

Outsourcing-Strategie

Auf lange Sicht agieren



Fertigung © Plexus



© Rosemarie Sargeant

Autorin:
Rosemarie Sargeant
Business Development Director
Plexus
www.plexus.com/de-de/

Die MedTech-Branche steht auf der Innovationsbremse und vor einem Compliance-Berg. Momentan heißt es für viele Hersteller, den Gürtel enger zu schnallen, ohne an Wettbewerbsfähigkeit zu verlieren. Das Outsourcing gilt dabei als bewährte Strategie – allerdings nur wenn sie holistisch und langfristig angegangen wird.

Der Umsatz steigt, doch die Ertragslage sinkt. Nach Einschätzung von Spectaris [1] endet das Jahr 2023 für deutsche Medizintechnikhersteller wohl nur mit einem schwachen realen Umsatzwachstum. Schuld sind die hohen Kosten, die in allen Bereichen steigen und insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) in Bedrängnis bringen.

Eine Frage der Kosten

Kosteneffizienz ist das Gebot der Stunde. Die Aussicht, mit Hilfe eines

Partners zu niedrigsten Gesamtbetriebskosten (Lowest-Total-Cost-of-Ownership) zu fertigen, ist ein äußerst schlagkräftiges Argument dafür, Bereiche auszulagern. Zumal Hersteller mit der richtigen Outsourcing-Partner von höherer Flexibilität und Skalierbarkeit hinsichtlich Ressourcen, Fertigungskapazitäten und Fachkräfte profitieren.

Angst vor Kontrollverlust

Die Argumente, die gegen das Outsourcing sprechen, lassen sich meist auf einen Punkt zusammenfassen: Die Angst vor Kontrollverlust. Deutsche Medizintechnikhersteller – insbesondere im Mittelstand – schauen auf eine lange Tradition zurück, bei der sie die Realisierung von Medizinprodukten in-house abwickeln. Doch angesichts der anhaltenden Rezession sowie des steigenden Kostendrucks bewegen sich immer mehr

Unternehmen auf einen Punkt zu, der einen Strategiewechsel erfordert. Und damit bei vielen einen monumentalen Wechsel in der Unternehmensaufstellung und im Selbstverständnis.

Fünf Bonus-Argumente für das Outsourcing

Was eine solche einschneidende Kursänderung eventuell erleichtert, ist der Blick über den Kosten-Tellerand hinaus. Einsparungen sind ein wichtiger, aber längst nicht der einzige Grund für smartes Outsourcing. Eine Momentaufnahme des Kosten-Nutzen-Verhältnis greift im komplexen und stark regulierten MedTech-Markt viel zu kurz. Es geht nicht mehr nur um die „Jetzt“-Kosten der Fertigung. Vielmehr heißt es, indirekte und unnötige Kosten sowie Risiken und Potentiale entlang des gesamten Produktlebenszyklus im Auge zu behalten.

1. Extra-Ressource für Compliance

In Sachen Compliance und Qualitätskontrolle hat die Medizintechnik von jeher einige Extra-Hürden zu bewältigen. Wer seine Medizinprodukte an einen externen Standort verlagert, muss außerdem „aus der Ferne“ sicherstellen, dass Standards erfüllt sind. Qualitätskontrollen und Testverfahren sowie ein kontinuierlicher Austausch und eine offene Kommunikation zwischen den Parteien sind daher grundlegend. Geht es um die Einhaltung regulatorischer Richtlinien, ist darüber hinaus eine branchenspezifische Compliance-Erfahrung ein absolutes Muss.

Medical Device Regulation

Ein Paradebeispiel dafür ist die MDR. Seit ihrer Einführung bringt sie viele Hersteller aufgrund der hohen Kosten- und Bürokratiebelastungen an ihre Grenzen. Nach einer Studie von Spectaris [2] beeinträchtigt die Verordnung die Innovationstätigkeit von drei Viertel der Unternehmen. Vor allem der Aufwand technische Dokumentationen anzupassen, ist enorm und treibt die Kosten im Durchschnitt um 111 % nach oben (Bild 1). EMS-Dienstleister kön-

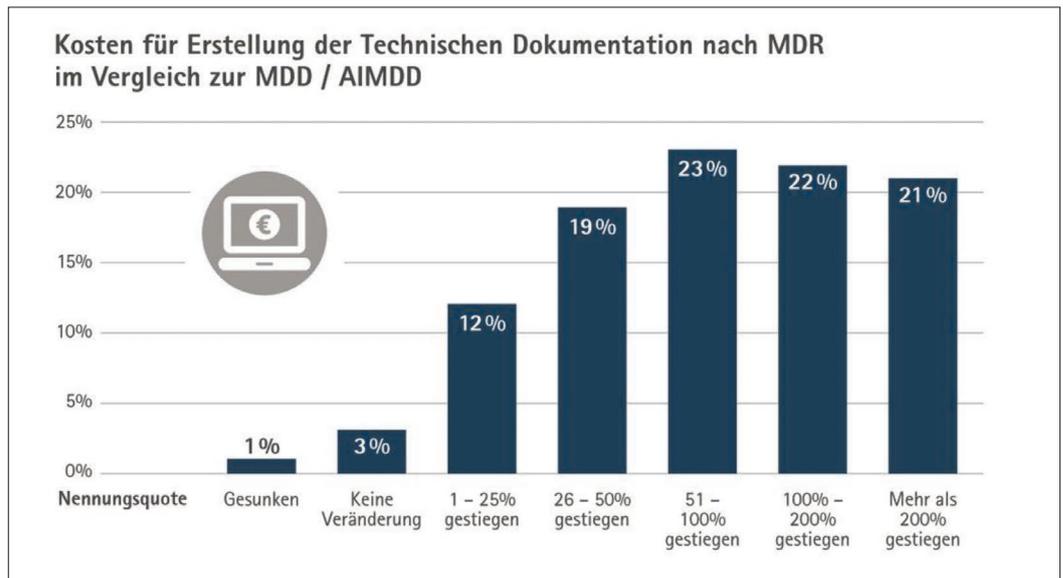


Bild 1: Kostenanstieg bei der Erstellung der Technischen Dokumentation [2]

nen die Zertifizierung zwar nicht gänzlich übernehmen. Sie nehmen aber gerade was die Überprüfung auf Compliance-Lücken und die Dokumentation angeht, viel Vorarbeit ab. Sind technische Änderungen bei einer Neuklassifizierung nötig, verfügen sie zudem über die nötige Engineering-Expertise, um diese kosteneffizient und fristgerecht umzusetzen.

2. Experte für Supply Chain

Neben der Compliance gilt zudem die Supply Chain als Sorgenkind – und das nicht erst seit der Coronapandemie. Lieferketten sind immer anfälliger. Hersteller müssen Störungen und Herausforderungen frühzeitig erkennen und entschärfen. Das gilt vor allem für medizinische Geräte, die längere Entwicklungszyklen haben. Das Risikomanage-

ment ist jedoch keine Aufgabe, die nur im Alleingang zu stemmen ist.

EMS-Dienstleister managen Lieferketten für diverse Kunden und verfügen so über ein ausge dehntes, branchenübergreifendes Netzwerk an Lieferanten. Damit sind sie grundsätzlich besser in der Lage, bei Engpässen und Preisexplosionen flexibel zu agieren, Alternativen für Bauteile zu untersuchen



Bild 2: Entscheidend für die Supply Chain: ein gutes Netzwerk © Plexus

MedTech-Innovationsklima-Index 2012 - 2023

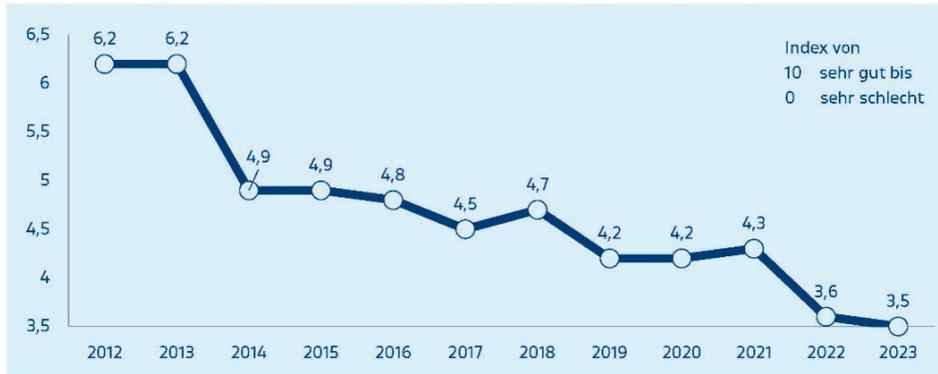


Bild 3: Auf dem Tiefstand: Das Innovationsklima im letzten Jahr [3]

oder auf andere Zulieferer auszuweichen (Bild 2). Darüber hinaus können sie auch hier den wachsenden regulatorischen Aufgaben-Katalog für Hersteller managen. Angefangen vom Lieferkettensorgfaltspflichten-gesetz (LkSG) bis hin zum Supply Chain Law der EU, das noch in diesem Jahr in Kraft treten soll.

3. Innovationstreiber

In der Medizintechnikbranche entscheiden nicht nur die Kosten über die Wettbewerbsfähigkeit am Markt. Langfristig ist es vor allem die Innovationskraft, die MedTech-Hersteller auszeichnet und erfolgreich macht. Doch damit steht es laut des BVMed-Index in Deutschland [3] nicht besonders gut (Bild 3). Auf einer Skala von 0 (sehr schlecht) bis 10 (sehr gut) bewerten die Unternehmen das Innovationsklima im Durchschnitt nur noch mit 3,5. Viele Hersteller haben schlichtweg keine Ressourcen, um sich auf ihre Kernkompetenzen wie Entwicklung und Forschung zu kümmern.

Wer einen Partner an Bord holt, verschafft sich nicht nur eine Atempause. Er bringt darüber hinaus frisches Know-how mit ins Spiel. Die spezifische Compliance-Expertise kann zum Beispiel helfen, die Inmarktbringung eines Medizinprodukts in einer neuen Region zu beschleunigen. Oder das erfahrene Team aus KI- und Software-Experten sorgt dafür, dass bestehende Medizinprodukte zukunftsfähig sind. Solche Fähigkeiten und Ressourcen intern aufzubauen, ist

für viele Hersteller nicht möglich. EMS-Partner bieten echte und dauerhafte Entlastung, damit Hersteller sich wieder auf ihre Kernaufgaben fokussieren können.

4. Mitstreiter für mehr Sicherheit

Wer Fertigung und/oder Entwicklung außer Haus gibt, gibt in gewisser Weise das interne Know-how an Dritte ab. Aspekte rund um Datenschutz, Cybersecurity und Schutz des geistigen Eigentums rücken damit deutlich stärker in den Vordergrund. Das hat wenig mit unbegründeten Ängsten als mit dem realen Schaden zu tun, der durch Versäumnisse entstehen kann. Eine Cyberattacke kann hohe indirekte Kosten verursachen, Datenleaks werden von gesetzlicher Seite abgestraft (Sichtwort: DSGVO) und Produkte auf dem Schwarzmarkt untergraben langfristig den Ruf und die Wettbewerbsfähigkeit einer Marke. Nach einer Bitkom-Umfrage entstehen in deutschen Unternehmen durch Datendiebstahl, Spionage und Sabotage pro Jahr 206 Mrd. Euro Schaden.

Deshalb auf Outsourcing zu verzichten, ist jedoch keine Lösung. Zumal kein Unternehmen vor Cyberattacken gefeit ist – egal ob im Inland oder im Ausland. Bei der Zusammenarbeit mit einem Partner gilt es vielmehr, klare Rahmenbedingungen und transparente Prozesse zu etablieren. Die Sicherheitsmaßnahmen sollten ein breites Spektrum abdecken. Das kann bereits

die Umstellung auf ein papierloses Arbeiten sein, um Zugriff auf IP-sensible Daten besser zu kontrollieren und Zugriffsbeschränkungen für bestimmte Abteilungen, Teams und geographische Regionen zu definieren. Zum Standard gehören außerdem Cybersicherheits-Frameworks (z. B. ISO 27001, COBIT, CES, NIST CSF, BSI Technical Guidelines).

5. Partner für Nachhaltigkeit

Das Thema Nachhaltigkeit hat sich in den letzten Jahren von einem „Nice-to-Have“ zu einem zentralen Erfolgsfaktor herauskristallisiert, um für Kunden wie Arbeitnehmer gleichermaßen attraktiv zu bleiben. Außerdem gilt es wieder gesetzliche Richtlinien umzusetzen. Initiativen, um die Umweltbelastung eines Medizinprodukts zu reduzieren, erstrecken sich über den gesamten Produktlebenszyklus – und bieten damit vielfache Möglichkeiten, entsprechende Aufgaben an einen externen Partner auszulagern.

CO₂-Fußabdruck

Die Fertigung in modernen, sauberen und hochautomatisierten Anlagen von Auftragsfertigern ist eine der offensichtlichsten Möglichkeiten, um den CO₂-Fußabdruck zu reduzieren. Doch auch das Design birgt Nachhaltigkeitspotentiale, unter anderem durch hohe Energieeffizienz, lange Lebensdauer, recycelbare Materialien und weniger Verpackung. Im Rahmen von Sustaining Services bieten immer mehr EMS-Experten entsprechende Dienstleistungen an.

An Bedeutung gewinnt so zum Beispiel Lifecycle Assessment (LCA): Die Analyse liefert Herstellern wichtige Basisdaten zu den Produkt-emissionen und damit quantitative Kennzahlen für das ESG-Reporting.

Zusammenfassung

Die Liste zeigt: Die Herausforderungen in der Medizintechnik sind im Alleingang nicht mehr zu stemmen. Viele EMS-Dienstleister haben ihre Services rund um Entwicklung, Supply Chain, Compliance und Nachhaltigkeit ausgebaut. Es lohnt sich also, das Outsourcing als Strategie für alle Phasen des Produktlebenszyklus neu zu denken. Unternehmen gewinnen damit nicht mehr nur einen „Lohnfertiger“, sondern einen echten Partner, der auch in Krisenzeiten echten Mehrwert garantiert.

Wer schreibt:

Rosemarie Sargeant ist seit 2013 bei Plexus und unterstützt Kunden im Bereich Medizin- und Indus-
trie-technik, innovative Produkte zu realisieren. Als Business Development Director ist sie verantwortlich für den Ausbau von Großkunden sowie die Neukundenakquise. Erfahrungen in der EMS-Branche sammelte sie u. a. beim französischen Elektronik-Hersteller Asteel Flash. Zuvor leitete sie den Bereich Marketing bei EN Electronic Network.

Referenzen

- [1] Spectaris: <https://www.spectaris.de/verband/aktuelles/detail/deutsche-medizintechnikindustrie-im-inland-zunehmend-unter-druck/>
- [2] Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2023 von DIHK, MedicalMountains und SPECTARIS
- [3] BVMed: <https://www.bvmed.de/bvmed/presse/pressemitteilungen/herbstumfrage-2023-medizintechnik-standort-deutschland-unter-druck-bvmed-fordert-medtech-strategie-2030>
- [4] Bitkom: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Organisierte-Kriminalitaet-greift-verstaerkt-deutsche-Wirtschaft-an> ◀