

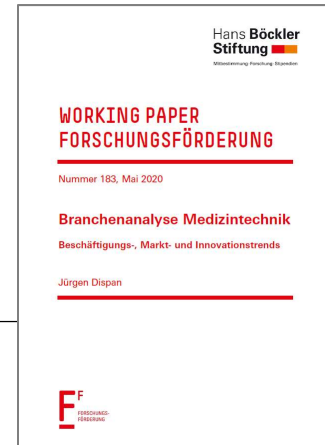
Medizintechnik in Deutschland

Beschäftigungs-, Markt- und Innovationstrends Branchenreport 2020

Jürgen Dispan (IMU Institut Stuttgart)
Branchenseminar der IG Metall
7. Juli 2020



Gliederung



- 1. Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik-Branche**
- 2. Rechtliche Rahmenbedingungen und EU-Medizinprodukteverordnung MDR**
- 3. Innovationstrends und Digitalisierung**
- 4. Ökonomische Trends und Unternehmensstrategien**
- 5. Beschäftigungstrends und Arbeitspolitik**
- 6. Herausforderungen und Handlungsfelder**



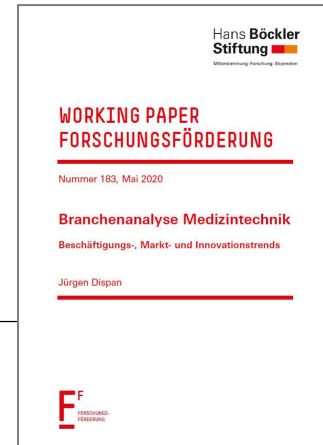
Grunddaten zur Medizintechnik-Branche in Deutschland 2019

2019 (Vj.-Vgl.)	Elektromedizinische Geräte (26.6)	Medizinische Apparate und Materialien (32.5)
Beschäftigte	22.418 (+3,3%)	127.352 (+4,8%)
Anzahl Betriebe	58 (+3,6%)	1.360 (+4,9%)
Umsatz (in Tsd. €)	8.650.376 (+11,3%)	24.650.391 (+9,5%)
Exportanteil	89,1%	57,6%
Pro-Kopf-Umsatz (€)	385.867 (+7,7%)	193.561 (+4,5%)

Quelle: Statistisches Bundesamt (Unternehmen 20+),
Berechnungen IMU Institut



Gliederung



1. Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik-Branche
2. Rechtliche Rahmenbedingungen und EU-Medizinprodukteverordnung MDR
3. Innovationstrends und Digitalisierung
4. Ökonomische Trends und Unternehmensstrategien
5. Beschäftigungstrends und Arbeitspolitik
6. Herausforderungen und Handlungsfelder



Zusammenfassung: Größte Schwachstellen und Probleme durch die MDR ...

Größte Schwachstellen bei der Implementierung der MDR:

- Verfügbarkeit von Benannten Stellen.
- Verfügbarkeit von Rechtsakten.
- Verfügbarkeit von EUDAMED (europäische Datenbank für Medizinprodukte).

Größte Probleme für die Medizintechnik-Hersteller:

- Erheblicher Mehraufwand mit Bindung von finanziellen und personellen Ressourcen.
- Marktbereinigung – laut BVMed werden bis zu 30% der Produkte vom Markt genommen und 10% der Hersteller ihre Tätigkeit aufgeben.
- Neuentwicklung und Weiterentwicklung von Medizinprodukten wird sehr erschwert.

Konsequenzen für das Gesundheitssystem und die Patientenversorgung:

- Versorgungsengpässe bei bestimmten Bestandsprodukten.
- Rückzug bei Nischenprodukten, die nur von wenigen dringend gebraucht werden.
- Neuprodukte mit erschwertem Marktzugang (Innovationsreduktion).



Zusammenfassung: ... aber auch Chancen für die Unternehmen und das Gesundheitssystem

Chancen für Unternehmen:

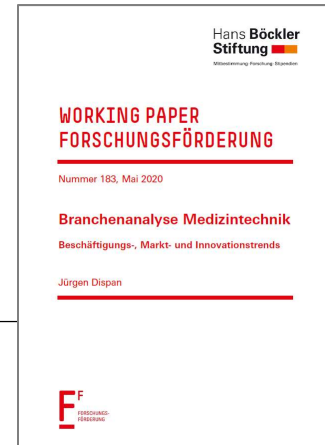
- Systematisierung und Prozessverbesserungen in Entwicklung und Produktion.
- Umfassende Berichtspflichten erfordern die Verknüpfung der verschiedenen Abteilungen und damit eine Überwindung von Silodenken.
- Installation eines ganzheitlichen, systematischen und effizienten Innovationsprozesses.
- Angleichung / Übertreffen internationaler Standards erleichtert Markterschließung.
- Kulturwandel als Nebeneffekt: Offenheit und Kooperation innerhalb der Branche.

Vorteile für das Gesundheitssystem:

- Höhere medizinische Evidenz durch klinische Studien.
- Höhere Qualität bestimmter Medizinprodukte und damit bessere Patientensicherheit.
- Nachverfolgbarkeit.



Gliederung

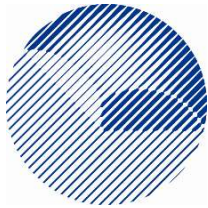


1. Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik-Branche
2. Rechtliche Rahmenbedingungen und MDR
3. Innovationstrends und Digitalisierung
4. Ökonomische Trends und Unternehmensstrategien
5. Beschäftigungstrends und Arbeitspolitik
6. Herausforderungen und Handlungsfelder



Innovationstrends in der Medizintechnologie

- **Miniaturisierung**
 - Mikrosystemtechnik, Nanotechnologie, optische Technologien.
 - Minimalinvasive Chirurgie und implantierbare Mikrosysteme.
- **Molekularisierung bzw. Biologisierung**
 - Biotechnologie, Zell- und Gewebetechnik (regenerative Medizin).
 - Entwicklung von funktionellen Biomaterialien.
- **Personalisierte Medizin**
 - Individualisierte Diagnostik und Therapie.
 - Verfügbarkeit entsprechender Medizinprodukte auch durch 3D-Druck.
- **3D-Druck & Robotik**
 - Additive Fertigung von Medizinprodukten (z.B. Gesichtschirurgie, Zahnmedizin).
 - Robotereinsatz im Smart OP-Saal (z.B. robotergestützte Gefäßinterventionen).
- **Digitalisierung & Künstliche Intelligenz (KI)** als Megatrend für den medizintechnischen Fortschritt.

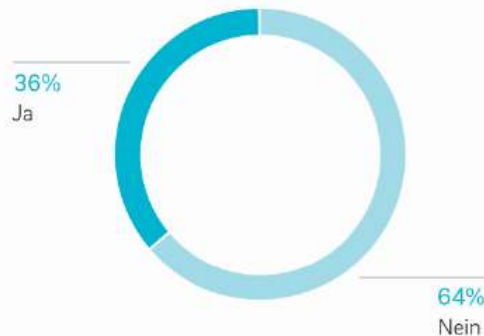


Medizintechnik und Digitalisierung: Strategie & Invest

Digitalisierung als Chance: Investitionen der Unternehmen noch (zu) gering

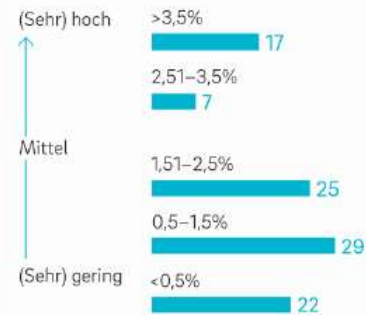
Verfügt Ihr Unternehmen über eine klar formulierte Digitalisierungsstrategie?

in Prozent der Nennungen



Wie viel Prozent des Umsatzes p.a. werden in Digitalisierungsprojekte investiert*?

in Prozent der Nennungen



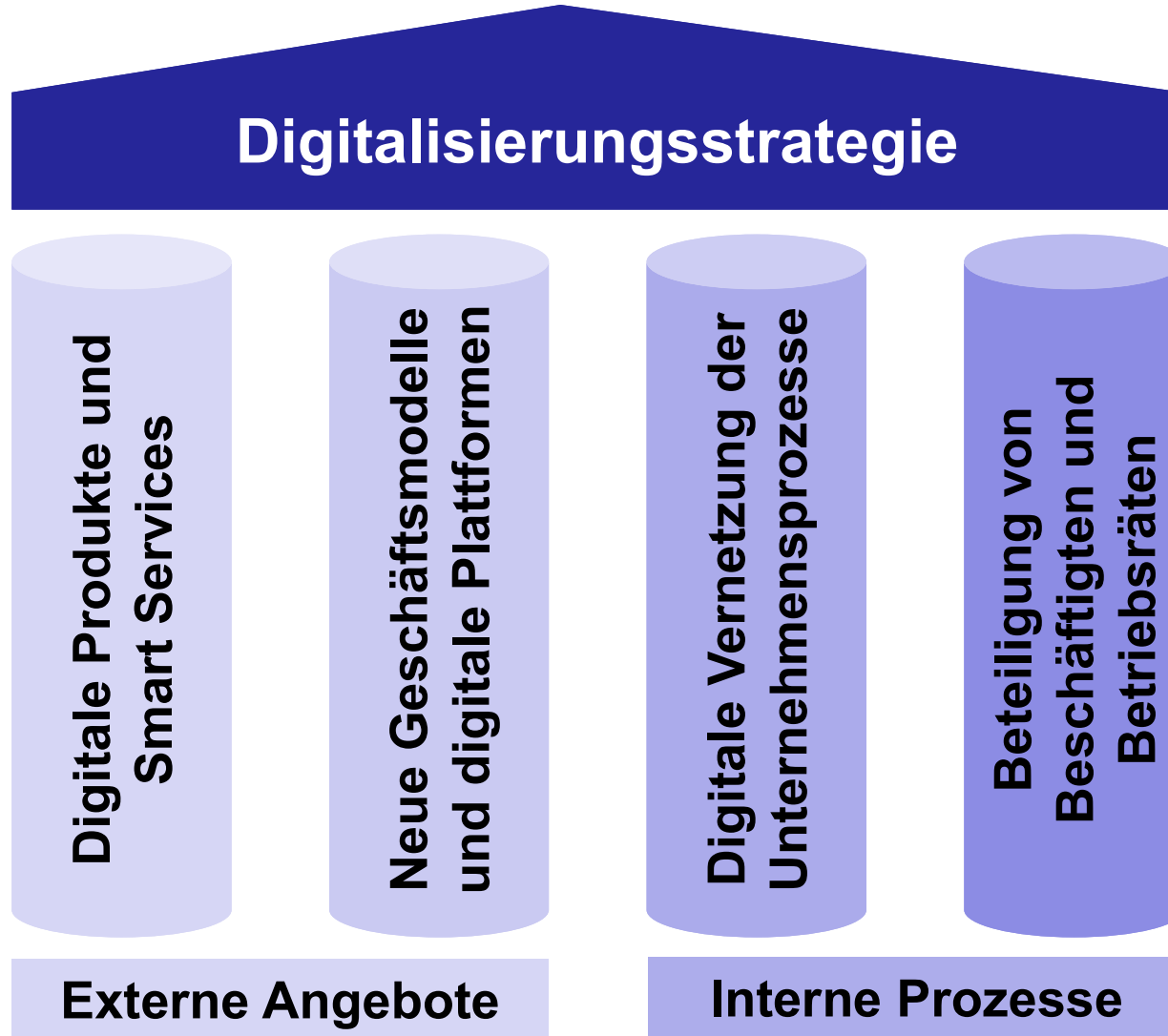
* in Ihrem Unternehmen

- 36 % der deutschen Medizintechnikhersteller verfügen über eine klar formulierte Digitalisierungsstrategie
- Noch wird (zu) wenig in Digitalisierungsprojekte investiert

Quelle: Spectaris / Kuhlmann 2019



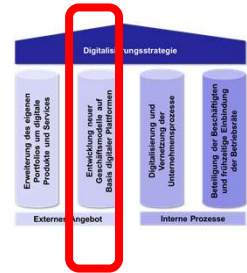
Vier Säulen der Digitalisierungsstrategien bei Industrieunternehmen



Grafik: IMU Institut



Säule 2: Digitale Plattformen und neue Geschäftsmodelle (Anbieterseite in der Medizintechnik)



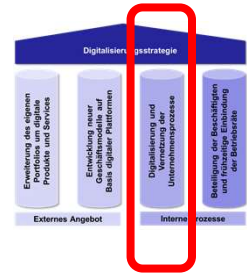
Quelle: Bühler 2019 (nach Webb 2019)

Risiken durch Markteintritte externer Plattformbetreiber:

- Internet-Giganten und Technologiekonzerne analysieren die Daten und entwickeln daraus kundenbezogene Lösungen und neue Geschäftsmodelle.
- Die direkte Kundenschnittstelle geht an branchenfremde Anbieter verloren.
- Klassische MT-Unternehmen werden in die Rolle des Hardware-Lieferanten abgedrängt.



Säule 3: Digitalisierung der internen Prozesse (Anwenderseite in der Medizintechnik)



Digitale Technologien als Pilotprojekte, die im Betrieb *sichtbar* sind ...

- ▶ Fahrerlose Transportsysteme
- ▶ Mensch-Roboter-Kollaboration (Cobots)
- ▶ Datenbrillen (Smart Glasses)
- ▶ 3D-Druck (Additive Manufacturing)
- ▶ Digitale Assistenzsysteme

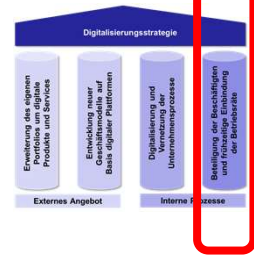
... und Software-Systeme als *verborgene* Elemente der digitalen Transformation

- ▶ ERP, MES mit erweiterten Funktionalitäten und mit Echtzeit-Analyse
- ▶ PLM, CAx (CAD/CAM), Digitaler Zwilling (Simulation)
- ▶ Software-Bots (RPA – Robotic Process Automation)
- ▶ Künstliche Intelligenz und autonome Software-Systeme

Kern von Industrie 4.0: übergreifende Vernetzung und autonome Software-Systeme (die nicht unmittelbar sichtbar sind).



Säule 4: Beteiligung von Beschäftigten und Mitbestimmung durch den Betriebsrat

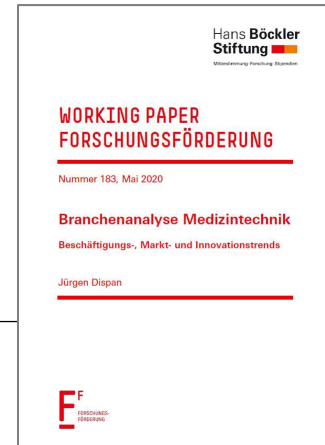


- Digitalisierung ist eine tiefgreifende, mittel- bis langfristige Transformation!
- Arbeit im Wandel – bei vielen Tätigkeiten und in allen Bereichen!
- Beschäftigte und Betriebsräte müssen eingebunden werden und sich beteiligen, damit die digitale Transformation gelingt!
- Qualifizierung ist für den Erfolg der digitalen Transformation erforderlich.
- Die digitale Transformation hat gestern begonnen und Betriebsräte sollten sie spätestens ab heute (mit-)gestalten!

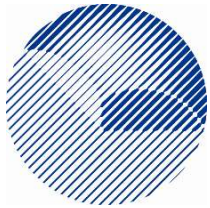
Digitalisierung ...
... als Gestaltungsthema für die Beschäftigten und
... als strategisches Thema für den Betriebsrat
ist keine Frage des „ob“, sondern nur des „wie“!



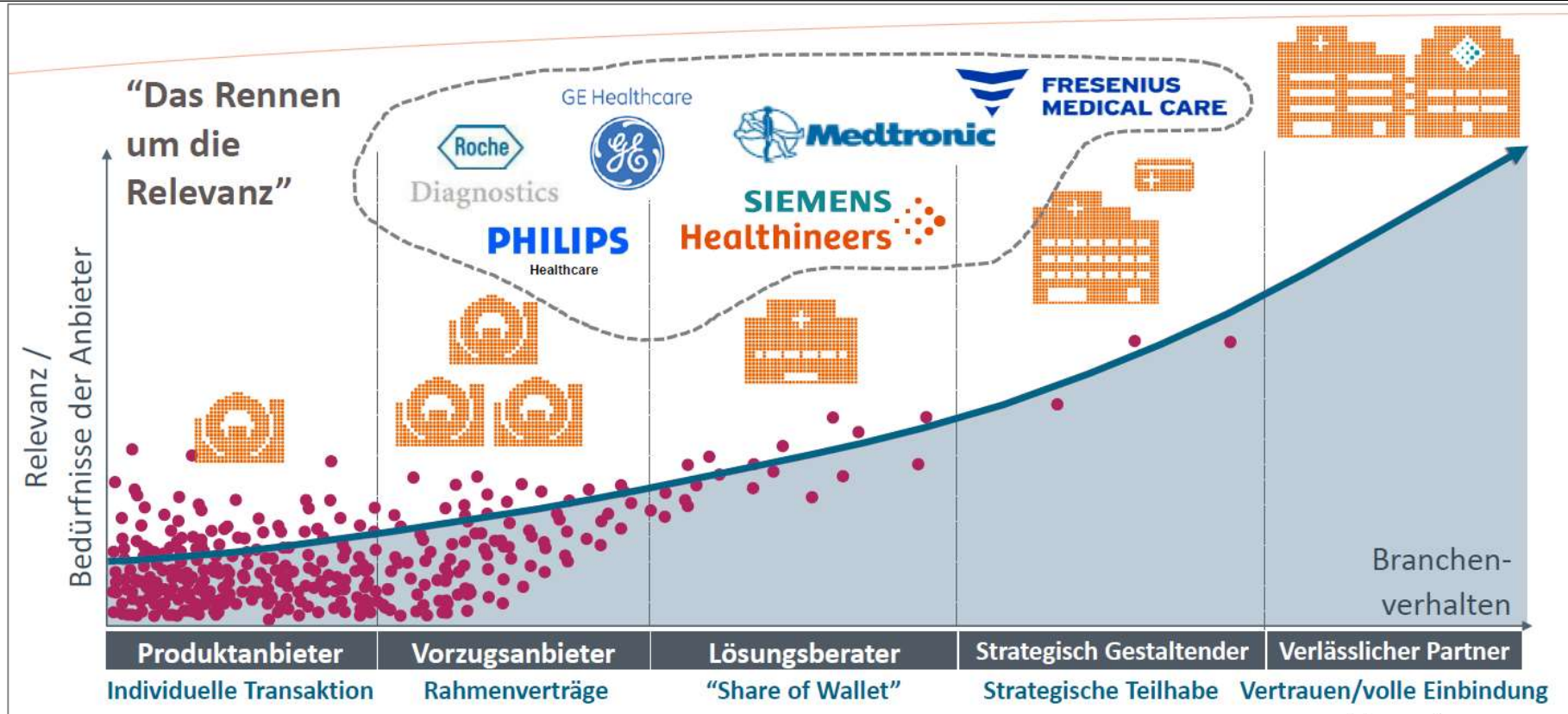
Gliederung



1. Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik-Branche
2. Rechtliche Rahmenbedingungen und MDR
3. Innovationstrends und Digitalisierung
4. **Ökonomische Trends und Unternehmensstrategien**
5. Beschäftigungstrends und Arbeitspolitik
6. Herausforderungen und Handlungsfelder



Strategie von Medizintechnik-Unternehmen – Erwartungen der Gesundheitsdienstleister



Quelle: Siemens Healthineers 2017

© IML
Branchenreport Medizintechnik 2020

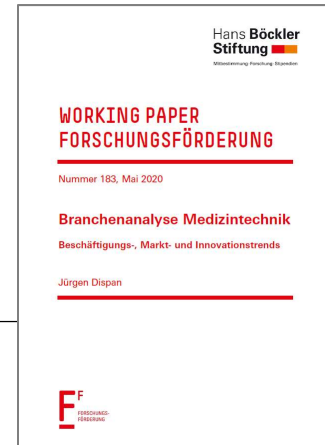
Juli 2020

15

**Wandel der Unternehmensstrategien und Geschäftsmodelle ...
... vom klassischen Anbieter von Medizinprodukten und Gerätetechnik
... über den Lösungsanbieter
... hin zum Anbieter digitaler und ganzheitlicher Gesundheitslösungen**



Gliederung



1. **Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik-Branche**
2. **Rechtliche Rahmenbedingungen und MDR**
3. **Innovationstrends und Digitalisierung**
4. **Ökonomische Trends und Unternehmensstrategien**
5. **Beschäftigungstrends und Arbeitspolitik**
6. **Herausforderungen und Handlungsfelder**



Beschäftigungstrends in der Medizintechnik-Branche (Zusammenfassung)

Beschäftigungstrends:

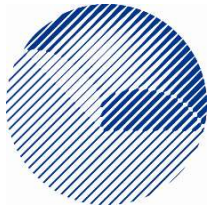
- Langjähriger und anhaltender Aufbau von Arbeitsplätzen in der Branche.
- Verschiebung der Anteile von direkten zu indirekten Beschäftigten – Einstellungen v.a. bei indirekten Funktionen (Software, IT, Vertrieb, Qualitätsmanagement, RA).
- Fachkräftebedarfe in vielen betrieblichen Funktionen.
- Steigende Flexibilitätsanforderungen (Arbeitszeit, Tätigkeiten).
- Leistungsdruck und Arbeitsverdichtung insgesamt steigend, insbesondere aber in indirekten Bereichen (z.B. durch Vielzahl von Projekten und Lean-Office).
- Eingruppierung und Entgelt immer wieder auf dem Prüfstand („Angriffe“).
- Demografischer Wandel – alternde Belegschaften als Herausforderung für alter(n)sgerechte Arbeitsgestaltung.



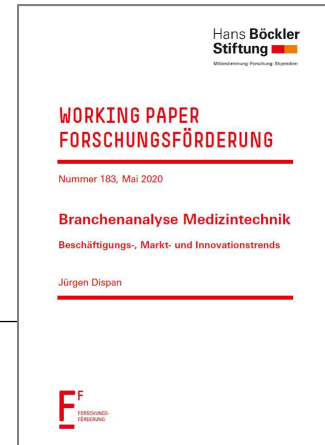
Risiken für Beschäftigung in der Medizintechnik-Branche

Risiken für Beschäftigung?

- Risiko eines schleichenden Abbaus in der Produktion im Zuge des demografischen Wandels und durch strategische Orientierung auf Dienstleistungen/Lösungen?
- Wirkungen der internen Digitalisierung für Beschäftigte in allen Funktionen?
- Welche Rolle werden Fachkräfte (in der Montage) künftig spielen? Kommt es zu „Angriffen“ auf Facharbeit durch Standardisierung und klare Montageanleitungen infolge FDA/MDR?
- Folgen der Internationalisierung und Verlagerung von Wertschöpfung?



Gliederung



1. **Entwicklung und Strukturen der Medizintechnik-Branche**
2. **Rechtliche Rahmenbedingungen und MDR**
3. **Innovationstrends und Digitalisierung**
4. **Ökonomische Trends und Unternehmensstrategien**
5. **Beschäftigungstrends und Arbeitspolitik**
6. **Herausforderungen und Handlungsfelder**



Branchenanalyse Medizintechnik 2020: Herausforderungen als Zusammenfassung

Herausforderungen für die Medizintechnik-Branche:

- **Technologischer Wandel** mit Digitalisierung, KI und weiteren Innovationsfeldern.
- **Regulatorische Anforderungen** wie MDR und weitere Veränderungen bei den Rahmenbedingungen.
- **Wirtschaftlicher Wandel** mit veränderten internationalen Markt- und Wertschöpfungsstrukturen, neuen Wettbewerbern, steigender Importkonkurrenz sowie Konzentrations- und Konsolidierungsprozessen.
- **Demografischer Wandel** mit neuen Anforderungen an die Fachkräftesicherung, an Aus- und Weiterbildung sowie an die Gestaltung guter Arbeitsbedingungen.
- **Gesundheitspolitischer Wandel** mit Umbrüchen bei Kundenstrukturen und neuen Anforderungen (E-Health, Plattformen, individualisierte Medizin).



Handlungsfelder

- 1. Erfolgsfaktor Mensch – arbeitspolitische Handlungsfelder**
- 2. Digitale Transformation – Digitalisierungsstrategie und Beteiligung**
- 3. Handlungsfelder aus Sicht der Verbände und Clusterinitiativen**



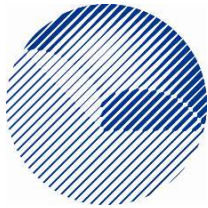
Handlungsfelder (aus Verbände- und Clustersicht)

Handlungsfelder für die Politik:

- Strategieprozess Medizintechnik und eHealth-Strategie
- Beschleunigung Bewertungsprozesse (Zulassung und Erstattung – Zugang von Innovationen in die Regelversorgung)
- MDR und Eudamed – Unterstützung insbesondere für KMU
- Fachkräftesicherung
- Bürokratieabbau und Verbesserung Förderpolitik (Forschungsförderung)

Handlungsfelder für die Unternehmen:


- Strategie!
- Digitalisierung und Entwicklung neuer Geschäftsmodelle
- Strategische Personalplanung
- Nachhaltige Wertschöpfungsstrategie
- Prozessoptimierung und permanente Verbesserung der Effizienz
- Aufgaben aus regulatorischen Anforderungen früh und systematisch angehen



Anmeldung zum Newsletter des IMU Instituts:
www.imu-institut.de



Aktuelle Veröffentlichungen:


Hans Böckler
Stiftung 
Mitbestimmung Forschung Stipendien

**WORKING PAPER
FORSCHUNGSFÖRDERUNG**

Nummer 183, Mai 2020

Branchenanalyse Medizintechnik
Beschäftigungs-, Markt- und Innovationstrends

Jürgen Dispan



Jürgen Dispan & Sylvia Stieler
**Digitalisierung und
Unternehmensstrategie**

Strategische Unternehmenspolitik im Kontext des
Megatrends Digitalisierung und der Zukunft der
Arbeit am Beispiel des Technologiekonzerns Siemens


Hans Böckler
Stiftung IMU Institut  Mit Unterstützung
des Landesförderprogramms
der Senats-AG 


IndustrieEnergie



**DIGITALE TRANSFORMATION
IM MASCHINEN-
UND ANLAGENBAU**

MOMENTAUFNAHME ZU STRATEGIEN,
STAND UND WIRKUNGEN DER DIGITALISIERUNG


Hans Böckler
Stiftung 
Mitbestimmung Forschung Stipendien

**WORKING PAPER
FORSCHUNGSFÖRDERUNG**

Nummer 118, Februar 2019

**Modulare Bauweise und
neue Produktionskonzepte im
Werkzeugmaschinenbau**

Jürgen Dispan



**STRUKTURBERICHT
REGION STUTTGART 2019**
Entwicklung von Wirtschaft und Beschäftigung
Schwerpunkt: Mobilitätsdienstleistungen



Infos zum
IMU Institut:
www.imu-institut.de

Ansprechpartner:
Dr. Jürgen Dispan
IMU Institut GmbH
Hasenbergstraße 49
70176 Stuttgart
jdispan@imu-institut.de