehmen aus der Medizintechnik-Branche finden sich in fast allen Regionen Deutschlands. Jedoch zeigt die räumliche Verteilung der Medizintechnik-Unternehmen mehrere Schwerpunkte in Deutschland, die Medizintechnik-Cluster. Solche Medizintechnik-Cluster sind eines der prägenden Elemente der Branchenlandschaft in Deutschland. Als Cluster werden „regionale Ballungen von Unternehmen einer Wertschöpfungskette und deren unterstützenden Branchen sowie der dazugehörigen Infrastruktur verstanden, die in vielfacher Weise interdependent miteinander verflochten sind“ (Bathelt, Glückler 2018: 260). In der horizontalen Clusterdimension sind dies Unternehmen, die ähnliche Güter herstellen und miteinander im Wettbewerb stehen. Die vertikale Dimension setzt sich aus komplementären Unternehmen zusammen, die durch Netzwerke von Zuliefer-, Dienstleister- und Kundenbeziehungen miteinander verflochten sind. Dazu kommen in der institutionellen Clusterdimension beispielsweise spezialisierte Forschungs- und Ausbildungseinrichtungen, Technologietransferstellen, Wirtschaftsförderungsagenturen, Clusterinitiativen etc., die gemeinsam mit informellen Institutionen und Netzwerken eine Basis für wechselseitige Kommunikation, kollektives Lernen und gemeinsame Problemlösungen in der Region schaffen. Neben der regionalen Perspektive ist die externe Perspektive, die Offenheit und der Blick über die Clusterregion hinaus für Innovations- und Wachstumsprozesse sehr relevant.

Abbildung 10 Medizintechnik-Cluster in Deutschland und ausgewählte Clusterinitiativen



Quelle: GTAI 2019

In Deutschland gibt es mehr als dreißig auf die Medizintechnik spezialisierte Clusterinitiativen und Netzwerke, deren Hauptziel es ist, Innovation und Kooperation zwischen den Akteuren im Gesundheitswesen zu fördern und damit die regionale Wettbewerbsfähigkeit auszubauen (GTAI 2019). Ein besonderer Fokus vieler Clusterinitiativen liegt in der Unterstützung von Startups sowie im Thema Digital Health. Bedeutende Produktions- und Innovationscluster der Medizintechnik sind der Großraum Hamburg (Life Science Nord), Berlin und Umgebung (Health Capital Berlin Brandenburg), Nürnberg/Erlangen (Medical Valley EMN) und der Raum Tuttlingen (Medical Mountains).

Als ein Paradebeispiel für einen Medizintechnik-Cluster kann der Raum Tuttlingen betrachtet werden, das „Weltzentrum der Medizintechnik“ (Medical Mountains 2017). In einer seit dem 19. Jahrhundert gewachsenen Struktur entwickelten sich viele Hersteller und Zulieferer vom kleinen bis zum großen Medizintechnik-Unternehmen und eine darauf

bezogene institutionelle Infrastruktur. Der Ursprung dieses Clusters im Südwesten Deutschlands lag in der Herstellung chirurgischer Instrumente, später differenzierte sich die Unternehmenslandschaft aus in weitere Bereiche wie Implantate, Endoskopie, Containersysteme und elektro-medizinische Geräte. Wie in einem Cluster die Organisation von Produktions- und Innovationsprozessen mit formellen und informellen Institutionen verbunden ist und welche Herausforderungen der Strukturwandel an Cluster stellt, kann am Beispiel der Medizintechnik im Raum Tuttlingen aufgezeigt werden (Halder 2006).

Rechtliche Rahmenbedingungen und MDR

Medizintechnik ist Technik für den Menschen. Es geht darum, Diagnostik, Therapie, Pflege, Rehabilitation und letztlich die Lebensqualität von Menschen zu verbessern. Es liegt auf der Hand, dass rechtliche Rahmenbedingungen und regulatorische Maßnahmen in einer solchen humanorientierten Branche eine überaus große Rolle für den Marktzugang und die Überwachung der Medizinprodukte spielen. Vor mehr als 20 Jahren wurde in Europa ein neues regulatorisches System für Medizinprodukte etabliert – mit den wesentlichen Elementen MDD (Medical Device Directive der EU aus dem Jahre 1993), MPG (Medizinproduktegesetz seit 1995) sowie zahlreichen weiteren Gesetzen und Verordnungen. Die Zulassungs- und Erstattungs Voraussetzungen für Medizinprodukte wie auch „der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee bis zur Anwendung am Patienten“ (BVMed 2019) sind vielfach dokumentiert.⁷ Für eine exportorientierte Branche wie die Medizintechnik spielen selbstverständlich auch die Regularien in den außereuropäischen Märkten eine große Rolle, wie z. B. die Zulassung über die Food and Drug Administration (FDA) in den USA oder über die National Medical Products Administration (NMPA) in China.

Heute steht die Medizintechnik-Branche in Europa mitten in großen regulatorischen Veränderungen durch die Medizinprodukteverordnung (MDR bzw. Medical Device Regulation), die am 26. Mai 2020 ihre volle Gültigkeit erlangt, aber auch durch die ab Mai 2022 geltende In-vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR). Das gesetzgeberische Ziel hinter der neuen Regulation betrifft ein wichtiges Anliegen: die Sicherheit von Medizinprodukten für Patienten und Anwender. „Die Verordnung sieht vor allem erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der Europäischen Union vor“ (DIHK; Medical Mountains 2019: 3). Im Folgenden wird auf die regulatorischen Anforderungen durch die MDR und insbesondere auf ihre Effekte und eine Wirkungsabschätzung für die Unternehmen der Medizintechnik eingegangen.

7 Im „Branchenbericht Medizintechnologien 2019“ des Bundesverbands Medizintechnologie werden Marktzugang, Überwachung, Erstattung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten ausführlich behandelt (BVMed 2019: 15–30). Detailliert setzt sich der Sammelband „Market Access in der Medizintechnik“ mit vielen Facetten des Marktzugangs und der Erstattung von Medizinprodukten auseinander (Schubert, Vogelmann 2019).

Regulatorische Anforderungen durch die MDR

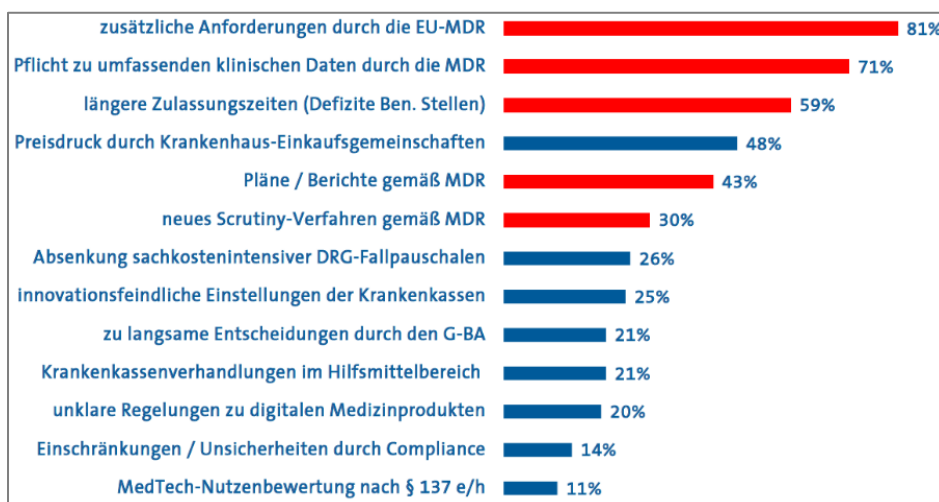
Die MDR ist – anders als die Richtlinie MDD – eine Verordnung der Europäischen Union. Im Unterschied zur Richtlinie bedarf es bei einer Verordnung keiner Umsetzung in nationales Recht durch die Mitgliedstaaten, sondern sie gilt direkt als Europäisches Recht. Dieses kann durch nationalstaatliche Gesetzgebung flankiert und zusätzlich auf europäischer Ebene durch Rechtsakte ergänzt werden. Die MDR enthält insbesondere folgende Neuerungen (BVMed 2019; Spectaris 2019):

- Neue Klassifizierungsregeln, die teilweise mit Höherklassifizierungen verbunden sind. Einbindung einer Benannten Stelle für deutlich mehr Produktgruppen erforderlich (z. B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Klasse Ir), bestimmte stoffliche Medizinprodukte, Software, Nanomaterialien).
- Einführung eines zusätzlichen Bewertungsverfahrens (Scrutiny-Verfahren mit Konsultation durch Expertengremium) für implantierbare Produkte der Klasse III und aktive Produkte der Klasse IIb, die Arzneimittel zuführen oder ableiten.
- Höhere Anforderungen an die klinische Bewertung und die Erstellung klinischer Daten mit einer erschwerten Äquivalenzbetrachtung.
- Höhere Anforderungen an das Risiko- und Qualitätsmanagementsystem sowie die technische Dokumentation.
- Neuregelung der Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten (Post-Market-Surveillance-System).
- Einführung eines europäischen Systems der Rückverfolgbarkeit (UDI) mit Registrierungsverfahren (EUDAMED).
- Hersteller müssen eine Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (VPR) in ihrem Unternehmen benennen.
- Benannte Stellen müssen ein Notifizierungsverfahren mit höheren Anforderungen durchlaufen, das komplex und zeitaufwendig ist.

Viele dieser Neuerungen durch die MDR werden von den Unternehmen als Hemmnisse für die Medizintechnik-Branche gesehen. Unter den sechs größten „Hemmnissen für die MedTech-Entwicklung am Standort Deutschland“ insgesamt sind laut BVMed-Herbstumfrage 2019 allein fünf dem Themenkomplex MDR zuzuordnen: 81 Prozent der Unternehmen bezeichnen die zusätzlichen Anforderungen durch die MDR als größtes Hemmnis für die künftige Entwicklung der Medizintechnik-Branche. Dabei geht es vor allem um die Pflicht zu umfassenden klinischen Daten (71 %), um längere Konformitätsbewertungszeiten durch Ressourcendefizite bei den Benannten Stellen (59 %), um umfassende

Berichtserfordernisse für die Hersteller (43 %) und um das neue Konsultations- bzw. Scrutiny-Verfahren (30 %), bei dem im Rahmen der Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts ein Expertengremium einbezogen wird.

Abbildung 11: Hemmnisse für die Entwicklung der Medizintechnik in Deutschland (Ergebnis der BVMed-Herbstumfrage 2019)



Quelle: BVMed 2019

Die stark regulierte Marktzulassung im Zeitalter der MDR ist die eine Seite der Medaille, die andere Seite sind die Verfahren zur Übernahme der Erstattung von Medizinprodukten. Von diesen gehen ebenfalls Hemmnisse für die Entwicklung der Medizintechnik-Branche aus, wie beispielsweise „innovationsfeindliche Einstellungen der Krankenkassen“, die von 25 Prozent der Unternehmen genannt wurden. Oder bei der Nutzenbewertung von Medizinprodukten auch „zu langsame Entscheidungen des G-BA“ (Gemeinsamer Bundesausschuss). Von jedem fünften Unternehmen genannt werden „unklare Regelungen zu digitalen Medizinprodukten“, deren Marktzugang künftig durch das neue Digitale Versorgung Gesetz (DVG), das ein „Fast-Track-Verfahren“ für den Zugang von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung vorsieht, jedoch erleichtert wird.

Diese in der BVMed-Herbstumfrage 2019 erhobenen Hemmnisse für die Entwicklung der Medizintechnik beruhen auf einer Betrachtung aus der Perspektive von Herstellern, die es in ganzheitlicher Sicht mit den Perspektiven der Patienten und der Krankenkassen abzuwägen gilt.

Auswirkungen der MDR

Die MDR als neuer Rechtsrahmen gilt zwar ab dem 26.05.2020, ist aber zum Stand Anfang 2020 noch mit Bottlenecks bzw. Flaschenhälsen verbunden. Die „größten Schwachstellen der Implementierung“ (Zimmer 2019) sind:

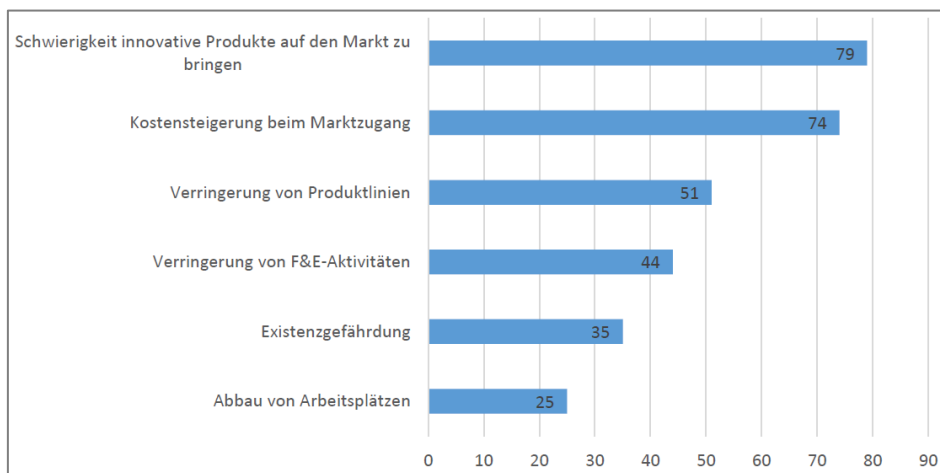
- Verfügbarkeit von Benannten Stellen – zum Jahresende 2019 gab es erst neun „Notified Bodies“ in Europa, davon vier in Deutschland (Dekra Stuttgart, Medcert Hamburg, TÜV Rheinland Nürnberg, TÜV Süd München).
- Verfügbarkeit von Rechtsakten – spezifische Durchführungsrechtsakte, aber auch harmonisierte Normen und Leitlinien fehlen noch.
- Verfügbarkeit von EUDAMED – fehlende Verfügbarkeit wurde durch die Verschiebung auf 2022 abgemildert.

Bei den Wirkungen ist zu differenzieren zwischen den durch die MDR verursachten Problemen für die Hersteller von Medizinprodukten und den Konsequenzen für die Patientenversorgung.

Probleme für die Medizintechnik-Unternehmen

Die Unsicherheit in der Branche ist groß, wie eine Umfrage von Spectaris und dem DIHK, an der sich 320 Hersteller von Medizinprodukten beteiligt haben, zeigt.

Abbildung 12: Problematische Konsequenzen der MDR aus Sicht der Hersteller von Medizinprodukten (Anteil der Unternehmen in Prozent, die im genannten Faktor ein sehr großes oder großes Problem sehen)



Quelle: Spectaris; DIHK 2019

Problematische Konsequenzen der MDR für die Unternehmen sind demnach vor allem:

- Vier von fünf deutschen Medizintechnik-Unternehmen (79 %) rechnen mit erheblichen Schwierigkeiten, zukünftig innovative Produkte auf den Markt zu bringen.
- Drei Viertel der befragten Unternehmen (74 %) sehen Kostensteigerungen beim Marktzugang mit großer oder sehr großer Sorge.
- Jedes zweite Unternehmen (51 %) sieht sich gezwungen, seine Produktlinien zu verringern.
- Eine Verringerung ihrer FuE-Aktivitäten ist für 44 Prozent der Unternehmen ein sehr großes bis großes Problem.
- Mehr als jedes dritte Medizintechnik-Unternehmen (35 %) sieht seine Existenz als gefährdet an.
- Ein Viertel der Unternehmen rechnet mit einem Abbau von Arbeitsplätzen als Konsequenz der MDR.

Von den Medizintechnik-Unternehmen, die von einer Höherklassifizierung ihrer Produkte betroffen sind (43 %), plant ein Drittel, Produkte zukünftig aus dem Angebot zu nehmen. Ein weiteres Drittel hat dies laut Spectaris-DIHK-Umfrage noch nicht entschieden, so dass die Befürchtung besteht, dass noch mehr Produkte vom Markt genommen werden könnten.

„Wie viel Produkte aus unserem Angebot verschwinden, ist noch nicht klar. Aber es wird definitiv zu einer Portfoliobereinigung kommen. Und wie stark die sich auf die Beschäftigung bei uns auswirkt, das ist heute noch völlig offen.“ (Exp)

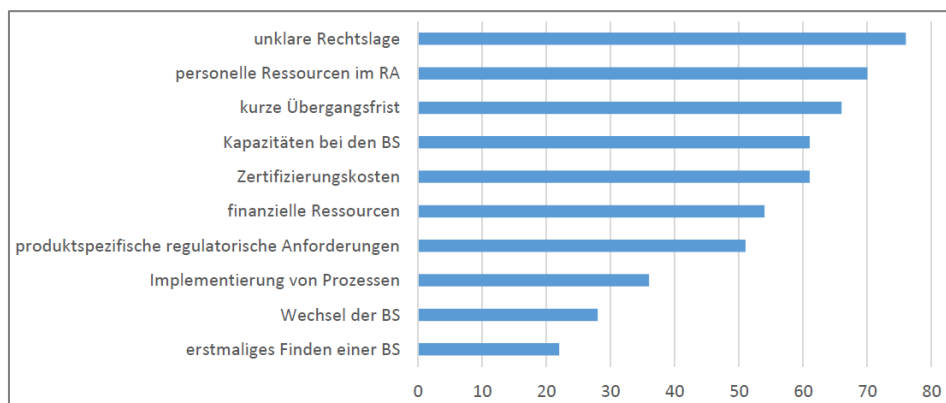
Zu ähnlichen Ergebnissen kommt ein Stimmungsbild von kleinen und mittleren Unternehmen der Branche, das von Medical Mountains bei der Medica 2019 erhoben wurde: Auf die Frage, „Wie wirkt sich die EU-MDR auf Ihr Unternehmen aus?“, antworteten die Befragten: Produktpreise steigen (78 %)/Weniger Neuentwicklungen (62 %)/Kosten steigen und können nicht umgelegt werden (60 %)/Produkte werden vom Markt genommen (60 %)/Existenzgefährdung (18 %). Auf den Punkt bringt die Lage einer der Befragten: „Die Luft wird dünner, Margen werden kleiner, der Aufwand größer.“ Portfoliobereinigungen, weniger Neuentwicklungen – „die befürchtete nachlassende Produktvielfalt und sinkende Innovationskraft nimmt immer mehr Gestalt an“ (Newsletter der Medical Mountains GmbH vom 21.11.2019).

„Bei uns gehen aktuell 60 Prozent der Entwicklungskapazitäten für die MDR drauf. ... Da wird in den nächsten Jahren viel Innovation auf der Strecke bleiben.“ (Exp)

„Die interne Wertschöpfung verschiebt sich von Entwicklung und Produktion in Richtung Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, ohne dass daraus ein Mehrwert entsteht. Das ist eine Riesengefahr für die Hersteller von Medizinprodukten. Wenn Regulationsabteilungen die Unternehmensprozesse dominieren, dann sind wir auf dem Holzweg.“ (Exp)

„Die MDR bedeutet ganz direkt einen Verlust der Innovationsfähigkeit für die Medizintechnik, zumindest temporär. Bei größeren Unternehmen mussten teils gigantische Projekte in Gang gesetzt werden, die Entwicklungskapazitäten binden. Und für kleinere Betriebe kostet die MDR-Umsetzung extrem viel Kraft und benötigt Ressourcen, die eigentlich gar nicht da sind.“ (Exp)

Abbildung 13: Probleme für Hersteller von Medizinprodukten mit der MDR-Umsetzung (Anteil der Unternehmen in Prozent, die im genannten Faktor ein sehr großes oder großes Problem sehen)



Quelle: Spectaris; DIHK 2019

Diese problematischen Konsequenzen aus Sicht der Medizintechnik-Unternehmen haben vielfältige Gründe, die teilweise miteinander zusammenhängen. Die größten Probleme für die Hersteller von Medizinprodukten mit der MDR sind demnach laut Spectaris-DIHK-Umfrage vor allem:

- Die unklare Rechtslage werten mehr als drei Viertel der Unternehmen als sehr großes oder großes Problem. Zur Rechtsunsicherheit tragen vor allem die fehlenden Rechtsakte zur Konkretisierung der MDR bei.
- Engpässe bei personellen Ressourcen im Bereich Regulatory Affairs sind für 70 Prozent der Unternehmen ein sehr großes oder großes Problem, insbesondere auch weil der Arbeitsmarkt für Spezialisten dieser Fachrichtung leergefegt ist.
- Die kurze Übergangsfrist der MDR von drei Jahren sehen rund zwei Drittel der Unternehmen als großes Problem.
- Es folgen die Kapazitäten bei den Benannten Stellen und die höheren Zertifizierungskosten mit jeweils gut 60 Prozent.

Als besonders problematisch werden die Konsequenzen der MDR für die zahlreichen Medizintechnik-Unternehmen – insbesondere die Hersteller von chirurgischen Instrumenten – in der Region Tuttlingen angesehen. In der als „Weltzentrum der Medizintechnik“ bezeichneten Region mit rund 400 Unternehmen aus der Branche hat sich die Clusterinitiative „Medical Mountains“ zum Ziel gesetzt, die Akteure der Medizintechnik zu vernetzen und insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) zu unterstützen. Nach Einschätzung von Medical Mountains

stehen vor allem KMU im Kontext MDR vor „schier unüberwindbaren Hürden“. Ein „toxischer Kreislauf“ sei zu beobachten:

„Immer mehr Personal wird benötigt, um dem wachsenden Dokumentationsaufwand Herr werden zu können. Dadurch fehlen Ressourcen zur Entwicklung neuer Produkte – wodurch gerade kleinen, innovativen Herstellern die Existenzgrundlage entzogen wird. ... Die ersten Auswirkungen der EU-MDR sind bereits im Raum Tuttlingen zu spüren. Produkte werden aus dem Sortiment genommen, Unternehmen ziehen sich aus dem Markt zurück – Vielfalt schwindet. Die Innovationskraft wird mittelfristig merklich nachlassen. ... Wenn weniger Entwicklungsanstrengungen unternommen werden und weniger neue Produkte auf den Markt kommen, leidet darunter der vielfältige Mittelstand in der Region, [mit Blick] vor allem auf hochspezielle Instrumente in kleinen Stückzahlen, deren Herstellung und Zulassung in Europa nicht mehr wirtschaftlich wäre.“ (Pressemitteilung der Medical Mountains GmbH vom 7.03.2019)

Viele Hersteller von Medizinprodukten aus dem Tuttlinger Cluster waren stark von der „harten Deadline“ Mai 2020 für Medizinprodukte der Klasse Ir (wiederverwendbare chirurgische Instrumente) betroffen. Diese Frist wurde im Dezember 2019 um vier Jahre verlängert: „Medizinprodukte der künftigen Klasse Ir, für die vor dem 26. Mai 2020 eine Konformitätserklärung gemäß der MDD erstellt worden ist, dürfen nun auch bis Mai 2024 in Verkehr gebracht werden.“⁸

Betrachtet man die gesamte Branche in Deutschland so ist der Mehraufwand für Medizintechnik-Unternehmen nach wie vor immens und viele personelle und finanzielle Ressourcen werden für die Umsetzung der MDR gebunden. Die Weiterentwicklung und die Neuentwicklung von Medizinprodukten werden aus Sicht vieler befragter Experten sehr erschwert. Zudem wird eine Marktbereinigung in der Branche erwartet – laut BVMed werden bis zu 30 Prozent der Produkte vom Markt genommen und 10 Prozent der Unternehmen aufgeben müssen. Vor allem viele der zahlreichen Kleinbetriebe sind in ihrer Existenz gefährdet – damit entsteht aber auch die Gefahr von Lücken in der Wertschöpfungskette durch ausbleibende Zulieferungen.

„Wegen der MDR kommen vor allem die kleineren Hersteller in Panik. Für viele kommt der Mai 2020 als Geltungsbeginn der MDR so überraschend wie Weihnachten jedes Jahr. Auch wir sind spät dran, es fehlt an Personal und die Verantwortung wird hin und her geschoben.“ (Exp)

„Die MDR ist ein Thema, das die Medizintechnik-Unternehmen, vor allem die KMU, schon stark beunruhigt. Gerade für KMU ist der Aufwand für die Rezertifizierung bestehender Produkte unglaublich hoch.“ (Exp)

„Ich nenne als Beispiel mal ein 10-Mann-Unternehmen. Bisher sind da acht Leute in der Produktion und nur zwei Leute fürs Kaufmännische und in Perso-

8 Medical Mountains Breaking News – Mail vom 3.12.2019.

nalunion für Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs und Entwicklung zuständig. Mit der MDR liegt die Relation jetzt bei fünf zu fünf! Und die neue Funktion ‚verantwortliche Person‘ muss auch bei Kleinunternehmen benannt sein.“ (Exp)

Zur Unterstützung der Medizintechnik-Unternehmen – und insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) der Branche – hat die Medical Mountains GmbH gemeinsam mit dem DIHK eine Checkliste zur Vorbereitung auf die MDR veröffentlicht.⁹

Wie für KMU, so stellt die MDR auch für Startups im medizintechnischen Bereich eine hohe Hürde dar. Gerade neugegründete Unternehmen stehen aufgrund der Regulation vor sehr hohen Anforderungen beim Marktzugang. Häufig benötigen sie ein größeres Unternehmen, das sie mit regulatorischem, aber auch kaufmännischem Knowhow begleitet – manchmal in Form eines Lizenzmodells, manchmal als Beteiligung oder Akquisition. Insgesamt wird den Startups eine wichtige Funktion für die Innovationsfähigkeit der Medizintechnik-Branche attestiert, oftmals scheitern sie aber an den Regulationsanforderungen.

„Viele Startups haben ihre Innovationen nicht bis zum Ende gedacht. Sie sind aber zum Scheitern verurteilt, wenn sie Regulatory nicht von Anfang an mitdenken. ... Häufig ist die Zusammenarbeit mit einem etablierten Unternehmen oder einem Forschungsinstitut notwendig, um überhaupt eine Chance zu haben, in die Zulassung und Erstattung und damit in den Markt zu kommen.“ (Exp)

Den Startups im Umfeld Digital Health und KI könnte das neue Digitale Versorgung Gesetz (DVG) helfen, digitale Produkte mittels Fast-Track-Verfahren rasch in eine regelkonforme Erstattung zu bekommen.

Konsequenzen für die Patientenversorgung

Neben den Auswirkungen für die Unternehmen aus der Medizintechnik werden auch Konsequenzen für die Patientenversorgung bzw. für das Gesundheitssystem erwartet, die hier nur kurz angerissen werden: (Zimmer 2019: 17):

- Versorgungsgpässe bei bestimmten Bestandsprodukten – wird es durch die zwingende Neuzertifizierung zu einem Versorgungsgpass kommen? (Wegen zu hoher Rezertifizierungskosten oder wegen des Flaschenhalses bei Benannten Stellen).

⁹ Die „Checkliste zur Vorbereitung auf die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte“ (DIHK; Medical Mountains 2019) umfasst 20 Fragen, die Unternehmen der Medizintechnik ermöglichen sollen, eine orientierende Bestandsaufnahme zur MDR zu erstellen.

- Erschwerter Marktzugang bei Neuprodukten – werden durch den Fokus der Benannten Stellen auf Rezertifizierung und die Umstellung auf MDR weniger neue Produkte zugelassen und in die Regelversorgung kommen? (Dies führt zur Innovationsreduktion).
- Rückzug bei Nischenprodukten (orphan devices) – bei sinkenden Preisen, steigenden (Zulassungs-)Kosten und höherem Aufwand ist es absehbar, dass Hersteller bestimmte Nischenprodukte vom Markt nehmen (diese werden zwar nur von wenigen, aber dafür oftmals umso dringender, gebraucht).

Chancen für die Unternehmen und Vorteile für das Gesundheitssystem

Die MDR ist nicht nur mit Herausforderungen, Problemen und negativen Konsequenzen verbunden, sondern sie bietet vielen Unternehmen auch Chancen und dem Gesundheitssystem Vorteile, wie einige der befragten Experten hervorgehoben haben: Die Unternehmen sollten die Implementierung der MDR als Chance nutzen, ihre Unternehmensprozesse (z. B. in Entwicklung und Produktion) zu systematisieren und zu verbessern sowie einen ganzheitlichen, systematischen und effizienten Innovationsprozess zu installieren.

„Wenn ein Unternehmen durch die MDR in Schwierigkeiten kommt, dann nicht ursächlich wegen der MDR, sondern weil es zuvor schon nicht wirklich wettbewerbsfähig war. Für eine Konsolidierung der Branche ist die MDR möglicherweise der Auslöser, aber gewiss nicht die Ursache der Konsolidierung.“ (Exp)

Die umfassenden Berichtspflichten sind zwar mit einem hohen Ressourcenaufwand verbunden, sie bieten aber auch die Chance der Verknüpfung der verschiedenen Abteilungen und damit eine Überwindung vielfach vorhandenen Silodenkens. Die Angleichung an internationale Standards bzw. das Übertreffen dieser durch die MDR erleichtert mittelfristig die Erschließung internationaler Märkte. Ein Nebeneffekt der MDR, der aber nicht zu unterschätzen ist, ist eine „neue Offenheit in der Branche“, was die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und die vorwettbewerbliche Kooperation betrifft (Exp).

„Es gibt auch positive Effekte der MDR, sie hat Unternehmen auch zusammengebracht. Es wird mehr und mehr klar, wir haben alle mit ähnlichen Problemen zu kämpfen, wir hängen alle zusammen. Warum sollen wir die Probleme nicht gemeinsam lösen. Es ist eine neue Offenheit entstanden. Ich guck nicht nur auf mich, sondern auch auf das Netzwerk, auf den Standort, weil mein Unternehmenserfolg auch davon abhängt.“ (Exp)

„Da gibt es einen ganz erstaunlichen Effekt in Richtung Offenheit und Kooperation, der ohne die MDR so nicht gekommen wäre!“ (Exp)

Die Vorteile für das Gesundheitssystem und die Patientenversorgung liegen auf der Hand: Durch die höheren Anforderungen im Bereich der klinischen Studien kann eine höhere medizinische Evidenz der in Verkehr gebrachten Produkte gewährleistet werden. Weitere Vorteile sind mit den MDR-Zielen „bessere Patientensicherheit“, „höhere Qualität von Medizinprodukten“ und deren „Nachverfolgbarkeit“ verbunden (Exp).

Ulrich Medical als Beispiel für eine erfolgreiche MDR-Auditierung

Als eines der ersten Medizintechnik-Unternehmen hat Ulrich Medical die MDR-Auditierung erfolgreich vollzogen.¹⁰ Ulrich Medical, Hersteller von Wirbelsäulensystemen, Kontrastmittelinjektoren und Blutsperregeräten, ist ein expandierendes Familienunternehmen mit über 400 Mitarbeitern. Bereits 2017 rief das Ulmer Unternehmen ein internes MDR-Kompetenzteam ins Leben, das den Umstellungsprozess im laufenden Betrieb ganzheitlich gesteuert und maßgeblich zum erfolgreich durchlaufenen Auditverfahren beigetragen hat. Die Umstellung auf die neue Verordnung ging u. a. mit einem deutlich erhöhten Dokumentationsaufwand und strengeren Prüfkriterien im Vergleich zur alten EU-Verordnung sowie der Verpflichtung zur Durchführung klinischer Studien einher.

„Dank der erfolgreichen Ausrichtung unserer Prozesse nach den MDR-Vorgaben, werden wir unserer Positionierung als langfristig zuverlässiger und internationaler Partner für Endanwender und Händler einmal mehr gerecht. Wir erwarten keinerlei Beeinträchtigungen unserer Lieferfähigkeit.“ (Christoph Ulrich, CEO, www.ulrich-medical.de)

¹⁰ Vergleiche DeviceMed-Newsletter vom 28.01.2020.

Innovationstrends und Digitalisierung

Die Geschichte der Medizin, des Gesundheitswesens und damit auch der Medizintechnik ist insbesondere seit dem 20. Jahrhundert von sehr großem Fortschritt geprägt. Die Technologietrends und damit auch die Forschungsthemen in der Medizintechnik veränderten sich jedoch im Laufe der Zeit stark. Über Jahrzehnte hinweg vollzog sich eine Entwicklung von der Mechanik hin zu Elektrik/Elektronik und Informatik. Heute rücken Digitalisierung und Künstliche Intelligenz (KI) immer stärker ins Zentrum des Innovationsgeschehens in der Medizintechnik. Damit verschieben sich auch die Kernkompetenzen der Unternehmen in der Branche.

„In den letzten Jahrzehnten waren Mechanik, dann Elektronik und Elektrochemie, dann immer mehr die Software die Kernkompetenz von [Unternehmen X]. Jetzt werden Algorithmen zu unserer Kernkompetenz.“ (Exp)

„Die Wertschöpfung verlagert sich zunehmend von der Hardware auf die Software. Algorithmen, Vernetzung und Digitalisierung sind die Basis für unsere Expansion und Wettbewerbsfähigkeit.“ (Exp)

„Die Entwicklung unserer Clusterinitiative zeigt klar den Wandel von der Hardware zum Digitalen. Vor zehn Jahren war das Thema Digitalisierung bei den Unternehmen der Region bestenfalls ein Randthema. Heute geht es bei fast allen unseren Projekten um Digitalisierung und KI.“ (Exp)

Bevor in diesem Kapitel der große Megatrend Digitalisierung, KI, digitale Plattformen in den Fokus genommen wird, richtet sich der Blick zunächst auf Besonderheiten im Innovationsgeschehen der Branche sowie auf medizintechnische Forschungsthemen und Innovationstrends in der Breite.

Innovationskraft der Medizintechnik-Branche in Deutschland

Die Medizintechnik ist eine Querschnittstechnologie mit vielen Besonderheiten beim Innovationsgeschehen. Die heterogene Struktur der Branche zeigt sich auch darin, dass die Medizintechnik als interdisziplinär ausgerichtetes Technikfeld viele Forschungsbereiche, Technikentwicklungslinien und Schlüsseltechnologien vereint.

„Das Spektrum der Produkte reicht von Verbandsmaterial über aktive Implantate und Endoprothesen bis hin zu hochkomplexen bildgebenden diagnostischen Verfahren. Es wird erwartet, dass viele Innovationen künftig in Überlappungsbereichen verschiedener Wissenschafts- und Technikfelder stattfinden werden wie Nanotechnologie, Biotechnologie, Neurowissenschaften oder Informations- und Kommunikationswissenschaften (Converging Technologies).“ (Lindner 2010: 8)

„Innovationen in der Medizintechnik“ – zu diesem für die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems entscheidenden Thema legte der Nationale Strategieprozess MedTech 2012 seinen Abschlussbericht vor.

„Innovationen in der Medizintechnik bieten ein großes Potenzial für die Gesundheitsversorgung der Zukunft – und zugleich große wirtschaftliche Chancen für Unternehmen in Deutschland. Innovative Medizintechnik leistet wichtige Beiträge für eine bessere Patientenversorgung, für mehr Lebensqualität sowie für Selbstständigkeit und soziale Teilhabe im Alter.“ (Strategieprozess MedTech 2012: 7)

Auf den Punkt gebracht ging es in diesem Strategieprozess darum, wie am Standort Deutschland die Wettbewerbsfähigkeit der Branche gesteigert, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems ausgebaut und die Innovationskraft der medizintechnischen Forschung gestärkt werden kann.¹¹ Eines der Ergebnisse des Strategieprozesses ist das 2016 veröffentlichte Fachprogramm Medizintechnik mit einer neuen Forschungs- und Förderstrategie des Bundes, die im Kern auf eine versorgungs- und zugleich industrieorientierte Innovationsförderung setzt.¹²

„Innovationen in der Medizintechnik bedürfen künftig einer stärker am Bedarf der Gesundheitsversorgung ausgerichteten Förderung. Bereits im Entwicklungsprozess muss sich zeigen, dass sie die Hürden zur Integration in die Versorgung überspringen können. Die Forschung in und mit Unternehmen – als Motor für Innovationen in der Medizintechnik – braucht dafür nicht nur die Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern und Kliniken, sondern einen ebenso engen Austausch mit Patienten, Versorgungsforschern, Gesundheitsökonomen und anderen Akteuren des Gesundheitssystems.“ (BMBF 2016: 7).

Die Bedeutung von technologischem Fortschritt und von einem funktionierenden Innovationssystem ist für die deutsche Medizintechnik-

11 Den Neustart eines ressortübergreifenden Strategieprozesses Medizintechnik, wie er auch im aktuellen Koalitionsvertrag festgelegt ist, fordern einige der befragten Experten. Insbesondere sollen dadurch die Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitspolitik enger verzahnt sowie die wichtigen Branchenthemen (MDR, Digitalisierung, Fachkräftemangel, Fortschrittsbeschleunigung) adressiert werden, wie explizit der BVMed in verschiedenen Pressemeldungen und Jahrespublikationen fordert (z. B. BVMed 2019).

12 Im Fokus des Fachprogramms Medizintechnik stehen „Innovationen im Dienste der Patienten“. Es umfasst die fünf Handlungsfelder „Patientennutzen“, „Innovationstreiber“, „Mittelstand“, „Innovationsprozess“ und „Innovationssystem“. Eine aktuelle Fördermaßnahme zum Thema „Aufbau von Industrie-in-Klinik-Plattformen zur Entwicklung innovativer Medizinprodukte“ wurde am 25.11.2019 vom BMBF veröffentlicht.

Branche sehr hoch. Seit langem ist die Branche aber auch von einer hohen Innovationskraft gekennzeichnet. Für die Unternehmen gilt es, ihren Innovationsprozess immer schneller und flexibler zu gestalten. Gerade im Spannungsfeld zwischen Wettbewerbsdruck und Regulierung werden in immer kürzeren Zeiträumen neue bzw. weiterentwickelte Produkte der Medizintechnik auf den Markt gebracht.

„Bei Forschung und Entwicklung geht es immer mehr um die Schnelligkeit, mit der ein Produkt in den Markt gebracht wird. Und das gilt umso mehr im Bereich von Software und Health-IT. Das einzige Patent, das da noch gilt, ist Geschwindigkeit.“ (Exp)

Insgesamt lässt sich die Innovationsstärke der deutschen Medizintechnik-Branche anhand von drei Kennziffern belegen (BMBF 2016; BVMed 2019; Spectaris 2019):

- Rund ein Drittel des Umsatzes der Branche werden mit Produkten erzielt, die höchstens drei Jahre alt sind. Der Umsatzanteil mit Produktinnovationen liegt damit deutlich über dem Verarbeitenden Gewerbe insgesamt (20 %).
- Im Durchschnitt investieren die forschenden Medizintechnik-Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung (FuE). Damit liegt die FuE-Intensität höher als in Branchen wie dem Maschinenbau (6 %) und der Elektrotechnik (8 %) und deutlich höher als in der Industrie insgesamt (5 %).
- Überdurchschnittlich viele der beim Europäischen Patentamt eingereichten Anmeldungen kommen aus der Medizintechnik. Deutschland liegt hinter den USA auf Platz 2 der anmeldeaktivsten Länder.

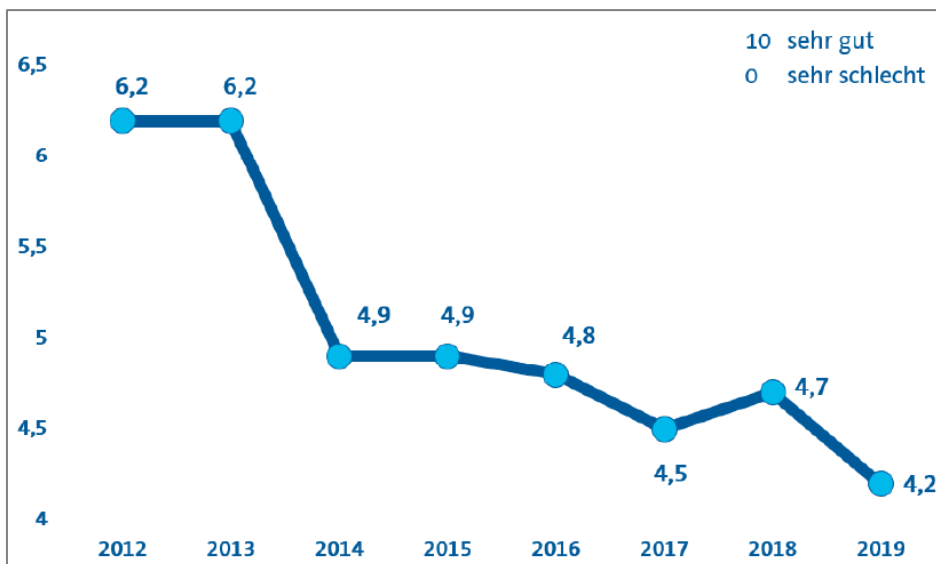
Für medizintechnische Innovationen sind vielfältige Formen der Zusammenarbeit und Kooperation sehr bedeutend. Innovative Produkte sind immer häufiger das Ergebnis eines interdisziplinären Zusammenwirkens verschiedener Technologien und Forschungsrichtungen, wie der aktuelle Forschungsthemenkatalog der Forschungsallianz Medizintechnik (FAM) im nächsten Kapitel zeigt. Aber auch die traditionelle Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen der Medizintechnik und ihren Anwendern spielt eine große Rolle für die Innovationsfähigkeit der Branche (DIW 2006; Halder 2006).

Bei den Innovationsprozessen der Medizintechnik-Unternehmen ist daher der strukturierte Umgang mit den Ideen der Anwender – z. B. der Ärzte und der Pflegekräfte – für neue Produkte und Verfahren der Medizintechnologie von besonderer Bedeutung. Bei gut der Hälfte der Medizinprodukte kommen die Ideen ursprünglich von den Anwendern. Eine Studie zum Innovationsmanagement der deutschen Medizintechnik-

Hersteller zeigt, dass der branchenübergreifende Trend zur Öffnung der Innovationsprozesse in der Medizintechnik bereits fest etabliert ist. 87 Prozent der befragten Unternehmen gaben an, sehr häufig oder häufig Kunden bzw. Anwender als Ideenquellen bei der Produktentwicklung zu nutzen. Insbesondere die enge Zusammenarbeit mit Lead Usern (d. h. besonders fortschrittlichen Kunden und Experten-Anwendern) ist für rund 40 Prozent der Unternehmen gängige Praxis. Dabei werden fachlich besonders qualifizierte und interessierte Anwender (wie Ärzte) in den Innovationsprozess des Unternehmens eingebunden, um gemeinsam neue bzw. verbesserte Produkte zu entwickeln (Bohnet-Joschko, Jandeck 2011).

Ein Wermutstropfen beim Thema „Innovation in der Medizintechnik“ ist die aktuelle Bewertung des Innovationsklimas durch die Unternehmen. Laut BVMed-Herbstumfrage 2019 ist das Innovationsklima in der Medizintechnik-Branche auf einem Tiefstand angelangt. Der Innovationsklima-Index lag 2019 bei nur noch 4,2 und damit um 0,5 Punkte unter dem Vorjahreswert. In den Jahren 2012 und 2013 lag er auf der Skala von 0 (sehr schlecht) bis 10 (sehr gut) noch bei 6,2.

Abbildung 14: Innovationsklima-Index für die Medizintechnik-Branche in Deutschland (Ergebnis der BVMed-Herbstumfrage 2019)



Quelle: BVMed 2019

Forschungsthemen und Innovationstrends

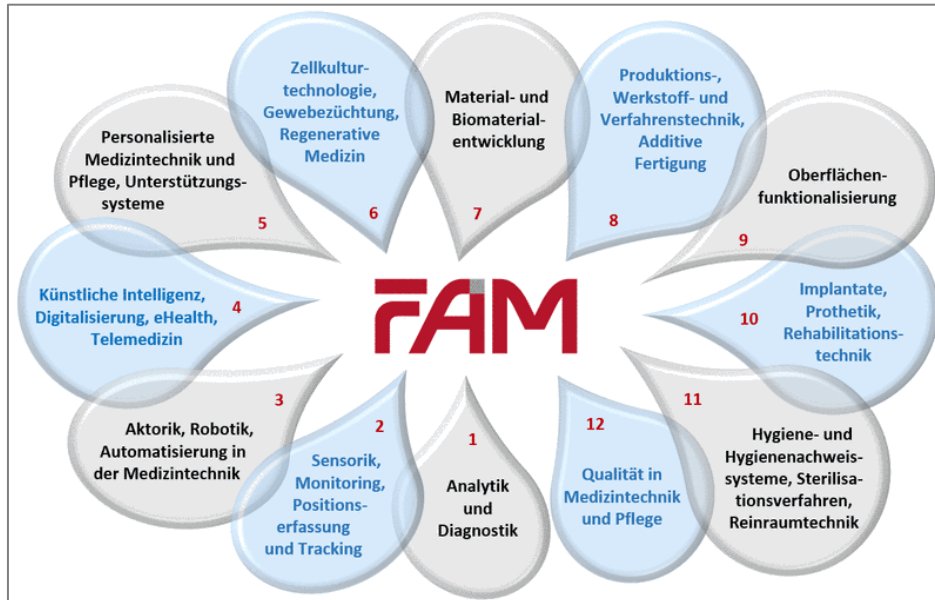
„Die technischen Fortschritte in der Medizin waren in den letzten Jahrzehnten gewaltig. Wir stehen aber erst am Beginn einer medizintechnischen Revolution.“ (Meinrad Lugan, Vorstandsvorsitzender BVMed und Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG)

Den Beginn einer medizintechnischen Revolution – wie im Zitat angesprochen – markieren internationale Entwicklungen in der Medizintechnologie wie Miniaturisierung, Molekularisierung, personalisierte Medizin, 3D-Druck, Robotik sowie insbesondere Digitalisierung und KI (Künstliche Intelligenz). Bevor auf diese Trends eingegangen wird, wird ein Blick auf aktuelle medizintechnologische Forschungsthemen geworfen. Einen Gesamtüberblick über heutige und künftige Forschungsthemen in der Medizintechnik gibt der Themenkatalog der Forschungsallianz Medizintechnik (FAM).¹³ Die zehn FAM-Mitglieder koordinieren Vorlaufforschungsprojekte der Medizintechnik in folgenden zwölf gebündelten Themenfeldern (Spectaris 2019: 52):

- Analytik und Diagnostik
- Sensorik, Monitoring, Positionserfassung und Tracking
- Aktorik, Robotik, Automatisierung in der Medizintechnik
- Künstliche Intelligenz, Digitalisierung, eHealth, Telemedizin
- Personalisierte Medizintechnik und Pflege, Unterstützungssysteme
- Zellkulturtechnologie, Gewebezüchtung, Regenerative Medizin
- Material- und Biomaterialentwicklung
- Produktions-, Werkstoff- und Verfahrenstechnik, Additive Fertigung
- Oberflächenfunktionalisierung
- Implantate, Prothetik, Rehabilitationstechnik
- Hygienesysteme, Sterilisationsverfahren, Reinraumtechnik
- Qualität in Medizintechnik und Pflege

¹³ Die FAM konstituierte sich Anfang 2019 unter Federführung der F.O.M. (Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik e. V.) und besteht aus zehn Forschungsvereinigungen mit Schwerpunkten wie Biotechnologie, Kunststoffverarbeitung, Photonik, Präzisionsmechanik, Maschinenbau und Mikrosystemtechnik.

Abbildung 15: Forschungsallianz Medizintechnik (FAM): gebündelte Forschungsthemen



Quelle: www.forschung-fom.de/fam/fam-forschungsthemen/

Dieser umfassende Themenkatalog der Forschungsallianz Medizintechnik korrespondiert mit Innovationstrends, die in vielen Unternehmen der Medizintechnik, wie zuletzt bei der Messe Medica 2019 deutlich erkennbar, zu immer wichtigeren Zukunftsfeldern werden. Nach wie vor sind Miniaturisierung, Molekularisierung und Digitalisierung, die bereits vor 15 Jahren als „grundlegende Fortschrittsdimensionen“¹⁴ bezeichnet wurden, entscheidende Innovationstrends für die Medizintechnik. Weitere wichtige Innovationstrends für die Branche sind die personalisierte Medizin, 3D-Druck und Robotik.

Die technologischen Treiber für die *Miniaturisierung* von medizintechnischen Produkten sind Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie und optische Technologien. Wichtige Innovationen in diesem Bereich gibt es im Felde der minimalinvasiven Chirurgie und bei implantierbaren Mikrosystemen, „die aktiv oder passiv, sensorisch, telemetrisch oder mit Nervenankopplung funktionieren können“ (BVMed 2019: 39).

Die *Molekularisierung* bzw. *Biologisierung* wird durch Forschungen in der Biotechnologie, Zell- und Gewebetechnik getrieben, die immer stär-

¹⁴ Bereits die BMBF-Medizintechnikstudie 2005 stellt die Bedeutung dieser drei „grundlegenden Fortschrittsdimensionen“ für die Medizintechnik heraus (damals noch mit dem Begriff Computerisierung statt Digitalisierung). (Vgl. neben BMBF 2005 auch Lindner et al. 2009 und Bienzeisler, Klemisch 2009).

ker in die Anwendung kommen und damit im Rahmen der regenerativen Medizin (Tissue Engineering) auch für die Branche Medizintechnik an Gewicht gewinnen. Bspw. werden Implantate zu funktionellen Biomaterialien weiterentwickelt und von entsprechenden Implantateherstellern in Verkehr gebracht. Oder es werden signalgebende und therapeutisch wirksame Moleküle gezielt in molekularer Bildgebung und Tumortherapie eingesetzt (VDI 2017).

Das Innovationsthema *personalisierte Medizin*, durch die zunehmend individualisierte Diagnostik und Therapie ermöglicht wird, hat weitreichende Auswirkungen auf medizintechnische Produkte. Um wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen viele Medizintechnik-Unternehmen ihre Produktstrategie bzw. ihr Angebotsportfolio auf personalisierte Medizin ausrichten. Den Weg dahin hat einer der Gesprächspartner treffend auf den Punkt gebracht: Die eminenzbasierte Medizin wurde vor Jahrzehnten von der evidenzbasierten Medizin abgelöst und diese macht sich heute auf den Weg zur personalisierten Medizin.

Eine der ermöglichenden Technologien für die personalisierte Medizin ist der *3D-Druck* (bzw. Additive Manufacturing), der sich in verschiedenen Bereichen der Medizintechnik – wie der Gesichtschirurgie oder der Zahnmedizin – immer stärker durchsetzt. 3D-Druck bietet große Chancen für die Individualisierung und die Losgröße-1-Fertigung von Medizinprodukten. Laut Transformationsatlas der IG Metall wird 3D-Druck in doppelt so vielen Unternehmen der Medizintechnik (48 %) eingesetzt als im Durchschnitt der anderen Industriebranchen der Befragung.

Ein weiterer Innovationstrend ist der Einsatz von *Robotik*, z. B. im Smart-OP-Saal für robotergestützte Gefäßinterventionen. Genau in diesem Bereich positioniert sich Siemens Healthineers nach dem Zukauf von Corindus Vascular Robotics im August 2019. Im Zusammenspiel exakter Bildgebung und robotergestützten Eingriffen soll eine Verfahrensoptimierung für bildgestützte minimalinvasive Therapien erreicht werden. Oftmals wird Robotik aber auch von Startups getrieben oder von Unternehmen, die nicht aus der Medizintechnik kommen. Verschiedene innovative Ansätze mit Leichtbaurobotern „als präzise Assistenten im OP, in Diagnostik und Therapie“ präsentierte beispielsweise der Industrieroboterhersteller Kuka gemeinsam mit Forscher-Teams bei der Medica 2019.¹⁵ Ein anderes Beispiel ist die 2011 gegründete Ava-

¹⁵ Die Bandbreite von Einsatzmöglichkeiten des medizinischen Leichtbauroboters von Kuka reichte „von einer Roboterplattform mit Magnetkapsel zur Früherkennung von Darmkrebs über eine Anwendung zur robotergestützten Laserbehandlung von Beinvenen bis hin zu einer roboterassistierten, personalisierten Rückenmassage“ (DeviceMed vom 22.11.2019).

teramedical GmbH aus Thüringen, die mit robotisch-assistierten Verfahren minimal-invasive Eingriffe ermöglicht.

Der Megatrend bei den Medizintechnologien ist jedoch die *Digitalisierung* in Verbindung mit *Künstlicher Intelligenz (KI)* und der *Plattformökonomie*. Dieses Querschnittsthema wird in den nächsten Jahren den größten Einfluss auf den medizintechnischen und gesundheitspolitischen Fortschritt entfalten und ist gleichzeitig mit den größten Chancen und Risiken verbunden, wie im folgenden Kapitel gezeigt wird. Mit der Digitalisierung verschiebt sich aber auch der Fokus bei Innovationen. Das Innovationsgeschehen wird künftig weniger von rein technischen Produktinnovationen, sondern vielmehr von neuen Geschäftsmodellen geprägt sein, wie einige befragte Experten betonten.

„Von uns kamen bahnbrechende Innovationen im Zeitalter der Mechanik und auch im Zeitalter der Elektronik. Heute tut sich bei unseren Produkten über schrittweise Verbesserungen hinaus nicht mehr so viel.“ (Exp)

„Die große Zeit der Produktinnovationen ist vorbei, da ist das meiste ausgereizt. Innovation geht heute über neue Geschäftsmodelle, mit Service, Vernetzung, Datenanalyse und Künstlicher Intelligenz.“ (Exp)

„Bei der Hardware gibt es bei uns nicht mehr die großen Innovationen. Bei uns heißt Innovation meistens halt Facelift beim Produkt. Oder dann eben der Einstieg in völlig neue Themen beim Service und bei Dienstleistungen.“ (Exp)

„Das etablierte Denken, das Produkt mache die Stärke des Unternehmens aus, wird durch Digitalisierung und KI durchbrochen. Es könnte dazu kommen, dass nicht mehr das Röntgengerät zuvorderst verkauft wird, sondern die Softwarelösung mit KI. Der Mehrwert für den Kunden wird immer stärker über die KI geschaffen.“ (Exp)

Quer zu diesen Innovationstrends spielt in der Medizintechnik, wie auch im Gesundheitswesen allgemein, besonders der Aspekt der *Nachhaltigkeit* eine zunehmende Rolle. Nachhaltigkeit im Sinne von ökonomischer, sozialer und ökologischer Verantwortung rückt z. B. in Krankenhäusern zunehmend in den Fokus und die Leistungserbringer fragen auch bei Medizinprodukten immer mehr nach deren Nachhaltigkeit. Zu den medizintechnischen Nachhaltigkeitsaspekten gehören unter anderem (VDI 2018): die Instandhaltung und Wartung von Medizinprodukten über eine möglichst lange Lebensdauer, die Wiederverwendbarkeit und Recyclingfähigkeit, der Materialaufwand und Energieverbrauch, die Vermeidung von Gefahrstoffen oder umweltschädlichen Materialien sowie die Arten und die Menge von Abfällen.

„In den Kliniken findet ein Umdenken in Richtung Müllvermeidung, abbaubare Produkte und Mehrweg statt Einweg statt. Das wird immer mehr auch zum Kostfaktor.“ (Exp)

Megatrend Digitalisierung, KI, Plattformökonomie

Mit dem Megatrend „Digitalisierung, Künstliche Intelligenz, Plattformökonomie“ sind für die Gesundheitswirtschaft im Allgemeinen wie auch für die Medizintechnik im Speziellen immer bedeutender werdende, hochrelevante Innovationsfelder verbunden, die eine digitale Transformation dieser Wirtschaftsbereiche mit sich bringen. Technologische Treiber für die digitale Transformation sind stark steigende Rechner- und Speicherleistungen, die neue Formen der Künstlichen Intelligenz (KI) und ihrer dezentralen Nutzung ermöglichen, intelligente Sensorik zur gezielten Erfassung großer Datenmengen sowie viele weitere Lösungen in den Bereichen Vernetzung und digitale Plattformen.

Für die Medizintechnik ergeben sich dadurch neue Möglichkeiten z. B. bei bildgebenden Verfahren und der Auswertung daraus generierter Daten, bei Implantaten, die durch Sensoren und Sender wertvolle Daten an Patienten und Ärzte liefern, bei Therapiesystemen in der Diabetesbehandlung, der Dialyse oder der Beatmung, die immer intelligenter gesteuert werden können etc. Gleichzeitig haben Digital Health, E-Health, elektronische Patientenakte (ePA), Gesundheits-Apps, Telemedizin und Anwendungen aus der KI-gestützten Big-Data-Analyse das Potenzial, die Gesundheitswirtschaft und damit auch die Medizintechnik in den nächsten Jahren umzuwälzen. Mit Digitalisierung und KI ist im Gesundheitswesen die Hoffnung verbunden, Krankheiten früher zu erkennen, besser behandeln zu können und die Lebensqualität zu verbessern. Gleichzeitig sollen dadurch die Effizienz im Gesundheitswesen verbessert, Prozesse in der Patientenversorgung optimiert und Kosten im Gesundheitssystem reduziert werden.

Jedoch gilt gerade das Gesundheitswesen als „unterdigitalisierte Branche“, die im branchenübergreifenden Digitalisierungsvergleich den letzten Platz belegt (Hamm, Schneider 2019: 35). Gleichzeitig hinkt Deutschland bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen auch im internationalen Vergleich weit hinterher (Bertelsmann-Stiftung 2018).¹⁶

„Bei der Digitalisierung gibt es noch sehr viel Luft nach oben. Oder wie ein Chefarzt der Charité neulich gesagt hat: Das einzige, was im deutschen Gesundheitswesen bisher digitalisiert ist, ist die Abrechnung der Leistungen.“
(Exp)

¹⁶ Laut Digital-Health-Index liegt Deutschland unter 17 untersuchten Ländern auf Platz 16. Die meisten Länder liegen in allen drei untersuchten Dimensionen – der politisch-strategischen Herangehensweise, den technischen Voraussetzungen und der tatsächlichen Nutzung von Daten weit vor Deutschland (Bertelsmann-Stiftung 2018).

„Nach wie vor gilt das Faxgerät in zahlreichen Arztpraxen als technologische Speerspitze und der Einsatz von WhatsApp ist in so mancher Apotheke bereits die höchste Ausbaustufe digitaler Innovation.“ (Hamm, Schneider 2019: 37)

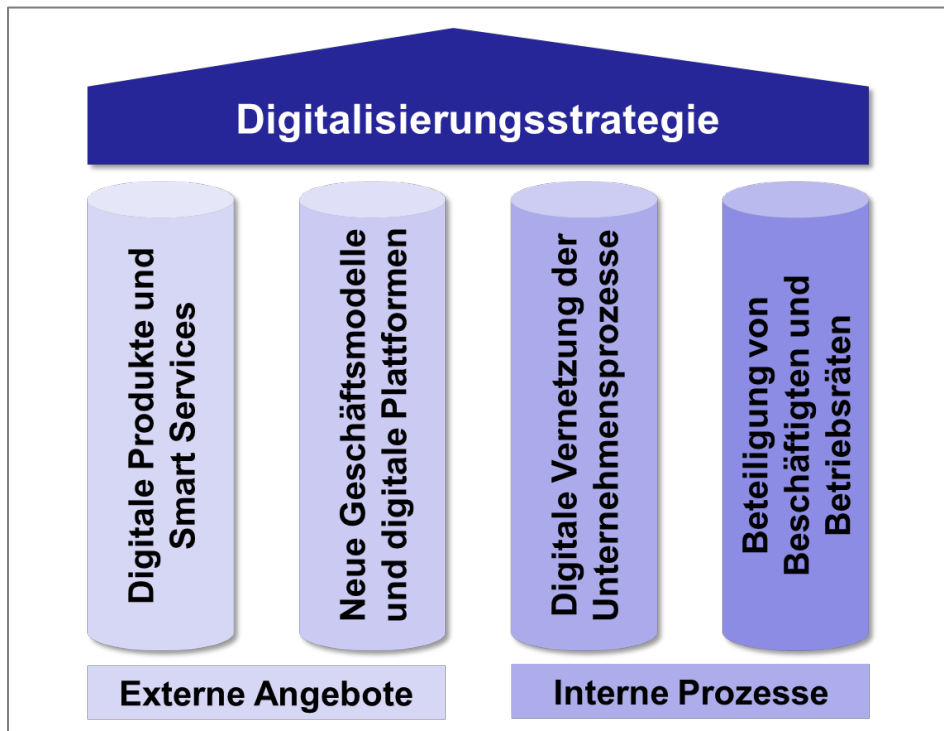
Digitalisierung wird zwar technologisch getrieben, sie ist aber weit mehr als ein rein technologischer Wandel. Die Veränderungen sind als Wechselwirkung zwischen Mensch und Technik, als ein sozio-technisches System zu betrachten. Die erweiterten technischen Möglichkeiten werden erst wirksam, wenn sie von Menschen in der Gesellschaft und den Unternehmen, in der Gesundheitswirtschaft und der Medizintechnik angewendet, genutzt werden. Erst im Zusammenspiel von Mensch, Technik und Organisation verändert Digitalisierung tatsächlich die Arbeitswelt. Dieses Verständnis von Digitalisierung impliziert, dass die technologische, organisatorische und arbeitsbezogene Dimension eines Wertschöpfungsprozesses bzw. eines Workflows gleichermaßen in den Blick genommen wird. Speziell in der Medizintechnik kommt zur anwendungsbezogenen Sicht auf Digitalisierung und Industrie 4.0 vor allem auch die Sicht als Anbieter von medizinischen Produkten und Geräten mit digitalen Technologien sowie von digitalen Lösungen für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen und die Abnehmer in der Gesellschaft.

Digitalisierungsstrategien

Damit liegt im Megatrend Digitalisierung, Künstliche Intelligenz und Plattformökonomie zweifellos eine große Herausforderung für die Medizintechnik. Die digitale Transformation führt zu einem tiefgreifenden Wandel der Branche wie auch bei den Unternehmen und verändert die Arbeitswelt in allen Bereichen der Medizintechnik. Digitalisierungsstrategien und entsprechende Investitionen werden für Industrieunternehmen immer wichtiger. Dies haben aber bei weitem noch nicht alle Medizintechnik-Unternehmen erkannt. Laut Transformationsatlas der IG Metall geben 56 Prozent der Betriebsräte aus der Branche an, dass im Betrieb keine erkennbare Strategie entwickelt wurde, um die digitale Transformation zu bewältigen (IG Metall 2019). Zu einem ähnlichen Ergebnis kommt die Studie „Gesundheit 4.0“, laut der 64 Prozent der Unternehmen nicht über eine klar formulierte Digitalisierungsstrategie verfügen und auch die Investitionshöhe in entsprechende Projekte gering ist (Spectaris, Roland Berger 2018). Demnach liegen die strategischen Handlungsbedarfe für die Medizintechnik-Unternehmen auf der Hand.

Branchenübergreifend lassen sich unternehmensbezogene Digitalisierungsstrategien in vier Säulen gliedern.¹⁷

Abbildung 16: Vier Säulen der Digitalisierungsstrategien bei Industrieunternehmen



Grafik: IMU Institut

Die vier Säulen von Digitalisierungsstrategien in den zwei Feldern externe Angebote und interne Prozesse umfassen demnach:

- Erweiterung des eigenen Portfolios um digitalisierte Produkte und Services.
- Entwicklung neuer Geschäftsfelder oder neuer Geschäftsmodelle auf digitaler Basis bzw. in Verbindung mit digitalen Plattformen.
- Vernetzung der Unternehmensprozesse und interne digitale Transformation der Organisation.
- Beteiligung der Beschäftigten und der Betriebsräte sowie Gestaltung der digitalen Transformation durch aktives Change Management und Qualifizierung.

¹⁷ Die „vier Säulen der Digitalisierungsstrategien bei Industrieunternehmen“ sind aus Betriebsfallstudien abgeleitet, die im Rahmen der Studie „Digitalisierung im Maschinenbau“ (Dispan, Schwarz-Kocher 2018) für die Hans-Böckler-Stiftung und die IG Metall durchgeführt wurden.

Mit diesen vier Säulen werden unterschiedliche Perspektiven eingenommen: die des Anbieters und die des Anwenders. Gerade in der Medizintechnik ist Digitalisierung in erster Linie ein stark kundenbezogenes Thema. Es geht darum, mit digitalen Lösungsangeboten zusätzlichen Kundennutzen zu bieten und die Kundenbindung zu erhöhen, wie viele der befragten Experten hervorhoben. Für die Medizintechnik-Branche insgesamt ist zu konstatieren, dass die Anbieterseite der Digitalisierung bisher einen deutlich höheren Stellenwert einnimmt als die Anwenderseite mit Industrie 4.0 bei den eigenen Unternehmensprozessen.

Digitale Produkte und Smart Services

Bei Säule 1 geht es beispielsweise um die Integration von Sensorik in chirurgische Instrumente oder in andere Medizinprodukte. Anwendungsfälle sind die Kommunikation zwischen Zange und Endoskop, die Traceability bei Instrumenten und Geräten (die nicht nur den Standort umfasst, sondern auch ob sie sterilisiert und einsatzbereit sind), bis hin zu datengestützten Services durch Sensorik in Prothesen. Entsprechend digitalisierte Produkte von Medizintechnik-Herstellern und darauf aufbauende Smart Service-Angebote können ein Baustein für eine bessere und effizientere Versorgung von Patienten sein.

Die Betriebsräte aus der Medizintechnik-Branche erwarten laut Transformationsatlas der IG Metall deutliche Zuwächse bei digitalen Techniken. Im Zuge der digitalen Transformation gehen sie davon aus, dass vor allem Produkte zunehmend mit digitaler Technik und Sensorik ausgestattet sind und mit Dienstleistungen ergänzt werden (IG Metall 2019). Stand 2018 wird der Gesundheitswirtschaft aber von zwei Dritteln der im Rahmen von „Gesundheit 4.0“ befragten Medizintechnik-Unternehmen ein „eher geringer“ bzw. „geringer“ digitaler Reifegrad attestiert. Jedoch wird erwartet, dass der Umsatz mit neuen digitalen Produkten und Dienstleistungen stark ansteigt um jährlich 16 Prozent und bis zum Jahr 2028 einen Anteil von 31 Prozent am Gesamtumsatz der deutschen Medizintechnik ausmacht (Spectaris, Roland Berger 2018).

„Die Digitalisierung treibt die Firmen um, und in vielen Forschungs- und Entwicklungsabteilungen entstehen aktuell die Produkte, die der Branche enorme Wachstumschancen und Patienten innovativere, qualitativ bessere und individuellere Diagnose- und Therapiemöglichkeiten bringen sollen. Da sind etwa die Hüftprothese, die Fehlbelastungen meldet, und das mit Sensoren ausgestattete Bett, das Alarm gibt, wenn der Patient aufsteht und Sturzgefahr besteht.... Innovative Softwarelösungen wie die Migräne- und Kopfschmerz-App M-sense eines Berliner Start-ups oder MySugr, eine Art intelligentes elektronisches Tagebuch für Diabetes-Patienten, finden weltweit immer mehr Anhänger.“ (Spectaris, Roland Berger 2018: 8)

Neue Geschäftsmodelle und digitale Plattformen

Die Leistungserbringer im Gesundheitswesen erwarten von digitalen Lösungen die Verbesserung ihrer Workflows und eine höhere Effizienz. Diese Ziele können nur erreicht werden, wenn Digitalisierungskonzepte ganzheitlich und für die gesamten Prozesse bei den Kunden greifen. Damit ist die zweite Säule der Digitalisierungsstrategien adressiert, die Entwicklung neuer Geschäftsmodelle und digitaler Plattformlösungen. Kundenseitig sind also nicht nur digitale Einzelprodukte und Insellösungen gefragt, sondern umfassende Konzepte und Lösungen, die auf den Workflow im Krankenhaus und der Arztpraxis zielen. Die Digitalisierung ermöglicht ein effizientes Zusammenspiel zwischen Mensch und Maschine. Bei der integrierten Intervention werden Diagnostik, Assistenztechnologien und Patienteninformationen in die OP einbezogen. Mittels eines digitalen Zwillings des Patienten (virtuelles Patientenmodell) können Eingriffe präzise geplant werden. Insgesamt lassen sich daraus ganzheitliche Systemlösungen entwickeln oder auch gänzlich neue Geschäftsmodelle für die Unternehmen der Medizintechnik, wie Pay-per-use oder Betreibermodelle. Damit kommt diesen eine komplett neue Rolle zu: Sie entwickeln sich vom reinen Produktanbieter zum ganzheitlichen Lösungsanbieter, mit dessen Expertise die Effizienz von Prozessen bei den Kunden gesteigert wird.

„Es geht um die Optimierung der Abläufe im Krankenhaus. Wie gestalte ich den Workflow effizient? Wie steuere ich einen OP-Saal? Wer die Smart-OP anbietet und damit Herr über die Steuerung ist, bestimmt auch welche Produkte und Geräte da eingesetzt werden.“ (Exp)

„Die Erfolgsfaktoren für die Anbieter von Medizintechnik verschieben sich massiv: Künftig ist tiefes Wissen über die Kundenprozesse und die Umsetzung dieses Knowhows in Software unter Einbindung von KI immer ausschlaggebender.“ (Exp)

Im Zuge dieses Wandels werden digitale Plattformen im Gesundheitssystem immer stärker verankert und an Bedeutung gewinnen. Für viele klassische Anbieter von Medizinprodukten, insbesondere aus den KMU-Bereichen, ergibt sich daraus das Risiko, die direkte Kundenschnittstelle zu verlieren und zum reinen Hardware-Lieferanten für Unternehmen der Plattformökonomie degradiert zu werden.

„Elektrochemische Sensoren sind eine unserer Kernkompetenzen. Da sind wir bei Hard- und Software weit vorne. Aber wenn Google hier mal einsteigt, um das Health-Portfolio zu ergänzen, was dann? Da steht Geld ohne Ende für Entwicklungsaktivitäten zur Verfügung, die werden da schnell aufholen.“ (Exp)

„Der Fuß der Internet-Giganten ist drin im Markt. Wenn die die Oberhand gewinnen, müssen wir erst noch den Beweis führen, warum es dann noch uns braucht.“ (Exp)

Welche Rolle die großen Internetkonzerne und Plattformanbieter zukünftig im Gesundheitswesen und in der Medizintechnik spielen und wie dominant sie werden, ist heute noch offen. Klar ist aber, dass die Big-Nine – die „neun Tech-Titanen der Künstlichen Intelligenz“¹⁸ – früher oder später in allen sozioökonomischen Bereichen, also auch im Gesundheitswesen, versuchen werden Fuß zu fassen und ihre datenbasierten Geschäftsmodelle zu implementieren. Mit verschiedenen Ansätzen drängen die Internet-Giganten heute schon auf den Markt: Amazon möchte eine Datenbank mit hunderten von Millionen Patientendaten aufbauen, Apple ist mit der Apple Watch bereits weit vorgedrungen (und konnte bspw. eine Herzstudie mit 400.000 Teilnehmern durchführen), Google forscht im Bereich von KI im Gesundheitswesen und kaufte als „Lernfutter“ die Daten von 50 Mio. Patienten in den USA auf, IBM setzt auf Gesundheits-Datenmanagement, Tencent arbeitet in China (wie auch Google in den USA) mit Krankenversicherungen um durch die Verknüpfung mehrerer Diagnosen mittels KI ein umfassendes Krankheitsbild und damit eine bessere Behandlung zu bekommen etc.

„Die Beispiele von Apple, Google und Amazon verdeutlichen, dass sich die neuen Akteure künftig nicht mit Aktivitäten auf dem zweiten Gesundheitsmarkt in Form von Lifestyle- und Wellness-Apps oder Wearables zufriedengeben werden, sondern echte medizinische Dienstleistungen und Produkte liefern werden und damit einen Milliardenmarkt attackieren.“ (Hamm, Schneider 2019: 44)

„Wer die Daten hat, hat zukünftig die Macht!“ (Exp)

Ausgehend vom zweiten Gesundheitsmarkt (privat finanzierte Produkte und Dienstleistungen) mit massiven Umwälzungsprozessen durch Branchenneulinge wird also zunehmend der erste Gesundheitsmarkt durch die Internet-Giganten, aber auch durch Startups, erschlossen. In der Konsequenz wird es auch im Gesundheitswesen und in der Medizintechnik zu disruptiven Veränderungen kommen, wie sie andere Branchen durch Digitalisierung bereits erfahren haben.¹⁹ Auf die Giganten

18 Die „Big-Nine“ (Webb 2019) der Plattformökonomie und Künstlichen Intelligenz sind Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft und IBM aus den USA sowie Alibaba, Baidu und Tencent aus China.

19 Auf den Punkt gebracht: „Wer bei KI im Gesundheitswesen nicht mitkocht, der wird auf der Speisekarte landen“ (Winfried Kretschmann, Ministerpräsident BW, bei der Tagung „KI in der Medizin“ in Stuttgart am 6.12.2019).

der Plattformökonomie müsse seitens der Medizintechnik-Unternehmen mit „Vernetzung“ geantwortet werden:²⁰

„Die MedTech-Unternehmen müssen dabei deutlich größer und über die eigene Branche hinaus denken. Nur branchenübergreifende Vernetzung macht gegen die milliardenschweren Plattform-Technologieanbieter Sinn. ... Medizintechnische Unternehmen haben den Vorteil, dass sie näher am Kunden sind und gemeinsam mit branchenübergreifenden Partnern Lösungen durch die Weiterentwicklung ihrer Produkte anbieten können.“ (Exp)

„Die Gefahr, die von den Datenkraken ausgeht, wird von vielen Unternehmen erkannt. Wenn es auch noch einige mit Scheuklappenmentalität gibt. Sich für die erkannte Gefahr zu wappnen, ist aber deutlich schwieriger. Viele Unternehmen haben keine Lösungswege parat, wie sie dem nahenden Umbruch begegnen sollen. Auf die Googles dieser Welt wird wie das Kaninchen auf die Schlange gestarrt.“ (Exp)

Ein Beispiel für die Vernetzung von Medizintechnik-Unternehmen mit anderen Branchen und Forschungseinrichtungen ist das 2019 gestartete Förderprojekt KIKS (Künstliche Intelligenz für Klinische Studien), bei dem ein digitales Ökosystem „mit belastbaren Daten zur Revolution in der Gesundheitsversorgung“ aufgebaut werden soll.²¹ Die 16 KIKS-Partner, darunter Medizintechnik-Unternehmen wie Aesculap, Biotronik und Inomed, haben im BMWi-Innovationswettbewerb „Künstliche Intelligenz als Treiber für volkswirtschaftlich relevante Ökosysteme“ den Zuschlag bekommen, um bestehende IT-Anwendungen zu vernetzen und die Entwicklung neuer digitaler Lösungen zu beschleunigen.

Digitale Vernetzung der Unternehmensprozesse

In der Medizintechnik-Branche wird Digitalisierung in erster Linie in der Anbieterperspektive gesehen. Den Kunden der Unternehmen aus der Medizintechnik, in erster Linie den Leistungserbringern im Gesundheitssystem – sollen durch Digitalisierung und KI Potenziale für bessere Patientenversorgung und höhere Effizienz erschlossen werden. Dagegen wird der digitale Wandel in der Anwendersicht der Medizintechnik, bei den internen Unternehmensprozessen – von der Entwicklung, dem Produktmanagement, dem Einkauf über die Produktion bis zum Rechnungswesen, Vertrieb und Service – eher als schleichende Umsetzung wahrgenommen.

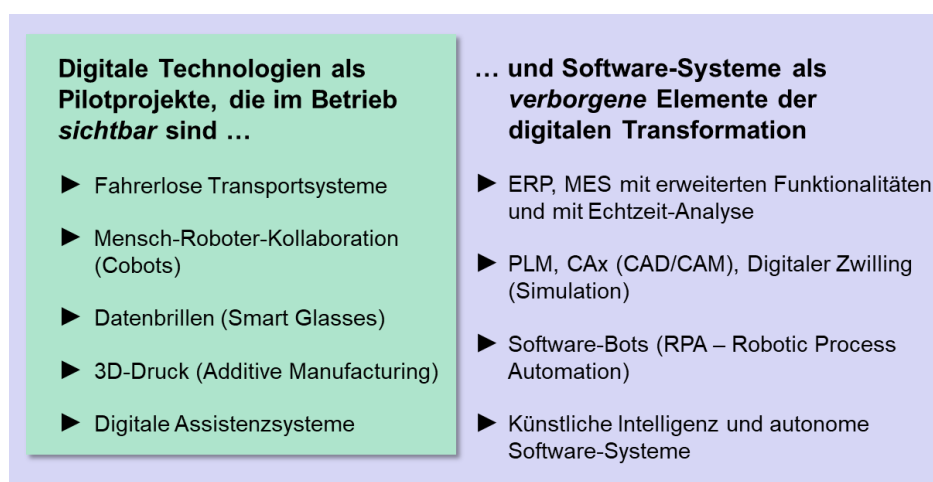
²⁰ Vortrag von Prof. Dr. Arno Elmer (FOM-Hochschule) bei der 5. MedTech-Vertriebskonferenz mit dem Titel „Strategische Partnerschaften im digitalen Zeitalter“ (Pressemeldung des BVMed vom 20.09.2019).

²¹ Presseinformation der BioRegio STERN vom 19.09.2019.

„Bei unseren eigenen Prozessen ist bisher wenig passiert in punkto Digitalisierung, da sind wir sehr spät dran. Bei uns sind die Business-Prozesse alles andere als durchgängig vernetzt und jeder ist halt nach wie vor in seinem Silo.“ (Exp)

Nichtsdestotrotz ist diese dritte Säule von Digitalisierungsstrategien – häufig als Industrie 4.0 bezeichnet – ein wichtiger Faktor für die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit von Medizintechnik-Unternehmen. Durch die Digitalisierung der internen Unternehmensprozesse ergeben sich vielfältige Möglichkeiten zur Prozessoptimierung. Zu unterscheiden ist zwischen einzelnen digitalen Technologien und umfassender Vernetzung des Unternehmens durch Software-Systeme.

Abbildung 17: Anwenderseite in der Medizintechnik (Säule 3): Digitalisierung der internen Unternehmensprozesse



Quelle: IMU Institut (vgl. Dispan, Schwarz-Kocher 2018)

Zwischen den digitalen Technologien und den Software-Systemen besteht ein großer, direkt wahrnehmbarer Unterschied, wie bereits in der Studie „Digitalisierung im Maschinenbau“ dargestellt wurde (Dispan, Schwarz-Kocher 2018). Digitale Technologien wie fahrerlose Transportsysteme, Cobots, Datenbrillen und 3D-Druck sind für die Menschen im Betrieb sichtbar; sie werden zunächst meist als Pilotprojekt oder Insellösung implementiert. Damit sind diese digitalen Technologien erfahrbar und im Bewusstsein der betrieblichen Akteure. Die Unmenge an Daten, die dadurch erzeugt wird (Big Data), ist jedoch nicht sichtbar. Die Erfassung und Auswertung großer Datenmengen erzeugt Handlungsbedarfe beim betrieblichen Datenschutz und bei Themen wie personenbezogene Datenauswertung sowie Leistungs- und Verhaltenskontrolle. Bei den di-

gitalen Technologien, die im betrieblichen Alltag, auf dem Shopfloor sichtbar sind, lassen sich diese Handlungsbedarfe materiell festmachen.

„Mit Industrie 4.0 sind wir seit kurzem am Start. Unser Betrieb soll vernetzt und auf papierlose Produktion umgestellt werden.“ (Exp)

Zu den Kernpunkten der Digitalisierung in Anwenderperspektive von Industrieunternehmen gehört die umfassende Vernetzung der Unternehmensprozesse im Sinne von Cyber-Physical-Systems (CPS), um damit eine Durchgängigkeit in der Prozesskette von der Bestellung/Entwicklung bis zu Auslieferung/Service (end-to-end) sowie die Echtzeitdaten-basierte Analyse und Optimierung von Produktionsprozessen zu erreichen. Weiter sind damit auch Software-Lösungen für die Kennzeichnung und Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten im Sinne von UDI (Unique Device Identification) verbunden. Bisher spielen bei Medizintechnik-Unternehmen z. B. durchgängige IT-gestützte Logistiklösungen und branchenbezogene ERP- und MES-Lösungen²² eine Rolle, wie das Innovation Forum Medizintechnik 2019 in Tuttlingen gezeigt hat.

„Digitalisierte Prozesse sind für die Effizienzsteigerung und für die Zulassung der Produkte unumgänglich – gerade auch im Kontext MDR. Wer das heute verschläft, könnte schon bald vor großen Problemen stehen.“ (Exp)

„Wir setzen seit ein paar Jahren ein Produktionsleitsystem ein, das schon in Richtung 4.0 geht. Aber Digitalisierung und Automatisierung ist in der Medizintechnik mit Kleinserienfertigung oder Losgröße 1 einfach was anderes als in anderen Branchen.“ (Exp)

Ein Beispiel für Industrie 4.0 in der Medizintechnik-Branche ist die Innovation Factory der Aesculap AG in Tuttlingen, in der Sterilcontainer für Krankenhäuser und chirurgische Motoren hergestellt werden. Mit digitaler Automatisierung und Vernetzung konnte in der neuerbauten Innovation Factory die Effizienz deutlich gesteigert werden. So wurde z. B. die Jahresproduktion von Sterilcontainern durch Prozessoptimierung und Robotereinsatz von 160.000 Stück im Dreischichtbetrieb auf 220.000 Stück in zwei Schichten gesteigert. Teil dieser Effizienzsteigerung ist das automatisierte Blechlager, das die Blechtafeln zügig und digital gesteuert den Laserschneide- und Stanzmaschinen zuführt. Kluge Organisation und kurze Wege sind aber nicht nur im Fertigungsprozess das große Thema bei Aesculap: So sind auch alle an Konstruktion, Maschinenprogrammierung, FuE oder Marketing Beteiligten eines Produkt-

²² Software für die Unternehmensplanung (Enterprise Resource Planning/ERP) und für Produktionsleitsysteme (Manufacturing Execution System/MES).

bereichs unmittelbar neben der Fertigung untergebracht. Das begünstigt schnellere interne Abstimmungen und eine höhere Reaktionsfähigkeit.

Alles in allem ist die übergreifende Vernetzung mittels Software-Systemen ein nicht-sichtbares, verborgenes Element der digitalen Transformation, das für Beschäftigte und Betriebsräte schwerer zu greifen ist. Umso mehr sollte auch hier ein Hauptaugenmerk der Mitbestimmungsträger auf Themen wie Arbeitsgestaltung und Datenschutz gelegt werden. Zumal der Blick auf diesen Kernbereich der digitalen Transformation häufig durch die sichtbaren digitalen Technologien, mit denen im Betrieb experimentiert wird und die als Pilotprojekte implementiert werden, verdeckt wird.²³

Beteiligung von Beschäftigten und Betriebsräten

Die Beteiligung von Betriebsräten und Beschäftigten – die vierte Säule von Digitalisierungsstrategien – ist für den Erfolg der digitalen Transformation entscheidend. Wie von den befragten Experten immer wieder betont wird, ist die digitale Transformation keine rein technische Angelegenheit. Neben digitalen Technologien und Software-Systemen als technischen Befähigern („Technical Enablers“) sind für die Umsetzung der internen Digitalisierung die „Non-technical Enablers“, wie Change Management, Unternehmenskultur und das Aufsetzen auf Lean-Erfahrungen entscheidend.

Ein ganzheitlicher Gestaltungsansatz und ein Digitalisierungsverständnis sind erforderlich, die gleichermaßen die technologischen, organisatorischen und arbeitsbezogenen Dimensionen eines Unternehmensprozesses mit ihren engen Wechselwirkungen in den Blick nehmen und diesen als sozio-technisches System begreifen (Hirsch-Kreinsen et al. 2018). Eigene Untersuchungen mit zahlreichen Expertengesprächen im Maschinenbau und anderen Branchen bestätigen, dass die digitale Transformation ohne eine beteiligungsorientierte und partizipative Unternehmenskultur kaum erfolgreich gestaltet werden kann (Dispan, Schwarz-Kocher 2018). Zum erforderlichen Change Management gehört auch, dass Betriebsräte von Beginn an eingebunden sind und dass Mitarbeiter vorbereitet und befähigt werden, um mit den Anforderungen der Digitalisierung in Zukunft umgehen zu können.

²³ Auf die digitale Transformation in der Anwenderperspektive, auf digitale Technologien und auf Software-Systeme, Vernetzung und KI, wird in der Studie „Digitalisierung im Maschinenbau“ in einem eigenen Kapitel ausführlich eingegangen (Dispan, Schwarz-Kocher 2018).

Fazit: Digitalisierung als Herausforderung und als Chance für die Medizintechnik

Ein zusammenfassendes Ergebnis der Expertengespräche ist, dass Digitalisierung in der Medizintechnik-Branche in erster Linie aus Angebotssicht, also die ersten beiden Säulen betreffend, diskutiert wird. Zur Digitalisierung der Prozesse konnten die meisten Gesprächspartner nur wenig sagen. Genauer betrachtet, wird aber auch bei den Unternehmensprozessen bereits vielfach digitalisiert und es entsteht ein neuer Schwung im Kontext von MDR-Anforderungen an Qualitätsmanagement, Nachverfolgbarkeit und Produktkennzeichnung (UDI).

Insgesamt wird deutlich, dass speziell in der Elektromedizin wie auch in der Medizintechnik allgemein sehr viele Innovationen softwaregetrieben sind und vermehrt KI einbeziehen. Damit werden die Schnittstellen zur sicheren Einbindung in Netzwerkstrukturen immer wichtiger. Insgesamt ist Cyber-Sicherheit im Gesundheitswesen und speziell von Medizinprodukten ein entscheidender Faktor für die digitale Transformation. Nachdem die IT-Sicherheit bei Medizinprodukten in der Vergangenheit oft nur eine untergeordnete Rolle spielte,²⁴ rückt sie zunehmend in den Fokus. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) arbeitet vermehrt an Themen rund um die Cyber-Sicherheit im Gesundheitswesen. Unter anderem startete das BSI dazu 2019 ein Projekt zur Cyber-Sicherheit von vernetzten Medizinprodukten (wie implantierbare Herzschrittmacher, Insulinpumpen, Beatmungsgeräte, Patientenmonitore, Infusionspumpen) und gründete einen Expertenkreis „CyberMed“ (Spectaris 2019: 42).

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Medizintechnik ist ein weites Feld, auf das hier im Rahmen der Branchenstudie Medizintechnik nicht umfassend eingegangen werden konnte. Dass Themen wie Digital Health, E-Health, digitale Patientenakte (ePA), Gesundheits-Apps, Telemedizin die Gesundheitswirtschaft und damit auch die Medizintechnik in den nächsten Jahren einschneidend verändern werden, sollte hier jedoch deutlich geworden sein. Für die Medizintechnik-Branche wird von großer Bedeutung sein ob es gelingt, Deutschland möglichst schnell zu einem Leitmarkt für die digitale Gesundheitswirtschaft zu entwickeln.²⁵

24 Laut Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) wurde bereits mehrfach unter Laborbedingungen nachgewiesen, dass medizinische Geräte wie Herzschrittmacher, Defibrillatoren und Insulinpumpen gehackt werden können und deswegen nicht sicher vor einem möglichen Cyber-Angriff sind (Spectaris 2018: 41).

25 Das Digitale Versorgung Gesetz (DVG), das im November 2019 verabschiedet wurde, bietet laut Experten Ansätze für einen ersten Schub in Richtung Digitalisierung des Gesundheitswesens. Das DVG sieht z. B. ein Fast-Track-Verfahren für den Zu-

„Jetzt geht die Digital Health Post so richtig ab in der Gesundheitswirtschaft. Da gibt es derzeit einen kompletten Umbruch. Die Unternehmen der Medizintechnik müssen sich darauf heute einstellen. Wer bis morgen wartet, könnte dann schon weg sein vom Markt.“ (Exp)

„Die Patienten, das Gesundheitswesen und die Gesamtwirtschaft haben in den vergangenen Jahrzehnten erheblich von der starken deutschen Gesundheitsbranche profitiert – ganz besonders von der Medizintechnik, die auf der Basis eines stabilen Heimatmarkts bei Innovationen und Export mit an die Weltspitze rückte. Nur durch die Entwicklung zum *Leitmarkt für die digitale Gesundheitswirtschaft* kann Deutschland seine Spitzenposition verteidigen, Innovationsführer bleiben und eine optimale Versorgung der Menschen garantieren.“ (Spectaris, Roland Berger 2018: 4)

Digitalisierung und KI bieten für die Medizintechnik-Unternehmen enorme Potenziale, stellen aber für viele Unternehmen, insbesondere KMU, gleichzeitig eine große Herausforderung dar. Eine Chance sei die digitale Transformation für Medizintechnik-Unternehmen, die sich strategisch aufstellen und gezielt investieren, so ein befragter Experte.

„Das allergrößte Problem der Ärzte und Kliniken ist Zeitmangel. Und gerade in der Digitalisierung liegen große Potenziale, Zeit zu gewinnen ohne Qualitätsverlust. Unternehmen, die ihre Angebote an diesem Ziel ausrichten, sind auf dem richtigen Weg.“ (Exp)

Als Risiko stelle sich die digitale Transformation für Medizintechnik-Unternehmen dar, sofern sie sich zu lange auf ihren traditionellen Stärken ausruhen und ihr produktbezogenes Geschäftsmodell durch neue Wettbewerber beim Zukunftsthema Digital Health obsolet wird.

Innovationssystem Medizintechnik und Systemführerschaften

Das Innovationssystem „Medizintechnik“ ist von Besonderheiten geprägt, die sich aus spezifischen Strukturmerkmalen ergeben. Hervorzuheben sind drei strukturprägende Rahmenbedingungen für medizintechnische Innovationen: Erstens sind Innovationen in der Medizintechnik wie in kaum einer anderen Branche das Ergebnis eines interdisziplinären Zusammenwirkens von unterschiedlichen Technologien, Wissenschaften und wirtschaftlichen Akteuren. Zweitens sind Regulierung und rechtliche Rahmenbedingungen von der Zulassung von Medizinproduk-

gang von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung vor. Gesundheits-Apps wie digitale Tagebücher für Diabetiker oder Bluthochdruckpatienten können dann vom Arzt verschrieben werden. Zudem soll die Datenverfügbarkeit für Forschungszwecke erleichtert werden.

ten bis zum Weg in die Kostenerstattung viel komplexer und ausgeprägter als in den meisten anderen Branchen. Drittens agiert die Medizintechnik in einem besonderen Marktumfeld, welches zwar nur bedingt marktwirtschaftlichen Steuerungsmechanismen unterliegt, jedoch zugleich unter starkem Kosten- und Rationalisierungsdruck steht.

Chancen für Innovationen ergeben sich insbesondere dann, wenn neue medizintechnische Produkte und Lösungen auf die Besonderheiten dieses Innovationssystems abgestimmt sind. Die Zukunft gehört vor allem solchen medizintechnischen Innovationen, die sich z. B. „nahtlos in die Dienstleistungskette und die Prozesse des Krankenhauses integrieren, und die es durch Digitalisierung von Informations- und Kommunikationsflüssen ermöglichen, Zeit und Kosten zu sparen“ (Bienzeisler, Klemisch 2009: 18). Bereits vor zehn Jahren zeichnete sich ab, dass immer mehr Hersteller von medizintechnischen Produkten sich zu Anbietern medizinischer Lösungen weiterentwickeln. Ein Beispiel für eine ganzheitliche Systemlösung ist das Angebot eines kompletten „Smart-OP“, die die Zusammenführung und Abstimmung ganz unterschiedlicher Leistungen und Systembausteine wie Endoskopie, Hygiene, Operationstisch, Software etc. erfordert.

Für die Innovationsfähigkeit der deutschen Medizintechnik-Branche sind Unternehmen und Unternehmensverbände, die Technologie- und Systemführerschaften anstreben und ihre Strukturen entsprechend ausrichten, von besonderer Bedeutung. Das Forschungsprojekt „systemedic – soziotechnische Potenzialanalyse zum Aufbau von Systemführerschaften in der computergestützten Medizintechnik“ zeigte, dass der internationale Innovationswettbewerb zunehmend über das Erreichen von Systemführerschaften ausgetragen wird:

„Systemführerschaften zeichnen sich dadurch aus, dass die wesentlichen Wertschöpfungsanteile in der Integration unterschiedlicher Systemkomponenten bestehen. Die Kernkompetenz der Systemführer liegt folglich in der Beherrschung der Prozesse, die für eine gelungene Integration notwendig sind“ (Bienzeisler, Klemisch 2009: 20).

Die Systemedic-Studie konnte eindeutig belegen, dass eine starke Korrelation zwischen Systemführerschaften und wirtschaftlichem Erfolg besteht. Erfolgreiche Medizintechnik-Unternehmen in diesem Sinne sind dadurch gekennzeichnet, dass sie stärker in neue Technologien und in FuE investieren sowie dass sie intensivere Netzwerke unterhalten zu Forschungseinrichtungen, zu Leistungserbringern und zu Stellen, die die Zulassung und Markteinführung neuer Produkte begleiten. Ferner unterstreichen die Studienergebnisse, dass Systemführerschaften nicht nur aus rein technologischer Perspektive betrachtet werden sollten. Vieles deutet darauf hin, dass „die Fähigkeit zur Ausbildung von Systemführer-

schaften in hohem Maße abhängig ist von den sozioökonomischen und soziokulturellen Rahmenbedingungen. ... Anders formuliert: Erhöhte Innovationsanstrengungen werden mittel- und langfristig nur dort erfolgreich sein, wo Technologien oder Industrien von entsprechenden sozioökonomischen Rahmenbedingungen unterstützt werden bzw. in diese eingebettet sind“ (Bienzeisler, Klemisch 2009: 6).

Ökonomische Trends und Unternehmensstrategien

Vieles spricht dafür, dass der Gesundheitssektor in globaler Sicht ein langfristiger Wachstumsmarkt ist:

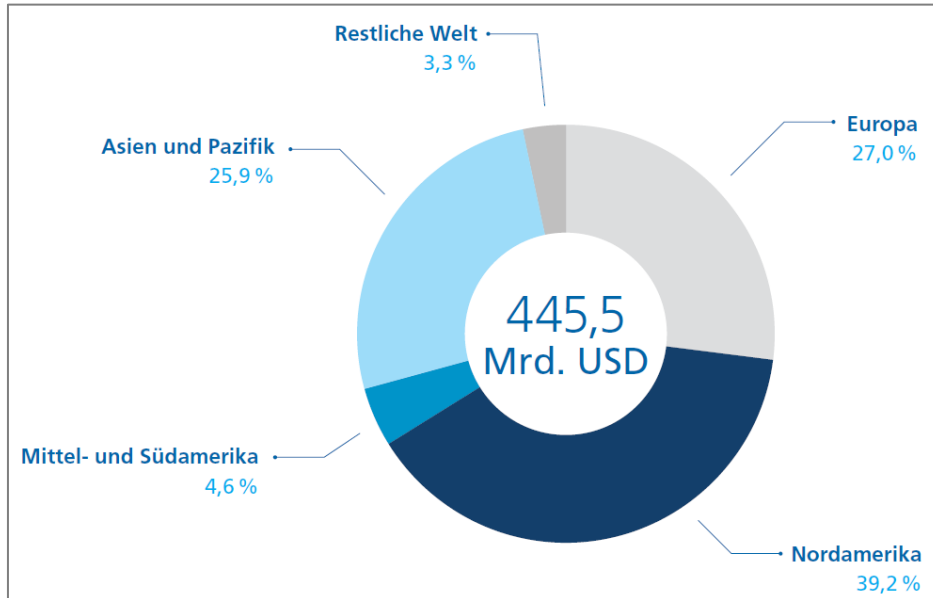
- Der demografische Wandel mit einem weltweit starken Wachstum der Generation 70+.
- Das allgemeine Bevölkerungswachstum, verbunden mit einem besseren Zugang zur Gesundheitsversorgung in Schwellen- und Entwicklungsländern.
- Die Zunahme chronischer Krankheiten.
- Die technologische Entwicklung und digitale Transformation, die viele Bereiche der Medizin in den nächsten Jahren stark verändert oder sogar revolutioniert.

In diesem Kapitel werden Marktstrukturen und Markttrends im globalen Rahmen und in Deutschland betrachtet sowie darauf bezogene Unternehmensstrategien analysiert.

Globale Märkte und internationaler Wettbewerb

Der Weltmarkt für Medizintechnik lag im Jahr 2019 bei gut 445 Mrd. US-Dollar. Der größte Medizintechnik-Teilmarkt weltweit ist Nordamerika (vor allem die USA), gefolgt von Europa (27 %) und Asien/Pazifik (26 %).

Abbildung 18: Weltmarkt für Medizintechnik nach Regionen im Jahr 2019



Quelle: Spectaris 2019

Innerhalb Europas hat Deutschland mit rund 10 Prozent den größten Weltmarktanteil. In Asien sind China und Japan mit jeweils rund 9 Prozent die größten Märkte. Der Weltmarkt für Medizintechnik soll laut Prognose von EvaluateMedTech in den nächsten fünf Jahren um jährlich 5,6 Prozent ansteigen (Spectaris 2019).

Wachstumsprognosen für den Weltmarkt der Medizintechnik

Beim weltweiten Wachstum der Medizintechnik wird es große regionale Unterschiede geben. Der größte Wachstumsmarkt ist Asien (ohne Japan) mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum (CAGR) von fast 12 Prozent. Die Märkte in Europa, Japan und Nordamerika wachsen dagegen deutlich langsamer um jährlich rund 1 bis 3 Prozent. Damit wird der Weltmarktanteil Asiens immer näher an das dominierende Nordamerika heranrücken – im Jahr 2030 wird der asiatische Markt Nordamerika als bisher größten Absatzmarkt für medizintechnische Produkte abgelöst haben.

Abbildung 19: Regionale Anteile am Weltmarkt für Medizintechnik 2016 und Prognose 2025



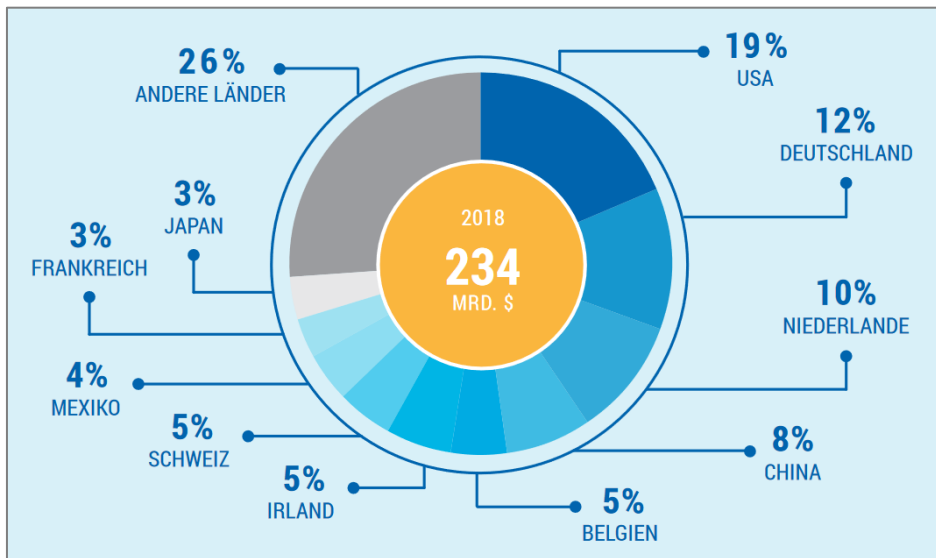
Quelle: Kuhlmann 2019 (Spectaris)

Übergreifend wird die Bedeutung der Schwellenländer (Emerging Markets) auch über Asien hinaus immer größer. Damit spielen auch die Schwellen- und Entwicklungsländer Lateinamerikas und Afrikas (mit bisher sehr geringen Weltmarktanteilen) zunehmend eine Rolle im Weltmarkt für Medizintechnik. Bei Internationalisierungsstrategien in der Medizintechnik-Branche sollten aus Sicht eines befragten Verbandsexperten nicht nur die Wachstumsmärkte in den asiatischen Schwellenländern im Fokus stehen, sondern das Augenmerk auch die Märkte in Entwicklungsländern gelegt werden. Gerade in Afrika sind chinesische Medizintechnik-Hersteller bereits sehr aktiv in der Erschließung der Gesundheitsmärkte.

Globaler Außenhandel

Aktueller Exportweltmeister in der Medizintechnik sind nach wie vor die USA. Vizeexportweltmeister ist Deutschland mit 12 Prozent der weltweiten Ausfuhren in der Medizintechnik. Da bei den Ausfuhren als Kennziffer für den globalen Außenhandel auch der Großhandel und Vertriebsgesellschaften enthalten sind, entfielen 2018 auf die Niederlande als Handelsdrehscheibe 10 Prozent des globalen Außenhandels. China belegte mit 8 Prozent im Jahr 2018 bei den Ausfuhren Rang 4.

Abbildung 20: Globaler Außenhandel Medizintechnik im Jahr 2018



Quelle: Spectaris 2019

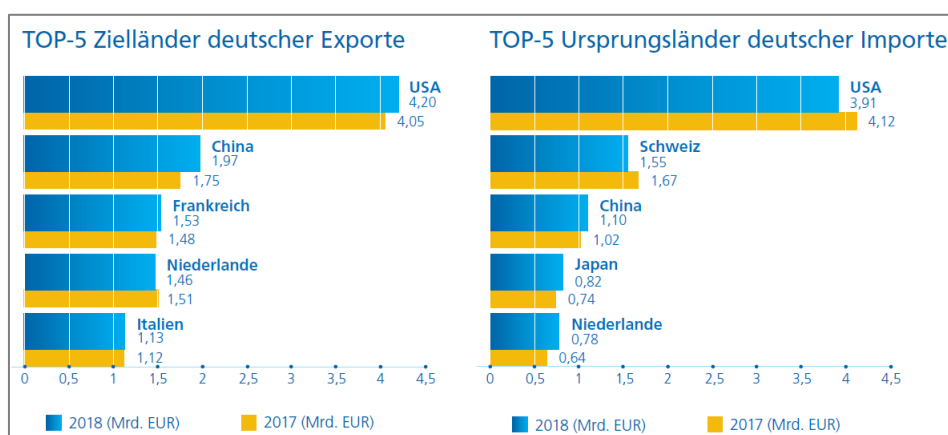
Deutsche Medizintechnik-Exporte und -Importe

Die wichtigste Zielregion deutscher Medizintechnik-Exporte ist die Europäische Union, auf die 2018 rund 42 Prozent der Ausfuhren entfielen. Auf Nordamerika und auf Asien entfielen jeweils 19 Prozent der Exporte. Nach Zielländern sind die wichtigsten Exportpartner die USA mit einem Anteil am Gesamtexport von 17,7 Prozent im Jahr 2018, gefolgt von China (8,3 %), Frankreich (6,4 %), Niederlande (6,2 %) und Italien (4,8 %). Länder wie Großbritannien (4,3 %) folgen auf Rang 6 und auch Russland ist mit 2,7 Prozent noch in den Top-10 (Spectaris 2019). Da zwei Drittel des Umsatzes der deutschen Medizintechnik im Ausland erwirtschaftet werden, kommt dem Export eine sehr hohe Bedeutung zu. Entsprechend große Risiken liegen in Handelskonflikten wie zwischen den USA und China, im Brexit und im aufkommenden Protektionismus in vielen Ländern.

„[Unternehmen x] ist sehr stark vom Export über die EU hinaus abhängig. Da ist Protektionismus ein großes Problem. Viele Länder behindern bereits die Einfuhr von Medizinprodukten, nicht nur China und die USA, sondern auch Brasilien und andere. Die Zulassungsverfahren werden oft als Handelsbarriere zum Schutz des Inlandmarkts genutzt. Oft wird die Zulassung auch ganz bewusst verschleppt, um den Markt abzuschotten.“ (Exp)

Bei den Ursprungsregionen deutscher Medizintechnik-Importe dominiert ebenfalls die Europäische Union mit einem Anteil von 33 Prozent, gefolgt von Nordamerika (27 %) und Asien (20 %). Wichtigste Herkunftsländer deutscher Medizintechnik-Einfuhren sind die USA mit einem Anteil von 26,0 Prozent am Gesamtimport 2018, gefolgt von der Schweiz (10,3 %) und China (7,3 %).

Abbildung 21: Ziel- und Ursprungsländer deutscher Medizintechnik-Ex-/Importe 2018



Quelle: Spectaris 2019

Wachstumsmarkt China

Ein besonderes Augenmerk ist auf China als boomendem Markt mit wachsender Medizintechnik-Branche zu richten. Produkte „Made in Germany“ sind dort sehr gefragt. „Überhaupt ist China nach den USA einer der wichtigsten Märkte für die deutsche Medizintechnik-Branche“ (Spectaris 2019: 29).

„Grundsätzlich ist der chinesische Markt für Medizintechnik nicht zuletzt aufgrund der beeindruckenden Wachstumszahlen und einem hohen Bedarf an Produkten des Premiumsegments höchst attraktiv für ausländische Unternehmen.“ (Anna Holzmann, Mercator Institute for China Studies, Berlin)²⁶

²⁶ Im Spectaris-Jahrbuch 2019/2020 analysiert Anna Holzmann „Chinas Medizintechnikindustrie: ein lukrativer, aber zunehmend umkämpfter Markt“ (S. 28–31) und Stefan Fischer erörtert „die erfolgreiche Zulassung medizinischer Produkte in China – ein Weg mit anspruchsvollen Hürden“ (S. 36–38).

Der Markt für Medizintechnik in China kann grob in zwei Bereiche unterteilt werden: in das niedrig- bis mittelpreisige Segment und in das hochwertigere Premiumsegment mit teureren Hightech-Lösungen. Das Premiumsegment wird bisher von ausländischen Unternehmen wie Philips, Roche, Medtronic, Siemens Healthineers, GE und Johnson & Johnson dominiert, die in China über Produktionsstätten (Joint Ventures) verfügen. Zunehmend drängen jedoch rein chinesische Anbieter in dieses Segment vor. Im Jahr 2017 wurden bereits 10 Prozent des Premiumsegments medizintechnischer Geräte von chinesischen Herstellern bedient (Spectaris 2019). Die großen chinesischen Medizintechnik-Unternehmen wie Mindray, Shinva, United Imaging Healthcare und WeGo richten sich zunehmend international aus. Für die europäischen Unternehmen aus dem Bereich bildgebende Verfahren macht sich dies immer stärker bemerkbar:

„Der globale Markt ist zwar gewachsen, aber es kommen eben auch neue Wettbewerber aus China hinzu. Damit verschärft sich der weltweite Preiswettbewerb bis in den Premiumbereich hinein.“ (Exp)

„Da wird ganz massiv ins Upgrading in höhere Gerätekategorien, ins Hightech-Segment investiert. Bisher fehlt es den chinesischen Herstellern noch an Akzeptanz im Premiummarkt. Aber das ist nur eine Frage der Zeit.“ (Exp)

„Die chinesischen Medizintechnik-Hersteller werden immer stärker. Da wird nicht mehr nur kopiert, sondern es kommen immer mehr eigene Innovationen. Die Qualität nimmt zu, die Technologie wird immer besser. Die Chinesen werden schneller, flexibler und immer innovativer. Da wird die Luft dünner. Und die deutschen Hersteller sind wegen der Local-Content-Anforderungen, aber auch aus Kostendruck, gezwungen vor Ort zu produzieren.“ (Exp)

„Den Wettbewerb aus China spüren die deutschen Unternehmen vor allem in ihren Exportzielländern immer stärker. Und bei KI-Anwendungen wird das noch zunehmen, weil die chinesischen Unternehmen einen viel leichteren Zugang zu Big Data haben. Das Forschen mit medizinischen Daten ist in China viel einfacher als in Europa.“ (Exp)

Die Medizintechnik ist eine der Branchen, die im Rahmen der Strategie „Made-in-China-2025“ gefördert werden. Zielsetzung der chinesischen Regierung ist es, die heimischen Medizintechnik-Unternehmen international erfolgreich und global wettbewerbsfähig zu machen sowie bei der Ausstattung inländischer Krankenhäuser unabhängiger von Importen zu werden. Auf die „Medizintechnik-Branche in China“ geht eine aktuelle Kurzstudie der IG Metall ein.²⁷ Laut dieser Studie gibt es zwar Defizite in

²⁷ Die „Medizintechnik-Branche in China“ wird von Lea Schneidmesser (Universität Jena) im Rahmen des „Monitoring der Digitalisierung in China“ der IG Metall (Ressort Zukunft der Arbeit) analysiert (IG Metall 2020).

einzelnen Bereichen der Medizintechnik, z. B. bei bestimmten bildgebenden Verfahren sowie bei Nuklearmedizin-, Blutreinigungs- und Ultraschallgeräten. Jedoch schließt sich die Kluft zwischen ausländischen und chinesischen Unternehmen und es hat sich bereits eine Anzahl international wettbewerbsfähiger Medizintechnik-Unternehmen herausgebildet. Im Blaubuch Medizintechnik 2019, dem chinesischen Standardwerk zur Branchenentwicklung, geht ein Autor sogar so weit, „die nächsten zehn Jahre als goldene Zeiten für die chinesische Medizintechnikindustrie auszurufen“ (IG Metall 2020). Nach wie vor ist die Stärkung der Entwicklungskapazitäten von Medizintechnik-Unternehmen und die Förderung der Entwicklung von medizintechnischen Hightech-Geräten ein wichtiges Ziel der Strategie „Made-in-China-2025“. Dabei stehen Geräte für bildgebende Diagnostik, Operationsroboter, Wearables, Telemedizin und Digital Health im Fokus. Ein wichtiges Innovationsfeld ist die Nutzung Künstlicher Intelligenz in der Medizintechnik. Neben Unternehmen aus dem Medizinbereich versuchen insbesondere die großen chinesischen Technologieunternehmen Alibaba, Baidu und Tencent die enormen Wachstumspotenziale im KI-Gesundheitsmarkt zu erschließen.

„Tencent hat das Thema ‚Digitalisierung im Gesundheitswesen‘ schon längst für sich als strategisch wichtiges und ökonomisch höchst interessantes Feld erkannt.“ (Baas, Schellinger 2019: 3)

Ein wichtiges Strategieelement bei „Made-in-China-2025“ ist die Akquisition von ausländischen Unternehmen, um die Innovationskraft zu steigern und die Internationalisierung zu beschleunigen. Tatsächlich gab es im Bereich „Biomedizin und Medizingeräte im Premiumsegment“ in den Jahren 2015 bis 2017 eine wachsende Anzahl von chinesischen Firmenbeteiligungen in Deutschland. Auf die Medizintechnik entfielen dabei sieben chinesische Beteiligungen in verschiedenen Produktgruppen wie Defibrillatoren, chirurgische Navigation, künstliche Herzklappen, Katheder und Stents. Vorher spielte diese Branche für chinesische Investoren „im Grunde keine Rolle“ (Bertelsmann 2018: 18). Während in der Vergangenheit also Konsolidierungsbestrebungen hauptsächlich von amerikanischen Unternehmen ausgingen, interessieren sich mittlerweile „aber zusätzlich auch immer mehr chinesische Unternehmen für die deutsche Medizintechnik“ (Spectaris, Roland Berger 2018: 20).

Wertschöpfungsstrategien

Der Megatrend Globalisierung ist für die Medizintechnik-Branche aus mehrerlei Gründen sehr relevant: Wie im bisherigen Kapitel dargestellt zum einen im Hinblick auf internationales Wachstum und die Erschließung neuer Absatzmärkte zur weiteren Stärkung des ohnehin wichtigen Exportgeschäfts. Zum anderen aufgrund des zunehmenden Wettbewerbsdrucks durch Medizintechnik-Hersteller aus China und anderen Emerging Markets. Als dritter relevanter Punkt kommt im Kontext Globalisierung die Internationalisierung von Produktions- und Wertschöpfungsstrategien und daraus resultierende Wirkungen auf deutsche Standorte hinzu.

Doch zunächst zu den allgemeineren Trends bei Wertschöpfungsstrategien. Bei vielen Medizintechnik-Unternehmen liegen die Gemeinsamkeiten darin, dass Effizienz und Flexibilität in der Wertschöpfung als unabdingbar angesehen werden. Innerhalb der Unternehmen geht es um die Produktionsoptimierung durch flexible und effiziente Fertigung und Montage sowie um die Optimierung der gesamten internen Prozesse. Dazu gehören zunehmend auch die Standardisierung der Prozesse und Bauteile sowie eine modulare Bauweise, mit der Baukasten- und Gleichteile-Konzepte implementiert werden können.

Ein vielfältiges Bild gibt es bei der Wertschöpfungstiefe der Medizintechnik-Unternehmen. Es gibt eine breite Spanne von Unternehmen von einer hohen bis hin zu einer geringen Wertschöpfungstiefe. Bei einigen größeren Unternehmen wurde vor allem in den 1990er Jahren die Fertigungstiefe z. T. massiv reduziert, indem z. B. die zerspanende Fertigung, die Blechbearbeitung, die Kunststoffverarbeitung und weitere Funktionen outgesourct wurden. Heute stehen an den deutschen Standorten der Medizintechnik-Hersteller oftmals Montageprozesse im Zentrum der Produktion. Viele Betriebsräte berichten von stabiler Wertschöpfung in den letzten Jahren. In einigen Unternehmen steht die Wertschöpfung an deutschen Standorten der Medizintechnik aber nach wie vor unter großem Druck.

Vor allem die Qualitätsproduktion hochwertiger Produkte mit hoher Variantenvielfalt konnte dem Verlagerungsdruck bisher standhalten. Aber gerade bei größeren Medizintechnik-Unternehmen werden zunehmend globale Wertschöpfungskonzepte umgesetzt und von Betriebsräten wird eine „scheibchenweise Verlagerung von Produktion und Entwicklung“ befürchtet.

„Die Produktion und das Engineering verschwinden scheibchenweise vom Standort. Die Produktion steht schon lange unter Kostendruck und immer mehr

wird an ausländische Standorte verlagert. Und auch bei der Entwicklung regiert der Rotstift.“ (Exp)

Der Erhalt einer relevanten Wertschöpfungstiefe ist laut verschiedenen Studien wichtig für die Wettbewerbsfähigkeit von Industrieunternehmen (vgl. Dispan, Pfäfflin 2014). Demnach gehören „Wandlungsfähigkeit“ und „Flexibilität“ zu den entscheidenden Stärken der deutschen Industrie – sie sind in der globalisierten Wirtschaft zunehmend zum strategischen Wettbewerbsvorteil geworden. Einer der Faktoren, die die Variantenflexibilität und damit die Wandlungsfähigkeit der Industrie positiv beeinflussen, ist eine relevante Fertigungstiefe. Jedoch wurde in den letzten Jahren „kostenorientiertes Outsourcing und Offshoring über das wirtschaftlich sinnvolle Maß hinaus betrieben“ (Kinkel 2012: 206). Und verschiedene Analysen zeigen eindeutig, dass „ein hoher Eigenleistungsanteil (Wertschöpfungstiefe) auch unter Kontrolle intervenierender Faktoren stark positiv mit einer höheren Gesamtproduktivität (Total Factor Productivity) des jeweiligen Betriebs korreliert... Eine hohe interne Wertschöpfungstiefe scheint demnach sowohl zur Sicherung und Generierung zukünftiger Produktivitäts- und Wettbewerbsvorteile als auch zu Wachstum, Wertschöpfung und Beschäftigung im Inland beitragen zu können“ (Kinkel 2012: 210). Demnach sollten „frühere und zukünftige Outsourcing-Initiativen zur Reduktion der Fertigungstiefe“ von den Unternehmen jeweils „sehr kritisch“ hinterfragt werden (Kinkel et al. 2012).

Insgesamt sollte die strategische Bedeutung von Produktionsaktivitäten im Inland nicht unterschätzt werden. In einer „globalen Qualitätsproduktion“ (Herrigel, Voskamp, Wittke 2017) kommen der Entwicklung neuer Produkte und Prozessinnovationen wie auch der Steuerungskompetenz für ein globales Produktionsnetzwerk eine hohe Bedeutung zu. Voraussetzung hierfür ist auch der Erhalt von umfassenderen Fertigungsfunktionen im Inland – „ein ‚Footprint industrieller Wertschöpfung‘ (im Sinne von Produktionspräsenz im Heimatmarkt) bleibt wichtig, insbesondere in Feldern, wo der Heimatmarkt auch Referenzmarkt für Zukunftstechnologien und innovative Geschäftsmodelle ist“ (Dispan, Pfäfflin 2014: 42).

Vor dem Hintergrund internationaler Produktionsstandort-Konzepte verdient die Inlandsfertigung von qualitativ hochwertiger Medizintechnik besonderes Augenmerk. Für die Hochqualitätsproduktion von solchen medizintechnischen Geräten und Produkten bieten die Produktionsstandorte in Deutschland nach wie vor beste Voraussetzungen. Wichtige Erfolgsfaktoren sind neben dem Label „Made in Germany“²⁸: die hohe

28 Made in Germany ist bei Produkten der Medizintechnik nach wie vor ein weltweites Marketinginstrument. Gerade in Wachstumsmärkten wie China verkaufen sich Med-

Qualifikation und Fachkompetenz der Mitarbeiter, die Kundenorientierung und Termintreue, die hohe Effizienz und Produktivität sowie die Flexibilität und laufende Prozessoptimierung in der Produktion. Dazu kommen intakte Wertschöpfungsketten und eine hervorragende Forschungsinfrastruktur als positive Standortfaktoren in Deutschland. Alle diese Punkte sind sehr wichtig, um Wettbewerbsvorteile durch Qualität und Innovation zu generieren. Und nach wie vor ist für das Innovationsgeschehen und für Innovationsprozesse die räumliche Nähe von Entwicklungszentren und Produktionsstätten bedeutend und auch der Zusammenhang von Konstruktion und Fertigung an einem Standort ist ein großes Plus. Und auch die Nähe zu Vertrieb, Service und Kundendienst im Heimatmarkt ist ein wichtiger Standortfaktor für die Produktion in Deutschland. Alles in allem sprechen viele Argumente für die Stärkung inländischer Wertschöpfung und damit für den Produktionsstandort Deutschland.

Deutscher Gesundheitsmarkt im Wandel

In vielen Ländern veränderte sich der Gesundheitsmarkt in den letzten Jahren stark. Die Marktentwicklung kann mit den Schlagworten Konsolidierung, Industrialisierung und Gesundheitsmanagement auf den Punkt gebracht werden (Siemens Healthineers 2017). Hinter diesen drei Schlagworten stecken Themen wie Fusion und Kooperation zur Bildung der kritischen Masse, Standardisierung und Automatisierung zur Prozessoptimierung sowie der Trend zu wertorientierter Gesundheitsversorgung in Verbindung mit Digitalisierung und Künstlicher Intelligenz. Insgesamt stellt der sich verändernde Gesundheitsmarkt die Gesundheitsversorger vor viele Herausforderungen klinischer, betrieblicher und finanzieller Art und zwingt sie zu Leistungsverbesserungen und Kostensenkungen. Für Medizintechnik-Unternehmen leitet sich daraus das Ziel ab, ihre Kunden dabei zu unterstützen, bessere Ergebnisse bei niedrigeren Kosten zu erzielen.

Abbildung 22: Gesundheitsmarkt im Wandel – Markttrends



Quelle: Siemens Healthineers 2017

Speziell in Deutschland haben sich die Rahmenbedingungen für den Gesundheitssektor in den letzten Jahrzehnten durch die mehrstufigen Gesundheitsreformen und zahlreiche Gesetzesänderungen maßgeblich gewandelt. Zunehmend werden wettbewerbliche Elemente im Gesundheitswesen etabliert. In diesem Zusammenhang ist insbesondere die im Jahr 2004 erfolgte Umstellung auf ein fallpauschalisiertes Vergütungssystem (DRG-System) hervorzuheben. Mit der anhaltenden Ökonomisierung des Gesundheitswesens hat sich auch die Kundenstruktur für die Medizintechnik-Unternehmen in Deutschland stark verändert.

Veränderungen der Kundenstruktur

Bei den Leistungserbringern (Krankenhäuser, Ärzte etc.) lassen sich unternehmenspolitische Trends und Entwicklungslinien folgendermaßen zusammenfassen:

- Zusammenschlüsse zu größeren Organisationsstrukturen, um Skalen- und Verbundeffekte zu erzielen: Konzentrationsprozesse mit einer Zunahme von Konzernverbänden (z. B. Krankenhausketten, Laborketten).
- Zunahme von Einrichtungen in privater Trägerschaft: Bei Leistungserbringern Wandel der Rechtsformen mit verstärkten Privatisierungstendenzen und einem Rückgang der öffentlichen Trägerschaften.
- Outsourcing-Prozesse in den Bereichen, die nicht direkt dem medizinisch-pflegerischen Leistungsbereich zugeordnet sind (z. B. Labore).

- Digitalisierung mit verstärkter Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien für operative und administrative Leistungsprozesse.

Der anhaltende Konsolidierungsprozess hat z. B. dazu geführt, dass sich die bundesweite Anzahl der Krankenhäuser allein von 2006 bis 2016 aufgrund von Schließungen und Fusionen von 2.139 auf 1.956 Einrichtungen (–8,6 %) reduziert hat (Bremer, Nesensohn 2017). Der deutsche Gesundheitsmarkt ist von einem erheblichen Kostendruck und einer hohen Wettbewerbsintensität geprägt. Der stetige Rückgang an Krankenhäusern spiegelt sich in der Verschiebung der Eigentümerstruktur wider – ein klarer Trend zu immer mehr Einrichtungen in privater Trägerschaft ist zu erkennen.

Gleichzeitig spielt auf der Nachfrageseite des Gesundheitsmarkts neben den Leistungserbringern als direkten Verhandlungspartnern die wachsende Anzahl von Einkaufsgemeinschaften und Einkaufsverbänden eine immer größere Rolle. Solche Einkaufskooperationen bündeln die Nachfrage nicht nur bei Verbrauchsmaterialien, sondern auch bei Medizinprodukten wie Implantaten und bei Investitionsgütern wie bildgebenden Systemen und IT-Hardware, -Software und -Support. Zudem bieten sie vermehrt höherwertige Dienstleistungen an, wie Wirtschaftlichkeits- und Prozessanalysen, Workflow-Optimierung, diverse Schulungsangebote etc. Ziel der Einkaufskooperationen ist es, durch Mengenbündelung und professionellem Verhandeln Preisvorteile zu erreichen. Für die Krankenhäuser als deren Kunden ergeben sich dadurch Kostenvorteile. Für die Medizintechnik-Unternehmen erhöht sich der Preisdruck durch die geballte Verhandlungsmacht massiv.²⁹

Aus Sicht der Medizintechnik-Branche ist der Preisdruck durch Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften eines der größten Hemmnisse für die Branchenentwicklung am Standort Deutschland. Direkt hinter drei MDR-spezifischen Hemmnissen folgt der Preisdruck auf Rang 4 der Hemmnisse (BVMed 2019, vgl. Abbildung in Kapitel 3.1). Verschiedene befragte Experten untermauern die Problematik des immensen Preisdrucks auf Medizintechnik-Unternehmen:

„Konzentration und Privatisierung im Gesundheitswesen haben zu einem enormen Preisdruck auf uns als Anbieter von Medizinprodukten geführt. Der Markt ist richtig aggressiv geworden. Die Einkaufsverbände wollen nur noch einen möglichst guten Preis rausholen und nur noch die pure betriebswirtschaftliche

²⁹ Der finanzielle Druck hat sich auch für die Krankenhäuser massiv erhöht. Da die öffentliche Hand sich aus der Bereitstellung von Investitionsmitteln für Krankenhäuser weitgehend zurückgezogen hat, müssen diese ihre Investitionen zunehmend aus den eigenen Erträgen heraus finanzieren.

Betrachtung steht beim Einkauf medizintechnischer Geräte im Vordergrund.“ (Exp)

„Die Krankenhauslandschaft verändert sich grundlegend. Großabnehmer und Einkaufsverbände werden immer dominanter und mächtiger. Das schlägt sich in den Verkaufspreisen nieder. Für uns lassen sich Margen nicht mehr in dem Maße erzielen, wie es notwendig wäre. Wir brauchen neue Geschäftsmodelle. Heute fällt die Kaufentscheidung nicht mehr über die Röhre, sondern über das System.“ (Exp)

Wandel im Einkauf der Leistungserbringer

Diese strukturellen Veränderungen werden begleitet von einem umfassenden Wandel bei den Beschaffungsprozessen der Leistungserbringer im stationären und ambulanten Bereich. Im Spannungsfeld zwischen Klinikleitung und Ärzten beim Einkauf in Krankenhäusern wurde die kaufmännische Seite immer stärker und Kosten-Gesichtspunkte spielen eine immer größere Rolle. Im Beschaffungsprozess nimmt der Einkaufsbereich immer stärker eine strategische Rolle ein und die Entscheidungskompetenz hat sich von den Ärzten in Richtung Einkäufer verlagert. Bei der Beschaffung erfolgte ein Wandel „von einer reinen bestellausführenden Einheit in nachgeordneter Hierarchiestufe hin zu einer Abteilung mit wertschöpfenden Aufgaben und direkter Anbindung an die Geschäftsführung bzw. die Klinikleitung“ (BME 2016: 11). Aus Sicht von Einkäufern liest sich das so:

„Eine besondere und teils auch kritische Rolle spielt die Verbindung zum ärztlichen Bereich sowie die Akzeptanz durch diesen. Der Einfluss der medizinischen Leistungsträger auf die Beschaffungsentscheidung ist von z. T. entscheidender Bedeutung – abhängig von der Struktur und Philosophie des Krankenhauses. Dieser Einfluss war in der Vergangenheit teilweise endgültig und ohne ausreichende Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Kosten... Durch die geänderten Rahmenbedingungen in der Vergütung der medizinischen Leistungen durch die Kostenträger wurde diese Sichtweise deutlich zugunsten eines Kosten-/Ertrags-Mixes verschoben, dem sich die medizinischen Leistungsträger auf ärztlicher Seite unterwerfen müssen. An dieser Stelle sollte die Beschaffung ansetzen. Eine professionell aufgestellte Einkaufsabteilung kann hier als Partner des medizinischen Leistungsbereiches einen positiven Ergebnisbeitrag für die einzelnen Kostenträger leisten und somit nachhaltig die finanzielle Situation verbessern. Perfekt unterstützt wird dieser Wandel durch ein internes Anreizsystem (persönliche Bonusregelung im ärztlichen Bereich), welches Kosteneinsparungen und die Zusammenarbeit mit dem Einkauf honoriert.“ (BME 2016: 11)

Für die Medizintechnik-Unternehmen bedeutet die Verschiebung der Einkaufsmacht in Richtung Beschaffungsabteilung neben dem höheren Preisdruck vielfach auch Einschränkungen beim direkten Kontakt zu den Ärzten und den Pflegekräften als ihren Anwendern. Hierdurch wird auch

der Zugang zu technischen Lösungsvorschlägen durch die Anwender erschwert und es erhöht sich die Gefahr, dass Innovationsimpulse, die die deutsche Medizintechnik traditionell gestärkt haben, unterbleiben.

„Große Herausforderungen gibt es auch auf Kundenseite: die Krankenhauswelt ist in einem starken Wandel. Vor allem die Einkaufspolitik verändert sich, was die Medizintechnikhersteller stark beeinflusst. Vor Jahren noch hat der direkte Anwender entschieden, welche Medizinprodukte angeschafft werden. Heute entscheidet immer mehr der Einkäufer, die betriebswirtschaftliche Sicht gewinnt die Oberhand. Es geht immer mehr ums Geld, um möglichst billige Anschaffungen, die Mindestanforderungen genügen. Premium ist immer schwerer an die Kunden zu bringen.“ (Exp)

„Beim Einkauf spielt heute der Kaufmann eine viel größere Rolle als der Operateur. Aber für die Entwicklung von Produkten ist das Wissen der Operateure und Anwender unerlässlich und da sind die Medizinprodukte-Hersteller weiterhin auf Kooperation angewiesen.“ (Exp)

Unternehmensstrategien

Die Medizintechnik ist eine sehr heterogene Branche mit einem breiten Mix von einigen größeren Unternehmen und von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU). Zu Unternehmensstrategien lässt sich kaum eine Pauschalaussage treffen. Zumal beim Thema klare Strategie und langfristige Ausrichtung des Betriebs gerade bei vielen KMU eher Fehlentscheidungen herrschen, wie einige der befragten Experten bemerkten.³⁰ Bei den größeren Unternehmen gibt es jedoch Gemeinsamkeiten bei den Unternehmensstrategien, auf die im Folgenden eingegangen wird. Doch zunächst zu den Strategielücken, die aktuell insbesondere im Kontext der digitalen Transformation verortet werden. Bei der strategischen Weiterentwicklung von Unternehmen gibt es grundsätzliche Defizite in der Medizintechnik-Branche, wie in einigen Expertengesprächen zum Ausdruck kam.

„Allgemeine Aussagen zu Unternehmensstrategien sind für diese sehr diverse Branche schwierig. Wir befinden uns in sehr verschiedenen Welten vom Skalpell über die Prothese bis zum CT. Grundsätzlich ist aber zu sagen, dass sich die allermeisten Unternehmen noch zu wenig damit beschäftigen haben, wie die digitale Transformation die gesamte Gesundheitsversorgung und damit auch die Medizintechnik-Branche verändern wird.“ (Exp)

30 Wenn auch vielfach keine explizite Unternehmensstrategie vorliegt, so sind bei vielen KMU Innovation und Kundenorientierung „feste Bestandteile ihrer DNA“ (Exp) und somit quasi eine implizite Strategie. Weitere implizite Strategieelemente bei KMU sind „Qualitätsführerschaft“, „Ausweitung des Handels“ und „Prozessoptimierung“ (vgl. auch Halder 2006).

KMU mit Defiziten bei Unternehmensstrategien und beim Umgang mit der digitalen Transformation

Ein wesentliches Strategiedefizit ist demnach die mangelnde Beschäftigung mit der Digitalisierung und ihren Konsequenzen für die Unternehmen der Branche – vor allem auf Seiten der Medizintechnik-KMU. Jedes Unternehmen sollte sich selbst immer wieder strategische Grundsatzfragen stellen und daraus einen eigenen Strategieprozess ableiten, um die Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten bzw. zu verbessern. Wichtige Fragestellungen hierfür – wie sie von einem der befragten Experten formuliert wurden – sind im Zeitalter der allgegenwärtigen digitalen Transformation:

- Wie wird sich die Versorgung von Patienten in den nächsten Jahren verändern?
- Welche Rolle spielen Individualisierung und personalisierte Medizin? Welche Rolle wird Big Data spielen? Wie wirken sich entsprechende Veränderungen auf das eigene Unternehmen aus?
- Wie muss der Themenbereich „Effizienz und Workflow in der Klinik“ vom eigenen Geschäftsmodell aufgegriffen werden? Welche digitalen Module müssen der Klinik zur Verfügung gestellt werden?
- Welche neuen Angebote über das reine Produkt hinaus werden wichtiger? Wie kann das eigene Leistungspaket um Lösungen und Services ergänzt werden? Welche Möglichkeiten bietet hier die Digitalisierung?

Auf den Megatrend „Digitalisierung, Künstliche Intelligenz, Plattformökonomie“ mit zahlreichen hochrelevanten Zukunftsfeldern für die Medizintechnik-Branche wird im Kapitel 4.3 entlang der vier Säulen von Digitalisierungsstrategien ausführlich eingegangen.

Unternehmensstrategien größerer Medizintechnik-Hersteller

Die Unternehmensstrategien, wie sie vor allem von den größeren Medizintechnik-Herstellern verfolgt werden, sind geprägt von den klassischen Themen Innovationen, Kundenorientierung und Internationalisierung sowie vom immer stärker aufkommenden Thema System-, Lösungs- oder Komplettanbieter.

Im Innovationswettbewerb stehen die Medizintechnik-Unternehmen bereits seit vielen Jahrzehnten – Innovationskraft in Verbindung mit konsequenter Qualitäts- und Kundenorientierung gehören zu ihrer DNA. Vor

allein die größeren Unternehmen verfolgen eine explizite Innovationsstrategie, um im Wettbewerb „immer eine Nasenlänge voraus zu sein“ (Exp).

„Die Innovationsführerschaft ist das A&O unserer Unternehmensstrategie. Es geht darum, bei unseren Produkten besser und schneller als der Wettbewerb zu sein. Das ist die Basis für unseren Unternehmenserfolg.“ (Exp)

Oftmals geht es dabei um Verbesserungsinnovationen bei den bestehenden Produkten, die im engen Kontakt mit den Anwendern entwickelt und implementiert werden. Aber es geht durchaus auch um größere Innovationsschritte bei den Produkten und den Produktionsprozessen, wie sie ein befragter Experte aus einer Clusterorganisation benennt:

„Nur die innovativen Unternehmen können im Wettbewerb bestehen. Ein Beispiel für besondere Innovationsstrategien sind die Investitionen eines Unternehmens in die roboterassistierte Chirurgie, bei der Chirurgen nicht mehr direkt im OP sein müssen. Ein anderes Beispiel sind Implantatshersteller, die individuell angefertigte Implantate aus dem 3D-Drucker neu ins Portfolio aufgenommen haben.“ (Exp)

Neben den Themen Innovationen und Kundenorientierung gehören die Internationalisierung und die Erschließung von Märkten in Schwellenländern zu wichtigen Strategieelementen vor allem bei den größeren Medizintechnik-Unternehmen. Weltweite Märkte werden nicht nur durch Vertriebseinheiten vor Ort, sondern auch durch Produktion und Entwicklung in den jeweiligen Märkten erschlossen. Dadurch sollen Marktanteilsgewinne in geographischen Wachstumsmärkten, insbesondere in den Schwellenländern („Emerging Markets“), erreicht werden. Beispielsweise ist bei Dräger die Internationalisierung eine der „Corporate Aspirations“: „Wir haben unsere Geschäfte und Ressourcen über die ganze Welt gut verteilt.“ Dabei geht es um ein weltweit hohes Servicelevel und um eine ausbalancierte regionale Verteilung der Unternehmenserlöse und Ressourcen (Dräger 2019).³¹ Eine ähnliche Situation auf die mit ähnlichen Strategien reagiert wird gibt es in weiteren größeren Unternehmen der Branche.

„Wir sind ganz stark vom Export abhängig. 30 Prozent des Umsatzes machen wir im europäischen Markt und 70 Prozent in der restlichen Welt. Das war vor 30 Jahren noch umgekehrt. Die Internationalisierung ist deshalb ganz wichtig für uns. Vertriebsseitig ist [Unternehmen x] voll globalisiert. Entwicklungsschwerpunkt ist ganz klar hier, aber auch in den USA und zunehmend in China wird entwickelt. Bei der Produktion haben wir hier einen Schwerpunkt, aber

³¹ Zu den vier Corporate Aspirations von Dräger gehören noch: „Wir sind erste Wahl für unsere Kunden“, „Wir handeln unternehmerisch über Grenzen hinweg“, „Wir packen die Dinge an“.

auch in den USA gibt es Produktionsstandorte für andere Produkte und im China-Joint-Venture werden immer hochwertigere Geräte gefertigt.“ (Exp)

Lösungsanbieter als Königsweg für Medizintechnik-Unternehmen?

Für die großen bis hin zu den mittleren Medizintechnik-Unternehmen ist die Weiterentwicklung zum Lösungsanbieter (bzw. System- oder Komplettanbieter) ein immer wichtiger werdendes Kernelement der Unternehmensstrategien. Das Geschäftsmodell der meisten KMU der Branche besteht darin, Medizinprodukte herzustellen und zu verkaufen, also als klassische Anbieter von medizinischen Produkten und Geräten am Gesundheitsmarkt aufzutreten. Als strategische Antwort auf den Wandel im Gesundheitsmarkt und die veränderten Kundenstrukturen verändern insbesondere große und mittlere Medizintechnik-Unternehmen ihr Geschäftsmodell in Richtung Lösungsanbieter bzw. Anbieter von kompletten Systemen. Dabei geht es zum einen um neue Service- und Wartungsangebote wie z. B. sensorik-, daten- und KI-gestütztes Condition Monitoring (datenbasierte Zustandsüberwachung) oder Predictive Maintenance (vorausschauende Wartung auf Basis von instandhaltungsrelevanten Daten). Zum anderen rücken Komplettsysteme in den Fokus, die durch ein Unternehmen oder eine Unternehmenskooperation angeboten werden, wie beispielsweise die schlüsselfertige Lieferung eines smarten OP-Saales oder vernetzte Komplettsysteme für die Anästhesie und Intensivmedizin. Dabei geht es dann nicht nur um den Verkauf eines Systems, sondern um Angebote für den gesamten Lebenszyklus. Eine immer größere Rolle spielt dabei die Nachbetreuung der Kunden durch Betriebsmanagement, Fernwartung, Schulungen, E-Learning, sowie weitere Aftersales-Konzepte. Aber auch Betreibermodelle („pay-per-use“) gewinnen in einzelnen Segmenten an Bedeutung.

„Allein das reine Medizinprodukt zu liefern, hat keine Zukunft. Jedes Unternehmen muss sich überlegen: Was kauft mein Kunde eigentlich? Kauft er das Produkt oder die Leistung, die das Produkt erbringt? Erwartet er im Grunde nur die Verfügbarkeit, sobald er das Produkt braucht? Aus diesen Fragen heraus entwickeln sich die Geschäftsmodelle der Zukunft.“ (Exp)

Während die größeren Medizintechnik-Unternehmen die Entwicklung zum Lösungsanbieter meist aus eigener Kraft stemmen können, ist dieser Weg für Medizintechnik-KMU sehr schwierig zu meistern. Eine Möglichkeit bieten Unternehmenskooperationen, in deren Rahmen KMU ein breiteres Portfolio an Produkten bis hin zu Komplettangeboten vermarkten können. Ein seit mehreren Jahrzehnten bewährtes Beispiel hierfür

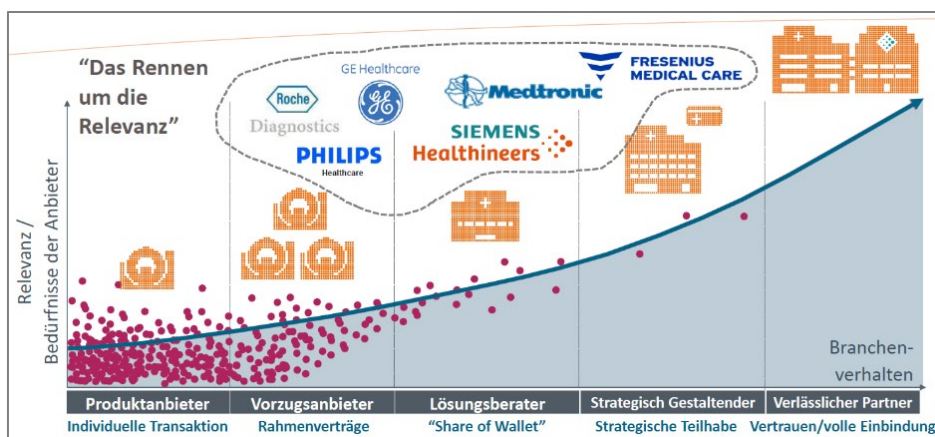
gibt es im Medizintechnik-Cluster Tuttlingen (Exp): die Medicon eG, ein genossenschaftlicher Verbund aus Spezialisten mit einem Komplettprogramm chirurgischer Instrumente und flankierenden Dienstleistungen.

Generell fließt die Betrachtung des Workflows beim Leistungserbringer, also in der Klinik oder bei anderen Kunden im Gesundheitswesen, immer stärker in Strategien und neue Geschäftsmodelle der größeren Medizintechnik-Unternehmen ein. Beispielsweise stellt Siemens Healthineers „umfassende Dienstleistungen entlang der gesamten Kundenwertschöpfungskette zur Verfügung“ (Siemens Healthineers 2019: 17). Hierbei sollen auch immer stärker Produkte und Dienstleistungen für das digitale Gesundheitswesen in den Fokus rücken, so dass in den 2020er Jahren eine Weiterentwicklung zum Anbieter von digitalen und ganzheitlichen Gesundheitslösungen ansteht:

„Die Geschäftsmodelle der Hersteller von Medizintechnik verändern sich im Zuge des digitalen Wandels: Vom klassischen Anbieter von Gerätetechnik in der Vergangenheit, über den Lösungsanbieter im aktuellen Jahrzehnt, zum Anbieter von digitalen und ganzheitlichen Gesundheitslösungen in der kommenden Dekade.“ (Exp)

„Vernetzte Medizintechnik ermöglicht zukünftig die Entwicklung von neuen datenbasierten Dienstleistungen sowie digitalen Geschäftsmodellen, die unseren Kunden helfen, ihre klinischen und betrieblichen Ziele zu erreichen, Transparenz zu schaffen und ihre Ressourcen bestmöglich einzusetzen.“ (Dräger, Geschäftsbericht 2018: 22)

Abbildung 23: Unternehmensstrategien und der Wandel im Gesundheitsmarkt: Antwort von Medizintechnik-Unternehmen auf die Erwartungen der Leistungserbringer im Gesundheitswesen



Quelle: Siemens Healthineers 2017

Strategisches Ziel größerer Unternehmen ist demnach, sich als Anbieter von ganzheitlichen Gesundheitslösungen zum verlässlichen Partner des Vertrauens für die Leistungserbringer zu entwickeln. Gerade im digitalen Zeitalter geht es hier auch darum, die Hoheit über den digitalen Zugang in den Krankenhäusern bzw. deren Vernetzung zu erobern, um als Medizintechnik-Unternehmen wettbewerbsfähig zu bleiben.

Die Neuorientierung bei den Unternehmensstrategien ist mit einem Wandel bei den Kernkompetenzen und bei der Wertschöpfung verbunden. IT, Software und KI werden immer mehr zur Kernkompetenz der Medizintechnik-Unternehmen (vergleiche Kapitel 4.3). Damit einhergehend verlagert sich die Wertschöpfung zunehmend von der Hardware in Richtung Software und Services. Aus Sicht der Beschäftigten und der Mitbestimmungsträger ist zu hinterfragen, welche Konsequenzen dies für die Beschäftigung und die Beschäftigtenstrukturen der Medizintechnik-Unternehmen in Deutschland hat und welche Chancen und Risiken mit neuen Unternehmensstrategien verbunden sind.

Weitere Strategieelemente

Wichtige Kernelemente von Unternehmensstrategien der größeren Medizintechnik-Hersteller sind die Weiterentwicklung zum Systemanbieter, die Innovationsführerschaft, die Kundenorientierung sowie die Internationalisierung und Markterschließung. Diese Strategieelemente werden in der Regel von profitablen Wachstum als Ziel flankiert. So ist beispielsweise mit der Siemens Healthineers Strategy 2025 der Anspruch verbunden: „den Paradigmenwechsel im Gesundheitssystem gestalten, die Wachstumschancen, die sich daraus ergeben, nutzen und das Geschäft weiter auf profitables Wachstum ausrichten“ (Siemens Healthineers 2019: 3). Ähnliche Ziele verfolgen Unternehmen wie B.Braun („Systempartnerschaft, Zusammenarbeit und Profitabilität sind die Kernthemen“), Dräger (Mittelfristige Unternehmensziele sind Umsatzwachstum, Innovationsführerschaft, Systemgeschäft), GE, Medtronic, Philips und viele weitere.

Weitere Strategieelemente, die sich wie ein roter Faden durch die Branche ziehen, sind auf die Unternehmensprozesse und auf die Produkte bezogen. Bei den Prozessen sind Flexibilisierung, Rationalisierung und ständige Optimierung der Unternehmensprozesse im Lean-Kontext weitere strategische „Dauerbrenner“. In vielen Fabriken haben längst ganzheitliche Produktionssysteme mit KVP, Kaizen, etc. Einzug gehalten und auch in den Bürobereichen werden entsprechende Lean-Office-Konzepte umgesetzt. Bei der Produktstrategie geht es bei den

Unternehmen zum einen darum, das Produktportfolio zu optimieren bzw. zu bereinigen (insbesondere auch im Kontext mit der MDR), zum anderen sind Themen wie Standardisierung, Modularisierung und Baukastensysteme hervorzuheben.

Für die Entwicklung, die Produktion und den Vertrieb von medizinischen Produkten und Geräten ist eine qualifizierte und motivierte Belegschaft notwendig. Um die mit den Unternehmensstrategien verknüpften Ziele zu erreichen, muss seitens der Unternehmen ein starkes Augenmerk auf die Beschäftigten der Branche mit ihren Qualifikationen, Kompetenzen und auch ihren Qualifizierungserfordernissen gerichtet werden. Qualifikation, Partizipation und Motivation der Beschäftigten werden zu immer wichtigeren Faktoren für den nachhaltigen Erfolg der Medizintechnik-Unternehmen. Strategische Unternehmenspolitik sollte demnach immer eine partizipativ angelegte Personalstrategie umfassen, die Fragen der Personalentwicklung und Personalbedarfsplanung adressiert und eine langfristig orientierte Personalpolitik ermöglicht, mit der den Herausforderungen des demografischen Wandels und der Fachkräftebedarfe begegnet werden kann.

Beschäftigungstrends und Arbeitspolitik

Bei den beschäftigungs- und arbeitspolitischen Trends werden zunächst Entwicklungstrends bei den Arbeitsplätzen beleuchtet, dann werden die Felder „Qualifikationen und Fachkräftebedarfe“, „Arbeitsbedingungen“, „digitale Transformation und Arbeit 4.0“ und „demografischer Wandel“ analysiert. Ein Leitbild für die Zukunft der Arbeit in der Medizintechnik-Branche ließe sich aus Kernaussagen des Bündnisses „Zukunft der Industrie“ aus dem Jahr 2014 entwickeln: „Gleichzeitig den komplexeren Anforderungen an die Beschäftigten gerecht zu werden und gute, zukunftssichere Arbeit sicherzustellen – und damit die Zukunft der Industriearbeit nachhaltig zu gestalten, kann nur mit einer guten Beteiligungs- und Mitbestimmungskultur und zukunftstauglichen Personalkonzepten funktionieren. Nur so kann die Industrie attraktiv für Beschäftigte werden. Gute Arbeitsbedingungen, Beteiligungs- und Mitbestimmungsmöglichkeiten sowie ein angemessener Lohn sind gleichzeitig wichtige Stellenschrauben für die Fachkräftesicherung.“³²

Arbeitsplatzentwicklung und Beschäftigungsstrukturen

Die Beschäftigung in der Medizintechnik-Branche entwickelte sich in den letzten zwei Jahrzehnten ausgesprochen positiv. Zuletzt gab es Mitte der 1990er Jahre einen nennenswerten Rückgang der Anzahl an Arbeitsplätzen in der Branche (IG Metall 2006). Die Gründe für diesen Arbeitsplatzabbau vor 25 Jahren lagen darin, dass die Wertschöpfungstiefe verringert wurde, neue Produktionskonzepte eingeführt wurden und eine Konsolidierung der Branche stattgefunden hat. Seit den 2000er Jahren wird von der Medizintechnik fast nur noch als prosperierender Branche mit Beschäftigungswachstum gesprochen, wie auch die Untertitel verschiedener Branchenstudien belegen: „Wachstumsbranche mit Zukunft“ (IG Metall 2006), „Kerngesunde Wachstumsbranche“ (Allianz Dresdner Economic Research 2006) etc.

Die positive Lage und Entwicklung der Beschäftigung wird durch die Beschäftigtenbefragung der IG Metall bestätigt. In der Medizintechnik-Branche wird deutlich weniger Gefahr für den Arbeitsplatz gesehen als

³² Der Aufruf zur Gründung des Bündnisses „Zukunft der Industrie“ wurde von den Spitzen des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie, der IG Metall und des Bundesverbands der Deutschen Industrie im November 2014 unterzeichnet.

bei den Beschäftigten im Organisationsbereich der IG Metall insgesamt. Während sich die Beschäftigten insgesamt zu 32,1 Prozent starke bis sehr starke Sorgen um die Zukunft ihres Arbeitsplatzes machen, sind es in der Medizintechnik mit 20,2 Prozent deutlich weniger.³³

Tabelle 7: Sorgen um den Arbeitsplatz: Beschäftigte in der Medizintechnik-Branche im Vergleich zu den Beschäftigten insgesamt

	Machen Sie sich Sorgen, dass Ihr Arbeitsplatz in Gefahr ist?			
	sehr starke Sorgen	starke Sorgen	kaum Sorgen	keine Sorgen
Medizintechnik-Beschäftigte	3,3 %	16,9 %	56,6 %	23,1 %
Beschäftigte insgesamt	8,0 %	24,1 %	48,6 %	19,3 %

Quelle: Beschäftigtenbefragung der IG Metall 2017 (Sonderauswertung)

Eine weiterhin positive Entwicklung der Beschäftigung wird von den Branchenverbänden auch für die nächsten Jahre erwartet (vgl. Kapitel 2.4). Auch vor dem Hintergrund der Digitalisierung geht die Medizintechnik-Branche von einem Zuwachs bei den Arbeitsplätzen aus. „Im Durchschnitt erwarten die Firmen einen Anstieg von etwa 6–8 Prozent in den nächsten fünf bis zehn Jahren“ (Spectaris, Roland Berger 2018: 11). Ebenso antworteten viele der befragten Experten auf die Frage nach den Perspektiven von Beschäftigung in der Branche mit einer positiven Erwartung. Von einigen wird aber auch erwartet, dass sich die Beschäftigung mittel- bis langfristig eher stabil bis leicht schrumpfend entwickelt. Beschäftigungsrisiken werden insbesondere für die Produktion bzw. für einfachere Tätigkeiten gesehen:

„Der Knackpunkt ist, ob die Produktion weitgehend in Deutschland bleibt oder ob es eine Erosion der inländischen Wertschöpfung geben wird. Eine entscheidende Frage für die Arbeitsplätze ist, wie die Wertschöpfung in Zukunft gestaltet wird.“ (Exp)

³³ In einer Sonderauswertung der Beschäftigtenbefragung 2017 der IG Metall werden die Beschäftigten in der Medizintechnik-Branche mit den Beschäftigten insgesamt verglichen. An der Befragung 2017 haben insgesamt 681.241 Beschäftigte aus dem Organisationsbereich der IG Metall teilgenommen, davon stammten knapp 2 % aus der Medizintechnik-Branche.

„Der Druck auf die Produktion wird immer größer, vor allem einfachere Produkte kommen immer stärker unter Verlagerungsdruck. Somit wird Beschäftigung im ‚Blue-Collar-Bereich‘ eher stagnieren oder zurückgehen. Für den ‚White-Collar-Bereich‘ sehe ich nach wie vor gute Perspektiven, vor allem im hochqualifizierten Bereich wird Beschäftigung steigen. Da ist der Knackpunkt eher die Verfügbarkeit.“ (Exp)

„Letztendlich wird sich die Frage der Arbeitsplätze daran entscheiden, ob wir es schaffen weiter Technologieführer zu bleiben.“ (Exp)

„Wie schaffen wir es, die Entwicklung innovativer Produkte und Lösungen hierzulande mitzugestalten und die Qualitätsproduktion in Deutschland zu halten? Nur damit lassen sich Beschäftigung und gute Arbeitsbedingungen hier am Standort sichern.“ (Exp)

Alles in allem wird von der Mehrheit der befragten Experten für die nächsten Jahre eine stabile bis positive Arbeitsplatzentwicklung in der Medizintechnik-Branche erwartet.³⁴ Jedoch gibt es sowohl bei der vergangenen wie auch der künftigen Entwicklung einen starken strukturellen Wandel bei der Beschäftigung. In den Medizintechnik-Unternehmen gibt es durchweg eine massive Verschiebung der Anteile von direkt zu indirekt Tätigen und damit einen starken Wandel von Produktions- hin zu Dienstleistungs- und Servicetätigkeiten. Gründe für diese Verschiebung liegen auf der einen Seite im Bedeutungsrückgang der eigenen Produktion bzw. in der Reduktion der eigenen Wertschöpfungsumfänge, z. B. durch Outsourcing der Vorfertigung und anderer Funktionen oder durch Produktionsverlagerung, auf der anderen Seite in der Bedeutungszunahme von Dienstleistungsfunktionen wie Marketing und Vertrieb (z. B. durch stärkere Exportorientierung), Entwicklung (von Produkten und Software), Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Service etc.³⁵

„Die Einstellungsschübe waren in den letzten Jahren vor allem durch das Thema Regulation in USA und jetzt in Europa getrieben. Bei den Regulatory Affairs gab es in den letzten Jahren einen Aufbau von früher 10 auf heute 80 Beschäftigte. Ähnlich sieht es im Bereich Quality aus. Aber auch insgesamt gibt es einen hohen Bedarf an Hochqualifizierten.“ (Exp)

34 In einzelbetrieblicher Sicht gibt es durchaus auch Abweichungen von dieser branchenbezogenen positiven Perspektive auf Beschäftigung. In ein oder anderen Unternehmen bzw. Standort gibt es bereits Restrukturierungsprojekte mit Beschäftigungsabbau, insbesondere auf die Produktion bezogen.

35 Aber auch bei indirekten Funktionen wie Buchhaltung, Rechnungswesen und Vertriebsinnendienst sind bei den Konzernen vermehrt Verlagerungsprozesse in Shared-Service-Center zu beobachten und selbst die Zulassung und Dokumentation wird zunehmend an spezialisierte Dienstleister im In- und Ausland ausgelagert. Bislang gibt es hier laut befragten Experten sehr häufig Qualitätsmängel und Reibungsverluste, die die eigenen Beschäftigten „bremsen und demotivieren“ (Exp).

Eine solche Dynamik der internen Tertiarisierung lässt sich bei fast allen Medizintechnik-Unternehmen feststellen. Manche liegen heute bei einem Verhältnis von 50:50 bei direkten zu indirekten Tätigkeiten (mit weiter wachsenden Angestelltenanteilen), manche bereits bei ein Viertel zu drei Viertel an Standorten, an denen nach wie vor auch produziert wird. Insgesamt sei – so einer der befragten betrieblichen Experten – nicht nur eine Verschiebung der Anteile in Richtung Angestellte festzustellen, sondern auch ein starker Wandel zum Angestelltentypus in den direkten Bereichen, vom Arbeitsethos her gesehen.

Qualifikationen und Fachkräftebedarfe

Die Beschäftigten und ihre Qualifikationen sind wesentliche Erfolgsfaktoren für Medizintechnik-Unternehmen. In vielen Tätigkeitsfeldern werden die Kompetenzanforderungen auch weiterhin steigen. Entsprechend sollte betrieblicher Aus- und Weiterbildung ein hoher Stellenwert zukommen, um die Fachkräftebedarfe in den verschiedenen Unternehmensfunktionen mittelfristig decken zu können. Ein besonderes Augenmerk ist auf die Ausbildung im gewerblich-technischen Bereich und im dualen Studium zu legen, durch die Unternehmen ihren Fachkräftebedarf aus der eigenen Ausbildung heraus decken können. Als gewerblich-technische Ausbildungsberufe werden von den Unternehmen z. B. angeboten (jew. m/w/d): Chirurgiemechaniker, Werkzeugmechaniker, Industriemechaniker, Mechatroniker, Elektroniker, Technischer Produktdesigner, Maschinen- und Anlageführer etc. Dazu kommen kaufmännische Ausbildungsberufe wie Industriekauffrau/-mann, Informatikkauffrau/-mann, Fachkraft für Lagerlogistik. Im dualen Studium werden von den Unternehmen z. B. Ausbildungsplätze für Maschinenbau, Mechatronik, Informatik, Wirtschaft etc. angeboten. Aus den Unternehmen wird vermehrt berichtet, dass es immer schwieriger wird, geeignete Bewerber für die Ausbildungsplätze insbesondere im technischen Bereich zu finden. Ein neues Phänomen ist daher, dass nicht alle Ausbildungsplätze besetzt werden können, weil es an geeigneten Bewerbern mangelt, wie in einem der befragten Unternehmen 2019 erstmals der Fall.

Für die Sicherung des Fachkräfte- und Ingenieur Nachwuchses sind neben der eigenen Ausbildung die Absolventen von Hochschulen als Berufseinsteiger ins Unternehmen sehr wichtig. Gesucht sind Absolventen der Medizintechnik, die an zahlreichen Hochschulen angeboten

wird,³⁶ aber auch Absolventen der Elektrotechnik, Informatik, Informationstechnik etc. Hohe Bedarfe gibt es im Bereich der Regulatory Affairs und im gesamten Spektrum der Hard- und Softwareentwicklung. Neue Bedarfe entstehen durch die Digitalisierung der Medizin und des Gesundheitswesens. „Stichworte sind Cloud-Computing, Big Data, Künstliche Intelligenz, Mustererkennung für Diagnostik und Therapieempfehlungen.“³⁷ Laut einem befragten Hochschulprofessor kommen alle Absolventen der Medizintechnik bei den Unternehmen unter, derzeit vor allem in den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, aber auch im Produktmanagement und im Lifecycle-Management.

„Es gibt heute keinen und es wird auch zukünftig so gut wie keinen arbeitslosen Medizintechnik-Ingenieur geben.“ (Exp)

„Die hohe Saugkraft der Unternehmen zeigt sich daran, dass fast alle Absolventen des Studiengangs Medizintechnik als Berufseinsteiger ins Angestelltenverhältnis gehen, nur sehr wenige betätigen sich als Freelancer oder haben Startup-Ambitionen. Zwei Drittel der Studierenden gehen nach dem Bachelor direkt in die Industrie, den Master setzt nur ein Drittel drauf.“ (Exp)

Nicht nur in den akademischen Bereichen, sondern auch in anderen Tätigkeitsfeldern von Medizintechnik-Unternehmen wie Produktion und Service gibt es bereits heute eine Fachkräfteproblematik, die sich laut befragten Experten weiter zuspitzen wird.

„Die Fachkräfteproblematik wird sich nochmals zuspitzen im Wettbewerb mit anderen Branchen und mit den großen, beliebten Arbeitsgebern. Die Medizintechnik hat zwar grundsätzlich ein super Image und einen guten Ruf. Ein gewisser Wettbewerbsnachteil ist aber, dass die Branche nicht so stark im Fokus der jungen Menschen ist.“ (Exp)

Für manche größere Unternehmen ist die Fachkräftegewinnung nur „wenig problematisch“, weil sie einen „attraktiven Arbeitsplatz“ mit „guter Bezahlung“ bieten. „Aufgrund unserer Tarifbindung können wir auch Facharbeiter mit attraktiveren Konditionen im Vergleich zu ringsum locken.“ (Exp)

Bei anderen Unternehmen werden die Engpässe bei den Fachkräften und die hohe Fluktuation auch auf die Entgeltstrukturen und die fehlende Tarifbindung zurückgeführt. Fachkräftemangel beispielsweise beim Chirurgiemechaniker kommt zum einen daher, dass das Berufsbild nicht besonders bekannt und attraktiv für Schulabgänger ist; zum anderen ist

36 Für die Fachrichtung Medizintechnik gibt es mehr als hundert Bachelor-Studiengänge und rund achtzig Master-Studiengänge im deutschsprachigen Raum.

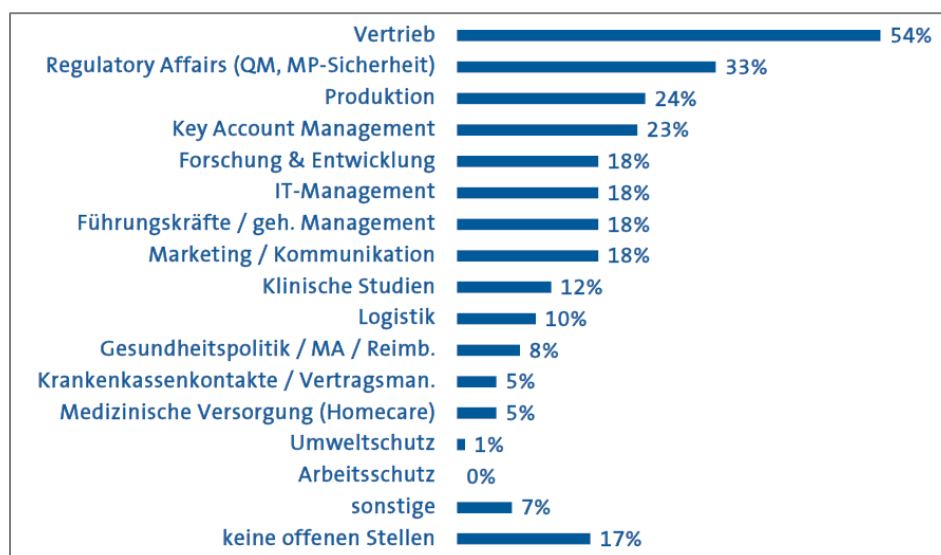
37 Linda Brachwitz, Leiterin Talent Acquisition bei Siemens Healthineers in Erlangen (in: Medizin & Technik, Heft 6/2019, S. 97, Artikel „Fachkräfte – dringend gesucht“).

der Mangel auch hausgemacht, weil nicht in allen Betrieben in ausreichendem Maße ausgebildet wird.

Die Fachkräftebedarfe von Medizintechnik-Unternehmen waren auch in der BVMed-Herbstumfrage 2019 ein zentrales Thema. Demnach sind die Berufsaussichten für Fachkräfte in der Medizintechnik-Branche insgesamt nach wie vor ausgezeichnet. Die Unternehmen suchen vor allem Medizintechniker, Ingenieure aus den Bereichen Elektrotechnik, IT und Maschinenbau sowie Informatiker. „Umso mehr IT-Anforderungen gegeben sind und umso spezialisierter die Tätigkeiten sind, umso mehr spüren wir den Fachkräftemangel.“³⁸ Aber auch in den Produktionsbereichen gibt es gute berufliche Perspektiven für qualifizierte Facharbeiter.

In vielen Medizintechnik-Unternehmen gibt es unbesetzte Arbeitsplätze. 83 Prozent der Unternehmen gaben in der BVMed-Herbstumfrage 2019 an, offene Stellen zu haben. An der Spitze der offenen Stellen stehen Vertriebsmitarbeiter, die in 54 Prozent der befragten Unternehmen gesucht werden. Es folgen offene Stellen für Fachkräfte im Bereich Regulatory-Affairs (RA) mit 33 Prozent. In fast jedem vierten Unternehmen gibt es im Produktionsbereich und im Key Account Management offene Stellen, gefolgt von FuE, IT-Management, Führungskräften und Marketing.

Abbildung 24: Fachkräftebedarfe in der Medizintechnik-Branche: offene Stellen (Ergebnis der BVMed-Herbstumfrage 2019)



Quelle: BVMed 2019

38 Anke Haupt, HR-Managerin bei Dräger in Lübeck (in: Medizin & Technik, Heft 3/2019, S. 70, Artikel „Die Menschen vertrauen uns ihr Leben an“).

Auf eine Problematik im Zusammenhang mit dem hohen Bedarf an regulatorischen Fachkräften weist der BVMed hin:

„Das Problem in der Praxis besteht darin, dass die zusätzlichen Stellen vor allem in regulatorischen Bereichen geschaffen werden, um die zusätzlichen Anforderungen aus der EU-Medizinprodukte-Verordnung erfüllen zu können. Unsere Industrieexperten sprechen hier von einem zehnfach gestiegenen dokumentarischen Aufwand. Darunter leiden die Forschungs- und Entwicklungsbereiche und damit langfristig die Innovationskraft der Branche.“ (BVMed-Pressemeldung vom 8.10.2019).

„Die Fachkräfte für regulatorische Anforderungen sind stark gefragt und im Markt kaum mehr verfügbar. Da werden dann schon mal Regulatory-Affairs-Experten gegenseitig zu Fantasiepreisen weggekauft.“ (Exp)

Die strategische Orientierung vieler Medizintechnik-Unternehmen in Richtung Lösungs-, System- oder Komplettanbieter ist mit neuen Anforderungen an Beschäftigte verbunden – in vielen Bereichen ist ein stärker projektorientiertes Arbeiten erforderlich.

„Ein Kunde braucht jeweils viele unserer Kompetenzen. Die Fachleute müssen zusammenarbeiten, sich austauschen, im Team versuchen, höchst komplexe Probleme zu lösen. Da spielen medizinische, technische und IT-spezifische, aber auch kaufmännische und rechtliche Fragen hinein. Die Mitarbeiter brauchen für diese Arbeit technische Kompetenzen und Neugier, die Bereitschaft zu lernen, sich immer auf den neuesten Stand weiterzuentwickeln. Und sie müssen willens und in der Lage sein, in ihrem Projekt Entscheidungen zu treffen und zu verantworten.“ (André Heinz, Leiter Global Human Resources bei Siemens Healthineers (in: Medizin & Technik, Heft 6/2018, S. 116, Artikel „Medizintechnik braucht eine neue Arbeitskultur“)

Bei aller Problematik um Fachkräftebedarfe bleibt abschließend festzuhalten, dass es sich bei der Medizintechnik um eine besondere, positiv besetzte Branche handelt, deren Produkte und Lösungen direkten Einfluss auf Menschenleben und die Lebensqualität ihrer Anwender hat.

„Medizintechnik ist eine Zukunftsbranche mit kulturgeschichtlicher Dimension. Seit biblischen Zeiten träumen die Menschen davon, dass die Lahmen wieder gehen, die Blinden wieder sehen und die Toten wieder aufstehen. Medizintechnik verwirklicht die Hoffnungen und Visionen der Menschheit. Sie ist der medizinisch-technische Inbegriff der Humanität. Das ist großartig.“ (Marc-Pierre Möll, BVMed-Geschäftsführer, Interview 9.01.2020)

Ein weiterer Pluspunkt aus Sicht der Beschäftigten ist die Einschätzung ihrer Arbeitssituation, wie sie in der Beschäftigtenbefragung der IG Metall zum Ausdruck kommt: Auf die Frage nach ihrer persönlichen Arbeitssituation antworten die Beschäftigten in der Medizintechnik positiver als der Durchschnitt der Beschäftigten. Beispielsweise schätzen in der Medizintechnik mit gut 87 Prozent mehr Beschäftigte ihre Arbeit als „in-

teressant“ ein als bei den Beschäftigten insgesamt – die persönliche Arbeitssituation wird in der Branche offensichtlich als vielfältig und abwechslungsreich eingeschätzt.

Tabelle 8: Einschätzung der persönlichen Arbeitssituation: Beschäftigte in der Medizintechnik-Branche im Vergleich zu den Beschäftigten insgesamt

	Wenn Sie an Ihre persönliche Arbeitssituation denken: Haben Sie eine interessante Arbeit?	
	Ja	Nein
Medizintechnik-Beschäftigte	87,4 %	12,6 %
Beschäftigte insgesamt	84,2 %	15,8 %

Quelle: Beschäftigtenbefragung der IG Metall 2017 (Sonderauswertung)

Arbeitsbedingungen

Die Arbeitsbedingungen haben sich für die Beschäftigten in der Medizintechnik-Branche in den letzten Jahren verändert. Vielfach haben sich „Lean-Konzepte“ mit stärkerer Standardisierung der Arbeit und höheren Flexibilitätsanforderungen an die Beschäftigten durchgesetzt. Lean-Konzepte oder Ganzheitliche Produktionssysteme gibt es beispielsweise in der „Zukunftsfabrik Medizintechnik“ von Dräger in Lübeck und in der „Innovation Factory“ von Aesculap in Tuttlingen, die beide 2015 in Betrieb gingen. Ebenso wurde bei Maquet (Getinge) in Rastatt im Jahr 2015 ein Projekt „Lean Transformation“ gestartet. Dabei geht es darum, mit Hilfe klarer Strukturen und Lean-Elementen wie Kanban, Pull-Prinzip, Shopfloor-Management und One-Piece-Flow eine höhere Effizienz und Produktivität zu erreichen. In der Regel liegt der Fokus der Lean-Konzepte zunächst auf Montage und Logistik, meist folgen dann in einer zweiten Phase indirekte Bereiche und nach Lean Production wird auch Lean Office eingeführt.

„Die Leute müssen immer schneller und gleichzeitig fehlerfrei arbeiten. Die Schlagzahl erhöht sich ständig und das führt zu psychischer Belastung.“ (Exp)

„In der Kanban-Montage werden heute keine Wege mehr zurückgelegt und nur noch wertschöpfende Tätigkeiten am Standarbeitsplatz ausgeführt. Das ist ein-

seitig und man legt auch nicht mehr 5.000 Schritte am Tag zurück. Ohne Umstellung der Ernährung geht das massiv auf die Hüfte.“ (Exp)

Zweifellos sind Lean-Konzepte und Ganzheitliche Produktionssysteme (GPS) eine Herausforderung für die Arbeitsgestaltung in Industrieunternehmen. Spezifische Belastungen und ergonomische Herausforderungen durch GPS bzw. Lean-Konzepte sind vielfach dokumentiert (Dispan 2019). Große Belastungen ergeben sich demnach aus erhöhten Flexibilitätsanforderungen und Arbeitsverdichtung (Stress/Leistungsdruck) sowie aus einseitigen Tätigkeiten und Ergonomie-Problemen (Belastungen des Muskel-Skelett-Systems). Um Humanisierungspotenziale zu nutzen und eine arbeitspolitische Balance bei diesen Lean-Konzepten zu erreichen, ist die umfassende Beteiligung der Beschäftigten notwendig, so ein Ergebnis der Studie „Balanced GPS“ (Kötter et al. 2016). Als Fazit dieser Studie, die auf Erkenntnissen in verschiedenen Industriebranchen beruht, lässt sich festhalten: Bei der Gestaltung von Produktionssystemen kann eine arbeitspolitische Balance nur durch betriebliche Aushandlungsprozesse erreicht werden, weil hier die Interessenlagen der Akteure austariert werden können (Schwarz-Kocher et al. 2016). Hierfür ist eine Kombination von direkter Beteiligung der Beschäftigten und kollektiver Beteiligung durch den Betriebsrat als demokratisch legitimer Interessenvertretung der Beschäftigten erforderlich.

Konkrete Anforderungen an arbeitspolitische Gestaltung liegen beispielsweise in der Einflussnahme auf Leistungsbedingungen (z. B. Bewertung der Montagezeiten), in der Arbeitsplatz-Rotation zum Erhalt von Qualifikationen und Entgeltstrukturen sowie in der Berücksichtigung von Arbeitsbedingungen („guter Arbeit“) bei kontinuierlichen Verbesserungsprozessen (KVP) und beim Shopfloor-Management. Ein Instrument für die Gestaltung guter Arbeit und die Verbesserung der Arbeitsbedingungen ist die Checkliste für die Qualität der Arbeitsbedingungen („QAB-Check“), auf die in der Studie „Digitalisierung im Maschinenbau“ näher eingegangen wird (Dispan, Schwarz-Kocher 2018: 79ff).

In der Einschätzung befragter Betriebsräte haben sich die Arbeitsbedingungen in der Medizintechnik in einigen Bereichen eher verschärft und nicht nur verändert, wie eingangs konstatiert. Dies machen einige Betriebsräte z. B. an einem hohen Krankenstand im Unternehmen fest oder daran, dass Beschäftigte häufiger über höheren Leistungsdruck klagen und es vermehrt zu Burnout-Syndromen kommt.³⁹ Von letzterem

³⁹ Das Risiko für Beschäftigte, an Burnout, dem Symptom einer entgrenzten Arbeits- und Wirtschaftsweise, zu erkranken, steigt stark an. Für die Zunahme akuter Erschöpfungskrisen sind nicht einzelne Umstände beruflicher Belastung und Konkurrenz ursächlich, „sondern das Zusammentreffen zahlreicher Stressfaktoren. In einer Arbeitswelt, die sich gegenüber dem Privatleben entgrenzt und alle auch subjektiven

sind vor allem Beschäftigte in indirekten Bereichen betroffen, die oftmals von einer Arbeitsverdichtung und Überforderung berichten. Alles in allem sind höherer Leistungsdruck und Arbeitsverdichtung in vielen Unternehmen über alle Funktionen hinweg festzustellen: Sowohl in der Produktion als auch in Vertrieb und Verwaltung, sowohl im Service als auch in Entwicklungs- und Regulationsabteilungen. Gerade in letzteren hat sich die Lage auch durch die EU-Medizinprodukte-Verordnung nochmals verschärft:

„Durch die MDR ist für uns ein deutlicher Mehraufwand entstanden, der nicht allein durch Neueinstellungen abgedeckt wird. Da die personellen Ressourcen begrenzt sind, schlägt dieser Mehraufwand direkt als deutliche Mehrbelastung für die Beschäftigten in den entsprechenden Abteilungen durch.“ (Exp)

Tabelle 9: Leistungsverdichtung: Beschäftigte in der Medizintechnik-Branche im Vergleich zu den Beschäftigten insgesamt

	Ich fühle mich bei der Arbeit zunehmend gehetzt und unter Zeitdruck.			
	stimme zu	stimme eher zu	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu
Medizintechnik-Beschäftigte	23,4 %	30,9 %	31,2 %	14,6 %
Beschäftigte insgesamt	27,4 %	30,9 %	28,2 %	13,6 %

	Ich arbeite oft länger, damit ich alle Aufgaben erledigt bekomme.			
	stimme zu	stimme eher zu	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu
Medizintechnik-Beschäftigte	21,3 %	34,6 %	30,2 %	13,9 %
Beschäftigte insgesamt	18,5 %	28,9 %	29,7 %	23,0 %

Quelle: Beschäftigtenbefragung der IG Metall 2017 (Sonderauswertung)

Energien und Motive einfordert, schlägt sich der zunehmende Wettbewerbsdruck in engmaschigen Leistungs- und Erfolgskontrollen nieder, die den Einzelnen dem Gefühl einer dauernden Belastungsprobe aussetzen. Gepaart mit der Verdichtung und der Beschleunigung der alltäglichen Zeitorganisation sowie der Norm der permanenten Erreichbarkeit bricht durch die digitale Kommunikation der Beruf weitgehend in die Privatsphäre ein – Feierabend war gestern“ (Neckel, Wagner 2014: 539).

In der Beschäftigtenbefragung der IG Metall schätzten die Beschäftigten aus der Medizintechnik-Branche ihre Arbeitssituation im Hinblick auf Leistungsverdichtung differenziert ein. Bei der Frage, ob sie sich bei ihrer Arbeit zunehmend gehetzt und unter Zeitdruck fühlen, antworteten etwas weniger Medizintechnik-Beschäftigte mit „stimme zu“ als in allen befragten Branchen. Jedoch ist ein Anteil von 23,4 Prozent der Beschäftigten, die der Aussage „Ich fühle mich bei der Arbeit zunehmend gehetzt und unter Zeitdruck“ zustimmen und 30,9 Prozent, die „eher zustimmen“, per se sehr hoch. Besonders auffallend ist, dass Beschäftigte in der Medizintechnik überproportional oft länger arbeiten, um alle Aufgaben erledigen zu können. Dieser Aussage stimmen 55,9 Prozent zu bzw. eher zu gegenüber 47,4 Prozent bei allen Befragten. Offensichtlich führt wachsender Leistungsdruck zu einer überdurchschnittlich starken Ausweitung der Arbeitszeit. Damit korrespondiert, dass 28,8 Prozent der Medizintechnik-Beschäftigten gegenüber 24,2 Prozent bei allen Befragten von „überlangen Arbeitszeiten“ berichten.

Selbstbestimmte Arbeitszeiten sind laut der IG Metall-Befragung ein hohes Gut für die in der Medizintechnik beschäftigten Arbeitnehmer:

„Der Wunsch nach selbstbestimmten Arbeitszeiten ist in der Medizintechnik hoch: 86,8 Prozent (Bund: 82,3 %) wünschen, ihre Arbeitszeit vorübergehend absenken zu können. Die tägliche Arbeitszeit kurzfristig an private Bedürfnisse anpassen, das möchten in der Branche 95,4 Prozent (Bund: 89,4 %). Aber immerhin können heute schon 27,5 Prozent der Beschäftigten in der Medizintechnik für ein bis zwei Stunden ihren Arbeitsplatz verlassen, ohne sich abstimmen zu müssen (Bund: 15,1 %).“ (IG Metall News Medizintechnik, November 2017, S. 3)

Insgesamt gesehen wird in Deutschland als häufigste Belastung das Arbeiten unter Zeit- und Leistungsdruck angegeben, gefolgt von zeitlichen Belastungen (Mehrarbeit, lange Arbeitszeiten). Untersuchungen belegen übereinstimmend eine Erhöhung bei den Arbeitsbelastungen: die Zunahme von Zeitdruck, Komplexität der Arbeit und Übernahme hoher Verantwortung bis hin zur „Selbstüberforderung als Kehrseite der Selbstverantwortung“. Diese Belastungsveränderungen „korrespondieren mit einer wachsenden Bedeutung psychischer Diagnosen für den vorzeitigen Renteneintritt sowie für krankheitsbedingte Fehlzeiten“ (Georg et al. 2013: 115).

Digitale Transformation und Arbeit 4.0

Im Zuge der digitalen Transformation wird sich die Arbeit in der Industrie verändern.⁴⁰ Es stellt sich die Frage, welche Konsequenzen der weitreichende technologische Wandel für Arbeitsplätze und Qualifikation haben wird. Hartmut Hirsch-Kreinsen (2017) untersucht diese Veränderungen mit einem Fokus einerseits auf den derzeit absehbaren Wandel von Arbeitsorganisation und Qualifikationen bei Tätigkeiten auf dem Shopfloor, andererseits auf einen Gestaltungsansatz zur Sicherung und dem Ausbau qualifizierter Arbeit.

Szenarien zur Zukunft der Arbeit

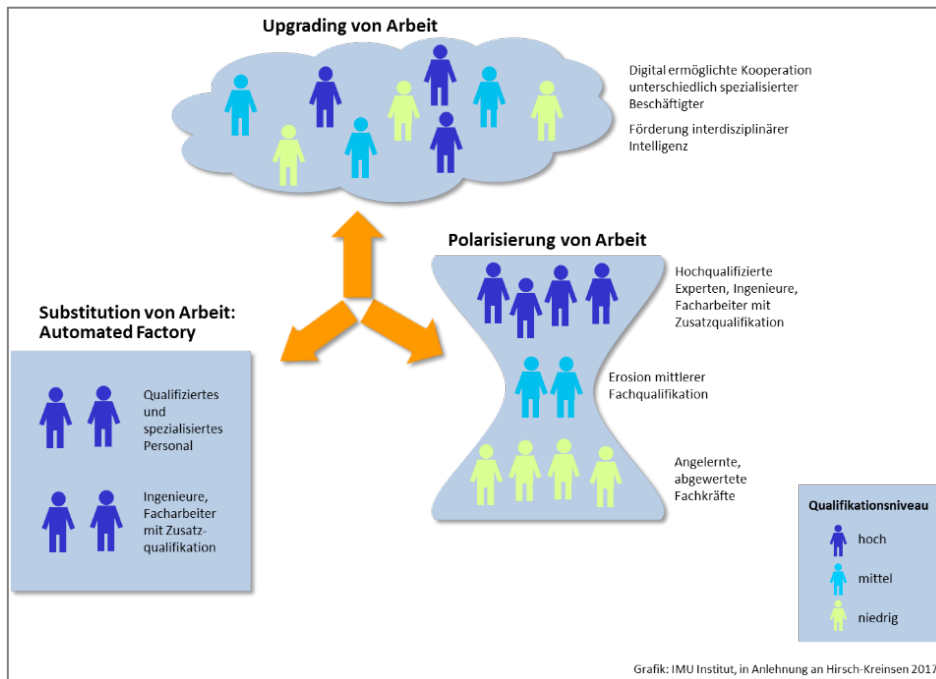
Der Wandel der Arbeit manifestiert sich in einer fortschreitenden Flexibilisierung und Entgrenzung von Industriearbeit in zeitlicher, organisatorischer und räumlicher Hinsicht. Zu drei Entwicklungsszenarien werden aktuelle Forschungsergebnisse zum Wandel der Arbeit infolge der Digitalisierung zugespitzt (vgl. Hirsch-Kreinsen 2017; Hirsch-Kreinsen et al. 2018):

- **Szenario 1: Upgrading – Beschäftigungsstabilität und steigende Qualifikationen:** Zentrale Merkmale des Upgrading-Szenarios sind Beschäftigungsstabilität, eine wachsende Bedeutung höherwertiger Tätigkeiten und Qualifikationen sowie eine erweiterte Selbstbestimmung in der Arbeit. Das arbeitsorganisatorische Muster ist von einer weitreichenden Dezentralisierung und Reintegration von zuvor getrennten Funktionen der Planung, Ausführung und Kontrolle gekennzeichnet.
- **Szenario 2: Automated Factory – Arbeitsplatzverluste:** Das Automatisierungs-Szenario geht von einer Substitution von Industriearbeit durch die neuen Technologien aus. Arbeitsplatzverluste werden im Segment geringqualifizierter und standardisierter Tätigkeiten erwartet, wie z. B. in der Maschinenbedienung oder in der Logistik.
- **Szenario 3: Polarisierung – Gewinner und Verlierer:** Der Kern dieses Polarisierungs-Szenarios – dem eine hohe Eintrittswahrscheinlichkeit attestiert wird – ist, dass sich die Schere zwischen Gewinnern und Verlierern der Digitalisierung öffnet. Auf der einen Seite finden sich komplexe Tätigkeiten mit hohen Qualifikationsanforderungen, auf der anderen Seite einfache operative Tätigkeiten mit niedrigen Qualifikationsniveaus. Gleichzeitig sind bisherige mittlere Qualifikationsgrup-

⁴⁰ Die Studie „Digitalisierung im Maschinenbau“ geht ausführlich in einem eigenen Kapitel auf den „Beschäftigungswandel in der digitalen Transformation“ ein (Dispan, Schwarz-Kocher 2018: 46–71).

pen mit zunehmend sinkenden Anforderungsniveaus konfrontiert. „Arbeitsorganisatorisch impliziert dieser Entwicklungsverlauf eine fortschreitende Ausdifferenzierung von Tätigkeiten und Qualifikationen ‚nach oben‘ und ‚nach unten‘ in Form einer polarisierten Arbeitsform“ (Hirsch-Kreinsen 2017).

Abbildung 25: Szenarien zur Zukunft der Arbeit in Produktionsbetrieben



Quelle: IMU Institut (in Anlehnung an Hirsch-Kreinsen 2017)

Diese Szenarien zur Zukunft der Arbeit in Produktionsbetrieben können hier nur zur Diskussion gestellt werden. Welche davon, bzw. welche Mischform im Zuge der digitalen Transformation betrieblich umgesetzt wird, kann noch nicht abgeschätzt werden.⁴¹ Erste Einschätzungen von Betriebsräten aus der Medizintechnik-Branche sind sehr unterschiedlich: Einige gehen eher von einem Upgrading bei den Qualifikationen und einer Arbeitsanreicherung mit vielfältigeren und anspruchsvolleren Tätigkeiten aus. Einige gehen eher davon aus, dass es durch Digitalisierung

41 Für die Branche Maschinen- und Anlagenbau liegt hierzu eine erste Einschätzung vor. Laut Betriebsfallstudien im Projekt „Digitalisierung im Maschinenbau“ (Dispan, Schwarz-Kocher 2018) zeichnet sich in den Produktionsbereichen eher eine Polarisierung bei den Qualifikationen ab. Dagegen könnte es in den indirekten Bereichen durch die Implementierung von autonomen Software-Systemen und Bots (Robotic Process Automation) zu einer Entwicklung in Richtung „Automatisierungs-Szenario“ kommen.

zu einer Aufspreizung bei den Tätigkeiten und einer weiteren Ausdifferenzierung bei den Entgeltstrukturen kommen könnte.⁴² Ein besonderes Augenmerk ist nach Einschätzung von Betriebsräten auf indirekte Bereiche, wie administrative und kaufmännische Tätigkeiten, zu richten. Vor allem in der Büro- und Informationsarbeit sind mittelfristig größere Automatisierungs- und Effizienzpotenziale durch Digitalisierung, Software-Bots und Künstliche Intelligenz – und damit Risiken für Beschäftigung in diesen Bereichen – zu erwarten.

Agiles Arbeiten

Im Felde der Arbeitsorganisation wird auch in der Medizintechnik-Branche zukünftig agiles Arbeiten, das einer der befragten Betriebsräte als „Beiwerk der Digitalisierung“ bezeichnet, immer wichtiger. Die Methoden des agilen Arbeitens stammen aus der IT-Branche bzw. aus der Software-Entwicklung und haben sich von dort aus zunächst in die Unternehmensabteilungen für Forschung und Entwicklung in vielen Wirtschaftszweigen ausgebreitet. Heute sind agile Methoden nicht nur in den Entwicklungsabteilungen von Industrieunternehmen zu finden, sondern sie diffundieren zunehmend in andere betriebliche Funktionen und Bereiche hinein.

Agiles Arbeiten erfordert eine neue Art der Zusammenarbeit und Führung. Aus eher starren Formen der Zusammenarbeit in fachlichen Bereichen bilden sich flexible, interdisziplinäre Teams. Durch cross-funktionale Zusammenarbeit sollen die Silos im Unternehmen aufgebrochen werden und eine Kommunikation ermöglicht werden, die weniger von Hierarchie geprägt ist. Es werden neue Rollen in der Organisation etabliert, wie Product Owner, Scrum Master, Agile Manager. Agiles Arbeiten bedingt auch eine Trennung zwischen fachlicher und disziplinarischer Führung, und damit verbunden veränderte Herausforderungen im Hinblick auf Feedback-Prozesse, Leistungsbeurteilung, Teamzusammensetzung usw. Damit verändert sich die Rolle von Führungskräften in der Medizintechnik: sie sollten sich weniger als Entscheider und Steuerer sehen und mehr als Ermöglicher von innovativen Ideen und deren Umsetzung.

42 Laut einem befragten Betriebsrat aus einem Medizintechnik-Unternehmen könnte es zu „Angriffen auf die Facharbeit in mittleren Qualifikationsniveaus“ kommen, die sowohl digitalisierungsgetrieben (z. B. digitale Assistenzsysteme) als auch regulationsgetrieben sind (z. B. wegen klarer und bestens dokumentierter Montageanleitungen, bei denen jeder Montageschritt einfach erklärt und mit den erforderlichen Arbeitsmitteln unterlegt ist – „Braucht man dann noch Facharbeiter oder geht das auch mit Angelernten?“).

Von den Beschäftigten verlangt agiles Arbeiten eine stärkere Veränderungsbereitschaft und Aufgeschlossenheit für Neues. Als negative Aspekte dazu kommen höherer Termin- und Leistungsdruck für viele, steigende Unsicherheit und weniger Planungssicherheit, ob man nur wenige Monate oder einige Jahre in einem Team arbeitet. „Man muss flexibel sein, sich ständig auf Veränderungen einstellen, und das ist nicht für alle Kollegen einfach“, wie ein Betriebsrat berichtet.

Agiles Arbeiten und weitere innovative Ansätze werden in einigen Unternehmen auch in eigenen Innovation-Labs erprobt und implementiert. So gibt es beispielsweise das Innovationslabor werk_39 von B.Braun in Tuttlingen (www.werk39.com) und die Innovations-Garage von Dräger in Lübeck. Die 2016 gegründete „Dräger-Garage“ ist eine Ideenschmiede, mit der die Innovationskultur bei Dräger befeuert werden soll. Mittels der Garage wird in einem Ambiente von Palettensofas, Tischkicker, Chill-Arena und unkonventioneller Bürolandschaft eine Startup-Kultur im Unternehmen etabliert und kontinuierlich ausgebaut. Dabei kommt agiles Arbeiten zum Zuge und kreativitätsfördernde Methoden wie Pitches und Kickbox werden erprobt. Ziel ist es, dabei Ideen so weiterzuentwickeln, dass neue Produkte und Services entstehen, die das Geschäftsmodell von Dräger voranbringen. Die Garage steht allen Mitarbeitern 24/7 offen und soll jedem die Möglichkeit bieten, eigene Ideen in mögliche Geschäftsmodelle umzusetzen. Als erstes Produkt aus der Dräger-Garage wurde 2019 der Dreamguard, ein smarterer Bewegungssensor für Babys, auf den Markt gebracht. Vom Betriebsrat wird die Garage mit ihren vielen Angeboten insgesamt positiv, aber teilweise auch mit gemischten Gefühlen begleitet, z. B. weil bei einem solchen 24/7-Ansatz auch eine Entgrenzung der Arbeitszeit befürchtet werden kann.

Demografischer Wandel

Mit guter Arbeit bis zur Rente? Etwas positiver als in anderen Branchen sehen die Beschäftigten in der Medizintechnik ihre Beschäftigungsfähigkeit bis zum Rentenalter. Beschäftigte aus der Branche gehen deutlich häufiger davon aus, ihre Arbeit bis zum gesetzlichen Rentenalter von 67 Jahren ausüben zu können. 56,1 Prozent der Medizintechnik-Beschäftigten „stimmen zu bzw. eher zu“ gegenüber 47,3 Prozent aller von der IG Metall befragten Beschäftigten. Anders gewendet, gehen jedoch fast 44 Prozent der Medizintechnik-Beschäftigten (eher) nicht davon aus, ihre Arbeit bei gleichbleibenden Anforderungen bis zur Rente ausüben zu können.

Tabelle 10: Demografischer Wandel und Arbeit bis 67: Beschäftigte in der Medizintechnik-Branche im Vergleich zu den Beschäftigten insgesamt

	Ich gehe davon aus, meine Arbeit bis zum gesetzlichen Rentenalter von 67 Jahren ausüben zu können.			
	stimme zu	stimme eher zu	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu
Medizintechnik-Beschäftigte	25,9 %	30,2 %	26,3 %	17,6 %
Beschäftigte insgesamt	22,4 %	24,9 %	27,7 %	25,0 %

Quelle: Beschäftigtenbefragung der IG Metall 2017 (Sonderauswertung)

Damit stellt der demografische Wandel auch die Medizintechnik-Branche – ebenso wie die Gesamtwirtschaft – vor große Herausforderungen. Die gut ausgebildeten Fachkräfte sind ein wichtiger Erfolgsfaktor für die industrielle Wertschöpfung am Standort Deutschland. Aufgrund der demografischen Entwicklung ist dieser Vorteil jedoch gefährdet. Um ihre Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit bei gleichzeitiger Alterung der Belegschaft zu sichern, müssen Unternehmen die Gesundheit und Arbeitsfähigkeit der Beschäftigten bis ins fortgeschrittene Alter erhalten. Dies erfordert bei jedem einzelnen Medizintechnik-Unternehmen kontinuierliche Investitionen in das bestehende Personal, speziell auch in ältere Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen – und zwar in Hinblick auf Gesundheit, Motivation und berufliche Kompetenz. Zudem gilt es für die Unternehmen, sich im Wettbewerb um immer weniger Nachwuchskräfte zu behaupten und den Wissenstransfer zwischen erfahrenen älteren und jüngeren Mitarbeitern zu gewährleisten.

Bei der Entwicklung von Umsetzungsmaßnahmen zur Bewältigung des demografischen Wandels kommt der betrieblichen Ebene eine besondere Bedeutung zu, weil „die Problemlagen im Gefolge des demografischen Wandels in hohem Maße betriebs- und tätigkeitsspezifisch sind. Die Entwicklung von Gestaltungsmaßnahmen sollte daher konkret vor Ort sowie in enger Zusammenarbeit mit den Beschäftigten erfolgen“ (Buss, Kuhlmann 2013: 358). Demnach kommt für die Ausarbeitung und Umsetzung demografiebezogener Maßnahmen gerade auch der betrieblichen Interessenvertretung eine wichtige Funktion zu. Jedoch sind viele Betriebe auf älter werdende Belegschaften aus Sicht der befragten Experten nicht ausreichend vorbereitet.

Resümee

In den beiden Wirtschaftszweigen „Elektromedizinische Geräte“ und „Medizinische Apparate und Materialien“ als dem Kernbereich der Medizintechnik-Branche waren 2018 in Deutschland gut 143.000 Beschäftigte in mehr als 1.300 Betrieben (ab 20 Beschäftigte) tätig, die einen Umsatz von mehr als 30 Mrd. Euro erwirtschafteten. Die wirtschafts- und beschäftigungspolitische Bedeutung der Medizintechnik-Branche ist jedoch deutlich größer, wenn die zahlreichen Kleinunternehmen und weitere Zulieferer und Dienstleister mit betrachtet werden. Demnach stellt die Wertschöpfungskette Medizintechnik rund 350.000 Arbeitsplätze, davon 200.000 als direkte Beschäftigung bei Medizintechnik-Unternehmen aller Größenklassen und 150.000 als indirekte Beschäftigung bei Zulieferern, Auftragsfertigern, Auftragsentwicklern und weiteren Dienstleistern.

Herausforderungen für die Medizintechnik-Branche

In den letzten Jahrzehnten war die Medizintechnik bereits eine wachstumsstarke Branche, sowohl auf die Entwicklung der wirtschaftlichen Kennziffern wie auch der Beschäftigung bezogen. Und auch die Perspektiven für die Medizintechnik-Branche werden von den Unternehmen und weiteren Branchenakteuren als überwiegend positiv eingeschätzt. Trends wie der rapide medizinisch-technische Fortschritt, das Wachstum der Bevölkerung weltweit und insbesondere der Generation 70+, stark wachsende Märkte in Schwellen- und Entwicklungsländern sowie die Zunahme chronischer Krankheiten sprechen für ein weiterhin hohes ökonomisches Wachstum der Medizintechnik. Gleichwohl stellen sich der Branche auch vielfältige Herausforderungen. Zusammenfassend werden im Folgenden zunächst Erfolgs- und Risikofaktoren für die Branche dargestellt, dann werden die wichtigsten Herausforderungen der nächsten Jahre geschildert und Handlungsfelder für die Unternehmen und die Branchenpolitik abgeleitet.

Erfolgsfaktoren und Risikofaktoren

Für die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnik-Branche im europäischen und im internationalen Rahmen und damit auch für Beschäftigung und Arbeitsbedingungen sind verschiedene Faktoren von

entscheidender Bedeutung. Diese Erfolgsfaktoren wie auch Risikofaktoren lassen sich in generell für Wirtschaft und Beschäftigung wichtige sowie spezifisch für die Medizintechnik-Branche relevante Faktoren differenzieren.

Die spezifischen Erfolgs- und Risikofaktoren für die Medizintechnik-Branche in Deutschland, wie sie in der vorliegenden Branchenstudie ausführlich erörtert wurden, sind in folgender Tabelle zusammengefasst. Die größten Zukunftschancen sehen die meisten befragten Experten im Thema Digitalisierung und KI, wobei hierin auch große Herausforderungen liegen. Als größtes Risiko für die nächsten Jahre wird von den meisten Experten die Thematik MDR und (Über-)Regulierung benannt. Hinzuweisen ist auf die Ambivalenz beim Thema Fachkräfte. Die sehr gute Qualifikation der Fachkräfte aus dem akademischen und dem dualen Berufsausbildungssystem ist ein klarer Erfolgsfaktor, dagegen sind Fachkräftengpässe zunehmend ein Risikofaktor für die weitere Branchenentwicklung.

Tabelle 11: Erfolgs- und Risikofaktoren für die Entwicklung der deutschen Medizintechnik-Branche

Erfolgsfaktoren	Risikofaktoren
<ul style="list-style-type: none"> • Innovationskraft und Innovationsführerschaft bei vielen Medizinprodukten und Lösungen • sehr gut qualifizierte Fachkräfte, hervorragendes Ausbildungssystem • Innovationscluster (Verknüpfung von Unternehmen, Anwendern, Forschung) • Hochqualitätsproduktion mit hoher Flexibilität, Prozesssicherheit und ausgeprägtem Qualitätsmanagement • Ausbau Aftersales und margenstarkes Servicegeschäft • Größe und Qualität des Heimatmarkts • Internationalität, Exportstärke und Erschließung von Auslandsmärkten 	<ul style="list-style-type: none"> • Fachkräftemangel, sowohl aus akademischer wie auch beruflicher Ausbildung • Medizinprodukteverordnung MDR und starke Regulierung als Risiken für die Innovationsfähigkeit und vor allem für KMU • hoher Preis- und Wettbewerbsdruck • Finanzierungsprobleme und Investitionslücken bei Leistungserbringern • Zugang in Regelversorgung langwierig und kompliziert • Verfügbarkeit klinischer Daten • Digital Health mit Nachholbedarfen • Förderpolitik und Finanzierung von Start-ups und Innovationen

<ul style="list-style-type: none"> • Verknüpfung mit digitalen Technologien und Plattformen – Digitalisierung und Künstliche Intelligenz als Chancen für die Entwicklung neuer Geschäftsmodelle 	<ul style="list-style-type: none"> • fehlende Unternehmens- und Digitalisierungsstrategie, vor allem bei KMU • geringe Risiko-/Investitionsbereitschaft • Produkthaftungsrisiken
--	---

Quelle: Auswertung Expertengespräche und Sekundäranalyse im Rahmen der Branchenstudie

Branchenübergreifende Erfolgsfaktoren für die Industrie in Deutschland kommen auch bei den Medizintechnik-Unternehmen zum Zuge: das hohe Qualitätsniveau bei Produkten und Lösungsangeboten, die Innovationsfähigkeit, die qualifizierten Fachkräfte verbunden mit hoher Effizienz, Flexibilität und Produktivität sowie die Kundenorientierung und Termintreue. Dazu kommen intakte Wertschöpfungsketten und eine hervorragende Forschungsinfrastruktur als positive Standortfaktoren in Deutschland. Weitere Erfolgsfaktoren für die deutsche Industrie liegen in Mitbestimmung und Tarifpolitik im spezifischen deutschen System der industriellen Beziehungen, die für Stabilität und Verlässlichkeit in der Ausgestaltung von Arbeitsverhältnissen sorgen.

Alle diese Punkte sind sehr wichtig, um Wettbewerbsvorteile durch Qualität und Innovation zu generieren. Zudem ist für das Innovationsgeschehen in der Medizintechnik und für Innovationsprozesse nach wie vor die räumliche Nähe von Entwicklungszentren und Produktionsstätten bedeutend – der Zusammenhang von Entwicklung, Konstruktion, Produktion sowie den Bereichen Regulatory Affairs und Market Access an einem Standort ist ein großes Plus für Hochqualitätsproduktion in Deutschland.

Herausforderungen

Die Medizintechnik ist aufgrund ihrer Beschäftigungsrelevanz und vieler weiterer Faktoren, die in den vorangegangenen Kapiteln erläutert wurden, eine sehr bedeutende Branche in Deutschland. Trotz eines beachtlichen Beschäftigungs- und Umsatzwachstum steht die Medizintechnik-Branche vor großen Herausforderungen in technologischer, regulatorischer, wirtschaftlicher, demografischer und gesundheitspolitischer Hinsicht. Für eine gute Branchenzukunft müssen die Weichen bei den Kernthemen der Branche im Zusammenspiel der Akteure richtig gestellt

werden. Diese Kernthemen – die in der Branchenstudie ausführlich behandelt werden – sind:

- der technologische Wandel mit Digitalisierung, KI und weiteren Innovationsfeldern,
- die regulatorischen Anforderungen, insbesondere durch die Medizinprodukteverordnung MDR und weitere Veränderungen bei den Rahmenbedingungen,
- der wirtschaftliche Wandel mit veränderten internationalen Markt- und Wertschöpfungsstrukturen, neuen Wettbewerbern, steigender Importkonkurrenz sowie Konzentrations- und Konsolidierungsprozessen,
- der demografische Wandel mit neuen Anforderungen an die Fachkräftesicherung, an Aus- und Weiterbildung sowie an die Gestaltung guter Arbeitsbedingungen,
- der gesundheitspolitische Wandel mit Umbrüchen bei Kundenstrukturen und neuen Anforderungen (E-Health, Systemlösungen, individualisierte Medizin).

Über diese Kernthemen hinaus gibt es für die Branche und ihre Unternehmen aus arbeitsorientierter Sicht eine weitere Herausforderung, die mit Mitbestimmung und Tarifbindung auf den Punkt zu bringen ist. Tarifpolitik und Mitbestimmung, wie sie im deutschen System der industriellen Beziehungen verankert sind, sorgen für Stabilität und Verlässlichkeit in der Ausgestaltung von Arbeitsverhältnissen sowie für die hohe Motivation und Flexibilität der Beschäftigten in Verbindung mit qualitativ hochwertiger Industriearbeit und attraktiven Entgeltbedingungen. Die produktive Rolle von Tarifverträgen, die Arbeitsbedingungen attraktiv machen, und von Mitbestimmung, durch die Beteiligungsprozesse und die Einbindung der Beschäftigten gewährleistet wird, sollte nicht unterschätzt werden. Doch gerade auf Mitbestimmung und Tarifbindung bezogen gibt es in vielen Medizintechnik-Unternehmen, vor allem bei den zahlreichen KMU, viel Luft nach oben.

Handlungsfelder

In den nächsten Jahren werden sich die Medizintechnik-Unternehmen, ihre Beschäftigten und Betriebsräte, wie auch die Verbände und die IG Metall, diesem Strauß an Zukunftsthemen und Herausforderungen für die Branche stellen müssen. Wichtige Handlungsfelder, auf die im Folgenden eingegangen wird, liegen beim „Erfolgsfaktor Mensch“ bzw. arbeitspolitischen Handlungsfeldern und in „Digitalisierung und KI“ bzw. ihrer arbeitsorientierten Gestaltung. Diese werden durch „Handlungsfelder

aus Sicht der Verbände und Clusterinitiativen“, die sich an die Politik und die Unternehmen richten, komplettiert.

Arbeitspolitische Handlungsfelder

Der Wandel der Medizintechnik-Branche mit seinen vielfältigen Herausforderungen impliziert Handlungsbedarfe für die Akteure in den Unternehmen und für die Mitbestimmungsträger. In diesem Zusammenhang ist der „Erfolgsfaktor Mensch“ hervorzuheben. Das Qualifikationsniveau, die Motivation und die Kreativität der Beschäftigten sind entscheidende Faktoren für Innovationen, Kundenbindung, Wachstum und Qualität in der Medizintechnik-Branche. Damit sind Fachkräftesicherung und Personalentwicklung wichtige Zukunftsthemen für die Unternehmen der Branche. Neben gut qualifizierten und motivierten Beschäftigten ist hier auch die betriebliche Partizipation und die Einbindung von Beschäftigtenwissen in die Prozesse eine wichtige Größe. Eine entsprechende Unternehmenskultur, die der Mitbestimmung und Mitarbeiterbeteiligung einen hohen Stellenwert beimisst, birgt große Potenziale für die nachhaltige Weiterentwicklung der Unternehmen und die betriebliche Innovationsfähigkeit. Gerade bei betrieblichen Innovationsprozessen kommt der Interessenvertretung eine wichtige Rolle zu. Aufgrund ihrer Vertrauensbeziehungen zu den Beschäftigten sind Betriebsräte und Vertrauensleute in der Lage, zusätzliche Innovationspotenziale zu aktivieren, das Wissen von Beschäftigten in Innovationsprozesse einzubringen und entsprechende Veränderungsprozesse arbeitsorientiert zu gestalten.

Für die Träger der Mitbestimmung sind vor allem Handlungsfelder zur Beschäftigungssicherung, zur Aus- und Weiterbildung und zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen relevant. Beispiele für weitere Beteiligungsfelder von Betriebsräten sind die Einflussnahme auf Investitionsentscheidungen und Entwicklung von Vorschlägen für Innovationsvorhaben oder die kritische Begleitung von Make-or-buy-Entscheidungen und Entwicklung von Insourcing-Konzepten.

Wichtige Hebel zur Fachkräftesicherung in der Medizintechnik-Branche liegen in der Ausbildung und in der Weiterbildung von Mitarbeiter*innen aus allen Bereichen. Die größten Handlungsbedarfe für Medizintechnik-Unternehmen in diesem Feld sind, auf den Punkt gebracht:

- Zukunftsinvestitionen in Ausbildung und Weiterbildung, um Fachkräfte für die Stammebelegschaft zu gewinnen und die Beschäftigten in Produktion, Entwicklung, Vertrieb und allen weiteren Funktionen zu qualifizieren.

- Strategische Personalplanung in quantitativer und qualitativer Hinsicht (Personalbedarfsplanung, Personalentwicklung).

Damit liegt eine betriebliche Aufgabe darin, das Ausbildungsplatzangebot in den Unternehmen zu erweitern. Auch die Praxis der betrieblichen Weiterbildung entspricht häufig nicht den Anforderungen, die im Rahmen der Diskussion um lebenslanges Lernen und den Erhalt der Beschäftigungsfähigkeit älterer Arbeitnehmer*innen gestellt werden. Gerade im Zuge des demografischen Wandels sollten sich die Medizintechnik-Unternehmen eine lebensphasenorientierte Personalpolitik zum Ziel setzen.

Ein wichtiges betriebliches Gestaltungsfeld liegt in der vorausschauenden, strategischen Personalplanung, sowohl was den Personalbedarf als auch was die Personalentwicklung betrifft. Alles in allem sollten Aus- und Weiterbildung sowie Personalentwicklung als Instrumente der Fachkräftesicherung und nachhaltigen Kompetenzentwicklung der Beschäftigten stärker ins Zentrum betrieblicher Strategien rücken. Nicht zuletzt, um dem heute schon spürbaren und sich verschärfenden Fachkräftengpass in der Medizintechnik-Branche entgegenzuwirken.

Die Gestaltung der Arbeitsbedingungen ist eines der wichtigsten Handlungsfelder für die Mitbestimmungsträger. Insgesamt sollten sichere Arbeitsplätze und gute Arbeitsbedingungen über die ganze Branche hinweg das Ziel sein und in Umsetzungsmaßnahmen für Gute Arbeit münden, die beispielsweise folgende Elemente enthalten:

- Gestaltung von neuen Arbeitsprozessen in Produktion, Büros und allen weiteren Tätigkeitsfeldern nach den Anforderungen Guter Arbeit.
- Gestaltung innovativer, arbeitsorientierter Konzepte zur Verbesserung der internen Flexibilität (z. B. Arbeitszeitkonten, Arbeitsorganisation).
- Einhaltung der tariflichen Regelungen zur Arbeitszeit und zum Entgelt. Gestaltung von attraktiven und transparenten Entgeltsystemen.
- Initiativen für präventiven Gesundheitsschutz und betriebliches Gesundheitsmanagement, z. B. indem aus Gefährdungsbeurteilungen heraus konkrete Maßnahmen entwickelt und umgesetzt werden.
- Konzepte zur Bewältigung des demografischen Wandels, beispielsweise durch ergonomische Lösungen bzw. alter(n)sgerechte Gestaltung der Arbeit.
- Frühzeitige Partizipation bei Prozessinnovationen (z. B. Einführung von neuen Produktionssystemen oder Lean-Methoden).

Für die Zukunftsfähigkeit der Medizintechnik-Branche ist die Fachkräftesicherung ein wichtiger Faktor. Mit diesen arbeitspolitischen Handlungs-

feldern sind alle drei Dimensionen der Fachkräftesicherung – Fachkräftegewinnung, Fachkräftebindung, Fachkräfteentwicklung – adressiert. Für die Interessenvertretung gilt es, in diesem Rahmen strategische Personalplanung für die Zukunftssicherung des Unternehmens einzufordern und voranzutreiben. Aber auch Tarifbindung trägt zur Fachkräftesicherung bei. Beschäftigte mit Tarifbindung haben bessere Arbeitsbedingungen, geregelte Arbeitszeiten und höhere, faire Entgelte. Demnach steigern gute tarifliche Regelungen im Flächentarifvertrag die Attraktivität der Unternehmen für die Belegschaft und im Fachkräftewettbewerb.

„Digitale Transformation“ als Handlungsfeld

Digitalisierung und Künstliche Intelligenz gehören zu den wichtigsten Entwicklungstrends für das Gesundheitswesen und die Medizintechnik-Branche. Kein Medizintechnik-Unternehmen kann sich über kurz oder lang der digitalen Transformation verschließen, wenn es nicht seine Zukunftsfähigkeit verspielen will. Einige vor allem größere Unternehmen verfolgen bereits eine Digitalisierungsstrategie, für die restlichen spielen zumindest Elemente der digitalen Transformation in ihren Produkten, Prozessen oder auch Geschäftsmodellen eine Rolle. Da die Digitalisierung die Beschäftigung und die Arbeitsbedingungen in fast allen betrieblichen Tätigkeitsfeldern verändert, gibt es umfassende Handlungsbedarfe für die Interessenvertretung.

Für die Gestaltung der digitalen Transformation und die aktive Beteiligung von Betriebsräten hat die IG Metall Handlungshilfen und Broschüren veröffentlicht. Eine „Gestaltungshilfe für gute digitale Arbeit“ bietet der „Kompass Digitalisierung“, der vom Ressort „Zukunft der Arbeit“ beim IG Metall Vorstand erarbeitet wurde (IG Metall 2019). Dabei werden mittels eines „Projektsteckbriefs“ quantitative und qualitative Beschäftigungseffekte der Digitalisierung erfasst und bewertet, um daraus Gestaltungsansätze für gute Arbeitsbedingungen zu generieren. Eine weitere Broschüre aus diesem Ressort unterstützt betriebliche Ansätze zur beteiligungsorientierten Erarbeitung eines „Leitbilds für Gute Arbeit in der Digitalisierung“ (IG Metall 2019).

Gestaltungsfelder für die Mitbestimmungsträger werden in der Studie „Digitalisierung im Maschinenbau“ ausführlich diskutiert (Dispan, Schwarz-Kocher 2018: 72–84). Diese auf die Medizintechnik-Branche übertragbaren Handlungsfelder für Betriebsräte sind:

- Betriebsrats-Strategie für die digitale Transformation erarbeiten.
- Prozessorientierte Betriebsvereinbarung als Rahmen für die Digitalisierung abschließen.

- Beteiligungsprozesse für die Beschäftigten organisieren.
- Gute Arbeit gestalten.

Bei diesen Handlungsfeldern steht die Gestaltung der internen Prozesse, also die Digitalisierung in der Anwenderperspektive, im Vordergrund. Gleichwohl gibt es auch für die Anbieterperspektive, bei Themen wie digitalisierte Produkte und digitale Geschäftsmodelle Handlungsfelder für die Interessenvertretung, beispielsweise die Einflussnahme auf eine nachhaltige digitale Produktstrategie des Unternehmens.

Abbildung 26: Gestaltungsfelder für die Interessenvertretung in der digitalen Transformation



Grafik: IG Metall (Quelle: Dispan, Schwarz-Kocher 2018)

Handlungsfelder aus Sicht der Verbände und Clusterinitiativen

Bei den Expertengesprächen mit Vertretern von Verbänden und Clusterinitiativen für die Medizintechnik wurde dezidiert nach den aus ihrer Sicht jeweils wichtigsten Handlungsempfehlungen für die Politik und für die Unternehmen gefragt. Für beide Bereiche spielt das Thema Strategie eine zentrale Rolle.

Auf die Politik bezogen sollte der seit längerem angekündigte Strategieprozess Medizintechnik zur Verzahnung der Wirtschafts-, Forschungs- und Gesundheitspolitik unter Beteiligung der entsprechenden Ministerien gestartet werden. In diesen Strategieprozess Medizintechnik sollten alle weiteren Handlungsempfehlungen für die Politik eingebunden werden. Dazu gehört die Erarbeitung eines ganzheitlichen Digital

Health bzw. eHealth-Zielbildes mit Bausteinen für die erfolgreiche Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft unter Einbindung der Medizintechnik-Unternehmen. Weitere wichtige „Politik-Themen“ sind aus Sicht der befragten Verbandsexperten: Maßnahmen zur Fachkräftesicherung, Verbesserung der Forschungs- und Innovationsförderung, Bürokratieabbau und „Regulierung mit Maß“, Beschleunigung der Bewertungsprozesse für die Zulassung von Medizinprodukten und die Erstattung, Erleichterung des Zugangs von Innovationen in die Regelversorgung, Stärkung der Wertschöpfung (FuE und Produktion) am Standort Deutschland sowie Unterstützung beim Thema Medizinprodukteverordnung MDR (insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen).

Auch bei den Handlungsempfehlungen der Verbandsvertreter an die Unternehmen steht das Thema Strategie an erster Stelle. Für die „Strategen“ unter den Unternehmen gehe es darum, ihre Unternehmensstrategie immer wieder auf den Prüfstand zu stellen und weiterzuentwickeln – „immer nur weiter so ist nicht zukunftsfähig“ (Exp). Ein zunehmend entscheidender Faktor ist hierbei die Beherrschung komplexer technischer Systeme und die Weiterentwicklung zum (Komplett-)Lösungsanbieter. Interdisziplinarität, Kommunikation, Öffnung, Kooperation seien hier die richtigen Schlagwörter für den neuen Unternehmens-Spirit in der Medizintechnik-Branche. Jedoch gehe es auch bei vielen KMU im ersten Schritt darum, überhaupt strategische Ansätze für die Weiterentwicklung des Betriebs unter veränderten Rahmenbedingungen zu erarbeiten und umzusetzen.

Insbesondere müssen sich alle Medizintechnik-Unternehmen der Digitalisierung des Gesundheitswesens stellen und sich für ihre digitale Transformation wappnen, indem sie z. B. digitale oder KI-basierte Geschäftsmodelle entwickeln. In fast keinem Bereich der Medizintechnik wird es in zehn Jahren noch Produkte ohne Daten geben, Sensorik zieht überall ein, so ein befragter Experte. „Ein Unternehmen, das langfristig erfolgreich sein will, darf bei der Digitalisierung nicht den Anschluss verpassen.“ Eine Chance für die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit liegt insbesondere in der Entwicklung und Umsetzung innovativer digitaler Geschäftsmodelle, auch in Kooperation mit anderen Unternehmen, Leistungserbringern und Kostenträgern.

Aus Clustersicht ist noch auf einen weiteren wichtigen Punkt hinzuweisen: Medizintechnik-Unternehmen sollten hierzulande auch weiterhin FuE (Forschung und Entwicklung) und Produktion nachhaltig weiterentwickeln und stärken. Die Verlagerung größerer Wertschöpfungsanteile durch Outsourcing und Auslandsverlagerung ist kein Rezept für den nachhaltigen Erfolg der Unternehmen. Vielmehr sind der Verbund und die Verknüpfung verschiedener Unternehmensfunktionen am Standort –

wie FuE, Produktion, Regulatory Affairs, Service, Vertrieb – wichtige Faktoren für die Innovationsfähigkeit und damit für die Entwicklung nachhaltiger Wertschöpfungsstrategien und die Sicherung von Beschäftigung in Deutschland. Für die Medizintechnik-Unternehmen gilt also, bei den FuE-Investitionen nicht nachzulassen, aber auch die Produktion in Deutschland zu halten, um die technologische Leistungsfähigkeit und die Innovationskraft – bezogen auf Produkte und Prozesse – auszubauen.

Weitere wichtige Themen für die Unternehmen liegen aus Sicht der Verbandsexperten in strategischer Personalplanung, in der Optimierung der Unternehmensprozesse und permanenten Effizienzverbesserung sowie darin, die Aufgaben aus regulatorischen Anforderungen frühzeitig und systematisch anzugehen. Als dringende ad hoc Handlungsempfehlung wurde noch im Herbst 2019 die systematische und rasche Umsetzung der MDR in allen Unternehmen, die dabei nicht auf dem Laufenden sind, genannt.

Literaturverzeichnis

- Angermann (2015): Medizintechnik-Report. Hamburg.
- Baas, Jens (Hrsg.)(2019): Zukunft der Gesundheit – vernetzt, digital, menschlich. Berlin.
- Baas, Jens; Schellinger, Alexander (2019): Digitaler Sturm im Gesundheitswesen: Europas Antwort, Europas Zukunft. In: Baas, Jens (Hrsg.): Zukunft der Gesundheit. Berlin, S. 3–25.
- Bathelt, Harald; Glückler, Johannes (2018): Wirtschaftsgeographie. Ökonomische Beziehungen in räumlicher Perspektive. Stuttgart (4. Auflage).
- B. Braun Melsungen AG (2019): Geschäftsbericht 2018. Melsungen.
- Bertelsmann-Stiftung (2018): Kauft China systematisch Schlüsseltechnologien auf? Chinesische Firmenbeteiligungen in Deutschland im Kontext von „Made in China 2025“. Gütersloh.
- Bertelsmann-Stiftung (2018): Smart Health Systems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Gütersloh.
- Bienzeisler, Bernd; Klemisch, Michaela (2009): Innovationen und Systemführerschaften in der Medizintechnik. Stuttgart.
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (2005): Zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich. Aachen.
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (2016): Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken. Fachprogramm Medizintechnik. Berlin.
- BME – Bundesverband Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik (2016): Strategischer Einkauf im Krankenhaus. Frankfurt.
- BMWi – Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2019): Nationale Industriestrategie 2030. Strategische Leitlinien für eine deutsche und europäische Industriepolitik. Berlin.
- BMWi – Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2019): Gesundheitswirtschaft. Fakten & Zahlen, Ausgabe 2018. Berlin.
- BMWi; BDI; DGB et al. (2015): Bündnis Zukunft der Industrie. Berlin.
- Bohnet-Joschko, Sabine; Jandeck, Lisanne (2011): Erfolg durch Innovation: Das Innovationsmanagement der deutschen Medizintechnikhersteller. Witten, Berlin.
- Böttinger, Erwin; Putlitz, Jasper (2019): Die Zukunft der Medizin. Disruptive Innovationen revolutionieren Medizin und Gesundheit. Berlin.
- Bremer, Patrick; Nesensohn Marcel (2017): Konsolidierung im Krankenhausmarkt. In: Statistisches Monatsheft Baden-Württemberg, H. 6/2017, S. 42–48.

- Buss, Klaus-Peter; Kuhlmann, Martin (2013): Akteure und Akteurskonstellationen alter(n)sgerechter Arbeitspolitik. In: WSI-Mitteilungen, H. 5/2013, S. 350–359.
- BVMed – Bundesverband Medizintechnologie (2019): Branchenbericht Medizintechnologien 2019. Berlin.
- BVMed – Bundesverband Medizintechnologie (2019): BVMed-Jahresbericht 2018/19. Berlin.
- BVMed – Bundesverband Medizintechnologie (2019): BVMed-Jahrespressekonferenz zur Lage der MedTech-Branchen 2019. Berlin.
- Commerzbank (2019): Pharma/Medizintechnik in Deutschland. Branchenbericht. Frankfurt.
- Deloitte (2019): Winning in the future of medtech. Novel partnerships with consumer tech to transform care delivery. New York.
- Deloitte; GKV (2019): Digitalisierung des Gesundheitsmarktes. Düsseldorf.
- DIHK; Medical Mountains (2019): Checkliste zur Vorbereitung auf die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Berlin, Tuttlingen.
- Dispan, Jürgen (2017): Vertriebsstrategie und Sales-setup bei Siemens Healthineers Deutschland. Kritikpunkte und Verbesserungspotenziale aus Sicht von Beschäftigten. Stuttgart.
- Dispan, Jürgen (2019): Werkzeugmaschinenbau. Modulare Bauweise und Produktionskonzepte. Frankfurt (IG Metall).
- Dispan, Jürgen; Pfäfflin, Heinz (2014): Nachhaltige Wertschöpfungsstrategie. Unternehmensstrategie im Kontext von Industriepolitik und Megatrends. Düsseldorf, Edition der Hans-Böckler-Stiftung, Bd. 283.
- Dispan, Jürgen; Schwarz-Kocher, Martin (2018): Digitale Transformation im Maschinen- und Anlagenbau. Momentaufnahme zu Strategien, Stand und Wirkungen der Digitalisierung. Frankfurt (IG Metall).
- Dispan, Jürgen; Schwarz-Kocher, Martin (2018): Digitalisierung im Maschinenbau. Entwicklungstrends, Herausforderungen, Beschäftigungswirkungen, Gestaltungsfelder im Maschinen- und Anlagenbau. Düsseldorf, Working Paper der Hans-Böckler-Stiftung, Nr. 94/2018.
- DIW – Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (2006): Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland. BMWA-Forschungsprojekt. Berlin.
- Dräger (2019): Geschäftsbericht 2018. Lübeck.

- DSV – Deutscher Sparkassen Verlag (2019): Medizintechnik. Branchenreport 2019. Stuttgart.
- Fraunhofer IPT (2019): Produktionsstrategien für die Medizintechnik von morgen. Trendreport. Aachen.
- Georg, Arno; Meyn, Christina; Peter, Gerd (2013): Belastung und Beanspruchung. In: Hirsch-Kreinsen, Hartmut; Minssen, Heiner (Hrsg.): Lexikon der Arbeits- und Industriesoziologie. Berlin, S. 112–117.
- GTAI – Germany Trade and Invest (2019): Medical Technology Clusters in Germany. Berlin.
- GTAI – Germany Trade and Invest (2019): The Medical Technology Industry in Germany. Berlin.
- GTAI – Germany Trade and Invest (2019): The Medical Technology Sector. Berlin.
- Halder, Gerhard (2006): Strukturwandel in Clustern am Beispiel der Medizintechnik in Tuttlingen. Münster, Wirtschaftsgeographie, Bd. 32.
- Hamm, Steffen; Schneider, Michael (2019): Neue Spieler, neue Geschäftsmodelle, neue Wertschöpfung – die (unbemerkte) Disruption des Gesundheitswesens durch Internationalisierung. In: Pfannstiel, Mario (Hrsg.): Internationalisierung im Gesundheitswesen. Wiesbaden, S. 33–49.
- Herrigel, Gary; Voskamp, Ulrich; Wittke, Volker (2017): Globale Qualitätsproduktion. Transnationale Produktionssysteme in der Automobilzulieferindustrie und im Maschinenbau. Frankfurt.
- Hirsch-Kreinsen, Hartmut (2017): Digitalisierter Maschinenbau – Wandel und Entwicklungschancen qualifizierter Arbeit. Frankfurt (IG Metall).
- Hirsch-Kreinsen, Hartmut; Ittermann, Peter; Niehaus, Jonathan (Hrsg.) (2018): Digitalisierung industrieller Arbeit. Die Vision Industrie 4.0 und ihre sozialen Herausforderungen. Baden-Baden (2. Auflage).
- IG Metall (verschiedene Jahrgänge): News Medizintechnik. Informationen für die Beschäftigten. Frankfurt.
- IG Metall (2006): Medizintechnik 2006. Wachstumsbranche mit Zukunft. Kurzreport. Frankfurt.
- IG Metall (2017): Beschäftigtenbefragung, Sonderauswertung für die Medizintechnik.
- IG Metall (2019): Der Weg zu einem Leitbild. Gute Arbeit in der Digitalisierung. Frankfurt, Zukunft der Arbeit konkret, Dezember 2019.
- IG Metall (2019): Kompass Digitalisierung. Eine Gestaltungshilfe für gute digitale Arbeit. Frankfurt.
- IG Metall (2019): Macht uns die Technik überflüssig? Auswirkungen der digitalen Transformation auf die Beschäftigung. Frankfurt.

- IG Metall (2019): Transformationsatlas. Auswertung Medizintechnik-Betriebe (interner Datensatz und Beitrag in Medizintechnik-News der IG Metall 2/2019). Frankfurt.
- IG Metall (2020): Die Medizintechnikindustrie in China. Monitoring der Digitalisierung in China, Ausgabe 7. Frankfurt.
- Kinkel, Steffen (2012): Industrie in Deutschland: Kern wirtschaftlichen Wachstums und inländischer Wertschöpfung. In: Priddat, Birger P.; West, Klaus-W. (Hrsg.): Die Modernität der Industrie. Marburg, S. 193–214.
- Kinkel, Steffen; Kleine, Oliver; Maloca, Spomenka (2012): Wandlungsfähigkeit der deutschen Hightech-Industrie. Karlsruhe.
- Kötter, Wolfgang; Schwarz-Kocher, Martin; Zanker, Christoph (Hrsg.)(2016): Balanced GPS. Ganzheitliche Produktionssysteme mit stabil-flexiblen Standards und konsequenter Mitarbeiterorientierung. Wiesbaden.
- Kuhlmann, Marcus (2019): Marktentwicklung, Chancen und Herausforderungen der Medizintechnikindustrie. Keynote zur T4M. Stuttgart.
- Kuhlmann, Marcus (2019): Marktüberblick: Herausforderungen und Chancen für die MedTech-Branche vor dem Hintergrund der Digitalisierung. Medica. Düsseldorf
- Lindner, Ralf (2010): Innovationspolitik bei Querschnittstechnologien – das Beispiel Medizintechnik. In: TAB-Brief Nr. 37, S. 8–12.
- Lindner, Ralf; Nusser, Michael; Zimmermann, Ann; Hartig, Juliane; Hüsing, Bärbel (2009): Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik. Berlin, TAB-Arbeitsbericht Nr. 134.
- Mach, Engelbert (2019): Einführung in die Medizintechnik für Gesundheitsberufe. Wien.
- Medical Mountains (2017): Branchenreport Medizintechnik. Tuttlingen.
- Neckel, Sighard; Wagner, Greta (2014): Burnout. Soziales Leiden an Wachstum und Wettbewerb. In: WSI-Mitteilungen, H. 7, S. 536–542.
- Oaklins (2019): Healthcare Report 1/2019. Hamburg.
- Rebmann, Bernd; Sturm, Heidrun; Zweidorf, Eva (2013): Motor Medizintechnik. Neue Wege für Unternehmen, Institutionen und Nutzer. Berlin.
- Schubert, Tino; Vogelmann, Tobias (2019): Market Access in der Medizintechnik. Wiesbaden.
- Schwarz-Kocher, Martin; Pfäfflin, Heinz; Salm, Rainer; Seibold, Bettina (2016): Arbeitspolitische Balance in GPS durch umfassende Beteiligung der Beschäftigten. In: Kötter, Wolfgang et al. (Hrsg.): Balanced GPS. Wiesbaden, S. 63–82.

- Seibold, Bettina; Bürkardt, Dagmar (2018): Digital im Büro. In: Arbeitsrecht im Betrieb, Heft 7–8/2018, S. 40–43.
- Siemens Healthineers (2017): Transforming Healthcare. Erlangen.
- Siemens Healthineers (2019): Geschäftsbericht 2019. Erlangen.
- Spectaris (2018): Die deutsche Medizintechnik-Industrie. Spectaris-Jahrbuch 2018. Berlin.
- Spectaris (2019): Die deutsche Medizintechnik-Industrie. Spectaris-Jahrbuch 2019/20. Berlin.
- Spectaris (2019): Informationen zu den Auswirkungen der Medizinprodukteverordnung (MDR). Oktober 2019. Berlin.
- Spectaris; Roland Berger (2018): Gesundheit 4.0. Warum Deutschland Leitmarkt der digitalen Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik werden muss und was jetzt zu tun ist. Berlin.
- Spectaris; DIHK (2019): Die Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten wird schwieriger. Ergebnisse einer Unternehmensbefragung. Berlin.
- Stallkamp, Jan; Langejürgen, Jens (2019): Robotik im Dienst des Patienten. In: Baas, Jens (Hrsg.): Zukunft der Gesundheit. Berlin, S. 83–106.
- Strategieprozess MedTech (2012): Nationaler Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“. Berlin.
- VDI – Verein Deutscher Ingenieure (2017): Medizintechnik – Trends und Perspektiven. Düsseldorf.
- VDI – Verein Deutscher Ingenieure (2018): Life Sciences – Trends und Perspektiven. Düsseldorf.
- Webb, Amy (2019): Die großen Neun. Wie wir die Tech-Titanen bändigen und eine künstliche Intelligenz zum Wohle aller entwickeln können. Kulmbach.
- Zimmer, Christina (2019): Die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) auf der Ziellinie. BVMed-Medienseminar 8.10.2019. Berlin.

In wirtschaftlicher und beschäftigungspolitischer Hinsicht ist die Medizintechnik eine wachstumsstarke Branche, die von einem intensiven Innovations- und Qualitätswettbewerb geprägt ist. Die nach wie vor starke Stellung der Branche auf dem Weltmarkt zeigt, dass Deutschland ein guter Innovations- und Produktionsstandort für die Medizintechnik ist. Die vorliegende Branchenstudie zielt auf die Analyse der Entwicklung und Strukturen der Branche, der regulatorischen Rahmenbedingungen, Trends und Perspektiven für die Branche (Arbeitswelt, Märkte, Innovationen), der Unternehmensstrategien sowie der strukturellen Herausforderungen insgesamt.
