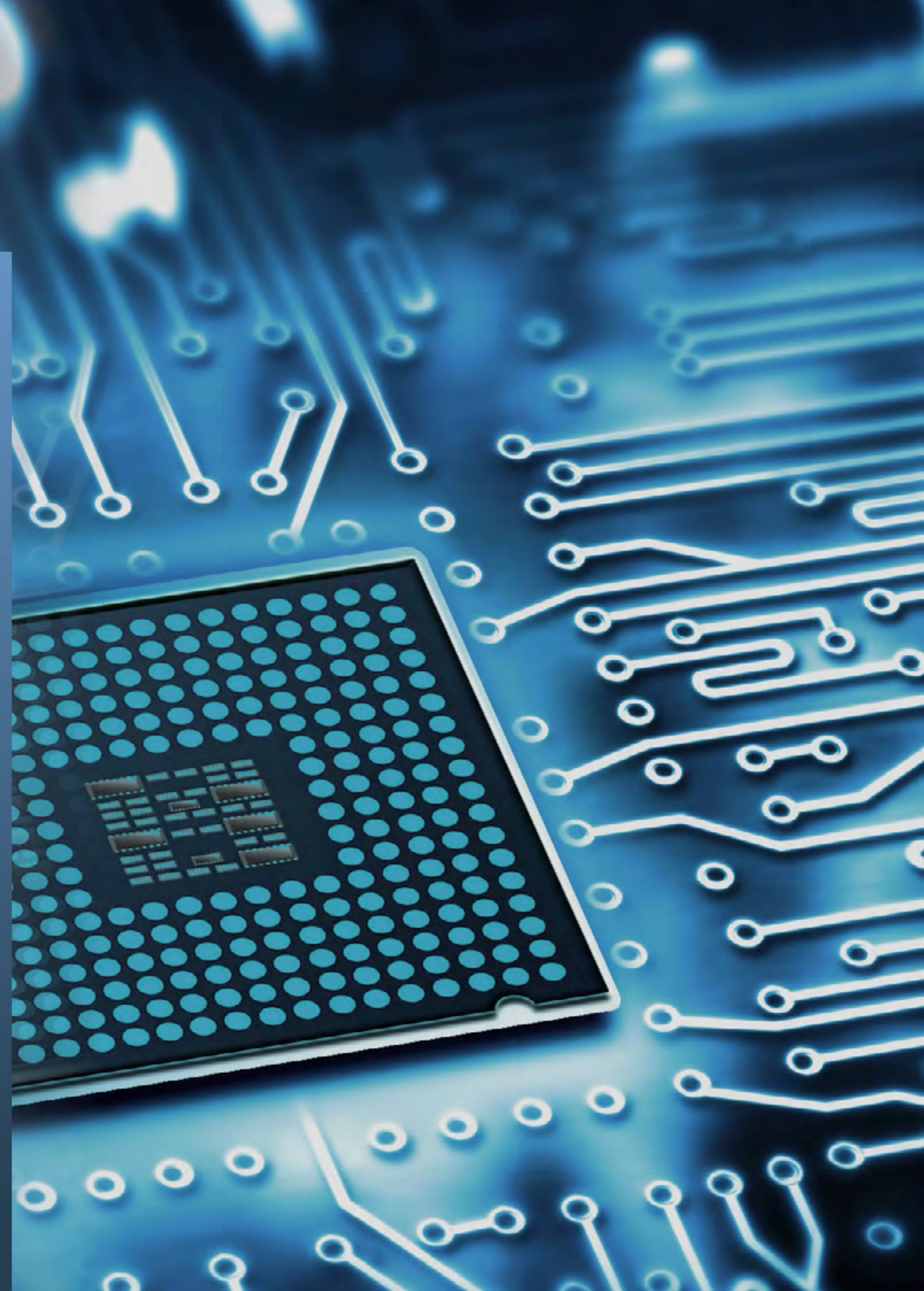


Medizintechnik

6 gute Gründe für Outsourcing in Zeiten von MDR

Brütsch Technology AG
Anthoptstrasse 6
8222 Beringen
+41 52 647 50 50
mail@brutsch.com

www.brutsch.com



26. Mai 2021: Dieses Datum wird den einen Medizintechnik-Herstellern in guter, den anderen in weniger guter Erinnerung bleiben. Seit diesem Tag greift die [neue Europäische Medizinprodukteverordnung \(Medical Device Regulation, MDR\)](#), nachdem sie im Mai 2017 durch das Europäische Parlament und den Rat verabschiedet wurde. Die MDR ersetzt die bis dahin geltende Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) und regelt die erforderlichen Schritte, die ein Hersteller zu befolgen hat, bis ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden kann, sowie die Pflichten nach dem Inverkehrbringen.

Zwar dürfen Medizinprodukte auf Basis eines auch nach dem 26.05.2021 gültigen MDD-Zertifikats weiterhin bis zum Ablauf dieses Zertifikats, jedoch – abhängig von ihrer Klasse – maximal bis Ende 2028, in Verkehr gebracht werden. Dennoch müssen viele Anforderungen der MDR ohne Übergangsfristen verpflichtend eingehalten werden. Es handelt sich dabei um Anforderungen zur Überwachung nach dem

Inverkehrbringen (Post-Market-Surveillance, PMS), der Marktüberwachung, der Vigilanz sowie der Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten. Darüber hinaus dürfen an den bestehenden Produkten keine signifikanten Änderungen mehr vorgenommen werden. Hersteller müssen also einen „Design Freeze“ über diese Produkte verhängen.

MDR als grosse Herausforderung für Medizintechnik-Hersteller

Die Einführung der MDR ist eine grosse und unmittelbare Herausforderung für die meisten Medizintechnik-Hersteller. Als wäre die Umsetzung der strengeren Regularien nicht schon schwierig genug, kommen diese in einer Zeit, in der Hersteller in einem hart umkämpften Markt um die Verteidigung ihrer Wettbewerbsvorteile kämpfen und zu immer kürzeren Innovationszyklen ge-

zwungen werden. Gleichzeitig sind die Margen unter Druck, weil Kunden und Einkaufsgemeinschaften die Preise drücken und zusätzliche Anforderungen wie die MDR die anfallenden Kosten in die Höhe treiben. Es stellt sich daher unweigerlich die Frage, wie der langfristige Unternehmenserfolg und die Profitabilität unter diesen Umständen sichergestellt werden können.



Was ändert sich für Medtech-Hersteller mit der neuen MDR?

- Verschärfte Vorschriften für die Einführung von Medizinprodukten
- Höhere Anforderungen an die Qualität und den Umfang klinischer Daten und an die technische Dokumentation
- Änderung in der Klassifizierung gewisser Produkte / neue Klassifizierungsregeln
- Zusätzliche Anforderungen an das QM über die Inhalte der EN ISO 13485 hinaus
- Einführung einer UDI-Kennzeichnung zur besseren Rückverfolgung von Produkten
- Stärkere Verantwortung der Hersteller zu Haftung und Aufzeichnung von Reklamationen

Wie Sie gerade jetzt von Outsourcing profitieren können

Es ist nicht erstaunlich, dass sich immer mehr Medizintechnik-Hersteller zu einem Outsourcing entscheiden und einen professionellen OEM-Partner an Bord holen. Wie lässt sich das zweistellige Wachstum des Outsourcing-Marktes er-

klären und weshalb können Hersteller gerade in Zeiten von MDR von diesem Modell profitieren? Wir haben für Sie sechs gute Gründe für ein Outsourcing zusammengetragen.



1. Sie können sich auf das Wesentliche fokussieren

Mit der Einführung der MDR steigen nicht nur die Anforderungen an den Inhalt der technischen Dokumentation. Es werden auch zahlreiche andere kritische Prozesse tangiert: von der Herstellung über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bis hin zum Risikomanagement. Die Implementierung einer MDR-Strategie erfordert daher viel Zeit, Know-how und Ressourcen. Je nach Grösse Ihrer Firma wird es schwierig, die Entwicklung eines neuen Produkts und den Aufbau einer dazugehörigen Produktionsinfrastruktur parallel voranzutreiben. Ein Outsourcing-Partner ist in der Lage Ihnen rasch Zugang zu seiner Expertise zu geben, indem er das tut, was er am besten kann: Produkte mithilfe von hochspezialisierten Technologien MDR-konform entwickeln und serienreif produzieren. Kümmern Sie sich stattdessen um Ihre wahren Stärken und nutzen Sie als Inverkehrbringer die Zeit für die Implementierung und Pflege eines Post-Market-Überwachungssystems sowie die Durchführung von PMCF-Studien (*Post-Market Clinical Follow-up*).



2. Sie vereinfachen Ihr Lieferantenmanagement

Das mit der MDR explizit verfolgte Ziel, mit Medizinprodukten einhergehende Risiken für Anwender und Patienten zu minimieren, fordert von den Herstellern ein optimiertes Lieferantenmanagement. Eine enge und vertraglich geregelte Kooperation zwischen Hersteller und Lieferanten ist nötig, um den gesamten Lebenszyklus der Produkte nachvollziehen zu können. Es gilt, innerhalb der Verfahrensanweisungen der Hersteller den Prozess der Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit entlang der gesamten Lieferkette zu beschreiben. Nutzen Sie das Outsourcing des kompletten Produktlebenszyklus daher als Möglichkeit, die Anzahl an Zulieferern zu reduzieren und so den gestiegenen Anforderungen des Lieferantenmanagements unter MDR zu begegnen. Anstatt sich um dutzende Lieferanten kümmern zu müssen, können Sie sich auf die Zusammenarbeit mit einem einzigen Partner fokussieren und so wertvolle Ressourcen und Zeit sparen.



3. Sie sparen Kosten

Der höhere Ressourcenaufwand und der Kostenanstieg werden aus Sicht der Medizintechnik-Hersteller als grösste Herausforderungen im Rahmen der MDR-Einführung genannt. Rund ein Drittel der Hersteller glaubt, dass sie diese mehr als fünf Prozent ihres Jahresumsatzes kosten wird (*Climedo EU-MDR Readiness Check 2020*). Wenn Sie anstehende Entwicklungen und Fertigungsarbeiten an einen Outsourcing-Partner auslagern, sparen Sie nicht nur kurzfristig, indem Sie keine Investitionen in Maschinen, Personalaufbau und Training tätigen müssen. Sie werden auch langfristig profitieren, weil investiertes Kapital in Innovationsmanagement, Marketing und Verkauf einen rascheren und grösseren „Return on Investment“ (ROI) verspricht. Schlussendlich werden Sie auch von Skaleneffekten profitieren, wenn Sie mit einem grösseren und spezialisierten OEM-Partner zusammenarbeiten, der Technologien an verschiedene Hersteller liefern kann.



4. Sie verkürzen die Time-to-Market

Viele Hersteller sind momentan aufgrund der MDR mit internen Hausaufgaben beschäftigt. Zum jetzigen Zeitpunkt haben erst wenige Hersteller bereits ein vollständig MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem. Es wäre daher nicht verwunderlich, wenn viele Produktneueinführungen auf der Strecke blieben, obwohl die Produkte bereits fertig entwickelt sind. Dies ist gerade in Zeiten eines hart umkämpften Marktes verheerend. Die Kooperation mit einem Outsourcing-Partner, der in der Lage ist sich vollumfänglich um die Design- und Entwicklungsphase zu kümmern, kann die Zeitschiene der Produktlançierung deutlich komprimieren. Zudem hat ein professioneller Outsourcing-Partner das Know-how, durch das Zusammenspiel von Produktionstechnik und Entwicklung kontinuierliche Produktivitätssteigerungen zu erzielen und Leerläufe zu eliminieren. Zu guter Letzt entfällt durch die Zusammenarbeit mit einem OEM-Partner auch der zeitintensive Aufbau von Produktionsstätten und -prozessen.



5. Sie bleiben flexibel

Gerade in Zeiten von MDR ist Flexibilität entscheidend, um auf plötzliche und unvorhergesehene Veränderungen im Marktumfeld reagieren zu können. Indem Sie fehlende Kompetenzen bei einem Outsourcing-Partner einkaufen, entfällt die Notwendigkeit ein eigenes Entwicklungs- und Produktions-Know-how aufzubauen. So können Kapazitätsengpässe an anderen Stellen beseitigt und Lastspitzen kompensiert werden. Viele Medizintechnik-Hersteller sind der Meinung, dass eine interne Fertigung flexibler auf Änderungen reagieren kann – in der Annahme dass weniger Mehraufwand entsteht, als wenn die Änderungen an einen externen Partner kommuniziert werden müssen. In Tat und Wahrheit hat ein erfahrener Outsourcing-Partner als Full Solution Provider eine ungleich höhere Änderungsflexibilität, da er eine grosse Infrastruktur besitzt und unter optimierten Prozessen funktioniert. Aus demselben Grund können grössere Mengen an Änderungen gleichzeitig abgewickelt werden, was sowohl kleineren als auch grösseren Produktionsläufen zu Gute kommt.



6. Sie sind der Konkurrenz einen Schritt voraus

Haben Sie mit einer steigenden Anzahl an Me-Too-Produkten zu kämpfen? Sind manche Ihrer Produkte am Ende des Lebenszyklus angelangt? Gerade in Zeiten, in denen etliche Hürden zur MDR-Konformität genommen werden müssen, sollten Sie sich um die Konsolidierung und den Ausbau Ihres Wettbewerbsvorteils kümmern. Während die Konkurrenz Neuentwicklungen zurückhält oder bestehende Produkte vom Markt nimmt, können Sie durch zielgerichtete Innovationen einen echten Mehrwert generieren. Ein Outsourcing-Partner kann Sie dabei unterstützen, kosteneffizient und rasch qualitativ hochstehende Produkte auf den Markt zu bringen, während Sie sich weiterhin um Ihre Kernkompetenzen kümmern. Denken Sie dabei beispielsweise an eine periphere Erweiterung Ihres Portfolios oder die Erschliessung von neuen Anwendungssegmenten.

Auch wenn die Einführung der MDR für viele Medizintechnik-Hersteller eine grosse Herausforderung darstellt, kann sie als Chance wahrgenommen werden. Wählen Sie einen Partner, bei dem die Chemie stimmt und mit dem Sie sich eine langfristige Zusammenarbeit vorstellen können. Stellen Sie sicher, dass Sie ein durchgängiges Qualitätsmanagement und damit die Konformität

und Sicherheit der Produkte gewährleisten können. Denn so schaffen Sie die besten Voraussetzungen dafür, dass das Outsourcing nicht nur ein kosteneffizienter Ansatz zur Beschleunigung des Marktzugangs ist, sondern Ihnen auch dabei hilft, Ihr Ziel eines gesteigerten Umsatzes zu erreichen und die Lebensqualität von Menschen durch Weltklasse-Produkte zu verbessern.



Als Full Solution Provider bietet Ihnen die Brütsch Technology AG ganzheitliche Kompetenz und professionelles Projektmanagement aus einer Hand. Wir übernehmen die Entwicklung und Fabrikation Ihrer Produkte und kümmern uns um den Service. Kontaktieren Sie uns, wenn wir Sie als Outsourcing-Partner bei der Umsetzung der neuen MDR unterstützen dürfen.

Brütsch Technology AG
Anthoptstrasse 6
8222 Beringen
+41 52 647 50 50
mail@brutsch.com