

Medienmitteilung: 31. Oktober 2017

## Starker Wachstumsausblick, aber auch Unsicherheiten wegen der neuen EU MDR/ IVDR Gesetze

**MedTech Unternehmer sehen international einen starken Wachstum voraus, welches sich in einem Höchststand seit der Ersterhebung des Index mit 8.3 Punkten im 11. LIMEDex Index Report von der Healthcare-Denkfabrik ConCeplus widerspiegelt.**

**WEGGIS, LUZERN** — Der **LIMEDex Index** ist ein vierteljähriger, internationaler Konjunkturbarometer, basierend auf den qualitativen Vorhersagen von MedTech Unternehmern. Aktuell befindet sich der Index auf dem Höchststand seit der Ersterhebung mit **8.3 Punkten** (ein Plus von 1.7 Punkten sowie ein Plus von +4.3 Punkten im Jahresvergleich). Die positiven Aussichten im **Marktzugang** und auf **neue Auftragseingänge** spiegeln sich auch in allen drei Teilindexen des 11. LIMEDex Index Report von ConCeplus wider. (Abb. 1)

Manager bekunden mit +12.3 Punkten ein hohes Vertrauen in das operative Geschäft (Plus von +2.4 Punkten zu Vorquartal). Der Ausblick auf den Marktzugang hat sich wiederum um einen Punkt verbessert, bleibt aber weiterhin negativ. Die Aussichten auf die Finanzkennzahlen sind neu fester (+2.6 Punkten, ein Plus von +0.7 Punkten) und bestätigen die hohen wirtschaftlichen Erwartungen in den Heimmärkten und in den Exportmärkten. Derzeit wird das Bild von sektorspezifischen Risiken getrübt, die neu nun auch durch die anstehenden Implementierungsmassnahmen der EU MDR/ IVDR Gesetzgebung stark geprägt werden. Der prognostizierte durchschnittliche Umsatz ist positiv, leicht fallend auf **+3.6%**. Der risiko-bereinigte Umsatzwachstum liegt für die kommenden 12 Monate noch bei **+1.1%**. (Abb. 2)

Die Mehrheit der teilnehmenden Manager (94%) bestätigen die **hohen Risiken der neuen EU-Gesetzgebung**. (Abb. 3) "Gemäss eigener Recherchen können wir die Kosten-, Zeit- und Ressourcenauswirkungen der Gesetzesnovelle nun eingrenzend bestimmen. Unsere Analysen ergaben, dass auf das Europäische MedTech Ökosystem zusätzlichen **geschätzte Betriebskosten von USD +18Mrd.** (KMUs sind von USD +16bn betroffen) in den nächsten 3 Jahren zukommen. Bei einem Gesamtumsatz in der EU von USD +110Mrd. in 2015 mit einem ges. F&E Anteil von 6.5% beeinträchtigen die jährlich geschätzten Implementierungskosten von ~ USD 6.3Mrd. teilweise oder ganz das F&E- bzw. Investitions-Budget vieler Firmen.

"Die Auswirkungen auf den **EBIT** beträgt geschätzte **-4.0% für die kommenden 24 Monate,**" erläutert Beatus Hofrichter, ConCeplus Gründer und Autor der LIMEDex Index Reporte.

Der EU-weite Bedarf an qualifizierten Experten ist drastisch. Basierend auf unseren Analysen schätzen wir die entstehende Nachfrage auf zusätzlichen **Governmental Affairs - Ressourcen von +31,000 Vollzeitstellen.**

"Die Situation ist nicht ausweglos. Proaktive Manager begegnen den anstehenden Herausforderungen rechtzeitig und suchen auch alternative Wege innerhalb der Firmenstruktur und in den Netzwerken. Zudem skizzierten wir zusätzlich 12 taktische Optionen, um zum Beispiel dem spezifischen Fachkräftemangel zu begegnen. Jedoch lassen sich die jährlich geschätzten Implementierungskosten damit nicht ganz umgehen", sagt Beatus Hofrichter, Autor der LIMEDex Index Reporte. Diese gesetzlichen Anforderungen beeinflussen bereits geplante Investitionen; zwar sind Manager noch positiv, aber die Aussichten gingen in diesem Quartal leicht zurück.

Viele Unternehmer äussern sich zuversichtlich zum Personalbestand - trotz der bestehenden Back-office Engpässe - für die kommenden 24 Monate. (Abb. 3) Mit diesem sehnen sie sich in der Lage, die steigenden Auftragseingänge zu meistern, auch wenn sie einzelne Budgetposten stärker beschneiden müssen. Die Umstellungen auf die neuen gesetzlichen Anforderungen bedarf Extra-Anstrengungen und kann für manche Akteure hart werden – es bringt aber auch einen langfristigen „höheren Value Outcome“ Wettbewerbsvorteil mit sich.

Download: **THINKING AHEAD! 11<sup>th</sup> LIMEDex Index Report**; A Quarterly Economic Outlook for MedTech Leaders, unter [www.conceplus.com/en/](http://www.conceplus.com/en/)

### Medienkontakt

**Beatus Hofrichter**, Gründer & Managing Director, ConCeplus GmbH

**T.** +41 79 254 0968 | **E.** [bhofrichter@conceplus.com](mailto:bhofrichter@conceplus.com) | **H.** [www.conceplus.com](http://www.conceplus.com)

ConCeplus GmbH, Lützelaustrasse 44, CH-6353 Weggis/LU

Abb. 1: LIMEDex Teil-indices seit dem Q4/ 2014

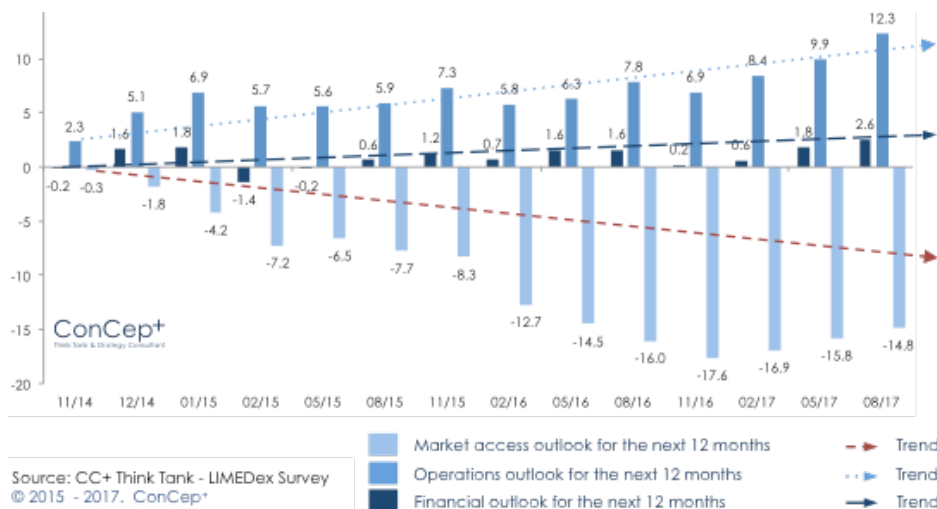


Abb. 2: LIMEDex Index – Auswirkungen der Risiken auf den Umsatzwachstum seit dem Q4/ 2014

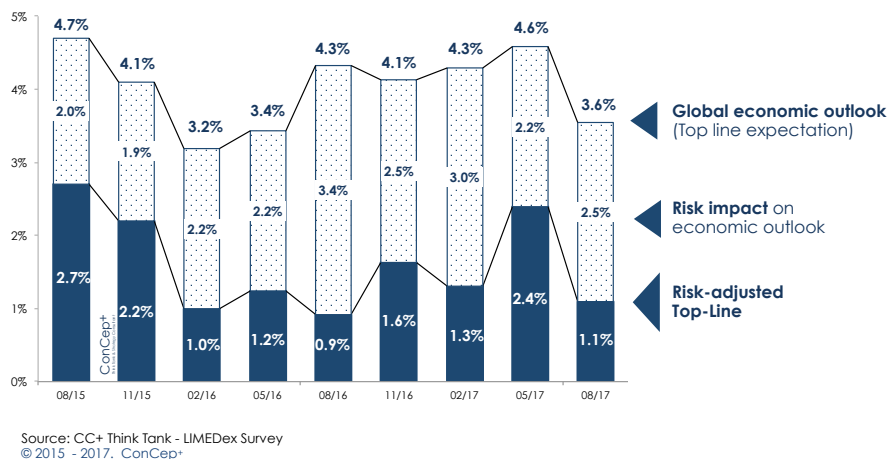
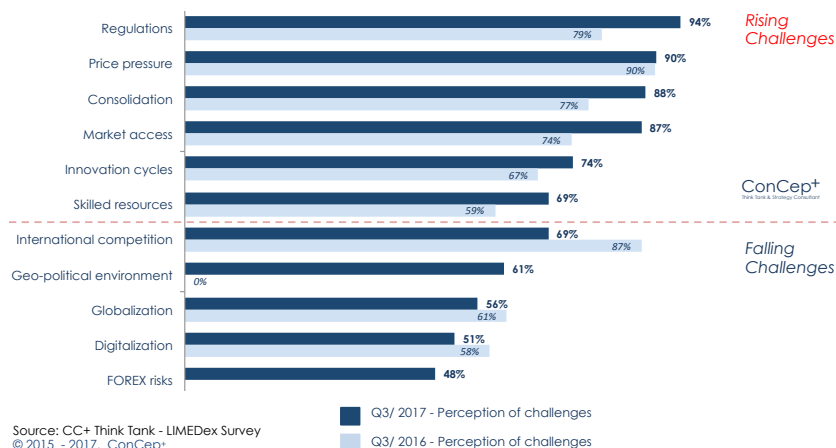


Abb. 3: LIMEDex Index – Herausforderungen im Vergleich - Q3/ 2016 zu Q3/ 2017 in %



## Über den LIMEDex Index

**LIMEDex Index** – a **Leading Indicator of Medtech Industry Index** is developed und published quarterly by ConCeplus GmbH, Switzerland since 2015. LIMEDex is designed to identify und understand emerging trends and key themes, enabling MedTech leaders prompt insights to understand impacts und potential consequences for their business. It is a qualitative monitor on **Market Access, Operations, und the Financial performance** given the underlying outlook on challenges to MedTech firms for the coming 12 months.

Due to the data sets available to us, we are now in the position to conduct timeline analysis, moving averages, Year-To-Year (Y-T-Y), und Quarter-To-Quarter (Q-T-Q) comparisons und provide trend lines on a single KPI or on a subset of KPIs were appropriate.

Additionally, in this edition we examine the international trade performance und internationalization of the vertical value chains of key Medtech producing nations. We selected **20 major Medtech producing/ trading nations** und their most important international trading partners for the past 5 years (since 2012). This analysis is purely based on desk research und on publicly free available data. It is planned to conduct this research annually, indicating the national, regional und global trends on exports.

Furthermore, upon expressed request of our LIMEDex Index readers und strategic partners, we included a special feature on “Regulatory Impacts in the EU” in this report, focusing on the challenges und overall impacts of the new EU MDR/ IVDR und extended clinical requirements for MedTech companies of all sizes. For this deep-dive analysis, we applied a dual approach, (a) 3 dedicated qualitative questions directed to the LIMEDex survey participants, und (b) selected interviews with functional experts und national industry stakeholders. In this respect, CC+ would like to thank all experts und industry leaders for their dedicated und timely support providing specific contextual insights on this pressing issue to industry leaders und stakeholders.

The LIMEDex Index survey applies a standard set of **20** focused questions on key performance indicators. The results usually show the net perception value of industry leaders, i.e. the delta between “confirming” und “disputing” answers are calculated, while subduing the “neutral” replies. The longitudinal data allows for high-level trend analysis per KPI.

**The LIMEDex Index survey was conducted fro August 18th to September 3rd, 2017.** Enriching secondary desk research of data publicly accessible to substantiate our findings und highlight industry und macro-economical trends impacting MedTech ended on September 3rd, 2017.

More than **107 international** MedTech leaders/ industry experts participated in these recent surveys.

**LIMEDex Index®** is a registered trademark

© All copyrights restricted. ConCep+, Switzerland, 2015-17.