

## ZULIEFERMÖGLICHKEITEN IM ORTHOPÄDISCHEN BEREICH

Von Martin von Walterskirchen und Scot Orgish, Swiss Business Hub USA

### US-Marktübersicht im orthopädischen Bereich

Orthopädische Produkte machen ca. 29 Prozent der US-Verkäufe medizintechnischer Vorrichtungen aus, mit einer erwarteten jährlichen Wachstumsrate von 13-14 % zwischen 2006 und 2011. Es dürfte also an großzügigen Möglichkeiten für Werkzeugmaschinenhersteller, die Maschinen an OEM-Unternehmen verkaufen, wie auch für Zulieferer und Lohnwerkstätten nicht fehlen, wobei dies auch für Schweizer Zulieferer gilt, die über die notwendigen Kapazitäten zur Bearbeitung von Teilen aus Werkstoffen wie austenitische Stähle, Kobalt-Chrom- und Titanlegierungen verfügen. Weitere Zuliefermöglichkeiten bestehen in der Fertigung von Werkzeugen und Instrumenten, die zur Einpflanzung jedes der diversen orthopädischen Implantatsysteme verwendet werden.

In der Vorrichtungsfertigung tendieren OEM-Unternehmen dahin, ihre Produktions- und Montagevorgänge zu einem wachsenden Anteil an Vertragszulieferer zu vergeben. Dieser Trend wird von mehreren Faktoren getragen. Zwei der wichtigsten davon sind der marktseitige Preisdruck sowie Zwang zur Kürzung der Durchlaufzeiten. Die Fertigungsbetriebe wirken dieser Tendenz mit gezielten Investitionen in Forschung und Entwicklung, Erfüllung gesetzlicher Auflagen und Produktmarketing entgegen. Demzufolge werden Produktions- und Zusammenbauvorgänge von den OEM-Unternehmen weitgehend an solche Partnerfirmen ausgelagert, die Skaleneinsparungen in der Logistikkette und gute operationelle Unterstützung bieten können. Ein weiterer führender Faktor ist der Trend zum integrierten Prüfverfahren, angefangen vom frühen Produktentwicklungsstadium bis hin zur



klinischen Validierung. Das integrierte Prüfverfahren umfasst Werkstoffe, Komponenten und komplette Vorrichtungen, und es wird erwartet, dass es sich zur Industriennorm entwickelt. Schweizer Zulieferern, die solche Bedürfnisse der OEM-Unternehmen abdeckende Dienstleistungen zu erbringen vermögen, wird es an neuen Geschäftsmöglichkeiten nicht fehlen.

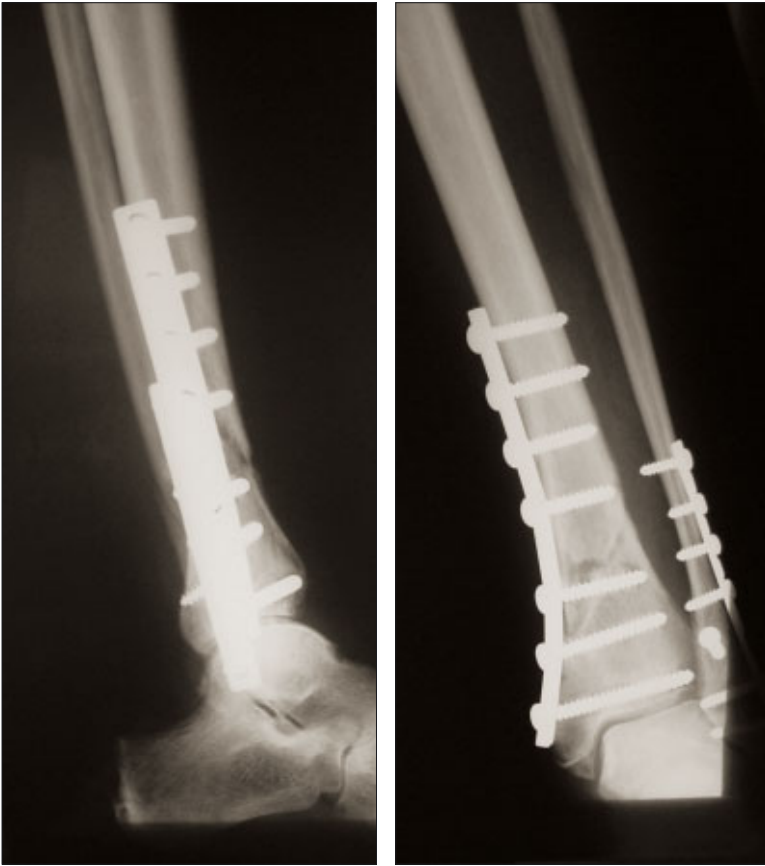
### **Der US-Markt der orthopädischen Vorrichtungen lässt sich in zwei Großkategorien unterteilen:**

1. Großformatige Vorrichtungen für die Knochenreparatur resp. den Gelenkersatz. Auf dem US-Markt der orthopädischen Vorrichtungen haben sich viele Firmen fast ausschließlich auf die erste Kategorie konzentriert, was über die Jahre zu einer beachtlichen Konsolidierung der Industrie geführt hat. Im Ergebnis haben sich die beiden Kategorien, bzw. die der großen Knochen- resp. Gelenkvorrichtungen zu einem hochkonzentrierten Markt entwickelt, der von den führenden OEM-Firmen – u. a. von DePuy (J&J), Zimmer, Stryker, Synthes, Biomet, Smith & Nephew, und Wright Medical – beherrscht wird und ungefähr zwei Drittel des US-Gesamtmarktes der orthopädischen Vorrichtungen ausmacht.
2. Vorrichtungen der Ober- und der Einstiegsklasse. Dieser Markt ist fragmentiert, und ungeachtet der Tatsache, dass er einen signifikanten Anteil der orthopädischen Industrie ausmacht, weiterhin unkonsolidiert.

Wenn auch die sieben Spitzenfirmen etwa zwei Drittel des US-Marktes der orthopädischen Vorrichtungen abdecken, gibt es doch immerhin eine beträchtliche Anzahl von kleinen und mittleren Unternehmen, die das restliche Drittel bestreiten.

Heutzutage ist eine umfangreiche Palette von Instrumenten verfügbar, die in den zahlreichen Verfahren zur Einpflanzung von orthopädischen Implantaten zur Anwendung kommen. In der Regel entspricht jedem Implantatsystem ein spezieller Instrumentensatz, der beim chirurgischen Vorgang zur Einpflanzung eines bestimmten Implantatsystems verwendet wird. Die Anzahl und der Typ der in einem Satz enthaltenen Instrumente variiert je nach Implantatsystem. So kann z.B. ein für Einpflanzungsverfahren von Knie- und Hüftgelenkimplantaten bestimmter Instrumentensatz mehr als 100 Instrumente umfassen, während Instrumentensätze für Revisionseingriffe nur auf etwa 50 Instrumente kommen. Die Instrumentensysteme können allgemein den folgenden Kategorien zugeordnet werden:





richtungen liefern sodann diese kompletten implantatspezifischen Instrumente an Endverbraucher (u. a. Behandlungszentren, Krankenhäuser und Ärzte) mit der Bestrebung, die Anwendung des Implantats zu fördern. Bei verfahrensspezifischen Instrumenten umfassen die kompletten Instrumentensätze für Einpflanzungsverfahren ein Sortiment von einschlägigen, für einen spezifischen Verfahrenstyp bestimmten Instrumenten, die indessen auch für Implantatsysteme diverser anderer Fabrikate verwendet werden können.<sup>1</sup>

### Fertigungstendenzen

Zur Erhaltung der Konkurrenzfähigkeit auf dem Markt der medizintechnischen Vorrichtungen ist es für einschlägige Unternehmen wichtig, ihre Investitionen in die Forschung und Entwicklung zu maximieren und zugleich gute Beziehungen zu ihren Materiallieferanten aufzubauen. Um diese Voraussetzungen zu erfüllen, verlegen immer mehr OEM-Unternehmen ihre Aufwendungen schwerpunktmäßig auf

- Implantatspezifische Instrumente, die ausschließlich für Implantate eines spezifischen Fabrikats verwendet werden, wie z. B. Reibahlen, Räumnadeln und hochpräzise Knieschneide-Führungsblöcke; oder

- Verfahrensspezifische Instrumente, die für einen spezifischen Verfahrenstyp wie z.B. ein wenig invasives Hüftgelenk-Einpflanzungsverfahren bestimmt, jedoch auch mit den meisten Implantatsystemen diverser anderer Fabrikate kompatibel sind.

Bei implantatspezifischen Instrumenten sind Form, Größe und weitere Attribute des jeweiligen Implantatsystems einmalig; gleichermaßen erforderlich ist die Verwendung von einmaligen Instrumenten zur Sicherstellung des präzisen Sitzes und der exakten Ausrichtung während des chirurgischen Prozesses zur Einpflanzung eines Implantatsystems. Dies trifft auf Herstellerfirmen medizinischer Vorrichtungen zu, die in der Regel bei der Entwicklung eines neuen Implantatsystems einschlägig konzipierte Instrumente zu dessen Einpflanzung entwickeln. Herstellerfirmen medizintechnischer Vor-

R&D, Design, Erfüllung gesetzlicher Auflagen und Marketing neuer medizintechnischer Vorrichtungen, wobei sie einen zunehmenden Anteil ihrer Fertigungs- und Zusammenbauvorgänge an Ver-



<sup>1</sup> Symmetry Medical Inc., SEC Form 10-K, registriert am 27. Feb. 2006 S. 8, Online-Referenz: <http://ccbn.10kwizard.com/cgi/convert/pdf/SymmetryMedical10K.pdf?pdf=1&repo=tenk&ipage=3996184&num=-2&pdf=1&xml=1&todef=8&tdn=2&tdn=3>



tragszulieferer auslagern. Zudem verlangen sowohl die OEM-Unternehmen als auch deren Vertragszulieferer von ihren Engineering- und Entwicklungspartnern kürzere Projektdurchlaufzeiten.

Die OEM-Unternehmen verstehen sich sehr gut auf die Erschaffung und Entwicklung medizintechnischer Neuprodukte, können sich jedoch bisweilen weniger effizient in Sachen Management ihrer globalen Fertigungs- und Beschaffungslogistik zeigen. OEM-Hersteller medizintechnischer Vorrichtungen brauchen gegebenenfalls Partner, die ihnen bei der Erschließung neuer Marktanteile durch Synergien zwischen OEM-seitiger Produktinnovation und eigener operationeller Effizienz behilflich sein können. Seit Jahren verhelfen Vertragszulieferer OEM-Unternehmen in anderen Sparten zu Kostensenkungen durch Auslagerung von Fertigungsdienstleistungen. OEM-Hersteller medizintechnischer Vorrichtungen fangen nun an, sowohl ihre Kosten zu senken, als auch ihren Geschäftserfolg durch verbesserte Bewirtschaftung ihrer Logistikkette zu erhöhen. Der Umschwung zu einer vom Endverbraucher gesteuerten Nachfrage setzt eine Logistikkette mit kurzen Reaktionszeiten und gleichzeitiger Gewähr für Qualität, Flexibilität und niedrigste Anlieferungs-Gesamtkosten voraus. Der Trend lässt eindeutig erkennen, dass OEM-Hersteller medizintechnischer

Vorrichtungen Partner finden müssen, die in der Lage sind, gemeinsam auf das Zusammenspannen der OEM-Produktinnovation mit der operationellen Innovation des Vertragszulieferers hin zu arbeiten, um neue Marktanteile zu erschließen.<sup>2</sup>

In der medizintechnischen Vorrichtungsfertigung ist ebenfalls eine Tendenz zum Einsatz von integrierten Design- und Prüfverfahren vorhanden. Die wachsende Nachfrage der Patienten aufgrund ihrer gesteigerten Bedürfnisse im Zeichen der Lebensqualität bringt im Zusammenhang mit komplexeren Vorrichtungen zur Erfüllung dieser Bedürfnisse neue orthopädische Design- und Prüfverfahren hervor. Mit deren stetigen Verbesserung und Weiterentwicklung haben die Konstruktionsingenieure nun angefangen, diese Prüfverfahren durchgehend von der anfänglichen Konzeptstudie bis hin zur klinischen Validierung in den gesamten Entwicklungsverlauf zu integrieren. Es wird erwartet, dass der globale Trend zur vollständigen Integration der Prüfverfahren zur Norm wird und Werkstoffe, Komponenten sowie komplette Vorrichtungen umfassen wird. Einer der Wege auf denen es den Zulieferern von Prüfsystemen gelungen ist, mit der zunehmenden Komplexität des Designs von Endoprothesen Schritt zu halten ist die Übernahme von fortschrittlichen, vormals im Automobilbau und in der Luft- und Raumfahrtindustrie eingesetzten prüftechnischen Verfahren und Technologien.

<sup>2</sup> "Contract Manufacturers Aid in Enabling Supply Chain Optimization" von Dave Busch, Medical Design Technology, Mai 2006, Online-Referenz: <http://www.mdtmag.com/scripts/ShowPR.asp?PUBCODE=046&ACCT=0007258&ISSUE=0605&RELTYPE=PR&PRODCODE=0285&PRODLETT=A>

Ebenfalls zu beobachten ist in der medizintechnischen Vorrichtungsfertigung eine zunehmende Tendenz dahin, Kunden entscheiden zu lassen, wo sie ihre Produkte produziert haben möchten. So bietet z.B. Pacific Plastics & Engineering, ein in privaten Händen befindliches kalifornisches Unternehmen das Spezialvorrichtungen für medizintechnische Firmen herstellt, seinen Kunden die Wahl, ihre Produkte in den USA oder in Betriebsstätten in Indien oder Taiwan (um mindestens 25 Prozent billiger) fertigen zu lassen. Weitere Herstellerfirmen medizintechnischer Vorrichtungen, wie United Plastics Group in Illinois und die Abteilung Tech Group von West Pharmaceuticals Services in Pennsylvania, bieten den Kunden ebenfalls die Wahl zwischen teureren Produkten einheimischer Fertigung und billigeren, in Ländern mit niedrigen Kosten gefertigten Produkten. Nach einem Sprecher von Tech Group entscheiden sich zwischen 15 und 25 Prozent der Kunden seiner Firma für eine Vorrichtungsfertigung in Betrieben von Tech Group in Lateinamerika, während die anderen 75-85 Prozent Betriebe von Tech Group in USA bevorzugen. US-Firmen sind bereit, für Präzisionsprodukte, deren Herstellung umfangreichere Werkzeugmacherbegabung voraussetzt, mehr zu bezahlen; immerhin besteht auch der Trend zur Fertigung von weniger komplexen Vorrichtungen mit entsprechend einfacherem Formenbau an Standorten mit niedrigen Kosten, wie Indien, China und Lateinamerika. Industriexperten glauben, dass die dem Kunden gebotene Wahl genau das ist, was er will.<sup>3</sup>



<sup>3</sup> "Made in USA? Now Customers Get to Choose" von Christopher Conkey, The Wall Street Journal, 9. August 2006, S. B1



### **SwissMedtech an der MD&M West 2007 Anaheim, CA, 13. - 15. Februar 2007**

Begegnen Sie den Vertretern von bekannten Schweizer Zulieferern und Herstellern von Präzisionsmaschinen und -werkzeugen der Spitzenklasse:

- Agathon Machine Tools
- Amsonic SA
- CM Medical
- Maillefer
- Polydec SA
- Rego-Fix AG
- Swiss Tec AG
- Tectri SA
- Tornos SA
- Weidmann Plastics Technology AG

Swiss Business Hub USA, die Handelsförderungsstelle der schweizerischen Botschaft und der Schweizer Konsulate in den USA, wird im Oktober 2007 die dritte, überarbeitete und aktualisierte Ausgabe ihres wohlbekanntes Berichtes «The American Market for Medical Technologies – Opportunities and Challenges for Swiss Companies» (Der amerikanische Markt für medizinische Technologien – Opportunitäten und Herausforderungen für Schweizer Firmen) veröffentlichen. Um eine Kopie dieses Berichtes zu erhalten, senden Sie bitte ein E-Mail an:

[martin@SwissBusinessHub.org](mailto:martin@SwissBusinessHub.org) oder nehmen Sie Kontakt auf mit Osec business network Switzerland unter (044) 365 5151 bzw. (021) 613 35 70