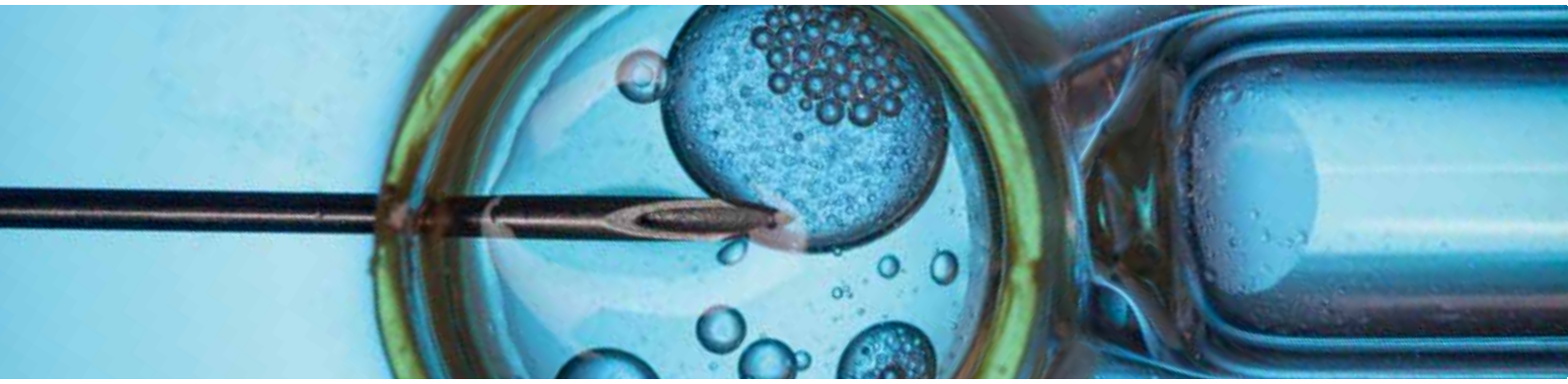
COMMERZBANK
Die Bank an Ihrer Seite



Branchenreport

Pharma / Medizintechnik
in Deutschland

Nach Abgrenzung der Wirtschaftszweigsystematik des Statistischen Bundesamts (WZ 2008) umfasst die Pharma- und Medizintechnikbranche die folgenden Bereiche:

Pharmazeutische Industrie:
- Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen **(WZ 21.1)**
- Herstellung von pharmazeutischen Spezialitäten und sonstigen pharmazeutischen Erzeugnissen **(WZ 21.2)**

Medizintechnikindustrie:
- Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und sonstigen elektromedizinischen Geräten **(WZ 26.6)**
- Herstellung von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien **(WZ 32.5)**

Dieser Bericht wurde im August 2018 abgeschlossen und wird regelmäßig aktualisiert (Datenstand: 13.7.2018).

Inhalt

04 **Branche auf einen Blick**

05 **SWOT und Megatrends**

06 **Executive Summary**

08 **Branchenkennzahlen**

11 **Entwicklung und Prognose**

23 **Trends und Innovationen**

30 **Erfolgs- und Risikofaktoren**

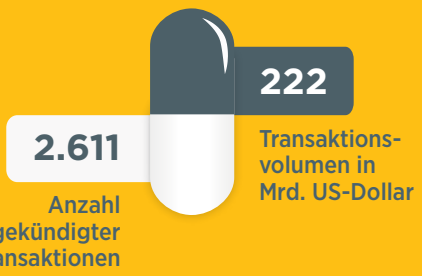
32 **Regulatorisches Umfeld**

35 **Glossar**

Ebit-Margen 2018* in %

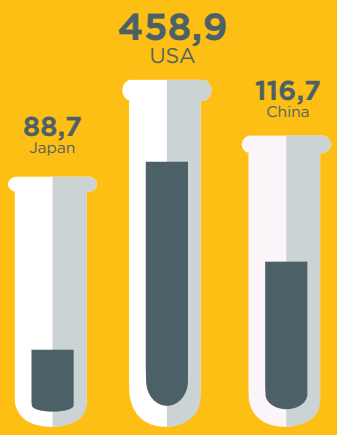
Deutsche Pharmahersteller **9,6**
Deutsche Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten **17,0**
Deutsche Hersteller medizinischer und zahnmedizinischer Apparate **7,7**
Zum Vergleich: Verarbeitendes Gewerbe **4,8**

Weltweite M&A-Aktivitäten 2017 im Bereich Life-Science



Transaktionsvolumen in Mrd. US-Dollar

Anzahl angekündigter Transaktionen



Top 5 der größten Pharmamärkte weltweit

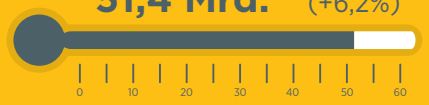
Umsatz 2016 in Mrd. US-Dollar

1. USA	**458,9**
2. China	**116,7**
3. Japan	**88,7**
4. Deutschland	**44,2**
5. Frankreich	**33,1**

Umsatz 2018*

in Mrd. Euro (Veränderung ggü. 2017 in %)

Deutsche Pharmaindustrie
51,4 Mrd. (+6,2%)

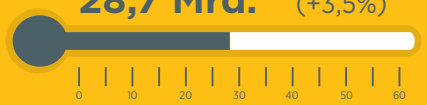


6% aller Unternehmen erzielen **64%** des Branchenumsatzes

Auslandsanteil am Umsatz **68%**

71% der deutschen Pharmaunternehmen haben weniger als 250 Beschäftigte

Deutsche Medizintechnikindustrie
28,7 Mrd. (+3,5%)



94% der deutschen Medizintechnikunternehmen haben weniger als 250 Beschäftigte

Auslandsanteil am Umsatz **67%**

Die Branche auf einen Blick

Eigenkapitalrentabilität 2016**

(Verhältnis von Jahresüberschuss zum Eigenkapital)

Deutsche Pharmahersteller **14,7 %** (2015**: 12,3 %)

Deutsche Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten **13,0 %** (2015**: 16,2 %)

Deutsche Hersteller medizinischer und zahnmedizinischer Apparate **14,3 %** (2015**: 13,1 %)

Zum Vergleich:
Verarbeitendes Gewerbe **13,3%** (2015**: 12,2%)

Gesamtkapitalrentabilität 2016**

(Verhältnis von Jahresüberschuss zzgl. Zinsaufwendungen zum Eigenkapital plus Fremdkapital)

Deutsche Pharmahersteller **8,2 %** (2015**: 7,1 %)

Deutsche Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten **7,6 %** (2015**: 7,1 %)

Deutsche Hersteller medizinischer und zahnmedizinischer Apparate **9,7 %** (2015**: 9,0%)

Zum Vergleich:
Verarbeitendes Gewerbe **7,0 %** (2015**: 6,6%)

*** Prognose; ** Vorläufige Werte**
Quellen: Feri 2018; Statistisches Bundesamt 2018; KPMG 2018
Creditreform 2018; BPI 2009, 2016; IMS World Review 2009, 2016;

STÄRKEN / STRENGTHS

- Relativ konjunkturresistente Geschäftsmodelle
- Hohe Innovationskraft der Pharma- und Medizintechnikbranche
- Alterung der Bevölkerung, Anstieg chronischer Erkrankungen und Zunahme von Wohlstandskrankheiten in Schwellenländern treiben die Nachfrage
- Hohe Markteintrittsbarrieren
- Überdurchschnittliche Ertragskraft
- Hohes Wertschöpfungspotenzial

SCHWÄCHEN / WEAKNESSES

- Hohe Regulierungsdichte des Pharma- und Medizintechnikmarktes
- Langfristige und mit hohen Forschungs- und Entwicklungskosten verbundene Innovationszyklen bei der Arzneimittelproduktion
- Kurze Produktlebenszyklen in der Medizintechnikbranche und dadurch schnell erodierende Wettbewerbsvorteile innovativer Produkte
- Hohe Anforderungen an Innovation und FuE

CHANCEN / OPPORTUNITIES

- Ausbau der Gesundheitsversorgung in Schwellen- und Entwicklungsländern
- Bessere Vernetzung der Gesundheitsakteure und bessere Versorgung mobilitätseingeschränkter oder in ländlichen Regionen lebender Menschen durch Digital-Health- und E-Health-Anwendungen
- Verbesserung der medizinischen Versorgung durch individualisierte Medizin
- Effizienzsteigerungen durch Outsourcing von Forschungsaktivitäten
- FuE-Kooperationen mit Hochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und anderen externen Partnern zwecks Kosten- und Risikoteilung

RISIKEN / THREATS

- Implementierung (weiterer) staatlicher Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen auf nationaler und internationaler Ebene
- Kurze Produktlebenszyklen und hohes Innovationstempo in der Medizintechnikbranche erhöhen das Risiko, wichtige Trends zu verpassen, und das Risiko von Fehlinvestitionen
- Unzureichender Schutz des geistigen Eigentums und Zwangslizenzierung von patentgeschützten Medikamenten in Schwellen- und Entwicklungsländern
- Produkthaftungsrisiken (v. a. in den USA)
- Zunehmender Wettbewerbsdruck für Medizintechnikhersteller durch Konkurrenz aus Asien
- Einsetzender Konsolidierungsprozess in der Medizintechnikbranche

Megatrends

Generika/Biosimilars
Vor dem Hintergrund staatlicher Bestrebungen zur Kosteneindämmung in den Gesundheitssystemen vieler Länder sowie der starken Nachfrage aus den Schwellenländern werden die im Vergleich zu den Originalmedikamenten deutlich kostengünstigeren Nachahmerprodukte weiter an Bedeutung gewinnen. In den Schwellenländern erfolgt die Medikamentenversorgung der Bevölkerung schon fast ausschließlich durch chemisch hergestellte Generika. Aber auch die Durchdringung auf einzelnen europäischen Märkten wie Großbritannien und Deutschland ist bereits sehr hoch. Hohes Wachstumspotenzial besteht in den nächsten Jahren für Biosimilars. Dabei handelt es sich um Nachahmerprodukte von biotechnologisch hergestellten Medikamenten (Biopharmazeutika), deren Patentschutz ausgelaufen ist. Bereits heute sind 49 der 100 weltweit umsatzstärksten verschreibungspflichtigen Arzneimittel Biopharmazeutika. Bis zum Jahr 2022 laufen die Patente von elf Biopharmazeutika aus, die derzeit knapp die Hälfte des Umsatzes dieser Produktgattung weltweit ausmachen.

Personalisierte Medizin
Die personalisierte Medizin ermöglicht zielgerichtete, effiziente und auf den einzelnen Patienten zugeschnittene Diagnosen und Therapien von Krankheiten. Als Zukunftsmärkte mit hohem Wachstumspotenzial gelten Gen- und Immuntherapien zur Behandlung von Krebs und seltenen Krankheiten. 2017 erhielten erstmals zwei neuartige immunonkologische Zell- und Gentherapien eine Zulassung durch die US-amerikanische Aufsichtsbehörde FDA: zum einen das Novartis-Produkt Kymriah zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie und zum anderen das Kite-Produkt Yescarta zur Behandlung einer speziellen Form von Lymphdrüsenkrebs. Um an diesem Megatrend zu partizipieren, sind viele Big-Pharma-Unternehmen zuletzt Kooperationen mit Biotechfirmen aus den Bereichen Krebsimmun- und Gentherapien eingegangen bzw. haben diese übernommen. In Zukunft dürfte sich diese Entwicklung weiter fortsetzen. Darüber hinaus rücken die Teilbranchen Pharma und Medizintechnik durch integrierte Anwendungen von Medikamenten und medizintechnischen Produkten näher zusammen. Bereits heute können mithilfe der Komplementärdiagnostik Rückschlüsse auf die Erfolgsaussichten und Nebenwirkungen medikamentöser Behandlungsformen gezogen werden. Wichtiges Einsatzfeld dieser integrierten Therapien ist der Bereich Onkologie. In der Medizintechnik ermöglicht der 3D-Druck die Erstellung auf den einzelnen Patienten exakt zugeschnittener Implantate und Prothesen.

Digital Health
Die Digitalisierung ermöglicht nicht nur eine verbesserteEntwicklung, Herstellung und Vermarktung pharmazeutischerund medizintechnischer Produkte, sondern auch die Weiterentwicklung der etabliertenGeschäftsmodelle der Pharma- und Medizintechnikunternehmen. Darüber hinaus bietet die Digitalisierung den Pharma- und Medizintechnikherstellern die Möglichkeit, sich zu einem umfassenden Gesundheitsdienstleister zu wandeln. Die Telemedizin, medizinische Apps und mobile Gesundheitsdienste, mit denen umfangreiche Gesundheitsdaten der Menschen gesammelt und analysiert werden können, bieten erhebliches Wachstums- und Ertragspotenzial. Die kurzfristig größten Möglichkeiten durch die Digitalisierung bestehen in der Medizintechnik. Hier ermöglicht die Digitalisierung zum Beispiel durch die Einbeziehung von Patientendaten, Diagnostik- und Assistenztechnologien bei Operationen ein effektives Zusammenspiel zwischen Mensch und Maschine.

Executive Summary

254.800

Personen waren im Jahr 2017 in der deutschen Pharma- und Medizintechnikbranche beschäftigt.

Die Pharma- und die Medizintechnikindustrie zählen zu den innovativsten und langfristig wachstumsstärksten Branchen weltweit. Beide sind unverzichtbare Partner auch im deutschen Gesundheitswesen und industrieller Kern der globalen Gesundheitswirtschaft.

In der deutschen Pharmabranche waren 2017 gut 117.000 Menschen beschäftigt. Von den 355 Betrieben, die 2017 im Inland tätig waren, weisen rund 71 Prozent weniger als 250 Beschäftigte auf. Der Anteil dieser kleinen Betriebe am gesamten Branchenumsatz beträgt aber nur 12 Prozent. Demgegenüber entfallen auf die wenigen Großbetriebe (Betriebe mit mehr als 1.000 Beschäftigten) 64 Prozent des Branchenumsatzes. In den 1.310 Herstellerbetrieben medizintechnischer Produkte waren gut 137.800 Personen tätig. Im Vergleich zur Pharmabranche weist die deutsche Medizintechnikindustrie eine stärkere Fragmentierung und eine höhere Anzahl kleiner Betriebe auf.

Im Unterschied zu anderen global ausgerichteten Branchen zeichnen sich die Unternehmen der Pharma- und Medizintechnikindustrie durch relativ konjunkturresistente Geschäftsmodelle aus. Das liegt insbesondere an der relativ unelastischen Nachfrage nach ihren Produkten. Positiv für beide Branchen ist zudem, dass mittelfristig die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen und -produkten weiter anziehen wird.

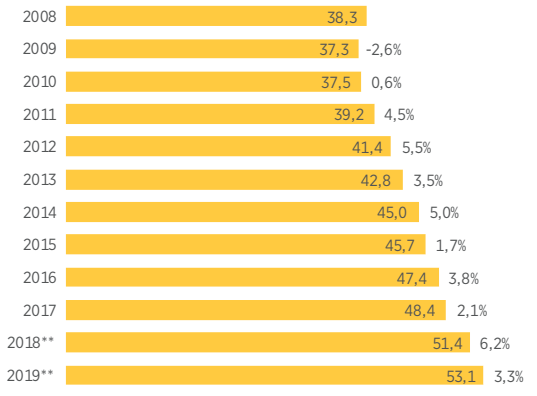
Dafür sprechen

- die zunehmende Alterung der Weltbevölkerung,
- die steigende Anzahl chronischer Erkrankungen und Wohlstandskrankheiten nicht nur in den Industrieländern,
- der wachsende Wohlstand und ein verbesserter Zugang der Bevölkerung in den Schwellenländern zu medizinischer Versorgung sowie
- medizinische und technologische Durchbrüche bei der Erforschung und Behandlung von bisher nicht heilbaren Krankheiten.

Diesen nachfragestimulierenden Faktoren stehen vor allem in den Industrieländern verstärkt staatliche Maßnahmen zur Kostenbegrenzung in den überwiegend öffentlich finanzierten Gesundheitssystemen gegenüber. Den deutschen Unternehmen bietet die stärkere Fokussierung auf die Schwellenländer die Chance, sich der Regulierung und dem anhaltenden Preisdruck auf dem heimischen Absatzmarkt teilweise zu entziehen. Gleichwohl sind mit der starken Auslandsfokussierung auch erhöhte Marktrisiken und eine zunehmende Wettbewerbsintensität verbunden.

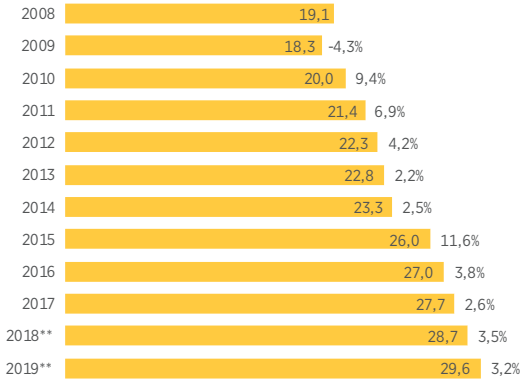
Seit dem krisenbedingten Umsatzeinbruch im Jahr 2009, der allerdings deutlich geringer ausfiel als im gesamten Verarbeitenden Gewerbe, befinden sich die Pharma- und die Medizintechnikindustrie auf einem kontinuierlichen Wachstumspfad. Für das Jahr 2018 erwartet das Analysehaus Feri Umsatzzuwächse von 6,2 Prozent auf 51,4 Milliarden Euro (Pharma) und von 3,5 Prozent auf 28,7 Milliarden Euro (Medizintechnik). Für 2019 ist mit einem weiteren Umsatzwachstum auf 53,1 Milliarden in der Pharmabranche und auf 29,6 Milliarden Euro in der Medizintechnikbranche zu rechnen **(siehe Grafiken 1a und 1b)**.

Grafik 1a: Umsatz der deutschen Pharmaindustrie*, in Mrd. €



* Unternehmen mit 50 und mehr Beschäftigten
** Prognose
Quelle: Feri 2018

Grafik 1b: Umsatz der deutschen Medizintechnikindustrie*, in Mrd. €



* Unternehmen mit 50 und mehr Beschäftigten
** Prognose
Quelle: Feri 2018

Wachstumstreiber wird auch weiterhin die Auslandsnachfrage sein. Die deutschen Pharma- und Medizintechnikunternehmen erzielen bereits heute gut zwei Drittel ihres Gesamtumsatzes mit ausländischen Kunden.

Vor dem Hintergrund der verstärkten Kostendämpfungsmaßnahmen in den Gesundheitssystemen sowie strengerer regulatorischer Anforderungen staatlicher Institutionen, speziell auch für die Medizintechnikhersteller, wird sich die Ertragskraft beider Branchen leicht abschwächen. Trotz des anhaltenden Margendrucks werden die Ebit-Margen beider Teilbranchen aber deutlich über dem Niveau des gesamten Verarbeitenden Gewerbes bleiben.

Als Belastungsfaktor für die Ertragskraft der Pharmaunternehmen erweist sich auch das starke Wachstum kostengünstiger Nachahmerpräparate (Generika) in Arzneimittelsegmenten, die von vielen Patentabläufen gekennzeichnet sind.

Überdurchschnittliches Wachstums- und Ertragspotenzial in der Pharmabranche gibt es dagegen bei biotechnologisch hergestellten Medikamenten (Biopharmazeutika) und deren Nachahmerprodukten (Biosimilars) sowie bei Orphan Drugs. Biosimilars sind Nachahmerpräparate, die den Originalprodukten nicht genau entsprechen wie Generika, sondern ihnen nur ähnlich sind. Die im Vergleich zu Generika höheren Entwicklungskosten haben höhere Preise für diese Produktgattung zur Folge. Die guten Wachstumschancen für Biosimilars rühren auch daher, dass bis zum Jahr 2022 der Patentschutz für elf etablierte Biopharmazeutika auslaufen wird, die derzeit knapp die Hälfte des Umsatzes dieser Produktgattung weltweit ausmachen.

Bedingt durch den steigenden Kosten- und Margendruck hat in der Pharma- und Medizintechnikbranche in den letzten Jahren eine erhebliche Konsolidierung stattgefunden. Die Zeiten für Mega-Mergers zwischen forschenden Arzneimittelherstellern, die in den vergangenen Jahren vermehrt auftraten, dürften auch aufgrund kartellrechtlicher Bedenken schwieriger werden. Stattdessen tendiert die Branche eher zur Spezialisierung. Große Pharmakonzerne tauschen Geschäftsbereiche, um sich stärker auf einzelne Krankheitsfelder zu konzentrieren. Der Fokus von Zukäufen liegt mittlerweile verstärkt auf kleineren Arzneimittelherstellern und jungen Biotechunternehmen, deren Geschäftsfokus auf der Entwicklung innovativer Wirkstoffe, vor allem im Segment Krebsimmun- und Gentherapien liegt. Diese Wirkstoffe können die großen Pharmakonzerne zukaufen, weiterentwickeln und bei erfolgreicher Zulassung über ihr gut ausgebautes Vertriebsnetz vertreiben. Gleichzeitig gewinnen auch Kooperationen mit Hochschulen, Forschungseinrichtungen und anderen Herstellern vermehrt an Bedeutung.

Die personalisierte Medizin gilt als großer Entwicklungsschritt für die Branche. Sie ermöglicht zielgerichtete und effiziente Therapien, die auf den einzelnen Patienten abgestimmt sind. Als Märkte mit hohem Wachstumspotenzial gelten in diesem Zusammenhang Gen- und Immuntherapien zur Behandlung von Krebs und seltenen Krankheiten Die personalisierte Medizin bringt auch ein stärkeres Zusammenwirken von Medikamenten und medizintechnischen Produkten und somit beider Teilbranchen mit sich. In der Medizintechnik ermöglicht der 3D-Druck die Herstellung individualisierter und maßgeschneiderter Implantate und Prothesen.

Erheblichen Nachholbedarf haben beide Branchen im Bereich Digitalisierung. Hier besteht nicht nur die Möglichkeit, die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung der Produkte zu verbessern. Digitale Technologien können von den Pharma- und Medizintechnikherstellern auch genutzt werden, um sich zu umfassenden Gesundheitsdienstleistern zu wandeln, die direkt mit den Patienten interagieren und auf deren Wünsche eingehen.

11

Bis zum Jahr 2022 laufen die Patente von 11 **Biopharmazeutika** aus, die derzeit knapp 50 Prozent des weltweiten Umsatzes dieser Produktgattung ausmachen.

Branchenkennzahlen

Branchenstruktur

Die deutsche Pharmaindustrie und die Medizintechnikindustrie sind mittelständisch geprägte Branchen. Im Jahr 2017 waren in den 1.665 Betrieben (ab 20 Mitarbeitern) 254.870 Personen beschäftigt. Das waren gut 4 Prozent aller im Verarbeitenden Gewerbe tätigen Personen.

Die Beschäftigtenzahl in den 355 Betrieben der pharmazeutischen Industrie betrug 117.013 Personen. Der Beschäftigungsschwerpunkt lag hier mit 94 Prozent in Betrieben, die pharmazeutische Präparate herstellen. Rund 71 Prozent der Betriebe der deutschen Pharmaindustrie haben weniger als 250 Beschäftigte (Verarbeitendes Gewerbe: 90 Prozent). Lediglich 6 Prozent der pharmazeutischen Betriebe haben mindestens 1.000 Beschäftigte. Auf diese Großbetriebe entfallen jedoch 47 Prozent aller in der Pharmabranche Beschäftigten und 64 Prozent des Branchenumsatzes.

In den 1.310 Herstellerbetrieben von medizintechnischen Produkten (ab 20 Mitarbeitern) waren 137.857 Personen tätig, der Großteil davon (85 Prozent) bei Herstellern von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien.

94 %

der medizintechnischen Betriebe in Deutschland haben weniger als 250 **Beschäftigte.**

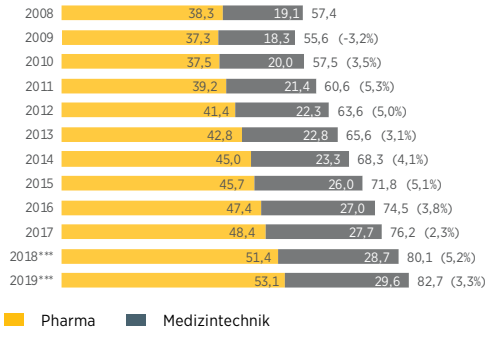
Im Vergleich zur Pharmabranche gibt es in der deutschen Medizintechnikindustrie eine deutlich stärkere Fragmentierung und eine höhere Anzahl kleiner Betriebe. 94 Prozent der Betriebe haben weniger als 250 Beschäftigte.

Prognose der Branchenentwicklung

Die deutsche Pharma- und Medizintechnikindustrie ist aufgrund der starken Exportorientierung und der relativ unelastischen Nachfrage nach ihren Produkten deutlich weniger abhängig von der Binnenkonjunktur als andere Branchen des Verarbeitenden Gewerbes. Zwar konnten sich die Pharma- und Medizintechnikunternehmen dem Umsatzeinbruch des Verarbeitenden Gewerbes im Krisenjahr 2009 (-17,8 Prozent gegenüber dem Vorjahr) nicht entziehen, allerdings fiel dieser Rückgang mit einem Minus von 3,2 Prozent vergleichsweise moderat aus. Seitdem befindet sich die Branche auf einem kontinuierlichen Wachstumspfad mit Umsatzzuwächsen, die größtenteils über denen des Verarbeitenden Gewerbes liegen.

Im Jahr 2017 erzielte die Branche einen Gesamtumsatz von 76,2 Milliarden Euro. Das entspricht einem Zuwachs von 2,3 Prozent gegenüber dem Vorjahr (74,5 Milliarden Euro). Für das Jahr 2018 rechnet der Brancheninformationsdienst Feri mit einem Umsatz von 80,1 Milliarden Euro (+5,2 Prozent). Dabei wird das Umsatzplus in der Pharmaindustrie mit 6,2 Prozent (auf 51,4 Milliarden Euro) deutlich stärker ausfallen als bei den Medizintechnikherstellern mit 3,5 Prozent (auf 28,7 Milliarden Euro) **(siehe Grafik 2)**. Gut zwei Drittel des gesamten Branchenumsatzes dürften mit ausländischen Kunden erwirtschaftet werden.

Grafik 2: Umsatz der deutschen Pharma- und Medizintechnikindustrie*, in Mrd. €**



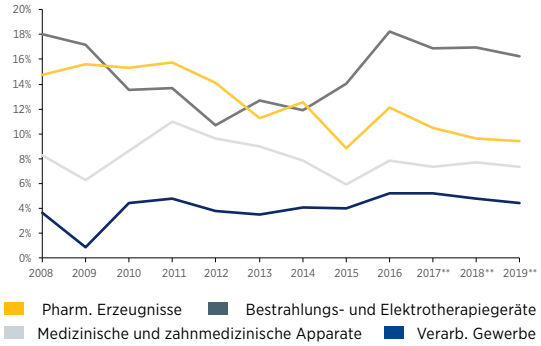
* Unternehmen mit 50 und mehr Beschäftigten
** Rundungsdifferenzen möglich
*** Prognose
Quelle: Feri 2018

Mit Blick auf 2019 sieht Feri das Wachstumsszenario für die Branche weiterhin intakt, allerdings wird sich das Expansionstempo abschwächen.

Ertragslage

Die Ertragslage der deutschen Pharma- und Medizintechnikindustrie ist insgesamt sehr solide. Die Ebit-Margen der beiden Teilbranchen Pharma und Medizintechnik entwickelten sich in den letzten Jahren zwar tendenziell schwächer als im langjährigen Durchschnitt, lagen 2017 voraussichtlich jedoch weiterhin deutlich über dem Niveau des gesamten Verarbeitenden Gewerbes **(siehe Grafik 3 auf der nächsten Seite)**. Ausgehend von diesem weit überdurchschnittlichen Ertragsniveau wird der Margendruck in beiden Branchen weiter anhalten. Die Hauptgründe lie-

Grafik 3: Ebit-Margen* in Deutschland



* Ebit/Gesamtleistung, ** Prognose
Quelle: Feri 2018

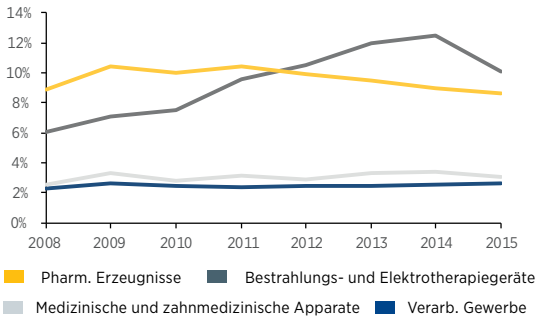
gen in der zunehmenden Sparpolitik der Kostenträger, der wachsenden Konkurrenz durch pharmazeutische Nachahmerpräparate und der steigenden Regulatorik (z. B. AMNOG in Deutschland) im Gesundheitswesen.

Die vorläufige Auswertung der Unternehmensbilanzen des Jahres 2016 durch die Ratingagentur Creditreform deutet auf eine unterschiedliche Entwicklung der Rentabilitätskennzahlen in den Teilbranchen Pharma und Medizintechnik hin. Der deutlichen Steigerung der Eigenkapitalrentabilität bei Pharmaunternehmen steht ein kräftiger Rückgang bei den Herstellern von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten gegenüber. Die Rentabilitätskennzahlen der Unternehmen aus dem Bereich medizinische und zahnmedizinische Apparate und Materialien verbesserten sich ebenfalls **(siehe Tabelle 1)**.

Forschung und Entwicklung

Die deutsche Pharma- und Medizintechnikindustrie ist von einer dauerhaft hohen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit geprägt. Im Jahr 2015 verwendeten die Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland 8,7 Prozent ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung (FuE). Bei den Herstellern von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten lag der Anteil bei 10,1 Prozent und bei den Herstellern medizinischer und zahnmedizinischer Apparate und Materialien bei 3,1 Prozent. Zum Vergleich: Alle Unternehmen des Verarbeitenden Gewerbes investierten im Durchschnitt 2,6 Prozent ihres Umsatzes in FuE **(siehe Grafik 4)**.

Grafik 4: FuE-Intensität in Deutschland, FuE-Ausgaben in % des Branchenumsatzes



Quellen: Feri 2018, Eurostat 2018

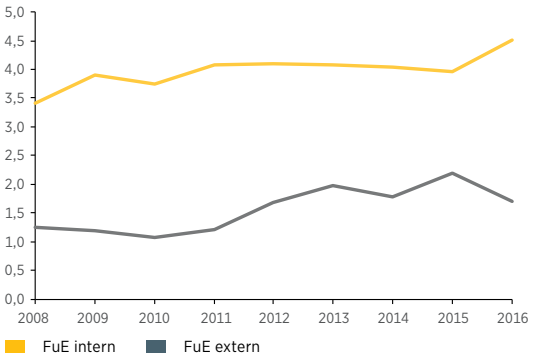
Tabelle 1: Rentabilitäts- u. Finanzkennzahlen der deutschen Pharma- u. Medizintechnikunternehmen

Eigenkapitalrentabilität			
	Pharmahersteller	**Hersteller Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräte**	**Hersteller medizinischer und zahnmedizinischer Apparate und Materialien**
2013*	10,6%	15,1%	13,5%
2014*	10,1%	14,5%	12,6%
2015*	12,3%	16,2%	13,1%
2016*	14,7%	13,0%	14,3%
Gesamtkapitalrentabilität			
	Pharmahersteller	**Hersteller Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräte**	**Hersteller medizinischer und zahnmedizinischer Apparate und Materialien**
2013*	6,7%	8,1%	8,6%
2014*	7,0%	7,0%	8,6%
2015*	7,1%	7,1%	9,0%
2016*	8,2%	7,6%	9,7%

* Vorläufige Werte
Quelle: Creditreform 2018

Hohe Entwicklungskosten für neue Arzneimittel – Schätzungen reichen von 0,5 bis 2 Milliarden Euro pro Medikament – in Verbindung mit einem verstärkten Druck auf die Arzneimittelpreise haben in den letzten Jahren dazu geführt, dass deutsche Pharmaunternehmen FuE-Leistungen zunehmend von externen Partnern beziehen. Daten des Stifterverbands für die Deutsche Wissenschaft zeigen, dass die externen FuE-Aufwendungen der deutschen Pharmaindustrie im Zeitraum 2008 bis 2015 mit 76 Prozent deutlich stärker gestiegen sind als die internen FuE-Aufwendungen mit 16 Prozent. Gegen diesen langfristigen Trend gingen die externen FuE-Aufwendungen 2016 allerdings deutlich zurück (-23 Prozent). Die internen FuE-Aufwendungen erhöhten sich dagegen um 14 Prozent **(siehe Grafik 5)**.

Grafik 5: FuE-Aufwendungen der deutschen Pharmaindustrie, in Mrd. €

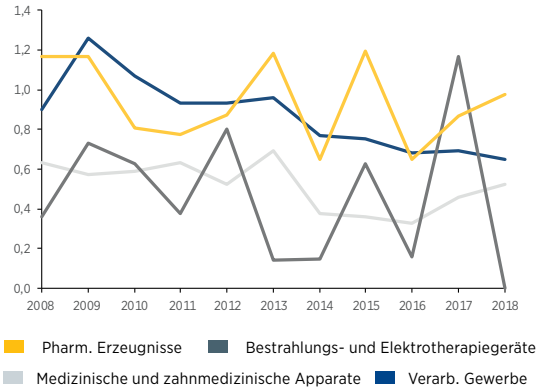


Quelle: Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e. V. 2018

Insolvenzen

Die Insolvenzquote der pharmazeutischen Industrie in Deutschland lag im Zeitraum 2008 bis 2017 im Durchschnitt auf dem Niveau des gesamten Verarbeitenden Gewerbes (0,9 Prozent), schwankte aber stärker. Dagegen lag die Insolvenzhäufigkeit der Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und der Produzenten von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien unter dem Industriedurchschnitt. Gegen den Trend konstant bleibender Unternehmensinsolvenzen im Verarbeitenden Gewerbe und bei den Herstellern medizinischer und zahnmedizinischer Apparate und Materialien erhöhte sich die Insolvenzquote der Pharmahersteller in den ersten vier Monaten 2018 leicht auf 1,0 Prozent. Die Insolvenzquote der Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten fiel dagegen auf einen Wert von 0 Prozent **(siehe Grafik 6)**.

Grafik 6: Insolvenzquoten in Deutschland auf Jahresbasis, in %



Quelle: Feri 2018

Mit Eigenkapitalquoten von 40,5 Prozent (Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse), 42 Prozent (Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten) und 34,7 Prozent (Hersteller von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien) sehen wir alle drei Teilbranchen überdurchschnittlich gut kapitalisiert. In Verbindung mit der positiven Liquiditätsposition geht Creditreform von keinem signifikanten Anstieg der Unternehmensinsolvenzen aus.

Entwicklung und Prognose

- Das Wachstumsszenario der deutschen Pharma- und Medizintechnikindustrie bleibt – getrieben von der Auslandsnachfrage und hier insbesondere aus den Schwellenländern – mittelfristig intakt, das Expansionstempo wird sich allerdings verlangsamen.
- Die Anteile der Regionen an den Umsätzen haben sich in beiden Branchen deutlich zugunsten der Schwellenländer verschoben. China ist mittlerweile hinter den USA der zweitgrößte Pharmamarkt der Welt. Für deutsche Unternehmen bieten sich in den Schwellenländern sowohl Geschäftspotenziale als auch Marktrisiken.
- Die größten Wachstumsraten in der Pharmabranche werden für die Bereiche Orphan Drugs und Onkologie (Gen- und Immuntherapien) erwartet, in der Medizintechnik für das Segment Neurologie.
- Die Ertragskraft beider Branchen ist weiterhin überdurchschnittlich. Anhaltende staatliche Sparzwänge in den Gesundheitssystemen und steigende Regulierungsanforderungen werden den Margendruck weiter erhöhen.

Konjunkturprognose

Die Pharma- und die Medizintechnikindustrie unterliegen weniger stark als andere Branchen des Verarbeitenden Gewerbes den konjunkturellen Schwankungen der deutschen Binnenwirtschaft. Aufgrund der starken Auslandsfokussierung – beide Branchen erzielen gut zwei Drittel ihres Umsatzes im Ausland – sind sie stärker als andere von den Entwicklungen auf den Weltmärkten abhängig.

Die Weltkonjunktur befindet sich ungeachtet zahlreicher geopolitischer Risiken und eines drohenden Handelskriegs zwischen den USA und China im Aufschwung. Für 2018 rechnen wir mit einem Zuwachs des globalen Bruttoinlandsprodukts (BIP) von 3,7 Prozent. Damit wird die Weltwirtschaft das Expansionstempo des Jahres 2017 halten. Wir gehen davon aus, dass sich die positive weltwirtschaftliche Entwicklung im Jahr 2019 mit einer Wachstumsrate von 3,6 Prozent fortsetzen wird. Dabei werden die Volkswirtschaften aller wirtschaftlich relevanten Regionen zulegen.

Die Wirtschaft im Euroraum, dem wichtigsten Exportmarkt der deutschen Pharma- und Medizintechnikindustrie, verzeichnete in den ersten drei Monaten 2018 ein Wachstum von nur 0,4 Prozent gegenüber dem Schlussquartal 2017. Damit hat sich das Expansionstempo im Vergleich zu den vorangegangenen Quartalen nahezu halbiert. Maßgeblich hierfür ist die Vollbremsung in der Industrie, deren Bruttowertschöpfung im ersten Vierteljahr um 0,3 Prozent gegenüber dem Vorquartal sank. Dabei dürfte die spürbare Aufwertung des Euro eine gewichtige Rolle spielen, durch die sich die preisliche Wettbewerbsfähigkeit der im Euroraum produzierenden Unternehmen merklich verschlechtert hat. Zwischenzeitlich hatte der Euro gegenüber den Währungen der 38 wichtigsten Handelspartner um knapp 9 Prozent aufgewertet. In der Vergangenheit hat eine derartige Aufwertung in der Regel deutliche Bremsspuren bei der Konjunktur hinterlassen. Insofern dürfte das schwächere Wachstum im ersten Quartal kein Ausreißer gewesen sein. Auch in den kommenden Monaten wird die Wirtschaft im Euroraum voraussichtlich nur moderat zulegen. Neben dem festeren Euro belastet auch das zunehmende Risiko eines Handelskriegs mit den USA. Ein Ende des Aufschwungs ist angesichts der sehr expansiven Geldpolitik der EZB aber nicht zu erwarten. Im Jahresdurchschnitt 2018 erwarten wir eine Zunahme des realen Bruttoinlandsprodukts von 2 Prozent. Im Jahr 2019 dürfte sich das BIP-Wachstum weiter auf 1,8 Prozent reduzieren.

In den USA, dem größten Pharma- und Medizintechnikmarkt der Welt, wuchs das Bruttoinlandsprodukt im ersten Quartal 2018 mit einer Jahresrate von 2 Prozent gegenüber Vorquartal. Das war etwas schwächer als in den vorangegangenen drei Quartalen, als das Wachstum jeweils etwa 3 Prozent betrug. Der zuletzt häufig für den Jahresauftakt gemeldete Einbruch der Wachstumsrate blieb aber aus. Nachdem die US-Wirtschaft im Jahr 2017 um 2,3 Prozent expandierte, rechnen wir im laufenden Jahr 2018 aufgrund der positiven

3,7 %

Für 2018 rechnen wir mit einem Zuwachs des **globalen Bruttoinlandsprodukts** von 3,7 Prozent.

1,8 %

Das **deutsche Bruttoinlandsprodukt** wächst 2018 voraussichtlich um 1,8 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Impulse durch die Steuerreform mit einer höheren Konjunkturdynamik, die sich auf Jahressicht in einer BIP-Wachstumsrate von 2,7 Prozent widerspiegeln dürfte. Dafür sprechen auch die positiven Signale vom US-amerikanischen Arbeitsmarkt, auf dem Vollbeschäftigung erreicht ist. Im Juni 2018 lag die Arbeitslosenquote bei 4 Prozent. Für 2019 rechnen wir wegen der Risiken durch die drohenden Handelskonflikte mit der EU und China sowie einer restriktiveren Geldpolitik der US-Notenbank Fed nur noch mit einem BIP-Wachstum von 2,0 Prozent.

China verzeichnete nach Angaben des Nationalen Statistikbüros im vierten Quartal 2017 ein Wachstum von 1,8 Prozent. Im ersten Vierteljahr 2018 schwächte sich das Wirtschaftswachstum auf 1,4 Prozent ab. Auch wenn dies den zugrundeliegenden Tempoverlust überzeichnen dürfte und für die kommenden Quartale wieder etwas höhere Wachstumsraten zu erwarten sind, scheint die chinesische Wirtschaft an Fahrt zu verlieren. Wir gehen davon aus, dass sich das Expansionstempo der chinesischen Volkswirtschaft in der Tendenz weiter verlangsamen wird. Zwar zeigen die im Oktober 2016 von der Regierung beschlossenen Maßnahmen zur Dämpfung des boomenden Immobilienmarktes Wirkung, was sich in kaum noch steigenden Immobilienpreisen widerspiegelt. Gleichzeitig wird dadurch allerdings die Dynamik in der für China wichtigen Bauwirtschaft nachlassen. Sorgen bereitet zudem die hohe Kreditverpflichtung von privaten Haushalten und Unternehmen, die inzwischen 210 Prozent des Bruttoinlandsprodukts beträgt. Aber auch der Handelsstreit mit den USA überschattet den Wachstumsausblick. Obwohl Chinas Handelsüberschuss gesunken ist, weist das Land gegenüber den USA nach wie vor einen erheblichen Überschuss auf. Die Handelsstreitigkeiten dürften auf absehbare Zeit andauern. Damit droht der kräftige Rückenwind vom Außenhandel nachzulassen, was das Wirtschaftswachstum zusätzlich bremsen würde. Vor diesem Hintergrund erwarten wir für 2018 ein Wachstum von 6,4 Prozent, für 2019 rechnen wir mit einem Plus von 6,2 Prozent.

Mit Blick auf andere wichtige Schwellenländer zeichnet sich eine Fortsetzung der wirtschaftlichen Belebung ab. Das Wachstum in Indien dürfte im Jahr 2018 mit 7,3 Prozent etwas höher ausfallen als im Vorjahr mit 6,2 Prozent. 2019 rechnen wir mit einem Zuwachs des Bruttoinlandsprodukts von 7,2 Prozent. In Brasilien (Prognose 2018: 1,7 Prozent) wird sich der 2017 einsetzende Wirtschaftsaufschwung beschleunigen. Für 2019 gehen wir von einem BIP-Wachstum von 2,3 Prozent aus. Die russische Wirtschaft dürfte 2018 um 1,3 Prozent und 2019 um 1,7 Prozent expandieren. Beide BRIC-Länder werden allerdings noch Jahre brauchen, um zu alter Stärke zurückzukehren.

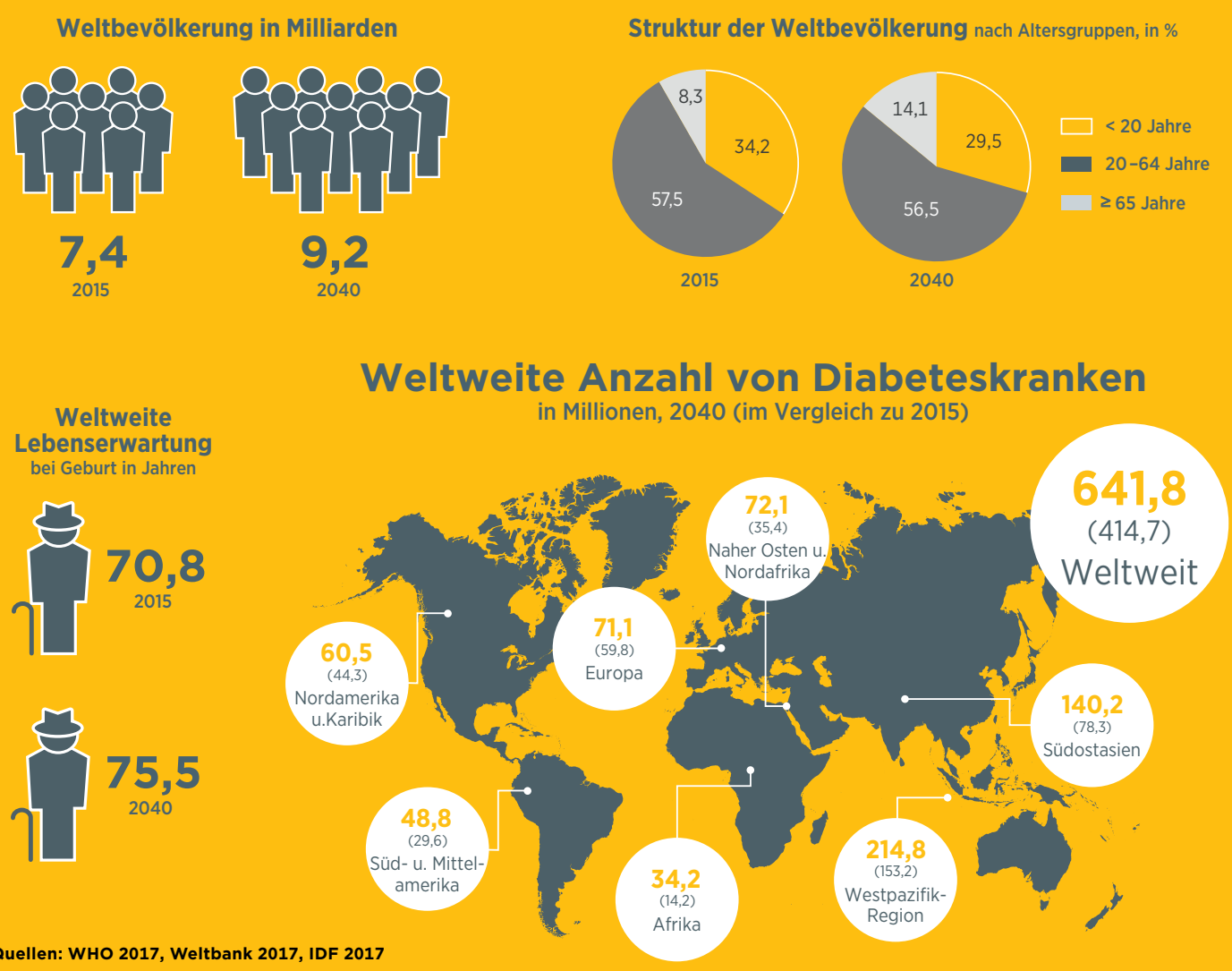
Die deutsche Wirtschaft ist im ersten Quartal 2018 um 0,3 Prozent gegenüber dem Vorquartal gewachsen. Damit hat das reale Bruttoinlandsprodukt zu Jahresbeginn weniger stark expandiert als in den Quartalen zuvor. Dies dürfte den Beginn einer etwa vier oder fünf Quartale dauernden Wachstumsdelle markieren. Darauf deuten neben den Daten zur Industrieproduktion auch die schwächeren Auftragseingänge und gefallenen Frühindikatoren hin. Wir sehen die deutsche Wirtschaft in diesem Jahr etwas langsamer wachsen als 2017. Mit einem Anstieg des realen Bruttoinlandprodukts von 1,8 Prozent im Jahresdurchschnitt 2018, dürfte das Wachstum aber erneut sehr ordentlich ausfallen.

Haupttreiber für die Konjunktur bleibt der private Konsum. Dieser profitiert von der steigenden Beschäftigung und ordentlichen Lohnzuwächsen – wir rechnen 2018 mit einem Plus bei den Tariflöhnen von 2,8 Prozent. Weitere Wachsimpulse werden wohl wieder von den Bauinvestitionen kommen, die von den günstigen Finanzierungsbedingungen aufgrund der expansiven Geldpolitik der EZB und der damit verbundenen hohen Nachfrage nach Immobilien angefacht werden. Im Laufe des Jahres 2019 dürfte sich die Wachstumsdelle allmählich auswetzen, auch wenn die Wachstumsraten wohl nicht mehr auf die 2017er-Niveaus zurückkehren werden. Für 2019 erwarten wir ein BIP-Wachstum von 1,6 Prozent.

Der positive Gesamteindruck sollte indes nicht von Risiken ablenken, die unter der Oberfläche lauern. Zwar ist die deutsche Wirtschaft in den vergangenen zehn Jahren deutlich stärker als im Durchschnitt des Euroraums gewachsen, jedoch hat der Produktionsstandort Deutschland aufgrund eines überdurchschnittlich starken Wachstums der nominalen Lohnstückkosten gegenüber den anderen Ländern des Währungsgebiets zuletzt an Wettbewerbsfähigkeit verloren. Die Lohnstückkosten steigen, wenn die Lohnkosten pro gefertigter Produkteinheit schneller wachsen als die Produktivität der Beschäftigten. Seit 2012 steigen die Lohnstückkosten in Deutschland deutlich stärker als im Durchschnitt der anderen Euroländer. Der starke Anstieg der Lohnstückkosten in Deutschland hat allerdings

Grafik 8:

Wachstumstreiber der Pharma- und Medizintechnikindustrie



Quellen: WHO 2017, Weltbank 2017, IDF 2017

kaum negative Auswirkungen auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit von forschungs- und wissensintensiven Branchen wie der Pharma- und Medizintechnikindustrie.

Als zumindest temporärer Belastungsfaktor für die exportstarke deutsche Pharma- und Medizintechnikindustrie könnte sich ein im Verhältnis zum US-Dollar steigender Euro erweisen. Von seinem Höchststand im Februar 2018 bei 1,25 US-Dollar ist der Euro in den letzten Monaten wieder deutlich zurückgekommen. Hauptauslöser hierfür war die Bekanntgabe der EZB im Juni, dass das QE-Ende nicht der Anfang vom Ende der unkonventionellen Geldpolitik ist. Darüber hinaus führt die US-amerikanische Notenbank ihren Weg zu einer Normalisierung der Geldpolitik unverändert fort. In den jetzigen US-Dollar-Wechselkursen sind beide Effekte aber weitgehend eingepreist. Wir erwarten nur geringen US-Dollar-positiven Schub von der US-Geldpolitik. 2019 – wenn sich

Grafik 7: Entwicklung des EUR/USD-Wechselkurses, in US-Dollar je Euro

Quelle: Datastream 2018

der Zinserhöhungszyklus der Fed seinem Ende nähert – könnte die Geldpolitik sogar zu einer Belastung für den Greenback werden. Ende 2018 sehen wir den Eurokurs bei 1,16 US-Dollar. Von diesem Wert dürfte der Eurokurs bis September 2019 auf 1,23 US-Dollar steigen **(siehe Grafik 7)**.

Weltmarkt

Die weltweiten Gesundheitsausgaben beliefen sich der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zufolge im Jahr 2015 auf 7,3 Billionen US-Dollar. Die Economist Intelligence Unit schätzt, dass die globalen Gesundheitsausgaben im Zeitraum 2017 bis 2021 um durchschnittlich 4,1 Prozent pro Jahr steigen (CAGR 2012 – 2016: +1,3 Prozent) werden, am stärksten in Asien und den Schwellenländern.

Die weltweite Nachfrage nach Gesundheitsleistungen und -produkten wird auch mittelfristig weiter anziehen. Die Nachfragetreiber sind vielschichtig: Die Weltbevölkerung wird in den nächsten Jahren und Jahrzehnten weiter wachsen. Die Vereinten Nationen (UN) schätzen, dass im Jahr 2040 mehr als 9,2 Milliarden Menschen auf der Welt leben werden. Im Zuge des medizinischen Fortschritts nimmt auch die Lebenserwartung der Weltbevölkerung weiter zu. Im Jahr 2015 lag die durchschnittliche Lebenserwartung eines Neugeborenen weltweit bei 70,8 Jahren. Bis 2040 wird sie auf 75,5 Jahre steigen, am stärksten in Afrika und Asien. Damit geht eine immer rascher alternde Weltbevölkerung einher. Im Jahr 2015 lebten weltweit etwa 612 Millionen Menschen, die älter als 64 Jahre waren. Diese Alterskohorte stand für gut 8 Prozent der Weltbevölkerung. Die UN schätzt, dass die Anzahl der über 64-Jährigen im Jahr 2040 weltweit auf rund 1,3 Milliarden (Anteil: 14 Prozent) Menschen ansteigen wird. Am stärksten altert dabei die Bevölkerung in den Industrieländern.

Darüber hinaus haben die Globalisierung und der damit verbundene technische Fortschritt in den vergangenen Jahrzehnten maßgeblich dazu beigetragen, dass vor allem in den Schwellen- und Entwicklungsländern das Wohlstandsniveau kräftig gestiegen ist und in Zukunft noch weiter steigen wird. Das weltweite BIP pro Kopf stieg von 802 US-Dollar im Jahr 1970 auf 10.190 US-Dollar im Jahr 2016 an. Am höchsten ist das Wohlstandsniveau nach wie vor in den Industrieländern Europas und Nordamerikas, am stärksten gestiegen ist es jedoch in Schwellen- und Entwicklungsländern wie China. Mit dem steigenden Wohlstand in diesen Ländern nehmen auch Zivilisationskrankheiten wie Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen deutlich zu. Laut der International Diabetes Federation (IDF) wird die Anzahl der Diabetiker weltweit von 415 Millionen Personen im Jahr 2015 auf knapp 642 Millionen im Jahr 2040 steigen.

Zudem werden wissenschaftliche Durchbrüche bei der Erforschung und Behandlung bisher nicht heilbarer Krankheiten sowie Fortschritte bei der Behandlung chronischer Erkrankungen die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen und -produkten insbesondere in den Industrieländern weiter steigen lassen.

Diesen nachfragestimulierenden Faktoren stehen vor allem in den Industrieländern verstärkt staatliche Maßnahmen zur Kostenbegrenzung in den überwiegend öffentlich finanzierten Gesundheitssystemen gegenüber. So hat sich beispielsweise zuletzt auch das Preisumfeld auf dem für die Pharmaindustrie profitablen US-amerikanischen Generikamarkt deutlich verschärft, da US-Versicherer vermehrt höhere Rabatte durchgesetzt haben und die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA neue Generika schneller zulässt.

Die stärksten Impulse für die Nachfrage nach Arzneimitteln kamen 2017 aus den Schwellenländern und hier vornehmlich aus Indien (+ 45 Prozent) und China (+ 13,3 Prozent). In den Industriestaaten war die Entwicklung nicht einheitlich: Die USA und Japan verzeichneten solide Nachfragezuwächse von 3,7 und 2,6 Prozent. In den Ländern der Europäischen Union zog die Nachfrage nach pharmazeutischen Produkten 2017 kräftig an (+5,2 Prozent). Diese Entwicklung ist vor allem auf die zunehmende Nachfrage in Frankreich zurückzuführen. In Großbritannien war die Nachfrage mit - 0,9 Prozent rückläufig. In den kommenden Jahren dürfte die globale Nachfrage nach pharmazeutischen Produkten weiterhin hauptsächlich durch die (asiatischen) Schwellenländer getrieben werden.

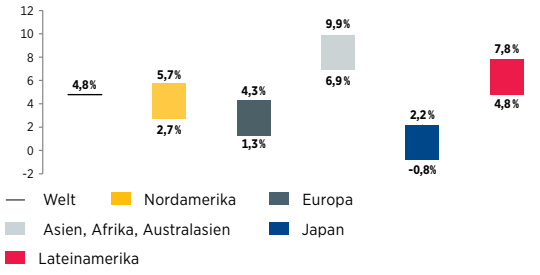
Die globale Nachfrage nach medizintechnischen Produkten wird einer Studie des HWWI zufolge bis 2020 deutlich zunehmen. Die größten Nachfrageimpulse werden dabei von den Schwellenländern wie China und Indien ausgehen. So hat China in den letzten Jahren den Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP auf 10 Prozent erhöht. Hinzu kommt, dass mit dem Ausbau der Gesundheitsversorgung in diesen Ländern ein erhöhter Bedarf an medizintechnischen Produkten und Geräten einhergeht. Die Studie prognostiziert, dass die Nachfrage nach Medizintechnik in China und Indien im Zeitraum 2015 bis 2020 jährlich zwischen 9 und 16 Prozent steigen wird.

In den Industrieländern wie den USA, Frankreich und Deutschland wird vor allem die Nachfrage nach medizintechnischen Innovationen zunehmen.

Bis 2020 wird mit einem jährlichen Anstieg der Nachfrage von 3 bis 4 Prozent gerechnet. Dabei dürfte die Nachfrage nach medizintechnischen Produkten und Geräten in den USA, dem größten Absatzmarkt der Welt, von der Verlängerung des seit 1. Januar 2016 geltenden Verbrauchsteuer-Moratoriums („Medical Device Excise Tax“) bis 31. Dezember 2019 profitieren. Die „Medical Device Excise Tax“ trat ursprünglich am 1. Januar 2013 in Kraft und belegte US-Hersteller und Importeure beim Verkauf bestimmter medizinischer Geräte mit einer Abgabe in Höhe von 2,3 Prozent des Verkaufspreises.

Die zunehmende Bedeutung der Schwellenländer zeigt auch der Blick auf die Entwicklung des globalen Pharma- und Medizintechnikmarktes. Der Weltpharmamarkt hatte nach Berechnungen von IMS Health im Jahr 2016 ein Umsatzvolumen von gut 1,1 Billionen US-Dollar. Seit 2008 ist der weltweite Umsatz damit um durchschnittlich 4,1 Prozent pro Jahr gestiegen. Bis 2019 wird der globale Pharmamarkt laut IMS Health im Jahresdurchschnitt um knapp 5 Prozent wachsen **(siehe Grafik 9)**.

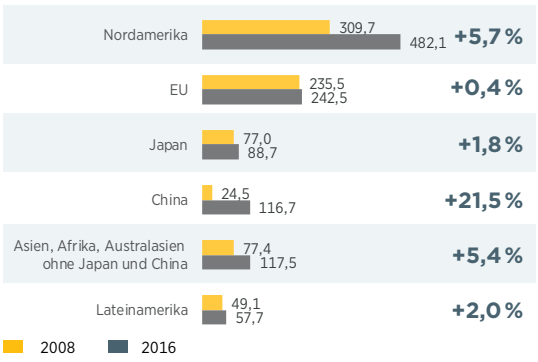
Grafik 9: Durchschnittliches jährliches Umsatzwachstum des Pharmamarktes im Zeitraum 2014 bis 2019



Quelle: IMS Health 2017

Nordamerika ist mit einem Umsatzanteil von knapp 44 Prozent der weltweit größte Pharmamarkt. Dahinter folgen die Europäische Union und China mit Anteilen von rund 22 und 11 Prozent. In allen hier betrachteten Ländern und Regionen wuchsen im Zeitraum 2008 bis 2016 die Umsätze mit Arzneimitteln, doch die Wachstumsraten waren recht unterschiedlich. Während die Umsätze auf dem europäischen Pharmamarkt fast stagnierten (+0,4 Prozent), erhöhten sich die Umsätze in China um durchschnittlich 21,5 Prozent pro Jahr. Ebenfalls schwach entwickelten sich die Umsätze auf dem japanischen Markt (+1,8 Prozent) **(siehe Grafik 10)**.

Grafik 10: Umsatzentwicklung auf den größten Pharmamärkten weltweit in Mrd. US-$ (Veränderung in %)



Quellen: BPI 2017; IMS World Review 2009, 2017

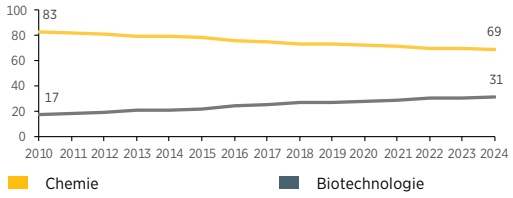
Die geringen Umsatzzuwächse in Europa und Japan sind in erster Linie auf die schwache wirtschaftliche Entwicklung sowie auf staatliche Kostendämpfungsmaßnahmen zurückzuführen. Mit der unterschiedlichen Umsatzentwicklung in den verschiedenen Regionen ging eine Verschiebung der Weltmarktanteile einher. Profiteure waren China, Nordamerika und Lateinamerika. In diesen Regionen sieht IMS Health bis 2019 auch das größte Umsatzwachstum.

Der Brancheninformationsdienst EvaluatePharma schätzt, dass von den verschiedenen Arzneimittelsegmenten der Markt für Orphan Drugs im Zeitraum 2018 bis 2024 die höchsten Umsatzzuwächse erzielen wird. Mit einem durchschnittlichen Jahreswachstum von 11,3 Prozent wird er deutlich dynamischer wachsen als der Gesamtmarkt (CAGR 2018–2022: +6,4 Prozent) und im Jahr 2022 ein Marktvolumen von 262 Milliarden US-Dollar aufweisen. Auch wird die Bedeutung von biotechnologisch hergestellten Medikamenten weiter steigen. Im Jahr 2017 lag das globale Umsatzvolumen mit biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln bei 208 Milliarden US-Dollar. Das entsprach einem Weltmarktanteil von 25 Prozent. Bis 2024 werden sie ihren Anteil an den globalen Arzneimittelumsätzen auf 31 Prozent ausbauen **(siehe Grafik 11 auf der nächsten Seite)**. Mit Blick auf die einzelnen Indikationsgebiete sieht EvaluatePharma im Zeitraum 2017 bis 2024 den Onkologiemarkt mit durchschnittlich 12,2 Prozent pro Jahr am schnellsten wachsen und 2024 ein Umsatzvolumen von 233 Milliarden US-Dollar erreichen. Als Wachstumstreiber gelten insbesondere die Bereiche Gen- und Immuntherapien.

21,5 %

durchschnittlicher jährlicher Umsatzzuwachs auf dem chinesischen Pharmamarkt im Zeitraum 2008 bis 2016

Grafik 11: Entwicklung des Weltmarktanteils von Pharmazeutika*, nach Technologie, in %



* Weltweiter Umsatz mit verschreibungspflichtigen Medikamenten und OTC-Arzneimitteln

Quelle: EvaluatePharma 2018

Das globale Umsatzvolumen mit medizintechnischen Produkten und Geräten lag 2017 bei knapp 403 Milliarden US-Dollar. Bis 2022 wird das globale Marktvolumen einer Studie von EvaluateMedTech zufolge auf knapp 522 Milliarden US-Dollar im Jahr anwachsen. Das entspricht einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 5,3 Prozent. Die größten Umsatzzuwächse werden im Bereich Neurologie erwartet (CAGR 2016 – 2022: +7,8 Prozent). Der umsatzmäßig größte Bereich der Medizintechnik bleibt jedoch die In-vitro-Diagnostik mit einem Anteil von 13,3 Prozent am Branchenumsatz. Dahinter folgt der Bereich Kardiologie mit einem Anteil von 11,9 Prozent.

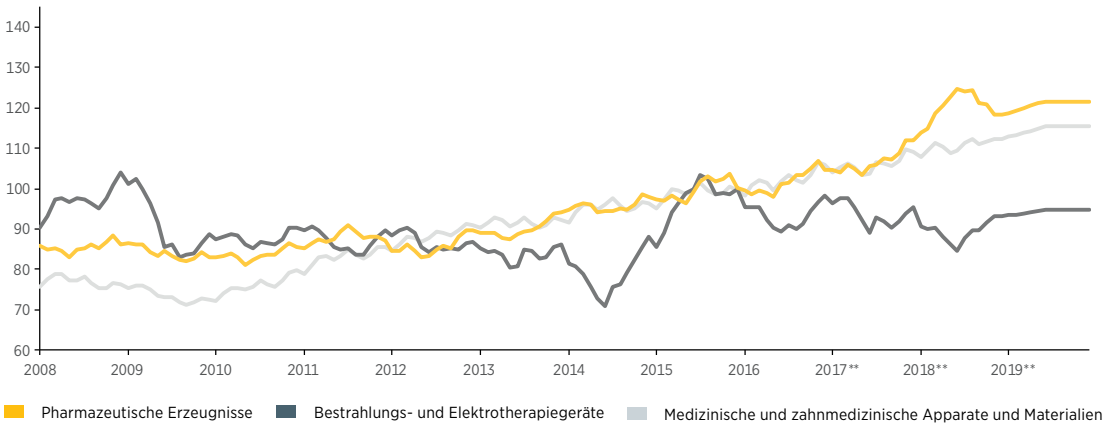
Die beiden weltgrößten Medizintechnikmärkte sind die USA und Europa mit einem Anteil von zusammen rund 70 Prozent am weltweiten Umsatz. Die Bedeutung der Schwellenländer wie China, Brasilien oder Indien als Produzenten ist in der medizintechnischen Industrie weit weniger stark als auf dem Weltpharmamarkt.

Produktionsstandort Deutschland

Die vergleichsweise geringe Konjunkturabhängigkeit der deutschen Pharmaindustrie und Medizintechnikindustrie spiegelt sich in der Entwicklung des Outputs beider Branchen wider. Die Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse sowie medizinischer und zahnmedizinischer Apparate und Materialien entwickelte sich in den zurückliegenden Jahren im Vergleich zum Verarbeitenden Gewerbe weit überdurchschnittlich. Seit 2015 hat sich diese Wachstumsdynamik allerdings deutlich verlangsamt, was vor allem auf Kostenreduzierungen im Gesundheitswesen und auf den anhaltenden Preisdruck bei Arzneimitteln zurückzuführen ist.

2017 lag die inländische Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse um 5,6 Prozent über dem Wert des Vorjahres, die der medizinischen und zahnmedizinischen Apparate und Materialien fiel im Jahresvergleich um 2,5 Prozent höher aus. Das Analysehaus Feri rechnet damit, dass sich das Produktionswachstum in beiden Teilbereichen fortsetzen wird. In der Pharmabranche und bei medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien werden für das Jahr 2018 kräftige Ausweitungen der Produktionstätigkeit von 8,8 Prozent und 5,5 Prozent erwartet. Für das Folgejahr 2019 rechnet Feri mit einem Produktionsplus von 2,9 Prozent in der Pharmabranche und von 2,8 Prozent bei den Herstellern medizinischer und zahnmedizinischer Apparaten und Materialien **(siehe Grafik 12)**.

Grafik 12: Produktionsindex der deutschen Pharma- und Medizintechnik*, gleitender 6-Monats-Durchschnitt, arbeitstäglich bereinigt (2015 = 100)



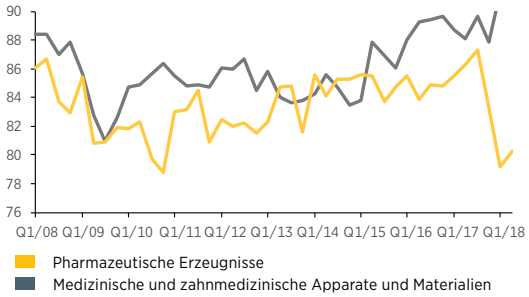
* Betriebe mit 50 und mehr Beschäftigten, ** Prognose

Quelle: Feri 2018

Den zunehmenden Wettbewerbsdruck in der Medizintechnik durch asiatische Anbieter bekamen in den vergangenen Jahren insbesondere die Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten zu spüren, die ihre Produktion drosselten. Mitte 2014 setzte eine kräftige Erholung ein, die allerdings nur von kurzer Dauer war. Bereits 2016 ging die Produktion wieder um 6 Prozent zurück, im Folgejahr stand ein Minus von 1,7 Prozent zu Buche. Für die Jahre 2018 und 2019 erwartet Feri Ausweitungen der Produktionsleistung von 1,0 und 1,6 Prozent **(siehe Grafik 12 auf der vorherigen Seite)**.

Die Kapazitätsauslastung der Hersteller von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien erreichte im ersten Quartal 2018 mit 91,3 Prozent den höchsten Wert der vergangenen zehn Jahre. Dieses Rekordniveau konnte im zweiten Quartal 2018 nicht ganz gehalten werden. In der deutschen Pharmaindustrie waren die Kapazitäten im ersten Halbjahr 2018 mit knapp 80 Prozent deutlich weniger stark ausgelastet als in den Vorquartalen **(siehe Grafik 13)**.

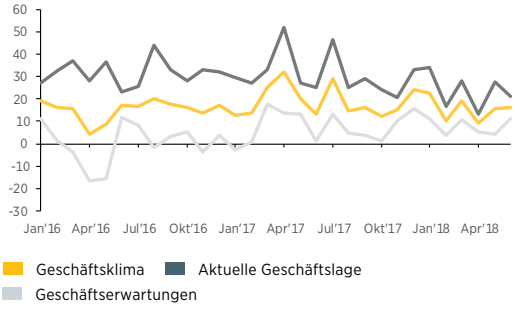
Grafik 13: Kapazitätsauslastung in der deutschen Pharma- und Medizintechnikindustrie* in %



* Am ifo-Konjunkturtest teilnehmende Unternehmen
Quelle: Feri 2018

Die Stimmung der Produzenten pharmazeutischer Erzeugnisse hat sich im zweiten Quartal eingetrübt, was in erster Linie auf die schwachen Umfragewerte im April zurückzuführen ist. Obwohl sich die Stimmung in der deutschen Pharmaindustrie zuletzt wieder verbessert hat, lag der vom ifo Institut ermittelte Geschäftsklimaindex im Juni 2018 mit 16,2 Punkten weiterhin deutlich unter dem Jahresanfangsniveau. Mit Blick auf die beiden Teilkomponenten des ifo-Index lässt sich feststellen, dass die Pharmahersteller ihre Geschäftsentwicklung in den kommenden Monaten leicht besser beurteilten als noch zu Jahresbeginn. Ihre aktuelle Geschäftslage schätzten sie dagegen erheblich schlechter ein. Als derzeitige Belastungsfaktoren für die Pharmabranche gelten der näher rückende EU-Austritt Großbritanniens, die protektionistische Handelspolitik von US-Präsident Trump und die Sparmaßnahmen vieler Länder im öffentlichen Gesundheitswesen **(siehe Grafik 14)**.

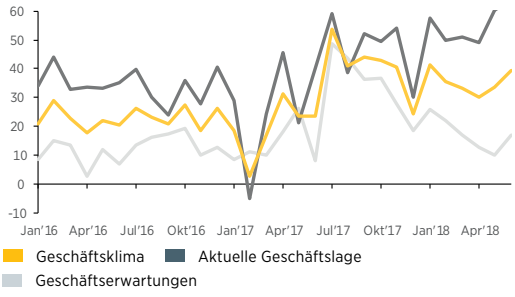
Grafik 14: Geschäftsklima der deutschen Pharmaindustrie*, Saldo in %, saisonbereinigt



* Am ifo-Konjunkturtest teilnehmende Pharmaunternehmen
Quelle: Feri 2018

Die Stimmung in den Chefetagen der deutschen Hersteller von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien hat sich von Januar bis April 2018 kontinuierlich verschlechtert, hellte sich in den Monaten Mai und Juni aber wieder auf. Der Rückgang des ifo-Geschäftsklimaindex gegenüber dem Jahresanfang 2018 ist auf den wachsenden Pessimismus mit Blick auf die zukünftige Geschäftsentwicklung zurückzuführen. Ihre Geschäftslage schätzten die befragten Unternehmen dagegen besser ein als noch zu Jahresanfang 2018. Als Belastungsfaktor für die deutschen Hersteller von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien erweist sich weiterhin die seit Anfang 2015 geltende Importbeschränkung von Medizintechnik und medizinischen Verbrauchsmaterialien in Russland, wenngleich diese im August 2017 durch den Föderalen Antimonopoldienst Russlands leicht gelockert wurde **(siehe Grafik 15)**.

Grafik 15: Geschäftsklima der deutschen Medizintechnikindustrie*, Saldo in %, saisonbereinigt



* Am ifo-Konjunkturtest teilnehmende Unternehmen, die medizinische oder zahnmedizinische Apparate und Materialien herstellen
Quelle: Feri 2018

76,2 Mrd. €

2017 erzielte die deutsche Pharma- und Medizintechnikbranche zusammen einen **Umsatz** von 76,2 Milliarden Euro.

Die Auftragseingänge der pharmazeutischen Industrie in Deutschland verzeichneten nach dem krisenbedingten Einbruch des Jahres 2009 bereits im Folgejahr wieder ein moderates Plus und erreichten zu Jahresbeginn 2012 wieder das Vorkrisenniveau. Dieser positive Wachstumstrend setzte sich bis Ende 2015 fort. Dafür zeichneten in erster Linie die Auslandsbestellungen und hier insbesondere die Bestellungen aus dem Nicht-Euro-Raum verantwortlich. Die Neuaufträge aus dem Inland entwickelten sich dagegen unterdurchschnittlich. Stark rückläufige Inlandsbestellungen und eine anziehende Auslandsnachfrage prägten das Jahr 2016. Im Jahr 2017 kehrte sich diese Entwicklung zum Teil um. Starke Nachfrageimpulse kamen von Ländern außerhalb des Euro-Raums. Die Inlandsbestellungen und Bestellungen aus dem Euro-Raum legten moderat zu. Bis einschließlich Mai 2018 lagen die Auftragseingänge um 4,4 Prozent über dem Niveau des entsprechenden Vorjahreszeitraums. Das lag vor allem an der hohen Nachfrage aus dem Euro-Raum **(siehe Tabelle 2a)**. Kurz- bis mittelfristig erwarten wir bei den Inlandsbestellungen aufgrund der steigenden regulatorischen Anforderungen keine großen Wachstumssprünge. Das Exportgeschäft dürfte weiter von der wirtschaftlichen Erholung wichtiger Abnehmerländer profitieren.

Die Auftragseingänge der Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten zeigten in den letzten Jahren ebenfalls einen positiven Trend, unterlagen unterjährig allerdings starken Schwankungen. Wachstumsimpulse kamen auch hier in erster Linie aus dem Nicht-Euro-Ausland. Die Nachfrage aus dem Inland und den Euroländern verlief dagegen unterdurchschnittlich. Seit Anfang 2014 entwickeln sich die Inlandsaufträge jedoch äußerst positiv. Die ersten fünf Monate 2018 waren von rückläufigen Inlandsbestellungen und einer hohen Auslandsnachfrage geprägt. Ende Mai lag das Auftragsplus bei 8,4 Prozent **(siehe Tabelle 2b)**.

Insgesamt bestätigen die beschriebenen „harten" und „weichen" Konjunkturindikatoren unsere Einschätzung einer Fortsetzung der positiven Entwicklung in der deutschen Pharma- und Medizintechnikindustrie im laufenden Jahr 2018.

Im Jahr 2017 erzielte die deutsche Pharma- und Medizintechnikbranche einen Gesamtumsatz von 76,2 Milliarden Euro. Das entspricht einem Zuwachs von 2,3 Prozent gegenüber dem Vorjahr (74,5 Milliarden Euro). Für das Jahr 2018 rechnet der Brancheninformationsdienst Feri mit einem Umsatzwachstum von 5,2 Prozent auf 80,1 Milliarden Euro. Dabei wird das Umsatzplus in der Pharmaindustrie

Tabelle 2a: Auftragseingang der Pharmaindustrie in Deutschland*, Veränderung ggü. Vorjahr in %

	Preisbereinigt				Nominal			
	Gesamt	davon			Gesamt	davon		
		Inland	Euro-Raum	Nicht-Euro-Raum		Inland	Euro-Raum	Nicht-Euro-Raum
2014	6,2%	3,8%	5,1%	9,9%	7,7%	3,7%	6,2%	13,2%
2015	2,7%	6,2%	0,0%	2,0%	4,0%	6,5%	1,0%	4,5%
2016	-0,0%	-4,4%	2,0%	2,5%	0,1%	-3,8%	2,8%	1,7%
2017	1,6%	0,6%	0,3%	3,3%	2,0%	1,2%	0,6%	3,8%
2018 (Mai)	4,4%	2,9%	9,1%	1,9%	3,2%	3,1%	6,1%	0,9%

Quellen: Feri 2018, eigene Berechnungen
* Betriebe mit 50 und mehr Beschäftigten

Tabelle 2b: Auftragseingang der Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten in Deutschland*, Veränderung ggü. Vorjahr in %

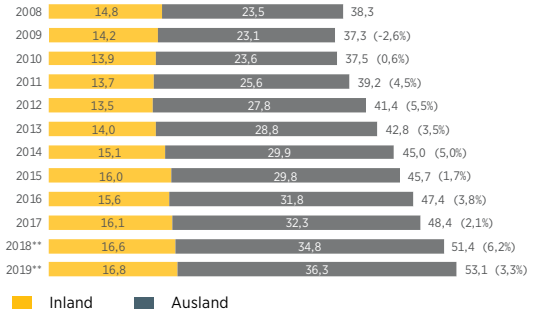
	Preisbereinigt				Nominal			
	Gesamt	davon			Gesamt	davon		
		Inland	Euro-Raum	Nicht-Euro-Raum		Inland	Euro-Raum	Nicht-Euro-Raum
2014	2,0%	6,7%	2,3%	1,1%	2,2%	7,5%	1,6%	1,4%
2015	13,3%	54,2%	-5,9%	10,3%	16,5%	54,9%	-4,8%	14,2%
2016	6,6%	23,3%	5,4%	2,5%	6,8%	23,3%	5,9%	2,7%
2017	1,4%	3,1%	15,6%	-2,0%	1,2%	3,3%	12,6%	-1,7%
2018 (Mai)	8,4%	-8,7%	9,3%	14,6%	7,1%	-7,8%	5,2%	13,2%

Quellen: Feri 2018, eigene Berechnungen
* Betriebe mit 50 und mehr Beschäftigten

mit 6,2 Prozent stärker ausfallen als bei den Medizintechnikherstellern mit 3,5 Prozent. Für 2019 erwartet Feri eine leichte Abschwächung des Gesamtbranchenwachstums auf 3,3 Prozent.

Mit Blick auf die einzelnen Teilbranchen sieht Feri für die pharmazeutische Industrie nach einem Umsatzplus 2017 von 2,1 Prozent (auf 48,4 Milliarden Euro) im laufenden Jahr 2018 ein deutlich stärkeres Umsatzwachstum von 6,2 Prozent auf 51,4 Milliarden Euro. Der Umsatz der deutschen Medizintechnikindustrie wird im Jahr 2018 um 3,5 Prozent auf 28,7 Milliarden Euro steigen (2017: 27,7 Milliarden Euro). Im Jahr 2019 dürften die Umsätze mit pharmazeutischen und medizintechnischen Produkten weiter zulegen, allerdings wird sich das Expansionstempo verlangsamen. Wesentlicher Treiber in der Pharmabranche werden die Auslandsumsätze sein, die deutlich stärker zulegen als das Inlandsgeschäft. Der Auslandsanteil am Umsatz wird Ende 2019 bei gut 68 Prozent liegen. Bei den Inlandsumsätzen mit pharmazeutischen Produkten zeichnet sich eine Abschwächung des Wachstums ab, die dem steigenden Preisdruck durch neu auf den Markt kommende ausländische Originalpräparate sowie der Einführung von Nachahmerprodukten (Generika, Biosimilars) geschuldet ist **(siehe Grafik 16)**.

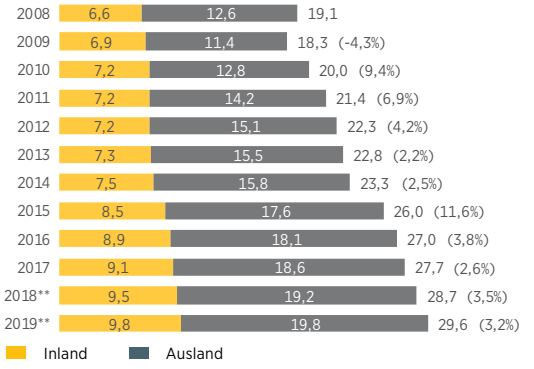
Grafik 16: Umsatz der deutschen Pharmaindustrie* in Mrd. €, Veränderung ggü. Vorjahr in %



* Unternehmen mit 50 und mehr Beschäftigten
** Prognose
Quelle: Feri 2018

Der Markt für medizintechnische Produkte in Deutschland zeigte in den vergangenen Jahren ausgeprägte Sättigungstendenzen, unter denen in erster Linie die Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten gelitten haben. Überkapazitäten im öffentlichen Krankenhaussektor sowie fehlende Finanzmittel der Länder und Kommunen, um den Investitionsstau in den öffentlichen Krankenhäusern abzubauen, wirkten sich negativ auf die Umsatzentwicklung aus. 2016 zeigte der Inlandsmarkt für Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräte erste Erholungstendenzen, die sich im Prognosezeitraum bis 2019 auf niedrigem Niveau fortsetzen sollten **(siehe Grafik 17)**.

Grafik 17: Umsatz der deutschen Medizintechnikindustrie* in Mrd. €, Veränderung ggü. Vorjahr in %



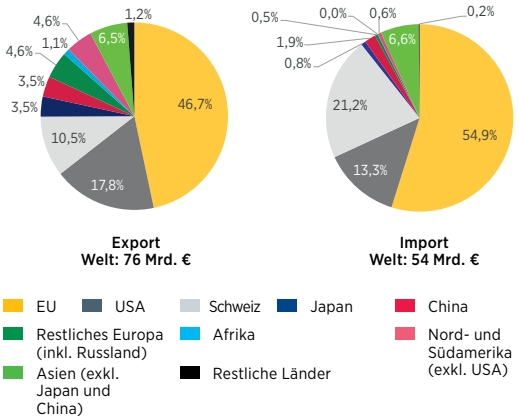
* Unternehmen mit 50 und mehr Beschäftigten
** Prognose
Quelle: Feri 2018

In Anbetracht einer schwächelnden Nachfrage auf den Inlandsmärkten bietet die starke Exportorientierung der Pharma- und Medizintechnikindustrie die Möglichkeit, weiter zu wachsen. Dafür sprechen Wachstum und Alterung der Weltbevölkerung sowie ein steigender Wohlstand und ein verbesserter Zugang der Bevölkerung in Schwellenländern zu medizinischer Versorgung.

Im Jahr 2017 exportierten die deutschen Pharmaunternehmen Erzeugnisse im Wert von 76 Milliarden Euro. Gleichzeitig wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 54 Milliarden Euro nach Deutschland importiert. Die Medizintechnikindustrie in Deutschland führte Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräte im Wert von 8,1 Milliarden Euro aus. Im Gegenzug wurden solche Geräte im Wert von 3,2 Milliarden Euro aus dem Ausland nach Deutschland eingeführt. Außenhandelsdaten zu medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten konnten den Tabellen des Statistischen Bundesamts nicht entnommen werden.

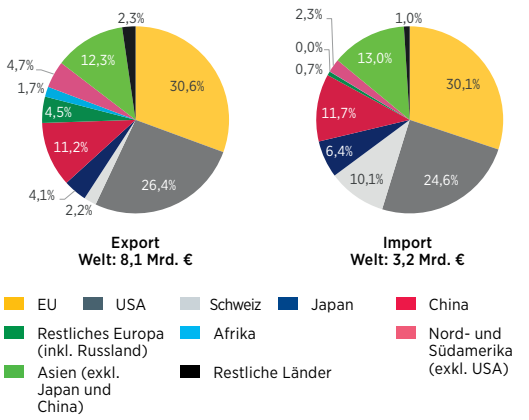
Die wichtigsten Handelspartner deutscher Pharma- und Medizintechnikhersteller sind die Mitgliedsstaaten der EU. 2017 gingen 46,7 Prozent aller pharmazeutischen Exporte in diese Länder **(siehe Grafik 18 auf der nächsten Seite)**. Bei Bestrahlungs- und Medizintechnikunternehmen liegt der Exportanteil in die EU-Länder bei 30,6 Prozent **(siehe Grafik 19 auf der nächsten Seite)**.

Grafik 18: Handelspartner der deutschen Pharmaindustrie, Anteile an den Ex- und Importen 2017



Quelle: Statistisches Bundesamt 2018

Grafik 19: Handelspartner der deutschen Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten, Anteile an den Ex- und Importen 2017



Quelle: Statistisches Bundesamt 2018

46,7 %

EU-Exportanteil bei Pharmaherstellern.

Die Bedeutung des EU-Marktes hat in den letzten Jahren jedoch leicht nachgelassen. Dagegen sind die USA als Zielland deutscher Pharma- und Medizintechnikexporte immer wichtiger geworden. Bei einzelstaatlicher Betrachtung sind sie inzwischen sogar der größte Absatzmarkt für deutsche Pharmaprodukte sowie Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräte. Das kann insbesondere auf die weniger strikte Regulierung und die höheren Preise auf dem US-Gesundheitsmarkt zurückgeführt werden.

30,6 %

EU-Exportanteil bei Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräteherstellern.

Der Anteil Chinas an den deutschen Pharmaexporten hat sich gegenüber 2015 noch einmal erhöht, bei Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten entwickelten sich die Exporte jedoch weiter rückläufig. Die Probleme deutscher Medizintechnikhersteller auf dem chinesischen Markt ergeben sich durch dessen Zweiteilung. So werden medizinische High-End-Geräte, wie sie die deutschen Unternehmen herstellen, fast ausschließlich in den chinesischen Großstädten eingesetzt. Dagegen ist in ländlichen Regionen der Einsatz von veralteter Medizintechnik weitverbreitet, weil für die Anschaffung moderner Geräte die finanziellen Mittel fehlen. Für unseren Prognosezeitraum bis 2019 erwarten wir eine weiter steigende ausländische Nachfrage nach deutscher Medizintechnik. Die Exportanteile werden sich weiter in Richtung der Schwellenländer verschieben.

Kosten- und Ertragslage

Kostenlage

Die deutsche Pharma- und Medizintechnikindustrie ist von einer dauerhaft hohen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit geprägt. Im Jahr 2015 verwendeten die Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland knapp 9 Prozent ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung (FuE). Bei den Herstellern von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten lag der Anteil bei 10,1 Prozent und bei den Herstellern medizinischer und zahnmedizinischer Apparate und Materialien bei 3,1 Prozent. Zum Vergleich: Alle Unternehmen des Verarbeitenden Gewerbes investierten 2015 im Durchschnitt 2,6 Prozent ihres Umsatzes in FuE.

Die hohe Innovationstätigkeit insbesondere der Hersteller von medizintechnischen Produkten spiegelt sich auch in der Anzahl der beim Europäischen Patentamt (EPO) eingereichten Patentanmeldungen wider. So lag die deutsche Medizintechnikindustrie 2017 mit 1.340 eingereichten Patentanmeldungen auf Platz 2 unter allen vom EPO erfassten Technologiebereichen. Die intensive Forschungs- und Entwicklungstätigkeit in beiden Branchen ist allerdings mit hohen Kosten und speziell in der pharmazeutischen Industrie auch mit einem erheblichen Zeitaufwand verbunden. Laut Angaben des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller in Deutschland (vfa) vergehen von der Idee bis zur Zulassung eines neuen Medikaments durchschnittlich 13,5 Jahre.

Die Schätzungen der Entwicklungskosten neuer Arzneimittel reichen mittlerweile von 0,5 bis 2 Milliarden Euro pro Medikament (Fehlschläge und Kosten langfristiger Kapitalbindung eingerechnet). Daneben unterliegen beide Branchen einer hohen staatlichen Regulierung und einem damit einhergehenden Preisdruck.

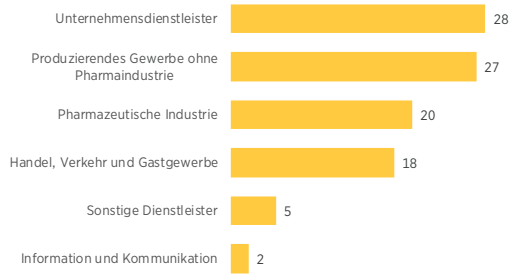
Beides hat ebenfalls Rückwirkungen auf die Kostenstruktur der Hersteller. Die Pharmahersteller haben in den vergangenen Jahren verschiedene Maßnahmen ergriffen, um dem steigenden Kostendruck zu begegnen. In diesem Zusammenhang sind zum einen die zunehmende Auslagerung von FuE-Leistungen an externe Forschungsinstitute und andere Partner sowie FuE-Kooperationen zu nennen, zum anderen die Verlagerung einzelner Fertigungsstufen oder sogar kompletter Produktionskapazitäten (von Massenprodukten) in lohnkostengünstigere Länder.

Trotz der bereits ergriffenen Maßnahmen liegt der Anteil der Personalausgaben am Bruttoproduktionswert in der pharmazeutischen Industrie weiterhin deutlich über dem Niveau des Verarbeitenden Gewerbes. Darin spiegelt sich die nach wie vor hohe FuE-Intensität der Branche wider. Nach Angaben des Stifterverbands für die Deutsche Wissenschaft waren 2016 gut 19.400 Beschäftigte (Vollzeitäquivalente), also etwa jeder sechste Beschäftigte, in den FuE-Abteilungen der Pharmaunternehmen tätig. Gegenüber 2012 entspricht dies einem Stellenabbau von 5,5 Prozent. Folglich ist auch der Anteil der Personalkosten am Bruttoproduktionswert gegenüber 2012 leicht rückläufig.

Der im Vergleich zu den Herstellern pharmazeutischer Grundstoffe niedrigere Anteil der Personalkosten am Bruttoproduktionswert bei den Arzneimittelherstellern lässt sich mit der hohen Arbeitsteilung innerhalb der Teilbranche erklären **(siehe Grafik 20)**.

Angaben des Statistischen Bundesamts zufolge bezieht die Pharmaindustrie knapp 20 Prozent ihrer Vorleistungen aus der eigenen Branche. Der größte Teil der Vorleistungen kommt allerdings mit 28 Prozent von Unternehmensdienstleistern **(siehe Grafik 21)**.

Grafik 21: Vorleistungsstruktur* der deutschen Pharmaindustrie, in %



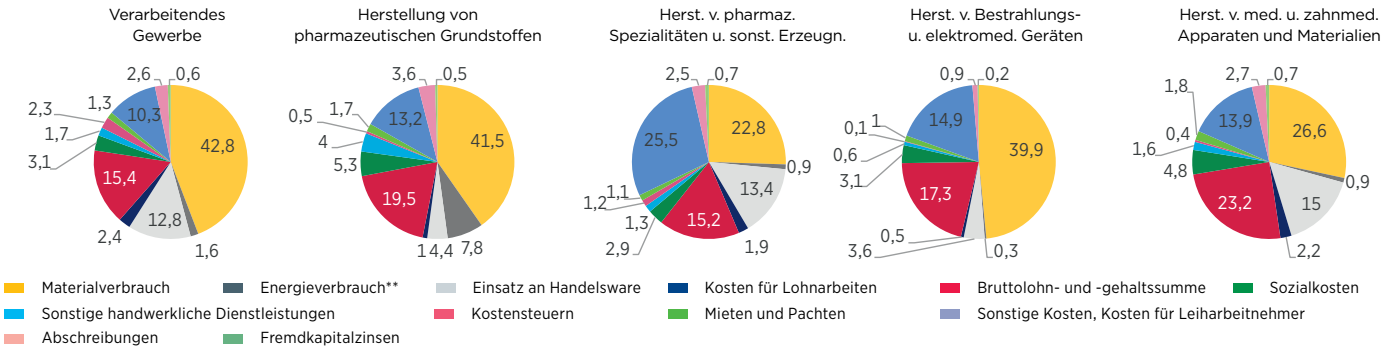
* Im Jahr 2010
Quellen: Statistisches Bundesamt, vfa, 2017

Hinsichtlich der Anpassung der Kostenstrukturen hinken die Bestrahlungs- und Elektrotherapiegerätehersteller sowie die Hersteller von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien der pharmazeutischen Industrie noch deutlich hinterher. Dies zeigt der weiterhin hohe Anteil der Personalkosten am Bruttoproduktionswert, der in beiden Medizintechnikbranchen seit 2012 fast kontinuierlich ansteigt **(siehe Grafik 20)**.

Ertragslage

Insgesamt sind die deutsche Pharma- und die Medizintechnikindustrie sehr solide aufgestellte Branchen. Dazu trägt in großem Maße die relativ unelastische Nachfrage nach ihren Produkten bei, die beide Branchen von konjunkturellen Schwankungen deutlich weniger abhängig macht als andere Wirtschaftszweige. Gleichwohl stehen beide Branchen durch staatliche (Preis-) Regulie-

Grafik 20: Kostenstrukturen* der Pharma- und Medizintechnikindustrie in Deutschland, Anteile am Bruttoproduktionswert, in %



* Im Jahr 2016, ** Im Materialverbrauch enthalten
Quelle: Statistisches Bundesamt 2018

rungen sowie das steigende Kostenbewusstsein der Abnehmer unter Druck. Der Druck auf die Ertragslage variiert innerhalb der Branche allerdings sehr stark. Pharmaunternehmen, deren Geschäftsfokus auf den Bereichen Onkologie und Orphan Drugs (Medikamente gegen seltene Krankheiten) liegt, haben kaum mit sinkenden Medikamentenpreisen zu kämpfen. Dagegen hält bei Generikaherstellern oder Unternehmen, die von Patentabläufen betroffen sind, der Preis- und Margendruck an.

Dem anhaltenden Preisdruck auf dem Arzneimittelmarkt können sich auch die Hersteller sogenannter Biopharmazeutika, also biotechnisch hergestellter Medikamente, besser entziehen, da deren Produkte deutlich schwieriger nachgeahmt werden können als Medikamente auf chemischer Basis. Die Herstellung eines mit Blick auf die Wirkungen und Eigenschaften vollkommen identischen Nachahmerprodukts ist nicht möglich. Es können lediglich ähnliche Produkte produziert werden, die sogenannten Biosimilars. Dementsprechend liegen die Preise von biotechnologisch hergestellten Nachahmerprodukten nur rund 15 bis 30 Prozent unter dem Niveau des Originalmedikaments. Dagegen betragen die Preisabschläge bei Generika von chemisch hergestellten Medikamenten bis zu 80 Prozent. In der Medizintechnikbranche ist der Margendruck besonders hoch bei den mittelständischen Herstellern von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten, die den überwiegenden Anteil der Branche stellen.

Die Ebit-Margen der pharmazeutischen Industrie und der beiden Medizintechnik-Segmente entwickelten sich in den letzten Jahren tendenziell schwächer als im langjährigen Durchschnitt. Schätzungen des Brancheninformationsdienstes Feri zufolge lagen sie 2017 (pharmazeutische Industrie: 10,4 Prozent, Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten: 16,9 Prozent, Hersteller medizinischer und zahnmedizinischer Apparate und Materialien: 7,4 Prozent) jedoch weiterhin deutlich über dem Niveau des gesamten Verarbeitenden Gewerbes (5,2 Prozent). Mittelfristig erwarten wir, dass die Ebit-Margen aller drei Teilbranchen bis 2019 leicht fallen. Auf Unternehmensebene werden die Ebit-Margen allerdings weiterhin eine hohe Spreizung aufweisen. Auf der einen Seite stehen wettbewerbsstarke Global Player mit Kernkompetenzen bei Schlüsseltechnologien sowie der Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel. Auf der anderen Seite stehen die Hersteller von Massen- und Nachahmerprodukten sowie speziell im Bereich Biotechnologie eine Vielzahl ertragsschwacher Start-ups.

Trotz des anhaltenden Margendrucks kann die Ertragslage der Pharma- und Medizintechnikhersteller weiterhin als gut bezeichnet werden. Dafür spricht auch die Entwicklung der Unternehmensinsolvenzen in beiden Branchen. Die Insolvenzquote in der Pharmabranche lag im Zeitraum 2008 bis 2017 mit durchschnittlich 0,9 Prozent auf dem Niveau des Verarbeitenden Gewerbes. Die Unternehmen der medizintechnischen Industrie waren mit 0,5 Prozent sogar deutlich weniger insolvenzanfällig als die Unternehmen des Verarbeitenden Gewerbes insgesamt. Mit Eigenkapitalquoten von 40,5 Prozent (Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse), 42 Prozent (Hersteller von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten) und 34,7 Prozent (Hersteller von medizinischen und zahnmedizinischen Apparaten und Materialien) sehen wir alle drei Teilbranchen überdurchschnittlich gut kapitalisiert. In Verbindung mit der positiven Liquiditätsposition geht Feri für 2018 von keinem signifikanten Anstieg der Unternehmensinsolvenzen aus.

Trends und Innovationen

- Der regulatorische Druck durch Produktzulassungsregeln und Preiskontrollen für Medikamente nimmt weltweit zu und verstärkt sich auch für Medizintechnikhersteller.
- Der Marktanteil von Generika steigt weltweit. Biosimilars als Nachahmerprodukte biopharmazeutischer Arzneien werden weiter an Bedeutung gewinnen.
- Die Konsolidierung in der Branche hat sich noch einmal beschleunigt und dürfte sich vor allem unter Generikaherstellern verstärken. Daneben spielen Kooperationen speziell in der Forschung und Entwicklung eine immer wichtigere Rolle.
- Personalisierte Medizin ist ein Wachstumsmarkt, der zudem die Pharma- und die Medizintechnikbranche näher zusammenrücken lässt. Als lukrative Zukunftsmärkte gelten Gen- und Immuntherapien zur Behandlung von Krebs und seltenen Krankheiten.
- Die Digitalisierung ermöglicht neue Geschäftsmodelle im Gesundheitsmarkt.

Die weltweite Nachfrage nach Gesundheitsleistungen und -produkten wird auch mittelfristig weiter anziehen. Zentrale Nachfragetreiber sind die rasch alternde Weltbevölkerung, die steigende Anzahl chronischer Erkrankungen und Wohlstandskrankheiten vor allem in den Industrieländern und der wachsende Wohlstand sowie ein verbesserter Zugang der Bevölkerung in Schwellen- und Entwicklungsländern zu medizinischer Versorgung.

Die Nachfrage nach Produkten der Pharma- und Medizintechnikbranche steigt daher weltweit und wird das auch längerfristig tun. Das bedeutet jedoch nicht, dass die Nachfrage auch wertmäßig ungebremst steigt. Ein Großteil der Ausgaben für Medikamente und Medizintechnik wird von staatlichen Gesundheitssystemen oder solidarischen Krankenversicherungen getragen, und deren Budgets sind begrenzt. Darum sieht sich die Branche einer wachsenden Regulierung ausgesetzt, die versucht, die Kosten für das Gesundheitswesen im Zaum zu halten. Dabei setzt die Regulierung vor allem an den Preisen für Medikamente an. Mittlerweile stehen auch die Preise, insbesondere für Generika, auf dem weltweit größten und bisher für die Hersteller profitablen US-Pharmamarkt massiv unter Druck.

Vor diesem Hintergrund ist es fraglich, inwieweit es möglich sein wird, die sich abzeichnenden nächsten Wellen des medizinischen Fortschritts für die breite Masse der Bevölkerung in Industriestaaten ebenso wie in Schwellen- und Entwicklungsländern zu finanzieren.

Personalisierte Medizin, innovative Implantate oder eine Big-Data-unterstützte Diagnose und Vorsorge werden erhebliche Fortschritte in der Gesundheitsversorgung ermöglichen, doch ihre Marktchancen hängen auch von der Finanzierbarkeit ab. Für die Unternehmen der Pharma- und Medizintechnikbranche wird es darauf ankommen, nicht nur neue Wirkstoffe und Technologien zur Bekämpfung von Krankheiten und zur Verbesserung der Lebensqualität zu entwickeln, sondern dies auch kosteneffizient und marktgerecht zu tun. Die wichtigsten Branchentrends stellen wir im Folgenden dar.

Verstärkter Druck durch Produktzulassung und Preisregulierung

Der regulatorische Druck auf die Branche hat bereits zugenommen und wird sich in den kommenden Jahren noch weiter verstärken. In der Pharmaindustrie ist er schon jetzt auf vielen Ebenen sehr hoch, während für Medizintechnikhersteller erst in jüngerer Zeit die Hürden für die Marktzulassung und Überwachung ihrer Produkte angehoben worden sind. Dieser Druck rührt zum einen daher, dass Aufsichtsbehörden zu Recht besonders hohe Ansprüche an die Sicherheit von Medikamenten und anderen Medizinprodukten stellen. Zudem haben Krankenkassen, Kliniken und Einrichtungen des staatlichen Gesundheitswesens nur begrenzte Budgets, die durch die Alterung der Bevölkerung und die teilweise schwierigen volkswirtschaftlichen Bedingungen zusätzlich unter Druck stehen. Die Pharmahersteller sehen sich schon seit längerer Zeit immer

strengeren Vorschriften für die Zulassung neuer Medikamente gegenüber. Von 5.000 bis 10.000 Substanzen, die erforscht werden, schafft es im Durchschnitt nur eine, als Wirkstoff zugelassen zu werden. Die durchschnittliche Entwicklungsdauer eines Medikaments bis zur Zulassung beträgt 13,5 Jahre. Da die Patentlaufzeit meist 20 Jahre beträgt und durch den Erwerb eines Schutzzertifikats noch einmal um fünf Jahre verlängert werden kann, verbleiben nach Markteinführung noch sieben bis elf Jahre, um die Investitionen in die Entwicklung zu refinanzieren. Danach können Generikahersteller deutlich preiswertere Nachahmerpräparate auf den Markt bringen.

Die Regulierungsbehörden legen verstärkten Wert darauf, dass Arzneimittel, die neu auf den Markt kommen, nachweislich signifikante Verbesserungen gegenüber bereits vorhandenen Arzneimitteln für die Patienten bringen **(siehe Kapitel „Regulatorisches Umfeld“)**. Das gilt für die Europäische Union genauso wie für die USA und andere wichtige Märkte. Der Aufwand für die Entwicklung eines neuen Wirkstoffs bis hin zur Marktreife ist dadurch für die internationalen Pharmakonzerne stark gestiegen. Die Schätzungen darüber belaufen sich auf zwischen eine halbe Milliarde und 2 Milliarden Euro je Wirkstoff. Die Kosten fallen nach Untersuchungen des US-Branchenverbands PhRMA zu 21 Prozent in der präklinischen Phase an, zu 48 Prozent während der klinischen Prüfungen, zu 5 Prozent während der Zulassung und zu 17 Prozent durch Überprüfungen nach der Zulassung. Die durchschnittlichen Gesamtkosten für die Entwicklung und Einführung eines Medikaments haben sich damit seit dem Jahr 2003 um über 100 Prozent erhöht.

Wenn ein Medikament auf dem Markt ist, genießt es zwar Patentschutz, doch die Möglichkeiten des Herstellers zur Preisgestaltung sind eingeschränkter, als sie es noch vor wenigen Jahren waren. Das liegt daran, dass zwar die regulatorischen Bedingungen für die Zulassung von Medikamenten in der EU zentral festgelegt sind, aber die Erstattungspolitik national definiert wird. Allein in Deutschland hat es hier seit 1989 mehr als 20 gesetzliche Neuregelungen gegeben. Das bringt einige Unsicherheit in die geschäftlichen Planungen der Pharmahersteller.

20

Anzahl der **gesetzlichen Neuregelungen** bei der Zulassung von Medikamenten in Deutschland seit 1989.

Seit Inkrafttreten des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) Anfang 2011 prüft in Deutschland innerhalb von drei Monaten nach der Zulassung eines Medikaments der Gemeinsame Bundesausschuss, in dem Ärzte, Krankenkassen und Krankenhäuser vertreten sind, ob das neue Arzneimittel für den Patienten einen Zusatznutzen gegenüber einer „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ hat. Sieht er diesen Zusatznutzen nicht, wird das Mittel einer Festbetragsgruppe zugerechnet. Wenn der Zusatznutzen festgestellt wird, müssen die Hersteller mit den gesetzlichen Krankenkassen einen Erstattungspreis aushandeln, der für Privatversicherte ebenso wie für Selbstzahler gilt. Dieses Verfahren gibt den gesetzlichen Krankenkassen eine starke Verhandlungsposition.

Das 2010 in Kraft getretene GKV-Änderungsgesetz hatte diese Erstattungspreise für Arzneimittel zudem auf dem Stand vom 1. August 2009 eingefroren, zunächst bis 2013. Dieses Preismoratorium wurde bereits zweimal verlängert, erst bis 2014, dann bis zum 31. Dezember 2017. Im März 2017 haben Bundestag und Bundesrat das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AM-VSG) verabschiedet. Es sieht unter anderem eine Verlängerung des Preismoratoriums für patentfreie Medikamente bis Ende 2022 vor, allerdings wird gleichzeitig eine jährliche Preisanpassung entsprechend der Inflationsrate eingeführt. Die Kostendämpfungsmaßnahmen treffen auch Generikahersteller. Zwischen 1989 und 2008 sank das Preisniveau von Generika in Deutschland um 40 Prozent.

Auch in anderen Industriestaaten und zunehmend auch in Schwellenländern sind die Medikamentenpreise unter Druck. So hat Indiens Behörde zur Kontrolle der Pharmapreise die Liste der Arzneimittel, für die sie Preisgrenzen festgelegt hat, verlängert. China hat für Krankenhäuser zentrale Einkaufssysteme für Medikamente auf Provinzebene eingeführt und damit deutliche Preissenkungen erreicht.

Die regulatorischen Auflagen für Hersteller von Medizinprodukten wachsen ebenfalls. Bisher genügte für die Zulassung eines Medizinprodukts in der EU in der Regel eine von privaten Zulassungsstellen wie zum Beispiel dem TÜV vorgenommene Prüfung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit, die mit einem CE-Zertifikat bescheinigt wird. Doch nach dem Skandal um mangelhafte Brustimplantate in Frankreich hat die EU eine umfassende Neuregelung dieses Marktes in Angriff genommen. Im Mai 2017 trat die neue EU-Medizinprodukteverordnung in Kraft, die die bisherigen aus den 1990er-Jahren stammenden Regularien ablöst **(siehe Kapitel „Regulatorisches Umfeld“)**.

Zunehmende Bedeutung von Generika und Biosimilars

Die politischen Bestrebungen, die Kosten im Gesundheitswesen in den Griff zu bekommen, gehen, wie beschrieben, zu einem großen Teil auf Kosten der Pharmabranche. Doch innerhalb der Branche haben sie dazu geführt, dass Generikahersteller ihren Marktanteil auf Kosten der forschenden Arzneimittelhersteller ausgebaut haben. Das Analysehaus IBISWorld schätzt, dass der Anteil von Generika an den weltweiten Pharmaumsätzen im Jahr 2022 bei fast 30 Prozent liegen wird. In Deutschland deckten im Jahr 2017 pharmazeutische Nachahmerpräparate (Generika und Biosimilars) 78 Prozent des Arzneimittelbedarfs der GKV. In anderen Ländern liegt dieser Anteil zum Teil noch höher. Vor allem in Schwellenländern dominieren Generika die Medikamentenversorgung.

Nur wenige forschende Pharmakonzerne produzieren neben patentierten Medikamenten auch Generika. Diese beiden Geschäftsmodelle unterscheiden sich stark. Die Produktion von Generika erfordert keine Forschung und kaum Entwicklung. Generikahersteller übernehmen nach dem Ablauf des Patentschutzes die Produktion erfolgreicher Wirkstoffe und verlängern so den Lebenszyklus des Präparats. Sie bieten diese Nachahmermedikamente zu deutlich niedrigeren Kosten als die der Originale an und arbeiten mit niedrigeren Margen. Daher kommt es für sie vor allem darauf an, Produktionsprozesse zu optimieren und Kostenführerschaft zu erringen. Der Wettbewerb auf dem Generikamarkt ist hart und dürfte zu einer weiteren Konsolidierung der Anbieter führen. Zuletzt haben sich auch die Rahmenbedingungen für Generikahersteller auf dem US-amerikanischen Pharmamarkt deutlich verschlechtert.

Ein noch relativ neues Feld für die Hersteller von Nachahmerpräparaten sind Biosimilars. Dabei handelt es sich um Nachahmerprodukte biotechnologisch hergestellter Arzneimittel, deren Patentschutz abgelaufen ist. Diese Biopharmazeutika haben einen wachsenden Anteil an den neu zugelassenen Wirkstoffen wie auch an den Umsätzen der Pharmabranche. Das Analysehaus EvaluatePharma schätzt, dass Biopharmazeutika im Jahr 2024 unter den 100 umsatzstärksten Arzneimitteln auf einen Umsatzanteil von 52 Prozent kommen werden (2010: 32 Prozent). Die Folge ist, dass ihre Bedeutung auch auf dem Markt für Nachahmerpräparate zunimmt. Allied Market Research sagt Biosimilars für das Jahr 2020 ein Umsatzvolumen von 26,6 Milliarden US-Dollar weltweit voraus. Das entspricht einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate im Zeitraum 2015 bis 2020 von 49,1 Prozent.

Biosimilars heißen so, weil sie den Originalprodukten nicht genau entsprechen wie Generika, sondern ihnen nur ähnlich sind. Die Entwicklungskosten sind für Biosimilars zwar niedriger als für Originalpräparate, aber um ein Vielfaches höher als für herkömmliche Generika (100 bis 200 Millionen US-Dollar gegenüber 1 bis 5 Millionen US-Dollar). Genau so wie Biopharmazeutika teurer sind als herkömmliche Medikamente, erzielen auch Biosimilars höhere Preise als Generika. Außerdem fallen die Preisabschläge gegenüber den Originalpräparaten bei ihnen kleiner aus als bei Generika.

Bis zum Jahr 2022 wird der Patentschutz für elf etablierte Biopharmazeutika auslaufen, die derzeit knapp die Hälfte des Umsatzes dieser Produktgattung weltweit ausmachen. Daher werden sich Biosimilar-Herstellern gute Geschäftschancen bieten. In Industriestaaten wie Deutschland und den USA wird ein starkes Wachstum des Umsatzes mit solchen Produkten erwartet. In Schwellenländern mit knapperen Gesundheitsbudgets könnten sie jedoch mittelfristig wegen der höheren Kosten auf Privatzahler als Kunden beschränkt bleiben.

Das Biosimilar-Segment bietet hohes Wachstumspotenzial, eine erfolgreiche und dauerhafte Etablierung auf dem globalen Pharmamarkt muss sich allerdings noch zeigen.

Anhaltende Konsolidierung und Spezialisierung

In der Pharma- und Medizintechnikbranche (einschließlich Gesundheitsdienstleister) hat in den vergangenen eineinhalb Jahrzehnten weltweit eine beträchtliche Konsolidierung stattgefunden. Seit der Jahrtausendwende fanden knapp 35.000 Fusionen und Übernahmen mit einem Gesamtvolumen von 3,67 Billionen US-Dollar statt. Die größten Übernahmen betrafen die engere Pharmabranche: An der Spitze liegt noch immer die Fusion von Sanofi und Aventis im Jahr 2004 mit einem Volumen von 73,4 Milliarden US-Dollar vor der Fusion von Glaxo und Smithkline Beecham aus dem Jahr 2000 mit 72,4 Milliarden US-Dollar. Erst auf Platz 10 der Rangliste folgt mit der Übernahme von Covidien durch Medtronic der erste Medizintechnik-Merger mit einem Volumen von 46,2 Milliarden US-Dollar aus dem Jahr 2014.

30 %

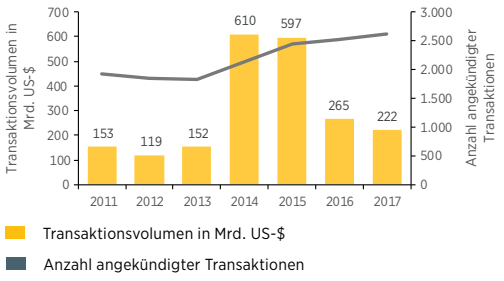
Geschätzter **Marktanteil** der Generikahersteller an den weltweiten Pharmaumsätzen im Jahr 2022.

3,67 Bio. US-$

In der Pharma- und Medizintechnikbranche fanden seit der Jahrtausendwende knapp 35.000 Fusionen und Übernahmen mit einem **Gesamtvolumen** von 3,67 Billionen US-Dollar statt.

Nach den beiden Rekordjahren 2014 und 2015 mit angekündigten Unternehmensübernahmen und Fusionen im Gesamtvolumen von 610 und 597 Milliarden US-Dollar fielen die M&A-Volumina in den Jahren 2016 und 2017 mit 265 und 222 Milliarden US-Dollar deutlich geringer aus. Zeitgleich stieg die Anzahl angekündigter Transaktionen im Zeitraum 2014 bis 2017 allerdings kontinuierlich an. Zu den größten angekündigten M&A-Aktivitäten 2017 zählten die Übernahme von Actelion Ltd. durch Johnson & Johnson für 30 Milliarden US-Dollar und die Übernahme von C.R. Bard durch Becton, Dickingson & Co. für 24 Milliarden US-Dollar **(siehe Grafik 22)**. Der Schwerpunkt der M&A-Transaktionen lag 2017 in den Bereichen Onkologie und Digital Health.

Grafik 22: Weltweite M&A-Aktivitäten im Bereich Life-Science



Quellen: Thomson One 2018, KPMG Analysis 2018

Die beiden Weltmärkte mit den meisten M&A-Aktivitäten waren laut der Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsgesellschaft KPMG im Jahr 2017 die USA mit 1.546 angekündigten Transaktionen (755 als Käufer, 791 als Übernahmeziel) und China mit 919 Transaktionen (477 als Käufer, 442 als Übernahmeziel). Auf Platz 3 folgte mit großem Abstand Kanada. Vor dem Hintergrund des Regulierungsabbaus und sinkendender Unternehmenssteuern in den USA ist zukünftig mit einer deutlichen Zunahme der M&A-Aktivitäten von US-amerikanischen Pharmaunternehmen zu rechnen.

Unter den forschenden Arzneimittelherstellern haben die steigenden Kosten für die Erforschung, Entwicklung und Markteinführung neuer Medikamente bei gleichzeitigem Druck auf die Margen durch immer strengere Preisregulierung zu einer bereits seit einigen Jahren anhaltenden Konsolidierungswelle geführt. Eine Serie von Zusammenschlüssen hat weltweit führende Pharmariesen hervorgebracht, die die nötige Finanzkraft und die Skaleneffekte in der Produktion haben, um mehrere Medikamentenentwicklungen parallel voranzutreiben und den Ausfall eines wichtigen Wirkstoffs zu überstehen, ohne dass die Existenz des ganzen Unternehmens in Gefahr gerät. Vor dem Hintergrund der mit hohen Forschungs- und Entwicklungskosten verbundenen Arzneimittelproduktion und des Risikos eines Abbruchs von Forschungsvorhaben in späten Entwicklungsphasen haben in den letzten Jahren Partnerschaften und Kooperationen mit Hochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und anderen externen Partnern in der FuE stark an Bedeutung gewonnen.

Die Trends zu einer weiter verschärften Regulierung, zu einer wachsenden Bedeutung von Biopharmazeutika und Biosimilars sowie die zunehmende Digitalisierung lassen eine Fortsetzung der globalen Konsolidierung erwarten. Dabei ist festzuhalten, dass die Konsolidierung unter den forschenden Arzneimittelherstellern bereits recht weit vorangeschritten ist. Weitere Mega-Mergers dürften daher auf den Widerstand der Kartellbehörden stoßen. Eher ist eine Tendenz zur Spezialisierung zu beobachten: Große Pharmakonzerne verkaufen sich gegenseitig einzelne Aktivitäten, um sich stärker auf bestimmte Krankheitsfelder zu konzentrieren.

Das Geschäftsmodell der global aktiven Pharmakonzerne besteht darin, neben der eigenen Forschung im immer größeren Maße innovative Wirkstoffe in verschiedenen Entwicklungsphasen von kleineren Herstellern dazuzukaufen, sie mit ihrer überlegenen Finanzkraft weiterzuentwickeln und bei erfolgreicher Zulassung mithilfe ihrer gut ausgebauten Vertriebsmaschinerie so schnell wie möglich weltweit auf den Markt zu bringen.

11,8 %

durchschnittliches jährliches Wachstum des Marktes **für persönliche Medizin** im Zeitraum 2017 – 2022.

Kleinere und mittelgroße Arzneimittelhersteller und junge Biotechunternehmen tun sich angesichts ihrer geringeren Finanzkraft und ihrer starken Abhängigkeit von einem oder wenigen Wirkstoffkandidaten zunehmend schwerer, die Kosten einer Arzneimittelzulassung aus eigener Kraft zu tragen. Sie werden in Zukunft immer häufiger als externe Forschungsabteilung für die großen Pharmakonzerne fungieren.

Weniger konsolidiert sind bisher die Generikahersteller. Hier wird der Drang zu Zusammenschlüssen hoch bleiben, weil auch der regulatorische Druck auf die Preise eher noch wächst. Einen gewissen Zwang zur Größe dürften bald auch Produzenten von Biosimilars spüren. Der Aufwand und damit das Risiko ist bei der Entwicklung von Biosimilars höher als bei herkömmlichen Generika, sodass eine gewisse Finanzstärke notwendig ist. Auch eine internationale Präsenz und eine Risikostreuung durch Diversifizierung werden Treiber für eine Konsolidierung sein.

Personalisierte Medizin

Als ein großer Entwicklungsschritt für die Branche gilt die personalisierte Medizin. Sie ermöglicht zielgerichtete und effiziente Therapien, die auf den einzelnen Patienten abgestimmt sind. Die Personalisierung bringt außerdem mit sich, dass durch integrierte Anwendungen von Medikamenten und medizintechnischen Produkten die Teilbranchen Pharma und Medizintechnik näher zusammenrücken. Ein Beispiel dafür ist die Komplementärdiagnostik, die die Aussage ermöglicht, ob eine spezielle medikamentöse Therapie bei einem bestimmten Patienten erfolgversprechend ist oder nicht. Ein wichtiges Einsatzfeld für diese integrierten Therapien ist die Onkologie. So wird zum Beispiel vor der Verabreichung des erfolgreichen Medikaments Herceptin an eine Brustkrebspatientin zunächst durch den sogenannten HER2-Test festgestellt, ob sie positiv auf diese Arznei ansprechen wird. Außerdem kann mithilfe der Komplementärdiagnostik auch vorausgesagt werden, ob ein Patient einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen eines Medikaments ausgesetzt ist. Auch der Erfolg der medikamentösen Therapie kann so besser überwacht werden. Die Komplementärdiagnostik verspricht erhebliche Wachstumsimpulse für den Bereich der In-vitro-Diagnostik, der circa 9 Prozent der Umsätze der Medizintechnikbranche in Deutschland ausmacht. Allerdings dürfte auch dieser Wachstumsbereich in Zukunft in die Kostendämpfungsbemühungen einbezogen werden.

9 %

Anteil der In-vitro-Diagnostik am Gesamtumsatz der Medizintechnikbranche in Deutschland.

Nichtsdestotrotz gilt die personalisierte Medizin als lukrativer Wachstumsmarkt. Die Unternehmensberatung Deloitte sagt dem Markt für personalisierte Medizin im Zeitraum 2017 bis 2022 ein jährliches Wachstum von durchschnittlich 11,8 Prozent auf 2,4 Billionen US-Dollar voraus. Damit wird der Markt für personalisierte Medizin deutlich schneller wachsen als der gesamte Gesundheitsmarkt.

Personalisierte Medizin kann sich aber auch auf Patientengruppen statt auf Individuen beziehen. Als „stratifizierte Medizin“ wird die Aufteilung einer Gruppe von Patienten mit gleicher Erkrankung in mehrere Untergruppen bezeichnet. Diese Untergruppen werden anhand von Merkmalen gebildet, die die Patienten voneinander unterscheiden. Je nach Voraussetzungen kann der Arzt dann besser entscheiden, welche von mehreren möglichen Therapien für den einzelnen Patienten die geeignete ist. Das Probieren mehrerer Therapien nacheinander kann dadurch überflüssig werden.

Eine weiter gehende Stufe der personalisierten Medizin sind individuelle Medikamente. Als Märkte mit hohem Wachstumspotenzial gelten in diesem Zusammenhang Gen- und Immuntherapien zur Behandlung von Krebs und seltenen Krankheiten. Eine Form von Immuntherapien gegen Krebs sind sogenannte Checkpoint-Inhibitoren. Diese verhindern, dass Tumorzellen das menschliche Immunsystem abschalten. Eine zweite Form sind Impfstoffe, die das Immunsystem eines Patienten gegen Krebszellen mobilisieren sollen. Dafür werden Impfstoffe durch Material aus den Tumorzellen des jeweiligen Patienten ergänzt. Eine dritte Form von Immuntherapien sind Gentherapien wie die CAR-T-Zelltherapie. Dabei werden sogenannte T-Zellen, eine spezielle Form von Immunzellen, aus dem Blut des Patienten herausgefiltert und im Labor gentechnisch verändert und vermehrt. Danach werden diese genmodifizierten Zellen dem Patienten injiziert und sollen die Krebszellen im Körper angreifen. Mit Kymriah von Novartis hat die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA im August 2017 die erste CAR-T-Zelltherapie zugelassen. In den USA befinden sich laut der Alliance for Regenerative Medicine gegenwärtig 470 Gentherapien in klinischen Studien und 34 Gentherapien in der letzten Zulassungsstufe der FDA.

In der Medizintechnik ermöglicht der 3D-Druck individualisierte Implantate, die maßgeschneidert für den einzelnen Patienten hergestellt werden. Diese Technologie wird schon heute vielfach angewendet, etwa um Hüftgelenke, Knieprothesen,

Hörhilfen oder auch Kronen und Brücken zu produzieren. Im experimentellen Stadium beziehungsweise in der Entwicklung ist das Drucken von menschlicher Haut, Blutgefäßen und selbst vollständigen Organen. 3D-Fertigungsprozesse helfen nicht nur bei der individuellen Anpassung von Implantaten, sie minimieren auch die Produktionskosten und den Materialverbrauch.

Neue Geschäftsmodelle durch E-Health und Big Data

Die Digitalisierung eröffnet der Pharma- und Medizintechnikbranche die Möglichkeit, die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung ihrer Produkte zu verbessern und letzten Endes völlig neue Geschäftsmodelle zu entwickeln. Sowohl Hersteller von Arzneimitteln als auch Hersteller von medizintechnischen Produkten können die Möglichkeiten der digitalen Technologie nutzen, um sich zu umfassenden Gesundheitsdienstleistern zu wandeln, die direkt mit dem Kunden interagieren und auf dessen Wünsche eingehen. Unternehmen, die diese Möglichkeiten früh und konsequent nutzen, haben gute Chancen, sich ein Stück aus dem Kosten- und Regulierungsdruck der Branche zu befreien.

Elektronische Gesundheitsakten, ein besserer Datenaustausch zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens und die wachsende Bereitschaft der Menschen, medizinische Messwerte mithilfe von Fitnessarmbändern oder Smartphones zur Verfügung zu stellen, bieten ungeahnte Möglichkeiten, Informationen über die Gesundheit der Bevölkerung zu sammeln und per Big-Data-Analyse auszuwerten. Dieses Wissen könnten Pharma- und Medizintechnikunternehmen nutzen, um ihre Produkte und deren Einsatz zu optimieren, um personalisierte oder stratifizierte Therapien anzubieten, um gesundheitsbewusstes Verhalten zu fördern und um ergänzende Gesundheitsdienstleistungen anzubieten. Die Unternehmensberatung Deloitte hat diese Strategie unter dem Schlagwort „Beyond the pill“ zusammengefasst. Sie schätzt, dass sich der digitale Gesundheitsmarkt von 61 Milliarden US-Dollar im Jahr 2013 auf 233 Milliarden im Jahr 2020 fast vervierfachen wird.

Die Bereitschaft der deutschen Bevölkerung, ihre Gesundheitsdaten für solche Analysen zur Verfügung zu stellen, ist bisher gering. Zudem verhindern Datenschutzbestimmungen den Austausch von Informationen, der zur vollen Nutzung dieser Chancen wünschenswert wäre. Hürden gibt es auch aufseiten der Unternehmen. Viele Unternehmen müssten noch erheblich in ihre IT-Infrastruktur investieren, um die technischen Grundlagen für Big-Data-Analysen zu schaffen.

Das kurzfristig größere Potenzial durch die Digitalisierung besteht möglicherweise in der Medizintechnik. Sie wächst mit Informationstechnologie, aber auch mit Nano- und Biotechnologie zusammen. Die Zusammenarbeit von Mensch und Maschine ermöglicht enorme Fortschritte, etwa im Operationssaal. Bei der integrierten Intervention werden Patienteninformationen, Diagnostik und Assistenztechnologien in die Operation einbezogen. Eingriffe können mittels dreidimensionaler Patientenmodelle präziser denn je geplant werden. Während des Eingriffs helfen dem Chirurgen bildgebende Diagnoseverfahren und teilweise oder vollständig autonome Assistenzsysteme. Die Kombination von Digitalisierung und Miniaturisierung ermöglicht aktive Implantate, die Körperfunktionen überwachen oder unterstützen und fortlaufende Diagnosen ermöglichen. Der Branchenverband Medizintechnik ist daher überzeugt, dass eine medizintechnologische Revolution begonnen hat.

Erfolgsfaktoren

Forschung und Entwicklung

- Kooperationen mit Kliniken, Universitäten und anderen Unternehmen, um Forschungsbasis zu verbreitern.
- Fähigkeit, neue Präparate mit einem nachweisbaren Zusatznutzen zu entwickeln, zuzulassen und in den wichtigsten Märkten zu etablieren.
- Ausgewogene Diversifikation der FuE-Pipeline.
- Solide Finanzkraft durch markteingeführte „Blockbuster“.

Beschaffung

- Forschende Arzneimittelhersteller: organische oder durch Zukäufe gut gefüllte Wirkstoffpipeline mit hohem Potenzial und deshalb aussichtsreicher Produktivität.
- Medizintechnik: Einbindung von Kooperationspartnern, um Systemlösungen anbieten zu können. Partner können aus der Gesundheitsbranche, aber auch zum Beispiel aus Maschinenbau oder IT kommen.

Produktion

- Stetige Kostenoptimierung, um Preisdruck aushalten zu können.
- Generika: Kostenführerschaft anstreben, um dem hohen Preisdruck auf dem Markt zu begegnen.
- Medizintechnik: Technologisches Know-how zur Umsetzung anspruchsvoller Produktionsanforderungen. Hohe Prozesssicherheit, um die erforderliche Produktqualität zu erreichen und nationale Regulierungen einzuhalten.
- Einfache Medizinprodukte: Kostenführerschaft und Skaleneffekte erreichen, um Konkurrenz aus Asien standzuhalten.

Logistik

- Forschende Arzneimittelhersteller: Verlagerung von Forschungs- und Produktionsstandorten in Schwellenländer, um Bedürfnisse verschiedener Märkte und deren regulatorische Anforderungen besser zu verstehen und erfüllen zu können.

Absatz

- Regionale Diversifizierung durch Ausweitung der Präsenz in den USA und in den wachstumsstarken Schwellenländern Asiens angesichts erkennbarer Sättigungstendenzen in den westlichen Industriestaaten und Japan.
- Medizintechnik: Starke Marktposition erhöht die Verhandlungsmacht gegenüber Kostenträgern und Krankenhäusern.
- Generika: Nutzung von gesetzlich erlaubten oder vertraglich unterlegten zeitlich befristeten Exklusivvertriebsrechten sowie von Marktchancen in Ländern mit relativ niedrigen Generikapenetrationsraten.

Service

- Ständiger Dialog mit Krankenkassen, Gesundheitsinstitutionen und Politik, um eine Veränderung der Rahmenbedingungen früh zu erkennen.
- „Beyond the pill“: Entwicklung neuer Geschäftsmodelle in Richtung Gesundheitsdienstleister mithilfe digitaler Technologien.
- Medizintechnik: Verknüpfung mit digitalen Technologien, um in fortgeschrittenen Märkten der Industriestaaten integrierte Operationsverfahren und eine Big-Data-Analyse anbieten zu können.

Risikofaktoren

Forschung und Entwicklung

- Forschende Arzneimittelhersteller: Der Abbruch von Forschungsvorhaben in den klinischen Stufen II oder III ist oft mit Kosten in dreistelliger Millionen-Euro-Höhe verbunden.
- Vor allem Schwellenländer sind immer weniger bereit, Patentschutz für Medikamente auf dem in westlichen Industriestaaten gewohnten Niveau zu gewährleisten.
- Medizintechnik: Nach Skandalen um Medizinprodukte werden auf EU-Ebene die Anforderungen an die Zulassung erhöht.

Beschaffung

- Einfache Medizinprodukte: Der Zugang zu Seltenen Erden, die zum Beispiel für sterilisierbare Instrumente und Kontrastmittel benötigt werden, ist nicht dauerhaft gesichert. Die Preise können sprunghaft steigen.

Produktion

- Forschende Arzneimittelhersteller: Besonders kleinere Biotech- und Pharmaunternehmen sind oft vom Erfolg eines oder weniger Forschungsprojekte bzw. Produkte abhängig.
- Generika: Der intensive Konsolidierungsprozess setzt kleinere Hersteller unter Druck.

Logistik

- Unterentwickelte IT-Systeme verhindern Engagement in E-Health und den Einsatz von Big-Data-Analysen.

Absatz

- Die Regulierungsrisiken steigen weltweit. Marktwirtschaftliche Mechanismen werden immer stärker außer Kraft gesetzt.
- Die wirtschaftliche Krise in vielen Staaten, zum Beispiel in Südeuropa, zwingt die Gesundheitssysteme zum Sparen. Der Druck auf die Preise steigt, der Absatz sinkt.
- Generika: Der Preisverfall hält an, die Wettbewerbsintensität steigt. Krankenkassen fordern Rabatte und Krankenhäuser schließen sich zu Einkaufsverbünden zusammen.
- Medizintechnik: In Schwellenländern herrschen unsichere politische und rechtliche Rahmenbedingungen und es droht der Verlust von Know-how. Staatliche Eingriffe bremsen das Geschäft.

Service

- Schadensersatzforderungen wegen Produktmängeln nehmen zu. Bei pharmazeutischen und medizinischen Produkten erreichen sie schnell Milliardenbeträge.

Regulatorisches Umfeld

- Immer detailliertere Preiskontrollen schränken den Spielraum der Pharmaindustrie ein.
- Die Zulassungsregeln für medizintechnische Produkte werden auf EU-Ebene durch eine neue Richtlinie deutlich verschärft.

Rechtsrahmen

Zulassung von Pharmazeutika
Für die Zulassung neuer Medikamente in Deutschland durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind klinische Studien notwendig, die die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Präparats bestätigen. Mit der Einführung des AMNOG (Arzneimittelneuordnungsgesetz) wurde auch eine Verpflichtung der Hersteller ins Arzneimittelgesetz (AMG) aufgenommen, die Ergebnisse aller konfirmatorischen klinischen Prüfungen (Phase III) auf der Internetseite PharmNet.Bund zu veröffentlichen.

Für europäische Zulassungen ist die European Medicines Agency (EMEA) zuständig. Die Zulassung von Präparaten in den USA erfolgt über die Food and Drug Administration (FDA), man unterscheidet wie in allen Ländern die Zulassung für neue Wirkstoffe (NDA = New Drug Application) und für Generika (ANDA = Abbreviated New Drug Application). In Japan ist die Pharmaceuticals and Medical Devices Agency zuständig, in China die State Food and Drug Administration (SFDA).

Zulassung von Medizinprodukten
Medizinprodukte, die in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums eine Zulassung haben, dürfen auch in anderen EWR-Ländern auf den Markt gebracht werden. Für die europäische Zulassung muss die Sicherheit und technische Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts nachgewiesen werden. Basis für eine Vergütung der Medizinprodukte innerhalb der EU sind bestandene Effektivitätsnachweise (HTA – Health Technology Assessments).

AMNOG (Arzneimittelneuordnungsgesetz)
Die wichtigste Neuerung des seit 2010 geltenden Gesetzes ist die Arzneimittelfrühbewertung, in welcher neu zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Monaten nach der Markteinführung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich ihres Zusatznutzens gegenüber einer „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ überprüft werden. Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern. Erkennt der G-BA keinen Zusatznutzen, ordnet er das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe zu. Damit liegt ein Höchstbetrag fest, den die Krankenkassen für dieses Medikament erstatten dürfen. Erkennt der G-BA einen Zusatznutzen, dann ist ein Rabatt zentral zu verhandeln oder durch eine Schiedsentscheidung festzulegen.

AM-VSG (GKV-Arzneimittelversorgungs-stärkungsgesetz)
Bundestag und Bundesrat haben im März 2017 das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung verabschiedet. Ziel des Gesetzes ist, die Arzneimittelversorgung von gesetzlich Krankenversicherten zu stärken und gleichzeitig die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankversicherung sicherzustellen. Dazu werden die im Rahmen des AMNOG eingeführten Maßnahmen und Instrumente modifiziert bzw. weiterentwickelt. Das Gesetz sieht unter anderem die Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel, die keiner Preisregulierung unterliegen, bis zum Ende des Jahres 2022 vor. Dabei besteht jedoch die Möglichkeit einer jährlichen Preisanpassung, die sich an der Inflationsrate orientiert.

Rabattverträge für Pharmazeutika
Rabattverträge werden zwischen einzelnen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen abgeschlossen. Mit dem AMNOG wird die Laufzeit der

Verträge auf zwei Jahre festgelegt. Die Kartellbehörden sind nun für die Überwachung der Einhaltung der kartellrechtlichen Regelungen bei den Verträgen zuständig. Rabattverträge, die Krankenkassen mit Pharmafirmen aushandeln, fallen unter europäisches Vergaberecht und müssen öffentlich ausgeschrieben werden.

GKV-Änderungsgesetz
Das GKV-Änderungsgesetz hat ein sogenanntes Preismoratorium eingeführt. Es verhindert, dass Pharmahersteller für Medikamente, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet sind, einseitig Preissteigerungen zulasten der Krankenkassen und sonstigen Kostenträger festlegen können. Das Preismoratorium hat die Preise auf dem Niveau des 1. August 2009 eingefroren. Das gesetzliche Preismoratorium galt zunächst bis zum 31. Dezember 2013. Mit dem 13. SGB-V-Änderungsgesetz hat der Gesetzgeber die Regelung zunächst bis zum 31. März 2014 verlängert, da es sich zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich bewährt hat und andernfalls bei Auslaufen des Preismoratoriums wieder ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten gewesen wären. Eine erneute Verlängerung bis zum 31. Dezember 2017 wurde daraufhin im Zusammenhang mit weiteren Maßnahmen im Arzneimittelbereich mit dem 14. SGB-V-Änderungsgesetz beschlossen.

Im März 2017 wurde das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung verabschiedet. Es sieht unter anderem eine Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel, die keiner Preisregulierung unterliegen, bis Ende 2022 vor.

Medizinproduktegesetz
Das 1995 eingeführte und 2014 zuletzt geänderte Gesetz enthält die technischen, medizinischen und informationsrelevanten Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum. Für jedes Medizinprodukt muss eine klinische Bewertung unter medizinisch-ärztlicher Expertise anhand objektiver und dokumentierter medizinischer Kriterien durchgeführt werden. Laut der 4. Novelle vom Juli 2009 bedarf die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten (und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika) der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM) und der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission.

Konformitätsbewertung für medizintechnische Produkte
Die Richtlinie 93/42/EWG unterscheidet vier Risikoklassen (I, IIa, IIb, III). Für diese sind bestimmte Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, die in der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) festgelegt sind. Im Rahmen der Umsetzung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG werden viele Medizinprodukte einer höheren Risikoklasse mit strengeren Konformitätsbewertungsverfahren zugeordnet. 68 Prozent der Produkte gehören zu Klasse I, 21 Prozent zu Klasse IIa, 9 Prozent zu Klasse IIb und 2 Prozent zu Klasse III. Produkte, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software handelt, müssen nun auch im Rahmen der Konformitätsbewertung validiert werden. Nach erfolgreichem Abschluss der Bewertung darf der Hersteller sein Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen und vermarkten.

Medizinprodukterichtlinie der EU
Im November 2007 ist die Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Geräte und Medizinprodukte in Kraft getreten, seit 2010 ist sie von den Mitgliedsstaaten anzuwenden. Sie enthält unter anderem folgende Punkte:

- Bei Einmalprodukten muss auf die Gefahr bei einer Wiederverwendung hingewiesen werden
- Krebserregende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende (KEF-)Stoffe müssen langfristig durch Alternativstoffe ersetzt werden
- Medizinprodukte sollen spätestens seit 2013 keine toxischen Weichmacher mehr enthalten
- Hersteller müssen die Qualität von Sonderanfertigungen und ausgelagerten Produktionsschritten gewährleisten
- Daten über klinische Prüfungen können zentral in eine Datenbank eingegeben werden

EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)
Im Mai 2017 ist die europäische Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richt-

linien 90/385/EWG (siehe oben) und 93/42/EWG in Kraft getreten. Sie gilt ab dem 26. Mai 2020. Sie enthält unter anderem die folgenden Neuerungen:

- Einführung des „Scrutiny-Verfahrens“ für Implantate der Klasse III und aktive Produkte der Klasse IIb, die Arzneimittel zuführen oder ableiten
- Erhöhung der Anforderungen an die Produktzulassung und an die Marktüberwachung
- Einrichtung eines Systems zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI-System) und eines elektronischen Systems für die einmalige Produktkennung (UDI-Datenbank)
- Hersteller müssen mindestens eine „verantwortliche Person“ in ihrem Unternehmen benennen, die über qualifiziertes Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügt. Diese Person ist für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich

EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)
Im Mai 2017 ist die europäische In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission in Kraft getreten. Sie gilt ab dem 26. Mai 2022. Wesentliche Punkte der neuen Verordnung sind:

- Erhöhung der Anforderungen bei der Erstellung klinischer Daten sowie die fortlaufende Bewertung bzw. Nachbeobachtung von Produkten nach dem Inverkehrbringen
- Einführung eines neuen, auf Risikoregeln basierenden Klassifizierungssystems für IVD-Produkte
- Einrichtung eines Systems zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI-System) und eines elektronischen Systems für die einmalige Produktkennung (UDI-Datenbank)
- Hersteller müssen mindestens eine „verantwortliche Person“ in ihrem Unternehmen benennen, die über qualifiziertes Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügt. Diese Person ist für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich

REACH und RoHS
Die EU-Verordnung zur Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien (REACH) schreibt seit 2006 auch für nachgelagerte Branchen wie die Medizintechnik oder die pharmazeutische Industrie den Wegfall oder die Reformulierung chemischer Stoffe vor. RoHS (Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment) beschränkt seit 2002 die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Glossar

Abkürzungen

BIP	Bruttoinlandsprodukt
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
BRICS	Brasilien, Russland, Indien, China, Südafrika
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
Ebit	Earnings before interest and taxes (operatives Betriebsergebnis)
EU	Europäische Union
FuE	Forschung und Entwicklung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HWWI	Hamburgisches WeltWirtschaftsInstitut
IDF	International Diabetes Federation
ifo	Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung an der Universität München e. V.
IG BCE	IG Bergbau, Chemie, Energie
M&A	Mergers and Acquisitions
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
TÜV	Technischer Überwachungsverein
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller in Deutschland
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Fachbegriffe

3D-Druckverfahren
Additives Fertigungsverfahren, das die Herstellung von dreidimensionalen Produkten durch schichtweises Hinzufügen von Materialien ermöglicht.

Betrieb
Örtlich gebundene Einheit eines Unternehmens.

Biopharmazeutika/Biologicals
Arzneimittel, die unter Verwendung von lebenden Zellen oder Enzymen hergestellt werden.

Biosimilars
Nachahmerprodukt eines Biopharmazeutikums, das nach Ablauf der Patentlaufzeit des Originalwirkstoffs zugelassen wird.

CE-Zertifikat
Produktsiegel, das bestätigt, dass das Produkt einer Prüfung unterzogen wurde und alle EU-weit gültigen Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Umweltschutz erfüllt. Es kann somit im EWR (EU + Island, Liechtenstein und Norwegen) verkauft werden.

Digital Health/E-Health
Einsatz digitaler Technologien (wie Telemedizin, Wearables etc.) im Gesundheitswesen.

Generika
Wirkstoffgleiche Nachahmerpräparate von ehemals patentgeschützten, chemisch hergestellten Medikamenten.

Global Player
Unternehmen, das auf den Weltmärkten agiert und internationalem Wettbewerb ausgesetzt ist.

Insolvenzquote
Prozentualer Anteil der Unternehmensinsolvenzen an der Anzahl der umsatzsteuerpflichtigen Unternehmen einer Branche.

In-vitro-Diagnostik
Medizintechnische Geräte, mit deren Hilfe von oder aus dem Körper stammende Proben analysiert werden.

Orphan Drugs
Medikamente gegen Krankheiten, die nicht mehr als einen von 2.000 EU-Bürgern betreffen.

Patentschutz
Neue entwickelte Medikamente und Medizintechnikprodukte stehen unter Patentschutz, d. h., sie dürfen während der Patentlaufzeit nicht nachgeahmt werden. Die Patentlaufzeit bei pharmazeutischen Produkten beträgt 20 Jahre und kann durch Erwerb eines Schutzzertifikats einmalig um fünf Jahre verlängert werden.

Patient Protection and Affordable Care Act
US-amerikanisches Bundesgesetz, das den Zugang der Bevölkerung zur Krankenversicherung regelt.

Personalisierte Medizin
Individuell auf den Patienten zugeschnittene Diagnostik und Behandlung von Krankheiten.

Outsourcing
Verkürzung der Wertschöpfungskette eines Unternehmens durch Auslagerung bestimmter Tätigkeiten an externe Dienstleister.

Unelastische Nachfrage
Nachfrageverhalten der Konsumenten ändert sich kaum bei Preisänderungen des Produkts.

Verfügbare Branchenberichte und Subsegmente

Automobilzulieferer

Subsegmente:
· Antriebsstrang
· Autoelektronik/ -elektrik
· Exterieur/Karosserien
· Fahrwerk
· Interieur
· KFZ-Handel und Reparatur

Bau

Subsegmente:
· Hochbau
· Sanitär, Heizung und Klima
· Tiefbau
· Zement und Zementprodukte

Bekleidung

In Kürze verfügbares Subsegment:
· Schuhe

Chemie und Kunststoffe

Subsegmente:
· Anorganische Grundchemikalien
· Farben und Lacke
· Kunststoffverpackungen
· Organische Grundchemikalien
· Pflanzenschutzmittel

Einzelhandel

Subsegmente:
· Baumärkte
· Bekleidungs- und Schuheinzelhandel
· Drogeriemärkte
· Elektronikeinzelhandel
· Freizeitartikel und Spielwaren
· Lebensmitteleinzelhandel
· Möbeleinzelhandel

Elektrik/Elektronik

Subsegmente:
· Batterien
· Elektrische Automation
· Elektromotoren, Generatoren und Transformatoren sowie Elektrizitätsverteilungs und -schalteinrichtungen
· Großhandel mit elektronischen Bauteilen und Telekommunikationsgeräten
· Halbleiter
· Herstellung von elektronischen Bauelementen und Leiterplatten
· Herstellung von optischen und fotografischen Instrumenten und Geräten
· IT-Hardware
· Kabel und Drähte
· Lampen und Leuchten
· Mess- und Prüftechnik

Haushalts-, Körperpflege und Reinigungsmittel

Informations- und Kommunikationstechnologie

Subsegmente:
· Dienstleistungen zur Bereitstellung von Informationen
· Festnetzbetreiber
· IT-Beratungsleistungen und Betrieb von Datenverarbeitungseinrichtungen für Dritte
· Großhandel mit Datenverarbeitungsgeräten, peripheren Geräten und Software
· Mobilfunknetzbetreiber
· Software
· Telekommunikationsausrüster

Maschinenbau

In Kürze verfügbare Subsegmente:
· (Groß)Anlagenbau (Gesamtlösungen)
· Allgemeine Lufttechnik
· Antriebstechnik
· Bau- und Baustoffmaschinen
· Bergwerksmaschinen
· Fluidtechnik
· Fördertechnik
· Kompressoren
· Kunststoff- und Gummimaschinen
· Landmaschinen
· Maschinen für das Metallgewerbe
· Motoren und Turbinen
· Nahrungsmittelmaschinen
· Pumpen
· Robotik und Automation
· Verpackungsmaschinen
· Werkzeugmaschinen

Medien

Subsegmente:
· Bücher
· Druckgewerbe
· Fernsehen und Hörfunk
· Film
· Games
· Werbung und Marktforschung
· Zeitungen und Zeitschriften

Metallerzeugung und -verarbeitung

Subsegmente:
· Aluminium
· FE-Gießereien
· Kupfer
· NE-Gießereien
· Stahlgroßhandel
· Stahlindustrie

Möbel

Nahrungsmittel- und Getränkehersteller

Subsegmente:
· Alkoholfreie Getränke
· Backwaren
· Brauereien
· Fleischverarbeitung
· Milchverarbeitung
· Süß- und Knabberwaren
· Schlachtereien
· Wein und Sekt

Pharma/Medizintechnik

Subsegmente:
· Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräte sowie elektromedizinische Geräte
· Innovative Arzneimittel
· Medizinische und zahnmedizinische Apparate und Materialien
· Pharmazeutische Grundstoffe
· Pharmazeutische Nachahmerpräparate (Generika)
· Pharmazeutische Präparate

Transport/Logistik

Subsegmente:
· Kontraktlogistik
· Kurier-, Express- und Paketdienste
· Personenbeförderung
· Schienenverkehr
· See- und Luftfracht
· Straßenverkehr

Commerzbank Research Für die Erstellung dieser Ausarbeitung ist das Segment Firmenkunden der Commerzbank AG, Frankfurt am Main, verantwortlich.

Die Verfasser bestätigen, dass die in diesem Dokument geäußerten Einschätzungen ihre eigenen Einschätzungen genau wiedergeben und kein Zusammenhang zwischen ihrer Dotierung – weder direkt noch indirekt noch teilweise – und den jeweiligen, in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen oder Einschätzungen bestand, besteht oder bestehen wird. Der (bzw. die) in dieser Ausarbeitung genannte(n) Analyst(en) ist (sind) nicht bei der FINRA als Research-Analysten registriert/qualifiziert. Solche Research-Analysten sind möglicherweise keine assoziierten Personen der Commerz Markets LLC und unterliegen daher möglicherweise nicht den Einschränkungen der FINRA Rule 2241 in Bezug auf die Kommunikation mit einem betroffenen Unternehmen, öffentliche Auftritte und den Handel mit Wertpapieren im Bestand eines Analysten.

Disclaimer Dieses Dokument dient ausschließlich zu Informationszwecken und berücksichtigt nicht die besonderen Umstände des Empfängers. Es stellt keine Anlageberatung dar. Die Inhalte dieses Dokuments sind nicht als Angebot oder Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Wertpapieren oder irgendeiner anderen Handlung beabsichtigt und dienen nicht als Grundlage oder Teil eines Vertrages. Anleger sollten sich unabhängig und professionell beraten lassen und ihre eigenen Schlüsse im Hinblick auf die Eignung der Transaktion einschließlich ihrer wirtschaftlichen Vorteilhaftigkeit und Risiken sowie ihrer Auswirkungen auf rechtliche und regulatorische Aspekte sowie Bonität, Rechnungslegung und steuerliche Aspekte ziehen.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind öffentliche Daten und stammen aus Quellen, die von der Commerzbank als zuverlässig und korrekt erachtet werden. Die Commerzbank übernimmt keine Garantie oder Gewährleistung im Hinblick auf Richtigkeit, Genauigkeit, Vollständigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Commerzbank hat keine unabhängige Überprüfung oder Due Diligence öffentlich verfügbarer Informationen im Hinblick auf einen unverbundenen Referenzwert oder -index durchgeführt. Alle Meinungsaussagen oder Einschätzungen geben die aktuelle Einschätzung des Verfassers bzw. der Verfasser zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder und können sich ohne vorherige Ankündigung ändern. Die hierin zum Ausdruck gebrachten Meinungen spiegeln nicht zwangsläufig die Meinungen der Commerzbank wider. Die Commerzbank ist nicht dazu verpflichtet, dieses Dokument zu aktualisieren, abzuändern oder zu ergänzen oder deren Empfänger auf andere Weise zu informieren, wenn sich ein in diesem Dokument genannter Umstand oder eine darin enthaltene Stellungnahme, Schätzung oder Prognose ändert oder unzutreffend wird.

Diese Ausarbeitung kann Handelsideen enthalten, im Rahmen derer die Commerzbank mit Kunden oder anderen Geschäftspartnern in solchen Finanzinstrumenten handeln darf. Die hier genannten Kurse (mit Ausnahme der als historisch gekennzeichneten) sind nur Indikationen und stellen keine festen Notierungen in Bezug auf Volumen oder Kurs dar. Die in der Vergangenheit gezeigte Kursentwicklung von Finanzinstrumenten erlaubt keine verlässliche Aussage über deren zukünftigen Verlauf. Eine Gewähr für den zukünftigen Kurs, Wert oder Ertrag eines in diesem Dokument genannten Finanzinstruments oder dessen Emittenten kann daher nicht übernommen werden. Es besteht die Möglichkeit, dass Prognosen oder Kursziele für die in diesem Dokument genannten Unternehmen bzw. Wertpapiere aufgrund verschiedener Risikofaktoren nicht erreicht werden. Hierzu zählen in unbegrenztem Maße Marktvolatilität, Branchenvolatilität, Unternehmensentscheidungen, Nichtverfügbarkeit vollständiger und akkurater Informationen und/oder die Tatsache, dass sich die von der Commerzbank oder anderen Quellen getroffenen und diesem Dokument zugrunde liegenden Annahmen als nicht zutreffend erweisen.

Die Commerzbank und/oder ihre verbundenen Unternehmen dürfen als Market Maker in den(m) Instrument(en) oder den entsprechenden Derivaten handeln, die in unseren Research-Studien genannt sind. Mitarbeiter der Commerzbank oder ihrer verbundenen Unternehmen dürfen unseren Kunden und Geschäftseinheiten gegenüber mündlich oder schriftlich Kommentare abgeben, die von den in dieser Studie geäußerten Meinungen abweichen. Die Commerzbank darf Investmentbanking-Dienstleistungen für in dieser Studie genannte Emittenten ausführen oder anbieten.

Weder die Commerzbank noch ihre Geschäftsleitungsorgane, leitenden Angestellten oder Mitarbeiter übernehmen die Haftung für Schäden, die ggf. aus der Verwendung dieses Dokuments, seines Inhalts oder in sonstiger Weise entstehen.

Die Aufnahme von Hyperlinks zu den Websites von Organisationen, die in diesem Dokument erwähnt werden, impliziert keineswegs eine Zustimmung, Empfehlung oder Billigung der Informationen der Websites bzw. der von dort aus zugänglichen Informationen durch die Commerzbank. Die Commerzbank übernimmt keine Verantwortung für den Inhalt dieser Websites oder von dort aus zugänglichen Informationen oder für eventuelle Folgen aus der Verwendung dieser Inhalte oder Informationen.

Dieses Dokument ist nur zur Verwendung durch den Empfänger bestimmt. Es darf weder in Auszügen noch als Ganzes ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Commerzbank auf irgendeine Weise verändert, vervielfältigt, verbreitet, veröffentlicht oder an andere Personen weitergegeben werden. Die Art und Weise, wie dieses Produkt vertrieben wird, kann in bestimmten Ländern, einschließlich der USA, weiteren gesetzlichen Beschränkungen unterliegen. Personen, in deren Besitz dieses Dokument gelangt, sind verpflichtet, sich diesbezüglich zu informieren und solche Einschränkungen zu beachten. Mit Annahme dieses Dokuments stimmt der Empfänger der Verbindlichkeit der vorstehenden Bestimmungen zu.

Zusätzliche Informationen für Kunden in folgenden Ländern:
Deutschland: Die Commerzbank AG ist im Handelsregister beim Amtsgericht Frankfurt unter der Nummer HRB 32000 eingetragen. Die Commerzbank AG unterliegt der Aufsicht der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin), Graurheindorfer Straße 108, 53117 Bonn, Marie-Curie-Straße 24-28, 60439 Frankfurt am Main und der Europäischen Zentralbank, Sonnemannstraße 20, 60314 Frankfurt am Main, Deutschland.

Großbritannien: Dieses Dokument wurde von der Commerzbank AG, Filiale London, herausgegeben oder für eine Herausgabe in Großbritannien genehmigt. Die Commerzbank AG, Filiale London, ist von der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) und von der Europäischen Zentralbank amtlich zugelassen und unterliegt nur in beschränktem Umfang der Regulierung durch die Financial Conduct Authority und Prudential Regulation Authority. Einzelheiten über den Umfang der Genehmigung und der Regulierung durch die Financial Conduct Authority und Prudential Regulation Authority erhalten Sie auf Anfrage. Diese Ausarbeitung richtet sich ausschließlich an „Eligible Counterparties“ und „Professional Clients“. Sie richtet sich nicht an „Retail Clients“. Ausschließlich „Eligible Counterparties“ und „Professional Clients“ ist es gestattet, die Informationen in dieser Ausarbeitung zu lesen oder sich auf diese zu beziehen. Commerzbank AG, Filiale London bietet nicht Handel, Beratung oder andere Anlagedienstleistungen für „Retail Clients“ an.

USA: Die Commerz Markets LLC („Commerz Markets“) hat die Verantwortung für die Verteilung dieses Dokuments in den USA unter Einhaltung der gültigen Bestimmungen übernommen. Wertpapiertransaktionen durch US-Bürger müssen über die Commerz Markets, Swaptransaktionen über die Commerzbank AG abgewickelt werden. Nach geltendem US-amerikanischen Recht können Informationen, die Commerz Markets-Kunden betreffen, an andere Unternehmen innerhalb des Commerzbank-Konzerns weitergegeben werden. Sofern dieses Dokument zur Verteilung in den USA freigegeben wurde, ist es ausschließlich nur an „US Institutional Investors“ und „Major Institutional Investors“ gerichtet, wie in Rule 15a-6 unter dem Securities Exchange Act von 1934 beschrieben. Commerz Markets ist Mitglied der FINRA und SIPC. Die Commerzbank AG ist bei der CFTC vorläufig als Swaphändler registriert.

Kanada: Die Inhalte dieses Dokuments sind nicht als Prospekt, Anzeige, öffentliche Emission oder Angebot bzw. Aufforderung zum Kauf oder Verkauf der beschriebenen Wertpapiere in Kanada oder einer kanadischen Provinz bzw. einem kanadischen Territorium beabsichtigt. Angebote oder Verkäufe der beschriebenen Wertpapiere erfolgen in Kanada ausschließlich im Rahmen einer Ausnahme von der Prospektpflicht und nur über einen nach den geltenden Wertpapiergesetzen ordnungsgemäß registrierten Händler oder alternativ im Rahmen einer Ausnahme von der Registrierungspflicht für Händler in der kanadischen Provinz bzw. dem kanadischen Territorium, in dem das Angebot abgegeben bzw. der Verkauf durchgeführt wird. Die Inhalte dieses Dokuments sind keinesfalls als Anlageberatung in einer kanadischen Provinz bzw. einem kanadischen Territorium zu betrachten und nicht auf die Bedürfnisse des Empfängers zugeschnitten. In Kanada sind die Inhalte dieses Dokuments ausschließlich für Permitted Clients (gemäß National Instrument 31-103) bestimmt, mit denen Commerz Markets LLC im Rahmen der Ausnahmen für internationale Händler Geschäfte treibt. Soweit die Inhalte dieses Dokuments sich auf Wertpapiere eines Emittenten beziehen, der nach den Gesetzen Kanadas oder einer kanadischen Provinz bzw. eines kanadischen Territoriums gegründet wurde, dürfen Geschäfte in solchen Wertpapieren nicht durch Commerz Markets LLC getätigt werden. Keine Wertpapieraufsicht oder ähnliche Aufsichtsbehörde in Kanada hat dieses Material, die Inhalte dieses Dokuments oder die beschriebenen Wertpapiere geprüft oder genehmigt; gegenteilige Behauptungen zu erheben, ist strafbar.

Europäischer Wirtschaftsraum: Soweit das vorliegende Dokument durch eine außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes ansässige Rechtsperson erstellt wurde, erfolgte eine Neuausgabe für die Verbreitung im Europäischen Wirtschaftsraum durch die Commerzbank AG, Filiale London.

Singapur: Dieses Dokument wird in Singapur von der Commerzbank AG, Filiale Singapur, zur Verfügung gestellt. Es darf dort nur von institutionellen Investoren laut Definition in Section 4A des Securities and Futures Act, Chapter 289, von Singapur („SFA“) gemäß Section 274 des SFA entgegengenommen werden.

Hongkong: Dieses Dokument wird in Hongkong von der Commerzbank AG, Filiale Hongkong, zur Verfügung gestellt und darf dort nur von „professionellen Anlegern“ im Sinne von Schedule 1 der Securities and Futures Ordinance (Cap.571) von Hongkong und etwaigen hierin getroffenen Regelungen entgegengenommen werden.

Japan: Dieses Dokument und seine Verteilung stellen keine „Aufforderung“ gemäß dem Financial Instrument Exchange Act (FIEA) dar und sind nicht als solche auszulegen. Dieses Dokument darf in Japan ausschließlich an „professionelle Anleger“ gemäß Section 2(31) des FIEA und Section 23 der Cabinet Ordinance Regarding Definition of Section 2 of the FIEA durch die Commerzbank AG, Tokyo Branch, verteilt werden. Die Commerzbank AG, Tokyo Branch, war jedoch nicht an der Erstellung dieses Dokuments beteiligt. Nicht alle Finanz- oder anderen Instrumente, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird, sind in Japan verfügbar. Anfragen bezüglich der Verfügbarkeit dieser Instrumente richten Sie bitte an die Abteilung Corporates & Markets der Commerzbank AG oder an die Commerzbank AG, Tokyo Branch. [Commerzbank AG, Tokyo Branch] Eingetragenes Finanzinstitut: Director of Kanto Local Finance Bureau (Tokin) Nr. 641 / Mitgliedsverband: Japanese Bankers Association.

Australien: Die Commerzbank AG hat keine australische Lizenz für Finanzdienstleistungen. Dieses Dokument wird in Australien an Großkunden unter einer Ausnahmeregelung zur australischen Finanzdienstleistungslizenz von der Commerzbank gemäß Class Order 04/1313 verteilt. Die Commerzbank AG wird durch die BaFin nach deutschem Recht geregelt, das vom australischen Recht abweicht.

Beratung
und Terminvereinbarung für Firmenkunden

Filialen

Die Commerzbank ist an mehr als 100 Standorten für Firmenkunden in Deutschland und weltweit in knapp 50 Ländern vor Ort vertreten.

Online

www.commerzbank.de/firmenkunden

Commerzbank AG
Zentrale
Kaiserplatz
Frankfurt am Main

Postanschrift
60261 Frankfurt am Main
SectorDesk@commerzbank.com

Der Bericht beruht auf Analysen und Einschätzungen der Branche durch die Commerzbank AG.

Die redaktionelle und grafische Aufbereitung des Berichts erfolgt in Kooperation mit dem Handelsblatt Research Institute.