



Luther.

CLAIRFIELD
INTERNATIONAL

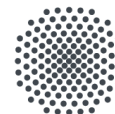
Marktstudie Medizintechnik 2020

In Kooperation mit

:::: **BVMed**
Gesundheit gestalten.



Arbeitsgemeinschaft
Medizintechnik

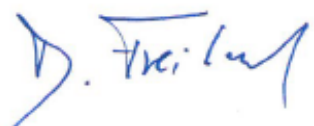


Universität Stuttgart
Institut für Medizingerätetechnik

Der Markt für Medizintechnik ist ein globaler Wachstumsmarkt mit hoher Innovationsgeschwindigkeit. Deutsche mittelständische Unternehmen konnten sich bisher aufgrund ihrer starken Innovationskraft Wettbewerbsvorteile sichern. Infolge des gestiegenen Wettbewerbs- und Kostendrucks, der verschärften regulatorischen Anforderungen und der neuen Herausforderungen durch die Digitalisierung sieht sich die Branche derzeit insbesondere in Deutschland und Europa einem tiefgreifenden Veränderungsprozess ausgesetzt. Die Corona-Pandemie hat diese Situation für einige Unternehmen weiter verschärft. Bisher erfolgreiche Geschäftsmodelle und auch der Handel mit Medizinprodukten geraten stärker als bisher unter Druck, und Unternehmen sind gezwungen, ihre aktuelle Strategie, die Belastbarkeit ihres Geschäftsmodells und die Zukunftsfähigkeit ihres Produktportfolios kritisch zu hinterfragen. Hinzu kommt, dass die Nachfolgesituation in vielen mittelständischen Medizintechnikunternehmen ungeklärt ist.

Diese Entwicklungen werden zu einer erheblichen Beschleunigung der Konzentration in der Medizintechnikbranche führen und den M&A-Markt beeinflussen. Angesichts des nach wie vor positiven Investitionsklimas lohnt sich eine chancenorientierte Betrachtung sowohl aus der Käufer- als auch aus der Verkäuferperspektive.

Dies war Anlass für eine detaillierte Analyse des Marktes und der Handlungsbedarfe, um Ihr Unternehmen im Rahmen des Transformationsprozesses mit passgenauen Lösungen begleiten zu können.



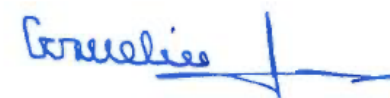
Dirk Freiland
Managing Partner
Clairfield International

freiland@de.clairfield.com
+49 (711) 6200790



Dr. Ulrich Philippi
Partner
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft

ulrich.philippi@luther-lawfirm.com
+49 (711) 933819181



Cornelia Yzer
Of Counsel
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft

cornelia.yzer@luther-lawfirm.com
Tel: +49 (30) 5213321175

Mitwirkende Personen und Organisation

Bundesverband Medizintechnologie (BVMed):

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband rund 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.



Manfred Beeres

Bundesverband Medizintechnologie
beeres@bvmed.de
+49 (30) 24625520

Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V. - Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik:

Plattform rund um produktionstechnische Fragestellungen in der Medizintechnik über die gesamte Wertschöpfungskette. Die Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik hat aktuell 274 Mitglieder.



Diethelm Carius

VDMA - Arbeitsgemeinschaft
Medizintechnik
d.carius@vdw.de
+49 (69) 75608147

MedicalMountains GmbH:

Die MedicalMountains GmbH ist Impulsgeber und Brückenbauer, um die Medizintechnik-Branche über alle Grenzen hinweg zusammen- und voranzubringen. Sie fördert den Dialog und schafft Plattformen zum Austausch zwischen allen Akteuren der Branche.



Julia Steckeler

MedicalMountains GmbH
steckeler@medicalmountains.de
+49 (7461) 9697212

SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement:

Die SHS beteiligt sich seit 27 Jahren an Medizintechnik- und Life-Science-Unternehmen im deutschsprachigen Raum. Der Schwerpunkt des Brancheninvestors liegt auf Expansionsfinanzierungen, Gesellschafterwechsel und Nachfolgesituationen.



Hubertus Leonhardt

SHS Gesellschaft für
Beteiligungsmanagement mbH
hl@shs-capital.eu
+49 (7071) 9169140

Universität Stuttgart Medizingerätetechnik:

Am Institut für Medizingerätetechnik werden Komponenten und Systeme für die Medizintechnik entwickelt, aufgebaut und charakterisiert. Dies umfasst biokompatible oder implantierbare Aktoren und Sensoren für Vitaldaten.



Prof. Dr. Peter P. Pott

Universität Stuttgart
Institut für Medizingerätetechnik
peter.pott@imt.uni-stuttgart.de
+49 (711) 68568390



Dr. Maximilian Kressner

Associate
Luther Singapur
maximilian.kressner@luther-lawfirm.com
+65 6408 8000



Prof. Dr. Christian Koziol

Eberhard Karls Universität Tübingen
Lehrstuhl für Finance
christian.koziol@uni-tuebingen.de
+49 (7071) 2978158

Die Studie im Überblick

Inhalt: Überblick über die aktuelle Entwicklung des Medizintechnikmarkts in Deutschland, Europa, den USA und Asien aus rechtlicher, technischer und transaktionsorientierter Sicht.

Fokus: Produkte, die der Medizintechnik zuzuordnen sind. Aufgrund starker Restriktionen für In-Vitro-Diagnostics (IVD) wird dieser Teilbereich nicht betrachtet. Neben dem Fokus auf die klassischen medizintechnischen Produkte behandelt die Studie das gesamte Öko-System der Medizintechnik.

Wesentliche Trends und Kernaussagen der Studie:

- Alterung der Weltbevölkerung, der Ausbau der Gesundheitssysteme und das stetige Wachstum in den Emerging Markets sind hauptverantwortlich für eine nachhaltig steigende Nachfrage nach Medizintechnikprodukten.
- Regulatorische Anforderungen für Zulassung und Vertrieb von medizintechnischen Produkten unterscheiden sich im internationalen Vergleich zum Teil stark. Dies erforderte eine strategische Neuausrichtung bestehender Produktportfolios.
- Wichtigste Technikrends: Digitalisierung, Einsatz von künstlicher Intelligenz, starke Entwicklung in der Sensorik, individualisierte Medizintechnik und additive Fertigung.
- Weltweit haben sich Hubs für Medizintechnik gebildet. Teilweise stehen daher bei M&A-Transaktionen regional unterschiedliche Segmente der Medizintechnik im Fokus, wobei sich der Konsolidierungstrend in der Medizintechnik weiter fortsetzt.
- Der Handel mit Medizintechnikprodukten steht stark unter Druck, da Hersteller zunehmend versuchen, sich Handelsmargen zurückzuholen.

Im Anhang dieser Studie: Experteninterviews mit MedTech-Unternehmern über die aktuelle Lage der Medizintechnik geben einen Ausblick auf das Jahr 2021.

Aktuelle Herausforderungen

Digitalisierung: MedTech-Unternehmen müssen ihre Geschäftsmodelle digital ausrichten, um langfristig erfolgreich zu sein. Dabei sind spezifische Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu beachten.

Regulatorische Anforderungen: Stark gestiegene regulatorische Anforderungen haben direkte Auswirkungen auf die technologische Entwicklung, die Innovationsgeschwindigkeit und die Geschäftsmodelle der Unternehmen in unterschiedlichen Märkten und können damit letztlich die Ertragskraft und den Unternehmenswert maßgeblich beeinflussen.

Besondere Herausforderungen in Asien: Regulatorische Komplexität und der Mangel an Fachkräften, inadäquate Infrastruktur und intensiver Wettbewerb erschweren den Marktzugang.

Unsere Empfehlungen

Mittelständische Unternehmen müssen ihr Geschäftsmodell überprüfen, um auf fortschreitenden Preisdruck, zunehmende Digitalisierung und Wettbewerb vorbereitet zu sein. Die Entwicklung neuer Technologien und Geschäftsmodelle kann häufig nur durch neue Eigenkapitalgeber oder mittels Zusammenschlüssen realisiert werden.

Startups können auf die Hilfe von Venture Capital-Gesellschaften zurückgreifen, um erste Investitionen zu sichern. Die Zahl der Investoren in diesem Bereich ist in Deutschland noch überschaubar. Zunehmend interessieren sich aber auch ausländische VC-Fonds für den deutschen Markt. Im Bereich Software, Wearables und Diagnostik mittels Big Data steigt die Zahl der Neugründungen.

Branchenfremde Unternehmen drängen verstärkt in den Medizintechnik-Markt, insbesondere aus der Automobilbranche und aus dem IT-Sektor. Auch hier können strategische Allianzen und Zusammenschlüsse die Wettbewerbsfähigkeit etablierter MedTech-Unternehmen steigern.

A.	Der Markt für Medizintechnik	6	A.2	Medizintechnik in Europa	30
	Globale Trends und Marktübersicht in Zahlen	7		Struktur und Besonderheiten in Europa	31
	Regionale Marktübersicht in Zahlen	8		Medizintechnik-Hochburgen in Europa	32
	Übersicht: Markt-, Technik- und M&A-Trends	10		M&A-Transaktionen	33
	Markttrends	11	A.3	Medizintechnik in Asien	34
	Techniktrends	13		Marktüberblick und Medizintechnik Hochburgen	35
	M&A-Marktübersicht	18		Investitionsklima und Fazit	37
	COVID-19 und Medizintechnik-Trends	19		M&A-Transaktionen	38
	Regulierung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten	20	A.4	Medizintechnik in den USA	39
	Zulassung medizinischer Produkte	21		Struktur und Besonderheiten	40
	Vertrieb medizinischer Produkte	22		Schlüsseltechnologien	41
	Zulassung medizinischer Produkte in ASEAN	23		M&A-Transaktionen	42
A.1	Medizintechnik in Deutschland	24	B.	Zusammenfassung und Ausblick	43
	Struktur und Besonderheiten in Deutschland	25		Ausblick 2021	44
	Branchenfremde Unternehmen und Einfluss der Digitalisierung	26		Zusammenfassung und Empfehlungen	45
	Geschäftsmodelle im deutschen Markt	27		Corona-Krise	46
	M&A-Transaktionen	28	C.	Anhang	47
	Fazit zum Markt in Deutschland	29		Experteninterviews	48

A.

Der Markt für Medizintechnik

„Derzeit existiert ein starker Wettbewerb um interessante MedTech-Investment Opportunities sowie ein entsprechend hohes Bewertungsumfeld.“

Ken Eichmann, Prinzipal GH0 Capital Partners LLP

„Die Medizintechnik-Branche ist stabil, sehr innovativ und insgesamt weniger schwankend und konjunkturabhängig als andere Branchen.“

Prof. Dr. Christian Koziol, Eberhard Karls Universität Tübingen

„Der Medizintechnikmarkt wächst nachhaltig. Besonders interessante Bereiche sind minimalinvasive Chirurgie, Digital Health und Robotik“

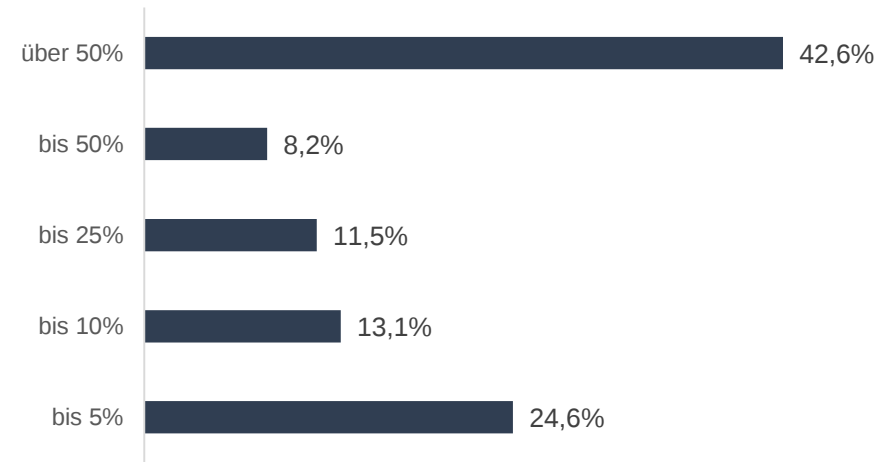
Uwe Steinbacher, Geschäftsführer SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH

Globale Trends und Marktübersicht in Zahlen

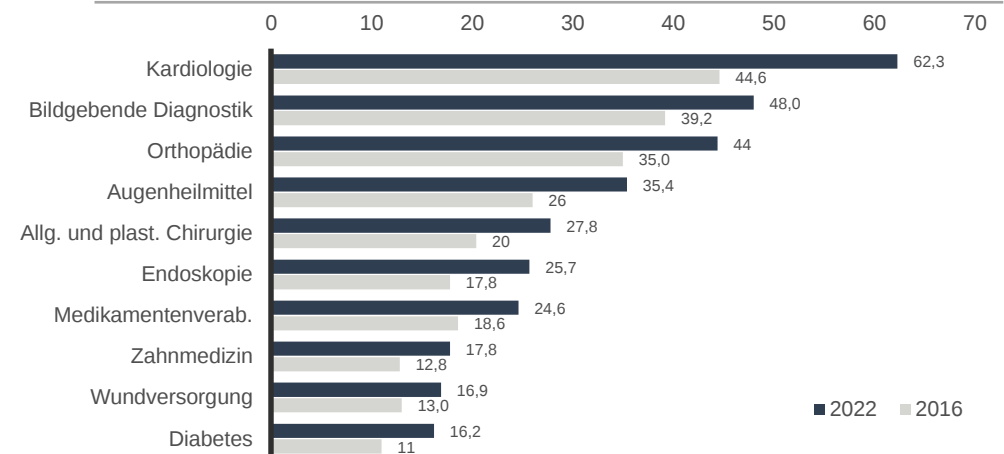
Marktübersicht

- Die zehn weltweit führende MedTech Unternehmen generieren einen Anteil von 37% am Gesamtumsatz der Branche.
- Weltweit sind ca. 95% aller MedTech-Unternehmen kleine und mittelständische Unternehmen (KMUs); ein Großteil von ihnen beschäftigt weniger als 50 Mitarbeiter.
- Der weltweite Markt für Medizintechnik erreicht im Jahr 2020 ein Volumen von ca. 490 Mrd.€
- International geprägter Markt, auf dem sich deutsche Mittelständler im In- und Ausland mit großen Konglomeraten messen müssen.
- Der Exportanteil deutscher Medizintechnik-Unternehmen liegt bei circa 65%.
- Branchenfremde Unternehmen drängen auf den Markt und können sich durch ihr technologisches Know-how sowie durch ihre Entwicklungs-, Material- und Produktionskompetenz im Markt positionieren.
- Starker Einfluss der Verbraucher, digitale Innovationen und neue Marktteilnehmer wirken auf den Markt für Medizintechnik ein wie nie zuvor.
- Technologieführer und Startups entwickeln zunehmend smarte Medizinprodukte und serviceorientierte Lösungen.
- Medizinprodukte haben einen sehr kurzen Entwicklungszyklus; ein Drittel der entwickelten bzw. verkauften Produkte ist nicht älter als drei Jahre
- Umsatzstärkste Segmente der Medizintechnik bis 2022 sind die Kardiologie, bildgebende Diagnostik und Orthopädie mit allen Bewegungsthemen und chirurgischen Elemente. Diese machen zusammen circa 50% des Marktes aus. Insbesondere der Bereich Robotik entwickelt sich in der Orthopädie und Chirurgie überproportional.

Medizintechnikanteil der befragten Unternehmen

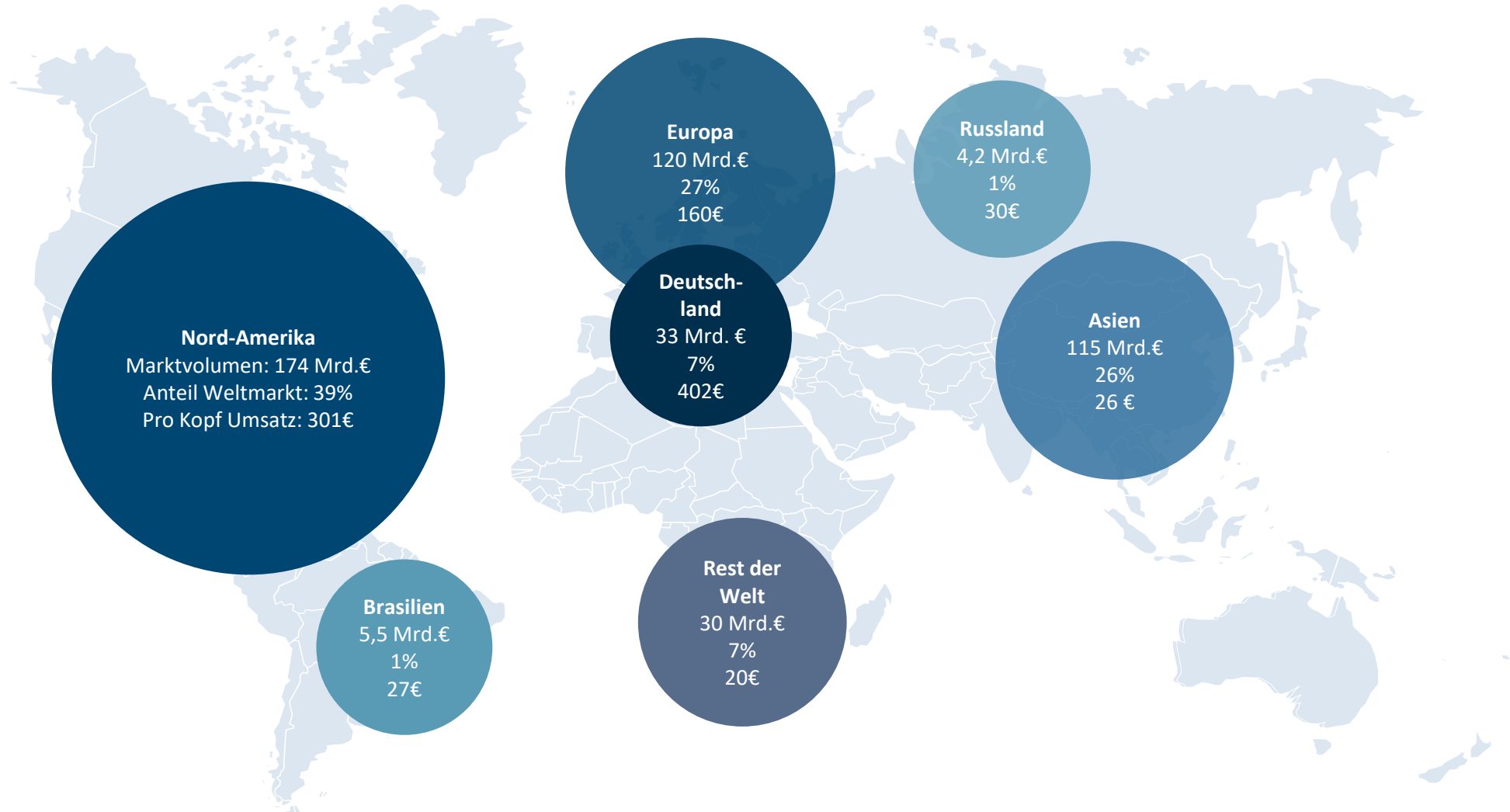


Weltweite Geräteumsätze nach Segmenten bis 2022 in Mrd. \$



Regionale Marktübersicht 2019 in Zahlen (1/2)

Nord-Amerika ist der führende Markt für Medizintechnik, gefolgt von Europa und Asien



Regionale Marktübersicht 2019 in Zahlen (2/2)

Europa

- Europa ist mit ca. 27.000 MedTech-Unternehmen, von denen sich knapp die Hälfte in Deutschland befinden, durch eine Vielzahl von kleineren und mittleren Unternehmen geprägt.
- In Europa arbeiten ca. 650.000 Menschen bei Medizintechnikunternehmen, davon in Deutschland ca. 210.000 Menschen.
- Mit Siemens Healthineers und Fresenius Medical Care sind nur zwei der weltweit umsatzstärksten Unternehmen in Deutschland ansässig. Philipps in den Niederlanden und Novartis sowie Roche in der Schweiz sind drei weitere Unternehmen in den weltweiten Top 10.
- Die Mehrheit europäischer Unternehmen sitzt in Deutschland, gefolgt von Großbritannien, Irland, Italien, Schweiz, Spanien und Frankreich.

Asien

- Asien ist der drittgrößte Markt für Medizintechnik nach Nord-Amerika und Europa und wird die EU voraussichtlich in 2020 überholen.
- Einer der Hauptgründe für das rasante Wachstum des asiatischen Marktes ist die wachsende Mittelschicht sowie der steigende Altersdurchschnitt in China (und anderen asiatischen Ländern). Bis 2025 soll die Mittelschicht auf ca. 600 Millionen Menschen anwachsen.
- Einige asiatische Länder wie Singapur und China sind sehr offen gegenüber Innovationen und fördern technische Entwicklungen massiv. Das Förderprogramm „Startup SG“ bspw. unterstützt mit 40 Mio.\$ die Gründung kleiner MedTech-Unternehmen und die Weiterentwicklung innovativer Ideen. Im Rahmen des sog. „RIE2020-Plans“ werden 19 Mrd.\$ in Forschung und Innovation investiert.

Nord-Amerika

- Nord-Amerika ist nach wie vor der größte Markt für Medizintechnik
- Sieben der zehn umsatzstärksten Medizintechnikunternehmen kommen aus den USA.
- Zusätzlich gibt es ca. 6.500 kleinere und mittlere MedTech-Unternehmen in Nord-Amerika.
- Ca. 80% der Unternehmen beschäftigen weniger als 50 Mitarbeiter, insgesamt werden ca. 520.000 Mitarbeiter beschäftigt.
- Die wichtigsten Hubs für Medizintechnik-Unternehmen in den USA befinden sich in Kalifornien, Minnesota und Massachusetts. Weitere Bundesstaaten, die eine wichtige Rolle spielen, sind Florida, Indiana, Pennsylvania, Texas, New York, New Jersey und Illinois.

Rest der Welt

- Asien, Lateinamerika und der mittlere Osten weisen das größte Wachstumspotenzial für medizinische Produkte auf.
- Besonders der MedTech-Markt im mittleren Osten wächst enorm, was sich unter anderem dadurch äußert, dass die größte Messe für MedTech, die Arab Health, in Dubai stattfindet.
- In Schwellenländern wie beispielsweise Mexiko, Malaysia und Brasilien, werden zweistellige Wachstumsraten prognostiziert.
- Brasilien ist einer der am größten wachsenden Märkte der Welt. In den letzten Jahren wuchsen die Importe medizintechnischer Produkte um rund 26% jährlich.
- Derartige Importquoten sind unter anderem durch das Freihandelsabkommen Mercosur zu erklären, das 2019 abgeschlossen wurde und auch zukünftig den Export von MedTech-Produkten nach Südamerika erleichtert.

Übersicht: Markt-, Technik- und M&A-Trends

Markttrends

Alterung der Weltbevölkerung

- Laut U.S. Gesundheitsministerium wird der Anteil der Weltbevölkerung mit einem Alter von über 60 Jahren in Industrieländern bis 2050 von 23% auf 32% ansteigen.
- Diese Entwicklung wird sich in den Emerging Markets angesichts des insgesamt größeren Bevölkerungswachstums und der Verbesserung der Gesundheitsinfrastruktur dynamischer vollziehen.
- Der Bedarf an medizinischen Produkten steigt 2020 in China mit 1,5% am stärksten, gefolgt von Europa mit 1,25% und den USA mit 1%.

Wachstum der Emerging Markets

- Das Kundenvertrauen in medizinische Produkte aus den Industrieländern ist in den Emerging Markets sehr hoch. Es wird daher eine Verstärkung der Aktivitäten in den Emerging Markets erwartet.
- Insbesondere in Asien wird stark in die Gesundheitsinfrastruktur investiert. In Verbindung mit dem dynamischen Wachstum der Mittelschicht und dem dadurch steigenden Anspruch an eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung in der Bevölkerung wird insbesondere die Zahl der Wahleingriffe dynamisch steigen.
- Indiens MedTech-Markt wird 2020 auf 7,8 Mrd.\$ geschätzt. Mit 4 \$ pro Kopf verzeichnet Indien die weltweit geringsten Ausgaben für Medizinprodukte (der globale Durchschnitt beträgt 66,3 \$ pro Kopf). Bis 2022 wird ein Volumen von 9,6 Mrd.\$ erwartet. Daraus zeichnet sich bereits ein erhebliches Wachstumspotenzial für die nächsten 10 Jahre ab.
- Die Emerging Markets werden die Entwicklung der Medizintechnik-Branche in den kommenden 50 Jahre nachhaltig prägen: Vor dem Hintergrund stagnierender Inlandsnachfrage ist es daher wichtig, frühzeitig in den Wachstumsmärkten präsent zu sein.

Technik- und M&A-Trends

Künstliche Intelligenz und Big Data

- Künstliche Intelligenz und Big Data halten immer mehr Einzug in die Medizin und Medizintechnik. In der bildgebenden Diagnostik werden künstliche Intelligenz und Big Data bereits umfangreich eingesetzt, um Analysen zu beschleunigen und Entscheidungen zu unterstützen.

Sensorik

- Sensoren spielen in der Medizintechnik eine immer wichtigere Rolle, um medizinische Geräte noch leistungsfähiger und sicherer zu machen, sowie ihre Bedienung zu vereinfachen. Zusätzlich werden Wearables mit immer intelligenteren und vielseitigeren Sensoren ausgestattet.

Patientenindividuelle Medizintechnik

- Auf Basis patientenindividueller Daten werden zunehmend individuelle Therapien, sowie Medizinprodukte entwickelt.

E-Health

- E-Health ermöglicht die Bereitstellung ärztlicher Versorgungen über digitale Wege. Diese finden einen zunehmend breiteren Einsatz in der Patientenversorgung in Deutschland und sind in anderen Ländern wie den USA und der Schweiz bereits fest im Gesundheitssystem etabliert.

Robotik und vernetzter OP

- Neben der zunehmenden Einbindung robotischer Systeme in den OP-Saal wächst das Angebot an technischen Assistenzsystemen. MedTech-Anbieter entwickeln sich weg von reinen Produktanbietern hin zu Systemanbietern mit offenen Schnittstellenkonzepten, um vernetzte und fortschrittliche Operationsumgebungen zu ermöglichen.

Konsolidierung im Gesundheitswesen

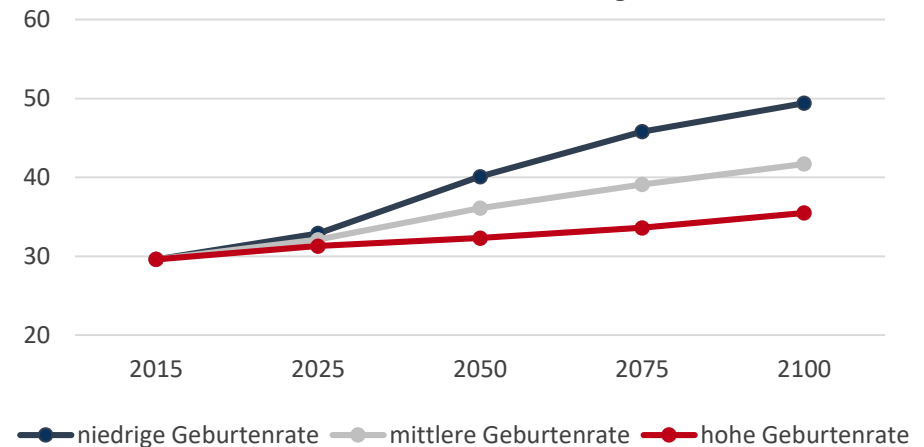
- M&A-Transaktionen im MedTech-Bereich erfolgen im Rahmen der Wettbewerbsstärkung und in angrenzenden Gebieten, wie z.B. KI.
- Der Konsolidierungsdruck vom Kooperationsvertrag bis hin zur Übernahme nimmt weiter zu, geprägt durch kleine und mittlere Transaktionen.

Markttrend 1: Alterung der Weltbevölkerung

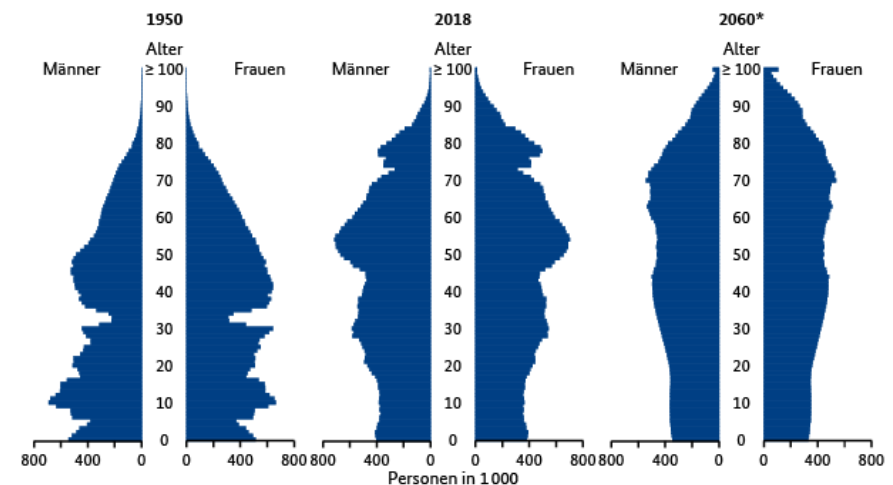
Detailanalyse: Alterung der Weltbevölkerung

- Im Jahr 2010 waren geschätzt 524 Millionen Menschen 65 Jahre alt oder älter; dies entspricht einem Anteil von 8% der Weltbevölkerung.
- Schätzungen zufolge wird sich diese Anzahl bis zum Jahr 2050 verdreifachen und auf ca. 1,5 Milliarden ansteigen. Dies würde einem Anteil von 16% der Weltbevölkerung entsprechen.
- Die sinkende Geburtenrate und eine höhere Lebenserwartung der Menschen sind maßgeblich für dieses Phänomen verantwortlich.
- Ausgehend von einer niedrigen, mittleren oder hohen Geburtenrate beträgt das Durchschnittsalter der Weltbevölkerung
 - zwischen 32 und 40 Jahre bis 2050
 - zwischen 36 und 49 Jahre bis 2100
- Vor dem Hintergrund, dass speziell Industrieländer ein hohes Altersprofil vorweisen, lebt die überwiegende und am schnellsten wachsende Mehrheit in mittel entwickelten Ländern.
- Eine sinkende Anzahl junger Menschen muss eine steigende Anzahl älterer Menschen unterstützen. Dies ist insbesondere in den APAC-Ländern der Fall. In China bspw. müssen in 2050 2,4 junge Menschen 7,9 alte Menschen unterstützen.
- Der langfristig steigende Bedarf an Medizintechnik und die damit verbundenen wachsenden Umsätze sind in dem Altersprofil der Weltbevölkerung und der zunehmenden Lebenserwartung der Menschen begründet.
- Zusätzlich werden Serviceleistungen im Healthcare-Bereich staatlich gefördert.
- Demzufolge bestimmt das Altersprofil der Weltbevölkerung das Käuferprofil im MedTech-Sektor.
- Der globale Umsatz für Medizinprodukte wird 2020 auf ca. 484 Mrd.\$ geschätzt. Bis 2025 werden voraussichtlich 615 Mrd.\$ erreicht, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 5,4% entsprechen würde.

Durchschnittsalter der Weltbevölkerung 2015 - 2100



Altersstruktur der Bevölkerung in Deutschland 1950 - 2060*

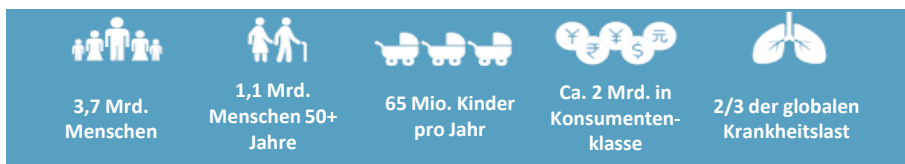


Markttrend 2: Wachstum der Emerging Markets

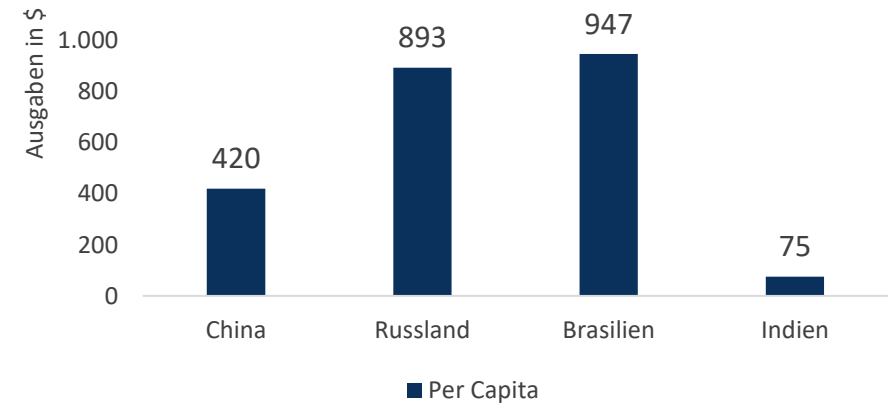
Detailanalyse: Wachstum der Emerging Markets

- Hersteller von medizinischen Produkten aus den Industrieländern werden Schätzungen zufolge versuchen, ihren Marktanteil in den wichtigsten Emerging Markets wie China, Indien und Brasilien weiter auszubauen.
- Emerging Markets sind gleichzeitig Haupttreiber innerhalb des Marktes für Medizintechnik und werden diesen in den kommenden 50 Jahren nachhaltig prägen.
- In der asiatischen Region lebt mehr als die Hälfte der gesamten Weltbevölkerung, die ein steigendes Gesundheitsbedürfnis und Betreuungsaufwand mit sich bringt.
- Auch wenn medizinische Produkte von westlichen Herstellern ein hohes Vertrauen genießen, wird sich der Trend dahingehend wandeln, dass Hersteller aus den Emerging Markets wie in allen Technologiebereichen rasch an Bedeutung gewinnen.
- Das steigende Einkommensniveau und die starken Investitionen in die Gesundheitsinfrastruktur im asiatischen Raum werden das Marktpotenzial für MedTech-Produkten weiter erhöhen.
- Erfolgreiche Unternehmen werden auf die individuellen medizinischen Bedürfnisse der unterschiedlichen Regionen Asiens eingehen, um sich dadurch eine Marktposition und teilweise eine Führungsposition zu sichern.
- Neben Asien und Indien ist vor allem Brasilien ein Markt mit sehr großem Wachstumspotenzial. Bereits jetzt beträgt die Exportrate der USA nach Brasilien ca. 30% des Gesamtvolumens an medizinischen Produkten.

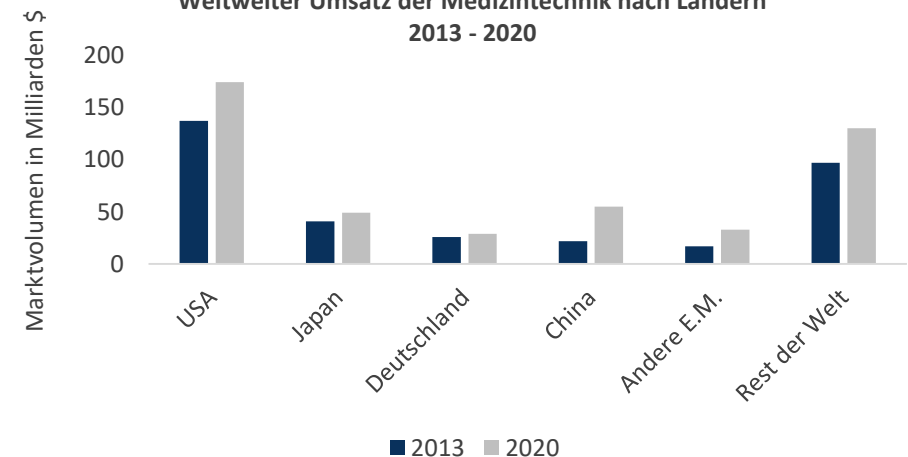
Übersicht der asiatischen Wachstumsfaktoren



Per Capita Ausgaben der größten Emerging Markets 2019



Weltweiter Umsatz der Medizintechnik nach Ländern 2013 - 2020



Techniktrend 1: Künstliche Intelligenz und Big Data

Detailanalyse: Künstliche Intelligenz und Big Data

- Künstliche Intelligenz (KI) und Big Data werden einen wesentlichen Einfluss auf Arbeitsmarkt und die Arbeitsweise von Ärzten haben.
- Über die Daten von Wearables und Fragenkataloge können sehr detaillierte Analysen erstellt, mit einer Vielzahl von Vergleichsfällen in Echtzeit verglichen und entsprechende Maßnahmen abgeleitet werden. Damit können unnötige Arztbesuche vermieden werden.
- Unternehmen aus dem klassischen Medizinsektor und Hersteller von smarten Produkten (Uhren, Mobilfunk und Sensorik) werden immer enger zusammenarbeiten.
- Im Bereich Diagnose ist der Einsatz von lernenden Computersystemen auf dem Vormarsch. Laut einer vom US-Gesundheitsministerium beauftragten Studie sind KI-basierte Systeme dem Menschen in bestimmten Analysebereichen, so z.B. bei der Diagnose von Brustkrebs anhand von MRT-Scans, bereits voraus. Arbeiten Mensch und Maschine zusammen, liegt die potenzielle Fehlerquote bei lediglich 0,5%.
- Krankenhausinformationssysteme erfassen bereits ökonomische und klinische Daten. Die Voraussetzungen für den Einsatz künstlicher Intelligenz werden daher vor allem von Kliniken erfüllt.
- Durch ökonomische Daten lassen sich Modelle entwickeln, die neben einer Optimierung der medizinischen Versorgung Kosteneinsparungen in Kliniken aufzeigen.
- Strukturelle Hemmnisse, insbesondere in der Technik, Ausbildung und Finanzierung, erschweren ein Weiterkommen Deutschlands im Bereich der Digitalisierung. Krankenhäuser müssen Daten für Maschinen lesbar und übertragbar machen. Ärzte und Pflegepersonal benötigen mehr IT-Know-how. Diese Maßnahmen erfordern erhebliche Investitionen in Anlagen, Know-how, IT und Software.

Diagnostische Anwendungsbeispiele



Erkennung von
Lungenkrebs aus CT-
Scans



Klassifizieren von
Hautläsionen
anhand von
Bildern der Haut

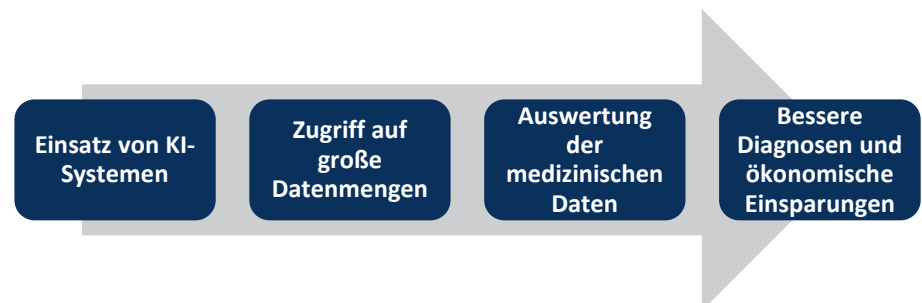


Beurteilung der
Herzgesundheit
anhand von
Elektrodiagrammen



Identifizierung von
Retinopathie aus
Augenbildern

Prozessfolge von KI-Systemen

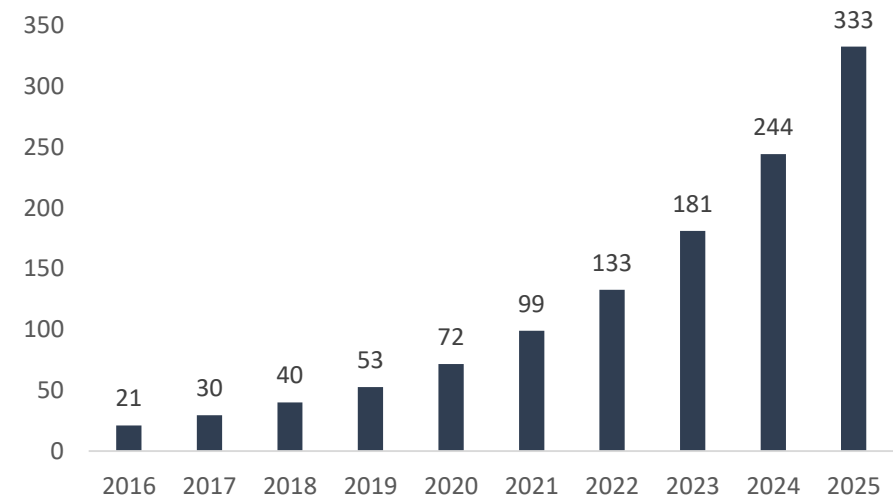


Techniktrend 2: Sensorik

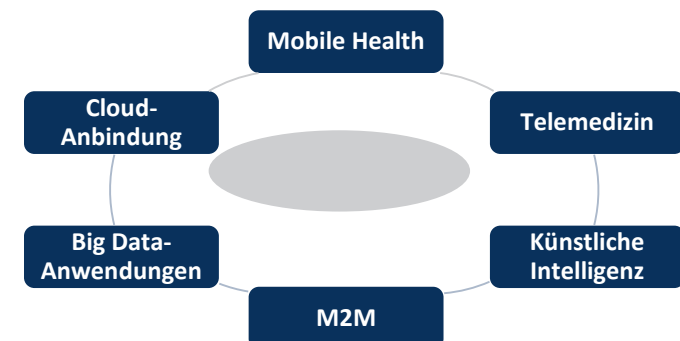
Detailanalyse: Sensorik

- „Smarte“ aktive Implantate der Zukunft bedienen nicht nur bioelektrische Funktionen im Körper, wie sie bereits von modernen Herzschrittmachern bekannt sind, die vielfältige Muster messen und steuernd in die Herzmuskeltätigkeit eingreifen, sondern werten auch weitere physikalische und relevante biochemische Parameter aus.
- Beispiele sind hochminiaturisierte Hirndrucksensoren oder allgemeine Sensoren, die entweder auf das biochemische Milieu reagieren oder andererseits hochspeziell die Biomarker-Detektion z. B. für die Entzündungsüberwachung bei Heilungsprozessen.
- Die Sicherheit und Stabilität solcher Medizingeräte in Körperflüssigkeiten stellt höchste Ansprüche an deren Entwicklung und Materialien.
- Ein weiterer Bereich der Sensorik ist Mobile Health (mHealth). Als mHealth werden medizinische Verfahren sowie Maßnahmen der privaten und öffentlichen Gesundheitsfürsorge bezeichnet, die auf mobilen Geräten angeboten werden.
- Laut einer Studie von Deloitte und Bitkom nutzen in Deutschland bereits 42% aller Smartphone-Besitzer eine App für Gesundheit, Ernährung oder Sport, deren Funktionalität auf moderner Sensorik basiert.
- Neben Apps und technischen Gadgets besteht die Option, Waagen, Blutzucker- und Bluthochdruckmessgeräte zu verbinden, um medizinische Untersuchungen und Überwachungen zu vereinfachen.
- Die Verbindung zwischen dem Streben nach Gesundheit und Fitness und mHealth führt dazu, dass technische Gadgets und Apps in den alltäglichen Gebrauch integriert werden.
- Speziell bei chronischen Erkrankungen wie Rheuma oder Allergien erleichtert mHealth den Patientenalltag.
- Der Trend bei Self-Tracking und Health Apps geht in Richtung besser vernetzter und dialogischer Funktionen; so kann teilweise per App mit dem zuständigen Arzt kommuniziert und ein unnötiger Termin verhindert werden.
- Mit Corona bekommen Apps eine ganz neue Bedeutung für die Analyse.

Prognose des globalen mHealth-Gesamtmarktes
von 2016 bis 2025 in Mio.€



Weitere Trends und Bereiche mit starken Einfluss durch Sensorik



Techniktrend 3: Patientenindividuelle Medizintechnik

Detailanalyse: Patientenindividuelle Medizintechnik

- Die moderne Medizin stellt vermehrt den einzelnen, individuellen Patienten in den Mittelpunkt und erhebt umfassende Daten zum Mensch, dessen Vitaldaten und dem daraus abgeleiteten Krankheitsbild.
- Auf Basis dieser Daten werden zunehmend individualisierte Therapien und Medizinprodukte entwickelt. Die voranschreitende Personalisierung verspricht Patienten eine optimal abgestimmte Behandlung.
- Ein bereits großer Bereich der individualisierten Medizintechnik ist der digitale Modellguss in der Zahntechnik. Seit einigen Jahren wird in vielen Dentallaboren das Verfahren CAD/CAM verwendet, um Inlays, Kronen und Brücken aus Keramikblöcken zu fräsen. Teilweise werden aus massiven Metallblöcken Kronen, Sekundärteile, Brücken und sogar Modellgüsse gefräst.
- Einzelne Unternehmen schaffen es mittlerweile die komplette Prozesskette der Titanimplantat-Herstellung, beginnend bei der Bildakquise (CT), bis zur Datenumwandlung und 3D-Modellierung, über die Herstellung und Qualifizierung bis hin zur Nachbearbeitung und Reinigung integriert abzubilden.
- Eine Unterkategorie der individualisierten Medizintechnik ist der 3D-Druck
 - 3D-Druck hat mehrere Vorteile und vielseitige Anwendungsmöglichkeiten: beispielsweise können dadurch Schablonen gedruckt werden, welche Operationen im Bereich der Wirbelsäule für den operierenden Arzt erleichtern.
 - Ein weiterer Meilenstein der Medizintechnik ist das 3D-Drucken menschlicher Organe. So wurde bereits ein 3D-Drucker auf den Markt gebracht, der die Haptik, die Empfindlichkeit und die biomechanischen Eigenschaften der menschlichen Anatomie reproduzieren kann.
 - In der Zukunft wird das 3D-Drucken menschlicher Organe (sog. Biodrucken) den Druck von Transplantationsorganen ermöglichen (Ohren, Niere, Leber, Herz und Hornhaut).

Beispiele innovativer Unternehmen



Materialise NV mit Hauptsitz in Leuven, Belgien, ist eines der größten und traditionsreichsten unabhängigen Unternehmen im Bereich 3D-Druck / additive Fertigung

Produkt	Produktbeschreibung
Hüfte aus dem 3D-Drucker	Mit einem medizinischen 3D-Drucker und der Hilfe von Materialise ließen die Orthopäden des HELIOS Klinikums Hildesheim ein individuell angepasstes Implantat anfertigen - maßgeschneidert auf eine individuelle Hüfte



Die vhf camfacture AG ist ein weltweit führender Hersteller von CNC-Fräsmaschinen, Fräswerkzeugen sowie dazugehöriger CAM-Software für die Dentalbranche, Industrie, Werbetechnik sowie zahlreiche andere Wirtschaftszweige

Vhf Dental	Schleifmaschinen für Dentallabore und Same Day Dentistry sowie für Trocken- oder Nassbearbeitung, Blöcke oder Ronden
------------	--

Techniktrend 4: E-Health

Detailanalyse: E-Health

E-Health ist ein Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt.

- Bei den meisten MedTech-Anwendungen werden im großen Umfang Daten erhoben, auf einem möglichst sicheren Weg ausgetauscht, ausgewertet und zur Analyse und Optimierung der Betreuungsmethode eingesetzt.
- E-Health bringt zwei große Vorteile mit sich:
 - Es entsteht eine elektronische Patientenakte für jeden Patienten. Aus dieser können Ärzte entnehmen, unter welchen Begleiterkrankungen Patienten leiden und Befunde wie Röntgenbilder und Laborberichte direkt einsehen.
 - Es werden Akteure des Gesundheitssystems miteinander vernetzt. Dadurch werden Doppel- und Mehrfachuntersuchungen vermieden und Therapien lassen sich besser organisieren
- Ein Vorreiter in der Forschung und Weiterentwicklung der E-Health bzw. Telemedizin ist das Zentrum für kardiovaskuläre Telemedizin der Charité Berlin (TMZ).
- In der Schweiz gibt es bereits Versicherungstarife, die die Telemedizin-Erstbehandlung per App oder Telefon übernehmen.
- Viele Ärzte und Versicherungen setzen in der Schweiz bereits die telemedizinische Erstbehandlung vor weiteren Behandlungen voraus.
- Seit Beginn der Coronakrise wurde der Bereich der Telemedizin vorangetrieben. Deutsche Anbieter wie Teleclinic, Fernarzt und Kry verzeichneten seit Januar 2020 dreistellige Wachstumsraten.

Beispielunternehmen

medgate_

MedGate aus der Schweiz ist ein Betreiber der Medgate Tele Clinic, dem größten telemedizinischen Zentrum Europas.

MedGate App

Nach Eingabe der Symptome in der App erhält der Patient eine Empfehlung, ob ein Besuch beim Arzt oder eine Behandlung über die MedGate-Ärzte besser ist

teleclinic

Teleclinic bietet Fernbehandlungen durch akkreditierte Ärzte per Telefon und Video Gespräch an. Der Service wird 24 Stunden am Tag, 365 Tage im Jahr angeboten

Teleclinic und COVID-19

- Seit Anfang der Coronakrise steigerte Teleclinic die Behandlungszahl um 250% und die Dauer der Beratungen auf 1,000 Stunden
- Bei mehr als 35% der telemedizinischen Behandlungen war COVID-19 das Thema
- Besteht ein begründeter Verdacht, werden Heimabstriche zugestellt

KRY

KRY ist ein europaweit agierendes Gesundheitsunternehmen. Die KRY App bietet medizinische Diagnose und Beratung per Video-Chat an.

KRY App und COVID-19

Durch die Coronakrise hat sich die Zahl der Ärzte auf 2,000 verdoppelt und die Zahl der Termine ist um 350% gestiegen

Techniktrend 5: Robotik und vernetzter OP

Detailanalyse: Robotik und vernetzter OP

- Die roboterassistierte Chirurgie erlaubt minimalinvasive Eingriffe mit hoher Präzision. Das DaVinci Xi-Operationssystem ist die modernste medizinische und technische Entwicklung in der minimalinvasiven OP-Technik und repräsentiert eine neue Ära.
- Es besteht aus einer Konsole, die vom Operateur bedient wird und dessen Bewegungen auf die Operationsinstrumente überträgt.
- Die Instrumente werden über kleine Hautschnitte (Schlüssellochtechnik) in den Körper eingebracht. Über die Konsole werden Hand- und Fingerbewegungen des Arztes direkt auf die Operationsinstrumente übertragen
- Mithilfe eines ca. 10-fach vergrößerten 3D-Bildes des Operationsfeldes und einer bis zu 5-fachen Übersetzung der Handbewegungen können millimetergenaue Bewegungen durchgeführt werden. Somit ist es möglich, feinste Gewebestrukturen zu erkennen und zu schonen, was eine sehr präzise Operation ermöglicht.
- Das System ist kein „Roboter“, der ungesteuert und eigenständig operiert, sondern ein Hochpräzisionsinstrument, das nur der operierende Arzt bedient. Dazu muss er aber nicht unbedingt direkt vor Ort sein.
- Neben der Einbindung von Robotern in den Operationsprozess wird die Vernetzung verschiedener operationssensenzieller technischer Geräte immer wichtiger.
- MedTech-Anbieter entwickeln sich weg von reinen Produktanbietern hin zu Systemanbietern. Es wird immer relevanter, Schnittstellen zu Fremdanbietern herzustellen, um somit einen vernetzten und fortschrittlichen OP-Saal zu ermöglichen.
- Intelligente Softwarelösungen, die das Know-how des Operators in die Funktionalität des Roboters aufnehmen können sowie eine hoch performante IT-Infrastruktur sind Voraussetzung für eine Weiterentwicklung dieser Technologie. Hersteller sind auf entsprechende Partner angewiesen oder müssen eigene Kompetenzen ggf. auch durch Zukäufe integrieren.

Übersicht OP-Roboter



Vorteile Patient

- Keine äußerlichen Schnittwunden
- Geringer Blutverlust
- Schnelle Wundheilung

Vorteile Operateur

- Entspannte Körperhaltung während der OP
- Räumliche, vergrößerte Bild Darstellung der Organe
- Sterile Bewegung der Instrumente

Use Case: Intuitive



Intuitive ist Hersteller der Da-Vinci – Chirurgie-Systeme. Weltweit wurden über 5 Millionen Da-Vinci-Prozeduren durchgeführt und 44.000 Chirurgen ausgebildet.

Da-Vinci-Systeme

Da-Vinci-Systemroboter ermöglichen minimalinvasive Chirurgie. Jedes Da-Vinci-System ist frei konfigurierbar und kann an die anstehende OP angepasst werden

M&A-Marktübersicht

Konsolidierung im Gesundheitswesen

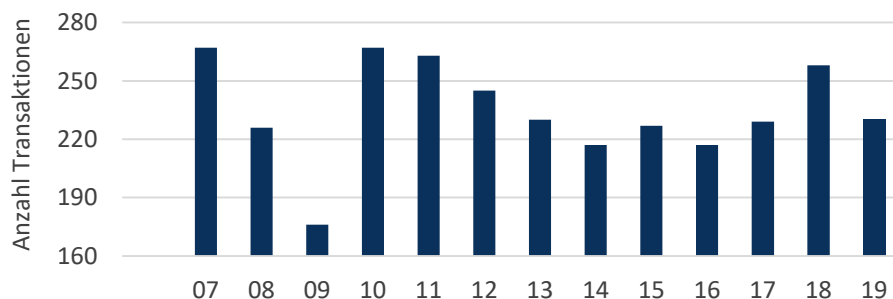
- Der M&A-Markt hat sich in den letzten Jahren stark gewandelt. Wurden Transaktionen noch vor einigen Jahren überwiegend in den einzelnen Themenfelder der Medizin durchgeführt, werden Transaktionen mittlerweile sehr häufig themenübergreifend oder von branchenfremden Unternehmen initiiert.
- In der DACH-Region setzt sich das M&A-Geschehen überwiegend aus Small- und Mid-Cap-Transaktionen zusammen.
- Diese kleineren Transaktionen haben in 2019 den M&A-Markt innerhalb der Medizintechnikbranche insgesamt bestimmt.
- Die Gründe für Zukäufe sind ähnlich gelagert wie in anderen Branchen:
 - Zukauf von methodischen und technischem Know-how
 - Zukauf von Software oder Hardware-Kompetenz
 - Zukauf von Ressourcen und Kapazitäten
 - Eintritt in neue Märkte
 - Zugang zu neuen Kundengruppen
 - Strategische Erweiterung der Produktpalette

M&A-Treiber

Der anhaltenden Konsolidierungstrend ist durch folgende Treiber geprägt:

- Stark fragmentierter und mittelständisch geprägter Markt, insbesondere in Deutschland
- Marktmacht der großen, etablierten Konzerne
- Macht der kapitalstarken neuer Player im Markt wie Google und Co.
- Forderung nach kürzeren Entwicklungszyklen
- Hohe Variantenvielfalt mit vielen Produktgruppen
- Externe Nachfolge als Lösung für Nachfolgeprobleme
- Integrationsbewegung zur besseren Erschließung neuer Innovationsfelder und Beherrschung neuer Technologien
- Nachfrage des Marktes, insbesondere der Krankenhäuser, nach integrierten Lösungen mit maximal flexiblen und sichereren Schnittstellenkonzepten
- Kosten und Aufwand für die Einhaltung regulatorischer Anforderungen für kleinere Marktteilnehmer nicht mehr tragbar
- Aus Sicht großer Konzerne sind Zukäufe insbesondere unter dem Aspekt der Erweiterung ihrer Produktpalette interessant
- Auf Verkäuferseite werden nicht nur Strategen, sondern wie bereits in den USA, auch vermehrt Finanzinvestoren berücksichtigt

M&A-Transaktionen in der Medizintechnik 2007 - 2019



Fazit

- Die neue MDR, zunehmender Wettbewerb und innovative Technologien führen zu komplexen Herausforderungen
- Starker Konsolidierungsdruck mit verschiedenen Kooperationsmodellen
- M&A-Transaktionen innerhalb der Medizintechnik zeichnen sich durch eine anhaltend hohe Zahl an kleinen und mittleren Transaktionen aus
- Finanzinvestoren können junge und etablierte Unternehmen mit Kapital und internationaler Expertise unterstützen und Entwicklungen beschleunigen

COVID-19 und Medizintechnik-Trends

Künstliche Intelligenz und Big Data

- Der OLFC-4, ein sogenannter Supercomputer der Firma IBM, wurde gebaut, um hochkomplexe Situationen zu simulieren, zum Beispiel die Ausbreitung von Krebs im menschlichen Körper.
- Die Herstellungskosten solcher Supercomputer liegen im dreistelligen Millionenbereich.
- Zu Zeiten des Coronavirus wird der OLFC-4, auch bekannt als Summit, eingesetzt, um aus 8.000 Molekülen 77 Produktkandidaten auszuwählen, die als Impfstoff gegen das Coronavirus eingesetzt werden könnten.
- Mit seiner Rechenleistung kann Summit 200 Billionen Berechnungen schaffen.

Robotik und Sensorik

- Das deutsche Tech-Unternehmen G2K installiert smarte Wärmekameras in Krankenhäusern sowie Flughäfen, um mit dem Coronavirus infizierte Patienten von Menschenmengen fernzuhalten.
- Patienten werden von einer KI-basierten Wärmekamera von dem Tech-Unternehmen G2K gescannt, das diese auf eine mögliche Infektion mit dem Coronavirus testet.
- Die Technologie besteht aus einer Wärmekamera der chinesischen Firmen Hikvision, Dahua oder der deutschen Firma Mobotix.
- Die Wärmebildkamera ist mit einer Sensorik ausgestattet, die an der Stirn die Körpertemperatur einer Person messen kann. Die von G2K entwickelte und in die Kamera integrierte Künstliche Intelligenz (KI) sendet bei einer erhöhten Temperatur Signale, auf die das Personal reagieren kann.

E-Health

- Der nordrhein-westfälische Gesundheitsminister Karl-Josef Laumann (CDU) weitet das Projekt „Virtuelles Krankenhaus“ im großen Stil aus.
- Deutschlandweit werden Krankenhäuser datentechnisch vernetzt.
- Mittels Teleintensivmedizin können Spezialisten aus Maximalversorger-Kliniken Expertise in kleinere Krankenhäuser bringen, ohne vor Ort zu sein.
- Gleichzeitig werden die Maximalversorger durch die Einrichtung stabiler und sicherer Möglichkeiten für Videoverbindungen und die Übertragung von Vitaldaten in Echtzeit vor einem hohen Patientenandrang geschützt.
- Telemedizinische Anwendungen erhalten in der Coronakrise erheblichen Rückenwind und werden durch Regelungen in den Rechtsverordnungen unbürokratisch gefördert.

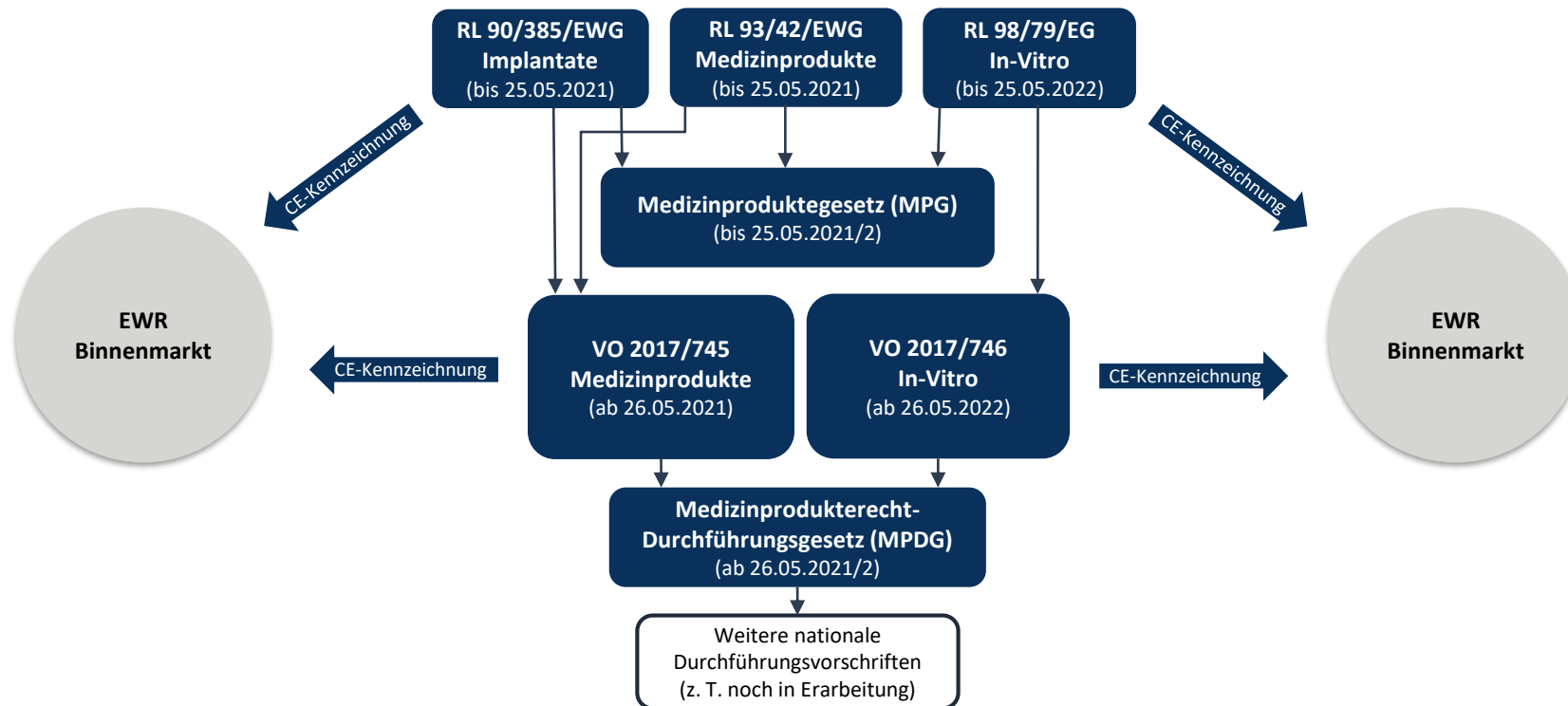
3D-Druck

- Die Zahnklinik des Universitätsklinikums Freiburg in Zusammenarbeit mit der Berliner Charité und die Uni Stuttgart stellen in der Coronakrise Schutzkleidung via 3D-Drucker her.
- Visierhalterungen und andere Hilfsmittel werden aus sterilisierbaren und biologisch abbaubarer Biopolymer-Polymilchsäure gedruckt. Bisher wurde das digitale Druckverfahren unter anderem zur Herstellung von Zahnersatz verwendet.
- Durch die hohe Nachfrage nach Schutzbekleidung sollen bundesweite Kooperationen mit weiteren Praxen und anderen Einrichtungen entstehen
- So kann die Produktion auf Plastikteile für Beatmungsgeräte und Masken erweitert werden.

Regulierung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten

Neue EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

- Mit Inkrafttreten der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Mai 2017 wurde ein EU-einheitlicher Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten geschaffen



Zulassung medizinischer Produkte

Neue Regularien des Marktzugangs

Neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO)

- Ab dem 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden (EU hat wegen der Corona-Krise ursprünglich geplanten Geltungsbeginn Mai 2020 um ein Jahr verschoben. Aufhebung der Richtlinien zu Medizinprodukten und Implantaten wurde ebenfalls um ein Jahr auf Mai 2021 verschoben, Medizinproduktegesetz gilt entsprechend fort).
- Alle derzeit verkehrsfähigen Medizinprodukte sind erneut zu zertifizieren
- Besonders zu beachten sind die Übergangsvorschriften zur Gültigkeit ausgestellter Konformitätsbewertungsbescheinigungen (ggf. bis zum 26.05.2024) und zum Abverkauf (bis zum 26.05.2025).

Regeln zur Klassifizierung von medizinischen Produkten



Weitere wichtige Änderungen der MP-VO im Überblick:

- Erfordernis einer einheitlichen Produktidentifikationsnummer (UDI) für jedes Produkt zwecks Identifikation und Nachverfolgbarkeit.
- Ausweitung der Datenbank EUDAMED zur Gewährleistung von Transparenz und einer verbesserten Zusammenarbeit bei der Überwachung.

Besondere Hürden & Herausforderungen für Hersteller

- Höhere Anforderungen an die Erstellung klinischer Daten und die Überwachung von Produkten nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance Plans, Post Market Clinical Follow-Up Reports, Periodic Safety Update Reports, Vigilanz-System).
- Neues Scrutiny-Verfahren (Konsultation von Expertenpanels) für Implantate der Klasse III und aktive Produkte der Klasse IIB.
- Pflicht zur Benennung einer qualifizierten Person (PRRC), die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften der MP-VO verantwortlich ist.

Besondere Hürden & Herausforderungen für Hersteller

- Die Verschiebung der Verordnung muss genutzt werden für die rechtzeitige (Re-) Zertifizierung der benannten Stellen sowie den rechtzeitigen Erlass der Durchführungsrechtsakte, damit Unternehmen Planungssicherheit zurückbekommen.
- Erfahrungen aus der Corona-Krise sollten zu einer kritischen Überprüfung administrativer Hürden führen.
- Volle Funktionsfähigkeit der Datenbank EUDAMED voraussichtlich erst im Mai 2022. Bis zur Verfügbarkeit Eintragung der Produkte in DIMDI. Bestellung einer verantwortlichen Person nach Art. 15 MP-VO, Einrichtung von QM-Systemen, Risikomanagementverfahren, klinische Bewertungsverfahren sowie Verfahren zur Post-Market-Surveillance und zum Post-Market Clinical Follow-Up pünktlich zum Geltungsbeginn erforderlich.
- Perspektivisch: Geplante weitere Anforderungen zusätzlich zur MP-VO durch EU-einheitliche Nutzenbewertung für die Risikoklassen IIB und III (Health Technology Assessment).

Vertrieb medizinischer Produkte

Vertriebsstrategien

Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten

- Gerade im deutschen Markt oft Voraussetzung für den Markterfolg.
- In ambulanter Regelversorgung abhängig von einer positiven Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschuss (Erlaubnisvorbehalt, §135 Abs.1 SGB V).
- In stationärer Versorgung dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sofort zulasten der Krankenkassen eingesetzt werden. Jedoch kann der gemeinsame Bundesausschuss sie auf Antrag ausschließen (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, § 137c SGB V).
 - Hersteller sollten mit Blick auf beide Sektoren Anforderungen an den Beleg von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit berücksichtigen
- Über Kodierung und Klassifizierungsänderungen finden Innovationen im stationären Sektor Eingang in das DRG-System. Um Innovationslücken zu vermeiden, sind Vereinbarungen zeitlich befristeter Vergütungen möglich, soweit noch keine Berücksichtigung über Fallpauschalen erfolgt (KHEntgG). Weitere Finanzierungsmöglichkeiten bieten u.a. Modellvorhaben nach § 63 ff. SGB V sowie die integrierte Versorgung nach § 140 a ff. SGB V.
- Digitale Gesundheitsanwendungen (Klasse I, IIa) bekommen mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz die Möglichkeit zum Zugang zur Regelversorgung, §§ 33a, 139e SGB V, neues komplexes Verfahren beim BfARM.

Professionelle Händlerorganisationen

- Vorteilhaft für Produkte, die Handling eines anderen Produktes verbessern oder neue Arbeitsabläufe voraussetzen. Dadurch kann sichergestellt werden, dass Medizinprodukteberater mit großer Expertise vorgehen und der Hersteller kann von guter Vernetzung der Händlerorganisation profitieren.
- Zu beachten: Bei Kooperationen mit Händlern muss der Hersteller Vertriebsmitarbeitern fundierte Produktschulungen anbieten.

Rechtliche Anforderungen an den Vertrieb

Verantwortliche Person und Medizinprodukteberater

- Hersteller bzw. deren Bevollmächtigte müssen entsprechend Art. 15 MP-VO eine verantwortliche Person bestellen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften im gesamten Lebenszyklus des Produkts verantwortlich ist. Sofern Händler oder Importeure ein Produkt unter eigenem Namen oder eigener Marke bereitstellen, sind auch sie zur Bestellung einer verantwortlichen Person verpflichtet.
- Wird der Vertrieb durch den Hersteller selbst organisiert, sieht der Entwurf des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes in § 83 in Deutschland den Einsatz eines geschulten Medizinprodukteberaters vor.

Prüf- und Informationspflichten für Händler und Importeure

- Sind Händler oder Importeure der Auffassung oder haben diese Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MP-VO entspricht, dürfen sie das Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen (Art. 13 II, 14 II MP-VO); Informationspflichten gegenüber Hersteller, ggf. dessen Bevollmächtigten und dem Importeur. Bei einem Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr (vgl. Art. 2 Ziff. 66 MP-VO) ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, ist die zuständige nationale Behörde zu informieren.

Werbegeschenke und Zuwendungen

- Der Vertreibende darf aufgrund des in § 7 Heilmittelwerbegesetz geregelten Verbotes geldwerte Vorteile nur in sehr engen Grenzen einsetzen. Dies ist vor allem bei der direkten Ansprache von Patienten bspw. in Apotheken oder Drogeriemärkten zu beachten.
- Marketingclaims sind teil der technischen Dokumentation und mit der Zweckbestimmung gekoppelt.

Zulassung medizinischer Produkte ASEAN - Südostasiatische Nationen

ASEAN-Marktzugang

- ASEAN Medical Device Directive (AMDD) wurde 2015 ratifiziert und setzt seitdem einheitlichen regulatorischen Rahmen für die Zulassung von Medizinprodukten in den ASEAN Mitgliedsstaaten.
- Bisher haben Singapur, Malaysia und Indonesien die AMDD vollständig umgesetzt; Thailand, Philippinen und Kambodscha teilweise; Myanmar und Laos befinden sich im Gesetzgebungsprozess zur Anpassung an die AMDD.
- Zulassung durch die jeweils zuständige nationale Behörde erforderlich: In Singapur etwa durch die Health Science-Authority (HSA).
- Rechtsgrundlage ist das jeweilige nationale Gesetz: In Singapur etwa der Health Products Act und die Health Products (Medical Devices Regulations).
- AMDD kategorisiert Medizinprodukte in vier Risikoklassen:
 - Klasse A (geringes Risiko)
 - Klasse B (geringes bis moderates Risiko)
 - Klasse C (moderates bis hohes Risiko)
 - Klasse D (hohes Risiko)
- **Die allgemeinen Registrierungsanforderungen nach AMDD sind:**
 - Einreichung des Antrags über das sog. Common Submission Dossier Template (CSDT), ein spezielles Online-Format, über welches der Antragsteller die benötigten Unterlagen und Anträge gesammelt einreichen kann.
 - Nachweis der Einhaltung der Qualitätsstandards nach Annex 1 der AMDD („Essential Principles of Safety and Performance“); typischerweise durch Nachweis eines international anerkannten QM-System Standards wie ISO13485.
 - Einhaltung der Anforderungen des „Post Marketing Alert System (PMAS)“ nach Annex 5 der AMDD.
 - Falls bereits in einem ASEAN Mitgliedsstaat zugelassen: Abgabe einer Konformitätserklärung.

Zulassungsverfahren im Detail am Beispiel Singapur

Antrag auf Produktregistrierung

- Risikoanalyse und Bewertung des Medizinprodukts.
- Produkte der Klasse A sind von der Registrierungspflicht befreit.
- Für Produkte der Klassen B, C und D bestehen verschiedene Bewertungsrouten unterschiedlicher Intensität, je nachdem, ob eine anerkannte ausländische Regulierungsbehörde oder benannte Stelle das Produkt bereits zugelassen hat (bestimmte Produkte der Klassen C und D sind davon jedoch ausgenommen).
- Für Produkte aus der EU erfüllt eine CE-Kennzeichnung grundsätzlich die Anforderungen für ein vereinfachtes Verfahren.
- Antragsteller kann nur ein in Singapur registriertes Unternehmen sein.
- Antrag muss über das Medical Device Information Communication System (MEDICS) übermittelt werden; Antragsdokumentation ist abhängig von der Risikoklasse und der Frage, ob bereits eine Zulassung in einem anderen Land besteht (siehe oben).
- Gebühren des Antragsverfahrens liegen zwischen SGD 1.500 – 17.500.
- Die Dauer des Zulassungsverfahrens beträgt zwischen 4 – 10 Monaten.

Fazit

Verfahren sind grundsätzlich vergleichbar, insbesondere bezüglich des Qualitätsmanagements und der Steigerung der Kontrolldichte bei erhöhtem Risiko.

A.1

Medizintechnik in Deutschland

„Die deutsche Medizintechnikindustrie ist aufgrund ihrer hohen Innovationsrate und der überdurchschnittlich gut ausgebildeten Mitarbeiterschaft für den internationalen Wettbewerb gut gerüstet. Das zeigt auch die nach wie vor hohe Exportquote.“

Dr. Meinrad Lugan, Vorstand B. Braun Melsungen AG, Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes Medizintechnologie, BVMed

„MedTech made in Germany‘ ist nach wie vor eine Marke mit Gewicht. Im Bereich telemedizinische Anwendungen hinkt der deutsche Markt hinterher.“

Dr. Gert Frank, CEO Geratherm Medical AG

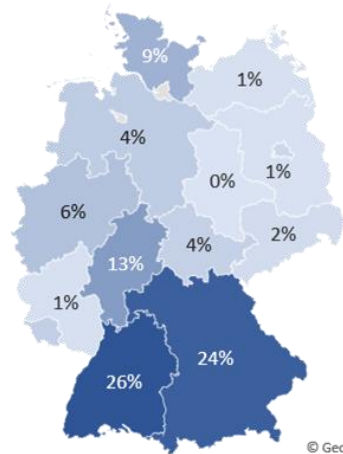
„Das große Plus im deutschen MedTech-Markt ist die hohe Anzahl an hochqualitativen Unternehmen mit starker internationaler Marktpositionierung.“

Ken Eichmann, Prinzipal GHO Capital Partners LLP

Struktur und Besonderheiten in Deutschland

MedTech-Unternehmenslandschaft

- Mit rund 26% hat Baden-Württemberg die höchste MedTech-Unternehmensdichte in ganz Deutschland
- Der zweitgrößte Ballungsraum für MedTech-Unternehmen ist Bayern mit 24%.
- Baden-Württemberg und Bayern erzielen zusammen 51% des deutschen Gesamtumsatzes



Neue Rahmenbedingungen

- **Branchenfremde Unternehmen:** Insbesondere Automobilzulieferer und Softwareunternehmen nutzen ihr technologisches Know-How und drängen auf den MedTech-Markt.
- **Datenschutz und Cyber-Security:** Gesundheitsdaten sind besonders sensible Daten und werden daher durch eine Reihe spezialgesetzlicher Regelungen geschützt, die vom Anbieter digitaler Produkte umfassend zu beachten sind.
- Aktuell zu erwähnen ist die Datenschutzgrundverordnung, die seit Mai 2018 in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbar gilt. Vernetzte Medizinprodukte sind potentielle Ziele von Cyberkriminellen. Auch diese Entwicklungen eröffnen trotzdem Chancen für spezialisierte Nischenanbieter und Softwareunternehmen.
- **Zunehmende Regulierung:** Mit der am 26. Mai 2021 (Durch Coronakrise um ein Jahr verschoben) in Kraft tretenden EU-Medizinprodukte-Verordnung steigt die Regulierung weiter an.

Exportstruktur

- Jeweils knapp ein Sechstel seiner Medizinprodukte exportiert Deutschland in die USA und nach Asien. Amerika und Asien sind damit die wichtigsten Exportpartner der deutschen MedTech-Industrie.
- Innerhalb der Weltregionen verteilt sich der Export von Medizinprodukten und Medizintechnik aus Deutschland wie folgt:
 - Europa 51,7%
 - Asien 25,4%
 - Nordamerika 18,5%
 - Südamerika, Afrika nur 4,4%

Markteintrittsbarrieren

- Neue Marktteilnehmer müssen spezielle Strukturen und hohe Anforderungen an Zertifizierung und Zulassung erfüllen. Bei Anlagegütern greift zudem die duale Krankenhausfinanzierung.
- Erstattungshöhe sind durch vertragliche Erstattungsregeln bestimmt.
- Im Rahmen der Arzneimittelversorgung sind Medizinprodukte nur verordnungsfähig, wenn ein gemeinsamer Bundesausschuss sie explizit in die Anlage V der Arzneimittelrichtlinien aufgenommen hat.
- Erheblicher Personal- und Kostenaufwand der Hersteller aufgrund der Regelungsvielfalt, oftmals Navigationshilfe durch externe Beratung notwendig, um die Erstattungsfähigkeit seiner Produkte zu gewährleisten
- Persönliche Kontakte in MedTech-Community sehr wichtig – erfolgt durch Investition von viel Zeit und Geld in Aufbau eines Netzwerks.
- Branchenfremde Unternehmen unterschätzen oft die Besonderheiten der nationalen und internationalen Normen und Regelwerke. Automotive-Unternehmen müssen beispielsweise ein spezielles Qualitätsmanagementsystem für die Medizintechnik nachweisen. Softwareunternehmen müssen ihre Produkte z.T. als Medizinprodukt klassifizieren, was eine Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung erforderlich macht.

Branchenfremde Unternehmen und Einfluss der Digitalisierung

Branchenfremde Unternehmen, die in den Markt drängen

Zielunternehmen	Zielunternehmen Beschreibung	Käufer	Käuferbranche
Bavaria Medizin Technologie GmbH	Unternehmen, das sich mit der Entwicklung und Herstellung von intravaskulären und nicht-vaskulären Geräten beschäftigt	Lubrizol Deutschland GmbH	Chemikalien und Materialien
FRANK Plastik AG	Unternehmen, das Kunststoffteile und -produkte für medizinische und industrielle Zwecke liefert	Röchling SE & Co. KG	Automobilindustrie, Fertigung
Josef Ganter Feinmechanik GmbH	Anbieter von Drehmomentschlüsseln für Zahnimplantat-Systeme	KLINGEL GmbH	Industrielle Produkte und Dienstleistungen

Neue Potenziale durch die Digitalisierung

- Digitalisierung hilft Krankheiten früh zu erkennen, die Dauer von Klinikaufenthalten zu verringern und durch Telemedizin, Apps oder Pflegeroboter länger mobil zu leben.
- Sensoren und Aktoren erfassen Daten über Gewicht, Blutdruck, Temperatur, Aktivität oder EKG vom Patienten und übertragen diese digitalisiert an das Internet, beziehungsweise sogar die zuständige Person weiter. Heutzutage werden diese Technologien, in Form von Wearables und Smartwatches, bereits genutzt.
- Mobile Health-Anwendungen, eine Vernetzung der Geräte, Daten-Erfassung sowie Analyse und Künstliche Intelligenz nehmen daher eine zunehmend wichtigere Rolle ein.
- Grundsätzlich spielt Digitalisierung die bedeutendste Rolle in der Forschung und Entwicklung, dem Vertrieb sowie der Produktion der Unternehmen.

Vorteile und Maßnahmen im Rahmen der Digitalisierung

Vorteile der Digitalisierung

MedTech Unternehmen sehen höhere Anforderungen an den Datenschutz, eine Erhöhung der Produktivität sowie ein verbessertes Monitoring als die grundsätzlichen Vorteile im Rahmen einer zunehmenden Digitalisierung. Eine erhöhte Produktivität sehen Unternehmen vor allem durch eine Effizienzsteigerung im Einkauf und/oder Verkauf sowie verbesserter Intralogistik (Verknüpfung interner Prozesse).

Maßnahmen in Bezug auf die Digitalisierung

In einer Umfrage gab ein Großteil der Unternehmen an den im Rahmen der Digitalisierung entstehende Herausforderungen und Potentialen durch interne Lösungskonzepte sowie durch den Zukauf externer Beratung zu begegnen. Durch erfolgreiche Umsetzung prophezeien 40% der befragten Unternehmen einen Umsatzanstieg von 5%.

Geschäftsmodelle im deutschen Markt

Aktuelle Herausforderungen

- Markt für MedTech-Produkte ist international geprägter Markt, auf dem deutsche Mittelständler sich im In- und Ausland mit großen Konzernen messen müssen.
- Der deutsche Mittelstand verfolgt häufig eine langfristige Unternehmensstrategie, kombiniert mit einer hohen Flexibilität. Die Fokussierung liegt überwiegend auf hochmargigen Nischensegmenten:
 - **Differenziertes-Premium-Segment:** Premium-Produkte, die sich von Konkurrenzangeboten am Markt unterscheiden und einen Nischenbereich abdecken.
 - **Wert-Segment:** Maßgeschneiderte Lösungen für die Kunden, bei einem gleichzeitig niedrigeren Preis im Vergleich zum Premium-Segment.

„Digitale Produkte brauchen einen homogenen Markt, einfache und sichere Datenerhebungen sowie eine gute Infrastruktur.“

Dr. Meinrad Lugan, Vorstand B. Braun Melsungen AG

Einfluss des internationalen Marktes

- Internationalisierung als entscheidender Faktor zur Absicherung der eigenen Marktposition.
- Positionierung auf dem - weltweit größten - US-Markt ebenfalls erforderlich, um langfristig wettbewerbsfähig zu bleiben.
- Steigende Nachfrage der Emerging Markets, besonders in den arabischen Emiraten sowie Brasilien und Indien.
- Entwicklung von marktgerechten Low-Cost-Varianten, um unterschiedliche Märkte bestmöglich anzusprechen.
- Durch gezielte Akquisitionen lässt sich die Erschließung neuer Märkte vereinfachen, indem Kapazitäten, Kunden und Know-how der Marktregion dazugewonnen werden.

Marktpositionierung von Medizintechnikunternehmen

- **Digitalisierung:** Unternehmen müssen ihre Geschäftsmodelle digital ausrichten, um langfristig erfolgreich zu sein. Dabei sind die bei Einsatz und Verwendung von personenbezogenen sensiblen Gesundheitsdaten geltenden hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen zu beachten.
- **Kostendruck:** Die anhaltende Privatisierung der Krankenhauslandschaft, die Bündelung der Nachfrage in Einkaufsgemeinschaften, der Druck durch asiatische Anbieter und die steigenden Anforderungen an die Nutzenbewertung als Voraussetzung für die Erstattung im ambulanten Sektor senken zunehmend die Rohmargen.
- **Technologie:** Regulatorische Anforderungen führen zu mehr Komplexität, Anspruch und Kontrolle. Die Zulassungs-Regularien unterscheiden sich weltweit und haben direkte Auswirkungen auf technologische Entwicklung, Innovationsgeschwindigkeit, Marktzugang und damit im Ergebnis auch auf Unternehmenswert und Umsetzung der Unternehmen in unterschiedlichen Märkten.

Trends im deutschen Markt:

- Hohe regulatorische Anforderungen führen dazu, dass im Durchschnitt deutsche Unternehmen rund 9% des Umsatzes in Regulatorik investieren und weitere 16% in Forschung und Entwicklung.
- Aufgrund hoher Investments in Regulatorik spezialisieren sich MedTech-Unternehmen zunehmend und stoßen nicht relevante Unternehmenssparten ab bzw. verkaufen diese.
- Deutsche MedTech-Startups haben am meisten unter den enormen Kapitalbedürfnissen für regulatorische Anforderungen zu kämpfen, was dazu führt, dass Unternehmen schnell verkauft und dafür neue Unternehmen gegründet werden.

M&A Transaktionen

MedTech-Transaktionen in Deutschland: überwiegend kleine und mittlere Transaktionen

Datum	Beschreibung	Segment	Zielunternehmen	Umsatz 2018 Zielunternehmen (in Millionen €)	Käufer
Mrz. 2020	Masimo, der globale Marktführer für nicht invasive Patientenüberwachungssysteme, erwirbt 100% der Anteile am innovativen Produzenten von High Flow Devices für COPD Patienten, TNI medical, deren Investorensyndikat von der SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement angeführt wurde.	Respiratorisch / COPD	TNI medical AG	n.V.	Masimo Inc.
Feb. 2020	Der Tübinger Medizintechnik- und Life-Science Investor, die SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH, beteiligt sich an dem badischen Endoskop-Spezialisten Blazejewski MEDI-TECH GmbH. Der Medizintechnik-Mittelständler verspricht sich von der Minderheitsbeteiligung der SHS Branchen-Knowhow und will seine Internationalisierung strategisch vorantreiben.	Endoskopie / Bildgebung	Blazejewski MEDI-TECH GmbH	n.V.	SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH
Nov. 2019	Armira Partners GmbH & Co. KG, übernimmt die die SCHEU-DENTAL GmbH, ein in Deutschland ansässiges Unternehmen, das Produkte und Dienstleistungen im Bereich der Kieferorthopädie anbietet. Armira kaufte SCHEU-DENTAL aus strategischen Gründen.	Medizintechnik, Zahnmedizin, Kieferorthopädie	SCHEU-DENTAL GmbH	20	Armira Partners GmbH & Co. KG
Jul. 2019	Durch den Kauf von BMT erweitert die Lubrizol ihre Kompetenz im Bereich der Herstellung von intravaskulären und nichtvaskulären Geräten, indem sie Lubrizol als End-to-End-Partner für die globale Medizinprodukte- und Pharmaindustrie etabliert. Die Übernahme von BMT erweitert Lubrizol's Produktdesign, Entwicklung und Herstellungskompetenz und ermöglicht den Zugang zu firmeneigenen Katheter- und Ballontechnologien.	Medizintechnik, Intra- und Nichtvaskuläre Geräte	Bavaria Medizin Technologie GmbH	11	Lubrizol Deutschland GmbH
Jul. 2019	IK Investment Partners Limited, die in Großbritannien ansässige Private-Equity-Firma, übernimmt die LAP GmbH Laser Applikationen, ein Entwickler von lasergestützten Projektions- und Messsystemen für medizinische und industrielle Anwendungen. Die Übernahme soll LAP ermöglichen sich weiter zu entwickeln und neue Märkte zu erschließen.	Medizintechnik, Messsysteme	LAP GmbH Laser Applikationen	56	IK Investment Partners Limited
Jun. 2019	Die Steadfast Capital GmbH, eine deutsche Private-Equity-Firma, hat die W. Söhne GmbH, ein Hersteller von Wundversorgung, Erste-Hilfe- und Notfallmedizinischen Geräten übernommen.	Medizintechnik, Erste-Hilfe, Notfallmedizin	W. Söhne GmbH	11	Steadfast Capital GmbH
Feb. 2019	Triton Partners, die in Großbritannien ansässige Private-Equity-Firma, und Tempus Capital GmbH, eine in Deutschland ansässige Private-Equity-Firma, haben sich zusammen mit dem Managementteam der Deutschen Radiologie Holding GmbH, einer Konsolidierungsplattform für Radiologie- und Strahlentherapieoperationen, darauf geeinigt, das Unternehmen zu erwerben.	Health-IT, Radiologie	Deutsche Radiologie Holding GmbH	n.V.	Triton Partners, Tempus Capital GmbH

Fazit zum Markt in Deutschland

Wettbewerb

- Branchenfremde Unternehmen aus dem Automotive-, Software- und Sensor-Segment verschärfen den Wettbewerb.
- Die anhaltende Privatisierung der Krankenhauslandschaft, die Bündelung der Nachfrage in Einkaufsgemeinschaften und der Druck durch asiatische Anbieter senken zunehmend die Rohmargen.
- Um die eigene Marktposition zu behaupten oder auszubauen, empfehlen sich folgende Lösungsstrategien:
 - Prozess- und Kostenoptimierung entlang der Wertschöpfungskette
 - Überprüfung der langfristigen Unternehmenssicherung unter dem Aspekt der steigenden rechtlichen und regulatorischen Anforderungen
 - **Ausarbeitung einer M&A-Strategie und Erschließung neuer Märkte**
 - **Gezielte Akquisition fehlender Technologien oder Know-how (Buy & Build)**

Vertrieb

- Der Kundennutzen muss stark hervorgehoben werden, damit sich ein MedTech-Produkt am Markt behaupten kann.
- Erfolgreiche Differenzierungsstrategien leiten sich aus kompromissloser Kundenorientierung ab:
 - Medizinische Resultate durch technologischen Vorteil verbessern
 - Erweiterung des Indikationsbereichs
 - Senkung der Behandlungskosten
- Neben professionellen Händlerorganisationen kann der Vertrieb von Produkten durch neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorangetrieben werden.

Regulatorik

- Der regulatorische Druck in Bezug auf die Produktzulassung steigt durch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung zunehmend an.
- 86% der befragten Unternehmen gaben an, dass Regulatorik eine Herausforderung ist, bzw. einen großen Einfluss auf ihr Unternehmen hat
- Forschung & Entwicklung, Produktüberwachung und Produktion sind die Bereiche der befragten Unternehmen, welche am meisten durch Regulatorik beeinflusst sind.
- Konsequenzen der regulatorischen Regulatorik sind laut der befragten Unternehmen vor allem aufwendigere Prozesse, erhöhte Kosten sowie zusätzlicher Personalaufwand.
- Für branchenfremde Unternehmen empfiehlt sich die Übernahme eines Marktteilnehmers, um Know-how und bestehende regulatorische Anforderungen zu erlangen.

Internationalisierung

- Aktuelle Prognosen zeigen Asien 2020 als den zweitgrößten MedTech-Markt nach den USA. Die Hälfte der befragten Unternehmen sieht Asien in den nächsten fünf Jahren als den wachstumsstärksten Markt weltweit.
- Der Eintritt in den asiatischen Markt ist oft erschwert für deutsche Unternehmen aufgrund von Sprachbarrieren, der geografischen Entfernung sowie kultureller Unterschiede.
- 70% der befragten Unternehmen erwarten einen erhöhten Markteintritt aus dem internationalen Markt. Mehr als 80% erwarten einen erhöhten Marktanteil durch chinesische Unternehmen.
- Trotz der Marktbarrieren für den europäischen Markt sehen viele deutsche Unternehmen Herausforderungen durch asiatischer Produkte und Dienstleistungen, die in den Markt drängen.
- Die größten Herausforderungen sind Preisdruck und Qualitätsmanagement.

A.2

Medizintechnik in Europa

„Medizintechnikunternehmer mit Weitblick werden aus der Krise verstärkt hervorgehen: Die Rahmenbedingungen werden freundlicher, denn die Euroländer wollen jetzt eine starke heimische Gesundheitswirtschaft. Mittelständler mit Eigenkapital können jetzt ihre strategische Position aktiv mit Innovationen oder Akquisitionen ausbauen.“

Hubertus Leonhardt, Geschäftsführer SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH

„Durch immer weiter steigende regulatorische Anforderungen erhöht sich die Komplexität der Wertschöpfung. Das führt zu einem höheren Kostenniveau und auf Dauer zur Ausdünnung der Angebotslandschaft an Produkten und Unternehmen.“

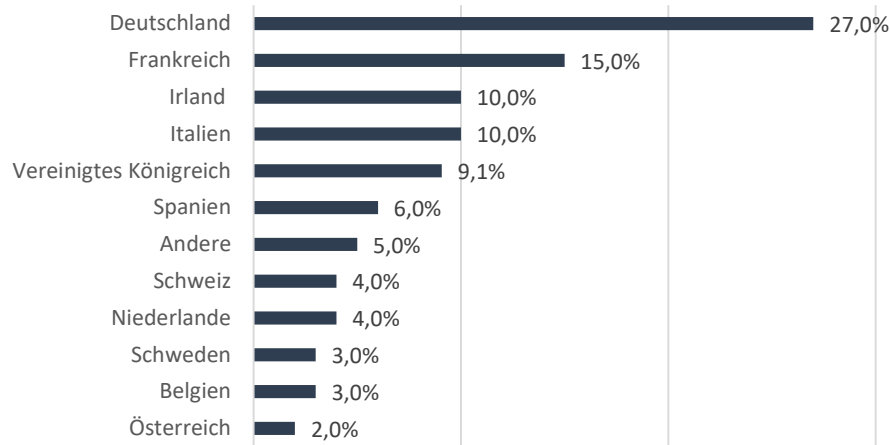
Dr. Gert Frank, CEO Geratherm Medical AG

„Die Politik sollte sich auf einen schnellen Zugang von Patienten zu sicheren Innovationen konzentrieren und die gesetzlichen Voraussetzungen für eine echte Digitalisierungswelle schaffen.“

Dr. Meinrad Lugan, Vorstand B. Braun Melsungen AG, Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes Medizintechnologie, BVMed

Struktur und Besonderheiten in Europa

Anteil ausgewählter Länder am MedTech-Markt in Europa 2019



Innovationstreiber Medizintechnik

- Die Medizintechnik führt die Liste der Technologiebereiche mit 13.795 weltweiten Patentanträgen am Europäischen Patentamt im Jahr 2018 an.
- In Europa belegt Deutschland mit 1.336 Patentanmeldungen den ersten Platz. Die Niederlande belegen Platz zwei mit 841 Patentanmeldungen, vor der Schweiz (753), Frankreich (545) und Großbritannien (417).
- Die restlichen Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation verzeichneten 1.440 Patentanmeldungen.
- Irland wird als großer Aufsteiger in der europäischen Medizintechnikbranche gesehen.
- Der Konzern Johnson & Johnson tätigte die meisten Patentanmeldungen (700) in der Medizintechnik.
- Unter den deutschen Unternehmen belegt Fresenius Medical Care den neunten Platz weltweit (130).

Schlüsseltechnologien

Machine-to-Machine Communication (M2M):

- Internet der Dinge, bzw. die Machine-to-Machine Communications wird auch für die MedTech-Unternehmen durch Smartwatches, Wearables und Mobilfunkgeräte immer mehr an Bedeutung gewinnen.
- Unternehmen wie Polar oder Garmin, die bisher nicht als Medizintechnikunternehmen wahrgenommen wurden, besetzen durch intelligente Partnerschaften mit Medizinsoftwareunternehmen entscheidende Schlüsselpositionen in der Interaktion mit dem Patienten.

E-Health:

- Telemedizin und Ferndiagnosen werden immer wichtiger, um Arztbesuche zu minimieren und Doppelbesuche zu vermeiden.
- Bereits aktive Unternehmen wie MedGate oder ADA ermöglichen Ferndiagnosen bereits und wachsen enorm im europäischen Markt.

Fazit

- Deutschland: Mit weitem Abstand umsatzstärkster Markt für Medizintechnik in Europa, gefolgt von Frankreich und Irland
- Die meisten Patentanmeldungen in Europa von deutschen Unternehmen
- Durch technologische Produktinnovation im Bereich Medizintechnik können Marktanteile gesichert oder sogar ausgebaut werden
- Medizintechnik-Hochburgen in Europa sind Tuttlingen in Deutschland und Galway in Irland
- Der irische Medizintechnik-Markt ist der am stärksten wachsende in Europa. Schon jetzt haben neun der zehn größten Medizintechnik-Unternehmen ihren Sitz in Irland
- Irlands Medizintechnikbereich beschäftigt mehr als 38.000 Menschen und ist damit diesbezüglich der größte Markt Europas

Medizintechnik-Hochburgen in Europa

Anzahl der MedTech-Unternehmen in den einzelnen Hochburgen



Übersicht MedTech-Hochburgen in Europa

Stadt	Namhafte Unternehmen	Schwerpunkt/ Einfluss
Basel, Schweiz 1.400 Unternehmen	- J&J Medical - Roche Diagnostics - Straumann	MedTech/ Pharma
Tuttlingen, Deutschland 450 Unternehmen	- Karl Storz SE & Co. KG - Aesculap - KLS Martin	MedTech Geräte
Galway, Irland 300 Unternehmen	- Boston Scientific - Ash Technologies	MedTech Software
Eindhoven, Niederlande 150 Unternehmen	- Philips - Usono	MedTech Geräte
Alsace, Frankreich 150 Unternehmen	- Clinerion - Movisens	MedTech Software/ Forschung
Kopenhagen, Dänemark 140 Unternehmen	- Coloplast - Invacare	Digital Health/ MedTech Geräte
Barcelona, Spanien 94 Unternehmen	- Dornier - Grifols	MedTech/ Pharma

M&A Transaktionen

MedTech-Transaktionen in Europa: kleine und mittlere Transaktionen in verschiedenen Segmenten

Datum	Beschreibung	Segment	Zielunternehmen	Umsatz 2018 Zielunternehmen (in Millionen €)	Käufer
Dez. 2019	Die Übernahme ist Teil der Strategie von Healthcare 21, das Produktportfolio zu erweitern und ein europaweit führender Anbieter von medizinischer Ausrüstung zu werden.	Medizintechnik, Radiologie	Xograph Healthcare Limited	10	Healthcare 21 Group
Dez. 2019	Advanced Medical Solutions Group Plc (AMS), ein Hersteller medizinischer Geräte, hat Biomatlante SA, einen in Frankreich ansässigen Entwickler und Hersteller von synthetischen Knochentransplantationstechnologien, übernommen. Die Übernahme erfolgte aus strategischen Gründen.	Medizintechnik, Synthetische Materialien	Biomatlante SA	4	Advanced Medical Solutions Group Plc
Okt. 2019	Die Übernahme ist eine gute geografische Ergänzung und Teil des Wachstumsplans von Unilabs in Spanien.	Health-IT, Bildgebende Diagnostik	Centros Medicos De Diagnostico Integral SL	n.V.	Unilabs Diagnosticos, S.L
Okt. 2019	Cardiolex Medical AB übernimmt die AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH, einen EKG-Systemlieferanten. Die Übernahme wird Cardiolex eine Expansion in Nord- und Mitteleuropa ermöglichen und das Produktangebot ergänzen.	Medizintechnik, EKG	AMEDTEC Medizintechnik Aue GmbH	5	Cardiolex Medical AB
Aug. 2019	Durch die Übernahme von Optotek Medical d.o.o. wird die Quantel Medical SAS ihre Wettbewerbsfähigkeit der bereits vermarkteten ophthalmischen Laser erhöhen und die Entwicklung neuer Produkte beschleunigen.	Medizintechnik, Medizinische Laserlösungen	Optotek Medical d.o.o.	8	Quantel Medical SAS
Jul. 2019	Lagarrigue S.A.S hat Regnier Orthopedie, den in Frankreich ansässigen Hersteller von maßgefertigten Prothesen, Orthesen und Korsetts, erworben. Durch die Übernahme stärkt Lagarrigue sein Netzwerk in Nordfrankreich.	Medizintechnik, Prothesen	Regnier Orthopedie	4	Lagarrigue S.A.S
Jul. 2019	Surgical Science Sweden AB, ein Entwickler von Virtual-Reality-Simulatoren für laparoskopisches und endoskopisches Training, übernimmt SenseGraphics AB. Die Übernahme wird das Geschäft von Surgical Science Sweden stärken und durch technische Kompetenz in der Produktentwicklung von fortgeschrittener Simulation ergänzen.	Health-IT, Simulatoren	SenseGraphics AB	30	Surgical Science Sweden AB
Jun. 2019	Die Ginefiv SL, ein Anbieter von Behandlung für Unfruchtbarkeit und andere Dienstleistungen, übernimmt die Instituto De Estudios Citogeneticos SL, ein in Spanien ansässiger Anbieter von genetischen Analysen und damit verbundenen medizinischen Dienstleistungen. Die Übernahme erfolgte aus strategischen Gründen.	Medizintechnik, Genetische Analyse	Instituto De Estudios Citogeneticos SL	n.V.	Ginefiv SL

A.3

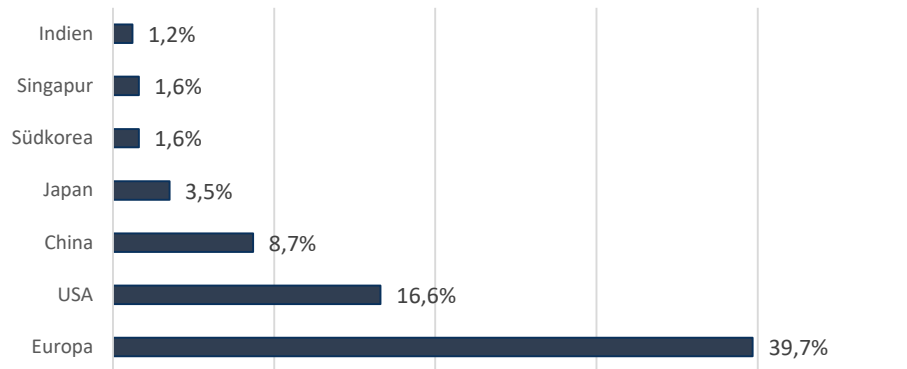
Medizintechnik in Asien

„Wir haben es uns zum Ziel gesetzt, Krankenhäuser, operative Zentren und Kliniken in Südostasien bei der Verwirklichung ihrer Vision der Leistungssteigerung zu unterstützen und zur weiteren Verbesserung der Standards in der medizinischen Branche beizutragen. Südostasien stellt für Richard Wolf als global agierendes Medizintechnik-Unternehmen einen der Schwerpunktmärkte dar.“

Jürgen Steinbeck, Co-CEO Richard Wolf

Marktüberblick – Exportchancen deutscher Unternehmen

Exporte der deutschen MedTech-Branche



- China-Exporte deutscher Unternehmen im Aufwind: Nach den USA ist Deutschland der zweitgrößte Importeur im Bereich Medizintechnologie (2018 1,97 Mrd.€).
- Der Fünfjahresplan „Made in China 2025“ sieht eine Stärkung insbesondere im High-End-Segment medizintechnischer Produkte vor; gerade hier sind Produkte „Made in Germany“ sehr begehrt.
- Marktwachstum in Südkorea hat Potenzial für ausländische Unternehmen: 2/3 des Bedarfs werden durch Importe abgedeckt (im Jahr 2017: 549 Mio.\$ aus Deutschland).
- Taiwan importierte im Jahr 2016 im Wert von 1,6 Mrd.\$ im Bereich Medizintechnik, wovon 11% aus Deutschland stammten.
- Potenziale der asiatischen Märkte werden von deutschen Unternehmen noch nicht ausgeschöpft, der Großteil der Exporte erfolgt noch immer nach Europa und in die USA.

Wachstumstreiber der asiatischen Märkte

- **Bevölkerungszahl:** über 50% der Weltbevölkerung leben in den APAC-Ländern.
- **Wohstandswachstum:** Anstieg des Anteils der Mittelschicht an der Gesamtbevölkerung von 24% (2010) auf bis zu 65% (2030) erwartet.
- **Demografie:** Bevölkerungsalterung, Bevölkerungswachstum und Verstädterung erhöhen Nachfrage nach qualitativ besserer Gesundheitsversorgung.
- **Morbidität:** fast 2/3 der chronischen Atemwegserkrankungen kommen in den APAC-Ländern vor.
- **Entwicklungsstand:** Verbreitung von Medizinprodukten in den ASEAN-Ländern ist immer noch relativ gering; viel Raum für Wachstum und Marktexpansion.
- **Heterogenität des ASEAN-Markts:** Ermöglicht unterschiedliche Marktstrategien; viel Raum für Segmentierung der Produkte.
- **Vielzahl staatlicher Förderungen/Investitionen:** Ziel ist die Verbesserung der medizinischen Infrastruktur; die Regierungen in Südostasien schaffen für ausländische Unternehmen ein attraktives Umfeld, um erfolgreiche Unternehmen anzuziehen und so den derzeitigen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Belastungen entgegen zu treten; China hat zum Beispiel die staatlichen Gesundheitsausgaben seit 2010 verdreifacht.
- **Fehlender inländischer Wettbewerb** auf dem ASEAN-Markt: Insgesamt ist die ASEAN ein Nettoimporteur von Medizinprodukten; Vietnam zum Beispiel importiert derzeit 90% aller im Land verwendeten medizinischen Geräte.
- **Zwei Makrotrends bei regionalen Entwicklungen:** Die Digitalisierung von Gesundheitssystemen und zunehmende Emanzipation des Patienten zum Verbraucher von Gesundheitsdienstleistungen.

MedTech in Asien - Regionale Verteilung

MedTech-Hubs in Asien

- **Japan** ist der derzeit wachstumsstärkste Medizintechnikmarkt in der Region Asien-Pazifik und Heimat der Top MedTech Player.
- Japan hat eine lange Historie von High-Tech-Innovationen und verfügt über hohe Ingenieursfähigkeiten und fortgeschrittene Fertigung; die sehr alte Bevölkerung macht es zu einem Hub für innovative „Senior Care Solutions“.
- **Indien** (Bengaluru), China (Beijing) und Singapur entwickeln sich neben Japan zu Innovationszentren im Bereich (High-Tech) Medizintechnik; einer der derzeitigen wichtigsten Schwerpunkte in Beijing ist die Genomanalyse.
- **Taiwan** ist Produktionszentrum für Elektronik. Dies schlägt sich auch im Bereich Medizintechnik nieder: Aufgrund der langen Vergangenheit Taiwans als globaler Herstellungs-Hub von Elektronikgeräten, einschließlich Medizinprodukten wie Blutzuckermessgeräten, verfügt Taiwan über die richtige Infrastruktur, um medizinische Innovationen wie die Prototypenentwicklung und Herstellung von zunehmend fortschrittlicheren Ausrüstungen zu ermöglichen und zu beherbergen.
- **China** ist derzeit insbesondere in der Produktion und dem Export simpler Technologien tätig, strebt langfristig jedoch den Ausbau der Entwicklung und Produktion anspruchsvollerer Technologien an
- Im Bereich KI gilt China auf Grund von milliardenhoher Förderung auch im MedTech Markt als starker Standort
- Aufgrund anhaltender Spannungen zwischen den USA und China sowie den steigenden Lohnkosten werden Produktionen und Investitionen zunehmend nach **Malaysia** und **Vietnam** verlagert
- Insbesondere **Thailand** verfolgt langfristig das Ziel, sich als ein Zentrum für Medizintourismus zu etablieren; die Infrastruktur soll entsprechend ausgebaut und der medizinische Versorgungsstandard gehoben werden
- **Südkorea** ist ein wichtiger Standort für die Medizintechnikbranche; der deutsche Dräger-Konzern hat bspw. bereits seit 1990 eine Niederlassung vor Ort

Startups in Asien – Singapur als attraktives Zentrum

- Circa 80% der Startups im Gesundheitswesen sind auf folgende asiatische Länder konzentriert: Indien (32%), China (22%), Singapur (11%), Japan (8%).
- 60% aller weltweit im Umlauf befindlichen Microarrays und ein Drittel aller Thermocycler und Massenspektrometer werden in Singapur hergestellt.
- Singapur beherbergt über 220 MedTech-Startups und KMUs.
- Singapur als Hub für Research and Development: über 60 multinationale MedTech-Unternehmen.
- Singapur beherbergt 50 regionale Hauptsitze von weltweit führenden MedTech-Unternehmen.
- Key Driver hierfür sind: der vermehrte Einsatz von alltäglich gebrauchten Geräten durch MedTech-Unternehmen (Smartphone, Smartwatch), um medizinische Informationen zu erhalten, die interprofessionelle Zusammenarbeit mit Ärzten und Pflegepersonal, um die Produkte auf die Bedürfnisse von Ärzten und Patienten abzustimmen sowie ein robustes Startup-Ökosystem und Kooperation.
- Singapur: 2018 wurden in der Region Asien-Pazifik Investments in Höhe von ca. 6,3 Milliarden \$ im Gesundheitswesen getätigt, Singapur ist mit über 105 Millionen \$ investitionsstärkster Standort.

Fazit zum Markt in Asien

Investitionsklima im asiatischen MedTech-Bereich

- Für den Medizintechnikmarkt in der Region Asien-Pazifik wird für das Jahr 2020 ein Wachstum von 133 Milliarden \$ erwartet.
- Immer mehr Investoren investieren in early-stage Startups in Asien; hierzu gehören insbesondere auch ausländische Unternehmen, welche so den Marktzugang schaffen wollen, um nach Asien zu expandieren.
- Das irische Unternehmen Health Beacon expandierte im Jahr 2019 durch ein Investment nach Asien. Das Medizintechnikunternehmen Edwards Lifesciences investierte umgerechnet ca. 23 Millionen \$ in Malaysia, um einen der regionalen MedTech-Schwerpunkte weiter wettbewerbsfähig zu machen.
- Um den Marktzugang zu erleichtern, investieren etablierte Investoren und Unternehmen, häufig aus dem Elektronik- und Elektrotechnikbereich, in Unternehmen der Medizintechnikbranche.
- Auch deutsche Unternehmen beteiligen sich mehr und mehr in den asiatischen Märkten: Das börsennotierte deutsche Unternehmen Evonik Industries AG hat mit Evonik Venture Capital in Millionenhöhe in ein chinesisches 3D-Druck Startup in Shanghai investiert, um sich den Zugang zu Implantaten für die Neuro- und Wirbelsäulenchirurgie im chinesischen Raum zu sichern.

Fazit

- In absehbarer Zukunft wird Asien zum wichtigsten Wachstumsmotor im globalen Medizintechnikmarkt avancieren.
- Das hohe Investitionsvolumen, insbesondere auch für Startups, wird Länder wie Singapur zu bedeutenden Regionen der Medizintechnikbranche machen.
- Die Ergebnisse unserer Onlinebefragung decken sich mit der Annahme, dass Asien ein wachstumsstarker Markt ist: 45,76% der Teilnehmer sehen Asien als wachstumsstärkste Region in den kommenden fünf Jahren und 46% der Teilnehmer erwarten die Erhöhung des Marktanteils, womit sie eine erhöhte Gefahr für Marktteilnehmer aus anderen Regionen verbinden.
- Die Alterung der Gesellschaft wird insbesondere in Asien rasant zunehmen und einen enormen Bedarf an Gesundheitsdienstleistungen verursachen.
- Der technische Fortschritt und die zugehörige Infrastruktur sind sehr unterschiedlich entwickelt in Asien; Marktpotenzial für Medizintechnik besteht daher im gesamten Entwicklungsspektrum, von einfachen und kostengünstigen Produkten bis hin zu millionenschweren komplexen Systemen wie MRI oder OP-Robotik.

M&A-Transaktionen

Transaktionen mit deutschem Bezug

Datum	Beschreibung	Segment	Zielunternehmen	Umsatz Zielunternehmen (in Millionen \$)	Käufer
Dez. 2019	Die chinesische HumanOptics Holding AG, Investorin im Bereich der Herstellung von künstlichen Linsen und Augenimplantaten, übernimmt einen Mehrheitsanteil an der HumanOptics AG, Erlangen, Herstellerin von künstlichen Linsen und Augenimplantaten.	Medizinprodukte	HumanOptics AG	12 (FY 2019)	HumanOptics Holding AG
Aug. 2019	Beijing Aeonmed Co. Ltd, Beijing, Hersteller von Ausrüstung für OP und Intensivstation und Anbieter von Systemlösungen, erwirbt HEYER Medical AG, Bad Ems, Entwicklerin und Herstellerin von medizinischen Geräten.	Medizintechnik	HEYER Medical AG	n.V.	Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Jun. 2019	Tentamus Group GmbH aus Berlin, eine Laborbetreiberin, erwirbt einen Mehrheitsanteil an der indischen Megsan Labs Pvt Ltd, Bereitstellerin analytischer Test-Dienste.	Medizintechnik	Megsan Labs Pvt Ltd	n.V.	Tentamus Group GmbH
Jul. 2018	Die mittelfränkische Optoflux GmbH, tätig im Entwurf und der Herstellung von optischen Geräten und Präzisionsoptik, akquiriert die philippinische HPOI Corporation, eine Herstellerin von hochpräzisen optischen Kunststoffen.	Medizinprodukte	HPOI Corporation	n.V.	Optoflux GmbH
Jan. 2018	Die taiwanische Tochtergesellschaft der deutschen Carl Zeiss AG, eine Herstellerin optischer Systeme, industrieller Messungen und medizinischer Geräte, erwirbt die taiwanische Achelis Taiwan Co Ltd, eine Herstellerin von optischen Instrumenten und Linsen.	Medizinprodukte	Achelis Taiwan Co Ltd	n.V.	Carl Zeiss Co., Ltd.
Laufend (seit Nov. 2019)	Biofourmis Pte. Ltd. in Singapur, Anbieterin einer personalisierten Auswertungs- maschine für physiologische Daten, kündigt an, die Biovotion AG, eine Entwicklerin klinisch geprüfter Wearables zur Gesundheitsüberwachung, zu übernehmen.	Medizintechnik, Health-IT	Biovotion AG	n.V.	Biofourmis Pte. Ltd.
Nov. 2019	Canon Medical Systems Corporation in Japan, tätig in der Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Wartung für medizinische Ausstattung, kauft die Skope Magnetic Resonance Technologies AG, Zürich, Entwicklerin für Magnetfeld-Überwachungssysteme.	Medizintechnik, Health-IT	Skope Magnetic Resonance Technologies AG	n.V.	Canon Medical Systems Corporation
Okt. 2018	HOYA Medical Singapore Pte. Ltd., die Produkte für die Optimierung der Nutzung und Sicherheit in der Augen Chirurgie entwickelt, kauft das US-Unternehmen Medical Instrument Development, ein Entwickler medizinischer Geräte und Instrumente.	Medizintechnik	Medical Instruments Development Laboratories Inc.	n.V.	HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.

A.4

Medizintechnik in den USA

„Als größter Verbrauchermarkt der Welt bieten die Vereinigten Staaten enorme Chancen für produzierende Unternehmen und Zulieferer der Medizintechnik. Speziell das Marktpotenzial von innovativen Technologien, auch aus dem Zuliefersektor, ist in den USA besonders groß.“

Diethelm Carius, VDMA - Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik

„Trotz starker vorhandener Technologie fehlt in Deutschland häufig die Anwendung, da die Krankenkassen die Kosten nicht übernehmen. Anders in den USA: Hier bezahlt der Patient privat.“

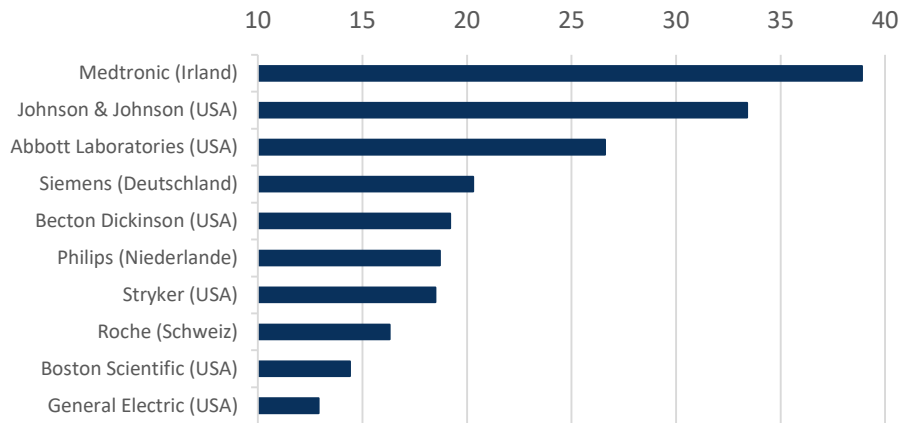
Dr. Gert Frank, CEO Geratherm Medical AG

„Innovative Medtech-Unternehmen werden aufgrund der geänderten regulatorischen Rahmenbedingungen ihre Produkte vermehrt zuerst in den USA zulassen“

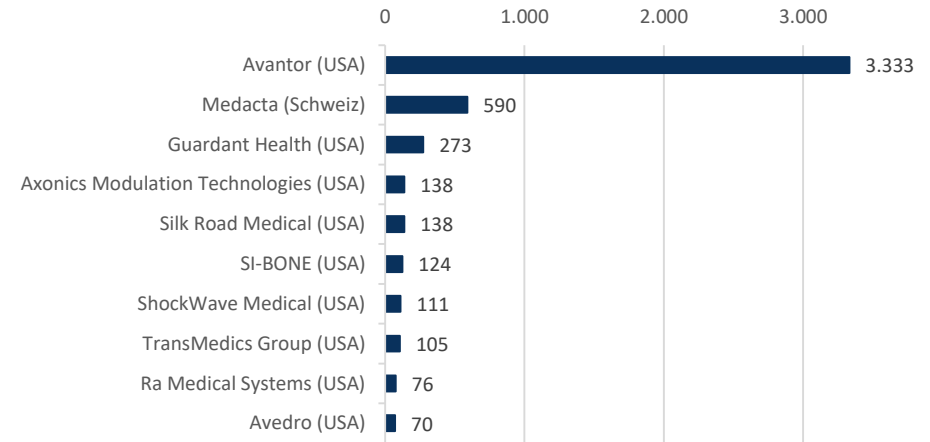
Dr. Andre Zimmermann, Partner der SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH

Struktur und Besonderheiten

Ertragsstärkste MedTech-Unternehmen in 2024 in Mrd. \$



IPOs: Überwiegend MedTech-Unternehmen aus den USA



Medizintechnik in den USA

- Der amerikanische MedTech-Sektor ist sehr stark von der Militär- und Raumfahrttechnik geprägt.
- Die USA verfügen seit Jahrzehnten über die bestausgestattete und personell zweitgrößte Militärmacht der Welt, die Innovationen im Bereich medizinische Versorgung fördert.
- Die Telemedizin beruht bspw. weitgehend auf der Militär- und Raumfahrttechnik aus den 1960er Jahren: die NASA stattete ihre Astronauten während ihrer Mond-Mission mit medizinischen Telemetrie- und Herzüberwachungsgeräten aus.
- Nordamerika hielt 2019 mit 39,2% den größten Anteil am Weltmarkt für Medizintechnik.
- Durchschnittlich 4,9% Wachstum prognostiziert: von ca. 164 Mrd.\$ im Jahr 2018 wird ein Wachstum des Marktes auf 208 Mrd.\$ im Jahr 2023 erwartet.

Fazit

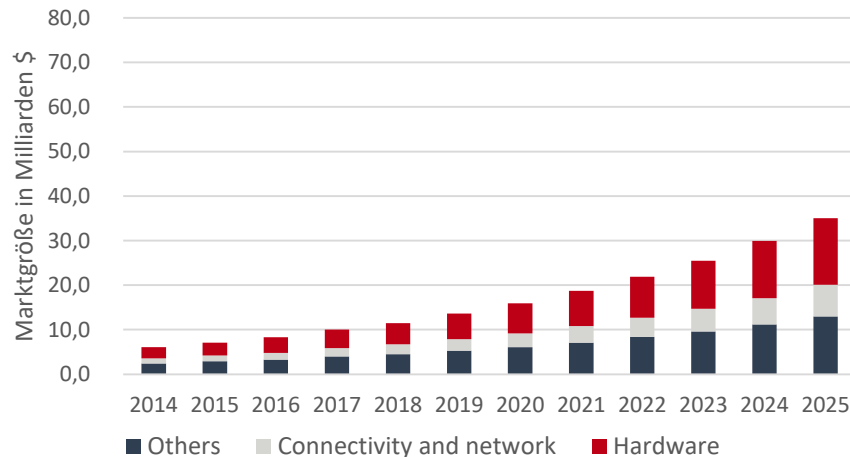
- Höchste Anzahl an weltweit führenden Unternehmen kommt wohl auch künftig aus den USA; dies übersteigt die Einschätzung unserer Umfrageteilnehmer, welche die USA nach China auf Platz 2 der wachstumsstärksten Regionen der nächsten fünf Jahre sehen.
- Dies ist möglich durch technologisch führende Unternehmen auf dem Gebiet der Medizintechnik, die bereits vor Jahrzehnten an ihrer Marktposition gearbeitet haben.
- Eine Vielzahl von technologischen Innovationen beruhen auf der Luft- und Raumfahrttechnik des amerikanischen Militärs.
- Zusätzlich sind amerikanische Unternehmen stark in der Akquise fehlender Technologien und Know-how in den USA, Europa und Israel.

Schlüsseltechnologien

Telehealth

- Der Bereich Telehealth wird in den nächsten Jahren weiter an Bedeutung gewinnen.
- Diese Entwicklung basiert nicht zuletzt auf den Vorteilen, distanzbedingte Hindernisse in der Versorgung zu überwinden und hocheffiziente Versorgungsprozesse in Abstimmung aller beteiligten Sektoren durch die Einführung nutzenbringender Anwendungen zu etablieren.

Telehealth: Markt nach Produkten in den USA 2014-2015



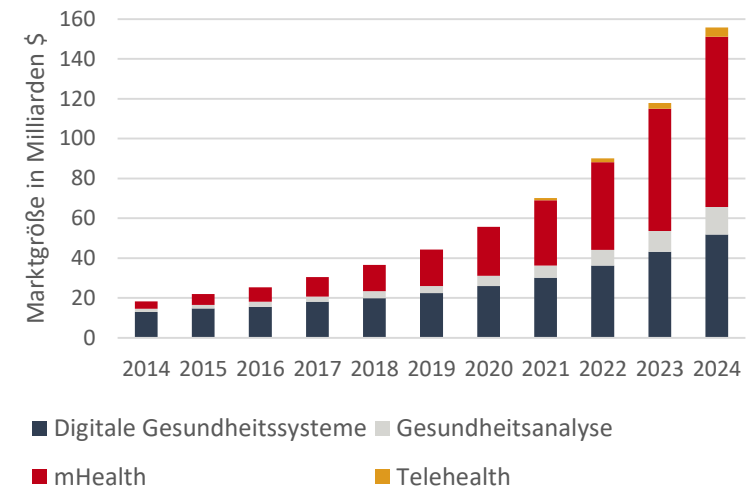
Künstliche Intelligenz

- Hohes Investitionsaufkommen: das Gesundheitswesen ist die derzeit bedeutendste Branche der USA für Deal-Aktivität im Bereich KI.
- Für das Jahr 2022 werden für den globalen Medizintechnikmarkt im Zusammenhang mit KI Einnahmen von 6,16 Milliarden \$ erwartet.

mHealth

- Seit 2013 steigen die Umsätze aus dem mHealth Markt kontinuierlich an.
- Die weltweite Größe des mHealth Marktes soll voraussichtlich bis 2027 auf 316,8 Milliarden \$ anwachsen.
- Die Prognose zeigt, dass insbesondere der Bereich mHealth in den USA an Bedeutung gewinnt.

Digitaler Gesundheitsmarkt in den USA 2014-2024



Wearables

- Die Anzahl erwachsener Wearables Nutzer (ab 18 Jahre) soll in den USA bis 2022 auf 67 Millionen steigen.

M&A-Transaktionen

MedTech-Transaktionen in den USA

Datum	Beschreibung	Segment	Zielunternehmen	Umsatz 2018 Zielunternehmen (in Millionen \$)	Käufer
Dez. 2019	Die US-amerikanische Danaher Corp., Washington, D.C., ein Technologieunternehmen und Hersteller elektronischer Testsysteme, übernimmt für 21,4 Milliarden \$ die Biopharma-Sparte von General Electric.	Biopharma	General Electric Corp. Biopharma-Sparte	3.000	Danaher Corp.
Okt. 2019	Die US-amerikanische 3M Corp., Saint Paul, hat das US-Unternehmen Acelity übernommen, einen Anbieter von Produkten und Lösungen für die Wundversorgung.	Medizintechnik	Acelity, Inc.	1.500	3M Corp.
Aug. 2019	Der US-Konzern Boston Scientific Corp., Marlborough, übernimmt das auf die Entwicklung und den Vertrieb von Produkten für minimalinvasive Verfahren spezialisierte Unternehmen BTG.	Medizintechnik	BTG plc.	620	Boston Scientific Corp.
Apr. 2019	Die US-amerikanische Johnson & Johnson, New Brunswick, übernimmt die Auris Health, ein auf Chirurgieroboter spezialisiertes Unternehmen, für 3,4 Milliarden \$.	Medizintechnik	Auris Health, Inc.	n.V.	Johnson & Johnson (Ethicon, Inc.)
Mrz. 2019	Der US-amerikanische Hersteller wissenschaftlicher Instrumente, Thermo Fisher Scientific Inc., Waltham, übernimmt Brammer Bio, einen führenden Anbieter von viralen Vektoren im Bereich der Zell- und Gentherapie.	Medizintechnik	Brammer Bio, LL.C.	n.V.	Thermo Fisher Scientific Inc.
Feb. 2019	Colfax Corp., Annapolis, übernimmt für 3,15 Milliarden \$ Medizintechnik- und Hilfsmittel-Anbieter DJO.	Medizintechnik	DJO Global, Inc.	n.V.	Colfax Corp.
Nov. 2018	Der Medizintechnikkonzern Stryker Corp., Kalamazoo, übernimmt das US-amerikanische Unternehmen K2M, welches auf Technologien zur Behandlung von Wirbelsäulenschäden spezialisiert ist.	Medizintechnik	K2M Group Holdings, Inc.	n.V.	Stryker Corp.
Nov. 2018	Der US-amerikanische Anbieter Cloud-basierter Medizingeräte und Softwarelösungen, ResMed Corp., San Diego, übernimmt MatrixCare, Anbieter von Softwarelösungen im Pflegebereich, für 750 Millionen \$.	Health IT	MatrixCare, Inc.	122 (est.)	ResMed Corp.

B.

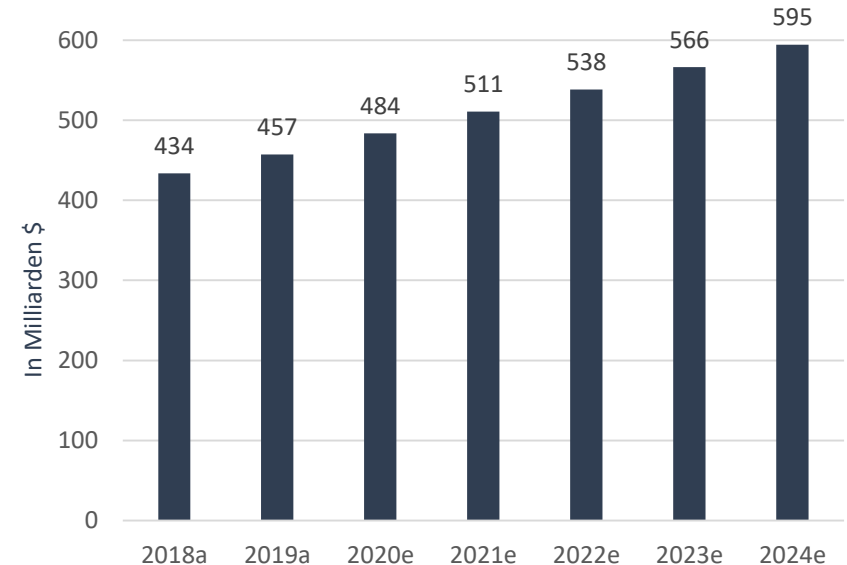
Zusammenfassung und Ausblick

Ausblick 2021

Ausblick

- Zunehmende Lebenserwartung der Weltbevölkerung und zunehmende Gesundheitsbedürfnis mit damit verbunden Betreuungsaufwand der Menschen bewirken eine Steigerung des Bedarfs an MedTech-Produkten
- Das weltweite Marktvolumen wird innerhalb der nächsten Jahre aufgrund wachsender Mittelschicht in der asiatischen Region stark ansteigen und damit Europa vom Platz 2 der wichtigsten MedTech-Märkte verdrängen
- Hersteller im Bereich Medizintechnik müssen sich auf den Emerging Markets und insbesondere den asiatischen Markt frühzeitig positionieren, um eine Führungsrolle oder zumindest überhaupt eine Rolle einnehmen zu können
- Für einen langfristigen Erfolg ist eine digitale Ausrichtung der Geschäftsmodelle der Hersteller zwingend erforderlich. Wie in vielen Branchen können sich deutsche Unternehmen nicht auf ihren typischen technischen Fähigkeiten ausruhen, sondern müssen massiv in Software und Methodik wie KI und Big Data investieren
- Wichtigste zukünftige Technikrends: Künstliche Intelligenz und Big Data, Sensorik, E-Health, patientenindividuelle Medizintechnik, Robotik und vernetzte OP-Säle
- Die anhaltende Privatisierung der Krankenhauslandschaft, die Bündelung der Nachfrage in Einkaufsgemeinschaften, der Druck durch asiatische Anbieter und die steigenden Anforderungen an die Nutzenbewertung als Voraussetzung für die Erstattung im ambulanten Sektor senken zunehmend die Rohmargen
- Branchenfremde Unternehmen als Konkurrenten bestehender MedTech-Firmen drängen in den Markt
- Unternehmen aus der Automobilzulieferindustrie mit hochspezialisierten Fertigungsfähigkeiten und internationaler Präsenz erweitern Ihre Branchenausrichtung und drängen ebenfalls in den MedTech Markt
- Der Druck auf etablierte Unternehmen der Medizintechnik steigt von allen Seiten und fordert zum Handeln.

Entwicklungsprognose der globalen MedTech-Industrie



„Beim Einsatz von Robotik in der Medizin ist in den kommenden Jahren ein exponentielles Wachstum zu erwarten, mit Steigerungsraten von 20 Prozent pro Jahr. Die Frage ist nur, warum das immer amerikanische Firmen sind. Auch europäische Unternehmen und Krankenhäuser hätten das Potenzial, auf diesem Feld führend zu werden, sie müssten aber stärker zusammenarbeiten. Das Problem sei in Deutschland unter anderem aber auch die restriktive Haltung der gesetzlichen Krankenkassen bei der Finanzierung von innovativen Methoden. Wir brauchen Unterstützung, vor allem aus der Politik“.

**Professor Thomas Schildhauer, Ärztlicher Direktor des
berufsgenossenschaftlichen Universitätsklinikums Bochum**

Zusammenfassung und Empfehlungen

Mittelständische Unternehmen

- Markt für Medizintechnik steht vor großem Wandel, Mittelstand muss Geschäftsmodelle neu ausrichten
- Hinzu kommt die Bewältigung aktueller Herausforderungen: Digitalisierung, Kostendruck und Wettbewerbsintensität
- MedTech-Markt ist mittelständisch geprägt, bei einer gleichzeitigen Marktmacht der großen Konzerne
- Resultat: Konsolidierungsdynamik, da kleinere Hersteller nicht wettbewerbsfähig sind
- Zudem Integrationsbewegung: Zusammenschluss mittelständischer Unternehmen; dadurch Stärkung der Marktposition und Beherrschung neuer Technologien



Mittelständische Unternehmen müssen Ihre Geschäftsmodelle absichern und an die neuen Trends und Herausforderungen anpassen.

Nicht nur die Regulatorik fordert den Mittelstand, sondern gleichzeitig der rapide technische Wandel, die Digitalisierung und der internationale Wettbewerb.

Zusammenschlüssen, Allianzen, Kooperationen und Übernahmen müssen als Mittel der Absicherung früh geprüft und umgesetzt werden

Startups

- Rechtliche Voraussetzungen und anfängliche Finanzierungsproblematiken stellen große Herausforderungen dar
- Regularien bezüglich des Zulassungsprozesses und des Vertriebs von medizinischen Produkten zunehmend strenger: am 26. Mai 2021 tritt die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung in Kraft
- Unterschiedlicher, regionsabhängiger Vertrieb der Produkte: Kein leichter Prozess. Bspw. erhebliche Unterscheidung der Zulassungsverfahren für den europäischen und amerikanischen Markt. Dies i.V.m. anhaltender Konsolidierungsdynamik erschwert zunehmend die Wettbewerbsfähigkeit



Frühphasenfinanzierung durch zahlreiche öffentliche Förderprogramme der EU, des Bundes und der Länder und für die Wachstumsfinanzierung auf die Hilfe von Venture Capital Gesellschaften nutzen.

Wie im Mittelstand müssen frühzeitig Kooperation und Zusammenschlüsse mit etablierten Unternehmen gesucht werden.

„Es ist schwer China aus Tuttlingen oder Berlin heraus alleine zu erobern“

Branchenfremde Unternehmen

- Immer häufigere Versuche, sich am Markt für Medizintechnik zu positionieren, bspw. aus dem Automobilbereich
- Grund: hochkomplexe Technologien, die die Medizintechnik immer häufiger benötigt
- Zunehmend Übernahmen durch branchenfremde Unternehmen: zur Beschleunigung des Zulassungsprozesses von neuen Medizintechnikprodukten bzw. zur Aneignung von Know-how in diesem Bereich
- Trend erkennbar bei Betrachtung der durchgeführten M&A-Transaktionen des Jahres 2019: Anhaltend hohe Zahl an kleinen und mittleren Transaktionen in der DACH-Region



Als branchenfremdes Unternehmen empfiehlt sich die Durchführung einer Chancen- und Risiken-Analyse der Neuausrichtung unter frühzeitiger Berücksichtigung der spezifischen regulatorischen Anforderungen im Gesundheitssektor, um eine geeignete Strategie zur Diversifikation der Produktpalette auszuarbeiten und durch gezielte Übernahmen den Markteinstieg, die Zulassung und den Vertrieb zu erleichtern.

C.

Anhang

Interview mit Dr. Meinrad Lugan (Vorsitzender BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.) (1/2)

Asien ist Wachstumsmarkt für Medizintechnik, neue Anbieter aus der Region Asien treten in den globalen Markt ein. Welche Weichenstellungen sind erforderlich, damit Anbieter aus Deutschland Schritt halten können und sich ebenfalls den wachsenden asiatischen Markt erschließen können?

Der Markt für Medizintechnik wächst in China, aber auch in Schwellenländern in Südostasien, rasant. Deutsche MedTech-Unternehmen profitieren vom immensen Bedarf und zählen für einige dieser Länder bereits heute zu den Hauptimporteuren. Wir sind ja bereits sehr erfolgreich. Die Exportquote der deutschen MedTech-Branche liegt immerhin bei 65 Prozent! Doch ausgeschöpft sind die Potenziale in den wachsenden Märkten Asiens noch lange nicht. Der Exportanteil nach Asien liegt erst bei rund 18 Prozent.

Erwarten Sie, dass deutsche Anbieter ihre Kapazitäten in der Region Asien in den nächsten Jahren ausbauen werden? Wenn ja, welche Standorte stehen im Fokus?

Ja, deutsche Unternehmen müssten sich noch viel stärker auf diese neuen Märkte konzentrieren. Beim Marktzugang gilt es allerdings eine Reihe von Hürden zu nehmen, Zulassungen sind nicht immer leicht. Ausgefeilte Geschäftsstrategien sind ebenso notwendig wie gute Kooperationen mit Distributoren in den Ländern selbst.

Der Aufschub der Geltung der Medizinprodukteverordnung um 1 Jahr bietet auch die Chance Fehlsteuerungen zu korrigieren. Welche Möglichkeiten sieht der BVMed?

Unabhängig von der Coronakrise: Das neue regulatorische System war und ist noch gar nicht bereit. Die Probleme mit der Umsetzung der MDR wären auch ohne COVID-19 bestehen geblieben: Wir haben zu wenige Benannte Stellen, die nach der MDR zertifizieren können. Von den heute existierenden 55 Benannten Stellen sind erst 12 für die MDR benannt. Wir haben Kapazitätsprobleme bei der Neu-Zertifizierung von Bestandsprodukten bis zum Stichtag im Mai 2020. Wir haben zu wenig ausgebildetes Personal für diese regulatorischen Fragestellungen und es fehlt auch an erfahretem Personal in der EU-Kommission. Es fehlt an Rechtsakten und wichtigen Guidelines. Es fehlt an den Spezifikationen für die Eudamed-Datenbank, die mittlerweile verschoben wurde. Die Folge: Die MedTech-Branche ist bereit. Das System ist es nicht.

Mit dem Ausbruch des Coronavirus ist ein weiteres Problem für die MedTech-Branche hinzugekommen. Denn die Coronavirus-Pandemie hat unmittelbare Auswirkungen auf die Vorbereitung des Geltungsbeginns der MDR: Erste benannte Stellen schließen oder sind in ihrer Tätigkeit eingeschränkt. Auch Unternehmen und Produktionsstätten haben mit Krankheitsständen zu kämpfen. Lieferanten brechen weg. Und das in Zeiten, in denen die Industrie zusätzliche Produktionskapazitäten aufbaut, um dem steigenden Bedarf aufgrund des Coronavirus-Ausbruchs gerecht zu werden.

Die Bundesregierung hat in der Krisenzeit angekündigt, notwendige Medizinprodukte – vor allem medizinische Schutzausrüstung – zur Not auch ohne CE-Kennzeichnung zu beschaffen. Wenn das möglich ist, muss es auch möglich sein, Produkte mit einem alten CE-Zertifikat länger im Markt zu halten. Die Verschiebung der MDR bietet nun die Chance, die Defizite aufzuarbeiten und das System so auszugestalten, dass die Unternehmen die MDR dann auch wirklich implementieren können.

Die Corona-Pandemie macht im deutschen Gesundheitssystem die starke Abhängigkeit von globalen Lieferketten deutlich. Erwarten Sie, dass die Politik aus der Krise lernen und dauerhaft wirksame Maßnahmen zur Stärkung des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland ergreifen wird?

Ja, das erwarten wir – und diese Signale hat die Bundesregierung ja bereits sehr deutlich gegeben. Wir benötigen aus meiner Sicht einen gesamtgesellschaftlichen Dialog über den MedTech-Standort Deutschland und seine systemrelevante Infrastruktur. Wir müssen in einem solchen „MedTech-Dialog“ Maßnahmen entwickeln, um Deutschland als Produktions- und Forschungsstandort im Bereich der Medizinprodukte zu sichern und zu stärken.

Zu einer erforderlichen „MedTech-Standortoffensive“ gehören aus BVMed-Sicht folgende Aspekte:

- Entwicklung eines Maßnahmenkatalogs in einem „MedTech-Dialog“ zwischen der Medizinprodukte-Branche, den maßgeblichen Regierungsressorts und unter Beteiligung des Deutschen Bundestages
- Evaluation der regulatorischen und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen und Erarbeitung einer Bürokratieabbau-Offensive, um Bewertungsprozesse zu beschleunigen
- Passgenaue Unterstützung und Entlastung für die mittelständische MedTech-Branche durch gezielte Förderprogramme zur Implementierung der MDR
- Förderprogramme zur Unterstützung der Generierung von klinischen Studien bzw. klinischen Studien für etablierte Produkte
- Maßnahmenpaket gegen den Fachkräftemangel vor allem im ländlichen Raum
- Qualifizierungsinitiative Digitalisierung und Entwicklung neuer Berufsbilder für den MedTech-Bereich

Interview mit Dr. Meinrad Lugan (Vorsitzender BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.) (2/2)

Der Gesundheitssektor wurde bislang nicht als wesentlicher Teil der kritischen Infrastruktur betrachtet. Was wäre zu tun, um auf Krisenfälle besser vorbereitet zu sein?

Wir brauchen jetzt vor allem einen strukturierten Dialog zu einer system-relevanten Infrastruktur zur Aufrechterhaltung der Patientenversorgung.

Die Thematik der Lieferengpässe bei Medizinprodukten muss strategisch angegangen werden. Dazu gehören aus meiner Sicht folgende Aspekte:

- Globale Lieferketten analysieren und bewerten
- Abhängigkeiten feststellen und bewerten
- Produkte definieren, die vorgehalten werden sollten, damit auch in Krisenfällen die Patientenversorgung in Deutschland gewährleistet ist
- ausreichende Bevorratung von Medizinprodukten für Pandemien für Gesundheitseinrichtungen (MedTech-Reserve)
- Produktion und Forschung von Medizinprodukten in Deutschland stärken

Erwarten Sie, dass aufgrund der Pandemie der Konsolidierungsdruck in der Branche wächst und eine Übernahmewelle MedTech Unternehmen ansteht?

Der Druck auf die mittelständisch geprägte MedTech-Branche wird sicherlich weiter zunehmen. Dazu trägt die EU-Medizinprodukte-Verordnung bei. Dazu trägt auch die Corona-Pandemie und ihre wirtschaftlichen Folgen bei. Es ist absehbar, dass es zu weiteren Konzentrationsprozessen kommen wird, wenn wir in Deutschland nicht mit einer Mittelstandsoffensive und einer echten Entbürokratisierungs-Kampagne die kleinen und mittelständischen Unternehmen besser unterstützen. Hier ist neben dem Gesundheits- vor allem das Wirtschaftsministerium gefragt.

In der Krise treten völlig neue Player in den Markt ein. Das ist eine wertvolle Unterstützung in der Krise. Erwarten Sie, dass einige von ihnen sich dauerhaft im Gesundheitssektor etablieren werden?

Nein, das glaube ich nicht. Unternehmen aus anderen Branchen außerhalb der Medizintechnik können in der Coronakrise temporär helfen. Sie können helfen, Komponenten zuzuliefern oder die Kapazitäten der MedTech-Branche zu Komponenten zuzuliefern oder die Kapazitäten der MedTech-Branche zu vergrößern.

Ich gehe aber davon aus, dass sie mittelfristig nicht im Markt bleiben, da die Anforderungen an die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Qualität der Medizintechnologien sehr komplex und anspruchsvoll sind.

Digitalisierung spielt in der Medizintechnik eine wachsende Rolle. Eine Reihe von Gesetzesvorhaben sollen die Digitalisierung befördern, u.a. das Digitale Versorgungsgesetz (DVG), das die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten der Klassen I und II vorsieht. Reichen diese Maßnahmen?

Gesundheitsminister Jens Spahn hat eine große Dynamik in diesem Bereich ausgelöst. Das Tempo des Gesundheitsministeriums ist gut. Grundsätzlich bietet das DVG gute Ansätze für einen schnelleren Zugang von digitalen Lösungen in die Gesundheitsversorgung. Der BVMed unterstützt, dass das Ministerium einen niedrigschwelligen und somit patientenfreundlichen Ansatz gewählt hat. Auch die Regelung zur Verordnung und Finanzierung digitaler Gesundheitsanwendungen und die Transparenz über ein zentrales Register digitaler Gesundheitsanwendungen, die erstattet werden, ist positiv.

Uns reicht aber die Beschränkung auf Klasse I und IIb-Produkte nicht. Wir fordern die Aufnahme von digitalen Medizinprodukten der Klassen IIb und III in das BfArM-Verfahren. Das Ziel, das Fast-Track-Verfahren in einem ersten Schritt mit Produkten der Klassen I und IIa zu testen, ist nachvollziehbar. Aber wir brauchen jetzt schnellstmöglich einen verbindlichen Zeitrahmen zur Aufnahme von digitalen Medizinprodukten höherer Klassen in das BfArM-Verzeichnis. Das ist für die Entwicklung künftiger, vielfältiger Innovationen im deutschen Gesundheitsmarkt sinnvoll. Außerdem wollen wir die Aufnahme von sogenannten „Kombinationsprodukten“, also Software oder Apps, die Informationen eines anderen Medizinprodukts, beispielsweise eines Herzschrittmachers, für den Arzt oder Patienten aufbereiten und dadurch die Behandlungs-Compliance erhöhen. Im Gesetz sind Kombinationsprodukte bislang nicht mitbedacht. Diese digitalen Lösungen, die im Zusammenhang mit einem konventionellen Medizinprodukt stehen, besitzen jedoch hohes Potenzial zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung.

Blazejewski MEDI-TECH GmbH plant Wachstum mit Investor SHS

Interview mit dem Inhaber Reinhold Blazejewski und Manfred Ulmer-Weber

Die Blazejewski MEDI-TECH GmbH mit Sitz im badischen Sexau zählt zu den führenden Herstellern von flexiblen 2D-Endoskopen. 3D-Endoskope stehen kurz vor der Zulassung. Jetzt hat sich das Unternehmen entschieden, den Wachstumsinvestor SHS an Bord zu holen. Ein Gespräch mit Reinhold Blazejewski und Manfred Ulmer-Weber von der SHS.

Clairfield: Herr Blazejewski, Ihr Medizintechnik-Unternehmen zählt zu den führenden Herstellern von flexiblen 2D-Endoskopen. Ihre 3D-Endoskope stehen kurz vor der ersten eigenen Zulassung. Warum haben Sie sich entschieden, einen Wachstumsinvestor wie SHS ins Boot zu holen?

Reinhold Blazejewski: Als Ingenieur habe ich meine Hauptaufgabe immer in der Entwicklung neuer Produkte gesehen. Vor drei Jahren dann hat sich ein erster Kontakt zur SHS in Tübingen ergeben. Ich denke, dass man gemeinsam mit einem Investor wie SHS die strategische Unternehmensentwicklung noch einmal deutlich intensiver vorantreiben kann, als wenn man es alleine tut. Insbesondere das Thema internationales Wachstum ist teilweise sehr kapitalintensiv. Da SHS diesen Weg bereits mit mehreren Partnern gegangen ist, hoffe ich außerdem auf wertvolles Know-how in der Internationalisierung.

Clairfield: Worauf kam es Ihnen bei der Auswahl eines Partners an?

Reinhold Blazejewski: Mir war es wichtig, einen Partner mit Sektor-Expertise zu finden. Ich erwarte mir von der Zusammenarbeit mit der SHS eine Stärkung unserer Produktentwicklung und Vermarktung sowie Unterstützung bei der Bewältigung der regulatorischen Herausforderung.

Clairfield: Wie muss man sich den Einstieg in den Beteiligungsprozess vorstellen, Herr Ulmer-Weber? Sie haben das Projekt von Anfang an begleitet.

Manfred Ulmer-Weber: Die SHS trifft als Beteiligungsunternehmen im Medizintechnik- und Life-Science-Bereich auf viele Unternehmen, die vor grundsätzlichen Herausforderungen stehen: die Entwicklung neuer Produkte zur Marktreife, die immer höher werdenden regulatorischen Hürden, vor allem durch die EU-Medizinprodukteverordnung, und eine internationale Expansion. Wir freuen uns, wenn erfolgreiche, innovative Mittelständler wie Herr Blazejewski die Zusammenarbeit mit uns suchen. Und nachdem wir gemerkt haben, dass die Chemie zwischen uns stimmt, haben wir ein Konzept entwickelt, das eine Minderheitsbeteiligung der SHS vorsieht.

Clairfield: Was sind Ihre Erwartungen an die SHS, Herr Blazejewski?

Blazejewski: Wir wollen mit Unterstützung der SHS weiter wachsen und auch unseren Vertrieb ausbauen und stärken. Wir werden weiterhin Produkte entwickeln, wie zum Beispiel das derzeit kleinste 3D-Endoskop weltweit, und diese gemeinsam mit Partnern in den Markt bringen.

Clairfield: Ist für die SHS die Medizintechnik nach wie vor ein interessantes Betätigungsfeld, trotz leicht nachlassender Wachstumsdynamik?

Manfred Ulmer-Weber: Auch wenn die Wachstumsdynamik etwas nachgelassen hat, wird die Branche weiter wachsen. Wir sind seit fast 30 Jahren am Markt und glauben, dass wir mit unserer Branchenerfahrung für Mittelständler ein kompetenter Ansprechpartner sind, sei es bei Wachstumsfinanzierungen wie im Falle Blazejewski, aber auch bei geplanten Nachfolgeregelungen.

Prof. Dr. Christian Koziol: „Innovation braucht Eigenkapital“



Die Bedeutung der Medizintechnik wird zunehmen

Christian Koziol ist Professor und Lehrstuhlinhaber für Finance an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen. Er hat mit dem Tübinger Brancheninvestor SHS den *SHS-Medizintechnik-Index* entwickelt. Der Index misst Wachstumspotenzial, Innovationskraft und wirtschaftliche Leistung der deutschen Medizintechnik-Branche im Verhältnis zur Gesamtwirtschaft. Wir sprachen mit Professor Dr. Koziol über die Dynamik des Medtech-Sektors und die Bedeutung von Eigenkapital bei Medizintechnik-Unternehmen.

Clairfield: Herr Professor Koziol, der *SHS-Medizintechnik-Index* zeigt seit 2016 eine nachlassende Dynamik. Jetzt kommt die Corona-Krise dazu. Müssen wir uns um die Medizintechnik Sorgen machen?

Professor Koziol: Davon gehe ich zur Zeit nicht aus. Die nachlassende Wachstumsdynamik ist wohl zum Großteil den schärferen regulatorischen Vorgaben, die EU-weit seit 2017 in Kraft sind, zu verdanken. Die Medizintechnikbranche ist stabil, sehr innovativ und insgesamt weniger schwankend und konjunkturabhängig als andere Branchen. Die Corona-Krise zeigt zusätzlich, wie wichtig es für den Hightech-Standort Deutschland ist, eine vitale Medizintechnik-Branche im Land zu haben, die weltweit eine führende Rolle einnimmt. Die Medizintechnik wird, so glaube ich, an Bedeutung zunehmen, nicht nur wegen fehlender Atemschutzmasken.

Clairfield: Was zeichnet die Medizintechnik in Deutschland aus?

Professor Koziol: Um die Innovationskraft der exzellent ausgebildeten Ingenieurinnen und Ingenieure, die in der deutschen Medizintechnik arbeiten, werden wir weltweit beneidet. Dazu kommt die enge Vernetzung mit der Hochschul- und Forschungslandschaft und die ungemein stimulierende Clusterbildung in verschiedenen Regionen in Deutschland. Stellvertretend

möchte ich die Medical-Mountains-Region Tuttlingen nennen. Wir haben grundsätzlich gute Rahmenbedingungen.

Clairfield: Welche Herausforderungen kommen auf die Medizintechnik zu?

Professor Koziol: Zunächst einmal sollten wir aufpassen, dass wir die Branche in ihrem Innovationsaktivitäten nicht durch regulatorische Hürden und Bürokratie überfordern. Zum anderen sehen wir, dass gerade die kleinen und mittleren Unternehmen in der Medizintechnik gute Eigenkapitalquoten benötigen, um ihre Innovationskraft zu halten und die notwendige Internationalisierung voranzutreiben.

Clairfield: Welche Rolle kommt dem Eigenkapital und der Finanzierung zu?

Professor Koziol: Innovation und Wachstum brauchen Eigenkapital. Eine Marktanalyse, die wir 2017 mit der SHS durchgeführt haben, hat gezeigt, dass Medizintechnik-Unternehmen besonders gut mit hohen Eigenkapitalquoten fahren. Im Gegensatz zu DAX-Unternehmen wollen sie sich ihre Unabhängigkeit von risikoscheuen Fremdkapitalgebern bewahren. Besonders bei innovativen und wachstumsstarken Unternehmen werden branchenerfahrene Eigenkapitalgeber als gute Partner angesehen, nicht zuletzt weil dies zu besseren Investitions- und Wachstumsentscheidungen führt – wie man es aus Corporate Finance Lehrbüchern kennt.

Clairfield: Vielen Dank für das Gespräch.

Hubertus Leonhardt über gute Beteiligungen



Es geht um die Weiterentwicklung des Portfoliounternehmens

Hubertus Leonhardt ist Geschäftsführer und Partner der Tübinger SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH. Das Unternehmen beteiligt sich seit 27 Jahren an Medizintechnik- und Life-Science-Unternehmen im deutschsprachigen Raum. Portfoliounternehmen waren oder sind unter anderem: *EIT* (Wirbelsäulenimplantate im 3D-Druck), *Blazejewski MEDI-TECH GmbH* (Endoskope), *puracon* (Validierung, Verpackung und Logistik für Medizinprodukte). Der Schwerpunkt des Brancheninvestors liegt auf Expansionsfinanzierungen, Gesellschafterwechsel und Nachfolgesituationen. Aktuell investiert die SHS aus dem Fonds SHS V, der Kapitalzusagen von mehr als 130 Millionen Euro hat.

Clairfield: Wenn man sich den *SHS-Medizintechnik-Index* anschaut, stellt man fest: der Schwung hat ein wenig nachgelassen. Wie attraktiv ist der Medizintechnik-Sektor noch für Beteiligungsunternehmen?

Hubertus Leonhardt: Die Medizintechnik ist seit 27 Jahren unser Feld, hier kennen wir uns aus. Wir sehen hier nach wie vor eine dynamische, extrem innovative Branche, die gerade mit ein paar Schwierigkeiten zu kämpfen hat.

Clairfield: Welche Schwierigkeiten sind das?

Hubertus Leonhardt: Die europäische Medizinprodukteverordnung ist eine regulatorische Hürde, der sich unsere Unternehmen stellen müssen. Dazu braucht es Wissen und Kapital. Hinzu kommt die teure Entwicklung neuer Produkte und deren Einführung in Märkte mit hohen Eintrittsschwellen, zum Beispiel die USA. Da müssen mitunter ziemlich dicke Bretter gebohrt werden.

Clairfield: Sie haben gerade Ihren fünften Fonds aufgelegt, mit über 130 Millionen Euro einer der größten Branchenfonds in Europa. Welche Unternehmen sind für die SHS als Beteiligungsunternehmen besonders interessant?

Hubertus Leonhardt: Als Brancheninvestor suchen wir mittelständische Medizintechnik-Unternehmen mit marktreifen Produkten mit Alleinstellungsmerkmal. Firmen, die einen klaren Wachstumskurs verfolgen und gezielt in neue Märkte vorstoßen wollen und dazu ihr Eigenkapital stärken müssen.

Clairfield: Wie gehen Sie Beteiligungsprojekte an?

Hubertus Leonhardt: Wir sind seit fast drei Jahrzehnten in der Medizintechnik unterwegs und haben zahlreiche Beteiligungsprojekte mit dem Mittelstand erfolgreich umgesetzt. Dabei geht es immer darum, das Unternehmen und seine Produkte wirklich zu verstehen. Erst dann können wir gemeinsam mit dem Unternehmer eine für ihn maßgeschneiderte Finanzierungs- und Beteiligungslösung entwickeln. Die SHS ist kein passiver Investor, der schnell Profit machen will. Wir wollen unsere Portfoliounternehmen aktiv weiterentwickeln. Dazu haben wir ein starkes Wissensnetzwerk aufgebaut. Im Übrigen sind wir, was die Höhe der Beteiligung angeht, grundsätzlich flexibel. Minderheitsbeteiligungen können genauso interessant sein wie Mehrheitsbeteiligungen oder Co-Investment-Projekte; das gilt auch bei Nachfolgeregelungen, die wir ebenfalls schon erfolgreich umgesetzt haben.

Clairfield: Vielen Dank für das Gespräch.

Interview mit Renée Marie (Bogdanovic) Hoff (Investment Manager Dukestreet)

Welche MedTech-Targets sind für Sie interessant? Welche Investmentstrategie verfolgen Sie im Sektor MedTech?

Duke Street ist jederzeit daran interessiert, selbst in Zeiten großer wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Ungewissheit, gute Management-Teams und deren Visionen und ambitionierten Pläne zu unterstützen. Wir teilen unsere Deal-Suche in unterschiedliche Teilbranchen auf. Unsere Investitionsthemen definieren wir dabei, indem wir Marktattraktivität, Marktdynamik, die Verfügbarkeit potenzieller Targets und Duke Streets „Value-Add-Potential“ betrachten. Beispiele sind Hersteller ophthalmologischer medizintechnischer Geräte sowie MedTech-CMOs.

Bitte berichten Sie über den Verlauf Ihres MedTech-Investments in Medi Globe 2016. Welche Abschnitte stellten Sie vor besondere Herausforderungen?

Kernbestandteil unserer Investitionsstrategie bei Medi-Globe Group ist die Einführung und Gewährleistung operationeller Exzellenz sowie die optimale Integration von Geschäftsbereichen, die historisch noch nicht von Synergien profitieren konnten. Zusätzlich haben wir die Investitionen in Forschung und Entwicklung signifikant erhöht, was als bedeutendster Hebel in der Wertschöpfung bei einem innovativen Unternehmen wie Medi-Globe Group anzusehen ist. Wir betrachten die inkrementelle und kontinuierliche Veränderung von erfolgskritischen chirurgischen Produkten als einen starken Treiber der Industrie.

Haben sich diese Investments der Prognose entsprechend entwickelt, und wenn nein, woran lag das?

Medi-Globe Group wächst bisher nach Plan, trotz des zusätzlichen Investitionsbedarfs, welcher durch die Ankündigung der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) entstanden ist. Das stabile Wachstum beruht auf dem starken zugrundeliegenden Markt, welcher besonders durch den Wechsel von wiederverwendbaren Produkten zu Einwegprodukten sowie durch die Fokussierung auf Infektionsprävention gestärkt wurde. Diese Eigenschaften sind Teil der Hauptgründe für unsere Investitionsentscheidung.

Welche Marktsegmente haben sich nach Ihrer Erfahrung als ungeeignet für ein Private Equity-Investment erwiesen? Für welche Segmente ist dies ideal? Welche Gründe gibt es dafür?

Im Bereich der Medizinprodukte sollten Private Equity Firmen Investitionen in „commodity“ Produkte in Frage stellen, welche (besonders in Deutschland) der immer stärker werdenden

Kaufkraft von Einkaufsgemeinschaften (GPOs) unterworfen sind.

Private Equity Investoren bergen einen signifikanten Mehrwert, indem sie das notwendige Kapital für Innovation zur Verfügung stellen (z.B. für die Entwicklung von drahtlosen Gesundheitsüberwachungssystemen) und indem sie M&A-Expertise für eine weitere Konsolidierung des Marktes leisten – vor allem weil 99% der Unternehmen in Deutschland KMUs (SMEs) sind.

Inwiefern wirken sich neue Regularien (z.B. die europäische Medizinprodukteverordnung, MDR) auf Ihren Anlagefokus aus? Wie glauben Sie, werden sich diese auf Ihre Portfolio-Unternehmen auswirken?

Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) wird die Industrie beeinflussen, indem sie erhöhte Transparenz verlangt und zusätzliche Ressourcen für Compliance fordert. Diese Veränderungen werden vor allem für einige kleinere Unternehmen ein Problem darstellen, da diese möglicherweise nicht über das notwendige Kapital (menschliche oder finanzielle) für die Einhaltung der neuen Verordnungen verfügen. Dies wiederum bietet Chancen für starke mittelständische Akteure ihren Marktanteil zu erhöhen.

Was zeichnet aus Ihrer Sicht ein erfolgreiches Team in der MedTech-Branche aus?

Ein erfolgreiches Team zeichnet sich durch Vielseitigkeit aus – durch die Fähigkeit die Komplexität des Geschäftsmodells der MedTech-Industrie zu erfassen und erfolgreich zu bewältigen. Dazu gehört ein exzellentes Verständnis des Gesundheitswesens sowie der Hersteller der Produkte.

Wie würden Sie in einem Satz die aktuelle Situation auf dem MedTech M&A Markt beschreiben?

Besonders aufgrund der aktuellen Marktvolatilität ist MedTech ein attraktives Investitionsfeld, da MedTech von Widerstandsfähigkeit in allen Wirtschaftszyklen, einem konsistenten Wachstumsprofil und einem großen Potenzial an Marktkonsolidierung geprägt ist.

Kontakt und Ansprechpartner



Clairfield International



Dirk Freiland
Managing Partner

+49 711 6200790 0
freiland@de.clairfield.com



Nikolai Golenko
Senior Analyst

+49 711 6200790 0
golenko@de.clairfield.com

Web

www.clairfield.com

Office

Clairfield International GmbH
Mörikestraße 11
70178 Stuttgart

Düsseldorf, Frankfurt, Stuttgart, Brisbane, Wien, Antwerpen, Brüssel, Curitiba, Sao Paulo, Montreal, Santiago de Chile, Hong Kong, Kopenhagen, Helsinki, Paris, Lyon, Marseille, Nantes, Budapest, Mailand, Tel Aviv, Mexico City, Amsterdam, Oslo, Warschau, Barcelona, Madrid, Stockholm, Birmingham, London, Atlanta, Miami, New York, Washington D.C.

Luther



Dr. Ulrich Philippi
Partner

Corporate / M&A
+49 711 9338 19181
ulrich.philippi@luther-lawfirm.com



Cornelia Yzer
Of Counsel

+49 30 5213321175
cornelia.yzer@luther-lawfirm.com

Web

www.luther-lawfirm.com

Office

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Augustenstraße 7
70178 Stuttgart

Berlin, Düsseldorf, Essen, Frankfurt, Hamburg, Hannover, Köln, Leipzig, München, Stuttgart, Bangkok, Brüssel, Delhi-Gurugram, Jakarta, Kuala Lumpur, London, Luxemburg, Shanghai, Singapur, Yangoon