



REGIONALES KONJUNKTURBAROMETER

Report 1/18

Ein Kooperationsprojekt von:

 Stadtsparkasse
Wuppertal

 Stadt-Sparkasse
Solingen

 Stadtsparkasse
Remscheid



 BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL



Liebe Leserinnen und Leser,

wir freuen uns sehr, Ihnen erstmalig den Regionalen Konjunkturreport für das Bergische Städtedreieck Wuppertal, Solingen und Remscheid vorlegen zu können. In Kooperation mit den drei Sparkassen des Städtedreiecks hat das Wuppertaler Institut für Unternehmensforschung und Organisationspsychologie (WIFOP) die Unternehmen der Region zur konjunkturellen Lage und Entwicklung im ersten Quartal 2018 befragt.

Basierend auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen der empirischen Konjunkturforschung wurden die einzelnen Ergebnisse anschließend von unserem Team analysiert, ausgewertet und interpretiert. So wurden u.a. die Unternehmensgröße und Branchenzugehörigkeit in die Auswertung miteinbezogen, um den Beitrag eines Unternehmens zur regionalen Wirtschaftsleistung adäquat zu berücksichtigen. Durch diese Methodik ist es uns möglich, unterschiedliche Entwicklungen in der Region zu identifizieren, so zum Beispiel, dass große und kleine Unternehmen die Lage und die Entwicklung ihres Geschäftes sehr verschieden einschätzen. Lesen Sie mehr über die detaillierten Ergebnisse des Regionalen Konjunkturbarometers ab Seite 14. Die Methodik der Untersuchung wird zusammenfassend ab Seite 10 dargestellt und kann detailliert unserem kostenlos erhältlichen Methoden-Papier entnommen werden.

Zur besseren Einordnung der regionalen Umfrageergebnisse beschreiben wir ab Seite 4 auch die gesamtwirtschaftliche Entwicklung der Bundesrepublik Deutschland. Außerdem stellen wir in jedem Konjunkturreport eine Branche besonders in den Fokus. Wir beginnen in dieser Ausgabe mit einer umfassenden Darstellung der Medizintechnik. Selbstverständlich lassen wir auch immer die Unternehmer der Region selber zu Wort kommen. So haben wir für diese Ausgabe einen Vertreter des Industriezweiges Medizintechnik, Herrn Tobias Schmidbauer von der KS SYSTEC Dr. Schmidbauer GmbH & Co. KG in seinem Unternehmen besucht und ein Experteninterview geführt. Lesen Sie das spannende Interview ab Seite 42 oder schauen Sie sich das Interview als Videopodcast auf unserer Webseite an.

Wir hoffen sehr, dass dieser Report die Unternehmen der Region motiviert, weiter oder erstmalig an der Umfrage zum Regionalen Konjunkturbarometer teilzunehmen, damit in Zukunft die Ergebnisse noch granularer dargestellt werden können. Unsere Vision ist, dass sich in Zukunft die Unternehmen einer Branche – wie zum Beispiel die Gastronomen, Apotheker, Ärzte etc. – miteinander vergleichen können, um die Ursache ihrer aktuellen wirtschaftlichen Situation noch besser zu verstehen. Zudem wollen wir zukünftig wirtschaftliche Entwicklungen auch durch Faktormodelle besser prognostizieren.

Wir sind uns sicher, dass insbesondere die kleineren Unternehmen in der Region von den Ergebnissen des Regionalen Konjunkturbarometers enorm profitieren werden, da unternehmerische Entscheidungen auf empirischen Ergebnissen aufgebaut werden können, ohne dass man eine eigene kostenintensive Forschungsabteilung beschäftigen muss.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß bei der Lektüre und spannende Einblicke in die konjunkturelle Lage des Bergischen Städtedreiecks

Prof. Dr. André Betzer und Jun.-Prof. Dr. Markus Doumet
(wissenschaftliche Leiter des Regionalen Konjunkturbarometers)

INHALT

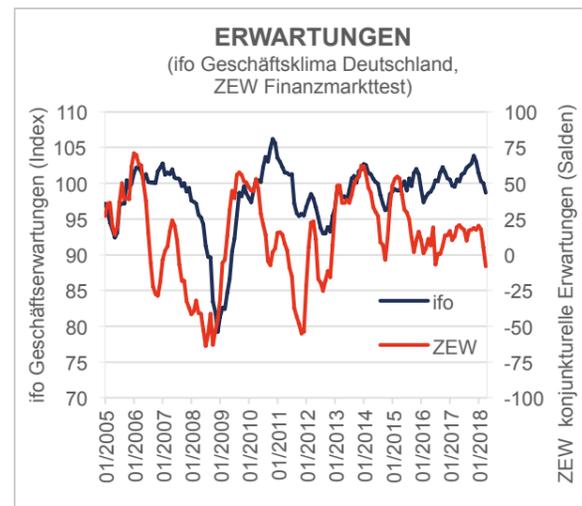
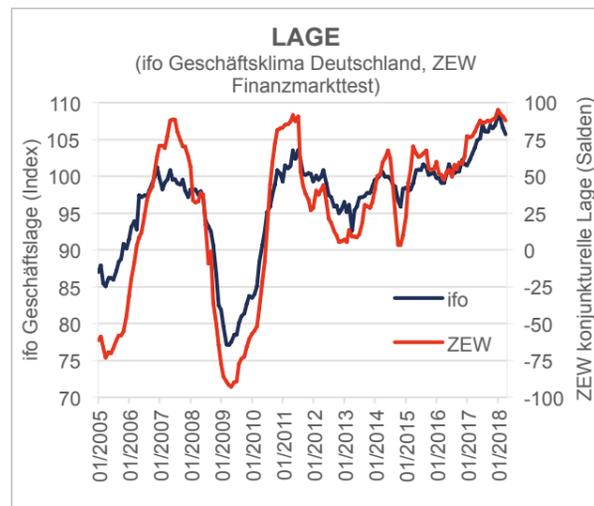
VORWORT	3	BRANCHENREPORT MEDIZINTECHNIK	
		Einleitung	18
GESAMTWIRTSCHAFTLICHE ENTWICKLUNG		Klassifikation	19
Wirtschaftliche Lage und Erwartungen	4	Bedeutung und Historie der Medizintechnik	20
Arbeitsmarkt	6	Rechtliche Rahmenbedingungen	24
Rohstoffmärkte	8	Ökonomische Rahmenbedingungen	28
Devisenmarkt	9	Branchenstruktur	30
		Trends und Perspektiven	36
BERGISCHES STÄDTEDECK		Chancen u. Risiken der Medizintechnikindustrie	38
Das Regionale Konjunkturbarometer	10	Interview mit Tobias Schmidbauer	42
Wirtschaftliche Lage und Erwartungen	14	KS SYSTEC Dr. Schmidbauer GmbH & Co. KG	
Arbeitsmarkt	16		
		Impressum	47

GESAMTWIRTSCHAFTLICHE ENTWICKLUNG

WIRTSCHAFTLICHE LAGE UND ERWARTUNGEN

Die Beurteilung der aktuellen Wirtschaftslage hat sich auf nationaler Ebene im April leicht verschlechtert. Sowohl der ifo Lageindex als auch die Lagebeurteilung des ZEW Finanzmarkttests weisen geringere Werte als im März auf. Bei einer Betrachtung der Lagewerte über einen längeren Zeitraum zeigt sich jedoch, dass die aktuelle wirtschaftliche Lage immer noch als gut zu beurteilen ist. Insbesondere die positive Entwicklung der Exporte im Euroraum und der Binnenkonsum tragen hierzu bei.

hängen hat einen wesentlichen Einfluss, zumal die Vereinigten Staaten seit 2015 Deutschlands wichtigstes Abnehmerland (111,53 Mrd. Euro Exporte in 2017) sind. Die größte Warengruppe bildeten dabei – laut dem statistischen Bundesamt – Kraftfahrzeuge mit 26,9 Mrd. Euro, gefolgt von Maschinen, Apparaten und mechanischen Geräten (22,6 Mrd. Euro) und Pharmazeutischen Erzeugnissen mit knapp 13 Mrd. Euro. Am aktuellen Rand hat die Entscheidung des US-Präsidenten Donald Trump, das



Die Erwartungen für die kommenden sechs Monate fallen deutlich pessimistischer als in den vergangenen Monaten aus. Hierzu haben insbesondere die aktuellen handelspolitischen Spannungen und die damit gestiegenen Risiken im Außenhandel beigetragen. Die Androhung der US Administration Strafzölle auf Aluminium- und Stahlprodukte zu ver-

Atomabkommen mit dem Iran aufzukündigen, zu einer weiteren Eintrübung der Geschäftserwartungen geführt.

Inwieweit europäische Unternehmen künftig Handel mit dem Iran treiben können, ohne durch US-Sanktionen belastet zu werden, bleibt

abzuwarten. Obwohl der Handel deutscher Unternehmen mit dem Iran (2,97 Mrd. Euro Exporte / 0,41 Mrd. Euro Importe in 2017) eine vergleichsweise geringe Bedeutung hat, können die indirekten Folgen wie steigende Rohstoffpreise, das Wachstum der deutschen Wirtschaft dennoch negativ beeinflussen.

Die angespannte geopolitische Lage führt auch zu einer Verunsicherung der privaten Haushalte. Laut der GfK-Konsumklima Studie haben sich die Konjunkturerwartungen privater Haushalte im April deutlich verschlechtert (Rückgang um 9,5 Zähler auf 37,4 Punkte). Damit einhergehend haben sich auch die Einkommens-

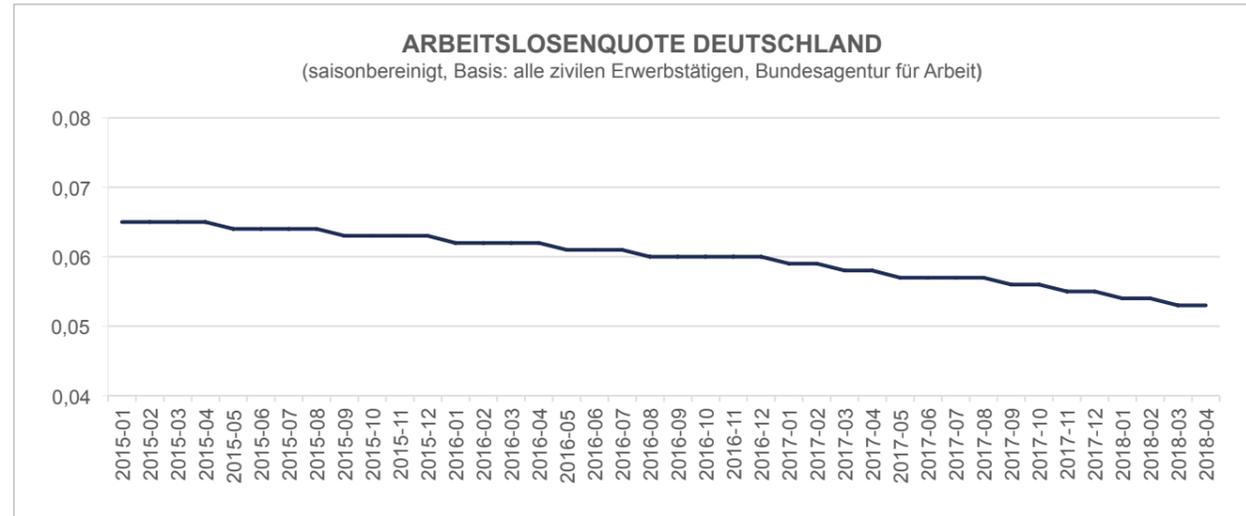
erwartungen verringert (Rückgang um 1,4 Zähler auf 53,5 Punkte). Davon unbeeinflusst ist die aktuelle Anschaffungsneigung weiterhin positiv.

Die Inflation in Deutschland verharrt im April trotz gestiegener Energie- und Nahrungsmittelpreise auf dem Niveau von März. Die Jahresteuerrate liegt weiterhin bei 1,6%.

Trotz großer globaler Unsicherheiten entwickelt sich die deutsche Wirtschaft weiterhin positiv. Es bleibt abzuwarten, ob die Europäische Union und die Bundesregierung geeignete Maßnahmen treffen, um einen Handelsstreit mit den USA abzuwenden.



ARBEITSMARKT



Die gute Entwicklung am Arbeitsmarkt setzt sich weiter fort. Nach der vorläufigen Hochrechnung der Bundesagentur für Arbeit waren im April 4.860.000 erwerbsfähige Personen ohne Arbeit. Dies entspricht einem Rückgang um 232.000 Personen gegenüber dem Monat April des Vorjahres. Die saisonbereinigte Arbeitslosenquote liegt unverändert bei 5,3%.

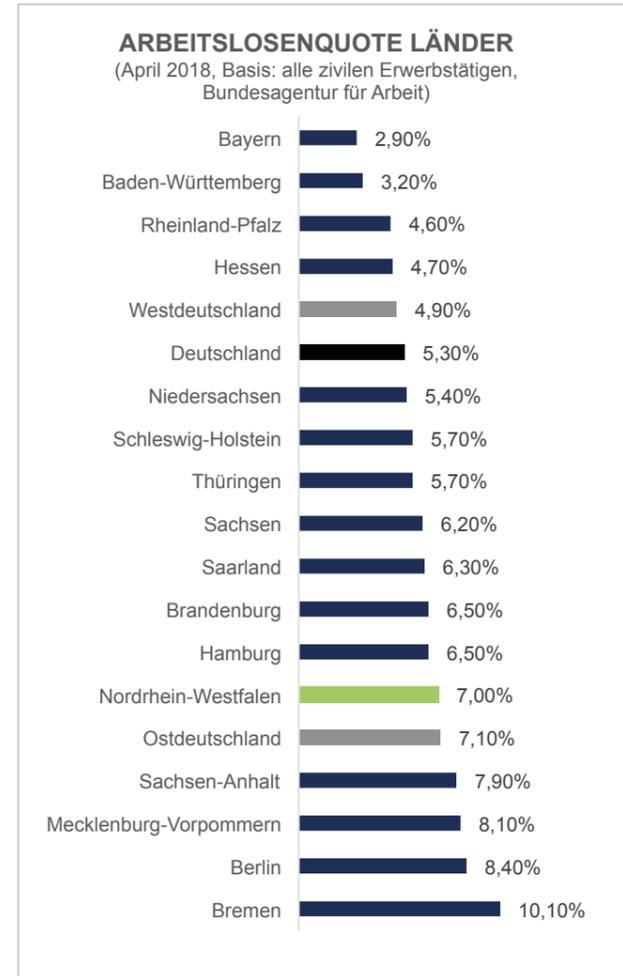
Auf Länderebene werden die niedrigsten Arbeitslosenquoten in Bayern (2,9%) und Baden-Württemberg (3,2%) ausgewiesen. Berlin (8,4%) und Bremen (10,1%) weisen die höchste Arbeitslosenquote auf. Nordrhein-Westfalen liegt im Ländervergleich mit einer Arbeitslosenquote von 7,0% auf dem zwölften Platz.

Entgegen der landläufigen Meinung, dass es einen flächendeckenden Fachkräftemangel gibt, kommt die Bundesagentur für Arbeit in Ihrer letzten Fachkräfteengpassanalyse vom Dezember 2017 zu dem Schluss, dass dies nicht grundsätzlich, sondern nur

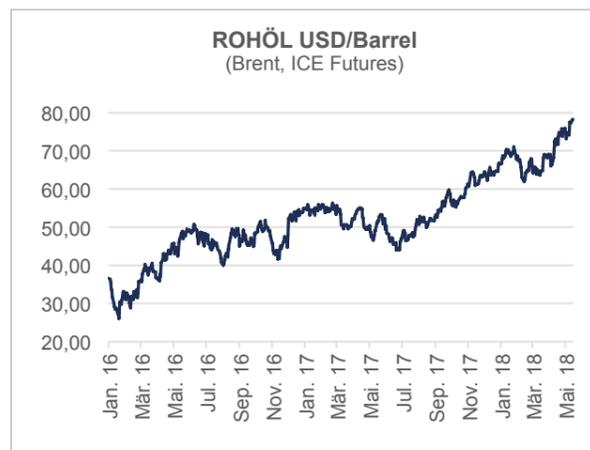
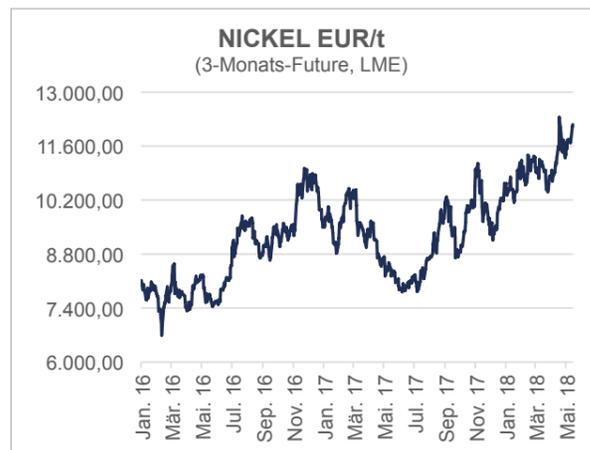
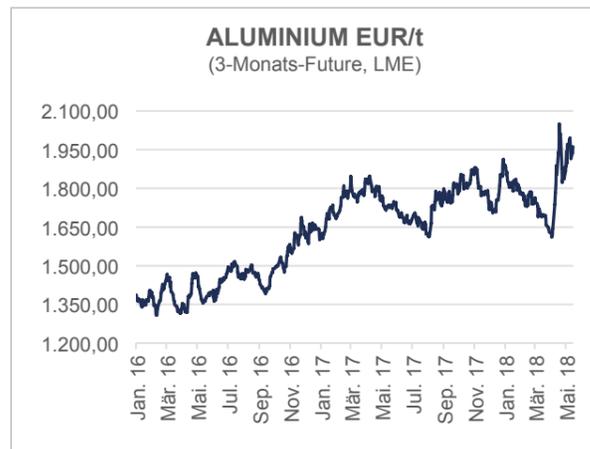
für bestimmte Berufsgruppen zutrifft. Die Ergebnisse basieren auf Statistiken der Bundesagentur für Arbeit. Trotz der umfangreichen Datengrundlage, sind die Ergebnisse jedoch kritisch zu hinterfragen. So werden in der offiziellen Statistik beispielsweise nur der Bundesagentur gemeldete offene Stellen ausgewiesen. Die Statistik misst deshalb nicht die tatsächliche Anzahl der offenen Stellen. Sofern davon ausgegangen wird, dass entsprechende Verzerrungen nicht branchenspezifisch auftreten, kann die Analyse jedoch dazu verwendet werden, die Berufsgruppen mit dem größten Fachkräftemangel zu identifizieren. Im MINT-Bereich, der Energietechnik, bei Fachkräften für Mechatronik und Automatisierungstechnik, in Bauberufen sowie Gesundheits- und Pflegeberufen besteht demnach ein akuter Fachkräftemangel. Zu ähnlichen Ergebnissen kommen auch die führenden Wirtschaftsforschungsinstitute. Laut dem IW Köln fehlten alleine im MINT-Bereich im April 314.800 Fachkräfte.

Das IAB-Barometer des Instituts für Arbeitsmarkt und Berufsforschung hat im April um 0,9 Punkte auf 104.5 Punkte abgenommen. Dennoch liegt der Wert über 100 Punkten und signalisiert somit günstige Aussichten für den Arbeitsmarkt in der näheren Zukunft. Das ifo Beschäftigungsbarometer weist eine ähnliche Tendenz auf. Im Vergleich zum Vormonat März sank das Beschäftigungsbarometer um 0,6 Punkte auf einen Wert von 103,3 Punkten. Das ifo begründet den Rückgang mit dem Umstand, dass vermehrt offene Stellen nicht durch qualifizierte Arbeitskräfte besetzt werden können. Bezogen auf einzelne Branchen hat sich der Saldo des Dienstleistungssektors am deutlichsten verschlechtert.

Trotz der leicht schlechteren Erwartungen im April bleiben die Aussichten für den Arbeitsmarkt weiterhin positiv.



ROHSTOFFMÄRKTE



Die jüngsten geopolitischen Spannungen haben zu stark schwankenden Rohstoffpreisen geführt. Nicht zuletzt durch die drohenden Strafzölle hat die Volatilität der Preise für Aluminium, Stahl und Nickel stark zugenommen. Die Europäische Union versucht weiterhin eine Einigung mit der US-Regierung zu erzielen, um von den Strafzöllen ausgenommen zu werden. Zumindest bis zum Ablauf der nächsten Frist im Juni ist aufgrund des ungewissen Ausgangs der Verhandlungen mit stark schwankenden Rohstoffpreisen zu rechnen.

Auch die Preise für Rohöl sind unmittelbar nach dem Ausstieg der USA aus dem Atomabkommen mit dem Iran stark gestiegen. Laut OPEC betrug der Anteil des Iran an der gesamten Ölförderung der OPEC-Staaten im März 2018 rund 12%. Nur der Irak (13,8%) und Saudi-Arabien (31,1%) haben eine höhere Förderquote. Letztere kündigten an, mögliche Engpässe durch eine Kürzung der Produktion des Iran kurzfristig ausgleichen zu wollen.

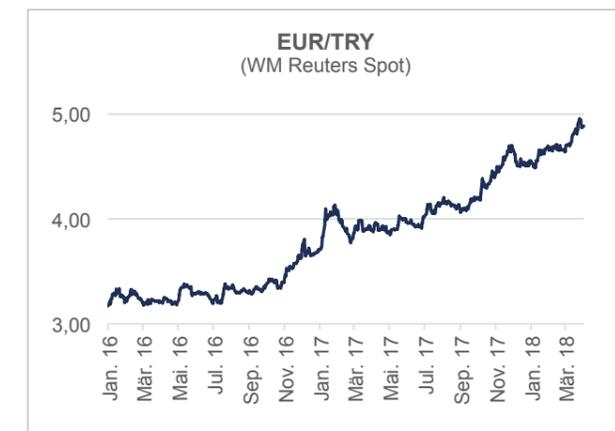
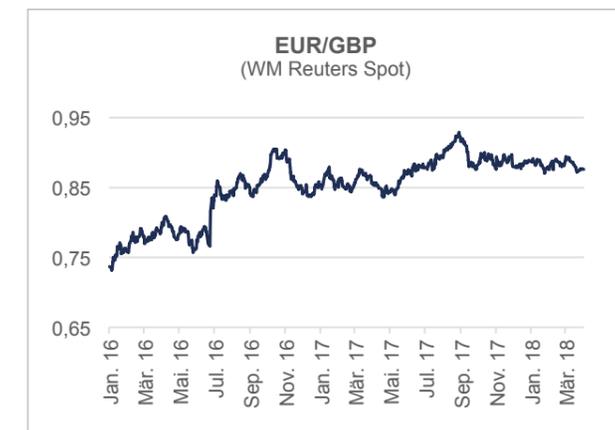
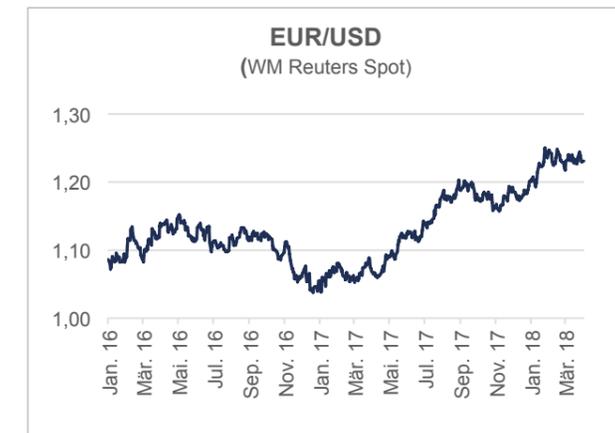
Sollte der Preis für Rohöl weiter steigen, dann könnte sich dies negativ auf die konjunkturelle Entwicklung auswirken. Private Haushalte können kurzfristig ihren Energiebedarf kaum reduzieren und müssten deshalb bei gegebenem Einkommen ihren Konsum für andere Güter einschränken. Dies würde die Binnennachfrage deutlich schwächen.

DEISENMARKT

Die weiter anziehenden Zinsen auf US-amerikanische Staatsanleihen sowie die sich abzeichnende Bildung einer eurokritischen Regierung in Italien haben zu einem sinkenden Euro gegenüber dem Dollar geführt. Der Haushaltsentwurf des vorläufigen Koalitionsvertrages der Fünf-Sterne-Bewegung und der Lega Nord sieht deutliche Mehrausgaben bei gleichzeitig geplanten Steuersenkungen vor. Sollte es zu einer Regierungsbildung kommen, dürfte dies auf eine Konfrontation mit Brüssel und der EZB hinauslaufen, die den Euro weiter unter Druck setzen würde.

Auch das Britische Pfund ist stark unter Druck geraten. Aufgrund eines überraschend schwachen Wirtschaftswachstums im ersten Quartal 2018 (+0,1% zum 4. Quartal 2017) wertet das Britische Pfund gegenüber dem Dollar und dem Euro weiter ab.

Die ohnehin schwache türkische Lira hat gegenüber dem Euro deutlich an Wert verloren, nachdem der türkische Präsident Recep Tayyip Erdoğan angedeutet hat, dass er direkten Einfluss auf die Politik der türkischen Zentralbank nehmen will. Laut einer Untersuchung des Wirtschaftsinformationsdienstes Bloomberg ist vor allem die politische Entwicklung in der Türkei für den starken Verfall der türkischen Lira verantwortlich. Insbesondere ausländische Investoren scheuen sich vor Investitionen in der Türkei.



BERGISCHES STÄDTEDREIECK

DAS REGIONALE KONJUNKTURBAROMETER

Das Regionale Konjunkturbarometer ist ein qualitativer Indikator, der die konjunkturelle Lage und Entwicklung des Bergischen Städtedreiecks erfasst. Der Indikator basiert auf einer quartalsweisen Befragung von Unternehmen im Bergischen Städtedreieck zu ihrer aktuellen wirtschaftlichen Lage sowie ihren Erwartungen hinsichtlich der konjunkturellen Entwicklung.

Vergleichbare Indikatoren werden auf nationaler Ebene von verschiedenen Wirtschaftsforschungsinstituten (z.B. ifo, ZEW) bereits seit längerem erhoben und finden in Wirtschaft, Politik und Medien große Beachtung. Da die wirtschaftliche Entwicklung auf regionaler Ebene allerdings systematisch von der nationalen Entwicklung abweichen kann, stellt das Regionale Konjunkturbarometer ein wichtiges Entscheidungskriterium für die Unternehmen im Bergischen Städtedreieck dar. Insbesondere Unternehmen, deren Produktionsstandorte und/oder Absatzmärkte eng mit dem Bergischen Städtedreieck verbunden sind, können durch das Regionale Konjunkturbarometer künftig bessere Managemententscheidungen treffen. Auch für lokal agierende Finanzinstitute ist die regionale wirtschaftliche Entwicklung von Bedeutung und sollte in das Risikomanagement durch geeignete Kennzahlen einfließen. Ebenso helfen regionale Kon-

junkturprognosen politischen Entscheidungsträgern mögliche Auswirkungen von kommunalen wirtschafts- und finanzpolitischen Maßnahmen besser abschätzen zu können.

Die Umfrage zum Regionalen Konjunkturbarometer besteht aus vier Fragen:

1. Die Beurteilung der aktuellen Geschäftslage
2. Die Geschäftserwartungen für die nächsten sechs Monate
3. Die aktuelle Nachfragesituation
4. Die Personalplanung für die nächsten sechs Monate

Die Fragen werden quartalsweise in den Sektoren: Verarbeitendes Gewerbe, Bauhauptgewerbe, Handel und Dienstleistungen erhoben.

Die Ergebnisse der ersten beiden Fragen bilden die zwei Komponenten des Regionalen Konjunkturbarometers: (i) Die Beurteilung der aktuellen Geschäftslage und (ii) die Erwartungen der befragten Unternehmer hinsichtlich ihrer Geschäftsentwicklung in den kommenden sechs Monaten. Die Frage zur aktuellen Geschäftslage kann mit „gut“, „befriedigend“ oder „schlecht“ beantwortet werden. Die Frage zu den Geschäftserwartungen für die nächsten sechs Monate kann mit „etwas günstiger“, „etwa gleich“ oder „eher schlechter“ beantwortet werden.¹

Für die beiden Komponenten wird jeweils der Saldo aus positiven (gut/etwas günstiger) und negativen (schlechter/eher schlechter) Antworten berechnet. Die beiden Salden können jeweils Werte von -100% bis +100% annehmen. Bewerten die Teilnehmer beispielsweise die aktuelle Geschäftslage zu 60% mit „gut“, 15% mit „befriedigend“ und 25% mit „schlecht“, dann ergibt sich ein Saldo von +35%.

Da der Beitrag der befragten Unternehmen zur regionalen Wirtschaftsleistung nicht gleich hoch ist, sondern vielmehr in Abhängigkeit von der Unternehmensgröße und der Branchenzugehörigkeit variiert, verwenden wir ein zweistufiges Gewichtungsverfahren zur Berechnung der Salden:

1. Die verschiedenen Sektoren tragen in unterschiedlichem Maß zur regionalen Wirtschaftsleistung (regionales BIP) bei. Deshalb werden die Antworten der Unternehmen für jeden Sektor getrennt ausgewertet.
2. Die Unternehmensgröße hat einen wesentlichen Einfluss auf den Beitrag eines Unternehmens zur regionalen Wirtschaftsleistung. Innerhalb eines Sektors werden deshalb nochmals Teilstichproben auf Basis der Unternehmensgröße gebildet. In jeder Teilstichprobe finden sich somit Unternehmen mit ähnlicher Größe und Unternehmensgegenstand.



¹ Die Antwortmöglichkeiten folgen den Empfehlungen der Europäischen Kommission zur Harmonisierung von Unternehmens- und Verbraucherstichproben.

Für jede Teilstichprobe wird unsere Saldenmethodik einzeln angewendet. Aus den Salden wird dann ein gewichteter Mittelwert je Sektor berechnet. Bei der Gewichtung innerhalb eines Sektors wird berücksichtigt, wie viele Unternehmen es für die jeweilige Teilstichprobe im Bergischen Städtedreieck tatsächlich gibt² und welchen Anteil sie an der gesamten Bruttowertschöpfung des Städtedreiecks haben.³

Anschließend werden die so ermittelten sektoralen Salden anhand ihres Beitrags zur regionalen Bruttowertschöpfung aggregiert. Am Ende des zweistufigen Gewichtungsverfahrens erhalten wir einen sektorübergreifenden Geschäftslage- und einen Geschäftserwartungssaldo für das Bergische Städtedreieck. Das Regionale Konjunkturbarometer ist das geometrische Mittel aus den beiden Salden:

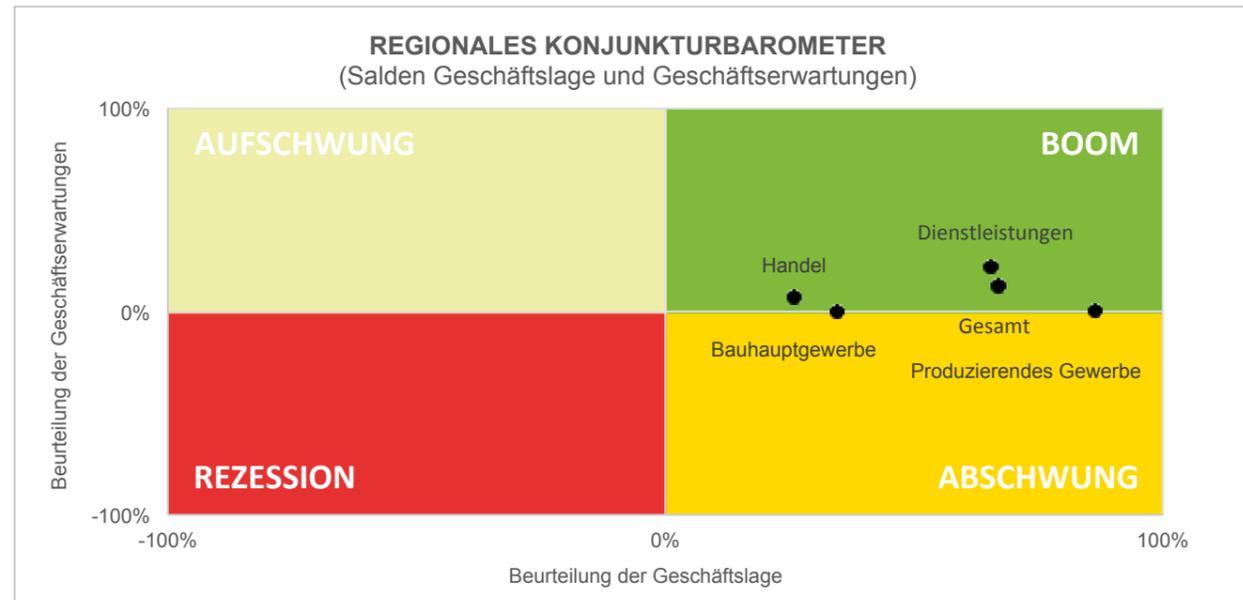
$$KB = \sqrt{(GL + 200) * (GE + 200)} - 200$$

Das Regionale Konjunkturbarometer ist ein konjunktureller Frühindikator. Gegenüber amtlichen Statistiken zur wirtschaftlichen Entwicklung, welche auf Kreisebene nur jährlich und mit einer zeitlichen Verzögerung von 19 Monaten veröffentlicht werden, bietet der Indikator eine zeitnahe Beurteilung der aktuellen Wirtschaftslage. Das Regionale Konjunkturbarometer ist besonders geeignet, um zyklische Wendepunkte im Wirtschaftsgeschehen frühzeitig zu erkennen.

² An dieser Stelle wird die Verteilung der Grundgesamtheit und nicht die Verteilung der Stichprobe berücksichtigt.
³ Die Anzahl der Unternehmen im Bergischen Städtedreieck nach Sektor und Beschäftigungsgrößenklasse sowie Angaben zum Anteil an der Bruttowertschöpfung wurden uns freundlicherweise vom Statistisches Landesamt NRW und vom Statistischen Bundesamt in Form von Sonderauswertungen zur Verfügung gestellt.



WIRTSCHAFTLICHE LAGE UND ERWARTUNGEN



Die aktuellen Umfrageergebnisse des Regionalen Konjunkturbarometers zeigen, dass die Geschäftslage im Bergischen Städtedreieck derzeit sehr gut ist. Jedoch zeichnet sich ab, dass die regionale Wirtschaft in den kommenden 6 Monaten deutlich langsamer wachsen wird.

Der Saldowert des Regionalen Konjunkturbarometers beträgt +38,2%. Er liegt damit 14,9 Prozentpunkte über dem Saldo des deutschlandweiten ifo Geschäftsklimaindex (Stand April). Tendenziell scheinen die Unternehmen im Bergischen Städtedreieck also die wirtschaftliche Lage und die Erwartungen für die nächsten 6 Monaten etwas positiver als der deutschlandweite Durchschnitt zu bewerten. Eine genauere Einordnung ist jedoch erst möglich, wenn eine längere Zeitreihe für das Regionale Konjunkturbarometer zur Verfügung steht.

Die Unternehmen im Bergischen Städtedreieck beurteilen die aktuelle Geschäftslage als sehr gut. Der Anteil der positiven Rückmeldungen beträgt 73,4%. Lediglich 5,8% der befragten Unternehmen sind mit der momentanen Geschäftslage nicht zufrieden.

Die Geschäftslage wird von den Unternehmen des produzierenden Gewerbes mit einem Saldowert von +86,5% besser als in allen anderen Branchen bewertet.

Mit einem Saldowert von +65,4% bewertet auch der Dienstleistungssektor die aktuelle Geschäftslage als sehr gut.

Verhalten positiv wird die Geschäftslage im Bauhauptgewerbe (+34,6%) sowie im Handel (+25,9%) bewertet. Über alle Branchen hinweg ist beobachtbar, dass kleinere Unterneh-

men die aktuelle Geschäftslage zwar positiv, aber nicht so gut wie größere Unternehmen bewerten. Während nur 47,6% der Unternehmen mit weniger als 10 Mitarbeitern die aktuelle Geschäftslage als positiv bewerten, ist dies für über 90% der Unternehmen mit mehr als 500 Mitarbeitern der Fall. Wir werden deshalb künftig bei Erreichen einer ausreichenden Teilnehmerzahl detaillierte Auswertungen für die verschiedenen Unternehmensgrößenklassen bereitstellen. Auch wird aus diesem Ergebnis deutlich, dass das Verfahren nach dem die Einzelantworten gewichtet und aggregiert werden, einen wesentlichen Einfluss auf die Qualität des Konjunkturbarometers hat.

Der Saldo aus positiven und negativen Antworten bezogen auf die Geschäftserwartungen für die nächsten 6 Monate ist mit +12,6% noch knapp im positiven Bereich. Die Mehrzahl der Unternehmen (71,3%) gehen jedoch davon aus, dass sich die wirtschaftliche Lage in den kommenden 6 Monaten nicht mehr verbessern wird, sondern auf dem aktuellen Niveau verbleibt. Es deutet sich somit an, dass der konjunkturelle Aufschwung an Kraft verliert.

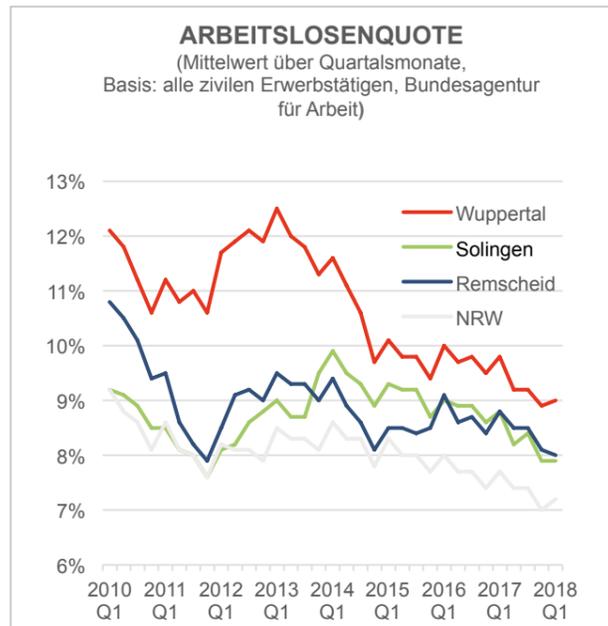
Der leicht positive Saldo der branchenübergreifenden Geschäftserwartungen wird vor allem durch die positiven Erwartungen des Dienstleistungssektors getrieben. Hier beträgt der Saldowert +22,1%. Der Saldowert im Handel ist mit +7,3% noch knapp im positiven Bereich. In der bergischen Bauhauptwirtschaft

(+0,0%) und dem produzierenden Gewerbe (+0,5%) wird hingegen mit keiner weiteren Verbesserung der wirtschaftlichen Situation gerechnet. Wie schon bei der Geschäftslage unterscheiden sich auch bei den Geschäftserwartungen die Antworten von kleinen und großen Betrieben. Kleinere Betriebe blicken tendenziell optimistischer in die Zukunft. Für Unternehmen mit bis zu 10 Mitarbeitern beträgt der Saldo aus positiven und negativen Antworten +22,5%. Mit zunehmender Unternehmensgröße nimmt der Saldo ab. Ab einer Unternehmensgröße von mehr als 250 Mitarbeitern beträgt der Saldo 0,0%. Das heißt große Unternehmen gehen nicht davon aus, dass sich die Geschäftslage in den nächsten 6 Monaten weiter verbessert.

An der Umfrage zum Regionalen Konjunkturbarometer für das erste Quartal haben 113 Unternehmen mit rund 14.000 Mitarbeitern teilgenommen. Im Verhältnis zur Grundgesamtheit ergibt sich eine ausgeglichene Verteilung der Unternehmen sowohl über die Sektoren als auch über die Beschäftigungsgrößenklassen. Bei der geografischen Verteilung der Unternehmen ist jedoch zu beobachten, dass Unternehmen aus Solingen und Remscheid in der Stichprobe unterrepräsentiert sind. Wir hoffen sehr, dass wir diesen verzerrenden Einfluss künftig durch eine größere Beteiligung von Unternehmen aus Solingen und Remscheid an der Umfrage vollständig beseitigen können.

ARBEITSMARKT

Die gute konjunkturelle Lage im Bergischen Städtedreieck wirkt sich positiv auf den regionalen Arbeitsmarkt aus. Die Anzahl der Arbeitslosen sank im April um 590 Personen gegenüber dem Vormonat. Im Vergleich zum April des Vorjahres ist ein Rückgang um 3.092 Personen zu verzeichnen. Die Arbeitslosenquote des Bergischen Städtedreiecks bezogen auf alle zivilen Erwerbspersonen beträgt im April 8,1% und damit 0,9 Prozentpunkte weniger als im April 2017. Der Rückgang ist in allen drei Städten nahezu identisch zu verzeichnen.



Die Zahl der registrierten Arbeitslosen umfasst nicht die Teilnehmer an arbeitspolitischen Maßnahmen, Personen die kurzfristig arbeitsunfähig sind sowie ältere Arbeitssuchende nach § 53a SGB II. Sie erfasst damit nicht die gesamte Situation aller Arbeitssuchenden. Ein umfassendes Maß, dass die zuvor genannten

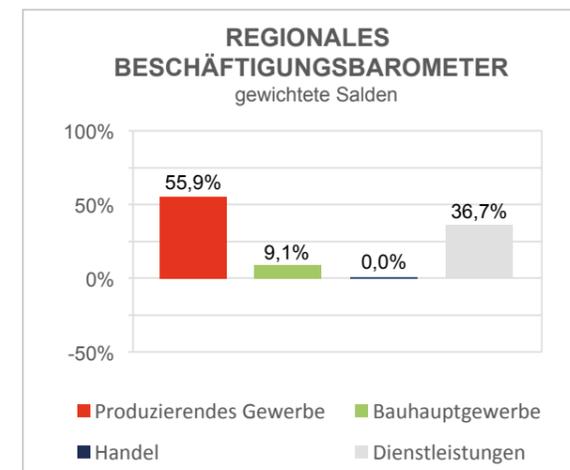
Personengruppen mit einbezieht, ist die Unterbeschäftigungsquote. Insbesondere in Wuppertal ist die Unterbeschäftigungsquote im April mit 15,9% fast doppelt so hoch wie die Arbeitslosenquote (8,5%).

Im landesweiten Vergleich belegt Wuppertal damit den vorletzten Platz. Alleine 9.570 Arbeitssuchende nahmen im April an Maßnahmen zur Aktivierung und beruflichen Eingliederung teil. Ohne den Sonderstatus der Teilnehmer dieser Maßnahmen wäre die offizielle Arbeitslosenquote in Wuppertal deutlich höher.

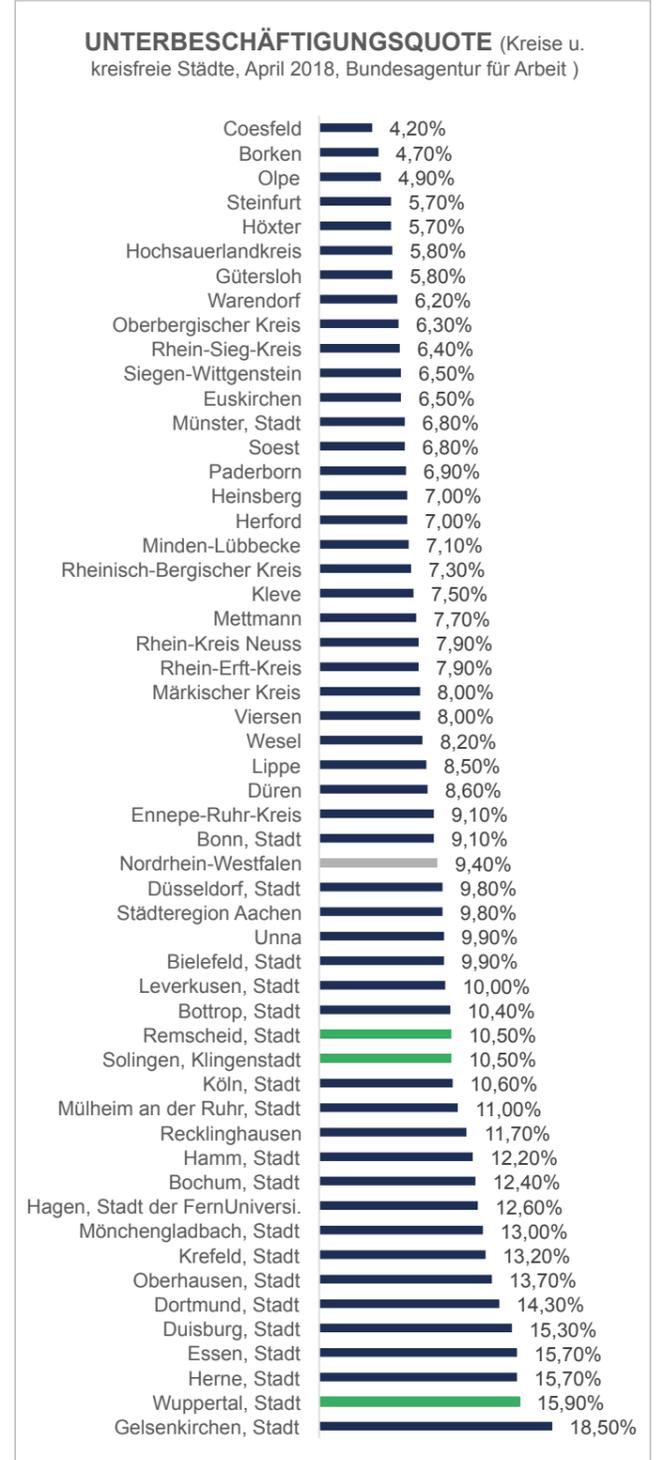
Im April 2018 wurden im Bergischen Städtedreieck 4.934 offenen Stellen gemeldet. Dies entspricht in etwa dem Niveau des Vormonats (-78 Stellen). Die hohe Anzahl offener Stellen scheint im Widerspruch zu der hohen Unterbeschäftigungsquote zu stehen. Diese Diskrepanz lässt sich zum Teil dadurch erklären, dass vermehrt qualifizierte Fachkräfte gesucht werden. Weiterhin ist das tatsächliche Angebot an offenen Stellen stark von der jeweiligen Branche abhängig. Im Bergischen Städtedreieck werden Mitarbeiter derzeit vor allem in den Bereichen Produktion & Fertigung, Verkehr, Logistik Schutz & Sicherheit sowie Gesundheit, Soziales & Erziehung gesucht.

Laut den Personalplänen der befragten Unternehmen wird der Bedarf an Personal im Bergischen Städtedreieck in den nächsten 6 Monaten weiter steigen. Der Saldo aus den gewichteten positiven und negativen

Antworten des Regionalen Beschäftigungsbarometers beträgt +38,0%. Insbesondere im produzierenden Gewerbe (+55,9%) planen die Unternehmen zusätzliche Mitarbeiter einzustellen. Auch im Dienstleistungssektor (36,7%) ist von einem weiteren Anstieg der Anzahl der Beschäftigten auszugehen. In der Bauhauptbranche (+9,1%) fällt das Urteil noch leicht positiv aus, während im Handel (+0,0%) kein zusätzlicher Personalbedarf besteht.



Insgesamt sind die Aussichten für den regionalen Arbeitsmarkt weiterhin positiv. Dennoch werden insbesondere in Wuppertal die positiven Effekte der aktuellen Wirtschaftslage auf den Arbeitsmarkt durch strukturelle Probleme überlagert.



BRANCHENREPORT MEDIZINTECHNIK

EINLEITUNG

Der Schwerpunkt der Medizintechnik liegt, neben der Fertigung von Investitionsgütern wie medizinischen Großgeräten, vor allem in der Fertigung von Gebrauchs- bzw. Verbrauchsgütern, die knapp drei Viertel der Bruttowertschöpfung der Branche ausmachen.⁴ Die Medizintechnik ist eine technologieintensive Branche, die medizinische und ingenieurwissenschaftliche Kompetenzen vereinigt. Dabei ist die Branche durch ein innovationsgetriebenes und hochdynamisches Marktumfeld geprägt, in dem Entwicklungen wie der demografische Wandel oder die wachsende Weltbevölkerung eine große Bedeutung einnehmen. Die Versorgung immer älterer und zunehmend chronisch kranker Menschen sowie multimorbider Patienten, bei gleichzeitig immer weniger Ärzten und Pflegekräften, führt zu einer steigenden Nachfrage nach innovativen Gesundheitsleistungen und Gütern.

Im Branchenbericht des Bundesverbands Medizintechnologie heißt es unter anderem: „[...]“, dass der Fortschritt noch rasanter werden wird. Wir stehen am Beginn einer medi-

zintechnologischen Revolution.“ Die Branche sei „innovativ, wachstumsstark und zukunftssträftig“⁵. Der Medizintechnik wird eine besonders tragende Rolle in der industriellen Gesundheitswirtschaft zugesprochen. Die wirtschaftliche Entwicklung der Branche stellt somit einen wichtigen Indikator für die Entwicklung der gesamten Gesundheitswirtschaft dar.

Die Medizintechnik steht aktuell vor einer Vielzahl von Herausforderungen, die über die zukünftige Entwicklung am Standort Deutschland entscheiden werden. Neben wesentlichen Änderungen der Zulassungsvoraussetzungen für medizintechnische Produkte, Reformen im nationalen Gesundheitswesen und technologischen Veränderungen, geht aktuell insbesondere ein hohes Risiko von der drohenden Abschottung wichtiger Abnehmerländern aus. Da die deutschen Medizintechnikunternehmen rund zwei Drittel ihres Umsatzes im Ausland erwirtschaften, können Beschränkungen im internationalen Handel die wirtschaftliche Entwicklung der Branche negativ beeinflussen.

⁴ BMWi (Hrsg.): Gesundheitswirtschaft – Sonderthema: Medizinprodukte und Medizintechnik Berlin, Stand: Februar 2017

⁵ BVMed (Hrsg.): Branchenbericht Medizintechnologien 2017, Berlin, Stand: 28.11.2017

KLASSIFIKATION

Die Branche zur „Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien“ und zur „Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten“ zählt in Deutschland zu den wichtigsten Branchen der Gesundheitswirtschaft. Gemäß der offiziellen Klassifikation der Wirtschaftszweige, Ausgabe 2008 (WZ 2008) des Statistischen Bundesamts, umfasst dieser Branchenreport folgende Unterklassen:

KÜRZEL / SCHLÜSSEL	TITEL / BESCHREIBUNG
C	Verarbeitendes Gewerbe
32.5	Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien
	Herstellung von medizintechnischen Apparaten und Materialien a. n. g.
	<i>Herstellung von Laborgeräten, medizinischen und chirurgischen Instrumenten, chirurgischen Apparaten und Geräten, zahnmedizinischen Apparaten und Geräten. Sie umfasst auch die Herstellung von medizinischen, zahnmedizinischen und ähnlichen Möbeln, bei denen Zusatzfunktionen den Zweck des Möbels bestimmen, beispielsweise Zahnarztstühle mit eingebauter hydraulischer Funktion.</i>
32.50.1	(+) chirurgische Abdecktücher, steriles Nahtmaterial und Gewebe (+) Knochenzement (+) Zahnfüllungen, Zahnzement, Zahnwachs und anderen zahntechnische Modelliermassen (+) zahnmedizinischen Laboröfen (+) Ultraschallreinigungsgeschirren für Laboratorien (+) Laborsterilisiergeräten (+) Destilliergeräten und Zentrifugen für Laboratorien (+) Operationstische (+) Untersuchungstische (+) Krankenhausbetten mit mechanischer Ausrüstung (+) Zahnarztstühle (+) Knochenplatten und -schrauben, Spritzen, Nadeln, Kathetern, Kanülen usw. (+) zahnmedizinische Apparaten (einschließlich Zahnarztstühle mit eingebauten zahnmedizinische Apparaten und Geräten) (+) medizinische Thermometer (+) augenoptische Erzeugnisse, wie Brillengläser, Sonnengläser, nach Verschreibung geschliffene Gläser, Kontaktlinsen, Sicherheitsbrillengläser
32.50.2	Herstellung von orthopädischen Erzeugnissen <i>herausnehmbaren oder festsitzenden kieferorthopädischen Behandlungsmitteln wie Zahnspangen orthopädischen Artikel und Prothesen</i> (+) Krücken, Bruchbänder, künstliche Gliedmaßen und Gelenke usw. (+) orthopädische Schuhe (+) Glasaugen
32.50.3	Zahn technische Laboratorien <i>Zahnersatz in zahn technischen Laboratorien:</i> (+) künstlichen Zähne, Brücken usw. (+) Inlays, Kronen usw.
	Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten
26.60.0	<i>Herstellung von Bestrahlungsgeräten und -röhren für die Anwendung in Industrie, medizinischer Diagnostik und Therapie, Forschung, Wissenschaft, besonders die Herstellung von:</i> (+) Computertomografen (+) Positron-Emissionstomografen (+) Magnetresonanztomografiegeräten (+) medizinischen Ultraschallgeräten (+) Elektrokardiografen (+) Elektroendoskopiegeräten (+) medizinischen Lasergeräten (+) Herzschrittmachern (+) Hörgeräten (+) Apparaten zur Bestrahlung von Milch oder anderen Nahrungsmitteln

Anhand der Klassifizierung wird bereits deutlich, dass das Produktspektrum der Medizintechnikbranche sehr heterogen ist. Im Folgenden wird daher falls erforderlich nach Investitions- sowie Gebrauchs- und Verbrauchsgütern unterschieden. Alternativ erfolgt eine Differenzierung nach der WZ 2008 Klassifikation.

BEDEUTUNG UND HISTORIE DER MEDIZINTECHNIK

Die Medizintechnik umfasst eine große Bandbreite von Gebrauchs- und Verbrauchsgütern bis hin zu komplexen, elektromedizinischen Geräten, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern sollen. Schätzungen zufolge gibt es laut dem BMWi über 400.000 verschiedene Produkte.

Die Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft weist eine Bruttowertschöpfung von rund 340 Mrd. Euro auf. Ihr Anteil am deutschen Bruttoinlandsprodukt (BIP) beträgt rund 12%. Seit 2005 ist die Gesundheitswirtschaft nominell in jedem Jahr gewachsen, selbst während der Finanzkrise. Das kontinuierliche Wachstum der Gesundheitswirtschaft von durchschnittlich 3,8% pro Jahr hat zudem einen tendenziell dämpfenden Einfluss auf konjunkturelle Schwankungen. Mit etwa sieben Millionen Menschen beschäftigt sie nahezu so viele Arbeitnehmer, wie das gesamte verarbeitende Gewerbe. Neben der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung, beinhaltet die Gesundheitswirtschaft auch Bereiche aus anderen Wirtschaftszweigen. Gemäß dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) zählt hierzu insbesondere die „Industrielle Gesundheitswirtschaft“ (IGW). Sie hat einen Anteil von etwa einem Fünftel an der gesamten Wertschöpfung der Gesundheitswirtschaft.⁶ Die Medizintechnik ist wiederum ein Teilbereich der IGW.

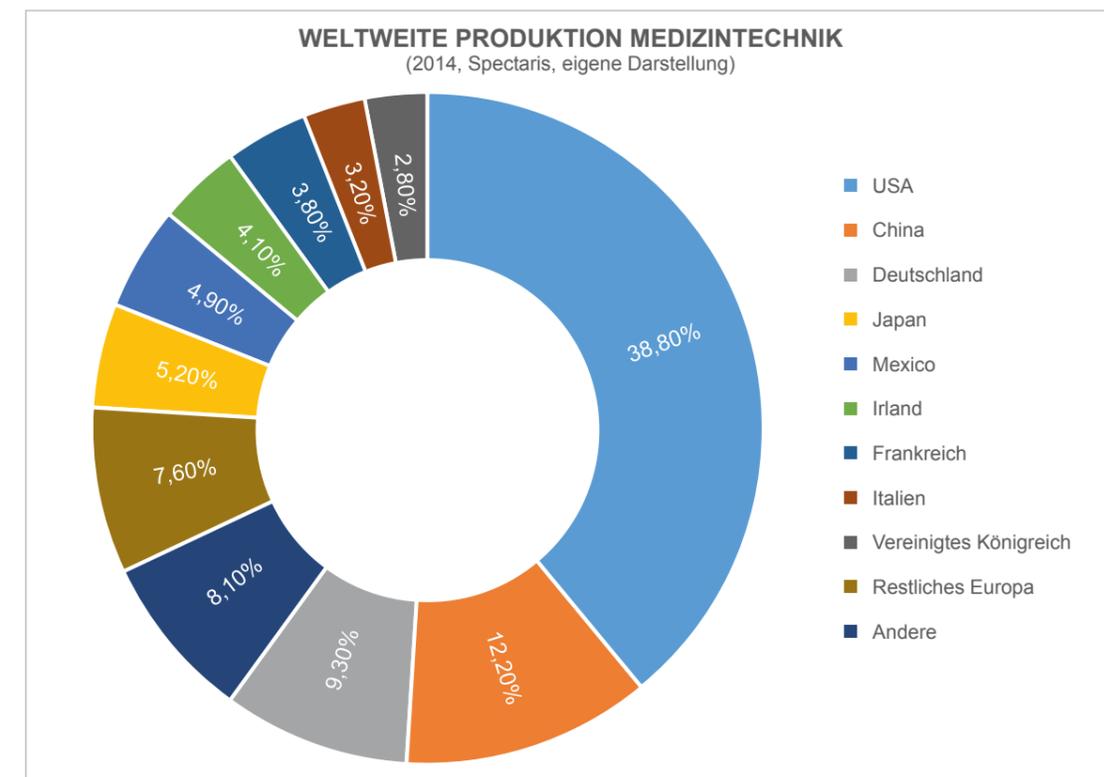
Volkswirtschaftliche Einsparungen durch die Gesundheitswirtschaft

Langfristig können durch den medizintechnischen Fortschritt sowohl innerhalb der Gesundheitswirtschaft als auch auf gesamtwirtschaftlicher Ebene Einsparpotentiale erzielt werden.⁷ Durch den Einsatz innovativer Medizintechnik können beispielsweise die Genesungszeiten verkürzt und somit Fehlzeiten von Erwerbstätigen reduziert werden. Nach der Studie „Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft“ des BMWi sind alleine im Zeitraum von 2003 bis 2008 volkswirtschaftliche Einsparungen in Höhe von 22 Mrd. Euro auf den medizintechnischen Fortschritt und weitere Innovationen der Gesundheitswirtschaft zurückzuführen. Durch innovative Medizintechnik in Verbindung mit neuen Behandlungsansätzen sind weitere Einsparungen auch in der Zukunft möglich.

Die Medizintechnikindustrie

Die Medizintechnikindustrie stellt neben der Pharmabranche einen wesentlichen Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft dar und ist maßgeblich an der Wertschöpfungskette des Gesundheitssektors in Deutschland beteiligt. Aufgrund der wirtschaftlichen Verflechtung mit anderen Wirtschaftsbereichen hat die Medizintechnik einen wesentlichen Einfluss auf die gesamtwirtschaftliche Entwicklung.⁸ So gehen beispielsweise mit jedem Euro an Bruttowertschöpfung in der Medizintechnik 1,07 Euro zusätzliche Bruttowertschöpfung in der Gesamtwirtschaft einher.⁹

2014 betrug die weltweite Produktion medizintechnischer Güter rund 320 Mrd. US-Dollar. Deutschland ist in diesem Kontext mit einem Anteil von 9,3% der drittgrößte Medizintechnikproduzent der Welt vor Japan (5,2%) und Mexiko (4,9%). Lediglich die USA (38,8%) und China (12,2%) haben einen größeren Anteil an der weltweiten Produktion. Innerhalb der Europäischen Union ist Deutschland mit großem Abstand der bedeutendste Produzent. Laut Schätzung der Evaluate Group wird der Weltmarkt für Medizintechnik bis zum Jahr 2022 mit einer jährlichen Wachstumsrate von 5,1% auf 522 Mrd. US-Dollar steigen.¹⁰



⁶ BMWi (Hrsg.): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen, Berlin, Stand: März 2017

⁷ BMWi (Hrsg.): Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft, Berlin, Stand: 24.02.2011

⁸ BMWi (Hrsg.): Gesundheitswirtschaft – Sonderthema: Medizinprodukte und Medizintechnik Berlin, Stand: Februar 2017

⁹ BMWi (Hrsg.): Gesundheitswirtschaft – Sonderthema: Medizinprodukte und Medizintechnik Berlin, Stand: Februar 2017

¹⁰ Evaluate Group (Hrsg.): World Preview 2017 Outlook to 2022, Stand: September 2017

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen in Deutschland betrug nach Angaben des statistischen Bundesamtes im Jahr 2017 rund 27,7 Mrd. €. Der hohe Anteil des Auslandsumsatzes (ca. zwei Drittel des Gesamtumsatzes) ist ein Beleg für die Exportstärke der deutschen Medizintechnikindus-

trie. Das Umsatzwachstum von 2016 auf 2017 betrug 2,6%. Im Vergleich zum Wachstum des Bruttoinlandsprodukts ist das Umsatzwachstum der Medizintechnikbranche erstmals seit 2014 geringer ausgefallen. Der Umsatzanteil der Branche am BIP lag 2017 bei 0,85%.¹¹

Orthopädische Einlagen sind unter der Produktgruppe 08 des Hilfsmittelverzeichnisses der gesetzlichen Krankenversicherungen gelistet. Zahlen des Statistischen Bundesamtes belegen die Bedeutung der Hilfsmittel im Gesundheitswesen. So be-

trugen die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte (mit Investitionsgütern) in Deutschland im Jahr 2016 rund 48 Mrd. Euro, wovon der Großteil mit 19,4 Mrd. Euro auf Hilfsmittel (alle Ausgabenträger) entfällt.¹²

UMSATZ NACH REGIONEN

(in Mrd. €, Statistisches Bundesamt)

	2015	2016	2017	Rel. Änderung 2016/17
Umsatz insgesamt	26,0 Mrd. €	27,0 Mrd. €	27,7 Mrd. €	2,6%
Inlandsumsatz	8,5 Mrd. €	8,9 Mrd. €	9,1 Mrd. €	2,6%
Auslandsumsatz, davon	17,6 Mrd. €	18,1 Mrd. €	18,6 Mrd. €	2,7%
Umsatz mit der Eurozone	4,3 Mrd. €	4,4 Mrd. €	4,7 Mrd. €	7,6%
Umsatz mit dem sonstigen Ausland	13,3 Mrd. €	13,7 Mrd. €	13,9 Mrd. €	1,1%

Das Bergische Städtedreieck

Eine Analyse der im Bergischen Städtedreieck hergestellten Produktgruppen zeigt eine deutliche Spezialisierung der ansässigen Unternehmen. Medizintechnische Unternehmen aus Solingen stellen vorwiegend chirurgische Instrumente wie Pinzetten, Scheren, Skalpelle, Kanülen und Spritzen her. Sicherlich ist dies nicht zuletzt in der historischen Verankerung der Schneid- und Besteckindustrie des häufig als „Klingenstadt“ bezeichneten Ortes begründet. In Wuppertal ist hingegen keine besondere Spezialisierung erkennbar. Die

Unternehmenslandschaft der Stadt Remscheid zeichnet sich neben der Werkzeugindustrie vor allem durch ihr Know-how in der Orthopädietechnik aus, welche ebenfalls historisch begründet ist. So fand die erste industrielle Fertigung von Einlagen in Remscheid statt. In diesem Bereich haben sich die Unternehmen am Standort Remscheid kontinuierlich weiterentwickelt, wodurch er heute zu einem der wichtigsten Standorte für Orthopädietechnik in Deutschland zählt.

BERGISCHES STÄDTEDECK: TOP 10 UNTERNEHMEN NACH UMSATZ

(Hoppenstedt Firmendatenbank Stand April 2018)

RANG	WZ	UNTERNEHMEN	ORT	BESCHÄFTIGTE	UMSATZ IN MIO. EUR
1	32502	Schein Orthopädie Service KG	Remscheid	300	51,0
2	32502	Bauerfeind Fußorthopädie GmbH & Co. KG	Remscheid	155	23,0
3	32501	H. Hauptner und Richard Herberholz GmbH & Co. KG	Solingen	78	11,0
4	32502	Orthopädie Kall GmbH	Remscheid	80	9,8
5	32501	KS SYSTEC Dr. Schmidbauer GmbH & Co. KG	Wuppertal	70	9,4
6	32501	Holthaus Medical GmbH & Co. KG	Remscheid	43	5,2
7	32502	EsCo Orthopädie Service GmbH	Remscheid	35	4,2
8	26.6	ENDO-TECHNIK Wolfgang Griesat GmbH	Solingen	30	4,1
9	32501	Friedrich Daniels GmbH	Solingen	25	4,0
10	32501	Carl Martin GmbH	Solingen	25	3,1

¹¹ Quelle: Statistisches Bundesamt, eigene Berechnungen

¹² <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Tabelle/Leistungsarten.html>

RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Zunehmend strengere Verordnungen und Richtlinien stellen die Unternehmen der Medizintechnik vor große Herausforderungen.

Besonders für kleine und mittelständische Unternehmen ist die Umsetzung und Einhaltung der geltenden Rechtsnormen aufgrund ihrer beschränkten Personalkapazität und Finanzierungsmöglichkeiten eine zunehmende Herausforderung.

Grundlegend für die Entwicklung, Produktion und das Inverkehrbringen von medizinischen Produkten und Geräten sind die europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG. Die Umsetzung in nationales Recht erfolgt durch das Medizinproduktegesetz (MPG). Weitere relevante Verordnungen sind: MPGwV, MPV, MPSV, MPBetreibV, MPKPV, DIMDIV, BKostV-MPG, MPVerschrV, MPVertrV.

Ferner tangiert auch das europäische Umwelt- und Chemikalienrecht die Herstellung medizintechnischer Geräte. Für die Sicherstellung schadstofffreier Produkte sorgt die Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung die die europäische Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II)

in nationales Recht umsetzt. Des Weiteren sieht die WEEE-Richtlinie und die REACH-Verordnung eine Vermeidung besonders besorgniserregender Stoffe vor. In den letzten Jahren sind die gesetzlichen Anforderungen stetig gestiegen, sodass neben den produktsicherheitsrechtlichen Vorgaben, auch die Materialzusammensetzung von Produkten durch die Unternehmer zu beachten ist.

Medizinprodukte unterliegen für die Marktzulassung strengen Nachweispflichten zu ihrer Sicherheit, welche sowohl durch eine umfassende technische, als auch klinische Dokumentation erfüllt werden müssen. Abhängig vom Gefährdungspotential und der Anwendungsart bzw. -dauer werden Medizinprodukte in bestimmte Risikoklassen eingestuft, für die entsprechende Kontrollmechanismen gelten.¹³ Neben der Sicherheit sollen die Prüfungen auch die Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit des Produktes nachweisen.¹⁴ Ein komplexes Qualitätsmanagementsystem soll zudem Stichprobenprüfungen und Kontrollen bei der Produktion von Medizinprodukten sicherstellen.¹⁵ Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind die sogenannten „Benannten Stellen“ zuständig.

¹³ Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993

¹⁴ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>; Abruf: 09.05.2018

¹⁵ <https://www.johner-institut.de/blog/category/qualitaetsmanagement-iso-13485/>; Abruf: 09.05.2018

ÜBERSICHT „BENANNTE STELLEN“

(eigene Darstellung)

Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte

UNTERNEHMEN	ANSCHRIFT	KENNNUMMER	REG.-NR.
MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH	Pilatuspool 2 20355 Hamburg	0482	ZLG-BS-188.15.03
TÜV NORD CERT GmbH	Langemarckstraße 20 45141 Essen	0044	ZLG-BS-196.14.02
TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Tillystraße 2 90431 Nürnberg	0197	ZLG-BS-206.14.00
TÜV SÜD Product Service GmbH	Ridlerstraße 65 80339 München	0123	ZLG-BS-200.14.03

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

UNTERNEHMEN	ANSCHRIFT	KENNNUMMER	REG.-NR.
Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Dovestraße 6 10587 Berlin	0633	ZLG-BS-207.15.04
DEKRA Certification GmbH	Handwerkstraße 15 70565 Stuttgart	0124	ZLG-BS-295.10.02
DQS Medizinprodukte GmbH	August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main	0297	ZLG-BS-241.10.11
ECM Zertifizierungsgesellschaft Medizinprodukte in Europa mbH	Bismarckstraße 106 52066 Aachen	0481	ZLG-BS-240.10.12
Eurofins Product Service GmbH	Storkower Straße 38C 15526 Reichenwalde	0681	ZLG-BS-198.17.01
mdc medical device certification GmbH	Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart	0483	ZLG-BS-246.10.06
MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH	Pilatuspool 2 20355 Hamburg	0482	ZLG-BS-237.10.15
SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH	Burgstädter Straße 20 09232 Hartmannsdorf	0494	ZLG-BS-209.16.03
TÜV NORD CERT GmbH	Langemarckstraße 20 45141 Essen	0044	ZLG-BS-236.10.16
TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Tillystraße 2 90431 Nürnberg	0197	ZLG-BS-242.10.10
TÜV SÜD Product Service GmbH	Ridlerstraße 65 80339 München	0123	ZLG-BS-244.10.08

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

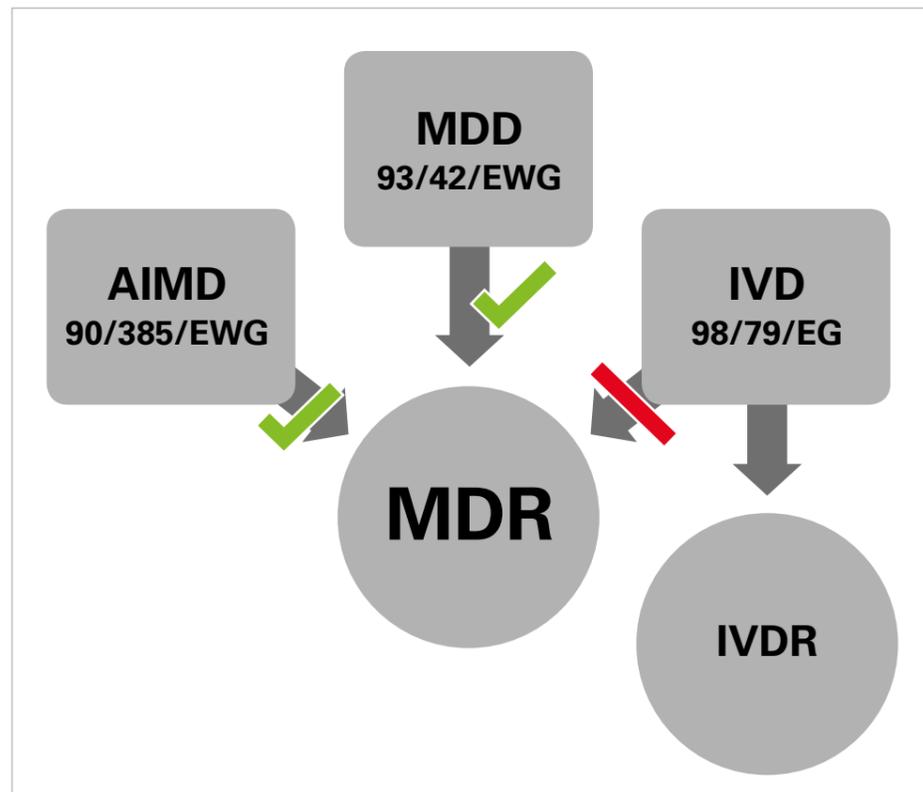
UNTERNEHMEN	ANSCHRIFT	KENNNUMMER	REG.-NR.
mdc medical device certification GmbH	Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart	0483	ZLG-BS-247.10.05
TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Tillystraße 2 90431 Nürnberg	0197	ZLG-BS-243.10.09
TÜV SÜD Product Service GmbH	Ridlerstraße 65 80339 München	0123	ZLG-BS-245.10.07

Nach einer Bewertung der technischen und klinischen Dokumentation stellt die „Benannte Stelle“ eine Konformitätsbescheinigung mit maximal 5 Jahren Gültigkeit aus. Diese Bescheinigung und das Zertifikat für das Qualitätsmanagementsystem stellen die Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung an den Endprodukten der Branche dar.

Anlässlich der in der Vergangenheit oft vorgekommenen Skandale durch erhebliche Mängel an medizinischen Produkten wie Brustimplantaten, künstlichen Hüftgelenken und Stents hat das EU-Parlament 2013

entschieden, die bisherigen gesetzlichen Regelungen und Richtlinien zu überarbeiten. Am 25.05.2017 ist die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) offiziell in Kraft getreten, welche ab dem 26.05.2020 verpflichtend anzuwenden ist.

Die MDR ersetzt die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) und die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte AIMD, während die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD) in einer eigenen neuen Verordnung (IVDR – In-vitro-Diagnostic Device Regulation) geregelt wird.



Folgende wesentlichen Änderungen ergeben sich durch die Einführung der MDR:

- Die technische Dokumentation wird durch weitergehende Berichtspflichten umfangreicher und muss zudem kontinuierlich aktualisiert werden.¹⁶
- Klinische Daten zur Bewertung und Prüfung müssen auch nach der Markteinführung weiterhin erhoben werden.¹⁷ Die Befugnisse der Benannten Stellen werden hinsichtlich der klinischen Überwachung durch unangekündigte Audits, Stichproben- und Produktprüfungen erweitert.
- Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte zur Marktüberwachung (EUDAMED) wird ausgeweitet, sodass der Zugriff auf Informationen über zugelassene Medizinprodukte nun auch für Hersteller, „Benannte Stellen“ sowie die Öffentlichkeit möglich ist. Ferner soll ein System basierend auf Produktnummern (Unique Device Identification, UDI) eingeführt werden, welche die Rückverfolgbarkeit von Produkten erleichtert und somit einen schnelleren Rückruf fehlerhafter Produkte ermöglicht.
- Einführung eines Scrutiny-Verfahrens: „Benannte Stellen“ können bei bestimmten Produkten verpflichtet werden, Konformitätsbewertungen an eine Expertenkommission, die Medical Device Coordination Group (MDCG), zu melden, welche berechtigt ist, die Bewertung zu hinterfragen. Dies betrifft vor allem Güter aus einer hohen Risikoklasse wie implantierbare Produkte oder aktive Produkte, die Arzneimittel an den Körper abgeben.¹⁸
- Der Geltungsbereich der Klassifizierung für medizintechnische Güter wird erweitert, sodass auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, wie z. B. farbige Kontaktlinsen sowie Implantate und Stoffe für ästhetische Zwecke, erfasst werden. Zudem werden viele Produkte insbesondere der Klasse III nach den Klassifizierungsregeln neu eingestuft und bewertet.¹⁹

¹⁶ <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/unterschied-zwischen-mdr-und-mdd/>

¹⁷ <https://www.devicemed.de/medical-device-regulation-die-fuenf-wichtigsten-aenderungen-auf-einen-blick-a-574604/>

¹⁸ <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medical-device-regulation-mdr-medizinprodukteverordnung/#changes>

¹⁹ <https://www.tuev-sued.de/produktpruefung/branchen/medizinprodukte/marktzulassung-und-zertifizierung/eu-marktzugang/mdr-eu-medizinprodukteverordnung>

ÖKONOMISCHE RAHMENBEDINGUNGEN

Die Medizintechnikbranche ist eher exportorientiert. Im Jahr 2017 wurden 33% des Branchenumsatzes im Inland erwirtschaftet, während der Hauptanteil mit 67% im Ausland erzielt wurde. Der Auslandsumsatz verteilt sich mit rund 25% auf die Länder der Eurozone und knapp 75% auf Drittländer (außerhalb der Eurozone).

Im Jahr 2017 belief sich die Gesamtsumme der Medizintechnikexporte auf rund 21,8 Mrd. Euro. Die wichtigste Zielregion, gemessen am Wert der Ausfuhren, stellt für Deutschland der europäische Binnenmarkt dar. Zusammen mit den Exporten in das restliche Europa entfallen hierdurch mehr als die Hälfte aller Exporte medizintechnischer Güter. Als Einzelstaat ist dagegen die USA sowohl beim Export als auch beim Import der wichtigste Handelspartner.²⁰

Die steigende Nachfrage aus Asien wird durch einen Exportzuwachs von 5,4% gegenüber dem Vorjahr deutlich und untermauert dadurch die zunehmende Wichtigkeit der Region.

Mit der Exportorientierung der Branche gehen allerdings auch besondere Risiken einher. Im Jahr 2017 ist beispielsweise die Ausfuhr medizintechnischer Güter zum Vereinigten Königreich aufgrund des Brexit-Votums bereits spürbar rückläufig (-7,6% gegenüber dem Vorjahr).²¹

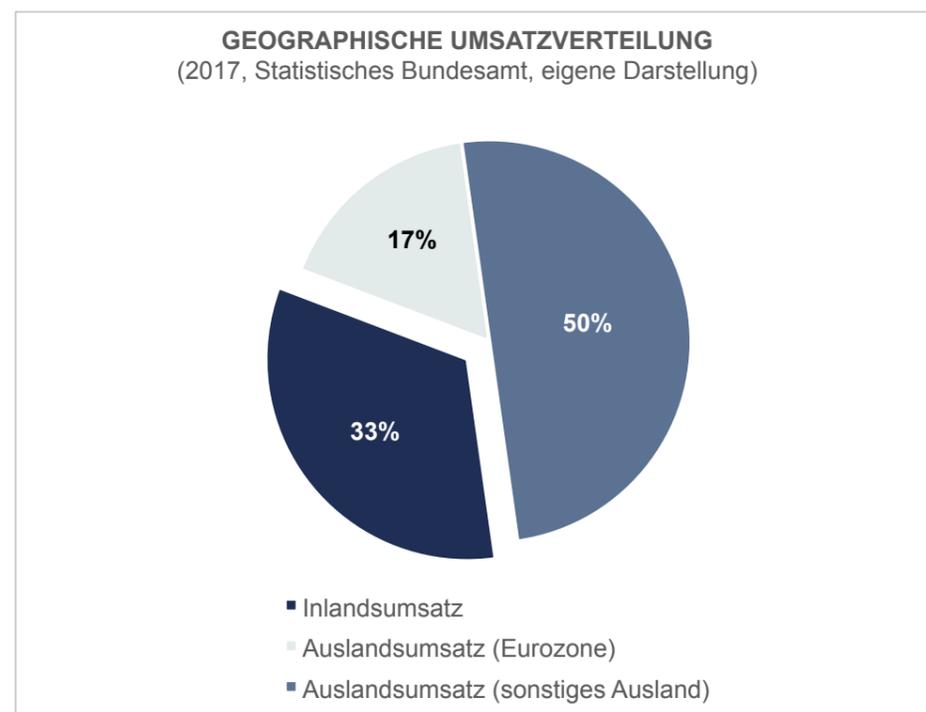
Auch für die Hersteller chirurgischer Instrumente hat diese Entwicklung bereits im letzten Jahr negative Auswirkungen zur Folge gehabt. Für die Ausfuhr medizinischer und chirurgischer Instrumente sind die wichtigsten Hauptabnehmer, in absteigender Reihenfolge die USA, die Niederlan-

de, die Schweiz, China, Italien, Frankreich und das Vereinigte Königreich. Seit 2015 konnten die Exporte in diese Länder kontinuierlich gesteigert werden. Ausnahmen hierbei sind die USA (-1,62%) in 2016, die Schweiz (-2,26%) in 2017 und vor allem das Vereinigte Königreich im in 2017 mit einem Minus von 17,19%.

Aktuelle geopolitische Spannungen, Abschottungstendenzen einzelner Länder einhergehend mit einer Bevorzugung nationaler Wettbewerber, stellen für die deutsche Medizintechnikbranche aufgrund ihrer hohen Exportquote ein erhebliches Risiko dar. Die aktuell beabsichtigten Strafzölle der US-Regierung auf Stahl und Aluminium sowie möglicherweise darauffolgende weitreichende Einfuhrbeschränkungen können zu einer wesentlichen Verschlechterung des Marktumfelds führen. Auch das Scheitern des transatlantischen Freihandelsabkommens TTIP erschwert das Wachstum und die Zusammen-

arbeit aufgrund von nicht-tarifärer Handelsbarrieren. Darüber hinaus können ökonomische Faktoren wie schwankende Rohstoffpreise, Wechselkurs- bzw. Ausfallrisiken sowie Einsparungen im Gesundheitswesen insbesondere in Europa die Erfolgskennzahlen medizintechnischer Unternehmen negativ beeinflussen.

Aufgrund des fortschreitend komplexeren Geschäftsumfelds und sich stetig weiterentwickelnder Anforderungsprofile werden Schwierigkeiten bei der Personalbeschaffung immer stärker offenkundig. Der häufig propagierte Mangel an geeigneten Fachkräften nimmt zunehmend Einfluss auf die Innovationsfähigkeit der Branche. Auch die relativ hohen Lohnkosten in Deutschland führen heute schon dazu, dass viele Produktionsstätten nach Osteuropa ausgelagert werden. Steigende Rohstoffpreise und sehr hohe Lohnkosten führen dazu, dass die Unternehmen einem erheblichen Kostendruck ausgesetzt sind.



20 u. 21 Statistisches Bundesamt

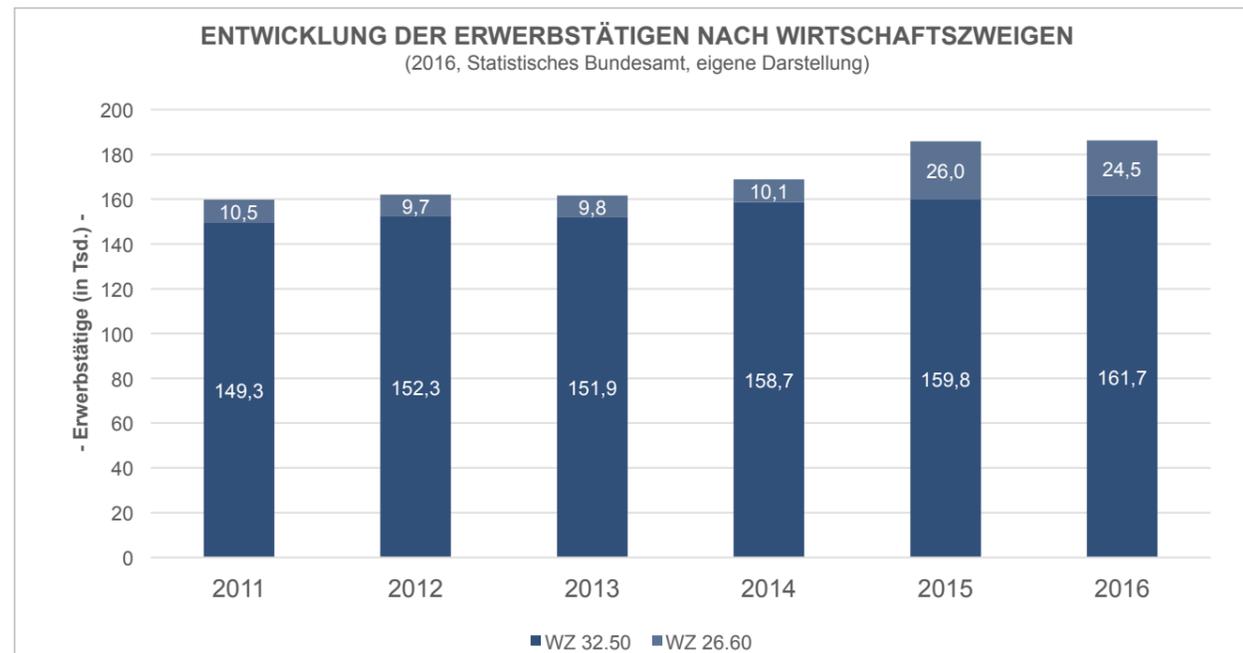


BRANCHENSTRUKTUR

Beschäftigungssituation

Zum 31. Dezember 2016 waren in Deutschland rund 186.000 Menschen in der Medizintechnikbranche beschäftigt. Davon entfallen etwa 80.000 Arbeitsplätze auf knapp 80 Großunternehmen (mit mehr als 249 Beschäftigten), während 13.500 kleinere Betriebe rund 106.000 Arbeitnehmer beschäftigen.²² Über den Zeitraum von 2011 bis 2016 ist ein positiver Beschäftigungstrend erkennbar.

Insbesondere im Wirtschaftszweig der Produktion elektromedizinischer Geräte (WZ 26.60) hat sich die Anzahl der Beschäftigten von 2014 auf 2015 mehr als verdoppelt. Die Arbeitsproduktivität gemessen am Umsatz beträgt etwa 160.000 Euro je Erwerbstätigen in der Medizintechnikbranche. Beachtlich ist, dass jeder Arbeitsplatz in der Medizintechnikbranche weitere 1,17 Arbeitsplätze in der Gesamtwirtschaft sichert.²³



Regionale Verteilung der Unternehmen

Bei der regionalen Verteilung der Unternehmen zeigen sich große Unterschiede zwischen den Bundesländern. So sind rund 20% aller Unternehmen in Baden-Württemberg ansässig, welches den Spitzenplatz belegt, gefolgt von Nordrhein-Westfalen (16,4%) und Bayern (13,3%).

Gemessen am Umsatz ist Bayern mit rund 34% am einflussreichsten, gefolgt von Baden-Württemberg (22,2%) und Hessen (15,1%). Nordrhein-Westfalen (4%) rangiert mit weitem Abstand zu den anderen Bundesländern auf dem fünften Platz.²⁴

²² Statistisches Unternehmensregister: Unternehmen nach Wirtschaftsklassen und Größenklassen der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten im Berichtsjahr 2016, Registerstand: 30.09.2017

²³ BMWi (Hrsg.): Gesundheitswirtschaft – Sonderthema: Medizinprodukte und Medizintechnik Berlin, Stand: Februar 2017

²⁴ Quelle: BMWi

Kennzahlen nach

Wirtschaftszweigen

Von allen umsatzsteuerpflichtigen Unternehmen entfällt der Großteil mit knapp 60 % auf den Wirtschaftszweig der zahnmedizinischen Labordienste. Während nach der Unternehmensanzahl dieser Wirtschaftszweig den größten Anteil ausmacht, rangiert er beim erwirtschafteten Umsatz mit 13 % lediglich auf dem dritten Platz. Im Gegenzug hat der Wirtschaftszweig für die Herstellung von medizintechnischen

Apparaten und Materialien, auf den nur 20% der Unternehmen entfallen, mit 60 % den größten Anteil am erwirtschafteten Umsatz. Mit einem durchschnittlichen Umsatz von 7 Millionen Euro pro Unternehmen ist in diesem Wirtschaftszweig die Produktivität am größten, gefolgt vom Wirtschaftszweig der Herstellung von Bestrahlungs- und elektromedizinischen Geräten.

UNTERNEHMENS- UND UMSATZVERTEILUNG NACH WIRTSCHAFTSZWEIGEN

(2016, Statistisches Bundesamt)

WZ	ANZAHL UMSATZSTEUER-PFLICHTIGER UNTERNEHMEN	STEUERBARER UMSATZ MRD. €	UMSATZ PRO UNTERNEHMEN MIO. €
WZ-26.6	620	3,3	5,3
WZ-32.501	2.549	17,9	7,0
WZ-32.502	1.833	4,3	2,4
WZ-32.503	7.211	4,2	0,6

Abnehmer/Hersteller

Bei der Medizintechnikbranche handelt es sich tendenziell um einen Käufermarkt.²⁵ In dieser Marktsituation übersteigt das Angebot die Nachfrage, wodurch die Abnehmer zwischen mehreren Anbietern wählen können. Für die Nachfrageseite ergibt sich hieraus potenziell eine vorteilhafte Verhandlungsposition gegenüber den Anbietern. Bei Betrachtung der gesamten Wertschöpfungskette sind Einrichtungen des Gesundheitswesens der Medizintechnikbranche nachgelagert. Hierzu zählen beispielsweise Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen, Labore, Augenoptiker, Ortho-

pädiatiker sowie Sanitätshäuser und Apotheken. Den vorgelagerten Teil der Wertschöpfung stellen Lieferanten bzw. Hersteller von Werkstoffen, Konstruktionselementen, elektronischen Bauteilen u.Ä. dar.

Im Allgemeinen ist jedoch weder von den Zulieferern noch von den Abnehmern eine starke Abhängigkeit erkennbar. Anders sieht es bei komplexen, hochwertigen, Geräte und Apparaten aus. Diese werden aufgrund ihrer hohen Anschaffungs- und Instandhaltungskosten wenig häufig nachgefragt, sodass jene Medizin-

²⁵ Frodl, Andreas: Gesundheitsbetriebslehre, 2. Aufl., 2017, Springer, S.71 ff.

technikhersteller in einer stärkeren Abhängigkeit zu den wenigen Abnehmern stehen.

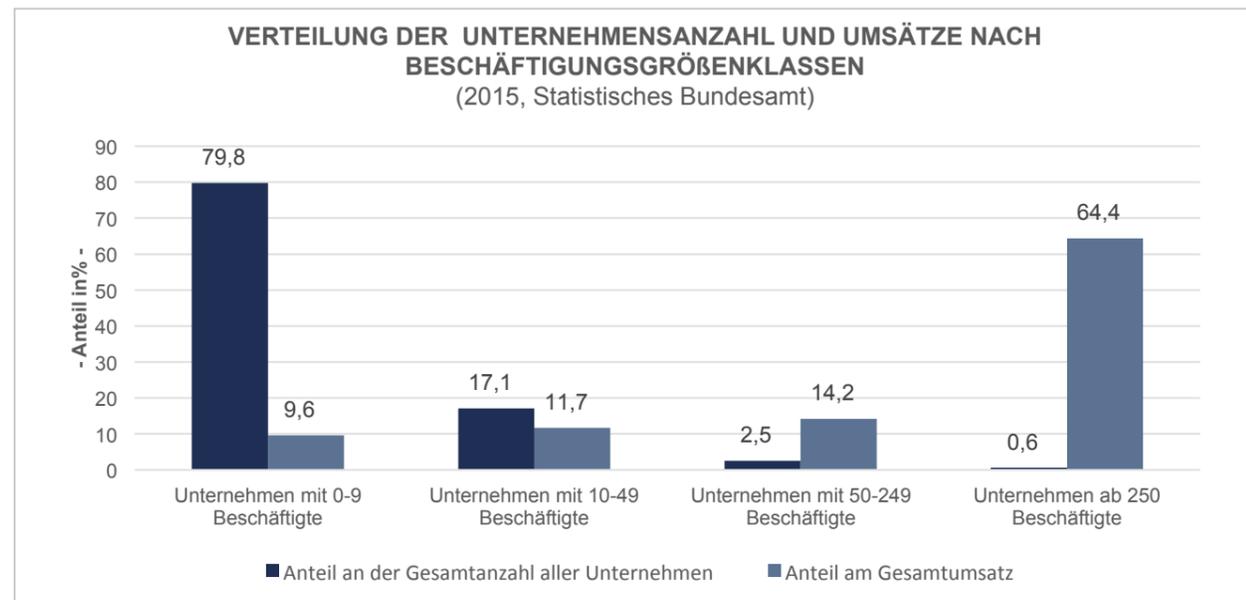
Betrachtet man das Erstattungssystem der gesetzlichen Krankenkassen für medizintechnische Produkte, so lässt sich vermuten, dass die Medizintechnikhersteller in starker Abhängigkeit zu den Kostenträgern stehen. Knappe finanzielle Mittel sowie

damit verbundene Einsparungen der gesetzlichen Krankenversicherungen können negative Auswirkungen auf die Produktnachfrage haben. Bei Produkten wie orthopädischen Einlagen spielt die Höhe der privaten Zuzahlungen der Kunden eine wesentliche Rolle für den erzielbaren Absatz. Hieraus ergibt sich eine Abhängigkeit von der Einkommensentwicklung der privaten Haushalte.

Wettbewerb

Betrachtet man die Struktur der Medizintechnikindustrie nach Beschäftigungsgrößenklassen, ergibt sich für 2016 das Bild einer stark mittelständisch geprägten Branche. Rund 99% der medizintechnischen Betriebe be-

schäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Großbetriebe (mit mehr als 249 Beschäftigten) stellen lediglich 0,6% der Unternehmen der Branche, generieren jedoch rund 64,4% des gesamten Umsatzes.



Anhand der Entwicklung der Unternehmenslandschaft kann man im Betrachtungszeitraum zwischen 2013 und 2016 zudem erkennen, dass die Zahl kleiner Betriebe (mit 0-9 Be-

schäftigten) gegenüber den größeren Unternehmen deutlich zurückgegangen ist, was die Dominanz der Großunternehmen unterstreicht.

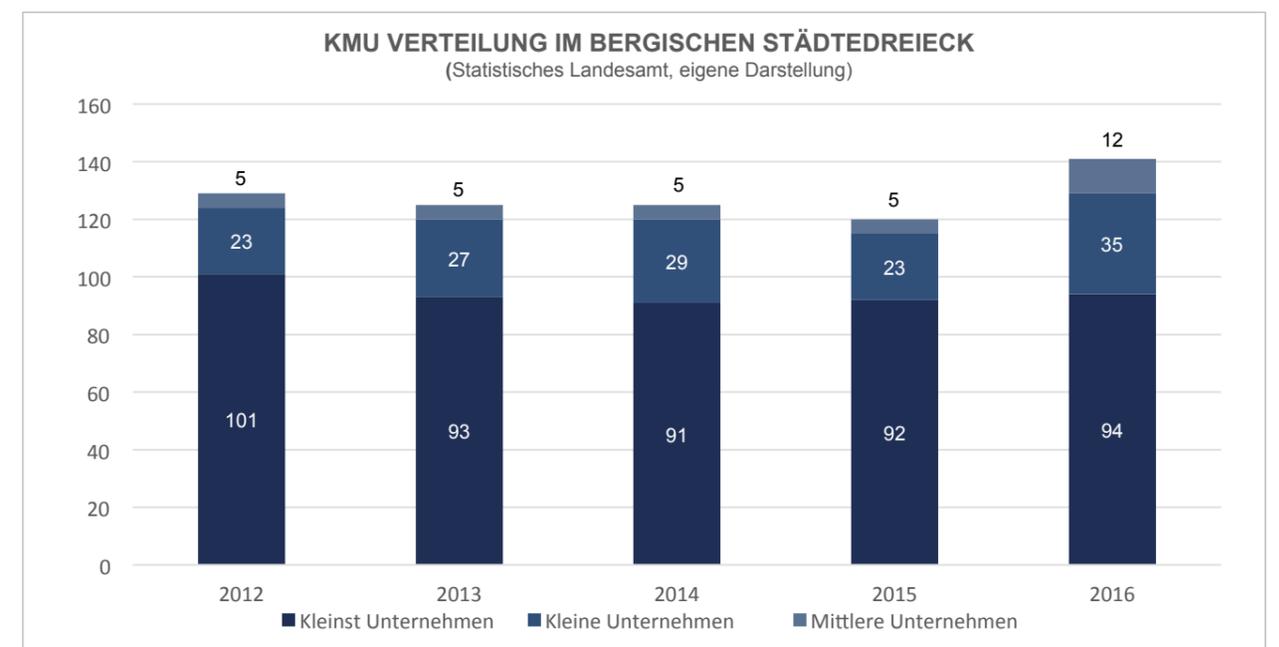
Deutschland: TOP 10 Unternehmen nach Umsatz

(Hoppenstedt Firmendatenbank Stand April 2018)

RANG	WZ	UNTERNEHMEN	ORT	BESCHÄFTIGTE	UMSATZ IN MIO. EUR
1	26.6	Fresenius SE & Co. KGaA	Bad Homburg	228.968	29.471
2	32.501	B. Braun Melsungen Aktiengesellschaft	Melsungen	58.050	6.470
3	32.501	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Lübeck	13.472	2.523
4	32.501	Paul Hartmann AG	Heidenheim an der Brenz	10.374	1.986
5	32.501	Siemens Healthcare GmbH	Erlangen	12.000	1.620
6	32.501	Karl Storz SE & Co. KG	Tuttlingen	6.670	1.480
7	26.6	Carl Zeiss Meditec AG	Jena	2.943	1.189
8	32.502	Otto Bock HealthCare GmbH	Duderstadt	6.000	1.100
9	32.501	Johnson & Johnson Medical GmbH	Norderstedt	2.179	870
10	26.6	Biotronik SE & Co. KG	Berlin	3.600	771

Während die Anzahl der Unternehmen in Deutschland sinkt, sind im Bergischen Städtedreieck im Jahr 2016 neue medizintechnische Betrie-

be hinzugekommen. Der Zuwachs von 21 Unternehmen ist hierbei besonders auf kleinere und mittlere Unternehmen zurückzuführen.





TRENDS UND PERSPEKTIVEN

Die zunehmende Miniaturisierung, die Entwicklung bioverträglicher Technik und die Integration verschiedener Technologien wie der IT-, Nano- oder Biotechnologie sind Schlüsselthemen in allen Bereichen der Medizintechnik.

Das gesamte Gesundheitswesen steht zudem durch die zunehmende Digitalisierung vor einem grundlegenden Wandel. Medizinische Geräte werden immer stärker vernetzt und arbeiten in komplexen Systemen integriert miteinander zusammen. Von

großer Bedeutung sind hierbei das medizinische Monitoring sowie die Telemedizin, bei denen medizinische Parameter, wie z.B. Blutdruck, Blutzucker und Blutgerinnung durch mobile Gesundheits-Apps oder diagnostische Implantate laufend überwacht werden können. Mit der digitalen Ansammlung von Patientendaten („Big Data“) entsteht auch der Bedarf, diese aufzubereiten und auszuwerten, um in Zukunft Diagnosen und Therapiepläne sicherer und schneller identifizieren zu können.²⁶

Zu den anspruchsvollsten Medizinprodukten gehören Implantate, da der chirurgische Eingriff möglichst minimalinvasiv geschehen soll. Implantate, die Körperteile unterstützen oder ersetzen sollen, bieten ein hohes Forschungspotential besonders im Bereich der Verkleinerung, Bioverträglichkeit, der Langzeitstabilität und der Datenanbindung. Von der Forschung erhofft man sich, dass langfristig ganze Organe und Gewebestrukturen regenerativ ersetzt werden können.

Im Bereich der Orthopädietechnik können „intelligente“ Textilien in Zukunft von Relevanz werden. So können zum Beispiel über Sensoren von „smartem Socken“ Daten über die Druckverteilung und Belastung im Fußbereich gemessen werden, welche dann bei der Fertigung von Einlagen Berücksichtigung finden.²⁷ Der 3D-Druck, auch „additive Fertigung“ genannt, gewinnt zudem immer mehr an Bedeutung. Digitale Produktentwürfe individueller Sohlen und Einlagen können so direkt in physische Bauteile überführt werden.²⁸

Für die Produktion medizintechnischer Güter birgt die Industrie 4.0 enorme Potenziale. Laut einem Gastbeitrag der A.T. Kearney GmbH im Jahrbuch 2017 des Fachverbandes für Medizintechnik Spectaris, sind Wertschöpfungs- und Lieferketten dadurch künftig noch kundenorientierter, flexibler und effizienter.²⁹ Mit Hilfe von intelligenten Fabriken, den „Smart Factories“, sollen klassische Produktionsverfahren durch die Einbindung großer Datenmengen und die Vernetzung von Maschinen und Fertigungsbereichen noch stärker und effizienter miteinander verknüpft werden können. Die zentrale Produktionssteuerung kann so durch eine maschinelle Selbstorganisation ersetzt werden, um Stillstandzeiten und unplanmäßige Produktionsausfälle zu verhindern.

Durch die zunehmende Bedeutung der Direktbelieferung von Krankenhäusern ergeben sich Wachstumschancen im Hinblick auf zusätzliche Dienstleistungen und alternativen Vertriebsmethoden. Hierzu gehören Dienstleistungen wie die lieferantengesteuerte Bestandsverwaltung oder „Just-in-time“-Anlieferungen.

²⁷ https://verlag-ot.de/fachzeitschrift/best_of_ot/digitalisierung/neue_moeglichkeiten_in_der_hilfsmittelversorgung/index_ger.html

²⁸ Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (Hrsg.): 3-D-Druck in der Orthopädie-Technik, Dortmund, Ausgabe: 3/2017

²⁹ Spectaris (Hrsg.): Die deutsche Medizintechnik-Industrie 2017, Berlin, Stand: September 2017

CHANCEN UND RISIKEN DER MEDIZINTECHNIKINDUSTRIE

Stärken

Die Medizintechnikindustrie stellt neben der Pharmabranche den wesentlichen Kern der industriellen Gesundheitswirtschaft dar und ist maßgeblich an der Wertschöpfungskette des Gesundheitssektors in Deutschland beteiligt. Betrachtet man die weltweite Produktion medizinischer Güter, liegt Deutschland mit einem Anteil von mehr als 9%, nach den USA und China, auf Platz drei. Über die letzten Jahre ist zudem eine positive Umsatzentwicklung feststellbar.

Umfassendes technologisches Know-how, hohe Innovationsfähigkeit und Produktqualität zeichnen die Medizintechnikbranche in Deutschland aus. Die weltweite Nachfrage nach Medizinprodukten aus Deutschland ist in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen.

Schwächen

Bei der Zulassung von neuen Medizinprodukten stehen insbesondere kleine und mittlere Unternehmen vor einer großen Hürde, die sich angesichts der Zunahme von zu beachtenden Verordnungen bei gleichzeitig begrenzten finanziellen und personellen Ressourcen, nur schwierig überwinden lässt. Bei der Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen treten zudem häufig größere zeitliche Verzögerungen auf, was eine flächendeckende Markteinführung zunächst verhindert. Darüber hinaus wirkt sich

Auch innerhalb Deutschlands konnte der Umsatz mit medizintechnischen Produkten gesteigert werden. Weitere Umsatzzuwächse sind möglich, insbesondere, weil die Mehrheit der Bevölkerung vom Nutzen der Medizintechnik überzeugt und für die Nutzung neuer Technologien offen ist. Laut einer Umfrage des Meinungsforschungsinstituts Forsa aus dem Jahr 2016 können sich 90% der befragten Bürger vorstellen, sich im Falle einer schwerwiegenden Erkrankung ein digitales Implantat einsetzen zu lassen. Eine große Mehrheit (74%) würde es zudem begrüßen, während einer Reha auf eine intelligente Prothese oder gelenkstützende Orthese zurückzugreifen, die ihre Daten automatisch an ihren behandelnden Arzt übermittelt.³⁰

die Verschärfung der gesetzlichen Anforderungen an die Nutzenbewertung negativ auf die Planungssicherheit der Hersteller aus.

Daneben besteht ein starker Entwicklungsbedarf in der modernen Supply Chain. Laut der Studie „What's next for Medical Device Supply Chains“ aus dem Jahre 2017 hinkt die Medizintechnik-Branche in den Bereichen Lieferzuverlässigkeit und Lagerbestandsverwaltung sowie den Supply Chain-Kosten anderen Branchen wie der Konsumgüterindustrie oder Automobil- und Hightech-Industrien hinterher.³¹

Chancen

Aufgrund des demografischen Wandels und des weltweit anhaltenden Bevölkerungswachstums steigt die Zahl erkrankter und pflegebedürftiger Menschen. Aus Krankheiten wie beispielsweise Diabetes und Rheuma oder orthopädischen Gebrechen wie Fußfehlstellungen ergeben sich Bedarfe an Einlagen und anderer Medizintechnik. Schätzungen zufolge leiden dabei rund 70 Prozent der Weltbevölkerung an einer Fuß- oder Zehenfehlstellung.³² Auch in Schwellenländern wie Brasilien und China sind gesellschaftliche Altersstrukturveränderungen zu verzeichnen. Laut UN-Angaben wird die Zahl der über 65-Jährigen von 2016 bis 2030 sogar um rund 82 % (Brasilien) bzw. 76 % (China) steigen. Gleichzeitig sorgt der zunehmende Lebensstandard dieser Länder für den Zugang zu einer besseren Gesundheitsversorgung, wodurch der ausländische Absatzmarkt für die deutsche Medizintechnik wächst. Besonders für große Unternehmen ergeben sich dadurch Chancen im Ausland, insbesondere in den wachstumsstarken Märkten Asiens wie China, Indonesien oder Taiwan. Auch in Nordamerika, dem weltweit größten Markt für Medizintechnik, rechnet man mit weiteren Umsatzzuwächsen.

Für kleine und mittlere Betriebe im Bergischen Städtedreieck lassen sich zudem Chancen in Marktnischen und strategischen Kooperationen mit an-

deren Partnern ableiten. Es gilt daher Austauschmöglichkeiten (wie Netzwerke) zu schaffen bzw. auszubauen, in denen Unternehmer und F&E Mitarbeiter der Medizintechnik mit Anwendern in einen aktiven Dialog treten können. Studien haben in diesem Zusammenhang belegt, dass rund 90% der Unternehmen in der Produktentwicklung mit Anwenderideen arbeiten.³³ Dies ermöglicht eine gezielte Identifizierung von Kundenbedürfnissen und -problemen, sodass die Ergebnisse des Austauschs in die Produktentwicklung eingebracht werden können.

Chancen ergeben sich außerdem durch die Digitalisierung, die neue Produktionsmodelle ermöglicht. Kleine und mittlere Unternehmen können demnach über digitale Prozessketten individuelle Fertigungen anbieten und dadurch zu Systemlieferanten werden. Abnehmer wie Patienten, Krankenhäuser und Einzelhändler fordern immer höhere Flexibilität, Lieferzuverlässigkeit und Dienstleistungen. Laut der A.T. Kearney GmbH werden dementsprechend zukünftig Agilität, höchste Effizienz und Kundenfokus der „Supply Chain“-Standard sein.³⁴ Auch Herr Urs Schneider, Bereichsleiter der Medizin- und Bioproduktionstechnik des Fraunhofer-Institut in Stuttgart, wies auf dem Weltkongress OTWorld 2016 auf die Bedeutung dieses Trends hin: „Es entstehen neue Business-Mo-

³⁰ Forsa (Hrsg.), Medizintechnik: Mensch-Technik-Interaktion in der Gesundheits- und Pflegeversorgung, Berlin, Stand: 28.10.2016

³¹ A.T. Kearney Inc. (Hrsg.): „What's next for Medical Device Supply Chains“, Stand: 2017

³² Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik: Individuelle Einlagenherstellung nach dynamischer Analyse, Dortmund, Ausgabe: 1/2017

³³ Universität Witten/Herdecke, SPECTARIS (Hrsg.), Erfolg durch Innovation: Das Innovationsmanagement der deutschen Medizintechnikhersteller, Witten und Berlin, Stand: 2011

³⁴ Spectaris (Hrsg.): Die deutsche Medizintechnik-Industrie 2017, Berlin, Stand: September 2017

delle – bei vielen Geräten rückt der Service komplett in den Vordergrund und die Produkte in den Hintergrund. Die Individualisierung von Produkten und Services wird relevanter, und es gibt neue Organisations- und Versorgungsketten.“³⁵

In diesem herausfordernden Umfeld verschaffen sich Unternehmen, die in der Lage sind, Geschäftsprozesse wie die Supply Chain schnell an die neuen Herausforderungen anzupassen, einen signifikanten Wettbewerbsvorteil. Die Entwicklung eines

solchen Systems erfordert die Bereitschaft, in Supply Chain-Innovationen zu investieren, die nicht rein auf eine Steigerung der Effizienz abzielen, sondern auch neue kundenorientierte Geschäftsmodelle unterstützen. Die Umstellung auf einen innovativen Supply Chain wird allerdings für die Mehrheit der kleinen und mittelständischen Unternehmen in der bergischen Region noch einige Jahre in Anspruch nehmen. Erste Adaptionen sind derzeit erkennbar, die allerdings eher von größeren Unternehmen der Branche vorangetrieben werden.

Risiken

Aufgrund der starken Exportabhängigkeit der deutschen Medizintechnikbranche sind die aktuellen Veränderungen im Freihandel ein besonders großes Risiko. Da die USA der größte Handelspartner der deutschen Medizintechnikunternehmen außerhalb des europäischen Binnenmarkts sind, würden steigende Zölle oder gar Einfuhrbeschränkungen auf Medizintechnikprodukte deutsche Unternehmen in besonderem Maße belasten. Steigende Rohstoff- und Energiepreise stellen ebenfalls aufgrund des gestiegenen Kostendrucks und der Konkurrenz aus Niedrigkosten-Ländern ein Risiko für Gebrauchsgüter- und Verbrauchsgüterhersteller dar.

Neben den Veränderungen im Außenhandel, sind vor allem die weiter steigenden Aufwendungen für F&E (die im Vergleich zu anderen Branchen relativ hoch sind) ein strukturelles Problem. Der Mangel an interdisziplinär qualifiziertem Personal erhöht zusätzlich die Personalkosten und stellt insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen eine große Herausforderung dar. Im Extremfall könnten diese durch den Mangel an Fachkräften entscheidende, technologische Fortschritte verpassen. Um dem entgegenzuwirken versuchen Bund und Länder über Förderprogramme wie z.B. „KMU-innovativ: Medizintechnik“ das Innovationspotenzial von KMUs zu stärken.³⁶

Kürzungen im Gesundheitswesen aufgrund knapper finanzieller Mittel, Verzögerungen oder gar Verweigerungen bei der Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog sorgen zusammen mit der Konkurrenz aus Niedrigkosten-Ländern für einen erhöhten Preisdruck in der Branche.

Gleichzeitig führt die Verschärfung gesetzlicher Vorschriften an die Medizintechnik zu steigenden Kosten. So besitzt die neue MDR gegenüber der auslaufenden MDD-Richtlinie wesentlich mehr Artikel und Anhänge, die die Einführung der Produkte erschweren, verzögern und verteuern. Nach der Umfrage des BVMed rechnen dadurch 53% der Unternehmen mit zusätzlichem Personalbedarf, während nur 33% die neuen Verordnungen mit dem vorhandenen Personal bewältigen wollen.³⁷ Insbesondere kleine und mittelständische

Unternehmen stehen aufgrund ihrer geringen Personalkapazität und Finanzierungsmöglichkeiten vor einer großen Herausforderung.

Da sich im Bergischen Städtedreieck vorwiegend kleine und mittlere Medizintechnikunternehmen befinden, scheinen die zuvor genannten Risiken für die Region besonders hoch zu sein. Um die Gefahr des regionalen Fachkräftemangels abzuschwächen, können Kooperationen mit Universitäten ausgebaut werden. Hierdurch können Absolventen langfristig an Unternehmen des Bergischen Städtedreiecks gebunden werden. Aufgrund der niedrigen Risikoklassifizierung der im Bergischen Städtedreieck hergestellten Medizintechnikprodukte sind die Auswirkungen der MDR gegenüber der auslaufenden MDD-Richtlinie auf die Unternehmen der Region weniger stark als in anderen Teilbereichen der Medizintechnikbranche.

³⁵ https://verlag-ot.de/fachzeitschrift/best_of_ot/digitalisierung/das_handwerk_im_zeitalter_der_digitalisierung/index_ger.html
³⁶ „Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema ‚KMU-innovativ: Medizintechnik‘. Bundesanzeiger vom 20.7.2016“, in: BMBF, Bekanntmachung vom 27.7.2016.

³⁷ BVMed (Hrsg.): Branchenbericht Medizintechnologien 2017, Berlin, Stand: 28.11.2017

INTERVIEW: TOBIAS SCHMIDBAUER, KS SYSTEC

Die KS SYSTEC begann als Fortführung der 1869 gegründeten August Schnakenbeck und Co. in der Sparte des Apparatebaus und ist heute vielseitiger Partner von Großunternehmen für OEM-Produkte³⁸ und Outsourcingprojekte jeder Art. Besonders auf dem Gebiet der Medizintechnik hat sich das Unternehmen aus Wuppertal mit seinen Geräten und Baugruppen etabliert.

Tobias Schmidbauer, Geschäftsführer der KS SYSTEC, sprach mit dem WIFOP über sein Unternehmen, zudem über Chancen und Risiken des digitalen Wandels, aktuelle Herausforderungen im weltweiten Wettbewerb, gesetzliche Rahmenbedingungen und das Bergische Städtedreieck.

KS SYSTEC Dr. Schmidbauer GmbH & Co. KG

Branche: Maschinenbau, vor allem
Medizingerätebau
Sitz: Beyenburger Str. 150,
42287 Wuppertal
Umsatz: ca. 9,4 Mio. EUR
Mitarbeiter: 70
Gründungsjahr: 1976

Tobias Schmidbauer
Geschäftsführer
KS SYSTEC Dr. Schmidbauer GmbH & Co. KG



WIFOP: Über vier Jahrzehnte KS SYSTEC und eine feste Verwurzelung in der Region. Was verbinden Sie mit Ihrem Unternehmen?

Schmidbauer: Tradition ist eine unserer Grundfesten. Es sind ja nicht nur 42 Jahre KS SYSTEC. Wir blicken auf fast 150 Jahre zurück. Das Ganze verstehen wir aber in zweierlei Weisen. Zum einen in der Arbeit für den Kunden, für den wir immer da sein wollen. Zum anderen in der Verantwortung für unsere Mitarbeiter, für die wir ein konstanter und zuverlässiger Arbeitgeber sein wollen.

WIFOP: Der intensive Austausch mit dem Kunden verlangt gerade bei OEM-Produkten eine hohe Serviceorientierung. Wie sehen Sie hier Ihre Aufgaben als Partner entlang der Wertschöpfungskette?

Schmidbauer: Wir sind natürlich gerne gleich von vorneherein in eine Produktentwicklung eingebunden. Dort können wir unsere Expertise in Themen wie Materialität, Produktionsprozessen und Fertigungsverfahren am besten anbringen. Gerade im Fertigungsprozess, dort wo größere Kunden im speziellen oft etwas schwächer aufgestellt sind, können

wir versuchen den Entwickler bzw. Applikationsgeber und die Produktion sehr nah zusammenzubringen.

WIFOP: Digitalisierung, Industrie 4.0, Industrial Internet of Things sind Chancen aber auch Herausforderung für Ihre Industrie gleichermaßen. Fühlen Sie sich gut gerüstet für das digitale Zeitalter?

Schmidbauer: Industrie 4.0, Internet of Things, das sind natürlich vor allem in den letzten Jahren sehr prägnante Schlagworte. Uns als Fertiger betreffen diese Themen aber eher am Rande. Wir fertigen das, was unsere Kunden uns vorgeben. Wir nehmen dadurch in der Regel sehr wenig Einfluss auf die spätere Applikation. Dort sehe ich dann in der Vernetzung von Produkt und Mensch primär Dinge wie Digitalisierung und das Internet of Things.

WIFOP: Gerade im Gesundheitssektor beobachtet man Entwicklungen, denen durch technischen Fortschritt begegnet wird. Immer älter werdende und multimorbide Patienten. Gleichzeitig in Relation immer weniger Ärzte und Pflegekräfte. Wo steht Ihre Branche mit Blick auf innovative Ansätze wie Automatisierung und selbstlernende Software?

Schmidbauer: Wir merken ganz klar, dass die Entwicklung und Produktion von intelligenten Lösungen ein wichtiger Punkt in der Industrie geworden ist. Dabei versucht man es auf der einen Seite dem Nutzer bzw. dem Pflegepersonal einfach zu machen.

Auf der anderen Seite agiert man natürlich auch ganz klar kostengetrieben. Ein höherer Automatisierungsgrad bedeutet auch, dass sich das benötigte Personal und die dadurch verursachten Kosten reduzieren. Gerade im Gesundheitswesen herrscht ein immenser Kostendruck. Viele Prozesse, beispielsweise im Bereich der Analytik, sind deshalb heute schon stark automatisiert. In den Laboren hat man diese Art der „Revolution“ also bereits hinter sich. Alles, was allerdings eher softwarebasiert ist, ist heute noch ein Thema für größere Unternehmen der Branche, die sich eher als Ideengeber verstehen.

WIFOP: Maschinenbauer leben vom weltweiten Vertrieb ihrer Produkte. Wie stellen Sie sich als Mittelständler dem globalen Wettbewerb?

Schmidbauer: Wenn man sich unser Produktspektrum anschaut, agieren wir doch eher deutschland- und europalastig. Dennoch müssen wir weltweite Standards erfüllen. Wir sind als kleiner Mittelständler zertifiziert nach der Medizingeräte-Norm (ISO 13485). Das ist sicherlich ein Alleinstellungsmerkmal. Wir kennen uns zudem mit den Fragestellungen der FDA aus. Auch UL³⁹ Zertifizierungen sind für uns immer wieder Sachen, die gefordert werden, aber auch kein Problem darstellen. Das heißt so wie wir aufgestellt sind, als Mittelständler, sind wir sicherlich ein guter Partner für Großunternehmen, die natürlich dann viel stärker noch im direkten Marketing und in der globalen Konkurrenz stehen.

³⁸ „Original Equipment Manufacturer“ oft auch „Erstausrüster“: Hersteller, deren Erzeugnisse in Geräte anderer Hersteller eingebaut und von diesen vermarktet werden

³⁹ unabhängige Organisation, die Produkte hinsichtlich ihrer Sicherheit untersucht und zertifiziert

WIFOP: Anzeichen für protektionistische Tendenzen in den USA, China und der EU sind immer häufiger zu beobachten. Wie beurteilen Sie – mit Blick auf die möglichen Risiken – die Lage für sich und die Branche im Allgemeinen?

Schmidbauer: Natürlich ist das, was in den USA gerade passiert, besorgniserregend, auch für unser Unternehmen, da wir natürlich in einer gewissen Art und Weise abhängig von der amerikanischen Wirtschaft sind. Das heißt, Irritationen wie diese der letzten Monate können wir in der momentanen industriellen Hochphase nur sehr schwer gebrauchen. In der Presse liest man immer wieder vom Thema Vollbeschäftigung. Ich glaube, dass das es auch hier gerade in den nächsten Jahren schwierig werden kann. Wenn es dann auch noch zu Handelskriegen kommt, ist das für Deutschland und vor allem den Mittelstand ein extremes Problem. Kurzfristig glaube ich, dass das für uns nicht von großer Relevanz sein wird. Ich würde mir aber auch wünschen, dass die Verantwortlichen erkennen, welche Folgen ihr Handeln haben kann.

WIFOP: Die Medizintechnik wird zunehmend komplexer. Schlüssel zum Erfolg ist sicherlich das Wissen der eigenen Mitarbeiter. Wie stark setzt Ihnen hier der Fachkräftemangel zu?

Schmidbauer: Fachkräftemangel, war offen gesagt bis letztes Jahr kein Thema für uns, weil wir ohne Probleme die Stellen besetzen konnten, die vakant waren. Das Ganze sehen

wir heute anders. Der Auswahlprozess gestaltet sich weitaus diffiziler als es früher der Fall war. Wir hatten früher die Möglichkeit, Personal über Leihfirmen zu qualifizieren und dann zu übernehmen. Allerdings sind Leihfirmen aktuell immer seltener in der Lage das richtige Personal mit den notwendigen Fähigkeiten bereitzustellen. Wir bilden deshalb verstärkt selber aus, um diesem Trend entgegenzuwirken. Darüber hinaus befinden wir uns in Netzwerken, um auch überregional Kooperationsmöglichkeiten zu nutzen.

WIFOP: Können Sie hier auch vom Standort und engen Kooperationen zur Universität profitieren?

Schmidbauer: Wir haben diverse Projekte, die wir bereits mit der Bergischen Universität gemeinsam realisieren konnten bzw. in denen wir als Partner in Netzwerken gemeinsam mit der Universität gearbeitet haben. Sicherlich primär im Bereich des Maschinenbaus. Eine Universität hier am Ort zu haben, ist natürlich von großem Vorteil. Allerdings ist es natürlich auch eine schwierige Aufgabe, die Leute dann auch in Wuppertal zu halten. Oft rufen nach dem Abschluss große Städte wie München oder Berlin, mit denen Wuppertal dann nur schwer konkurrieren kann. Das heißt, auch hier müssen frühzeitig Verbindungen geschaffen werden. Ich denke aber auch, dass wenn man die Zeit hat und nicht ad-hoc wachsen muss, dann ist eine Partneruniversität sicherlich etwas von dem man sehr gut profitieren kann.

WIFOP: Regulierung, Zertifizierung und wechselnde gesetzliche Rahmenbedingungen – gerade für kleinere Unternehmen und Mittelständler – können durch hohe Zusatzkosten Herausforderungen entstehen. Wie sehr beeinträchtigen diese Rahmenbedingungen Ihre Geschäftstätigkeit?

Schmidbauer: Auditierung bzw. Zertifizierung sind extrem wichtig für uns. Ohne die ISO 9001⁴⁰ kann man heute in der Medizingerätebranche ohnehin, aber auch im Maschinenbau im Allgemeinen nicht arbeiten. Mit der Zertifizierung nach der Medizingerätenorm haben wir wie gesagt eine Art Alleinstellungsmerkmal. Das ist allerdings auch ein großer Kostenfaktor und sicherlich stellt auch die aktuelle Novellierung diverser Normen höhere Anforderungen an uns. So müssen wir zum Beispiel ein Rechtskataster pflegen. Das heißt, dass wir jedes Gesetz und jede Verordnung, die für uns relevant ist, beobachten und Veränderungen jederzeit nachhalten müssen. Das können wir selbst als kleinerer Mittelständler kaum darstellen. Der Aufwand zur Erfüllung solcher Verordnungen – gerade für einen Mittelständler – ist nicht von der Hand zu weisen. Da würde ich mir von den Verantwortlichen in der Politik wünschen, dass man die Regulierungen auf ein realistischeres Maß reduziert.

WIFOP: Das drohende Dieselfahrverbot ist auch ein Beispiel für ein Ausmaß an Regulierungen, welche gerade die industriestarke Region

NRW schwer treffen könnte. Wie schwer würde Sie ein mögliches Dieselfahrverbot treffen? Suchen Sie bereits nach Alternativen?

Schmidbauer: Wir haben zum Glück keine große Flotte mehr an Dieselfahrzeugen, so dass ein Verbot für uns eher weniger relevant wäre. Gerade das Thema Elektromobilität ist für uns dennoch hochinteressant. Wir arbeiten an zwei Standorten und eine der nächsten Investitionen ist hier ganz klar ein Elektrofahrzeug, um zwischen den beiden Standorten hin und her zu kommen. Im Thema Transport allerdings, welcher sich bei uns meistens im Rahmen von 50 bis 100 km bewegt oder auch durch unseren Bus, mit dem wir einige Dinge selbst transportieren, sehen wir aktuell noch nicht so viele alternative Lösungen. Für uns selbst wäre ein mögliches Dieselfahrverbot deshalb erst einmal nicht allzu relevant. Ich glaube aber, dass es für den Handwerksbereich sowie kleinere bis mittlere Speditionsunternehmen sicherlich zu einem Problem werden kann.

WIFOP: Die KS SYSTEC gestaltet ihren Gründungsstandort Wuppertal aktiv mit. Sie unterstützen Flüchtlingsinitiativen, und soziale Institutionen und arbeiten mit einer Werkstatt für Menschen mit Behinderungen zusammen. Was macht das Bergische Land für Sie so besonders und wo sehen Sie vielleicht noch Nachholbedarf?

Schmidbauer: Ich glaube, wir sind als Bergisches Städtedreieck momentan auf einem sehr guten Weg.

40 Qualitätsmanagementnorm: Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem

Wir haben nach wie vor, was immer schon in Wuppertal Tradition war, ein großes und tief verfestigtes, bürgerliches Engagement. Das zeigt sich beispielsweise an Projekten wie der Nordbahntrasse. Aber natürlich gibt es auch negative Entwicklungen. Wenn man sich beispielsweise den hohen Leerstand in den Innenstädten anschaut. Natürlich bietet auch die geographische Lage, das heißt mit dem Rheinland und dem Ruhrgebiet direkt vor der Haustür, eine unheimlich tolle Basis. Durch die umliegenden Flughäfen sind wir gut vernetzt. Vielmehr gibt es um uns herum einfach so viel zu erleben, weshalb ich es für besonders lohnend halte gerade für diese Stadt etwas zu tun und sich hier zu engagieren. Denn auch meine Kinder sollen hier aufwachsen und sich hier auch in der Zukunft wohl fühlen. Wenn ich selbst dazu beitragen kann und etwas gestalten kann, dann tue ich das auch gerne.

WIFOP: Das WIFOP schafft mit dem Regionalen Konjunkturbarometer und der Messung der regionalen Konjunktur eine Plattform für einen dauerhaften Dialog zwischen der Universität Wuppertal und den Unternehmen der Bergischen Region. Was halten Sie von Befragungen im Rahmen dieser Arbeit und wie glauben Sie als Unternehmen davon profitieren zu können?

Schmidbauer: Ich habe mir die Frage nach dem Nutzen für uns – im Nachgang einer Ihrer Vorträge vor einigen Wochen – ebenso gestellt. Wir als Unternehmen können natürlich dazu beitragen, dass die Ergebnisse des Indexes aussagekräftig werden. Ich denke, es geht aber im Wesentlichen um die Vernetzung. Ein neues Netzwerk zu gründen und vor allem den Kontakt zur Universität weitaus mehr in den Fokus zu stellen, halte ich für sehr wichtig. Ich finde es wichtig und spannend, gerade im Rahmen der Reports, verschiedene Branchen zusammenzubringen und zu schauen, wie diese neue Art der Bewertung und der Befragung zu einer aussagekräftigen Zahl wird. Das wird dann Ihre Aufgabe sein, uns zu zeigen, inwieweit diese Aussagekraft gegeben ist. Unabhängig davon glaube ich aber auch ganz generell, dass es gar nicht genug Netzwerke geben kann in denen sich heute der Mittelstand tummelt, miteinander kurzschließt und sich gegenseitig zeigt, wer im Bergischen Land eigentlich alles ist. Der eigentliche Mittelstand ist, glaube ich, vom Umsatz wie auch der Man-power her in einer Weise begrenzt, die es sehr wichtig macht, sich auszutauschen und auch die Nähe zu anderen Unternehmen zu suchen. Viele Unternehmer kennen sich, aber in der Kooperation ist durch ihr großes Potential immer noch eine ganze Menge an Luft nach oben.

IMPRESSUM

Herausgeber

Bergische Universität Wuppertal
Wuppertaler Institut für Unternehmensforschung
und Organisationspsychologie
Tel: +49 (0)202 439-2905
Fax: +49 (0)202 439-3168
info@regionales-konjunkturbarometer.de
<https://regionales-konjunkturbarometer.de>

Verantwortlich für den Inhalt & Redaktion

Prof. Dr. André Betzer
Jun.-Prof. Dr. Markus Doumet

Autoren

Vorwort: Prof. Dr. André Betzer und
Jun.-Prof. Dr. Markus Doumet
Gesamtwirtschaftliche Entwicklung:
Jun.-Prof. Dr. Markus Doumet
Regionales Konjunkturbarometer:
Jun.-Prof. Dr. Markus Doumet
Branchenreport Medizintechnik:
Trong Ho, Samed Krueger und
Jun.-Prof. Dr. Markus Doumet

Gestaltung

gt.artwork, Gitta Tietze, Viersen

Lektorat

Dr. Bernhard Labonde, Köln

Druck

Offsetdruckerei Figge GmbH, Wuppertal

Bildnachweise

Titel: colourbox.de, S. 2: Sylvie Doumet, S. 4: fotogestoeber – stock.adobe.com,
S. 13: BillionPhotos.com – stock.adobe.com, S. 35: sudok1 – stock.adobe.com,
S. 36: Elnur – stock.adobe.com

