



Luther.

CLAIRFIELD
INTERNATIONAL

Marktstudie Medizintechnik
2018

Der Markt für Medizintechnik ist ein globaler Wachstumsmarkt mit hoher Innovationsgeschwindigkeit. Deutsche mittelständische Unternehmen konnten sich bisher aufgrund ihrer starken Innovationskraft Wettbewerbsvorteile sichern. Wegen des stark 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. Dies hat zu einer erheblichen Beschleunigung der Konzentration in der Branche geführt und wird den M&A-Markt auch weiterhin beeinflussen.

Es ist daher wichtiger denn je, Geschäftsmodelle auf ihre Wettbewerbs- und Zukunftsfähigkeit zu überprüfen und individuelle Lösungen zu erarbeiten, die es auch mittelständischen Unternehmen ermöglichen, ihre Wettbewerbsposition in einem globalen Markt zu verteidigen.

Dies galt als Anlass für eine detaillierte Analyse des Marktes und des Handlungsbedarfes, 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 Corporate / M&A
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft

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



Cornelia Yzer
Partner
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft

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

Die Studie im Überblick

- Inhalt: Überblick über die aktuelle Entwicklung des Medizintechnikmarkts in Deutschland, Europa und den USA 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
- Wesentliche Trends und Aussagen der Studie sind:
 - Alterung der Weltbevölkerung und Wachstum der Emerging Markets sind hauptverantwortlich für nachhaltig steigende Nachfrage an Medizintechnikprodukten
 - Regulatorische Anforderungen für Zulassung und Vertrieb von medizintechnischen Produkten unterscheiden sich im internationalen Vergleich zum Teil stark
 - Wichtigste Technikrends im Zuge der Digitalisierung: Einsatz von künstlicher Intelligenz und smarte Medizintechniklösungen
 - Bei M&A-Transaktionen stehen, je nach Region, unterschiedliche Segmente der Medizintechnik im Fokus, wobei sich der Konsolidierungstrend in der Medizintechnik weiter fortsetzt. Die MedTech-Unternehmen wollen hierdurch meist Kosten sparen, Zutritt in das Vertriebsnetzwerk erlangen oder innovative Technologien zukaufen
- Experteninterviews mit MedTech-Unternehmern über die aktuelle Lage der Medizintechnik geben einen Ausblick auf 2020

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.

Kostendruck: Anhaltende Privatisierung der Krankenhauslandschaft, Bündelung der Nachfrage in Einkaufsgemeinschaften und schrittweise „Scharfschaltung“ der DRG-Erstattung im Krankenhausbereich, sowie steigende Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit im ambulanten Sektor senken zunehmend die Rohmargen der Unternehmen.

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.

Unsere Empfehlungen

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. Im Bereich Software, Wearables und Diagnostik mittels Big Data gibt es erste Neugründungen.

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

Branchenfremde Unternehmen drängen verstärkt in den Medizintechnikmarkt, insbesondere aus der Automobilbranche und aus dem IT-Sektor. Hier ist auf neue Zulassungsverfahren (EU-Recht) zu achten und die damit verbundenen Anforderungen in Vertrieb und Überwachung.

A.	Der Markt für Medizintechnik	5	A.2	Medizintechnik in Europa	27
	Medizintechnik im Überblick	6		Struktur und Besonderheiten in Europa	28
	Globale Trends und Marktübersicht in Zahlen	7		Schlüsseltechnologien	29
	Regionale Marktübersicht in Zahlen	8		M&A Transaktionen	30
	Übersicht: Markt-, Technik- und M&A-Trends	10	A.3	Medizintechnik in den USA	31
	Kernaussagen der Experten-Interviews zu Trends im MedTech Markt	11		Struktur und Besonderheiten	32
	Markttrend 1: Alterung der Weltbevölkerung	11		Schlüsseltechnologien	33
	Markttrend 2: Wachstum Emerging Markets	12		M&A Transaktionen	34
	Techniktrend 1: Künstliche Intelligenz	13	B.	Analyse führender MedTech-Unternehmen	35
	Techniktrend 2: Smarte Medizintechnik	14		Übersicht Marktführer und Startups in der Medizintechnik	36
	M&A-Trend: Konsolidierung im Gesundheitswesen	15	C.	Zusammenfassung und Ausblick	37
	Regulierung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten	16		Ausblick 2020	38
	Zulassung medizinischer Produkte	17		Zusammenfassung und Empfehlungen	39
	Vertrieb medizinischer Produkte	18		Kontakt	40
	Vergleich: Zulassung medizinischer Produkte in Europa und den USA	19			
A.1	Medizintechnik in Deutschland	21			
	Struktur und Besonderheiten	22			
	Marktführer, Schlüsseltechnologien und Potentiale	23			
	Geschäftsmodelle im deutschen Markt	24			
	M&A Transaktionen	25			
	Fazit zum Markt in Deutschland	26			

A.

Der Markt für Medizintechnik

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

Ken Eichmann, Prinzipal GHO

„Auf Anbieterseite (Ärzte, Krankenhäuser, aber auch MedTech-Unternehmen) muss ein Umdenken stattfinden, da sich der „klassische Patient“ zum zahlenden Kunden wandelt.“

Till Gumz, MedforceOne GmbH

„Der Medizintechnik-Markt ist ein stark wachsender Markt. Besonders interessante Bereiche sind aktuell Häusliche Pflege, Digitalisierung, minimalinversive Chirurgie und E-Health.“

Cornelius Maas, SHS Capital

Medizintechnik im Überblick

Definition von medizinischen Produkten nach § 3 MPG (Medizinprodukte-Gesetz)

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs vorgesehen sind.[...]“

Risikoklassifizierung von medizinischen Produkten nach § 3 ff. MPG

Medizinische Produkte werden nach ihrem Risikopotential für die menschliche Gesundheit in unterschiedliche Klassen eingeteilt:



Anwendungsbereiche von medizinischen Produkten

Medizinische Produkte kommen in den folgenden Anwendungsbereichen zum Einsatz:

- Krankenhaustechnik (Operationsroboter, Notaus-Taster)
- Medizinische Geräte (Herzschrittmacher, Zahnimplantate)
- Bildgebende Diagnostik (Sonographie, Röntgen)
- Tissue Engineering (künstliche Organe)
- Medizinische Informatik (Simulation operativer Eingriffe)

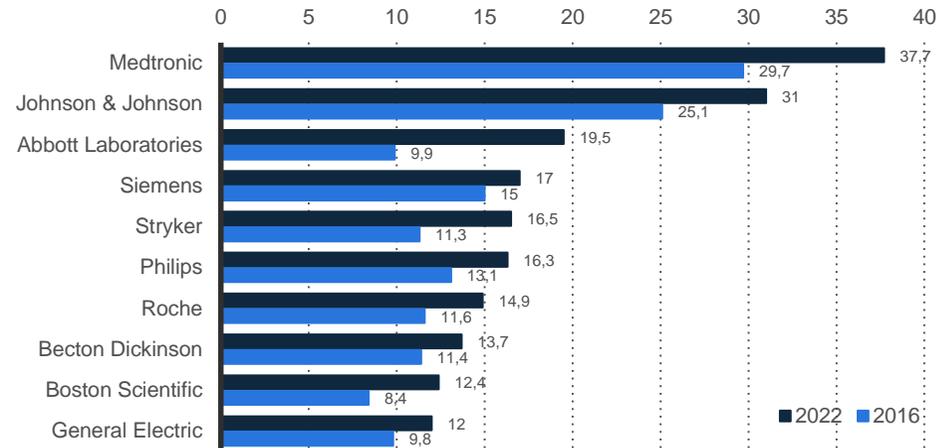
Die medizinische Informatik nimmt unter allen Anwendungsbereichen eine Sonderstellung ein. Im digitalen Zeitalter beeinflusst die Informatik nahezu sämtliche Anwendungsbereiche der Medizintechnik

Globale Trends und Marktübersicht in Zahlen

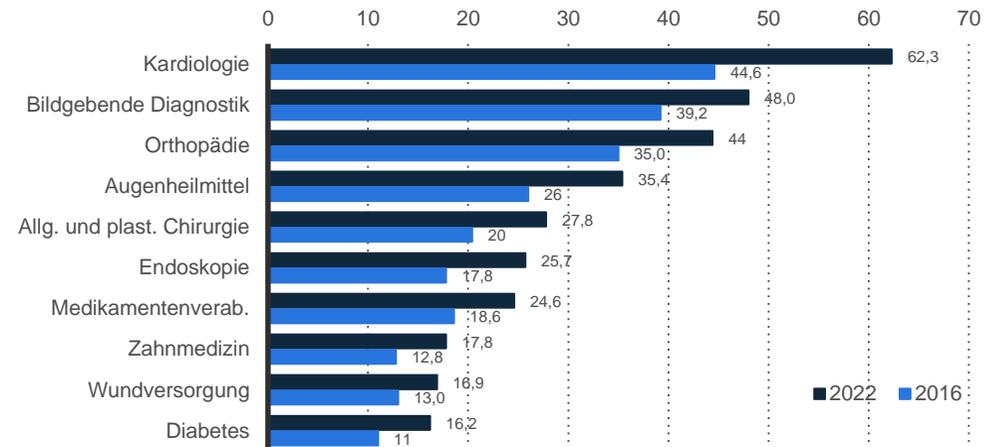
Marktübersicht

- Dominanz weniger, sehr großer Marktführer
- Zehn weltweit führende Unternehmen generieren einen Anteil von 37% am Gesamtumsatz der Branche
- Ca. 95% aller MedTech-Unternehmen sind kleine und mittelständische Unternehmen (KMUs); der Großteil der KMUs beschäftigt weniger als 50 Mitarbeiter
- International geprägter Markt, auf dem deutsche Mittelständler sich im In- und Ausland mit großen Konglomeraten messen müssen
- Die umsatzstärksten Unternehmen kommen überwiegend aus den USA: Johnson & Johnson, Medtronic und General Electric Healthcare erzielen weltweit die höchsten Umsätze
- Deutschland ist mit Fresenius Medical Care und Siemens Healthineers ebenfalls unter den weltweit führenden Unternehmen vertreten
- Medizintechnik zeichnet sich vor allem durch einen konstant hohen Forschungs- und Entwicklungsaufwand aus
- Branchenfremde Unternehmen drängen auf den Markt und bringen ihr technologisches Know-How, sowie Entwicklungs- und Produktionskompetenz in der Medizintechnik ein
- Stärkerer Einfluss der Verbraucher, digitale Innovationen und neue Marktteilnehmer wirken auf den Markt für Medizintechnik ein wie nie zuvor. Deshalb stehen MedTech-Unternehmen vor der Herausforderung, ihre Geschäftsmodelle an diese Entwicklungen anzupassen
- Technologieführer und Startups entwickeln zunehmend smarte Medizinprodukte und serviceorientierte Lösungen
- Umsatzstärkste Segmente der Medizintechnik bis 2022: Orthopädie, bildgebende Diagnostik und Kardiologie

Umsatzstärkste Medizintechnikunternehmen 2016 in \$ Mrd.

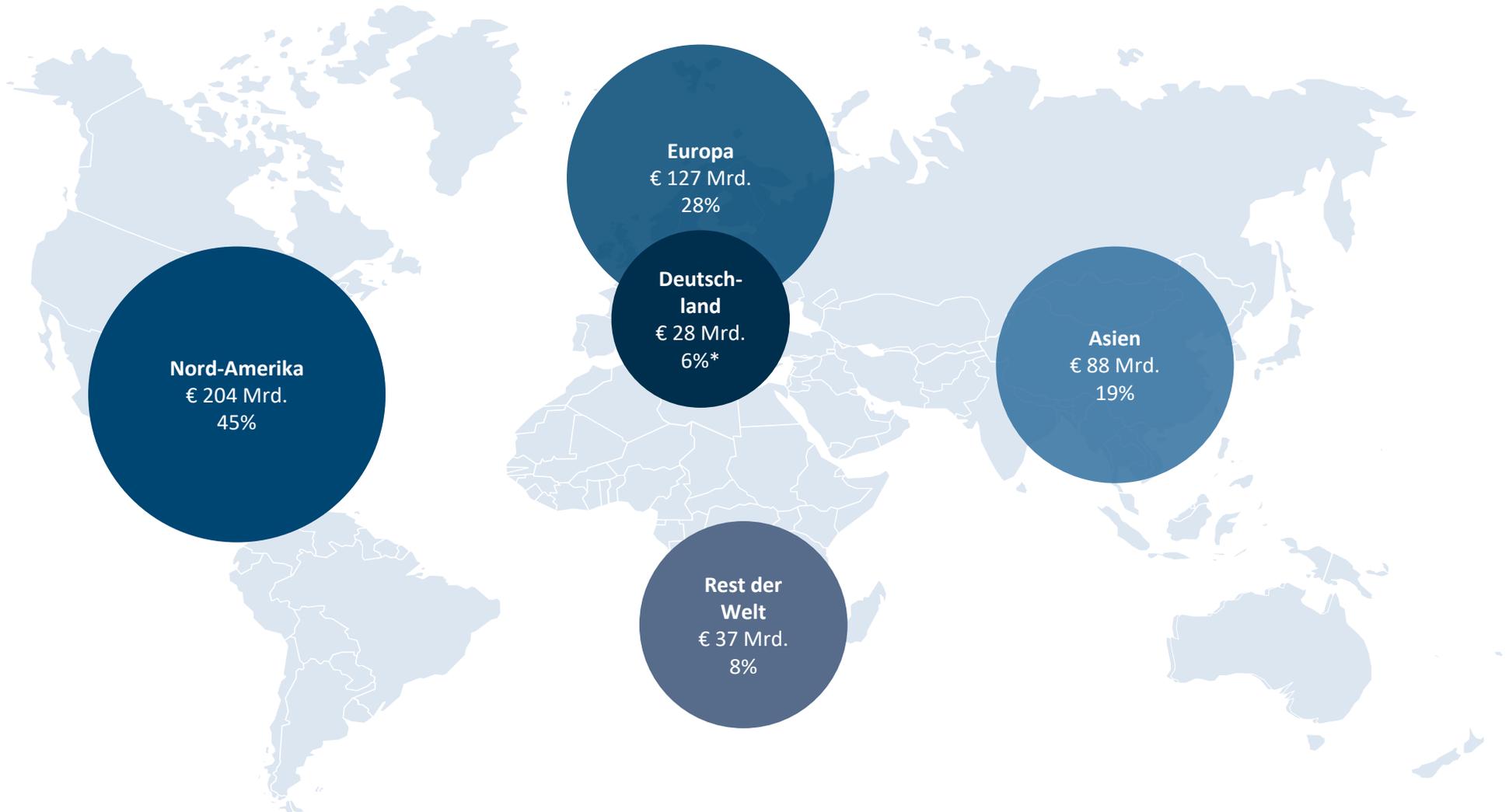


Weltweite Geräteumsätze nach Segmenten bis 2022 in \$ Mrd.



Regionale Marktübersicht in Zahlen (1/2)

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



Regionale Marktübersicht in Zahlen (2/2)

Europa

- Europa wird mit ca. 25.000 MedTech-Unternehmen, davon die Hälfte in Deutschland, von einer 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. Philipps in den Niederlanden und Novartis in der Schweiz sind zwei weitere Unternehmen in den weltweiten Top 10
- Mehrheit europäischer Unternehmen sitzt in Deutschland, gefolgt von Großbritannien, Italien, Schweiz, Spanien und Frankreich
- Durchschnittliche Ausgaben pro Kopf für Medizintechnik belaufen sich in Europa auf ca. 195 Euro pro Jahr

Asien

- Asien stellt den drittgrößten Markt für Medizintechnik nach Nord-Amerika und Europa dar
- Einer der Hauptgründe für das rasante Wachstum des asiatischen Markts ist die wachsende Mittelschicht in China
- Bis 2025 soll die absolute Zahl der Bevölkerung innerhalb der Mittelschicht auf ca. 600 Millionen Menschen steigen
- Ebenso sorgt zunehmender Altersdurchschnitt der chinesischen Bevölkerung für eine steigende Nachfrage nach medizinischen Produkten
- Bis zum Jahr 2020 beträgt das geschätzte Nachfragewachstum nach medizinischen Produkten in China 15%
- Es wird erwartet, dass die asiatische Region innerhalb der nächsten Jahre Europa von Platz zwei der größten Märkte für Medizintechnik verdrängt

Nord-Amerika

- Nord-Amerika ist der größte Markt für Medizintechnik
- Sechs 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
- Ein Großteil der Medizintechnik-Unternehmen sind in Kalifornien, Florida, New York und Pennsylvania angesiedelt
- Durchschnittliche Ausgaben pro Kopf für Medizintechnik belaufen sich in Nord-Amerika auf ca. 380 Euro pro Jahr

Rest der Welt

- Latein-Amerika und der mittlere Osten weisen das größte Wachstumspotential für medizinische Produkte auf
- In Schwellenländern, wie beispielsweise Mexiko, Malaysia und Brasilien werden zweistellige Wachstumsraten prognostiziert
- Es wird erwartet, dass MedTech-Unternehmen ihre Aktivitäten auf diese wachstumsstarken Länder ausweiten

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

Markttrends

Alterung der Weltbevölkerung

- Laut dem U.S. Gesundheitsministerium steigt der Anteil der Weltbevölkerung mit einem Alter von über 60 Jahren in Industrieländern bis 2050 von 23% auf 32%
- Vor dem Hintergrund, dass speziell Industrieländer ein hohes Altersprofil vorweisen, lebt die überwiegende und am schnellsten wachsende Mehrheit in Entwicklungsländern
- Der Bedarf an medizinischen Produkten steigt bis zum Jahr 2020 in China mit 1,5% am höchsten, gefolgt von Europa mit 1,25% und den USA mit 1%

Wachstum der Emerging Markets

- Von Herstellern medizinischer Produkte aus Industrieländern wird Verstärkung der Aktivitäten in den Emerging Markets wie China, Indien und Brasilien erwartet
- Die Emerging Markets werden die Entwicklung der Medizintechnik-Branche für die kommenden 50 Jahre nachhaltig prägen: Vor dem Hintergrund stagnierender Inlandsnachfrage ist es von entscheidender Bedeutung, auf Wachstumsmärkten schon früh eine starke Präsenz zu entwickeln
- Das Kundenvertrauen in westliche Produktmarken ist sehr hoch, jedoch wandelt sich der Trend zwangsläufig hin zu Produktmarken aus den Emerging Markets

Technik- und M&A-Trends

Künstliche Intelligenz

- Künstliche Intelligenz und Big Data finden 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
- Mit der in Deutschland entwickelten Big Data Software wie ADA können Krankheitsbilder ermittelt werden. Über eine Vielzahl von Fragen werden Symptome ermittelt und mit ähnlichen Fällen verglichen
- Namenhafte Unternehmen aus der Industrie, wie beispielsweise Medtronic oder Philips, kooperieren bereits mit Unternehmen aus dem KI-Sektor um neuartige Lösungen für den Gesundheitsmarkt zu entwickeln

Smarte Medizintechnik

- Im digitalen Zeitalter kommen immer häufiger „smarte Produkte“ und „Wearables“ auf den Markt, die mit dem Internet verbunden sind und zusätzliche Funktionen und Daten an den Verbraucher weitergeben
- Schätzungen zufolge beträgt das globale Marktvolumen von „smarten“ Gesundheitsprodukten ca. 285 Mrd. US-Dollar
- Internetverbindung birgt aber auch Gefahren durch Hacker, die Zugriff auf vertrauliche Informationen bekommen oder lebensnotwendige Funktionen eines Geräts beeinflussen können

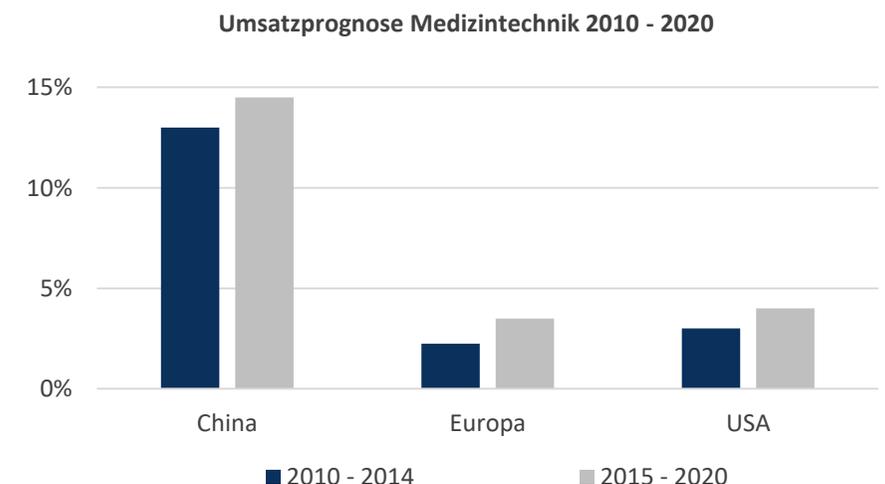
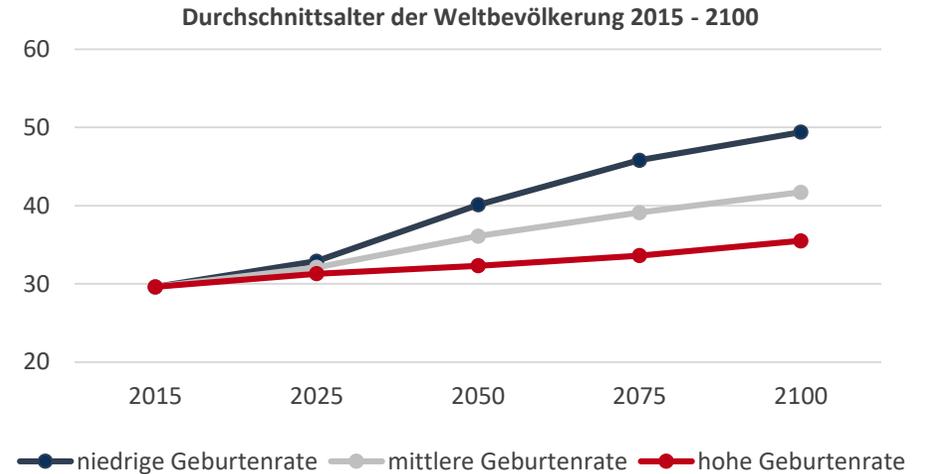
Konsolidierung im Gesundheitswesen

- M&A Transaktionen im MedTech Bereich erfolgen immer mehr in angrenzenden Gebieten wie z.B. KI und Wearables
- Konsolidierungstrend in der Medizintechnik (vom Kooperationsvertrag bis hin zur Übernahme) weiterhin erkennbar
- M&A Transaktionen innerhalb der Medizintechnik zeichnen sich durch anhaltend hohe Zahl an kleinen und mittleren Transaktionen aus

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 Entwicklungsländern
- 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 sind Serviceleistungen im Healthcare-Bereich staatlich gefördert
- Demzufolge bestimmt das Altersprofil der Weltbevölkerung das Käuferprofil im MedTech-Sektor
- Die Nachfrage nach medizinischen Produkten steigt bis zum Jahr 2020 in China mit 1,5% am höchsten, gefolgt von Europa mit 1,25% und den USA mit 1%

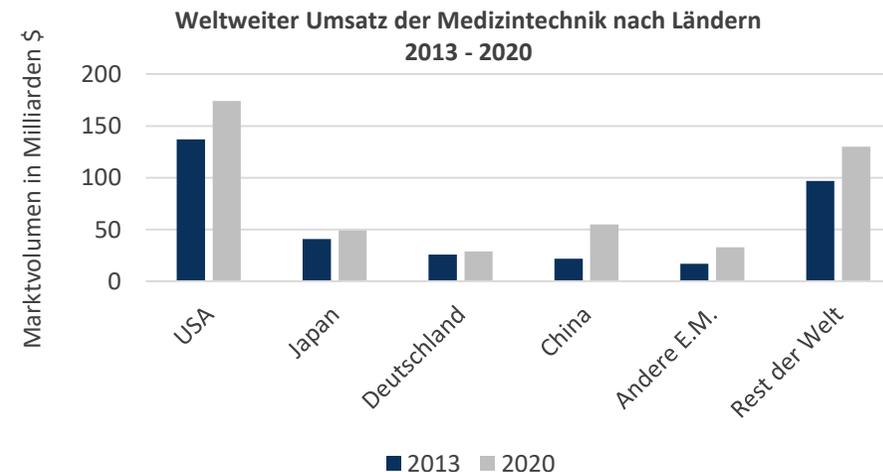
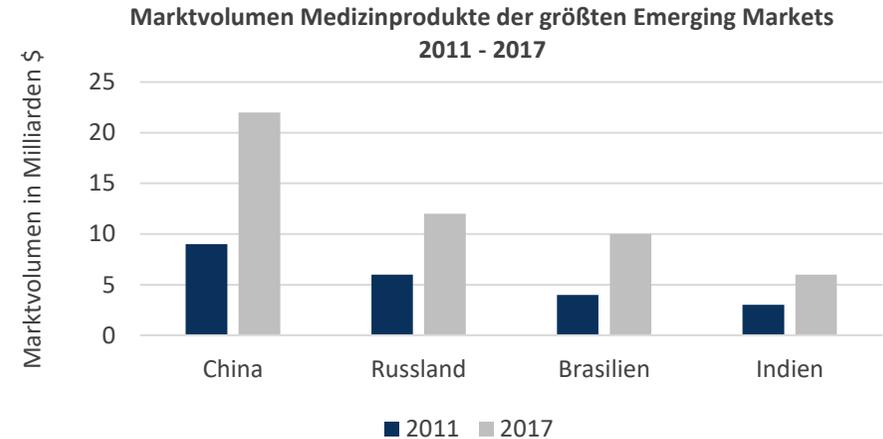


Markttrend 2: Wachstum der Emerging Markets



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 mit einer steigenden Krankheitsquote konfrontiert wird
- Auch wenn die Verbraucher weiterhin ein hohes Vertrauen in medizinische Produkte von westlichen Herstellern besitzen, wird sich der Trend dahingehend wandeln, dass Hersteller aus den Emerging Markets an Bedeutung gewinnen
- Zusätzlich wird ein steigendes Einkommensniveau im asiatischen Raum erwartet. Dies wirkt sich auf die Kaufkraft im Zusammenhang mit MedTech-Produkten aus
- Erfolgreiche Unternehmen werden auf die individuellen medizinischen Bedürfnisse der unterschiedlichen Regionen Asiens eingehen und sich dadurch auf dem zukünftig zweitgrößten Markt für MedTech-Produkte eine Führungsposition sichern
- Neben Asien ist vor allem Brasilien ein Markt mit sehr großem Wachstumspotential. Bereits jetzt beträgt die Exportrate der USA nach Brasilien ca. 30% des Gesamtvolumens an medizinischen Produkten



Übersicht der asiatischen Wachstumsfaktoren

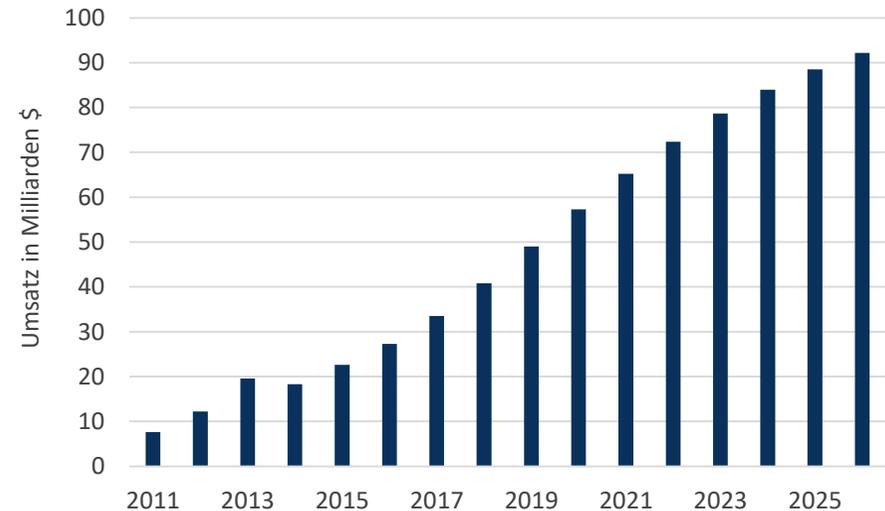


Techniktrend 1: Künstliche Intelligenz

Detailanalyse: Künstliche Intelligenz

- „Künstliche Intelligenz“ (KI) und Big Data werden einen wesentlichen Einfluss auf Arbeitsmarkt und die Arbeitsweise von Ärzten haben
- Über die Daten der Wearables und Fragenkataloge können sehr detaillierte Analysen erstellt, mit einer Vielzahl von Vergleichsfällen in Echtzeit verglichen und entsprechende Maßnahmen abgeleitet werden. Damit kann ein Großteil der Arztbesuche vermieden werden
- Unternehmen aus dem klassischen Medizinsektor und Hersteller von smarten Produkten (Uhren, Mobilfunk und Sensorik) werden immer enger zusammenarbeiten
- Da Krankenhausinformationssysteme mehrheitlich ökonomische und klinische Daten erfassen, werden die Voraussetzungen für einen Einsatz von künstlicher Intelligenz vor Allem von Kliniken erfüllt
- Zudem lassen sich durch die ökonomischen Daten Modelle entwickeln, die neben einer Optimierung der medizinischen Versorgung parallel Kosteneinsparungen in Kliniken aufzeigen
- Eine Untersuchung im Auftrag der US-Regierung zum Einsatz von lernenden Computersystemen bei der Diagnose von Brustkrebs anhand von MRT-Scans zeigte 2016: Während die Fehlerquote der besten Mediziner bei 3,5% lag, kamen die fähigsten KI-Systeme auf 7,5%
- Arbeiten Mensch und Maschine zusammen, liegt die potenzielle Fehlerquote bei lediglich 0,5%
- Es gibt jedoch auch strukturelle Hindernisse, die ein Weiterkommen Deutschlands im Bereich der Digitalisierung erschweren
 - Technik
 - Ausbildung
 - Finanzierung
- Krankenhäuser müssen die anfallenden Daten für Maschinen lesbar und übertragbar machen, während Ärzte und Pflegepersonal mehr IT-Know-how benötigen, dem schließlich eine Finanzierung zugrunde liegt

Weltweiter Umsatz im Bereich Big-Data bis 2026



Prozessfolge von KI-Systemen

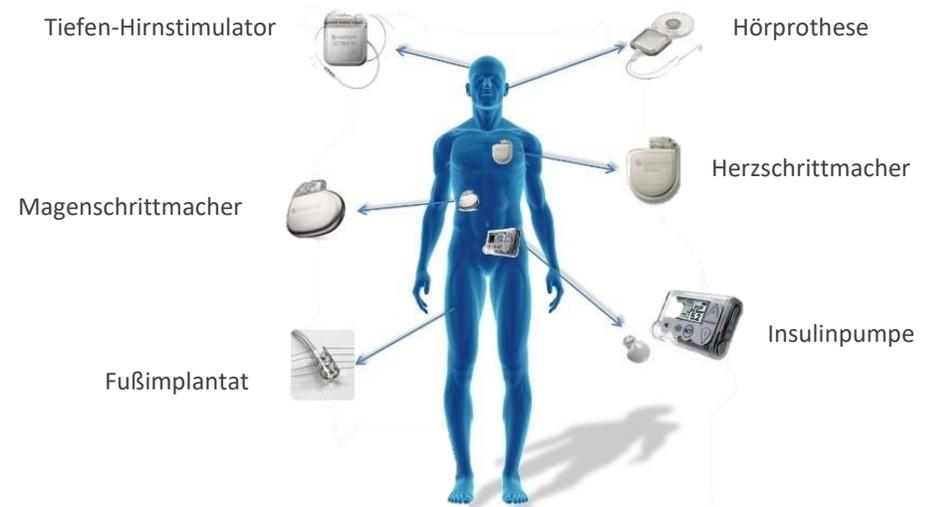


Techniktrend 2: Smarte Medizintechnik

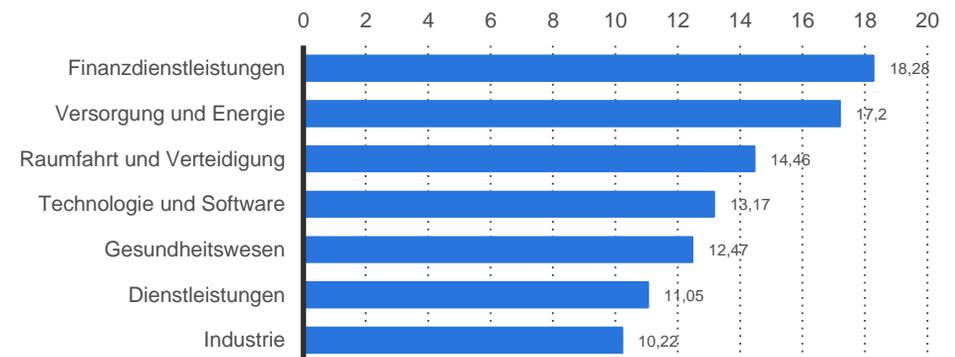
Detailanalyse: Smarte Medizintechnik

- Smarte Medizintechnik bietet verschiedenste Nutzwerte: umfassende Überwachung 24/7/365 und Betreuung, personalisierte Therapie, verbesserte Prävention, durchschnittlich höhere Lebenserwartung, gezielte Forschung zur Krebsbekämpfung, niedrigere Behandlungskosten o.Ä.
- Um digitale Ökosysteme, Massendatenanalyse und entstehende Mehrwertdienste nutzen zu können, muss sich die Medizintechnik im Internet der Dinge mit Hilfe von Clouddiensten vernetzen
- Fitness-Apps und -Armbänder sind heute noch überwiegend Lifestyle-Produkte, zeigen aber auch, dass ein Großteil der Verbraucher längst im Zeitalter der E-Health angekommen ist. Nun geht es darum, die gewonnenen Echtzeitdaten zu validieren und ihre klinische Signifikanz so zu belegen, dass sie Eingang in Prävention und Therapie finden können. Hier ist zu erkennen, dass der Patient schon viel weiter ist als die Allgemeinheit der Ärzte
- Aus Unternehmenssicht gilt es, die Chancen digitaler Revolution zu nutzen und den Patienten der Zukunft einfache, nutzerfreundliche Lösungen zu bieten
- Schätzungen zufolge beträgt das Marktvolumen von Gesundheitsprodukten, die mit dem Internet verbunden sind, ca. 285 Milliarden US-Dollar
- Schattenseiten smarter Medizintechnik:
 - Online angeschlossene medizinische Systeme wie Narkosegeräte, Schrittmacher und Magnetresonanztomographen sind über das Internet angreifbar
 - Sicherheitsverstöße von medizinischen Produkten sind allein aus Datenschutzgründen sehr kritisch
 - In Sachen Cybersicherheit von vernetzten Medizintechniklösungen müssen Hersteller dafür Sorge tragen, dass Anwender effektiv vor unerwünschten Zugriffen Dritter geschützt sind

Übersicht von drahtlosen implantierbaren medizinischen Geräten



Geschätzte Kosten durch Cybercrime-Vorfälle in Unternehmen nach Branchen weltweit im Jahr 2017 (in Millionen US-Dollar)



M&A-Trend: Konsolidierung im Gesundheitswesen

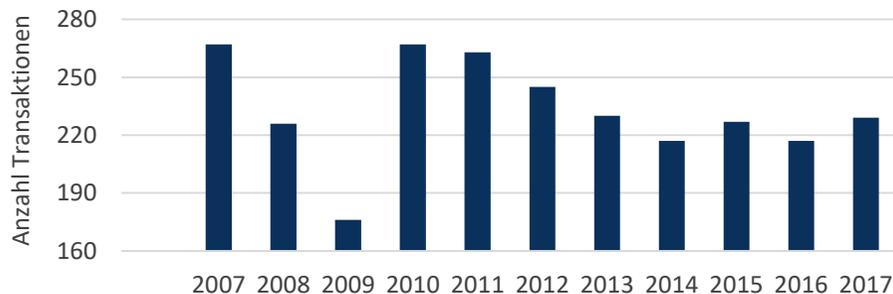
Konsolidierung im Gesundheitswesen

- M&A Transaktionen im MedTech-Bereich sind zunehmend durch verschwimmende Grenzen zu vormals klar abgrenzbaren Nachbarbranchen gekennzeichnet; Medizintechnik lässt sich immer weniger von Pharma, Biotechnologie, Digital Health oder medizinischen Dienstleistungen abtrennen
- In der DACH-Region zeichnen sich M&A Transaktionen durch anhaltend hohe Zahl an kleinen und mittleren Transaktionen aus
- Diese kleineren M&A Transaktionen haben 2017 die Gesamtanzahl an Transaktionen in der Branche maßgeblich beeinflusst
- Einerseits versuchen Unternehmen mittels M&A Transaktionen im jeweiligen Bereich an Dominanz zuzulegen, oftmals allerdings an falschen Produkten oder Unternehmen, mit denen dies nicht möglich ist
- Andere Unternehmen versuchen, ihr Portfolio durch das Schließen von Lücken oder dem Ausbau der geografischen Reichweite weiter zu optimieren

M&A Treiber

- Anhaltender Konsolidierungstrend in einem ursprünglich fragmentierten Markt
- Kurze Entwicklungszyklen führen zu vielen Produktgruppen und mittelständischer Prägung des Marktes, gleichzeitig Marktmacht der großen Konzerne
- Konsolidierungsdynamik, da kleinere Hersteller nicht wettbewerbsfähig sind
- Integrationsbewegung zur besseren Erschließung neuer Innovationsfelder und Beherrschung neuer Technologien
- Nachfrage des Marktes, insbesondere der Krankenhäuser, alle Produkte vom selben Hersteller beziehen zu können
- Kosten und Aufwand für 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 Käuferseite sind nicht nur Strategen, sondern wie bereits in den USA, auch vermehrt Private Equity Firmen interessiert

M&A Transaktionen in der Medizintechnik 2007 - 2017

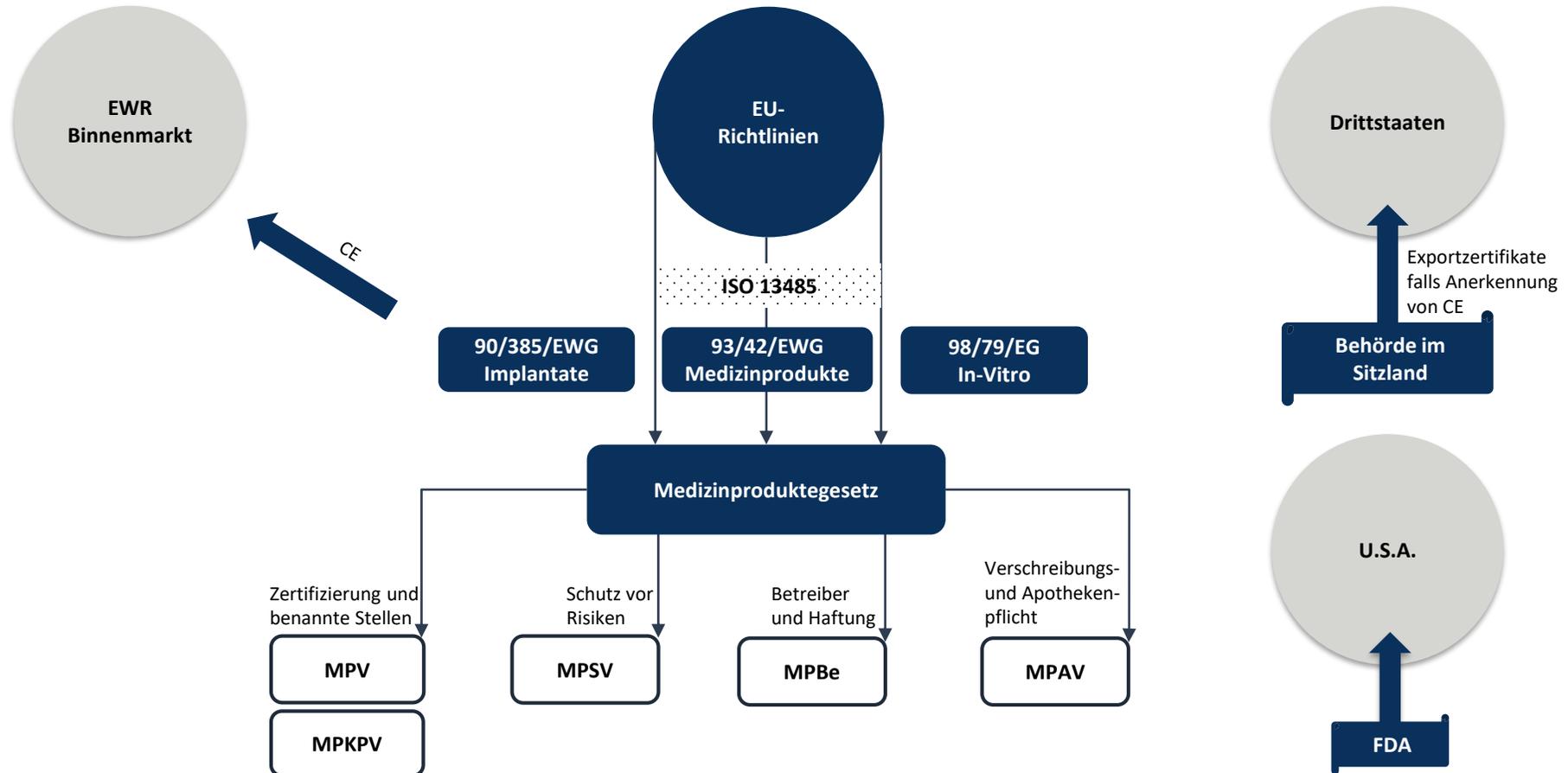


Fazit

- Neue Regularien, zunehmender Wettbewerb und innovative Technologien führen zu komplexen Herausforderungen in diesem Sektor
- Konsolidierungstrend in der Medizintechnik (vom Kooperationsvertrag bis hin zur Übernahme) weiterhin erkennbar
- M&A Transaktionen innerhalb der Medizintechnik zeichnen sich durch anhaltend hohe Zahl an kleinen und mittleren Transaktionen aus
- Private Equity/ Venture Capital Unternehmen können Startups bei einer schnelleren Überwindung der anfänglichen Finanzierungsprobleme helfen

Regulierung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa erfolgt ein dezentrales Zulassungsverfahren



➔ Mit Inkrafttreten der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR im Mai 2017 wurde ein EU-einheitlicher Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten geschaffen.

Zulassung medizinischer Produkte

Regularien des Marktzugangs

Beim Markteintritt sind spezielle Strukturen, Regularien und Registrierungsverfahren zu beachten. Branchenfremde Unternehmen unterschätzen dabei oft die Besonderheiten der nationalen und internationalen Normen und Regelwerke. Automotive-Unternehmen müssen beispielsweise ein spezielles Qualitätsmanagementsystem für die Medizintechnik nachweisen.

CE-Zertifizierung

- Zugang zu deutschem und europäischem Binnenmarkt erfordert CE-Zertifizierung
- Hierzu muss der Hersteller selbst entsprechend der europäischen Risikoklassifizierung seines Produktes Kontrollen durchführen lassen
- In der Regel wählt er eine sog. Benannte Stelle aus, d.h. eine für die Risikoklasse akkreditierte private Stelle, die gemäß § 20 Medizinproduktegesetz (MPG) eine klinische Prüfung und gemäß § 3 Medizinprodukteverordnung (MPV) eine Konformitätsbewertung vornimmt

Sonstige Anforderungen

- Anzeigepflicht des Einführenden, nach § 5 Abs. 1 MPG gegenüber der zuständigen Behörde bei Inverkehrbringen auf den deutschen Markt
- Ausstattung des Produkts mit deutschsprachigen Anwenderinformationen

EU-Ausland

- Sofern Drittstaaten dieses Kontrollverfahren anerkennen, kann der Verantwortliche bei der zuständigen Landesbehörde in seinem Sitzstaat die Ausstellung eines Export- bzw. Freihandelszertifikats beantragen
- Zulassungsverfahren in den USA staatlich und zentral organisiert. Für den Zugang zum U.S.-Markt muss ein eigenständiges Zertifizierungsverfahren vor der FDA (Food and Drug Administration) durchgeführt werden

HTA-Assessment

Neue Anforderungen werden sich aus der EU-einheitlichen Nutzenbewertung für Medizinprodukte der Risikoklassen II B und III ergeben. Einen entsprechenden Verordnungsentwurf hat die EU-Kommission im Januar 2018 vorgelegt.

Neue EU-Medizinprodukte-Verordnung

Mit Inkrafttreten der EU-Medizinprodukte-Verordnung am 25. Mai 2017 wurde der Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im EU-Binnenmarkt harmonisiert. Zugleich ist die Komplexität der Verfahren gestiegen. Für eine dreijährige Übergangsfrist haben Hersteller die Wahl zwischen einer Zertifizierung nach neuem oder altem Recht. Bestehende Zertifikate bleiben bis zu ihrem Ablauf gültig, wobei die Auslegung der Übergangsregelungen z.T. noch diskutiert wird. Hersteller sollten prüfen, ob sie Altzertifikate vor Ablauf der Übergangsfrist verlängern, um eine Gültigkeit bis 2024 zu erreichen. In jedem Fall ist jedem Hersteller anzuraten, bereits jetzt Übergangspläne zu erarbeiten und den Dialog mit den benannten Stellen zu suchen, da die erneute Zertifizierung mit erheblichem Aufwand verbunden ist.

Die wichtigsten Änderungen im Überblick:

- Neue Klassifizierungsregeln erfordern für Produkte eine Anpassung des Konformitätsbewertungsverfahrens, z.B. automatische Defibrillatoren
- Datenbank EUDAMED erheblich ausgeweitet zur Schaffung von Transparenz und verbesserter Zusammenarbeit bei der Überwachung
- Zur Identifikation und Nachverfolgbarkeit ist eine einheitliche Produktidentifikationsnummer (UDI) für jedes Produkt erforderlich
- Spezifische Regeln für „stand alone Software“, wesentlich höhere Anforderungen an Erstellung klinischer Daten und zusätzliche Berichtspflichten wie Post Market Surveillance Plans, Post Market Clinical Follow-up Reports und Periodic Safety Update Reports
- Neues Scrutiny-Verfahren sieht für Implantate der Klasse III und aktive Produkte der Klasse IIb die Konsultation von Expertenpanels vor, wodurch die Konformitätsbewertungsverfahren erheblich verlängert werden können
- Da alle "Benannten Stellen" neu zertifiziert werden müssen, sind Engpässe denkbar, die notwendige Anpassungen innerhalb der knapp bemessenen Übergangsfrist für Hersteller weiter erschweren

„Zunehmend aufwändigere Zulassungsprozesse hemmen die Geschwindigkeit zu Lasten der deutschen Anbieter spürbar.“

Dr. Meinrad Lukan, Vorstand B. Braun Melsungen AG

Vertrieb medizinischer Produkte

Rechtliche Einschränkungen des Vertriebs

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.

Sicherheitsbeauftragter und Medizinprodukteberater

- Das Unternehmen muss entsprechend § 30 Abs. 3 MPG einen Sicherheitsbeauftragten mit der Koordination von Maßnahmen zur Produktsicherheit bestellen
- Wird der Vertrieb durch den Hersteller selbst organisiert, verlangt § 31 Abs. 2 – 4 MPG daneben den Einsatz eines geschulten Medizinprodukteberaters

Trend

Patientenvereinigungen, Selbsthilfegruppen und die Deutsche Rentenversicherung gewinnen bei Erstattungsfragen und auch der Einführung selbst zunehmend an Einfluss, sodass Vertriebsstrategien die frühe Ansprache dieser Gruppen berücksichtigen.

Vertriebsstrategien

Professionelle Händlerorganisationen

- Vorteilhaft für Produkte, die Handling eines anderen Produktes verbessern oder neue Arbeitsabläufe voraussetzen. Dadurch kann sichergestellt werden, dass Medizinproduktberater 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

Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten (neue Kostenstrukturen)

- Gerade im deutschen Markt oft Voraussetzung für den Markterfolg
- In ambulanter Regelversorgung abhängig von einer positiven Empfehlung des gemeinsamen Bundesausschuss (Erlaubnisvorbehalt, §135 Abs. SGBV)
- In stationärer Versorgung dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sofort zulasten der Krankenkassen eingesetzt werden. Jedoch kann ein gemeinsamer Bundesausschuss sie nur auf Antrag ausschließen (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, § 137c SGBV)
 - 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 (KrankenhausEntgG). Weitere Finanzierungsmöglichkeiten bieten u.a. Modellvorhaben nach § 63 ff. SGB V sowie die integrierte Versorgung nach § 140 a ff. SGB V

Internationales Händlernetz

- Mögliche weitere Einführung nach Österreich, Schweiz, Benelux. Osteuropa und der Nahe Osten werden als nächster Expansionsschritt empfohlen
- Expansion auf den amerikanischen Markt ist aufgrund des Zulassungsverfahrens der FDA eine Herausforderung für viele Hersteller

Vergleich: Zulassung medizinischer Produkte in Europa und den USA (1/2)

EU- Marktzugang

Voraussetzungen aus Medizinprodukte-Richtlinie + CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung = 'sicherheitstechnischer Reisepass'

- seit 1995 zur Förderung des freien Warenverkehrs („Communauté Européenne“, „Comunidad Europea“, „Comunidade Europeia“, „Comunità Europea“) eingeführt
- Gilt für alle Medizintechnikprodukte die innerhalb der EU vertrieben werden
- Anbringen der CE- Kennzeichnung und Unterzeichnung der Konformitätserklärung bestätigt die Übereinstimmung aller maßgeblichen Anforderungen der Richtlinie
- Verantwortung liegt beim Hersteller => Einschaltung benannter Stellen
- Die genauen Anforderungen hängen davon ab, in welche der vier im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG geregelten Risikoklassen das Produkt einzuordnen ist:
 - Klasse I geringes Risiko bei der Anwendung
 - Klasse II a mittleres Risiko bei der Anwendung
 - Klasse II b erhöhtes Risiko bei der Anwendung
 - Klasse III/ aktive Implantate hohes Risiko bei der Anwendung
- Die Allgemeinen Anforderungen sind:
 - Errichtung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagement-Systems (QM- System) nach der EU- weit harmonisierten Norm DIN EN ISO 13485:2012, auditiert und zertifiziert von benannten Stellen, nicht erforderlich für Produkte der Klasse I
 - Nachweis der Einhaltung der normativen und gesetzlichen Anforderungen (Risikoanalyse und Risikobewertung)
- Spätestens alle 5 Jahre Re-Zertifizierungsaudits und Neuausstellung der Konformitätsbescheinigung

U.S. Market Access

- Zulassung durch U.S. Food and Drug Administration (FDA) erforderlich
- Risikoklasseneinteilung geregelt durch den Medical Devices Regulation Act 1976
- Klasse I geringes Risiko: neben der Registrierung bei der FDA Keine zusätzliche Zulassung erforderlich
- Klasse II moderates Risiko: Registrierung bei FDA und
 - wenn bereits vergleichbares Produkt auf dem US Markt ist Antrag nach 510 (k) (Premarket Notification)
 - Neuartige Produkte fallen unter Klasse III, für Produkte mit geringem Risiko kann eine De- Novo- Klassifizierung beantragt werden
- Klasse III hohes Risiko: Registrierung bei der FDA und Premarket Approval PMA- Verfahren und Antrag der Investigational Device Exemption zur Durchführung der dafür erforderlichen Studien (macht nur 1% der Produkte aus)

Registrierung bei der FDA: Establishment Registration 21 CFR Part 807

- Elektronische Erfassung
- Registrierung der Betriebsstätte
- Nennung der zu vermarktenden Produkte
- Eventuell Nennung der Premarket submission Nummer
- Benennung eines ortsansässigen U.S. Agent
- Registrierungsgebühr: 3.382 \$ (2017)

Vergleich: Zulassung medizinischer Produkte in Europa und den USA (2/2)

EU-Verfahren im Detail

Risikoanalyse und Risikobewertung

- Minimierung, Analyse und Bewertung verbleibender Produktrisiken
- Sicherstellung der biologischen Verträglichkeit, Verringerung oder Vermeidung von Infektionsrisiken
- Gewährleistung der mechanischen, elektrischen und elektromagnetischen Produktsicherheit
- Prüfung und Hinweise zur Kombinierbarkeit mit Fremdprodukten
- Prüfung der produktbezogenen Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit
- Einhaltung ausgelobter Produkteigenschaften und Spezifikationen
- Gewährleistung der Messgenauigkeit
- Überwachung Hersteller und Medizinprodukt im Produktlebenszyklus

Konformitätsbewertungsverfahren durch Benannte Stelle

- Antragstellung bei der Benannten Stelle
- Versendung der Technischen und Klinischen Dokumentation an die Benannte Stelle
- Bewertung der technischen Dokumentation durch die verschiedenen Fachspezialisten der Benannten Stelle; Bewertung der klinischen Dokumentation durch unabhängige, erfahrene Fachärzte der Benannten Stelle
- Klärung von Nachfragen, eventuell Anpassung von Dokumenten bzw. Durchführung von Zusatztests
- Abschluss der technischen und der klinischen Konformitätsbewertung
- Ausstellung der Konformitätsbescheinigung für maximal 5 Jahre
- Auf Basis dieser Konformitätsbescheinigung sowie der Zertifikate für das Qualitätsmanagementsystem erstellt der Hersteller die Konformitätserklärung
- Die Konformitätserklärung ist die Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und damit für das Inverkehrbringen des Medizinprodukts im Europäischem Wirtschaftsraum und ggf. in EU-Drittländern (über gegenseitige Anerkennungsabkommen der EU)

US-Verfahren im Detail

Antrag nach 510 (k) (Premarket Notification)

- Antrag nach 510 (k) (Premarket Notification) bei FDA auf Erstellung eines „Clearance Letter“
- Die FDA überprüft hierbei die Äquivalenz des Produkts mit einem bereits in den USA legal vertriebenen Produkts im Bezug auf die Sicherheit und die Wirksamkeit
- Anträge bei der FDA können vom Hersteller direkt oder im Accredited Persons Program (nicht für alle Produkte zulässig) durch akkreditierte Organisationen gestellt werden, die Bearbeitungszeit verkürzt sich dann von 90 auf 30 Tage
- Gebühren des Antragsverfahrens liegen zwischen \$2500- \$5000
- Es wird eine Inspektion des Qualitätsmanagements nach 21 CFR Part 820 und der Erfüllung der FDA Anforderungen durchgeführt
- Die Inspektion dauert 4 Tage und bezieht sich auf Management, Entwicklung, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Produktions- und Prozesslenkung
- Wird durch FDA oder im Accredited Persons Program durch Dritte (Accredited Person) durchgeführt

Fazit

- Aufgrund der Dezentralisierung des CE- Zertifizierungsverfahrens präferieren Unternehmen für die Erstzulassung den europäischen Markt
- Verfahren sind grundsätzlich vergleichbar, insbesondere bezüglich des Qualitätsmanagements und der Steigerung der Kontrolldichte bei erhöhtem Risiko
- Insgesamt sind die Anforderungen im europäischen Verfahren jedoch klarer definiert und besser absehbar, wohingegen in den USA der Behörde mehr Ermessensspielraum bleibt

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

„`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

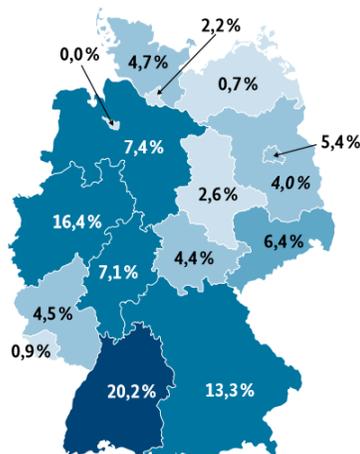
„Das große Plus im deutschen MedTech Markt ist die hohe Anzahl an hochqualitativen Unternehmen mit starker internationaler Marktpositionierung.“

Ken Eichmann, Prinzipal GHO

Struktur und Besonderheiten in Deutschland

MedTech-Unternehmenslandschaft

- Mit rund 20% hat Baden-Württemberg die höchste MedTech Unternehmensdichte in ganz Deutschland
- Der zweit-größte Ballungsraum für MedTech-Unternehmen ist Nordrhein-Westfalen ist mit 16%
- 13% aller MedTech-Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Bayern, wobei diese Unternehmen den größten Anteil am Gesamtumsatz erzielen



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 ab Mai 2018 in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbar gelten wird. Vernetzte Medizinprodukte sind potentielle Ziele von Cyberkriminellen. Auch diese Entwicklungen eröffnen trotzdem Chancen für spezialisierte Nischenanbieter und Softwareunternehmen.
- **Zunehmende Regulierung:** Mit der am 25. Mai 2017 in Kraft getretenen EU-Medizinprodukte-Verordnung steigt die Regulierung weiter an.

Exportstruktur

- Knapp ein Sechstel seiner Medizinprodukte exportiert Deutschland in die USA. Amerika ist damit der wichtigste Exportpartner der deutschen MedTech-Industrie
- Innerhalb der Weltregionen verteilt sich der Export von Medizinprodukten und Medizintechnik aus Deutschland wie folgt:
 - Europa 50,9%
 - Asien 26,2%
 - Nordamerika 18,6%
 - Südamerika, Afrika und Ozeanien 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 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.

Marktführer, Schlüsseltechnologien und Potentiale

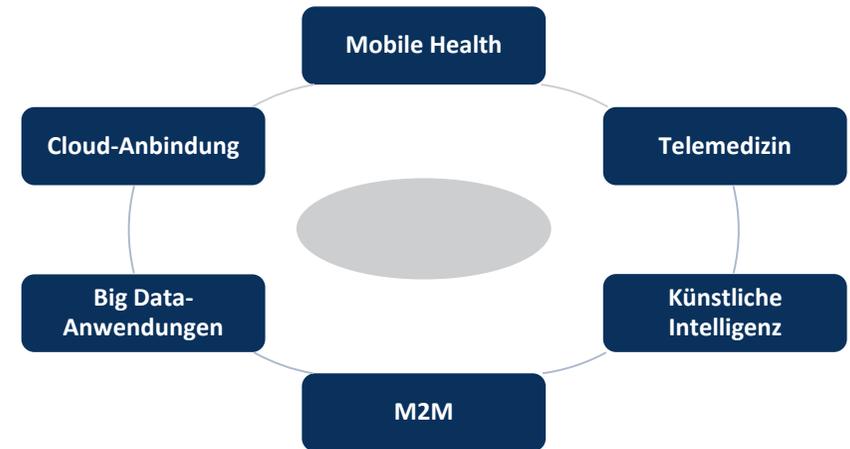
Marktführer in Deutschland 2017

Rang	Unternehmen	Anzahl Mitarbeiter	Umsatz (Milliarden \$)
1	Fresenius Medical Care	90.690	16,74
2	Siemens Healthineers	45.000	12,93
3	Roche Diagnostics	88.509	9,99
4	B. Braun	54.017	6,13
5	Paul Hartmann	10.389	1,94
6	Drägerwerke	13.500	1,58
7	Karl Storz	7.100	1,28
8	Carl Zeiss Meditec	2.190	1,21
9	Otto Bock Healthcare	6.522	0,77

Neue Potentiale 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
- Beispielsweise sollen zukünftig Sensoren und Aktoren Daten über Gewicht, Blutdruck, Temperatur, Aktivität oder EKG vom Patienten aufnehmen und digitalisiert in Intranet beziehungsweise Internet übertragen werden. Heutzutage werden diese Technologien, in Form von Wearables und Smartwatches, bereits häufig genutzt, jedoch meist nur für persönliche Anwendungen
- Mobile Health-Anwendungen, das Internet der Dinge, Wearables sowie smarte Implantate und Textilien nehmen daher eine zunehmend wichtigere Rolle ein

Übersicht aktueller Trends



Schlüsseltechnologien

Machine-to-Machine Communication (M2M)

Die Hälfte der Unternehmen, die sich im Jahr 2015 an einer Umfrage des BVMed beteiligten, sieht Potenzial für die Herstellung von Medizintechnik für Krankenhäuser, die auf M2M-Kommunikation basiert. Beispiele sind die herstellerunabhängige Vernetzung von Geräten im OP oder auf Stationen.

Big Data

Genomdaten, MRT-Bilder und Blutwerte – die Daten des Medizinsektors sind nicht nur sehr heterogen, sondern vor allem auch äußerst umfangreich. Wichtig ist daher insbesondere, dass sie nicht nur gesammelt, sondern auch qualifiziert analysiert und verarbeitet werden können.

Mittels Big Data und künstlicher Intelligenz können einzelne Fälle mit umfangreichen Daten verglichen und Analysen erstellt werden.

Geschäftsmodelle im deutschen Markt

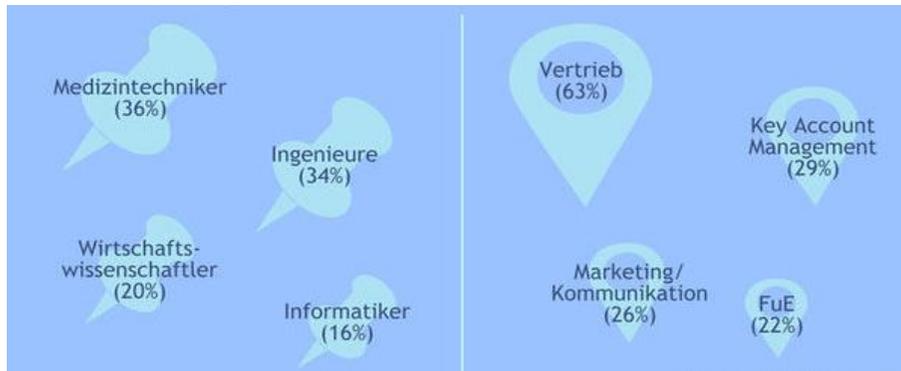
Aktuelle Herausforderungen

- 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

Was und wo Medizintechnikunternehmen suchen



Was und wo Medizintechnikunternehmen suchen

- **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, die schrittweise „Scharfschaltung“ der DRG 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
 - Unterschiedliche Regularien in Verbindung mit Zulassung und Vertrieb von MedTech-Produkten in Europa, Asien und den USA sind zu beachten
 - Vorgaben haben direkte Auswirkungen auf technologische Entwicklung, Innovationsgeschwindigkeit, Marktzugang und damit im Ergebnis auch auf Unternehmenswert und Umsetzung der Unternehmen in unterschiedlichen Märkten
- **Notwendigkeit der weiteren Internationalisierung:**
 - Internationalisierung als entscheidender Faktor zur Absicherung der eigenen Marktposition
 - Wichtig, sich frühzeitig auf den schnell wachsenden Emerging Markets zu positionieren
 - Die Länder mit den höchsten Wachstumspotentialen sind China, Russland, Brasilien und Indien
 - Positionierung auf dem - weltweit größten - US-Markt ebenfalls erforderlich, um langfristig wettbewerbsfähig zu bleiben

M&A Transaktionen

MedTech-Transaktionen in Deutschland: überwiegend kleine und mittlere Transaktionen

Datum	Beschreibung	Segment	Zielunternehmen	Umsatz 2016 Zielunternehmen (Millionen €)	Käufer
Dez. 2017	Siemens Healthineers übernimmt Fast Track Diagnostics (FTD), Luxemburg, einen Hersteller von Tests für die molekulare Labordiagnostik	Labordiagnostik	Fast Track Diagnostics (FTD)	n.V.	Siemens Healthineers
Dez. 2017	Die B.Braun Melsungen AG, Melsungen, erwirbt den Geschäftsbereich Einmalspritzen von der Henke-Sass Wolf GmbH, Tuttingen	Medizintechnik	Henke-Sass Wolf GmbH (Geschäftsbereich Einmalspritzen)	n.V.	B.Braun Melsungen AG
Dez. 2017	Die deutsche Tochter Zimmer Medizin Systeme, Neu-Ulm, des US-amerikanischen Medizintechnik-Konzerns Zimmer übernimmt die Medset Medizintechnik GmbH, Hamburg, sowie die Rechte an Vertrieb und Konstruktion der Behandlungsliegenserie Axion des süddeutschen Herstellers Movepoint	Medizintechnik	Medset Medizintechnik GmbH	n.V.	Zimmer Medizin Systeme, Neu-Ulm
Okt. 2017	Die Johnson & Johnson Medical GmbH hat die Übernahme des Softwareunternehmens Surgical Process Institute (SPI) bekannt gegeben. SPI zählt weltweit zu den Vorreitern in der Digitalisierung und Strukturierung medizinischer Prozesse in Krankenhäusern	Health-IT	Surgical Process Institute (SPI)	n.V.	Johnson&Johnson Medical GmbH, Norderstedt
Jul. 2017	Siemens Healthineers übernimmt die US-amerikanische Epocal Inc., einen Hersteller von Blutgas-Diagnostik-Systemen. Der Erwerb ist daran geknüpft, dass Alere Inc., das Mutterunternehmen der Epocal, final durch Abbott Inc. übernommen werden darf	Medizintechnik	Epocal Inc.	7	Siemens Healthineers
Jul. 2017	Die Beteiligungsgesellschaft der Familie Helmig, Aton GmbH, verkauft ihr Portfoliounternehmen W.O.M. World of Medicine, Berlin, an die US-amerikanische Novanta Inc., Bedford, Mass	Medizintechnik	W.O.M World of Medicine, Berlin	71	Novanta Inc.
Apr. 2017	Fresenius Kabi AG, ein Pharmaziespezialist, akquiriert mit Akorn, Inc. einen auf Generika spezialisierten Pharmaziekonzern	Arzneimittel	Akorn, Inc.	901	Fresenius Kabi AG
Apr. 2017	Hamilton Thorne, Inc., Medizintechnikhersteller, akquiriert Gynemed GmbH & Co. KG, einen Spezialisten für Reproduktionsmedizin	Reproduktionsmedizin	Gynemed GmbH & Co. KG	3,5*	Hamilton Thorne, Inc.

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 die schrittweise „Scharfschaltung“ der DRG-Erstattung, 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

Markteintritt

- Der regulatorische Druck in Bezug auf die Produktzulassung steigt durch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung zunehmend an
- Die Etablierung persönlicher Kontakte in der MedTech-Community und zu den Entscheidungsträgern der OEMs ist ausschlaggebend für den Erfolg
- Die Marktfähigkeit von neuen Produkten ist stark mit der Erstattungsfähigkeit verknüpft
- Für branchenfremde Unternehmen empfiehlt sich die Übernahme eines Marktteilnehmers, um Know-How über die MedTech-Branche zu erlangen

„Der Zugang zu Finanzmitteln wird durch zunehmende Regulatorik erschwert, da der Zeitpunkt der Gewinnerzielung nach hinten verschoben wird.“
Dr. Gert Frank, CEO Geratherm Medical AG

Internationalisierung

- Steigende Nachfrage der Emerging Markets
- Entwicklung von marktgerechten Low-Cost-Varianten, um unterschiedliche Märkte bestmöglich anzusprechen
- Für internationale Produkteinführungen bieten sich nach der DACH-Region zunächst die BENELUX-Staaten an
- Osteuropa, die Golfstaaten und der Nahe Osten sind in der Regel ein logischer Expansionsschritt
- Die Expansion auf den amerikanischen MedTech-Markt sollte erst erfolgen, nachdem der Hersteller Erfahrungen gesammelt hat
- Durch gezielte Akquisitionen lässt sich die Erschließung neuer Märkte vereinfachen, indem Kapazitäten, Kunden und Know-How der Marktregion dazugewonnen werden

A.2

Medizintechnik in Europa

„Strengere regulatorische Anforderungen verlangen einen klügeren und strukturierteren Marktansatz. Es werden mehr Ressourcen und höhere Investitionen benötigt. Kleine und mittelständische Unternehmen geraten in Schwierigkeiten.“

Till Gumz, MedforceOne GmbH

„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.“

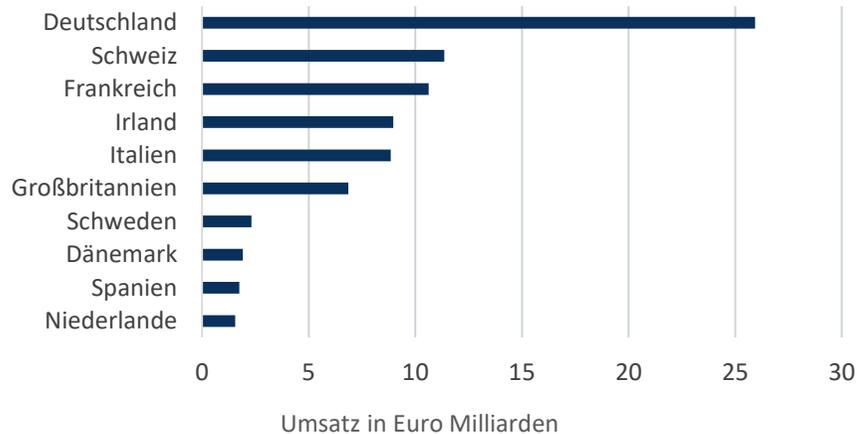
Dr. Gert Frank, CEO Geratherm Medical AG

„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

Struktur und Besonderheiten in Europa

MedTech-Umsätze führender europäischer Länder 2017



Innovationstreiber Medizintechnik

- Anzahl der eingereichten Patentanmeldungen verdeutlicht Innovationskraft und Dynamik der MedTech-Branche
- Die Medizintechnik führt die Liste der Technologiebereiche mit 12.263 weltweiten Patentanträgen am Europäischen Patentamt im Jahr 2016 an
- In Europa belegt Deutschland mit 1.323 Patentanmeldungen den ersten Platz. Die Niederlande belegen Platz zwei mit 868 Patentanmeldungen, vor der Schweiz (598), Frankreich (492) und Großbritannien (339)
- Die restlichen Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation verzeichneten 1.403 Patentanmeldungen
- Der niederländische Konzern Philips tätigte die meisten Patentanmeldungen (761) in der Medizintechnik
- Unter den deutschen Unternehmen belegt Fresenius Medical Care den neunten Platz weltweit (125)

Wachstumsstarke MedTech-Unternehmen aus Europa

Unternehmen	Umsatz 2009 (Millionen \$)	Umsatz 2016 (Millionen \$)	Wachstum (%)
Elekta (SE)	1.020	1.399	137%
Essilor International S.A. (FR)	4.684	7.511	160%
Halma plc (UK)	652	1.145	176%
Merck KGaA: EMD Millipore (DE)	883	5.658	641%
Novartis AG: Alcon (CH)	2.997	5.800	194%
Össur Corporate (IS)	331	521	157%
Semperit AG: Sempermed (AT)	389	426	110%
Wright Medical Group: Tornier (NL)	202	690	342%

Fazit

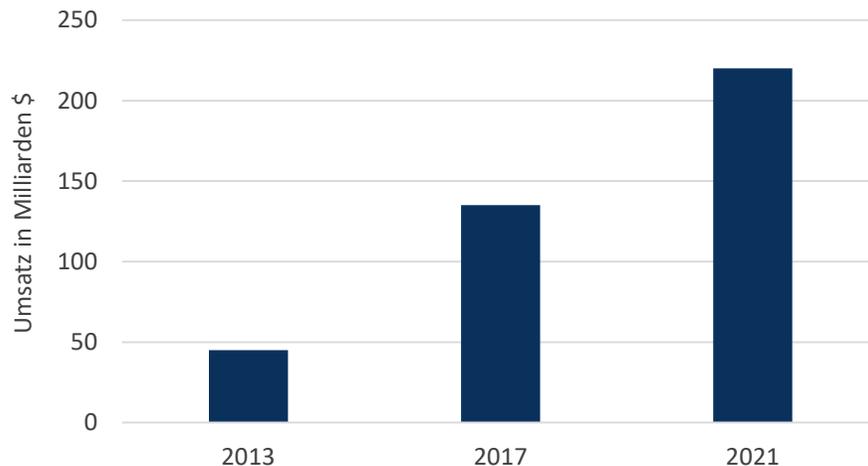
- Deutschland: Mit weitem Abstand umsatzstärkster Markt für Medizintechnik in Europa, gefolgt von der Schweiz und Frankreich
- Marktposition und Innovationskraft Deutschlands dabei wesentlich
- Die meisten Patentanmeldungen in Europa von deutschen Unternehmen
- Durch technologische Produktinnovation im Bereich Medizintechnik können Marktanteile gesichert oder sogar ausgebaut werden
- Beispielsweise erzielten die Unternehmen Elekta (Schweden) und Halma (UK) zwischen 2009 und 2014 eine überdurchschnittliche Wachstumsrate
- Beide Unternehmen greifen auf Technologien aus den Bereichen Internet der Dinge und Big Data zurück

Schlüsseltechnologien

Machine-to-Machine Communication (M2M)

- Internet der Dinge (IOT) bzw. die Machine-to-Machine Communication (M2M) 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 Medizinssoftwareunternehmen entscheidende Schlüsselposition in der Interaktion mit dem Patienten
- Smartwatches überwachen heute schon teilweise 24/7 den Gesundheitsstatus eines Patienten und geben Warnsignale bei Schlafstörung, Erschöpfung oder Herzrhythmusstörungen
- Hohes Potenzial haben webbasierte Kommunikationslösungen, wie lernende Assistenzsysteme oder kommunizierende Geräte
- Größte Hürden für M2M-Anwendungen: ungeklärte Frage der Zulassung als Medizinprodukt, fehlende Abrechenbarkeit, Datentransfer

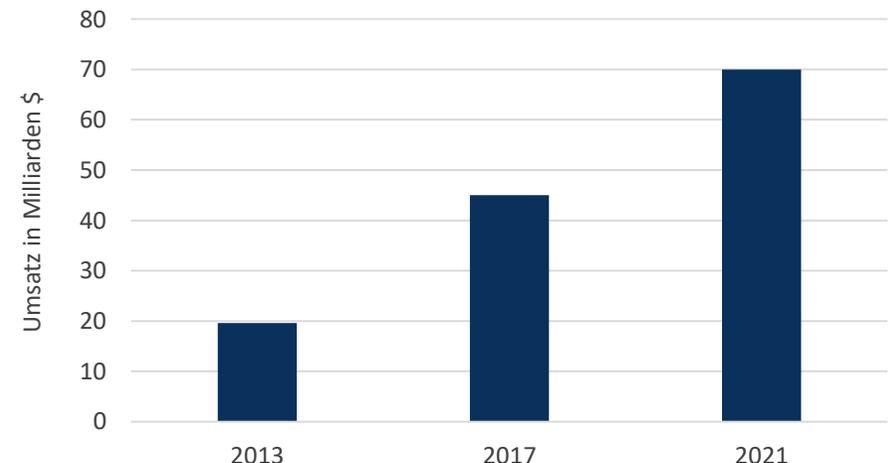
Weltweiter Umsatz im Bereich M2M bis 2021



Big Data

- Medizin wird digital, immer vielfältigere Möglichkeiten, mit Daten zu heilen oder sie zur Grundlage von Medizinprodukten und Therapien zu machen
- Die größten Datensammler Garmin, Polar, Apple, Facebook und Google, bei denen Big Data ohnehin Geschäftsmodell ist, sammeln längst nicht mehr nur Kundendaten, um Lifestyle-Produkte zu kreieren
- Google entwickelt medizinische Technologien, um die globale Gesundheitsvorsorge selbst mit zu steuern
- Fast marktreif ist eine Blutzucker messende Kontaktlinse, entstanden in Zusammenarbeit mit Novartis
- Mit dem Biopharmakonzern Abbvie entwickeln die Google-Wissenschaftler lebensverlängernde Technologien
- In Deutschland ist das Unternehmen ADA aktuell führend in der medizinischen Erstanalyse auf Basis von Big Data

Weltweiter Umsatz im Bereich Big-Data bis 2021



M&A Transaktionen

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

Datum	Beschreibung	Segment	Zielunternehmen	Umsatz 2016 Zielunternehmen (Millionen €)	Käufer
Dez. 2017	Royal Philips übernimmt Vital Health, einen Spezialisten für Cloud-basierte Health Management-Lösungen, und baut damit sein Portfolio im Bereich Population Health Management aus	Health –IT	Vital Health	7	Royal Philips
Okt. 2017	Marle International SAS hat als Spezialist für die Herstellung orthopädischer Komponenten und Produkte vom Beteiligungsunternehmen Patrimonium AG den schweizerischen Contract Manufacturer SMB Medical SA übernommen	Medizintechnik	SMB Medical SA	n.V.	Marle International SAS
Jul. 2017	Philips verkündet die Übernahme der Münchner Tomtec Imaging Systems GmbH. Tomtec stellt mit über 100 Mitarbeitern Bildanalyse-Software und Systeme her	Medizintechnik	Tomtec Imaging Systems GmbH	15	Royal Philips
Jul. 2017	Der Philips-Konzern übernimmt das US-amerikanische Medizintechnikunternehmen Spectranetics Inc., einen Hersteller von Geräten für minimal-invasive Herz-Kreislauf-Medizin und medizinische Laser	Medizintechnik	Spectranetics Inc.	220	Koninklijke Philips, Amsterdam (NL)
Jul. 2017	Für insgesamt 32,9 Mio. Euro übernimmt Philips die US-amerikanische Electrical Geodesics Inc., Eugene (Oregon), einen Hersteller von Systemen zur Bildgebung für neurologische Anwendungen	Medizintechnik	Electrical Geodesics Inc.	12	Koninklijke Philips, Amsterdam (NL)
Apr. 2017	Der deutsche Laborausrüster Sartorius übernimmt die schwedische Umetrics (modellierung von biopharmazeutischen Entwicklungsprozessen) von der MKS Instruments Gruppe	Health-IT	Umetrics	12*	Sartorius
Mrz. 2017	Hologic GGO 4 Ltd., Manchester (UK), hat alle Anteile der MMS Medicor Medical Supplies GmbH, Kerpen, sowie der Gruppenfirmen MMS Wien & MMS Cham (CH), erworben	Medizintechnik	MMS Medicor Medical Supplies GmbH & MMS Wien & MMS Cham (CH)	n.V.	Hologic GGO 4 Ltd. (UK)
Feb. 2017	Serres Group Oy, Spezialist für Operationsgeräte, akquiriert Innokas Medical Ltd., einen Hersteller von verschiedenen Medizingeräten	Lohnfertigung Medizingeräte	Innokas Medical Ltd.	20	Serres Group Oy

A.3

Medizintechnik in den USA

„Der amerikanische Markt bietet eine ähnliche Qualität, unterscheidet sich aber vom deutschen Markt durch geringeren Wettbewerb um interessante MedTech-Targets. Es gibt mehr Unternehmen, die nach externem Kapital suchen.“

Ken Eichmann, Prinzipal GHO

„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.“

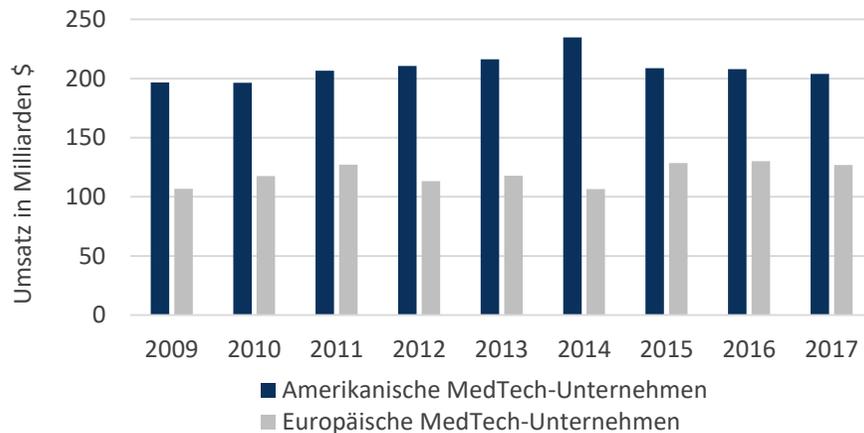
Dr. Gert Frank, CEO Geratherm Medical AG

„Die Fehlertoleranz ist in den USA höher: Scheitern ohne Verurteilung.“

Cornelius Maas, SHS Capital

Struktur und Besonderheiten

Gesamtumsatz Medizintechnik: USA und Europa im Vergleich



Medizintechnik in den USA ist militärisch geprägt

- Amerikanischer MedTech-Sektor: 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
- So beruht beispielsweise die Telemedizin in ihrer modernen Form 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
- Aber auch aus den Kriegen im Irak und in Afghanistan sind zahlreiche MedTech-Innovationen hervorgekommen: So wurde beispielsweise ein neuartiges Verbandsmaterial aus Fibrinnetzen entwickelt, welches den Blutverlust um 50% - 85% reduziert

Wachstumsstarke MedTech-Unternehmen aus den USA

Unternehmen	Umsatz 2008 (Millionen \$)	Umsatz 2016 (Millionen \$)	Wachstum (%)
Align Technology	312	1.079	346%
Cepheid	171	470	275%
Corning: Life Sciences	366	862	236%
Danaher: Life Sciences & Diagnostics	3.142	9.379	299%
IDEX: Health & Science Technologies	324	752	232%
Illumina	666	1.861	279%
Intuitive Surgical	1.052	2.116	201%
NuVasive	370	762	206%

Fazit

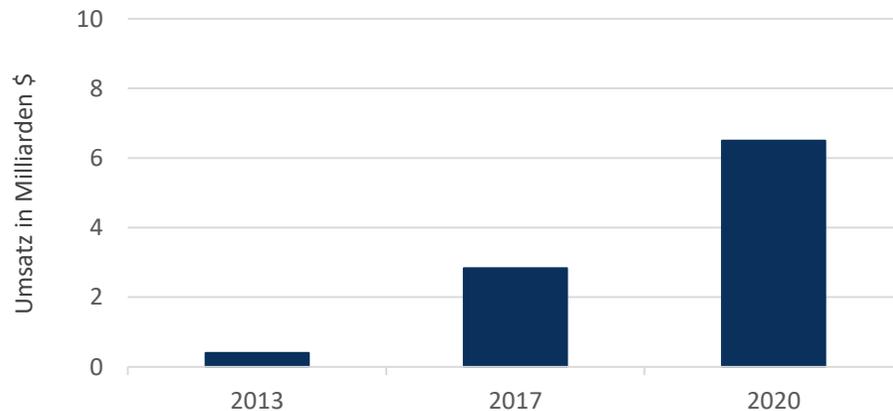
- Umsätze für Medizintechnik in den USA ist um ein vielfaches größer als in Europa
- Höchste Anzahl an weltweit führenden Unternehmen kommt aus den USA: sehr hoher Gesamtumsatz trotz verhältnismäßig weniger Unternehmen
- Dies ist möglich durch technologisch führende Unternehmen auf dem Gebiet der Medizintechnik, die bereits vor Jahrzehnten an ihrer Marktposition gearbeitet haben
- Eine Vielzahl von technologischen Innovationen beruhen auf der Luft- und Raumfahrttechnik des amerikanischen Militärs
- Aktuelle Schlüsseltechnologien, wie beispielsweise die Telemedizin, sind aus militärischen Forschungsprojekten entstanden
- Zusätzlich sind amerikanische Unternehmen stark in der Akquise fehlender Technologien und Know-how in den USA, Europa und Israel

Schlüsseltechnologien

Telemedizin

- Telemedizin: Austausch medizinischer Informationen mittels elektronischer Informations- und Telekommunikationstechnologie, um den klinischen Gesundheitszustand eines Patienten zu verbessern
- Abschaffung von zeit- oder distanzbedingten Hindernissen und Verbesserung der Versorgung in ländlichen und medizinisch unterversorgten Gebieten
- Dienstleistungen (Fernbehandlung und -überwachung von Patienten in Echtzeit bspw.), u. a. mithilfe von Bildern, per Telefon oder im Rahmen von Videokonferenzen, finden zunehmend Anklang unter Krankenhäusern, Patienten und Versicherern
- Wichtig für Telehealth-Entwicklung: Datensicherheit bei der Übertragung und Sicherung, Anpassung der Datenschutzrichtlinien
- Auf dieser Basis besteht die Möglichkeit, hocheffiziente Versorgungsprozesse in Abstimmung aller beteiligten Sektoren durch die Einführung nutzenbringender Anwendungen zu etablieren

Weltweiter Telehealth Umsatz bis 2020



mHealth

- mHealth (mobile Health) = Erbringung von Gesundheitsleistungen durch mobile Kommunikationsgeräte
- Ein Großteil der Gesundheitsdienstleister nimmt über mobile Geräte Kontakt zu Patienten auf
- Substantielles Wachstum von Gesundheits-Apps durch Unternehmen aus dem Bereich Medizintechnik
- Seit 2013 steigen die Umsätze aus dem mHealth Markt kontinuierlich an



Wearables

- Wearables sind körpernah tragbare Computersysteme, wie zum Beispiel Activity -Tracker oder Blutdruckgeräte
- Sie überwinden transportbedingte oder geografische Einschränkungen und können dabei helfen, die Gesundheitsvorsorge in eine On-demand-Dienstleistung umzuwandeln
- Sie ermöglichen Ärzten oder Krankenhäusern eine Vielzahl von Daten aus der Ferne und vor Ort zu überwachen, um vorbeugende medizinische Maßnahmen einzuleiten und die Anzahl von Arztbesuchen zu reduzieren



M&A Transaktionen

MedTech-Transaktionen in den USA: überwiegend kleine Transaktionen, verstärkt auch im Segment Transfusionsmedizin

Datum	Beschreibung	Segment	Zielunternehmen	Umsatz 2016 Zielunternehmen (Millionen €)	Käufer
Dez. 2017	Die US-amerikanische Cirtec Medical LLC, Minneapolis, Contract Manufacturer für implantierbare und minimal-invasive chirurgische Instrumente und Produkte, übernimmt die Vasotube GmbH, Birkenfeld, einen Hersteller von Nitinol-Rohren	Medizintechnik	Vasotube GmbH	n.V.	Cirtec Medical LLC
Okt. 2017	Die US-amerikanische Cryo Life, Kennesaw, hat für 225 Mio. Euro die Jotec AG, Hechingen, einen Spezialisten für Gefäßprothesen und Stentsysteme, übernommen	Medizintechnik	Jotec AG	41	Cryo Life
Aug. 2017	Die US-amerikanische Cantel Medical Corp. übernimmt die BHT Hygienetechnik Holding GmbH (Aufbereitung von Endoskopen und Instrumenten)	Medizintechnik	BHT Hygienetechnik Holding GmbH	6,8	Cantel Medical Corp.
Mai 2017	Der US-Konzern Bruker Corp., Billerica (MA), übernimmt das Heidelberger Start-up Luxendo, einen Entwickler von Lichtscheiben-Fluoreszenzmikroskopen	Medizintechnik	Luxendo	n.V.	Billerica
Mai 2017	Apple Inc. übernimmt mit dem finnischen Start-up Beddit einen Spezialisten für die sensorgesteuerte Erfassung von Schlafdaten via App	Health-IT	Beddit	n.V.	Apple Inc.
Apr. 2017	Boston Scientific Corp., Marlborough (MAs), übernimmt für 435 Mio. Euro die Symetis SA, Ecublens (CH), einen Hersteller von Geräten für die Endoskopie und die interventionelle Kardiologie	Medizintechnik	Symetis SA	33	Boston Scientific Corp.
Apr. 2017	Die US-amerikanische Biotelemetry Inc. (ex-Cardio Net), Malvern (PA), übernimmt die schweizerische Lifewatch AG, Zug, einen Spezialisten für telemedizinische Systeme zur Schlaf- und Herzüberwachung	Medizintechnik, Health-IT	Lifewatch AG	92	Biotelemetry Inc.
Apr. 2017	Becton Dickinson & Co. (BD), ein weltweit führender Hersteller von medizinischen Einmalartikeln und Gerätesystemen, den Konkurrenten C. R. Bard, einen auf die Bereiche Urologie, Onkologie und Gefäßerkrankungen spezialisierten Medizintechnikhersteller	Medizintechnik, Medizinprodukte	C.R. Bard	3.518	Becton Dickinson & Co.

B.

Analyse führender MedTech-Unternehmen

Übersicht: Marktführer und Startups in der Medizintechnik

Marktführer und ihre Strategie



Deutschland

- Als Dialysespezialist ist Fresenius zunehmend daran interessiert, Patienten in die gesamte Wertschöpfungskette zu integrieren
- Die Helios-Krankenhausgruppe akquirierte daher Spaniens größte private Krankenhausgruppe Quirónsalud für 6,42 Milliarden \$
- Bis zum Jahr 2020 möchte Fresenius den weltweiten Umsatz auf 28 Milliarden \$ erhöhen



Deutschland

- Das Geschäftsmodell von B. Braun basiert auf einem breiten Produktportfolio, aus welchem sich Synergieeffekte für die Kunden ergeben
- Durch die Übernahme von Aesculap erlangte B. Braun neues Know-How im Bereich Nitinol und ergänzte das Produktportfolio für interventionelle Verfahren
- Es wird ebenfalls eine „Unternehmensstrategie 2020“ verfolgt: der weltweite Umsatz soll auf 8 Euro Milliarden ansteigen



Deutschland

- Die Healthineers-Sparte von Siemens ist marktführend in der bildgebenden Diagnostik und Labordiagnostik
- Die Digitalisierung steht im Fokus: Digital Ecosystem, eHealth Solutions und PEPconnect sind neuartige Lösungen, mit welchen die digitale Transformation von Gesundheitsanbietern unterstützt wird
- Siemens plant einen Börsengang der Healthineers-Sparte bis Mitte 2018, um zusätzliches Wachstumspotential zu realisieren

Startups und ihre Ausrichtung



Deutschland

- White Lion Technologies AG spezialisiert sich auf die Bereiche Bildgebung, Bildverarbeitung, Software und Embedded-Systems
- Das Anwendungsportfolio umfasst 3D Bildrekonstruktion für medizinische Anwendungen und Non-destructive-Testing (NDT), Stereoskopische Trackingsysteme für Echtzeit-Navigation und High-End, Zero-Configuration embedded Systems



Deutschland

- ADA ist eine der am schnellsten wachsenden medizinischen Apps. Sie will künstliche Intelligenz mit ärztlichem Wissen kombinieren, um Menschen dabei zu helfen, ihren Gesundheitszustand besser einzuschätzen. Das Startup hat nach eigenen Aussagen mehr als sechs Jahre Forschung und Entwicklung hinter sich und besitzt ein globales Netzwerk mit medizinischen Experten im Hintergrund.



USA

- ST's chirurgische Probeplattform (Surgical Rehearsal Platform – SRP) arbeitet mit MRI Bildern und CT Scans um 3D-Modelle des Gehirns von Patienten abzubilden
- Anschließend können Chirurgen per Fernsteuerung medizinische Werkzeuge bewegen und anstehende operative Eingriffe in Form eines Testlaufs erproben
- Namenhafte Kliniken, wie beispielsweise Mount Sinai, die Mayo Klinik oder die Universitätskliniken von NYU/UCLA verwenden bereits die ST-Technologie

C.

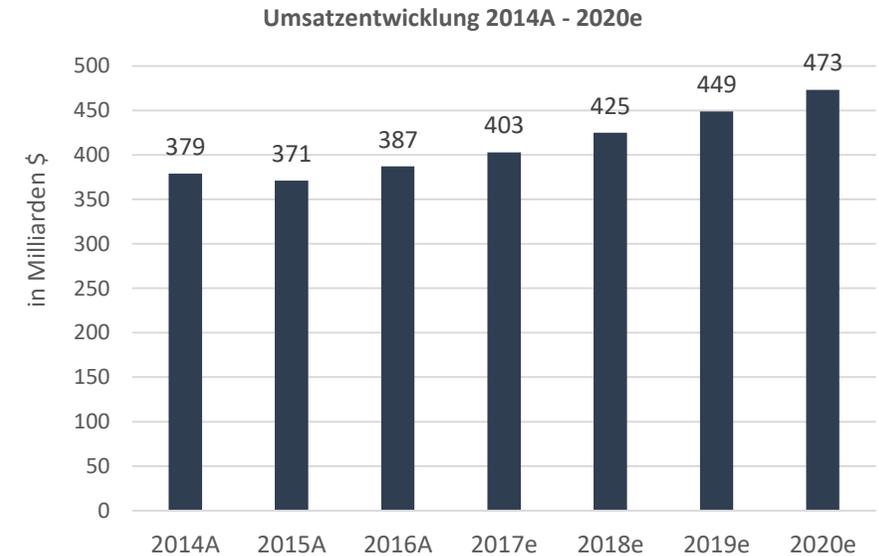
Zusammenfassung und Ausblick

Ausblick 2020

Ausblick

- Zunehmendes Altersprofil der Weltbevölkerung und zunehmende Lebenserwartung der Menschen: Steigerung des Bedarfs an MedTech-Produkten
- Weltweites Marktvolumen wird innerhalb der nächsten Jahre aufgrund wachsender Mittelschicht in der asiatischen Region stark ansteigen: Zukünftige Verdrängung Europas von Platz 2 der wichtigsten MedTech-Märkte
- Hersteller im Bereich Medizintechnik müssen sich auf den Emerging Markets frühzeitig positionieren, um eine Führungsrolle einzunehmen
- Für langfristigen Erfolg: Digitale Ausrichtung der Geschäftsmodelle der Hersteller
- Wichtigste zukünftige Technikrends: Machine-to-Machine-Communication (M2M), Big Data, Telemedizin, mHealth und Wearables
- Anhaltende Privatisierung der Krankenhauslandschaft, Bündelung der Nachfrage in Einkaufsgemeinschaften und schrittweise „Scharfschaltung“ der DRG Erstattung verschärfen Preisdruck der Branche
- Branchenfremde Marktteilnehmer als Konkurrenten bestehender MedTech-Firmen
- Speziell Unternehmen aus der Automobilzulieferindustrie denken über eine Neuausrichtung ihres Unternehmens bzw. über die Diversifikation ihrer Produktpalette nach
- Dadurch vermehrt digitalisierte Produkte auf dem MedTech-Markt: diese schließen bestehende Marktlücken und sichern sich zunehmend Marktanteile

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

Startups

- Rechtliche Voraussetzungen und anfängliche Finanzierungsproblematiken: Große Herausforderungen
- Regularien bezüglich des Zulassungsprozesses und des Vertriebs von medizinischen Produkten zunehmend strenger: am 25. Mai 2017 ist die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung in Kraft getreten
- 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



Für Startups bietet sich die Möglichkeit, für die Frühphasenfinanzierung auf zahlreiche öffentliche Förderprogramme der EU, des Bundes und der Länder und für die Wachstumsfinanzierung auf die Hilfe von Venture Capital Gesellschaften zurückzugreifen: Dadurch kann ihnen bei der anfänglichen Finanzierungsproblematik geholfen werden.

Mittelständische Unternehmen

- Markt für Medizintechnik steht vor großem Wandel, Mittelstand muss Geschäftsmodelle neu ausrichten
- Dazu 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: Zusammenschließung mittelständischer Unternehmen dadurch Stärkung der Marktposition und Beherrschung neuer Technologien



Mittelständische Unternehmen sollten sich auf die Optimierung ihres Geschäftsmodells fokussieren. Um gegen den verstärkten Preisverfall und die zunehmende Digitalisierung gerüstet zu sein, müssen Synergieeffekte und neue Technologien mittels Zusammenschlüssen oder Übernahmen realisiert werden.

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 2016: 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.

Kontakt und Ansprechpartner

Clairfield International



Dirk Freiland
Managing Partner

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



Philipp Sohns
Analyst

+49 711 6200790 0
sohns@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

+49 711 9338 19181
ulrich.philippi@luther-lawfirm.com



Cornelia Yzer
Partner

+49 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
Brüssel, London, Luxemburg, Shanghai, Singapore, Yangon