

Die MedTech-Industrie ist gut vorbereitet für die Herausforderungen des Marktes.

Mit Kompetenz in die Zukunft

Der weltweite Preis- und Wettbewerbsdruck, die regulatorischen Auflagen und knappen Expertenkapazitäten zwingen die Schweizer Medizintechnik zum Aufrüsten. Spätestens mit Einführung der neuen Spitalfinanzierung sind hochwertige, kostenminimierende Leistungsangebote und effiziente Beschaffungsprozesse gefragt. Gleichzeitig steigen die Anforderungen an die Medtech-Kundenberater.

«Goldene Zeiten der Schweizer Medizintechnik vorbei?» – so und ähnlich titelte im letzten September die deutsch- und französischsprachige Schweizer Presse. Der Bericht der Swiss Medical Technology Industry (SMTI) für 2012 zeigt gegenüber den letzten beiden Studien eine schleichende Trendwende auf. «Betrugen die Margen der ›Perle der Wirtschaft‹ vor fünf bis zehn Jahren durchschnittlich über 10 Prozent, bewegen sie sich heute nur noch im einstelligen Prozentbereich», so das Fazit.

International verglichen ist der Schweizer Standort immer noch ein globaler «Hot Spot» für die Medizintechnik. Unternehmen schätzen hier die politische und wirtschaftliche Stabilität, die attraktiven steuerlichen Bedingungen, den Zugriff auf hochqualifizierte Arbeitskräfte und den flexiblen Arbeitsmarkt. Ein weiteres Plus ist die Spitzenforschung, die ausgeprägte Spital-

und Ärztedichte, das moderne Gesundheitswesen sowie die vergleichsweise rasche Zulassung von neuen Diagnose- und Therapiemethoden. Die Schweiz besitzt zudem eine hohe Zahl von langfristig orientierten Familienbetrieben und KMU, die auf ein starkes Netzwerk von Partnern in räumlicher Nähe zugreifen. All diese Standortvorteile haben bisher dazu geführt, dass die gesamte Wertschöpfungskette der Medizintechnik innerhalb der Schweiz abgedeckt werden könne, heisst es weiter in der von Medical Cluster, Medtech Switzerland und IMS Consulting Group erstellten Studie.

Wachstum der Branche halbiert

Doch die Rahmenbedingungen verändern sich. Ein immer rauerer Wind bläst den Unternehmen entgegen: Zwar liegt die durchschnittliche Wachstumserwartung für 2013 noch bei 6,6%,

doch hat sich das Wachstum in den letzten Jahren nahezu halbiert und wird künftig auch im einstelligen Bereich bleiben. Den internationalen Preis- und Wettbewerbsdruck und die Schweizer-Franken-Stärke zählten die über 320 befragten Medtech-Firmen zu den drei grössten Herausforderungen für die Branche. Doch zunehmend belasten hierzulande auch administrativer Aufwand und Bürokratie infolge wachsender regulatorischer Auflagen die Unternehmen. Dies alles führt dazu, dass wertvolle Teile der Wertschöpfungskette abzuwandern drohen. «Es besteht dringender Handlungsbedarf, damit das Schweizer Medtech-Ökosystem nicht auseinanderbricht», warnen die Autoren des Berichts.

Modulare Lösungen und massgeschneiderte Produkte-Sets

Kliniken sind spätestens seit Einführung der neuen Spitalfinanzierung und Fallpauschalen (SwissDRG) im Januar 2012 dazu gezwungen, gezielt Kosten zu sparen. Dazu schauen Medtech-Abnehmer stärker auf die Preise und beziehen ihre Produkte über Einkaufsgesellschaften bzw. über immer weniger ausgewählte, grössere Anbieter. Entscheidend dabei ist auch, dass ein Spital seine Leistungen möglichst aus einer Hand bezieht. Besonders gefragt sind modulare Lösungen und auf die Spitalbedürfnisse zugeschnittene Produkte-Sets, beispielsweise mit speziell für die Operation angeordneten Materialien. Darüber hinaus bieten sich hier laut SMTI-Studie zunehmend neue Optionen für die Medtech-Hersteller, quasi als «Owner of Disease» innovative, ganzheitliche Angebote entlang der (Selbst-)Versorgung bei Krankheiten zu kreieren. Immer mehr gehen auch Hersteller dazu über, ihre Kunden selbst zu verwalten und ihr Produktportfolio zu erweitern, indem sie integrierte Behandlungslösungen offerieren.

Angesichts der laufenden Sparmassnahmen ist Innovation auch im Sinne von Effizienzsteigerung erfolgsentscheidend. Im Rahmen von Kosten-Nutzen-Analysen wird jede medizin-



© Foto: KKS Ultraschall AG

technische Neuerung auf ihre Wirtschaftlichkeit hin untersucht: Bringt die Automatisierung das gewünschte Ergebnis? Wie häufig kommt der Roboter zum Einsatz?

Spitäler professionalisieren Beschaffung

Ziel seitens der Kliniken ist es zum einen, die Verfügbarkeit und Qualität möglichst kostenminimierter Produkte sicherzustellen, zum anderen die Prozessflüsse und den Beschaffungsaufwand zu optimieren. Für die weitere Zusammenarbeit mit den Lieferanten ist des-

Facts and Figures zur Schweizer Medizintechnik*

- Über 1600 Unternehmen
- Rund 51'000 Vollzeitstellen
- Ein Umsatz von rund 12,5 Mia. CHF, damit beträgt der Anteil am Schweizer BIP 2,1 Prozent.
- Jährliche Investitionen von rund 1,4 Mia. CHF in Forschung und Entwicklung
- Ein Exportvolumen von knapp 11 Mia. CHF, grösste Exportmärkte sind die USA und Deutschland mit 1,78 bzw. 1,77 Mia. CHF.
- Die Schweizer Medizintechnikindustrie trägt über 20 Prozent zum Schweizer Handelsüberschuss bei.

* Die Zahlen basieren auf Schätzungen auf Grundlage der SMTI-Umfragewerte.

Hohe medizin(techn)ische Versorgung

Die Schweiz hat heute mehr als 310 Krankenhäuser, darunter fast 130 Akutspitäler, über 180 Spezialkliniken und über 1500 Pflegeinstitutionen. Mit über 40 Spitälern pro Million Einwohner belegt das Land laut OECD hinsichtlich Versorgungsdichte weltweit den vierten Rang. Als grösste Abnehmerin von Medizinprodukten fragt das Spitalwesen jährlich Waren und Dienstleistungen von rund 6,8 Mia. CHF nach. Davon stammt ein grosser Teil aus der Medizintechnik. Mit über 30 Computertomographie(CT)- und 18 Kernspintomographie(MRI)-Geräten pro Million Einwohner lag die Schweiz 2009 im internationalen Vergleich mit an der Spitze. Und auch mit der Anzahl Eingriffe bei den Hüft- und Kniegelenken befand sie sich unter den Top-Drei.

halb auch entscheidend, inwieweit sich diese mit ihren Systemen in das Spital-Procurement einbinden lassen. Neben der Einführung des internationalen Standards für elektronischen Datenaustausch, EDI (Electronic Data Interchange), ist die Kennzeichnung der Produkte mit Bar- und Matrix-Codes eine weitere wichtige Voraussetzung, um diese les- bzw. identifizierbar zu machen. Damit lässt sich deren Rückverfolgbarkeit garantieren, können aber auch Leistung und Kosten transparent erfasst werden. Voraussetzung für eine lückenlose Durchgängigkeit sind einheitliche Liefer-, Bestell- und Rechnungsprozesse. Um die Warenflüsse einfacher und effizienter zu gestalten, haben sich gegen 500 Schweizer Spitäler und Medtech-Lieferanten – u. a. Mitglieder der FASMED-Arbeitsgruppe E-Business – zum Fachverband GS1 zusammengeschlossen.

Innovative Vertragsmodelle bei Investitionsgütern

Bei der Investitionsgüter-Beschaffung im Spital kam bisher vorwiegend der klassische Verkaufvertrag zum Einsatz. Doch spätestens mit der Einführung von DRG sind neue Modelle und alternative Formen gefragt. Die Universität St. Gallen arbeitet neu mit Partnern aus dem Spitalwesen und aus der Medtech-Industrie an der Gestaltung von performancebasierten Verträgen zusammen. Bei diesen bezahlt der Kunde beispielsweise für die mit dem Hersteller vereinbarte und genutzte Leistung des medizintechnischen Geräts. Ziel des seit September 2012 laufenden Förderprojektes der Kommission für Technologie und Innovation (KTI) ist, innovative Geschäftsmodelle zu entwickeln, um die Prozess- und Kosteneffizienz sowie die Leistungsqualität beim Einsatz von Geräten zu erhöhen.

Marketing- und Marktwissen ausbauen

Laut SMTI zwingen neben den genannten externen Faktoren auch interne Strukturschwächen die Medtech-Firmen, über die Bücher zu gehen. So mangelt es vielen unter ihnen an Management-Skills und Experten-Wissen. Vor allem Marketing-, Compliance, Regulatory-Affairs- und QM-Spezialisten sind sehr gesucht. Traditionelles Ingenieur-Know-how allein reicht nicht mehr aus, um im immer härteren internationalen Wettbewerb zu bestehen. Mit einem Anteil von über 86 Prozent aller Antworten steht der Ausbau des Marketings und der Marktkennntnisse ganz oben auf der Agenda der Massnahmen, gefolgt von der Steigerung der Profitabilität. Mit verbesserten Abläufen will die Branche dem zunehmenden Preisdruck seitens Kunden und regulatorischen Gremien begegnen.

Von Produktverkäufern zu Lösungsanbietern

Sechs in der Schweiz produzierende Medtech-Unternehmen haben – von FASMED zu ihrer Marketing-Strategie befragt – betont, dass sie trotz wachsendem Preisdruck das Gewicht auf persönliche Beratung, hohe Fachkompetenz und Produkt-Qualität legen. Die anhaltende Margenerosion zwingt die Marktteilnehmer zwar, ihre Kosten-Strukturen zu überarbeiten. Dennoch halten die Befragten am gewohnt hohen Qualitätsstandard fest und machen auch keine Abstriche im Service: Statt bis zur Schmerzgrenze Rabatte zu gewähren, schnüren die Firmen attraktive Pakete und packen zu denselben Konditionen immer mehr Leistungen hinein.

Neues Berufsbild mit erweiterten Kompetenzen

Einhergehend mit den Veränderungen und der wachsenden Komplexität im Schweizer Gesundheitssektor sind die Anforderungen an die Medtech-Mitarbeitenden mit Kundenkontakt gestiegen. Infolge von Verschiebungen vom Produktverkauf zur Leistungsberatung bzw. vom «Preis- zum Value-Selling» kristallisiert sich ein neues Berufsbild mit entsprechend erweiterten Kompetenzen heraus. Diese setzen neben fachtechnischem Produkt-Know-how vermehrt medizinisches Grundwissen und ein umfassendes Verständnis der Zusammenhänge sowie Herausforderungen im Gesundheitswesen (wie Kostendruck versus Qualitätsansprüche) voraus. Gefragt ist u. a. ein fundiertes Wissen zu den Regulierungen bzw. zu Legal & Compliance. Der FASMED unterstützt diese Entwicklung mit der Schaffung der sektionsübergreifenden Verbandsprüfung zum/zur zert. «MedizintechnikberaterIn shqa».

Text: Kathrin Cuomo-Sachsse, Kommunikation FASMED



© Foto: B. Braun Medical AG



Rechtlich rechtzeitig im Bilde

Auch 2012 setzte sich FASMED für eine massvolle Regulierung ein und bietet seinen Mitgliedern Unterstützung bei Anwendungsfragen. 2012 beschäftigte sich der Verband u. a. mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) sowie mit der EU-Neuregulierung der Medizinprodukte (MDD) und richtete auf der Webseite einen Regulatory-Affairs-Bereich ein.

Die Regulierungsdichte in der Medtech-Branche nimmt weiter zu. Aufgrund der Umwälzungen im Gesundheitswesen werden viele Gesetze, Verordnungen und Normen revidiert oder neu erlassen. Neue Vorschriften müssen immer auch realisierbar sein, dürfen das Vertrauen der Betroffenen in die Rechtssicherheit nicht enttäuschen und haben sich sinnvoll in den Gesamtkontext einzufügen.

Bildung der politischen Meinung

Um dies sachgerecht und auf die Bedürfnisse der Branche abgestimmt umzusetzen, bringt sich der Verband bereits in die politische Meinungsbildung und in die Gesetzgebungsprozesse ein. Die Mitglieder werden laufend über rechtliche Änderungen informiert. Dazu hat der FASMED im Extranet seiner Website zusammen mit Integrated Scientific Services, ISS AG, einen Bereich

zum Thema «Legal and Regulatory Affairs» eingerichtet. Dieser beinhaltet Grundinformationen, Antworten auf häufig gestellte Fragen zu Herstellung, Marktzugang, Überwachung, Vertrieb und Kostenrückerstattung sowie News.

HMG: Gleiche Vorteilsregelung für Medizinprodukte

2012 hat sich der FASMED u. a. mit der Revision von HMG und MDD beschäftigt. Zu Ersterem engagiert sich der Verband bei der Vorteilsregelung dafür, dass den Marktbedingungen der Medizinprodukte, die stark von denjenigen der Arzneimittel abweichen, Rechnung getragen wird. Während dieses Anliegen im Vorentwurf von 2009 noch nicht enthalten war, hat es der Bundesrat im überarbeiteten Entwurf vom November 2012 nun berücksichtigt. In Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Gewerbeverband begleitet der Verband den Prozess weiter bis zur geplanten Inkraftsetzung Anfang 2016.

Umstrittene MDD-Revision

Die Neuregulierung der Medizinprodukte auf europäischer Ebene konkretisiert sich. Die EU-Kommission hat im September 2012 zwei Verordnungen vorgestellt, welche die heutigen Richtlinien ersetzen sollen. FASMED begrüsst v. a. die Absicht, das bewährte Markteintritts-

verfahren mit den Konformitätsbewertungsstellen und der CE-Kennzeichnung beizubehalten. Ebenfalls steht er hinter dem Grossteil der vorgeschlagenen Änderungen, befürchtet aber für Medizinprodukte der Klasse III eine Verzögerung des Markteintritts und höhere Kosten ohne Verbesserung der Patientensicherheit. Hinsichtlich der Umsetzung in der Schweiz steht der Verband im Dialog mit der Swissmedic und mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft, SECO, für die Einflussnahme in Brüssel mit dem europäischen Branchenverband, Eucomed. In der EU ist die Inkraftsetzung für Anfang 2016 geplant.

Text: Fabian Stadler,
juristischer Berater FASMED

Neue Garantiefristen

Das Kauf- und Werkvertragsrecht wurde per 1. Januar 2013 geändert. Bisher dauerte die gesetzliche Verjährungsfrist für Mängel an beweglichen Sachen – also auch bei Medizinprodukten – 1 Jahr nach Ablieferung der Kaufsache bzw. Abnahme des Werks. Mit der Änderung des Obligationenrechts beträgt diese Frist neu 2 Jahre und für beweglichen Sachen, die bestimmungsgemäss in ein unbewegliches Werk eingebaut werden, sogar 5 Jahre. Die neuen Fristen kommen in jedem Fall zur Anwendung, wenn die Kauf- bzw. Werkvertragsparteien nichts Abweichendes vereinbaren.

FASMED empfiehlt Medtech-Firmen, Offerten, Verträge und AGBs zu überprüfen und bei Bedarf im gesetzlich erlaubten Rahmen anzupassen. Weitere Informationen finden Mitglieder auf der FASMED-Website (www.fasmed.ch) im Extranet unter «Login».



erfassen | umstellen | verordnen | prüfen

ID DIACOS® PHARMA

ID Suisse AG

www.id-suisse-ag.ch