

## Innovative Geschäftsmodelle und kreative Lösungen

# Neue Strategien in Zeiten des Wandels

Wegen der veränderten Strukturen im Gesundheitswesen und dem wachsenden Preis- und Kostendruck ist die Medizintechnik zunehmend gefordert. Aus demographischen Gründen steigt gleichzeitig der weltweite Bedarf an Medizintechnik. Diesen Entwicklungen begegnen die Medtech-Firmen mit innovativen Geschäftsmodellen und kreativen Lösungen, auch in den Emerging Markets.

«The Global Medtech Industry: Visions in Times of Change» – der letztes Jahr von Medtech Switzerland und IMS Consulting Group gemeinsam mit Medical Cluster verfasste Bericht zeigt Trends und praktische Beispiele auf. Dazu wurden Experten und 24 Manager aus der Branche befragt. Fazit: Über 40% von ihnen sehen im Preisdruck die grösste Herausforderung in den nächsten fünf Jahren.

Angesichts stark gekürzter Budgets im Gesundheitswesen reichen innovative Produkte und Technologien allein nicht mehr, um Kostenträger zu überzeugen. Gefragt sind vielmehr Neuerungen und Verbesserungen, deren Patientennutzen und Kosteneffizienz nachweisbar sind. Um Leistungen preisgünstiger und möglichst aus einer Hand zu beziehen, greifen Spitalver-

antwortliche immer häufiger auf die Dienste von Einkaufsgesellschaften zurück. Im Trend sind massgeschneiderte Lösungen von Full-service-Anbietern medizinischer Verbrauchsgüter wie anwenderkonfigurierte Anästhesie- und Chirurgie-Sets.

### Partnerschaften mit Spitälern

Doch Zulieferer von Medizinprodukten gehen noch einen Schritt weiter und mutieren immer mehr zum Dienstleistungs- bzw. Outsourcing-Partner. Um den wachsenden Bedarf der alternden Bevölkerung an medizintechnischen Leistungen trotz immer knapper werdender Ressourcen weiterhin abzudecken, entstehen Partnerschaften. Ziel ist, Spitäler mit Instrumenten und Prozessmodellen bei der Effizienzstei-

gerung (u.a. durch Optimierung der Betriebs- und Einkaufsprozesse) zu unterstützen. So hat ein Medtech-Weltkonzern damit begonnen, für Krankenhausketten Labore zu bauen, zu unterhalten und zu betreiben.

### Vom Gerätehersteller zum Therapie-Anbieter

Neben Auslagerungen von (Spital-)Leistungen führt der Spardruck vermehrt zur Bildung von ganzheitlichen Gesundheitsanbietern. Hersteller von Bildgebungssystemen offerieren heute für medizinische Diagnosen auch das komplette Beratungs- und Support-Portfolio. Doch auch im Dental-, Ophthalmologie- und Implantate-Bereich gehen visionäre Unternehmen immer mehr dazu über, als «Owner of Disease» oder «Owner of Provider Center» innovative, ganzheitliche Angebote und Behandlungslösungen entlang der (Selbst-)Versorgung bei Krankheiten zu kreieren. Im Bereich chronischer Erkrankungen findet zunehmend ein Wandel vom klassischen Produkt- und Service- zum Therapie-Anbieter statt.

### E-Health auf dem Vormarsch

Für das Selbst-Management chronischer Krankheiten werden neue Modelle in Kombination mit E-Health-Lösungen entwickelt, beispielsweise TV-basierte Telemedizin-Plattformen. Überhaupt bieten sich im E-Health-Bereich grosse Expansionsmöglichkeiten ausserhalb des traditionellen Medtech-Geschäfts – auch in den Schwellenländern. Ein Schweizer Unternehmer hat vor über zehn Jahren zusammen mit lokalen Partnern in Südamerika ein Diagnostik-Center mit Kameras, mobilen Telemedizin-Einheiten und dazu die IT-Infrastruktur aufgebaut. Der Benefit ist enorm: Die Patienten erhalten schnell z.T. lebensrettende Hilfe. Diagnose-Fehler und Kosten sinken, unnötige, sprich kostspielige Krankenhausaufenthalte entfallen.



### Duale Marken-Strategie in den aufstrebenden Märkten

90% der in der Untersuchung Befragten glauben, dass die Emerging Markets die grössten Wachstumsmöglichkeiten bieten. Gleichzeitig droht Firmen v.a. aus den BRICStaaten zunehmend Konkurrenz. Gegenüber den anrückenden Billigangeboten, hauptsächlich aus Asien, hat das westliche standardisierte Massengeschäft angesichts der zunehmenden Preiserosion kaum mehr Chancen.

Hingegen können Unternehmen mit einer Zweitmarke bzw. mit angepassten, kostengünstigeren Produkten und einem Minimal-Service Marktanteile gewinnen. Beispielsweise gelang es einem diversifizierten internationalen Anbieter, mit einer vereinfachten und zehnmal günstigeren Version eines portablen Elektrodiagramms die Bedürfnisse von über 70% der Bevölkerung im ländlichen Indien abzudecken.

Ein Schweizer Hörgerätehersteller bedient in Brasilien drei verschiedene Kunden-Segmente mit jeweils separaten Brands und gestaltet

diese Produkte vom Umfang, von der Technologie und von den Preisen her entsprechend unterschiedlich. Implantate-Firmen vertreten in Lateinamerika ebenfalls eine multiple Marken-Strategie. Dort werden z.B. zwischen Premium und Discount liegende Kundensegmente angepeilt. Die preiswerteren Produktsortimente sollen auch in Europa und den USA zum Einsatz kommen.

### Der lange Weg eines Medizinprodukts

Ein Viertel der in der Studie aufgeführten CEOs befürchtet, dass die zunehmende Regulierung bei der Zertifizierung und Registrierung von Medtech-Produkten in einigen Jahren zur Markteintrittshürde wird. So wachsen die Anforderungen an die klinische Evidenz und Dokumentation.

Von der Entwicklung über die Produktion bis zur Auslieferung hat ein Medizinprodukt in der Schweiz heute unzählige Anforderungen zum Schutz der Patienten und Anwender zu erfüllen. Die verschiedenen Phasen bis zur Markteinführung können bis zu sechs Jahre beanspruchen. Allein für die Zertifizierung sind zahlreiche

Bestimmungen, u.a. zur Verträglichkeit der Materialien (Biokompatibilität), zur elektrischen Sicherheit, zur Funktionalität, Qualität und Sterilität einzuhalten. Beispielsweise werden die Reinraumbedingungen bei der Montage oder die Sicherheit bei der Verpackung, etwa von Spritzen, anhand spezifischer Tests validiert. Zu den technischen Anforderungen allein an die verschiedenen Materialien chirurgischer Implantate (wie Metall, Keramik, Kunststoff) existieren viele verschiedene internationale ISO-Normen. Und die Prüfnorm zur Belastung und zum Verschleiss eines Hüftgelenkersatzes mit speziell dafür entwickelten Geräten verlangt mehrere Millionen Testzyklen.

Ob Pflaster, Gehhilfe oder Herzschrittmacher – die Verwendung von Medizinprodukten ist mit unterschiedlichen Risiken verbunden. Klassische Medizinprodukte werden in vier Risikoklassen (I, II, IIa, III) unterteilt und unterliegen entsprechend unterschiedlich strengen Vorschriften. Auch entscheidet das Gefährdungspotenzial darüber, wie eine Neuheit an Menschen erprobt werden muss. Beispielsweise haben klinische Versuche mit Implantaten höchsten

# Schulthess-Wet-Clean – Die erste Wahl für alle Textilien



Schulthess Wet-Clean reinigt äusserst schonend mit Wasser und umweltfreundlichen Flüssigwaschmitteln:

- Uniformen
- Bettwaren
- Bekleidung
- Schutzbekleidung
- Sitzkissen
- Mikrofaserlappen

Ökologisch und intelligent, mit USB-Schnittstelle



Kontaktieren Sie uns, wir beraten Sie gerne!

Schulthess Maschinen AG  
 CH-8633 Wolfhausen, info@schulthess.ch  
 Tel. 0844 880 880, www.schulthess.ch



**SCHULTHESS**

Wäschepflege mit Kompetenz



wissenschaftlichen und ethischen Kriterien sowie gesetzlichen Anforderungen zu genügen. Neue Herzschrittmacher-Modelle werden beispielsweise mehrere Zehntausend Stunden lang geprüft.

Die in der Schweiz anwendbaren Normen finden sich hauptsächlich im Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), in der Medizinprodukte-Verordnung (MepV) und im per 01.01.2014 in Kraft getretenen Humanforschungsgesetz (HFG) sowie dessen Ausführungsverordnungen (KlinV, HFV, OV-HFG).

### 10'000 Seiten Dokumentation

Zur Entwicklung, Zusammensetzung oder Funktionalität eines Medizinprodukts gilt es – auch aus Haftungsgründen –, alle Angaben akribisch festzuhalten und regelmässig zu aktualisieren. Je nach Risikoklasse fallen für die technische und klinische Dokumentation eines Produktes heute bis zu 10'000 Seiten an.

Damit ein neues Medizinprodukt auf dem Schweizer Markt verkauft werden kann, muss eine Erklärung des Herstellers über die Konformität des Produkts mit den anwendbaren Normen vorliegen und es entsprechend CE-gekennzeichnet sein. Die Prüfung der Konformität kann der Hersteller für bestimmte ungefährliche Medizinprodukte (der Klasse I) selber vornehmen. Für solche mit höherem Gefährdungspotenzial muss er eine externe, staatlich geprüfte und anerkannte Konformitätsbewertungsstelle (KBS, auch Notified Body genannt) beziehen. Nach der Erstzertifizierung gilt es, für eine Erneuerung

der «Konformitätsbescheinigung» regelmässig Re-Audits durchzuführen.

### Zertifizierungsaufwand wächst

Im Rahmen der Bilateralen Verträge 1 hat die Schweiz mit der EU die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformitätsbewertungsstellen vereinbart. Mit den kommenden neuen EUMedizinprodukte-Richtlinien (MDR) wird der Zertifizierungsaufwand wachsen, insbesondere für Hochrisikoprodukte. Die ISO-Regeln werden jedoch schon jetzt strenger ausgelegt, und mit den neuen Notified Body-Richtlinien ist z.B. ab sofort jede benannte Stelle aufgerufen, unangekündigte Audits bei den Herstellern durchzuführen.

### Überwachen und zurückverfolgen

Hersteller sind für auf dem Markt befindliche Produkte verpflichtet, ein System zur Produktbeobachtung (wie z.B. Qualitätssicherung, Chargen- bzw. Stichprobenprüfungen, laufende Aktualisierung der klinischen Bewertung usw.) zu unterhalten. Dazu müssen sie laufend Informationen über deren Sicherheit, Qualität, Haltbarkeit und Leistung bei der Anwendung sammeln und auswerten. Zusätzlich haben Schweizer Implantathersteller gemeinsam mit Ärzten, Spitälern und Versicherern in Eigeninitiative das Schweizerische Implantatregister «SIRIS» errichtet, das einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung leistet.

Schwerwiegende Vorkommnisse und eingeleitete korrigierende Massnahmen müssen Hersteller und Anwender dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic melden, bezie-

## Europas Medtech-Branche – die Schweiz im Fokus

Medtech Europe, der Dachverband der europäischen Medtech-Organisationen – FASMED ist Mitglied des Eucomed – hat Zahlen und Fakten zur Industrie für das Jahr 2012 veröffentlicht. Die Schweiz ist erstmals erfasst und schneidet im europäischen Vergleich sehr gut ab. Einige Beispiele:

- Die europäische Medtech-Industrie beschäftigt insgesamt 575'000 Personen. Die Schweiz steht hier hinsichtlich Mitarbeiterdichte mit 65 Angestellten pro 10'000 Einwohnern an erster Stelle.
- Beinahe 25'000 Medtech-Firmen, fast 95% davon KMU, gibt es in Europa. In der Schweiz sind am viertheilsten Betriebe angesiedelt.
- Der europäische Medtech-Markt wird, bezogen auf die Herstellerpreise, auf rund 100 Milliarden Euro geschätzt, was 30% des Weltmarktes ausmacht. Die Schweiz belegt hier mit 4% den 6. Platz.
- Die in-vitro-Diagnostik (IVD) bildet den grössten Medtech-Sektor, gefolgt von der Kardiologie und der diagnostischen Bildgebung. Auch im europäischen IVD-Markt rangiert die Schweiz an 6. Stelle.
- Europas positive Handelsbilanz beträgt 15,5 Mia. Euro. Mit 5 Mia. belegt die Schweizer Medizintechnik beim Exportüberschuss die 3. Position.
- 2012 wurden 10'000 Patentanmeldungen aus dem Medtech- (5400 im pharmazeutischen) Bereich vom Europäischen Patent-Office (EPO) erfasst. 38% davon fielen auf die europäischen Länder, allen voran die Schweiz als hochinnovativer und patentintensivster Standort.

ungsweise mit ihm abstimmen. Sogenannte Unique Device Identifier (UDI) ermöglichen gegebenenfalls eine effiziente Durchführung von Korrekturen und Rückrufen. Ab Herbst 2014 sind Produkte in den USA zwecks Rückverfolgbarkeit nach und nach mit UDIs auszurüsten.

### Weitere Informationen

FASMED  
Schweizerische Medizintechnik  
Worbstrasse 52  
3074 Muri/Bern  
fasmed@medizinprodukte.ch  
www.fasmed.ch