

Optimistische Wachstumserwartungen

Gesalzene Rechnung für die Medtech-Firmen in Europa

Die verschärften Vorschriften für die Vermarktung von Medtech-Produkten in Europa wird Milliarden kosten und mehr als 30'000 zusätzliche Stellen erfordern. Und es beeinträchtigt die Innovationskraft.

Von Giorgio V. Müller, Neue Zürcher Zeitung, Zürich, Schweiz, 10.10.2017, 07:00 Uhr

Quelle: <http://www.nzz.ch/wirtschaft/gesalzene-rechnung-fuer-die-medtech-firmen-in-europa-ld.1320973>

So gut wie jetzt ist es den Unternehmen aus der Medizintechnik-Branche seit Ausbruch der Finanzkrise 2008 nicht mehr ergangen. Laut den jüngst publizierten Zahlen der Prüfungs- und Beratungsgesellschaft EY («Global Medtech Report 2017») nahmen die Umsätze der amerikanischen und europäischen Medtech-Firmen im vergangenen Jahr wieder zu, und die Gewinne wuchsen überproportional. Vor allem im Vergleich mit dem Vorjahr, als die Einnahmen kumuliert um 1% zurückgingen und die Gewinne sogar um 15,5% tauchten, war die Trendwende beeindruckend.

Und weil sich diese erfreuliche Entwicklung im laufenden Jahr fortgesetzt hat, befinden sich der **Stimmungsbarometer** (z. B. Limesdex) und die Aktienkurse der Medtech-Firmen im Aufwind. Die Akquisitionstätigkeit – von Mitte 2016 bis Mitte 2017 markierte das in den USA und Europa um 40% gestiegene Volumen einen Rekordwert von 96,1 Mrd. \$ – und ein gegenüber dem Vorjahr auf 43,9 Mrd. \$ verdoppelter Zufluss von Finanzierungskapital haben die Branche zurück auf den Wachstumspfad geführt.

Der Schein trügt

Man könnte sich also zurück in den guten alten Zeiten wähnen, als kontinuierlich steigende Umsätze und zweistellige Gewinnmargen an der Tagesordnung waren. Dies wäre indes ein voreiliges Urteil: Ein beträchtlicher Teil des Wachstums ist gekauft. Die Medizintechnik-Sparten der grossen Gesundheitskonglomerate durchlaufen seit Jahren eine Bereinigung. Sie stossen nicht mehr zum Kerngeschäft gehörende Firmenteile ab, weshalb ihr Umsatzwachstum 2016 mit 3% eher bescheiden war. Käufer sind Private-Equity-Investoren oder Branchenkollegen, die sich ausschliesslich auf das Medtech-Geschäft konzentrieren. Diese Spezialisten wuchsen 2016 mit 6% um einiges stärker.

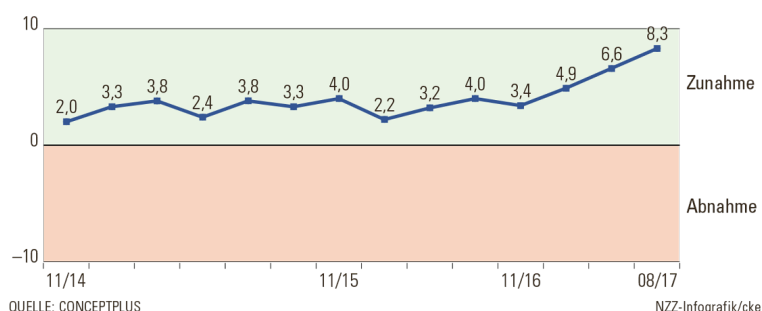
Die Entwicklung der Ausgaben für die Forschung und Entwicklung (F&E) zeigt, dass die Firmen mit ihren Mitteln nach wie vor haushälterisch umgehen. Gesamthaft gaben die von EY untersuchten Medtech-Firmen rund 7,7% ihrer Einnahmen für F&E aus. Diese enormen Beträge müssen indes in Relation zu den via Aktienrückkäufe und Dividenden an die Aktionäre der grossen Medtech-Konzerne retournierten Mitteln betrachtet werden. Im vergangenen Jahr lagen diese deutlich über den F&E-Auslagen.

Während das operative Umfeld den Medtech-Firmen wieder wohlgesinnt ist, liegen ihnen gesetzliche und regulatorische Entwicklungen auf dem Magen. In den USA ist es eine 2,3%ige Verbrauchssteuer auf medizinischen Geräten (US Medical Device Excise Tax, MDET), die zwar nach heftiger Kritik Ende 2015 vom US-Kongress für zwei Jahre ausgesetzt wurde. Passiert hingegen nichts, tritt sie Anfang 2018 automatisch wieder in Kraft. Wegen der veränderten politischen Verhältnisse in der US-Regierung gehen Experten aber davon aus, dass dies vermieden werden kann.

Mit einem ungemein grösseren Problem sind die europäischen bzw. die in Europa tätigen Firmen konfrontiert. Im Mai hat das EU-Parlament seine Zustimmung für eine striktere Regulierung der Branche gegeben. Die Medical Device Regulation (MDR) und die In-vitro-Device Regulation (IVDR) treten 2020 bzw. 2022 in Kraft und werden das bisherige Geschäftsmodell der Medtech-Firmen grundlegend verändern. Künftig muss die Wirkung medizintechnischer Produkte für die Zulassung – ähnlich wie bei den Pharmaprodukten – mit klinischen Daten unterlegt werden. Auch nach der Markteinführung muss der Hersteller die Wirksamkeit seines Produkts mit klinischen Daten dokumentieren. Einfachere Medtech-Produkte, die bisher zu rund 80% keiner Zulassung bedurften, müssen sich nun einem standardisierten Zulassungsverfahren unterwerfen.

Wachsende Zuversicht in der Medtech-Branche

Limesdex-Index



Weil auch den Zulassungsstellen (Notified Bodies) strengere Auflagen gemacht werden, sind Engpässe bei der Marktzulassung vorhersehbar. Das hat auch damit zu tun, dass es in der EU höchstens noch 30 solche Zulassungsstellen geben soll. Experten befürchten, dass es bei komplexeren Medtech-Produkten zu Verzögerungen von bis zu vier Jahren kommen wird.

Der mit der strengeren Regulierung bezweckte bessere Patientenschutz – die Skandale um gefährliche Brustimplantate und defekte Hüftprothesen haben die Regulierungslawine erst ausgelöst – muss mit beträchtlich steigenden Kosten für die Marktzulassung neuer Produkte

erkauf werden. Alle Firmen sind mit zusätzlichen Personalkosten konfrontiert, um rechtzeitig den neuen Vorschriften zu

genügen.

Die **Beratungsfirma ConCeplus** ist im Rahmen ihrer regelmässigen Umfrage bei Medtech-Unternehmen der Frage nachgegangen, wie gross die finanziellen Bürden der neuen Regulierung tatsächlich sein könnten. Bei Grossfirmen würden bis zu 15 zusätzliche Stellen nötig sein, um den Anforderungen der MDR/IVDR zu entsprechen. Von den knapp 15 000 Medtech-Unternehmen in der EU und in der Schweiz würden die rund 740 Grossfirmen im Schnitt fast je 9 zusätzliche Stellen benötigen, in Summe wären das über 6000. Knapp nochmals halb so viele neue Stellen würde es bei den Behörden und Spitälern geben.

Über 30 000 zusätzliche Stellen

Am stärksten wird es jedoch den Kern der Medtech-Branche treffen, die vielen KMU, die 95% aller Medtech-Firmen ausmachen. Diesen fehlt in der Regel dieses regulatorische Fachwissen. Wenn jedes von ihnen dafür zwei zusätzliche Mitarbeiter anstellt, würden sich die zusätzlichen Kosten in den nächsten drei Jahren kumuliert auf rund 16,6 Mrd. \$ belaufen. Gesamthaft benötigt die europäische Medtech-Branche laut Berechnungen von **ConCeplus** über 30 000 zusätzliche Stellen. Werden ausser den Personalkosten noch die Ausgaben für die Zulassung, klinische Tests, Inspektionen usw. berücksichtigt, komme eine jährlich Mehrbelastung von weit über 6 Mrd. \$ oder fast 6% des Umsatzes zu.

Zusätzliche Kosten strengerer EU-Regulierung

In Mio. \$

Deutschland	9 236	Österreich	396
Grossbritannien	1 790	Spanien	378
Schweiz	1 002	Restliches Europa	4 587
Italien	739	Total	18 845
Frankreich	716		

Quelle: CONCEPLUS

Schweizer Firmen müssten in den nächsten drei Jahren mit zusätzlichen Kosten in Milliardenhöhe rechnen. Entsprechend stufen die in der **jüngsten Quartalsumfrage von ConCeplus** befragten Unternehmen das Thema Regulierung als grösste Herausforderung ein. Die konjunkturelle Margenverbesserung dürfte zu einem guten Teil von den zusätzlichen Kosten der Regulierung weggefressen werden. Das wird der Innovationskraft abträglich sein. Und weil die Markthürden immer höher werden, würde eine Beschleunigung der Konsolidierung nicht überraschen.