

Im Zuge der MDR steht die Medtech-Branche vor einigen Hürden: Um diese zu überwinden, braucht es in Unternehmen auf Entscheiderebene umfangreiches Spezialwissen und Führungserfahrung.



Bild: ©Marilia - stock.adobe.com

Leadership wird in der deutschen Medtech-Branche zur Existenzfrage

Martin Schmidt

Der Geltungsbeginn der Medical Device Regulation (MDR) stellt Hersteller vor große Herausforderungen bei der Zulassung neuer Medizinprodukte. Gleichzeitig bieten neue Technologien ungeahnte Chancen für die Medtech-Branche. Mehr denn je wird damit Leadership zur entscheidenden Frage.

DeviceMed

AUTOR



Bild: Rochus Mummert

Martin Schmidt ist Partner der Rochus Mummert Healthcare Consulting GmbH und Experte für die Besetzung von Schlüsselpositionen im Bereich Medizintechnik.

Die stark mittelständisch geprägte deutsche Medizintechnikbranche steht ausgerechnet in Zeiten diverser Corona-bedingter Einschränkungen und Umsatzrückgänge vor gewaltigen Herausforderungen. Während die neue Medical Device Regulation (MDR), verbunden mit der Vielzahl an regulatorischen Einschränkungen auf verschiedenen Ebenen, als Bremsfaktor wirkt und der Brexit die Handelsbeziehungen zwischen EU und Großbritannien vor ungeklärte Fragestellungen stellt, stehen der Branche gleichzeitig technologische Chancen offen, wie es sie nie zuvor gab. Diese Gesamtgemengelage setzt Unternehmen nicht zuletzt aus Human-Resources-Sicht (HR) massiv unter Druck. Denn der hohe Veränderungsdruck erfordert bereits auf Mitarbeiterseite, insbesondere aber auf Entscheiderebene ebenso umfangreiches wie rares Spezialwissen und Führungserfahrung.

Aufgrund der steigenden regulatorischen und bürokratischen Anforderungen aus der MDR lassen sich in der Medtech-Branche starke Auswirkungen beobachten. Für sämtliche Produkte oberhalb der untersten Risikoklasse müssen Hersteller bei der Konformitätsbewertung von Bestands- oder Neuprodukten eine benannte Prüfstelle mit einbeziehen. Entsprechend autorisierte Prüfstellen sind jedoch bis jetzt noch rar. Erschwerend hinzu kommt der Bewertungsprozess an sich: Erfahrungsgemäß können hier selbst kleinere Rückfragen an den Hersteller zu massiven Zeitverzögerungen führen.

Angesichts dessen ist es nicht verwunderlich, dass viele Unternehmen ihr Bestandsportfolio ver-

kleinern und gleichzeitig wegen des erhöhten Zulassungsaufwands auch ihr Engagement in Produktinnovationen reduzieren. Woanders fokussieren sich Anbieter nur noch auf besonders umsatz- und renditestarke Produkte. So manche für das Gesundheitswesen wichtigen Produkte, bei denen der Zulassungsaufwand für Hersteller jetzt gestiegen ist, könnten damit vom Markt verschwinden. In manchen Fällen wird dies auch für komplette Unternehmen gelten.

Weniger Produkte, weniger Forschung, mehr Netzwerk

Dennoch gilt: Der Vorteil an solch kritischen Situationen ist, dass sich mitunter auch ganz neue Lösungsansätze zeigen, die sich ohne diesen großen Druck nicht entwickelt hätten. So entstehen derzeit unter anderem innovative Kooperationsnetzwerke zwischen KMUs.

Trotzdem führt für alle Player im Markt kein Weg daran vorbei, sich spätestens jetzt personell weiter zu verstärken, um den gestiegenen Arbeitsumfang und die zusätzlich entstehenden Fachexpertisen in Bereichen wie Regulatory Affairs (RA), Quality Management (QM) und Good Manufacturing Practice (GMP) nachhaltig zu sichern. Gleichzeitig muss das Fachwissen mit einem hohen Verständnis für IT bis hin zu ethischen Aspekten gepaart sein.

Vor dem Hintergrund der existenziellen Dimension des Themas und der zeitlichen Dringlichkeit steigt vielerorts der Druck auf die Management-Ebe-

ne. Zum einen verändert sich das Anforderungs- und Kompetenzprofil der Unternehmensentscheider selbst; mehr denn je sind in den aktuellen Zeiten der Veränderungen Leadership-Qualitäten gefragt. Eine klare Vision, Charisma und die Fähigkeit, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hinter einem agilen Ziel zu vereinen und zu Höchstleistungen in instabilen Zeiten zu motivieren, sind entscheidende Kompetenzen, die jetzt gefordert sind. Hinzu kommen Anforderungen an das Projektmanagement-Know-how und ein Verständnis für komplexe Prozesszusammenhänge.

Aber auch auf Fachkräfte-Ebene wachsen die Anforderungsprofile. Es ist längst nicht mehr ausreichend, eine bestehende Spezialistenrolle ausfüllen zu können. In rasendem Tempo entstehen Nischen-Disziplinen, die besondere Expertise erfordern. Gleichzeitig wird es auch für Fachkräfte wichtiger, nicht nur als Spezialist in Eigenregie zu überzeugen, sondern in agilen Teams mit dynamischen Projektzielen andere für sich zu gewinnen. Dafür braucht es Fähigkeiten wie Kommunikations- und Führungsstärke. Während der Personaldruck und die Kompetenzanforderungen damit auf der einen Seite steigen, ist der Markt an Fach- und Führungskräften zunehmend leergefegt. In Eigenregie über den klassischen Stellenmarkt zu rekrutieren wird für Unternehmen immer schwerer. Zumal viele mittelständische Unternehmen mit Marken-Reputation, Standort und Gehaltsniveau großer internationaler Konzerne nicht mithalten können.

Auch wenn KMUs auf den ersten Blick im Vergleich zu internationalen Konzernen für Bewerber weniger attraktiv wirken könnten, lohnt sich ein Blick auf die Arbeitnehmer-Vorteile. KMUs überzeugen branchenübergreifend mit hoher Innovationskraft und Fokussierung auf Kernkompetenzen und -technologien. Darüber hinaus wirkt sich die Tatsache, dass sie nicht (nur) vom Aktienkurs gesteuert werden, positiv auf Beständigkeit und Strategietreue aus, was gleichzeitig mit kurzen Entscheidungswegen und oft deutlich greifbareren Möglichkeiten der Mitgestaltung gepaart ist. Beste Voraussetzungen für Selbstwirksamkeit und Gestaltungsfreiraum. Zudem punkten KMUs häufig mit überdurchschnittlicher Familienfreundlichkeit. Wie können also vor diesem Hintergrund kreative und nachhaltige Lösungen im Recruiting aussehen?

Zunächst muss es überhaupt gelingen, passende Kandidaten zu identifizieren und auf das eigene Unternehmen und die Vorzüge aufmerksam zu machen. Dies kostet vor allem Zeit. Schon an dieser Stelle kann es sinnvoll sein, sich einen branchenerfahrenen Partner an die Seite zu holen. Ob für die Entwicklung des Anforderungs- und Kompetenzprofils, die Identifikation geeigneter Persönlichkeiten auf dem Markt, das professionelle Selektieren oder das nachhaltige Onboarding: Unternehmen, die auf externe Beratung und Unterstützung setzen, können oft gezielter und schneller vakante Schlüsselpositionen besetzen. je

www.rochusmummert.com



DeviceMed

FAZIT

Damit KMUs im Kampf um Fachkräfte mithalten können, sind neue HR-Lösungen gefragt.

Julia Engelke
Redaktion



VOGEL AKADEMIE

Die Gute Herstellungspraxis für Medizinprodukte

Grundlagen der Good Manufacturing Practice (GMP)

Live oder online

powered by

DeviceMed

Seminardetails und Termine finden Sie online!

Die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist ein hochregulierter Bereich mit zahlreichen Anforderungen an Produktion und Qualitätsmanagement. Dieses Seminar vermittelt einen Einblick in die wesentlichen Anforderungen der GMP und zeigt Möglichkeiten zur praktischen Umsetzung.

akademie.vogel.de/1075