

4 November 2017 – 12,50 EUR (D) – www.plattform-lifesciences.de

Plattform Life Sciences

Technologie – Finanzierung – Investment

Health 2017 11. Jahrgang

Antibiotikaresistenzen

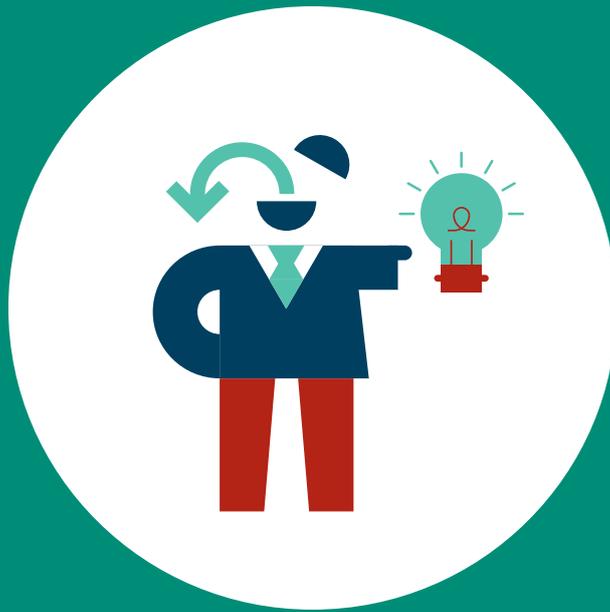
Großer Bedarf,
wenig Markt

MDR-Richtlinie

Neue Herausforderungen
für die Medizintechnik

Krankenhäuser und Praxen

Lukrative Assets
für Investoren



„Wir sind forscher.“

Tim Reinhard, Leiter Life Sciences and Health Care, zu F&E

Sie forschen und entwickeln, wir schützen und verteidigen.

Forschungsergebnisse rechtssicher erzielen, schützen und verwerten, auch bei F&E-Kooperationen mit Partnern aus Wirtschaft und Wissenschaft, national und international – das können wir wie kaum ein anderer. Mehr zu unserer Expertise, Mannschaft und Kanzlei unter

osborneclarke.com



Editorial

Neue Wege gehen



Holger Garbs,
Redakteur Life Sciences

Liebe Leserinnen und Leser,

auch in diesem Jahr versuchen wir, Ihnen einen Überblick über die aktuellen Trends und Themen aus dem weiten Feld der Gesundheit zu vermitteln. Und so halten Sie heute die 11. Ausgabe unserer Reihe „Health“ in Ihren Händen.

Es ist ein spannendes Feld, auf dem sich auch im Verborgenen viel tut. Manchmal leider auch eher zum Leidwesen mancher Betroffener, Forscher und Unternehmer.

Thema Antibiotikaresistenzen: Weltweit sterben jährlich rund 700.000 Menschen, weil sie sich mit resistenten Keimen infiziert haben, denen kein Antibiotikum gewachsen ist. Die Entwicklung neuer Wirkstoffe tut dringend not, doch die meisten Pharma- und Biotechfirmen scheuen sich davor, versprechen Antibiotika doch keinen annähernd so hohen Umsatz und Gewinn wie beispielsweise ein wirksames Mittel zur Krebsbekämpfung.

Oder die neue Medizinprodukteverordnung (MDR): Sie stellt die Medizintechnikunternehmen in Deutschland und Europa vor neue Herausforderungen. Denn künftig werden nicht nur die Kosten für Zulassungsverfahren steigen, auch die Dauer der Verfahren selbst wird sich verlängern. Dabei ist Deutschland im Bereich Medizintechnik ein Vorzeigekandidat. Die Branche hat enormes Potenzial. Doch nicht alle Unternehmen hierzulande können den neuen Anforderungen gerecht werden. Experten erwarten bereits eine Konsolidierungswelle und rege M&A-Aktivitäten.

Ähnliches gilt für Krankenhäuser und Arztpraxen. Auch hier werden Konsolidierung und Fusionen in den nächsten Jahren das Bild der Branche(n) verändern. Und Investoren lauern auf ihre Renditechancen – zu Recht.

In Berlin grassiert derzeit das „Jamaika-Fieber“, gegen das im Moment ebenfalls kein Kraut gewachsen scheint. Mit welchen Auswirkungen? Das sehen wir vielleicht in einem Jahr, wenn wir Ihnen die „Health 2018“ präsentieren.

Eine spannende Lektüre wünscht Ihnen

Holger Garbs

garbs@goingpublic.de



Plattform für Crowd-Investoren und professionelle Anleger zur Finanzierung von Life Science Unternehmen

-  Finanzierung von Seed bis Wachstum
-  Crowd-Investments über Nachrangdarlehen
-  Side Investments von professionellen Anlegern in Equity
-  Mehr als eine Finanzierungsplattform: ein umfangreiches Netzwerk zu Life-Science-Professionals

Investieren Sie jetzt in die Zukunftsbranche!

www.medifundo.de



Die deutsche Medizintechnik besticht weiterhin durch ihr großes Potenzial

Mike Bähren, Marcus Kuhlmann (Foto), SPECTARIS

Seiten 14–16



Der Brexit und die deutsche Biotechnologie

Dr. Claudia Englbrecht, BIO Deutschland e.V.

Seiten 20–21



MDR-Richtlinie: Europäische Medtechs auf der Intensivstation?

Matthias Bohn (Foto), Thorsten Schmitt, GRA

Seiten 22–23

3 Editorial
Neue Wege gehen

Einführung

6 Antibiotika und Resistenzen
Lösungsansätze aus der pharmazeutischen Industrie
Dr. Martin Zentgraf, BPI

10 Das Imperium schlägt zurück
Die Zunahme von Antibiotika-resistenzen erfordert neue Wirkstoffe und Behandlungsmethoden
Dr. Hannelore Meyer, TU München

12 EY Medizintechnik Report
„Pulse of the Industry 2017“
Dr. Siegfried Bialojan, EY

14 Positiver Umsatztrend setzt sich fort
Die deutsche Medizintechnik besticht weiterhin durch ihr großes Potenzial
Mike Bähren, Marcus Kuhlmann, SPECTARIS

Märkte & Technologien

18 Zum Stand der Dinge
Die Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage zur Lage der Medtech-Branche
Joachim M. Schmitt, Manfred Beeres, BVMed

20 Was ein harter Brexit für die Biotechbranche bedeutet
Der Branchenverband BIO Deutschland nimmt Stellung zu aktuellen Themen
Dr. Claudia Englbrecht, BIO Deutschland

22 Europäische Medizintechnikunternehmen auf der Intensivstation?
Zu den Auswirkungen der neuen MDR-Richtlinie
Matthias Bohn, Thorsten Schmitt, GRA

24 Medical Apps als Medizinprodukt
Was bedeutet die neue Medizinprodukteverordnung 2017?
Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke, MEDIACC

26 Es tut sich was!
Der deutsche Krankenhausmarkt in Bewegung
Dr. Christian Heitmann, zeb

28 From Bench to Bedside
Wie kommen Innovationen schneller in die Versorgung?
Ulrike Gerecke, Wirtschaftsförderung Sachsen, Dr. Olaf Müller, HEALTHY SAXONY

32 Tiere im Visier
Veterinärmedizin birgt Marktpotenzial für innovative Diagnostik
Dr. nat. med. Anke Kopacek, DiagnostikNet-BB

34 Neue Wege braucht das Land
Im Kampf gegen die Virusgrippe sind innovative Ansätze gefragt
Prof. Dr. Oliver Planz, ATRIVA

36 The quest for new drugs
AI can help plan clinical trials, collaborative filtering and much more
Anton Dolgikh, DataArt

38 Personaltrends im Gesundheitswesen
Änderungen in der Healthcare-Industrie und ihre Auswirkungen auf die Personalsuche
Karen-Elise Rehlen, Eric Salmon & Partners

40 Hören schenken heißt Zukunft schenken
Die Hear the World Foundation hilft bedürftigen Kindern mit Hörverlust
Elena Torresani, Hear the World Initiative

SONDERWERBEFORM

42 Who is Who in Life Sciences
Ein Cluster und 3 Unternehmen stellen sich vor

Recht

44 Interessante Optionen für Investoren

Die Konsolidierung in der ambulanten Gesundheitsversorgung am Beispiel von Zahnarztpraxen
Boris Dürr; Prof. Dr. Oliver Treptow, HEUKING KÜHN LÜER WOJTEK

48 Krankenhauskooperationen jenseits der Fusion

Veränderte wirtschaftliche Rahmenbedingungen erfordern neue Überlegungen
Hans-Peter Hoh, Redeker Sellner Dahs

Kapitalmarkt & Investment

50 Wo bleibt Europa?

Boomende Artificial-Intelligence-Investitionen im US-Life-Science-Bereich
Dr. Mathias Schott, Sebastian Sommer, FCF

54 Dual Track mit überraschendem Ende

Symetis-IPO mündet in Verkauf an Boston Scientific
Olivier Garnier, Bryan, Garnier & Co.

56 Was ewig währt, wird gut

Investments in Medizintechnik überzeugen durch ihre Langzeitperformance
Stefan Blum, Marcel Fritsch, Bellevue Asset Management

58 Vom Charme des virtuellen Unternehmertums

Die NRW.BANK investiert erfolgreich in die Dortmunder CellAct Pharma GmbH

Finanzierung

60 „Private Equity ist mehr als reine Finanzlogik“

Interview mit Philipp von Hammerstein, Principal, Gimv

62 Die Mischung macht's!

Investments werden interdisziplinärer im Healthcare Venture Capital
Christian Leikert, Creathor Venture

Service

64 Partner der Ausgabe im Portrait

68 Eventkalender

70 Impressum/Unternehmensindex

71 Event-Partnerschaften & Kooperationen 2017/2018



Wie kommen Innovationen schneller in die Versorgung?
Ulrike Gerecke (Foto), Wirtschaftsförderung Sachsen, Dr. Olaf Müller, HEALTHY SAXONY
Seiten 28–30



AI can help plan clinical trials, collaborative filtering and much more
Anton Dolgikh, DataArt
Seiten 36–37



Zahnarztpraxen: Interessante Optionen für Investoren
Boris Dürr (Foto), Dr. Oliver Treptow, HEUKING KÜHN LÜER WOJTEK
Seiten 44–46

Plattform Life Sciences

Kompetenz in Life Sciences. Seit 1999.

Eine Initiative von

GoingPublic
Magazin

VentureCapital
Magazin

Die Plattform Life Sciences ist offizielles Organ der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V.

BIO DEUTSCHLAND

Antibiotika und Resistenzen

Lösungsansätze aus der pharmazeutischen Industrie

Die Pharmaindustrie unterstützt einen umfassenden Ansatz zur Reduzierung der Bildung von Antibiotikaresistenzen, der neben einem Fokus auf Strategien zur Vermeidung des Einsatzes von Antibiotika und der Erforschung neuer antibiotischer Wirkprinzipien auch die Weiterentwicklung bekannter antibiotischer Wirkstoffe verfolgt. **Von Dr. Martin Zentgraf**



Illustration: © Kateryna_Kon – stock.adobe.com

auf die Humanmedizin beschränkt werden, sondern müssen auch die Tiermedizin berücksichtigen.

Tragische Folgen

Umso tragischer ist es, dass die Zahl der Neuentwicklungen von Antibiotika seit den 1970er-Jahren abgenommen hat. Daher fehlen insbesondere Antibiotika gegen multiresistente gramnegative Erreger schon jetzt im Alltag von Praxis und Klinik.

Die Zahl der Todesfälle in der Humanmedizin, die unmittelbar auf Infektionen mit resistenten Bakterien zurückzuführen sind, wird allein in den USA und Europa auf 48.000 pro Jahr geschätzt.¹ Weltweit könnten es nach weiteren Schätzungen 700.000 Menschen sein.²

Die Entwicklung von Antibiotika mit neuem Wirkmechanismus ist wissen-

Antibiotika haben sich seit der Einführung der Sulfonamide Ende der 1930er und besonders von Penicillin in den 1940er-Jahren zu einem der Grundpfeiler der modernen Medizin entwickelt.

Der Wettlauf gegen die Resistenzen

Allerdings wird die erfolgreiche Behandlung bakterieller Infektionen immer schwieriger. In den vergangenen Jahren traten immer mehr antibiotikaresistente Infektionserreger auf. Dies ist ein natürlicher Vorgang: Die Evolution von Lebewesen basiert auf meist zufällig auftretenden Mutationen. Durch ihre häufig schnelle Vermehrung sind Bakterien besonders anpassungsfähig. In Umgebungen, in

denen sie durch Antibiotika systematisch bekämpft werden, setzen sich daher Erreger durch, die dagegen resistent sind.

Vor diesem Hintergrund ist es von zentraler Bedeutung, Antibiotika nur dort einzusetzen, wo sie auch wirken können. Der breite Einsatz, auch bei meist durch Viren verursachten Erkältungskrankheiten, gegen die Antibiotika wirkungslos sind, ist gefährlich und fördert die Resistenzbildung. Diese wird zudem durch fehlende oder schlechte Infektionskontrollen und schwache Diagnostiktests beschleunigt.

Antibiotikaresistenzen entstehen auch durch den Einsatz von Antiinfektiva in der Tierhaltung. Maßnahmen zur Verhinderung von Resistenzen dürfen daher nicht



ZUM AUTOR

Dr. med. Martin Zentgraf ist Vorstandsvorsitzender des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI e.V.)** und Sprecher der Geschäftsführung der Desitin Arzneimittel GmbH. Er arbeitete zuvor unter anderem bei Byk Gulden Lomborg (heute Takeda), Glaxo, Pfrimmer-Viggo und REHAU.



DANKE*

*) Die Ausgabe „Health 2017“ entstand mit freundlicher Unterstützung von



 HEUKING KÜHN LÜER WOJTEK





Nach Angaben der internationalen Vereinigung pharmazeutischer Hersteller und Verbände ... befanden sich 2015 34 antibakterielle Wirkstoffe (inkl. 15 Impfstoffe) in der Entwicklung.

schaftlich schwierig und kostenaufwendig, zumal die Forschungsaktivitäten der Vergangenheit die vergleichsweise leicht auffindbaren antibiotisch wirkenden Stoffklassen identifiziert haben dürften.

Nur noch wenige pharmazeutische Unternehmen können es sich leisten, in

FORDERUNGEN

Die Pharmaindustrie unterstützt einen umfassenden Ansatz, der neben einem Fokus auf Strategien zur Vermeidung des Einsatzes von Antibiotika und der Erforschung neuer antibiotischer Wirkprinzipien auch die bestehenden antibiotischen Wirkstoffe nicht aus den Augen verliert. Notwendig ist die Sicherstellung von:

- wirtschaftlichen Grundlagen für die Entwicklung neuer Antibiotika,
- Anreize für die Weiterentwicklung bekannter und bewährter Wirkstoffe,
- stärkerer Vernetzung zwischen Wissenschaft, Industrie und regulatorischen Behörden,
- der Berücksichtigung von Therapien mit Potenzial zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes in Plänen zur Reduzierung der Antibiotikaresistenz,
- rationalem Einsatz von Antibiotika durch Schulung und Information,
- verpflichtenden Fort-/Weiterbildungsveranstaltungen für medizinisches Personal z.B. zum achtsamen Einsatz von Antibiotika,
- intensiverer Aufklärung der Bevölkerung über den viralen Ursprung vieler Infektionskrankheiten und dem daraus resultierenden rationalen Einsatz von Antibiotika.

Forschung und Entwicklung (F&E) neuer Antibiotika zu investieren. Verglichen mit den hohen Entwicklungskosten sind die Aussichten für die Refinanzierung der Investitionen bei Antibiotika gering, da die neuen Wirkstoffe lediglich über einen kurzen Zeitraum und/oder als Reserveantibiotika nur selten eingenommen werden.

Die Tatsache, dass die meisten eingesetzten Antibiotika seit Langem bekannt sind, wirkt sich hemmend auf die Entwicklung aus. Denn diese Wirkstoffe unterliegen damit den Erstattungsregelungen für generische Arzneimittel und erwirtschaften daher nur geringe Erträge. Der „Generationenvertrag“ der Arzneimittelentwicklung, dass die Arzneimittel von heute durch ihre Gewinne die finanziellen Mittel für die Entwicklung der Arzneimittel von morgen erwirtschaften, ist hier durchbrochen: Unternehmen fehlt damit die wirtschaftliche Grundlage für Investitionen.

Aufgaben der Pharmaindustrie

Nach Angaben der internationalen Vereinigung pharmazeutischer Hersteller und Verbände (IFPMA) befanden sich 2015 34 antibakterielle Wirkstoffe (inkl. 15 Impfstoffe) in der Entwicklung. In Deutschland werden laut Schätzungen der Industrie zwischen den Jahren 2011 und 2020 18 neue Antibiotika auf den Markt kommen, die zum Teil gegen bislang resistente Keime wirken.³ Die Zahl der Neuzulassungen hat sich in den letzten Jahren damit im Vergleich zu den Vorjahren erhöht.

Auch mittelständische Unternehmen, die häufig ein breites generisches Arzneimittelportfolio haben, investieren in die Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe in neue Indikationen: Die beiden in der Fachliteratur gebräuchlichen englischen Begriffe für die Suche nach neuen Anwendungsgebieten sind „Repositioning“ oder „Repurposing“. Einige Beispiele für Repositioning/Repurposing sind das Antimykotikum Ciclopirox, cholesterinsenkende Statine⁴, Gallium enthaltende Krebsmittel (gegen multiresistente Keime), 5-Fluorouracil (antibiotisch und antiviral wirkend)⁵ und Mitomycin C gegen persistierende *Acinetobacter baumannii*-Infektionen.⁶

Neue Antibiotika in der Patientenversorgung nur möglichst selten einzusetzen, steht allerdings im Widerspruch zur für die Hersteller notwendige Finanzierung

von Forschungsaufwendungen. Hier bedarf es seitens Gesetzgeber und Selbstverwaltung neuer Ansätze für eine angemessene Erstattung.



Neue Antibiotika in der Patientenversorgung möglichst selten einzusetzen, steht im Widerspruch zur für die Hersteller notwendigen Finanzierung von Forschungsaufwendungen.

Weitere wirksame Maßnahmen

Als Bestandteil eines Gesamtkonzepts zur Reduzierung der Antibiotikaresistenzen geht es auch darum, einen zu frühzeitigen Einsatz bei einfachen Infektionen zu verhindern und Antibiotika nicht in Fällen einzusetzen, in denen diese nicht indiziert sind, weil die zugrunde liegende Infektion zum Beispiel durch ein Virus bedingt ist.

Die Einbeziehung von Phytopharmaka, Homöopathika, Anthroposophika und mikrobiologischen Arzneimitteln in die medikamentöse Behandlungs- und Prophylaxestrategie bei Infekten kann zudem einen Beitrag leisten, um Antibiotika effizient und gezielt nur bei Krankheiten einzusetzen, die durch Bakterien verursacht werden. ■

1) Gutachten für die Deutsche Guard-Initiative: Breaking through the Wall – Förderung der Forschung & Entwicklung von Antibiotika in Wissenschaft und Industrie, Boston Consulting Group, Oktober 2015.

2) Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs.

Bundesministerium für Gesundheit, 12.04.2016.
3) Pharmazeutische Zeitung online, 17.11.2016, www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=66225 (Februar 2017).

4) Drug repurposing as an alternative for the treatment of recalcitrant bacterial infections, Rangel-Vega et al.: *Frontiers in Microbiology*, April 2015, Volume 6, Article 282 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4391038/pdf/fmicb-06-00282.pdf>), Februar 2017

5) Repurposing of Anticancer Drugs for the Treatment of Bacterial Infections, Soo et al.: *Curr Top Med Chem*. 2016 Sep 30.

6) Repurposing the anticancer drug mitomycin C for the treatment of persistent *Acinetobacter baumannii* infections. Cruz-Muñiz et al.; *Int J Antimicrob Agents*. 2017 Jan;49(1):88-92. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2016.08.022. Epub 2016 Oct 7 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27939675>, Februar 2017)



SACHSEN!

© vor-dresden.de

Foto: ICCAS Innovation Center Computer Assisted Surgery / Universität Leipzig

Bestechend präzise und absolut teamfähig

Viele kluge Köpfe aus der ganzen Welt arbeiten im direkten Umfeld unserer Uni-Klinken in Leipzig und Dresden in der Forschung, in Unternehmen und an Hochschulen. Unsere Schwerpunkte liegen dabei auf den Gebieten Regenerative Medizin, Diagnostik, Molekulares Bioengineering, Bioinformatik, Dauermonitoring sowie Implantate und Prothesen. Eine Erfolgsgeschichte, die Sachsen zu einer der dynamischsten Life-Sciences-Regionen Deutschlands macht.

Rufen Sie uns an: +49-351-2138 0



WIRTSCHAFTSFÖRDERUNG
SACHSEN

www.standort-sachsen.de

Bertolt-Brecht-Allee 22, 01309 Dresden, Germany, info@wfs.saxony.de

Das Imperium schlägt zurück

Die Zunahme von Antibiotikaresistenzen erfordert neue Wirkstoffe und Behandlungsmethoden

Multiresistente bakterielle Infektionen stellen eine weltweit wachsende und massive Bedrohung für die Gesundheit und das Leben einer Vielzahl von Menschen dar. Bis 2050 wird mit einem Anstieg an Todesfällen durch multiresistente Infektionen von derzeit weltweit 700.000 auf ca. 10 Mio. diskutiert, sodass diese die kriegsbedingten Todesfälle (derzeit rund 8,2 Mio.) deutlich übersteigen könnten. **Von Dr. Hannelore Meyer**



Lange Zeit waren Antibiotika eine zuverlässige Waffe gegen Bakterien.

Medizinische Errungenschaften wie Transplantationen, Tumortherapien, komplizierte Operationen oder auch die Versorgung von Frühgeborenen werden zunehmend erschwert, weil für diese Behandlungsmöglichkeiten wirksame antibiotische Therapien unerlässlich sind, da das Immunsystem dieser Patienten nur eingeschränkt wirksam ist und einer Infektion nur schlecht begegnen kann. Neben dem erheblichen Anstieg an zusätzlichen Behandlungskosten (zwischen 20 und 35 Mrd. USD in den USA 2013¹) könnte bis 2050 der weltweite Ausfall an Produktivität dem Bruttoinlandsprodukt von Großbritannien entsprechen.²

Vielseitige Strategien gegen Antibiotikaresistenzen

Diese Gefahr wurde inzwischen weltweit erkannt, was unter anderem in der G20-Abschlussklärung dargelegt ist. Aufgrund der schnellen globalen Verbreitung und Übertragung von Antibiotikaresistenzen wird eine zentrale Herausforderung bei deren Bekämpfung die weltweite

Umsetzung aller Maßnahmen sein. Neben der Überwachung von Resistenzentwicklungen, der zielgerichteten Verwendung von Antibiotika, der Einschränkung des Antibiotikaverbrauchs im landwirtschaftlichen Bereich, verbesserten Hygienemaßnahmen und der Entwicklung neuer diagnostischer Verfahren steht vor allem die Entwicklung neuer therapeutischer Möglichkeiten hierbei im Vordergrund.

Neue Behandlungskonzepte

Das klassische Repertoire an antibiotischen Behandlungsmöglichkeiten für bakterielle Infektionen wird in unterschiedlichsten Ansätzen vielfältig ergänzt. Neben lytischen Peptiden, die sich in bakteriellen Zellmembranen einlagern und diese „durchlöchern“, werden verstärkt innovative Antikörpertherapien und Impfstoffe entwickelt. Phagentherapien, die bislang in der westlichen Welt nur wenig Beachtung gefunden haben, erregen – beispielsweise in Kombination mit CRISPR/Cas-Ansätzen – zunehmend Aufmerksamkeit. Die Übertragung des Mikrobioms

zeigt vielversprechende Ergebnisse bei Clostridien-Infektionen des Darms.

Dennoch bleibt die klassische Arzneimittelentwicklung ein wichtiger Teil des antiinfektiven Arsenal. Neue massenspektrometrische, PCR-gestützte oder NGS-basierte Diagnostik, die einen schnellen Erreger- und Resistenz-Nachweis erlaubt, eröffnet die Möglichkeit, erregerspezifische Wirkstoffe einzusetzen. Sogenannte Pathoblocker zielen hierbei auf das Wechselspiel zwischen Bakterium und Patient ab, indem sie die adhäsions-, virulenz- oder immunregulatorischen Zielstrukturen des Bakteriums hemmen. Dadurch wird die krankmachende Wirkung der Bakterien abgeschwächt. Eine erneute Ausbildung von Resistenzen wird aufgrund des geringeren Selektionsdrucks stark verzögert erwartet. Deren



ZUR AUTORIN

Dr. Hannelore Meyer leitet am **Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene der TU München** eine Arbeitsgruppe, die sich die Entwicklung von Pathoblockern und Resistenzinhibitoren für die Behandlung von resistenten Infektionen zum Ziel setzt. Die studierte Biologin hat davor am Max-Planck-Institut für Biochemie und bei Sandoz gearbeitet.

Ausbreitung sowie Auswirkungen auf das Mikrobiom sind aufgrund des engen Erregerspektrums dieser Wirkstoffe eingeschränkt.

WHO-Liste der Pathogene

Im Februar dieses Jahres hat die WHO eine Liste derjenigen Pathogene veröffentlicht, gegen die dringend neue Therapien entwickelt werden müssen; sie möchte damit internationalen Anstrengungen auf diesem Gebiet zu bündeln.

In der obersten Prioritätsklasse wurden verschiedene gramnegative, Carbapenem-resistente Infektionserreger zusammengefasst, da für diese Infektionserkrankungen sehr wenige bzw. gar keine Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Das liegt zum einen an der doppelten Zellmembran, die gramnegative Bakterien einhüllt: Die äußere Membran ist für wasserlösliche, die innere Membran für wasserunlösliche Wirkstoffe durchlässig, was eine erhebliche Herausforderung an die Wirkstoffe darstellt, die nur ein Teil der Antibiotika erfüllt.

Zum anderen wird eine Carbapenem-Resistenz in der Regel von bakteriellen Enzymen (Carbapenemasen) vermittelt, die alle klassischen Vertreter der Beta-Lactam-Antibiotika inklusive der Reserve-beta-Lactame (Carbapeneme) zerstören. Aufgrund ihrer breiten Wirksamkeit sowohl gegen eine Vielzahl von (gramnegativen) Erregern wie auch einer Vielzahl von Infektionsorten und ihrer guten Verträglichkeit stellen die Beta-Lactame die wichtigste Gruppe der Antibiotika mit mehr als der Hälfte der weltweiten Verschreibungen. Neben dem Wirkverlust dieser Antibiotika stellen besonders Pathogene, die Metallo-Carbapenemasen produzieren, ein erhebliches klinisches Problem dar, da sie zusätzlich Resistenzen gegen alle anderen Antibiotikaklassen tragen.

Carbapenemase-Inhibitoren

Ein Ansatz zur Erweiterung des Therapiespektrums ist die Entwicklung von Hemmstoffen, die die Carbapenemasen blockieren, um die Wirksamkeit dieser Antibioti-

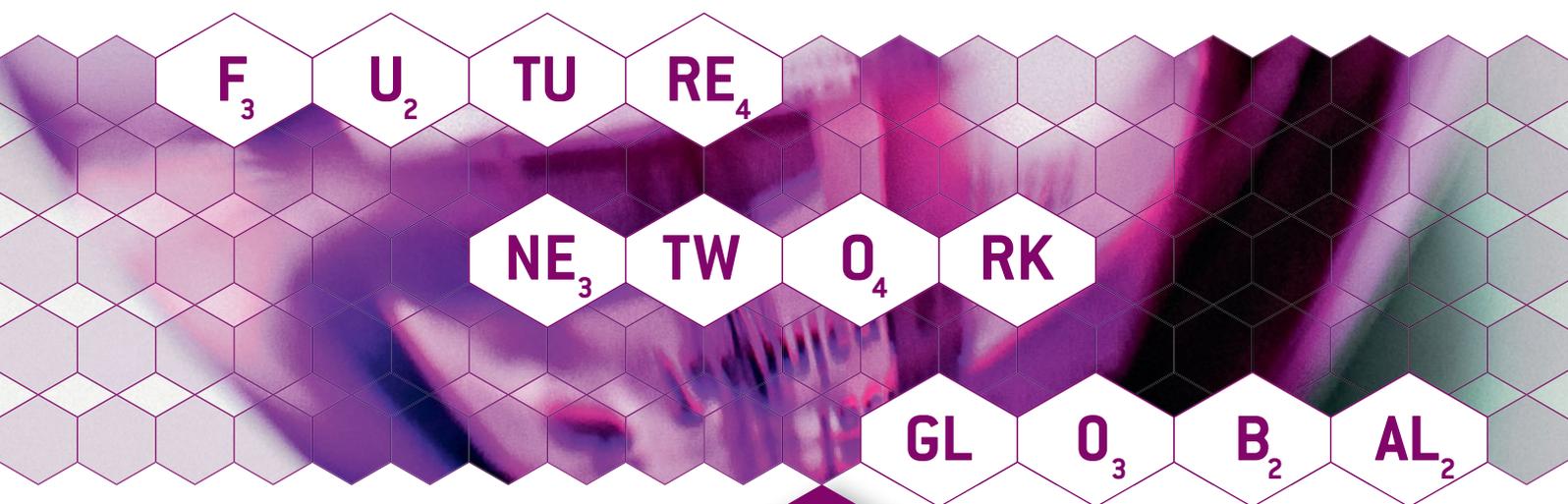
ka wiederherzustellen und damit erprobte und gut verträgliche Therapieoptionen zu erhalten. Dies wird im Fall der Serin-Carbapenemasen bereits erfolgreich durchgeführt, jedoch gibt es noch keine Inhibitoren für Metallo-Carbapenemasen in klinischer Anwendung.

In unseren Arbeiten haben wir in Zusammenarbeit mit den Helmholtz Zentren in Neuherberg und Braunschweig Inhibitoren für diese Enzyme entdeckt, die sowohl Serin- wie auch Metallo-Enzyme hemmen und somit für die klinische Anwendung besonders wertvoll sind. Trotz ihrer noch nicht ausgereiften Molekülgröße haben diese Inhibitoren eine bemerkenswert hohe Aktivität und zeigen biologische Wirksamkeit im bakteriellen Wachstumsassay. Andererseits werden Human-Enzyme mit einer Metallo-Carbapenemase-ähnlichen Struktur nicht inhibiert, was für eine weitere Entwicklung vielversprechend ist. Wir hoffen, damit einen langfristigen Beitrag zur Behandlung von antibiotikaresistenten Infektionen leisten zu können. ■

ANZEIGE



Messe München
Connecting Global Competence



The World's No.1

Auf der weltweit größten Labormesse finden Sie alle Produkte und Lösungen für Ihr Industrie- und Forschungslabor.

Die wissenschaftlich hochkarätige analytica conference, Weltneuheiten, Produktpremieren, einzigartige Live Labs, Sonderschauen, Foren und Fokustage warten auf Sie!

Alles rund um
Biotechnologie
in 1 Halle

April 10–13, 2018 | **analytica exhibition**
April 10–12, 2018 | **analytica conference**

26th International Trade Fair for Laboratory Technology,
Analysis, Biotechnology and analytica conference
www.analytica.de



analytica

EY Medizintechnik Report

„Pulse of the Industry 2017“

Medizintechnikunternehmen weltweit zeigen wieder positive Performance-Ergebnisse in Zeiten eines rasant fortschreitenden Wandels. Anpassungen der Geschäftsmodelle mit klarer Ausrichtung auf patientenfokussierte Marktpositionierung und damit einhergehende Portfoliokonsolidierung beginnen zu greifen. **Von Dr. Siegfried Bialojan**

Abb. 1: Medical technology at a glance (US\$b, data for pure plays except where indicated)

Public company data	2016	2015	Change	% change
Revenues	\$364.4	\$347.2	\$17.2	5%
Conglomerates	\$152.7	\$147.6	\$5.1	3%
Pure play companies	\$211.7	\$199.7	\$12.0	6%
Commercial leaders	\$193.3	\$180.7	\$12.6	7%
Non-commercial leaders	\$18.4	\$19.0	-\$0.6	-3%
R&D expense	\$16.0	\$15.3	\$0.8	5%
SG&A expense	\$70.2	\$66.8	\$3.4	5%
Net income	\$16.0	\$13.7	\$2.3	17%
Market capitalization	\$749.6	\$726.7	\$22.9	3%
Number of employees	807,381	785,833	22,298	3%
Number of public companies	431	443	-12	-3%

Numbers may appear to be inconsistent due to rounding. Data shown for US and European companies. Market capitalization data is shown for 31 December 2016 and 31 December 2015.
Quelle: EY, Capital IQ and company financial statement data.

Die Unternehmenskennzahlen für die globale Medizintechnikindustrie tendieren nach den schwächeren Vorjahren 2016 und 2017 erfreulicherweise wieder klar zu positiven Werten. Deutlich wird dies vor allem in sichtbaren Umsatzsteigerungen auf nun 364 Mrd. USD, die in der Breite von über 75% der Unternehmen bestätigt werden. Insbesondere die großen Unternehmen – Konglomerate (+3%) ebenso wie führende reine Medizintechnikfirmen mit Umsatzgrößen oberhalb von 500 Mio. USD (+7%) – stehen als Wachstumstreiber im Vordergrund und steuern den Löwenanteil (95%) zum Gesamtumsatz bei. Das Wachstum erfolgt primär anorganisch, d.h. vermehrt durch Zukauf von Umsatz in einem sehr dynamischen Transaktionsumfeld im Zuge der o.a. Anpassungsprozesse. Vor diesem Hintergrund sind selbst die leicht rückläufigen Umsatzzahlen (-3%) für die kleineren Unternehmen positiv zu sehen, die in vielen Fällen Umsatz an große erfolgreich verkauft haben oder aber durch eigenes Wachstum selbst in die Liga der Umsatztreiber aufgestiegen sind.

Umsatzstärkste Teilbereiche bleiben die Therapiegeräte (Therapeutic Devices), die alleine auf über 10% Umsatzwachstum kommen und auch in Absolutzahlen mit 146 Mrd. USD herausragen. Stark wächst auch das kleinste Segment „Imaging“, das mit über 8% Umsatzsteigerung nun 32 Mrd. USD einnimmt. Mit deutlich geringeren Umsatzzuwächsen stehen der Diagnostikbereich (+1% auf 26 Mrd. USD) und der Bereich der Forschungsausrüster (+2% auf 33 Mrd. USD) dazwischen.

Neben der positiven Umsatzentwicklung zeugen auch das stärkere Engagement in F&E (+5% auf 16 Mrd. USD) sowie die signifikante Steigerung des Gewinns (+17% auf 16 Mrd. USD) davon, dass die Anpassungsprozesse greifen und die Industrie wieder zurück auf die Erfolgsspur bringen.

Finanzierung der Medtech-Branche auf Rekordhöhe

Mit dieser Performancewende hat es die globale Medizintechnikindustrie auch wieder geschafft, Investoren auf breiter Front von Venture Capital bis zum Kapital-

markt und Fremdkapital zu überzeugen und sowohl die Gesamtfinanzierung im Jahresvergleich um über 100% (auf 43,9 Mrd. USD) zu steigern als auch die Gesamtmarktkapitalisierung deutlich anzuheben (+26%).

Dabei gab es allerdings einige deutliche Ausreißer, die als Einzelereignisse die positiven Zahlen etwas relativieren. Die drei besten Venture-Capital-Runden mit 973 Mio. USD (Grail Bio), 800 Mio. USD (Verily Life Sciences) und 360 Mio. USD (Guardant Health) sind einerseits absolut ungewöhnlich; sie zeigen aber auch eine Richtung auf, wobei sich Investoren vor allem für innovative (z.B. Liquid Biopsy bei Grail und Guardant) bzw. datengestützte Diagnostikbereiche (z.B. Verily Life Sciences) interessieren.

Dennoch bleibt insgesamt aber ein positiver Eindruck zurück, vor allem durch ein klares Übergewicht an „Early-Stage-Finanzierungsrunden“, die den Trend zu innovativen Produkten und Lösungen unterstreichen.

Ähnlich verzerrt der Börsengang der britischen ConvaTec Group mit über 2 Mrd. USD das IPO-Bild, wo eigentlich die



ZUM AUTOR

Dr. Siegfried Bialojan ist Executive Director, Life Science Center, Mannheim, bei der **EY GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft**.

bereits im Vorjahr konstatierte Abkühlung der IPO-Aktivitäten sich fortsetzte.

M&A unvermindert im Aufwind

Die seit vier Jahren kontinuierlich steigenden M&A-Aktivitäten setzen ihren Aufschwung fort. Die anhaltende Dynamik bestätigt die aufgezeigten Trends zur gezielten Portfolioausrichtung auf Bereiche mit Marktführeranspruch sowie zur Positionierung als breiterer Lösungsanbieter in den Fokusbereichen.

Während die Portfoliooptimierung mit Transaktionen innerhalb der Branche einhergeht, betrifft der Aufbau von Lösungsplattformen auch den Zusammenschluss von Partnern mit unterschiedlichen Kompetenzen – vornehmlich solchen aus dem Digitalumfeld (z.B. Joint Venture J&J / Verily = Verb Surgical für innovative OP). Mit dieser Dynamik geht auch eine sichtbar verbesserte Verhandlungsposition kleinerer Unternehmen auf der Verkäuferseite einher, die gute Preise erzielen und weniger häufig bei Übernahmen Meilensteinvereinbarungen akzeptieren müssen.

Interessant ist weiterhin, dass PE als klassischer Restrukturierer von Branchen im Umbruch in dieser Phase der Industrie-

Abb. 3: Medtech: Neue Technologien



Quelle: EY

konsolidierung kaum noch eine Rolle spielt und die Unternehmen diesen Prozess unter sich ausmachen.

Innovationsdruck bleibt erhalten – neue Technologien als Treiber

Eine Vielzahl neuer Technologien – vor allem solche mit umfangreichen Daten-

management-Komponenten – erweitern den Innovationsspielraum der Medizintechnik.

Neue Produktgenerationen stehen eher im Zentrum von Komplettlösungen, wie zum Beispiel „Closed-Loop-Systeme“ in der Diabetes-Behandlung, wo die Blutzuckermessung mit der automatischen Insulin-Applikation einhergeht. Oder die Anwendung von 3D-Druck in der Produktion von individuellen Prothesen.

Wertschöpfung neu erfunden – innovative Geschäftsmodelle in der Erprobung

Entsprechend den Produkt- und Lösungsplattformen als Basis der Wertschöpfung entwickeln sich zunehmend auch passende Geschäftsmodelle mit Plattformen, an denen mehrere Partner mit ihren spezifischen Kompetenzen beteiligt sind und gemeinsam Lösungen an den Markt bringen.

Auffallend ist dabei die enge Einbindung von datenfokussierten Spielern; häufig bereits bilden diese Plattformen gemeinsame Unternehmen in Form von Joint Ventures (z.B. J&J/Verily; Medtronic/IBM).

Abb. 2: M&As in the US and Europe by year

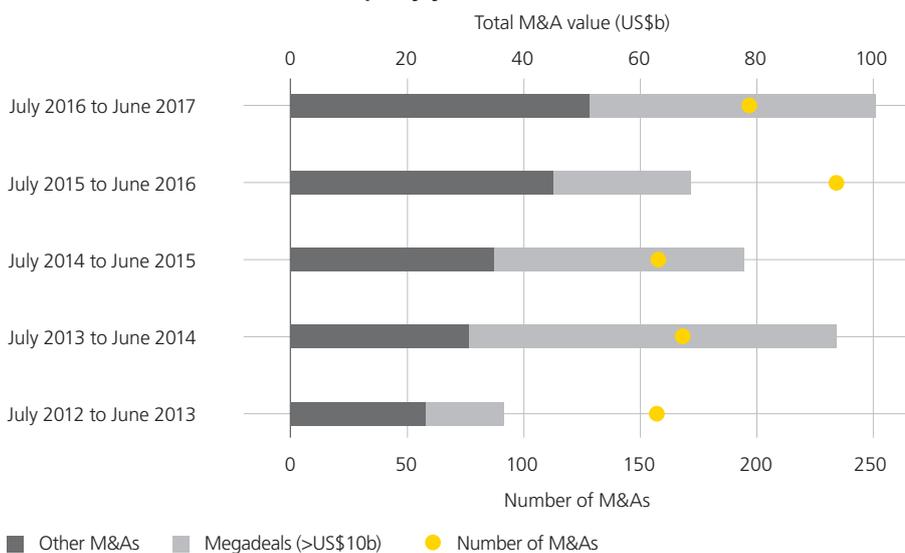


Chart includes M&As with value disclosed (medtech M&A where either acquirer or target is located in the US or Europe).
Quelle: EY, Capital IQ and Thomson ONE.

Positiver Umsatztrend setzt sich fort

Die deutsche Medizintechnik besticht weiterhin durch ihr großes Potenzial

Die deutschen Medizintechnikhersteller blicken zuversichtlich auf das laufende und bevorstehende Jahr. Für 2017 wird mit einem Umsatzplus von 4 bis 5% gerechnet, sodass der Branchenumsatz erstmalig die 30-Mrd.-EUR-Marke überschreiten könnte. Positive Impulse kommen dabei gleichermaßen aus dem In- und dem Ausland. Auch für die Beschäftigtenzahl weisen die Prognosen einen Zuwachs aus. Es wird erwartet, dass die Anzahl der Mitarbeiter um knapp 2% auf 135.000 ansteigen wird. **Von Marcus Kuhlmann und Mike Bähren**



Illustration: © Fiedels – stock.adobe.com

Ausfuhren entfallen. Zusammen mit den Exporten in das restliche Europa wird mehr als die Hälfte aller Ausfuhren medizintechnischer Güter ins europäische Ausland ausgeführt. Auf die Regionen Nordamerika und Asien entfallen jeweils knapp 20% der Exporte. Die Nachfrage aus den USA ist dabei aktuell leicht positiv, in China sind hohe Zuwächse zu beobachten. In Russland scheint der Krisenboden erreicht zu sein, die deutschen Exporte gen Osten legen wieder zu. Bei den Einfuhren nach Deutschland dominieren die Länder der Europäischen Union mit einem Anteil von über 30% am deutschen Gesamtimport, gefolgt von Nordamerika und Asien.

mit 1.323 Anmeldungen hinter den USA (4.606 Anmeldungen) und vor Japan (1.102 Anmeldungen) auf Platz zwei.

Zunehmendes Transaktionsaufkommen und wachsende Bedeutung Chinas als Produzent

Auf der Angebotsseite wächst die Bedeutung Chinas, dessen Unternehmen inzwischen der zweitgrößte Produzent von Medizintechnik sind – Tendenz steigend. Auch sind international Anzeichen für eine Marktkonsolidierung erkennbar. In Deutschland ist ein höheres Transaktionsaufkommen spürbar. Maßgeblicher Treiber für M&A mag dabei das Bestreben vieler mittelständischer Akteure sein, ihre

Bereits im vergangenen Jahr erzielten die rund 1.260 deutschen Medizintechnikbetriebe ein Umsatzplus von knapp 6% und damit einen Gesamtumsatz von 29,2 Mrd. EUR. Die Zahl der Beschäftigten stieg dabei um 1,7% auf rund 132.700 Mitarbeiter. Das Inlandsgeschäft lag mit 10,6 Mrd. EUR um 6,1% über dem Vorjahresniveau. Das Auslandsgeschäft konnte um 5,6% gesteigert werden und erreichte einen Wert von 18,6 Mrd. EUR.

Internationale Nachfrage nach deutscher Medizintechnik weiterhin hoch

Die Exportquote von knapp 64% verdeutlicht die hohe Bedeutung des internationalen Geschäfts. Die wichtigste Zielregion der deutschen Medizintechnikexporte ist derzeit die Europäische Union, auf die mehr als 40% der branchenrelevanten

Branche profitiert von Nachfrage aus Schwellenländern und technologischem Fortschritt

Auf der Nachfrageseite profitieren die Unternehmen weiterhin von der demografischen Entwicklung, insbesondere in den reifen Volkswirtschaften, von der Etablierung und Modernisierung der Gesundheitssysteme in vielen Schwellenländern sowie von der kontinuierlich steigenden Bedeutung des Gutes Gesundheit. Daneben treiben technologische Neu- oder Weiterentwicklungen den Markt. Die hohe Innovationskraft der Branche spiegelt sich auch bei den Patenten wider. 2016 lag die Medizintechnik in Bezug auf die beim europäischen Patentamt eingereichten Anmeldungen vorne: 12.263 der insgesamt 159.353 Anmeldungen waren diesem Bereich zuzuordnen. Deutschland liegt



ZU DEN AUTOREN

Mike Bähren ist Diplom-Volkswirt und verantwortet als Leiter Betriebswirtschaft unter anderem die Erstellung von Analysen zu den **SPECTARIS**-Branchen.

Marcus Kuhlmann ist ebenfalls Diplom-Volkswirt. Als Leiter des Fachverbands Medizintechnik bei **SPECTARIS** vertritt er die Belange der rund 170 Mitgliedsunternehmen dieser Sparte.



Unsere Beratung – Ihr Vorteil

Heuking Kühn Lüer Wojtek ist eine der großen wirtschaftsberatenden Sozietäten, die an allen wirtschaftlich bedeutsamen Standorten in Deutschland sowie in Brüssel und Zürich vertreten ist. Wir bieten Ihnen ein Team erfahrener Rechtsanwälte, das sowohl über umfassende Erfahrung in der Begleitung komplexer M&A-Transaktionen und Umstrukturierungen als auch über spezielles medizinrechtliches Know-how verfügt. Damit können wir die entscheidenden Schnittstellen in Ihren Projekten optimal besetzen – sei es beim Kauf oder Verkauf von Kliniken, bei Fragen der Unternehmensfinanzierung, beim Erwerb oder der Renovierung von Immobilien, bei der Umstrukturierung einer Pflegeheimgruppe oder bei der Beratung eines Biotechunternehmens beim Börsengang oder sonstiger Kapitalmarkttransaktionen. Eine Expertise, die sich schon seit Jahren für unsere Mandanten auszahlt.

www.heuking.de

Berlin

Chemnitz

Düsseldorf

Frankfurt

Hamburg

Köln

München

Stuttgart

Brüssel

Zürich

Abb. 1: Eine Hightechbranche im Überblick

Umsätze 2015–2016



Quelle: SPECTARIS

weitere strategische Entwicklung abzusichern und an technologischen Innovationen zu partizipieren.

Digitalisierung im Gesundheitswesen: Geschäftsmodelle der Hersteller befinden sich im Umbruch

Der aktuell größte Einflussfaktor für die Branche ist aber die Digitalisierung. Das Geschäftsmodell der Hersteller befindet sich im Wandel: vom klassischen Anbieter

von Gerätetechnik in der letzten Dekade über den Lösungsanbieter im aktuellen Jahrzehnt hin zum Anbieter digitaler und ganzheitlicher Gesundheitslösungen in der kommenden Dekade. Die Digitalisierung medizinischer Versorgungsprozesse und die Digitalisierung der Produktionsprozesse sind in vollem Gange. Das Spektrum ist gigantisch, und die Themen, mit denen sich die Unternehmen beschäftigen, reichen vom vernetzten Kranken-

haus und OP-Saal, Big Data, Telemedizin oder einer individualisierten Medizintechnik und dem 3D-Druck von Medizintechnik über computerassistierte Interventionen und Robotik bis hin zu feedbackgekoppelten oder diagnostischen Implantaten.

Regulatorische Hürden als Innovations- und Wachstumshemmnis

Dem Umsatzwachstum stehen jedoch zunehmende Kostensteigerungen gegenüber. Aufgrund hoher Entwicklungsaufwendungen und der nicht nur in Deutschland stattfindenden Einsparmaßnahmen der Ausgabenträger nimmt der Druck auf die Ertragslage vieler Unternehmen zu. Daneben haben regulatorische Hürden und bürokratische Anforderungen inzwischen einen maßgeblichen Einfluss auf den Erfolg der Unternehmen und stellen immer häufiger ein Innovations- und Wachstumshemmnis dar. Das wirkt sich auch auf die Start-up-Kultur der Branche aus: Insbesondere jungen Unternehmen fällt es angesichts der vorhandenen Zulassung- und Erstattungsfragen schwer, ihre Produkte mit dem dafür benötigten langen Atem erfolgreich auf den Markt zu bringen. Von Partnerschaften zwischen etablierten Herstellern und Start-ups profitieren daher gerade in der Medizintechnik beide Seiten in einem besonderen Maße.

Deutsche Medizintechnik gut positioniert

Die Marktforscher von EvaluateMedTech prognostizieren für die kommenden Jahre ein jährliches Wachstum des Weltmarktes für Medizintechnik in Höhe von rund 5%, die Marktgröße soll 2022 einen Wert von etwa 530 Mrd. USD erreichen. Es ist zu erwarten, dass die deutsche Medizintechnik, die hoch innovativ, gut positioniert und international wettbewerbsfähig ist, von dieser Entwicklung mindestens proportional profitieren wird. Einer der wichtigsten Erfolgsfaktoren wird dabei sein, die Herausforderungen und Chancen, die sich aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens ergeben, erfolgreich aufzunehmen und den Wandel hin zum Anbieter digitaler und ganzheitlicher Gesundheitslösungen zu meistern. ■

**Wir fördern
das Gute in NRW.**

DURCHBLICK

**Unternehmer wie Dirk Franke setzen für die Digitalisierung
auf die Förderprogramme der NRW.BANK**

Auf immer digitaler werdenden Märkten ist Durchblick der Schlüssel zum Erfolg. Die NRW.BANK finanziert die Realisierung Ihrer Digitalisierungsvorhaben – mit attraktiven Förderprogrammen und Beratungskompetenz. Sprechen Sie uns an!

www.nrwbank.de/durchblick

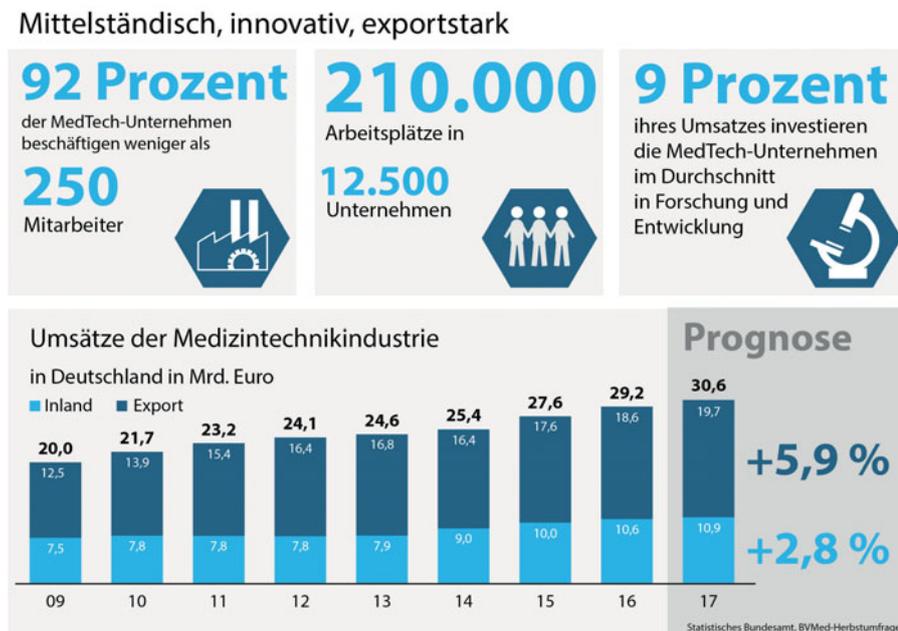
Zum Stand der Dinge

Die Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage zur Lage der Medtech-Branche

Die Medizintechnikbranche ist ein wichtiger Treiber des medizinischen Fortschritts. Dafür werden sehr intensive Forschungsanstrengungen unternommen. Im Durchschnitt investieren die Medtech-Unternehmen rund 9% ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Die Exportquote liegt derzeit bei rund 65%. Die Branche ist sehr mittelständisch geprägt. 92% der Medtech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Insgesamt beschäftigen die Unternehmen der Medizintechnologie in Deutschland rund 210.000 Menschen. Wie geht es der Branche aktuell?

Von Joachim M. Schmitt und Manfred Beeres

Abb. 1: Die Medtech-Branche in Deutschland



MDR das größte Hemmnis für den Medtech-Fortschritt

Als Hauptproblem für die künftige Entwicklung der Medizintechnologiebranche sehen die Unternehmen die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) an, die überaus kritisch beurteilt wird. 65% der Medtech-Unternehmen bezeichnen die zusätzlichen Anforderungen durch die MDR als größtes Hemmnis. 63% nennen die Pflicht zu umfassenden klinischen Daten durch die MDR als Hürde. Kritisch werden zudem die längeren Zulassungszeiten durch Ressourcendefizite bei den benannten Stellen gesehen.



ZU DEN AUTOREN

Joachim M. Schmitt ist Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands des **Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed)** sowie Geschäftsführer von MedInform – Seminar- und Informationsservice Medizintechnologie mit Sitz in Berlin.

Manfred Beeres ist Kommunikationsleiter des **BVMed**, Stellvertretender Geschäftsführer bei MedInform und Herausgeber des monatlichen Hintergrunddienstes MedInsight Germany.

Der BVMed führte bei seinen Mitgliedsunternehmen im Herbst 2017 eine umfassende Online-Befragung durch, an der sich 106 Unternehmen beteiligt haben – darunter vor allem die größeren Hersteller von Medizinprodukten aus Deutschland und den USA.

Ergebnis: Die Medizintechnikbranche sorgt sich zunehmend um den Standort Deutschland. Das erwartete Umsatzwachstum der Unternehmen liegt im Inland nur noch bei 2,8% und damit deutlich unter den Vorjahreswerten. Die weltweite Umsatzentwicklung bleibt dagegen mit einem Plus von 5,9% auf dem guten Vorjahresniveau.

Investitionen in deutsche Standorte

Trotz der angespannten Situation im Inland investieren die Unternehmen verstärkt in ihre deutschen Produktionsstandorte. 26% der befragten BVMed-Unternehmen erhöhen ihre Investitionen, 50% halten das Investitionsniveau. Ähnlich ist die Situation bei den Forschungsausgaben. 29% der befragten BVMed-Unternehmen erhöhen ihre Forschungsausgaben gegenüber dem Vorjahr, 45% halten das Niveau. Derzeit investiert die Branche 9% ihrer Umsätze in Forschung und Entwicklung.

Als Folge der Implementierung der MDR befürchten 68% der Unternehmen, dass Produkte aus ökonomischen Gründen vom Markt genommen bzw. nicht auf den Markt gebracht werden. Knapp zwei Drittel der Unternehmen erwarten, dass die Kosten und damit auch die Preise der Medizinprodukte durch die Folgen der MDR steigen werden. Der Druck werde dabei insbesondere auf kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) steigen, sagen 56% der Befragten. Knapp die Hälfte der Unternehmen (47%) erwartet, dass durch die MDR-Folgen künftig die Patientenversorgung leiden wird.

Als größte Hemmnisse der aktuellen nationalen Rahmenbedingungen werden von den Medtech-Unternehmen der Preisdruck durch Einkaufsgemeinschaften (62%) sowie innovationsfeindliche Einstellungen von Krankenkassen (50%) bezeichnet.

Arbeitsplätze: Jobmotor stottert

Aufgrund der schwieriger werdenden Rahmenbedingungen gerät der Jobmotor

Medizintechnik in Deutschland ins Stottern. Nur noch 44% der Unternehmen schaffen in diesem Jahr zusätzliche Jobs (Vorjahr: 66%), 12% müssen sogar Arbeitsplätze abbauen.

Die Berufsaussichten für Fachkräfte in der Medtech-Branche sind dabei nach wie vor glänzend. 91% der Unternehmen halten die Berufsaussichten für unverändert gut bzw. besser. Gesucht werden vor allem Ingenieure (38%), Medizintechniker (32%) und Wirtschaftswissenschaftler (24%).

88% der Unternehmen geben an, offene Stellen zu haben. Das ist gegenüber dem Vorjahr (85%) nochmals eine Steigerung. An der Spitze der offenen Stellen stehen Vertriebsmitarbeiter (61%), gefolgt von Marketing und Kommunikation (36%), Key Account Management (28%), Regulatory Affairs (22%) sowie Produktion (21%). 76% der Unternehmen haben dabei Probleme, die offenen Stellen zu besetzen (Vorjahr: 80%). Das betrifft vor allem den Vertrieb (38%), Regulatory Affairs (17%), das Key

Account Management (15%), Führungskräfte im gehobenen Management sowie Marketing und Kommunikation (jeweils 14%).

Ausblick

Medizintechnologien werden stetig weiterentwickelt – unter aktiver Mitwirkung der Anwender, der Ärzte und der Pflegekräfte. Die Innovationszyklen sind sehr kurz – im Gegensatz zum Arzneimittelbereich. Schrittinnovationen sind typisch für die Welt der Medizintechnologien.

Um die Innovationskraft der Medtech-Branche zu erhalten, müssen wir unsere Erstattungs- und Bewertungssysteme an die Dynamik der Technologien anpassen, damit die Patienten auch in Zukunft ohne Verzögerungen am medizinischen Fortschritt teilhaben können.

In der neuen Legislaturperiode sollten die Bewertungsverfahren daher durch ein „Fortschrittsbeschleunigungsgesetz“ verbessert und bürokratische Hemmnisse konsequent abgebaut werden. ■

ANZEIGE



“Life Sciences-Unternehmen bei UHY in besten Händen!”

Die UHY Deutschland AG ist ein Gemeinschaftsunternehmen langjährig tätiger Wirtschaftsprüfungsgesellschaften mit insgesamt 250 Mitarbeitern und Partnern.

Als Mitglied von UHY, einem weltweiten Verbund von Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsgesellschaften mit über 7.800 Mitarbeitern, sind wir in mehr als 300 Geschäftszentren international vertreten.

Wir verfügen über langjährige umfangreiche Erfahrung in der Prüfung und Beratung von Life Sciences-Unternehmen. Unsere Serviceleistungen und Tätigkeitsschwerpunkte:

- Prüfung von Einzel- und Konzernabschlüssen nach HGB und IFRS
- Outsourcing Services (Finanzbuchhaltung, Lohnabrechnung)
- Due Diligence (Financial und Tax)
- Unternehmenswertgutachten
- Begleitung von Börsengängen (Prospekterstellung, Comfort-Letter)
- Unternehmensberatung
- Mergers & Acquisitions (M&A)
- Steuerberatung (national und international)
- Sanierungsberatung



Berlin / Bremen / Frankfurt / Hamburg / Köln / München / Stuttgart

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Dr. Ulla Peters
 UHY Deutschland AG • Wirtschaftsprüfungsgesellschaft • Zimmerstraße 23 • 10969 Berlin
 Telefon +49 30 226593-0 • Fax +49 30 22679050 • Mail berlin@uhy-deutschland.de
 Web www.uhy-deutschland.de • www.uhy.com



Was ein harter Brexit für die Biotechbranche bedeutet

Der Branchenverband BIO Deutschland nimmt Stellung zu aktuellen Themen

Mehr als ein Jahr nach dem Brexit-Referendum haben Mitte Juni 2017 die Verhandlungen über den Ausstieg Großbritanniens aus der EU begonnen. Mitte Oktober, nach der fünften Verhandlungsrunde, mehren sich nun die Stimmen, die befürchten, dass der Austritt in einen sogenannten „harten Brexit“ münden könnte, in dem keine Sonderregelungen für verschiedene Wirtschafts- und Bildungsbereiche getroffen werden können. Was würde ein solcher „harter“ Austritt für die deutsche Biotechnologiebranche bedeuten? **Von Dr. Claudia Englbrecht**



gefährden kann. Auch wenn der Projektleiter (Konsortialführer, „Managing Entity“) beziehungsweise Zuwendungsempfänger in Großbritannien ansässig ist, können Probleme entstehen. Falls die Auszahlung aus Brüssel nicht geregelt ist und die Geschäftsgrundlage für den Zuwendungsbescheid entfällt, kommt es zu einem (partiellen) Widerruf des Bescheids und einem Dominoeffekt, der die Beteiligten aus den Mitgliedstaaten ebenso trifft: Ein laufendes Projekt kann zum Stillstand kommen oder ganz scheitern.

Beeinträchtigung öffentlich-privater Partnerschaften (ÖPP)

ÖPPs wie das „Bio-based Industries Consortium“ (BIC) oder die „Innovative Medicines Initiative“ (IMI) könnten nicht weiterarbeiten wie bisher. Zukünftige EU-Förderprogramme wie FP 9 oder Initia-

Wenn die EU-Grundprinzipien, wie beispielsweise Arbeitnehmerfreizügigkeit, die Anerkennung von Berufsausbildungsabschlüssen, die Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit sowie die Niederlassungsfreiheit, nicht mehr gelten, wird die Privatwirtschaft – insbesondere eine international aufgestellte wie die Biotechnologieindustrie – empfindlich getroffen. Wichtige europäische Behörden wie die Europäische Bankenaufsicht (EBA) und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) sowie wesentliche Berichterstattungsfunktionen sitzen in England.

Diese müssen bis zum März 2019 funktionsstüchtig verlagert oder neu vergeben werden. Wenn dies nicht gewährleistet ist, wird es zu Störungen in den Abläufen und sogar in der Regulierung bzw. Zulassung von Produkten kommen.

Auch laufende europäische Projekte wären betroffen

Wenn Projektbeteiligte aus Großbritannien nach Ablauf der Frist nicht durch eine verbindliche Zusage der britischen Regierung national finanziell abgesichert sind, entfällt ihr aktiver Beitrag, was ein Projekt



ZUR AUTORIN

Dr. Claudia Englbrecht verantwortet den Bereich Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation bei der Biotechnologie-Industrie-Organisation, **BIO Deutschland e.V.**

tiven wie „Joint Technology Initiatives“ werden mit geringeren Budgets arbeiten müssen, und es steht zu befürchten, dass sie insgesamt auf den Prüfstand gestellt werden. Selbst durch das Wegfallen eines Nettogewinners wie Großbritannien – das ja unter dem Strich für die verbleibenden Antragsberechtigten nicht nachteilig sein müsste – könnte es durch die sich im Moment abzeichnende Distanzierung einzelner Mitgliedstaaten zu einer Abwärts-spirale beim EU-Fördervolumen kommen.

Weitere Probleme ergeben sich bei aktuell laufenden Vorhaben wie dem EU-Gemeinschaftspatent und der Medical Device Regulation (MDR), da diese nicht mehr ratifiziert bzw. konsequent umgesetzt werden.

Erteilte CE-Markierungen oder EMA-Zulassungen gelten nach dem Austritt nicht automatisch für Großbritannien. Das Land kann eigene Standards aufstellen und somit Produkte aus der EU verteuern oder ihre Einfuhr verzögern. Die

Hersteller müssten auch für den britischen Markt eine zusätzliche Zulassung anstreben.

BIO Deutschland bedauert den Austritt Großbritanniens aus der EU sehr. Deutschland und Großbritannien sind mit die größten Biotechmärkte in der EU. Auch bei erfolgreichen Austrittsverhandlungen ist eine Periode der Instabilität zu erwarten. Die Situation würde sich durch ein Scheitern der Gespräche allerdings deutlich verschärfen.

KMU

Steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung

BIO Deutschland hat nicht erst dieses Wahljahr verschiedene Vorschläge gemacht, wie das Finanzierungsökosystem für innovative Unternehmen verbessert werden kann. Mit die höchste Priorität hat nach Ansicht des Verbandes, gute Rahmenbedingungen für Venture-Capital-Investitionen und Börsengänge oder Exits zu schaffen. Auch die Verbesserung von steuerlichen Rahmenbedingungen ist eine wichtige Forderung von BIO Deutschland. Hier ist ein wesentlicher Baustein die steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung (FuE) von Unternehmen.

Die Versprechen der Parteien

Die CDU versprach in ihrem Wahlprogramm die Einführung einer steuerlichen Förderung von FuE bis zu 2 Mrd. EUR. Bündnis 90/Die Grünen wollen kleine und mittlere Unternehmen (KMU) durch steuerliche Förderungen ihrer Ausgaben für FuE unterstützen. Auch die FDP will eine technologieoffene FuE-Förderung einführen. Durch den formulierten Willen der SPD, in die Opposition zu wechseln, ist momentan nur eine Jamaika-Koalition zwischen CDU/CSU, FDP und Bündnis 90/Die Grünen möglich. Da diese Parteien die steuerliche FuE-Förderung explizit in ihren Wahlprogrammen erwähnen, könnte hier also ein Konsens gefunden werden. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind das Rückgrat der deutschen Wirtschaft und innovierende KMU tragen ef-

ektiv mehr zur standortgebundenen Wertschöpfung bei als nicht-innovierende. Allerdings geht die Innovationsintensität der deutschen KMU, d.h. der Anteil der Innovationsausgaben am Umsatz, stetig zurück. Daher benötigen wir in Deutschland eine Trendwende. Eine steuerliche FuE-Förderung mit besonderer Berücksichtigung der KMU kann zu einer solchen Trendwende entscheidend beitragen.

Argumente gegen die Förderung

Als Argumente gegen die steuerliche FuE-Förderung werden u.a. die zu geringe Hebelwirkung und die zu hohen fiskalischen Kosten genannt. Außerdem besteht Diskussion, ob oder wie die Auftragsforschung einbezogen werden kann. Des Weiteren gibt es auf Unternehmensseite die Sorge, dass die Projektförderung im Zuge einer steuerlichen Förderung von FuE gekürzt werden könnte bzw. beide Fördermaßnahmen sich ausschließen könnten. Der Experte Christoph Spengel (Universität Mannheim und Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung) präsentierte bei einer Veranstaltung des Bundesverbands der Deutschen Industrie (BDI) im Januar 2017 Berechnungen zu den fiskalischen Kosten verschiedener Modelle der FuE-Förderung. Er verglich Variationen der Höhe einer Steuergutschrift auf alle FuE-Aufwendungen, Variationen der Bemessungsgrundlage (nur für FuE-Personal) mit verschiedenen

Fördersätzen für KMU und Nicht-KMU bzw. mit einer Kappungsgrenze (einer maximalen Gutschrift pro Unternehmen). Die von BIO Deutschland bevorzugte Fördervariante von 10% für Nicht-KMU und 30% für KMU auf alle FuE-Aufwendungen würde basierend auf einer Hochrechnung der Zahlen des Gutachtens zu fiskalischen Ausgaben von 5.490 Mio. EUR führen. Diese KMU-optimierte Variante entspräche einer 16%-igen Erhöhung im Vergleich zu einem 10%-igen Fördersatz für alle Unternehmen (egal ob KMU oder Nicht-KMU).

Eine Frage der Ausgaben

Die für KMU optimierten Fördersätze von 30% und 10% angewandt nur auf die Personalkosten führte zu staatlichen Ausgaben von 2,75 Mrd. EUR, im Gegensatz zu 2,27 Mrd. EUR bei einem Fördersatz von 10% für alle Unternehmen. Eine weitere Gestaltungsvariante, die eine maximale Förderung von beispielsweise 10 Mio. EUR (Kappungsgrenze) pro Unternehmen vorsieht, unabhängig von der Unternehmensgröße, wäre in jedem Fall vorteilhaft für KMU.

BIO Deutschland setzt sich für die steuerliche Förderung von FuE mit besonderer Berücksichtigung von KMU ein, als gleichberechtigte Säule neben der Projektförderung. Auftragsforschung sollte als wichtiges Geschäftsmodell der Branche in einem etwaigen Fördermodell berücksichtigt werden. ■

Europäische Medizintechnikunternehmen auf der Intensivstation?

Zu den Auswirkungen der neuen MDR-Richtlinie

Die Medizintechnikindustrie ist ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktakteur, der allein in Deutschland über 210.000 Menschen beschäftigt. Jeder Arbeitsplatz sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Bereichen. Die Branche ist überwiegend international ausgerichtet mit einer Exportquote von rund 64%. Die durchweg mittelständisch geprägten 12.500 deutschen Medizintechnikunternehmen beschäftigen in 92% aller Fälle weniger als 250 Mitarbeiter.¹

Von Michael Bohn und Thorsten Schmitt

Abb. 1: Einteilung der Medizinproduktklassen

Risikoklasse	Risiko	Benannte Stelle erforderlich?	Beispiel
Klasse I	Gering	Nein	
Klasse I*	Gering	Ja, nur bezüglich der *Sterilitäts-/ metrologischen Funktion	Fieberthermometer
Klasse IIa	Mittel	Ja	Zahnfüllungen
Klasse IIb	Hoch	Ja	Intraokularlinse
Klasse III	Sehr hoch	Ja	Herzschrittmacher

Quelle: GRA GmbH

Durch die innovative und wissenschaftliche Ausrichtung dieses Industriesegments sind nicht nur die kurzen Zykluszeiten der Produktinnovationen, sondern auch die hohe Reinvestitionsquote von rund 9% der forschenden Unternehmen zu erklären. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Hersteller mit Produkten, die nicht älter als drei Jahre sind.²

Starke Regulierung

Medizinprodukte sind sensible Güter, da sie am menschlichen Körper mit zum Teil erheblichen Auswirkungen zum Einsatz

gebracht werden. Dass dieser Industriebereich stark reguliert sein muss, bestreitet niemand.

Aktuell müssen sich Inverkehrbringer innerhalb der EU an die MDD³ und die jeweils für sie zutreffenden nationalen Gesetze halten. Innerhalb der MDD gibt es eine Risikoeinteilung der verschiedenen Medizinproduktklassen⁴ (siehe Abb. 1).

Bei Produktklassen, die eine Benannte Stelle (BS) erfordern, verläuft das Konformitätsbewertungsverfahren in zwei Stufen. Bei diesem Verfahren werden die Produktkonformität und das Qualitätssicherungssystem des Unternehmens überprüft. Das Unternehmen erhält nach einem erfolgreich absolvierten Konformitätsbewertungsverfahren ein Zertifikat über die Erfüllung der abgenommenen Prüfkriterien. Die Aufrechterhaltung der Konformität bzw. der Einhaltung des Qualitätssicherungssystems wird innerhalb der Zertifikatslaufzeiten durch angekündigte und unangekündigte Audits überprüft.⁵

Innerhalb der EU gibt es aktuell nur noch etwa 50 BS⁶ und in Deutschland sogar nur noch elf BS⁷, Tendenz sinkend. Der Regulierungsprozess wird sich durch die MDR in Zukunft sehr stark ändern. In der Folge werden die Spielregeln für die Marktteilnahme in Europa massiv beeinflusst. Das hat dramatische Auswirkungen auf die gesamte medizintechnische Industrie.



ZU DEN AUTOREN

Matthias Bohn, Dipl.-Ing, Dipl. Wirtsch.-Ing. ist Senior Partner der **Global Restructuring Advisors GmbH** in München (Service Provider von strategisch/regulatorischen und Entwicklungsdienstleistungen) mit über 20 Jahren Berufserfahrung im Top-Management von Life-Science-Unternehmen in Europa und den USA.

Thorsten Schmitt, M.Sc. ist Senior Consultant bei der **Global Restructuring Advisors GmbH** in München, Managing Partner der Nemius Group GmbH mit Sitz in Obertshausen sowie Teil der Geschäftsführung der DGbW – Deutsche Gesellschaft für berufliche Weiterbildung mbH & Co. KG. mit Sitz in Bad Homburg.

1) Medtech Europe, The European Medical Technology Industry in Figures 2015

2) Statistische Daten: Statistisches Bundesamt, BVMed-Herbstumfrage 2017

3) MDD: Medical Device Directive: RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

4) Marktzugangsregeln; BMG/Referat 121

5) EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden

6) European Commission Database NANDO

7) Zentralstelle der Länder für Gesundheit

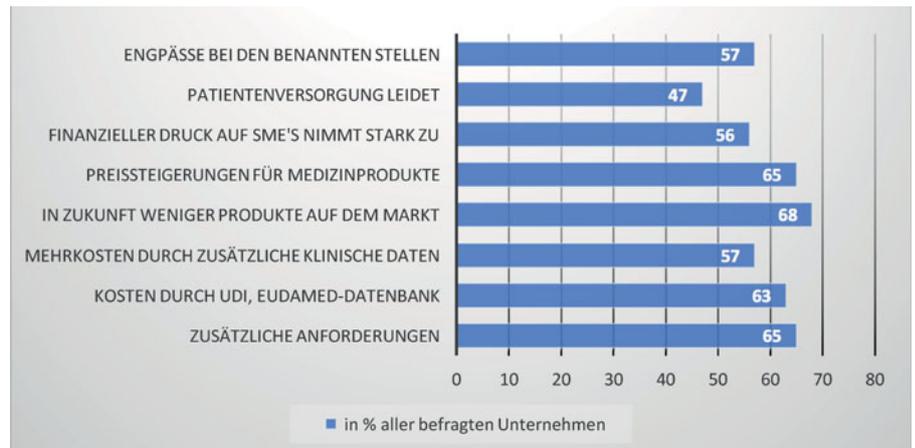
Wann kommt die MDR?

Nach langem Ringen wurden am fünften Mai dieses Jahres die endgültigen Texte der EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) im europäischen Amtsblatt veröffentlicht. 20 Tage nach Veröffentlichung beginnt die jeweilige Übergangsfrist – für die MDR beträgt diese drei und für die IVDR fünf Jahre. Am 26. Mai traten somit diese neuen EU-Regelungen in allen EU-Mitgliedstaaten bindend in Kraft und lösten innerhalb der jeweiligen Übergangsfrist die derzeit gültigen EU-Richtlinien ab. Die Erfahrung zeigt, dass insbesondere Großabnehmer medizinischer Produkte die Zertifizierung nach MDR deutlich früher verlangen.

Warum kommt die MDR?

Die Gründe für die Neufassung sind mannigfaltig: Innerhalb der Bewertungsverfahren gab es viel „Interpretationsspielraum“ pro Land bzw. BS sowie verschiedene Kompetenzen. Daraus folgten unterschiedliche Klassifizierungen und uneinheitliches Vorgehen der BS. Diese Differenzen haben naturgemäß zu Schwierigkeiten geführt, Maßnahmen wie etwa Rückrufe europaweit durchzusetzen. Zudem hat der Silikonkandal in Frankreich die Notwendigkeit eines effizienten Marktüberwachungssystems überdeutlich gemacht.

Abb. 2: Was die Unternehmen befürchten



Quelle: GRA GmbH

So kann die EU-Kommission mit Recht über die Notwendigkeit der neuen MDR behaupten: „Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der BS, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.“

Wo liegen die Probleme der MDR?

Die unbestreitbaren Vorteile der MDR sind allerdings mit einem Preisschild versehen: **a.** langwierigere Zulassungsverfahren und **b.** deutlich höhere Kosten für die Unternehmen.

65% der Medizintechnikunternehmen bezeichnen die zusätzlichen Anforderungen durch die MDR als größtes Hemmnis für die zukünftige Entwicklung der Branche.⁸

Was bedeutet das?

Die Einführung der MDR führt zu steigenden Markteintritts- und Marktteilnahme-kosten, weil sowohl die Kosten als auch die Dauer für die Zulassungsverfahren steigen werden. Die Finanzierungsmodelle vieler SMEs müssen neu überdacht werden, um höhere Kosten für einen längeren Zeitraum finanzieren zu können. Gesellschafter und Geschäftsführungen vieler SMEs sind gezwungen, neue Überlebensstrategien zu erarbeiten. Aber: Nicht allen Unternehmen wird es gelingen, die regulatorischen Hürden und die erhöhten Finanzierungsanforderungen rechtzeitig zu erfüllen.

Deshalb wird ein Konzentrationsprozess in der Branche stattfinden. Die M&A-Aktivitäten werden sich verstärken und es werden mehr Unternehmen aus dem Markt ausscheiden. Zur Vorbereitung sollten sich Eigentümer und Geschäftsführung der betreffenden SMEs rechtzeitig um professionelle, strategisch-regulatorisch ausgerichtete Unterstützung bemühen. Diese Spezialisten sind teuer, rar und vielfach bereits ausgebucht, dennoch führt kein Weg daran vorbei. ■

8) Branchenbericht Medizintechnologie 2017, BVMed



Illustration: © norman blue – stock.adobe.com

Medical Apps als Medizinprodukt

Was bedeutet die neue Medizinprodukteverordnung 2017?

Der weltweite Markt von Apps umfasst über 6 Mrd. Abonnements und wird auf etwa 18 Mrd. EUR geschätzt. Etwa die Hälfte der 4 Mrd. Smartphonebesitzer nutzt die etwa 100.000 Gesundheits-Apps. **Von Dr. Caroline Schmidt Lucke**



Foto: © arrow – stock.adobe.com

Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) ist im Mai dieses Jahres offiziell in Kraft getreten und wird ab dem 26. Mai 2020 gültig sein. Sie ersetzt zwei Medizinprodukte-Richtlinien. Was aber bedeuten diese Regularien für Entwickler von Medical Apps?

Digitale Transformation

Aus medizinischen Informationen wertvolles Wissen zu machen – jederzeit und überall –, das sind die Chancen der digitalen Transformation und ein Schlüssel für ein effizientes Gesundheitswesen. Die Digitalisierung revolutioniert den Gesundheitsmarkt wie zuvor die Einführung der Antibiotika oder Impfungen.

Nicht nur die Suche nach Symptomen und deren Zuordnung zu Krankheiten, die Wahl des geeigneten Arztes oder einer Klinik, sondern auch ganze Abläufe und die Erfassung von Krankheitsverläufen

ändern sich fundamental durch die Digitalisierung. Apps und Mobilgeräte sind aus dem Alltag von Patienten oder in Kliniken nicht mehr wegzudenken. Doch dem, was wir aus dem alltäglichen Leben kennen, sind im Bereich der Gesundheit Grenzen gesetzt – um uns alle zu schützen.

Unter den Überschriften mobile oder elektronische Gesundheit (mHealth oder E-Health), Health 4.0, Medical Apps, Health Apps oder Telemedizin werden gesundheitsnahe Dienstleistungen verstanden, die mittels moderner Informations- und Telekommunikationstechnologien durch mobile Endgeräte erbracht werden. Hierzu gehören Selftracking, vernetzte Informationsportale, Telemedizin, Algorithmen zur Nutzung aller auf dem Smartphone verfügbaren Sensoren, die Aufzeichnung und Bewertung aller persönlichen Daten und deren Verknüpfung und Abgleich mit großen Datenbanken mit

jeglicher Art mobiler Endgeräte. Auf diese Geräte und die dazugehörigen eigenständigen Programme (Stand-alone Software) soll im Weiteren eingegangen werden.

Apps finden zunehmend ihren Platz bei der Gesundheitsförderung, Vermeidung und Linderung von Krankheiten sowie zur flächendeckenden Versorgung mit und Kommunikation von medizinischen, pflegerischen oder anderen Leistungen. Der sog. „Gesundheitsmarkt“ ist personalintensiv und die flächendeckende Versorgung mit gut ausgebildeten Fachkräften und Ärzten ist schon jetzt problematisch. Die Digitalisierung im Gesundheitsmarkt hängt den digitalen Möglichkeiten weit hinterher. Es ergibt sich ein dringender, langanhaltender und erheblicher Bedarf digitaler Versorgung – abseits des aktuellen digitalen Lifestyles oder Wellness-Hypes.



ZUR AUTORIN

PD Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke berät und unterstützt Unternehmen in der **MEDIACC**, die ihre Produkte für den regulierten Gesundheitsmarkt konzipieren. Sie setzt auf langjährige Erfahrungen beim Design, der Planung und der Durchführung von klinischen Studien bzw. Bewertungen und als habilitierte Internistin und Kardiologin mit Lehrauftrag an der Charité.

Abgrenzung Lifestyle- und Medizinprodukt

Ob eine Gesundheits-App ein Verbraucherprodukt (Lifestyle/Wellness) ist oder als Medizinprodukt klassifiziert wird, bestimmt allein der Hersteller in seiner Zweckbestimmung. Nach dem Medizinproduktegesetz (§ 3 Nr. 1 MPG) sind die Bedingungen für ein Medizinprodukt erfüllt, wenn es am Menschen zur Diagnose oder Behandlung bzw. zur Verhinderung von Krankheiten, zum Monitoring, als Hilfsmittel zur Kompensation oder Linderung von Erkrankungen, Verletzungen oder Behinderungen oder Empfängnisregelung eingesetzt wird. Für die USA gilt, dass Geräte, die der Definition „Mobile Medical Application“ entsprechen, alle regulatorischen Anforderungen erfüllen müssen, die die FDA an Medizinprodukte hat.

Der Bezug auf die Zweckbestimmung, wie im MPG formuliert, bleibt in der MDR (Artikel 2 (1)) bestehen. Im MPG werden die „grundlegenden Anforderungen“ – in der MDR entsprechend „grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“

– an Medizinprodukte und Software, die hierzu gerechnet werden, definiert.

Die neuen Anforderungen bedeuten für die Hersteller von Medical Apps, dass sie sich in der dreijährigen Übergangsfrist bis zum Inkrafttreten des Gesetzes auf die höheren und aufwendigen Dokumentations- und Nachweispflichten entsprechend den Anhängen II und III vorbereiten müssen. Dazu gehören Risikomanagement, elektrische und mechanische Sicherheit, Software-Lebenszyklusprozesse einschließlich Verifizierung und Validierung, Wiederholgenauigkeit, Minimierung von Risiken durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit sowie erweiterte und detailliertere Anforderungen an die klinische Bewertung bzw. Prüfungen. Erschwert werden des Weiteren Äquivalenzbetrachtungen, darüber hinaus benötigt die Bezugnahme auf Rohdaten von Mitbewerbern deren Zustimmung.

Wenn es um den Bereich geht, bei dem Krankheit eine Rolle spielt, sind sowohl Patienten wie auch Leistungserbringer (Ärzte, Pflegepersonal und andere) sowie

Kostenerstatter mehr als gut beraten, nur Medizinprodukte zu verwenden, die auch diese Auflagen erfüllen.

Bislang wenig Evidenz

Nur die allerwenigsten „Medical Apps“ können jedoch ihren Nutzen beweisen (Evidenz) oder sind Medizinprodukte gemäß deutschem Medizinprodukterecht und der europäischen Richtlinie.

Können Medizinprodukte Qualität, Sicherheit und Nutzen belegen, haben sie die Chance, als solche von Ärzten verschrieben und von Krankenkassen erstattet zu werden. Im Gegensatz zu Produkten aus dem Lifestylebereich erfreuen sich Medizinprodukte einer langen Lebensdauer am Markt und der Wahrnehmung durch eine große Anzahl an Nutzern. Von daher ist es nur zu begrüßen, wenn Hersteller von Medical Apps diese mit der nötigen Sorgfalt entwickeln. Die Ansiedlung medizinischer Apps im Medizinproduktebereich weist zwar hohe Hürden auf, bietet aber langfristig nachhaltigere Erfolge. ■

ANZEIGE

As change accelerates, how can medtechs move ahead and stay there?

ey.com/vitalsigns

■ ■ ■
The better the question. The better the answer.
The better the world works.

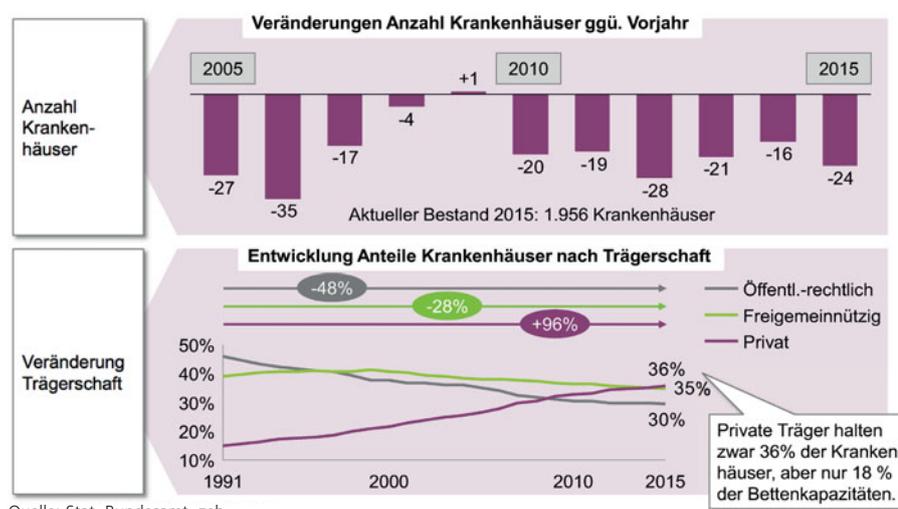
EY
Building a better
working world

Es tut sich was!

Der deutsche Krankenhausmarkt in Bewegung

Kaum ein Sektor ist aktuell in einem so starken Umbruch wie der deutsche Krankenhaussektor. Dabei unterliegt der Markt einerseits einem massiven wirtschaftlichen Druck aufgrund der staatlich regulierten Vergütung der Krankenbehandlung und andererseits einem hohen Investitionsstau, da die Länder ihrer Pflicht zur Investitionsfinanzierung nicht ausreichend nachkommen. Dies ist aber nur die eine Sicht. **Von Dr. Christian Heitmann**

Abb. 1: Veränderungen im Krankenhausmarkt



Aufgrund der permanenten Verbesserung der Behandlungsmethoden wird die Verweildauer der Patienten sukzessive reduziert und die Durchführung von ambulanten Behandlungen steigt massiv. So entstehen einerseits Überkapazitäten in Form von stationären Betten, die nicht mehr benötigt werden, und andererseits müssen die Krankenhäuser ihre Behandlungsprozesse an die skizzierten Entwicklungen anpassen. Dies wird durch einen zunehmenden Mangel an Fachkräften im ärztlichen wie pflegerischen Bereich verstärkt und vor allem in Ballungszentren durch eine nicht optimale Verteilung der Versorgungsaufträge flankiert. Ergebnis ist ein harter Wettbewerb der Krankenhäuser um Mitarbeiter und vor allem um Patienten.

Spuren der letzten 25 Jahre

Derzeit existieren in Deutschland etwas über 1.900 Krankenhäuser, die sich unge-

fähr zu jeweils einem Drittel in öffentlicher, privater und konfessioneller/freigemeinnütziger Trägerschaft befinden. Der aktuelle Status quo ist bereits das Ergebnis einer massiven Entwicklung der letzten 25 Jahre. Abb. 1 stellt die Veränderung der Anzahl existierender Krankenhäuser sowie die Verschiebung zwischen den Trägerarten dar.

Daraus kann man schließen, dass die privaten Träger massiv die öffentlichen Krankenhäuser aufgekauft haben, während sich die konfessionellen Krankenhäuser innerhalb des Sektors konsolidiert haben. Immer wenn ein Kreis- oder Stadtkrankenhaus hoch defizitär war und die Verluste von der Kommune oder dem Kreis nicht mehr getragen werden konnten, wurde es den privaten Trägern zum Kauf angeboten. Bei den konfessionellen Häusern hat man sich eher gegenseitig geholfen und angeschlagene Häuser in die nächstgrößere konfessionelle „Familie“

gerettet. Diese Entwicklung hat sich allerdings in den letzten drei Jahren zunehmend geändert.

Private Träger wollen Rendite

Man sieht, dass die privaten Träger einen starken Fokus auf die Rendite dieser Häuser haben und daher ihr Leistungsangebot und die Prozesse daran konsequent ausrichten. Dies führt häufig dazu, dass die aufgekauften Häuser nicht in der Weise weiterentwickelt werden, wie es sich der Bürgermeister oder die Landräte vorgestellt haben. Daher versucht man zunehmend, öffentliche Verbände innerhalb des öffentlichen Sektors zu bilden, um Skaleneffekte und auch die Optimierung von Versorgungsstrukturen innerhalb des öffentlichen Sektors zu entwickeln, um somit auch einen „Ausverkauf“ der öffentlichen Krankenhäuser zu verhindern. Es zeigen sich aber auch weitere neue Entwicklungen bei der Konsolidierung des Marktes (siehe Abb. 2).

So sind auch erste Fusionen zwischen öffentlichen und konfessionellen Häusern durchgeführt worden. Auch wird beobachtet, dass die Unikliniken als Maximalversorger zunehmend kleinere Häuser in



ZUM AUTOR

Dr. Christian Heitmann ist Partner und Leiter des Bereichs Healthcare der Strategie- und Managementberatung **zeb** in Münster.

der umliegenden Fläche übernehmen, um die Versorgungsstruktur aktiv mit zu verändern und Zugriff auf Patienten im regionalen Umfeld zu bekommen. Auch stellt man fest, dass die privaten Träger nicht mehr jedes angebotene Krankenhaus kaufen, und die konfessionellen Träger beginnen, auch konfessionsübergreifend Verbünde zu bilden.

Dynamik setzt sich fort

Alle neueren Entwicklungen haben jedoch eines gemeinsam: Eine Fusion oder ein Kauf kommt i.d.R. erst dann zustande, wenn ein Krankenhaus alleine nicht mehr existieren kann. Somit sind Übernahmen oder auch Fusionen immer auch mit harten Sanierungsprojekten verbunden. Eine strategische Verbundbildung im Sinne eines M&A-Prozederes, wie man es auch der Industrie kennt, ist eher selten. Als Ausnahme ist hier der Rhön-Helios-Deal zu nennen, der eine strategische Idee verfolgt und umgesetzt hat, nämlich den Gedanken einer flächendeckenden Versorgung eines Trägers mit definierter Qualität.

Die aktuelle Dynamik wird sich auch in Zukunft fortsetzen. Derzeit weisen mehr als 40% aller deutschen Krankenhäuser ein negatives Jahresergebnis auf. Die

Abb. 3: Fusionsentwicklung



a) im Fusionsprozess befindlich; b) Übernahme oder Verkauf
Quelle: zeb.Fusionsradar Krankensektor per 30.6.2017

bestehenden Überkapazitäten, aber auch die nicht optimale Abstimmung der medizinischen Versorgung in überversorgten Gebieten wird den Wettbewerb beflügeln, der damit unweigerlich zur weiteren Konsolidierung des Sektors führen wird. Das zeb.Fusionsradar gibt einen Überblick über alle öffentlich bekannten Fusions-, Kooperations- und Schließungsvorhaben.

2017 ist bislang vor allem geprägt von Schließungen. Aber auch bereits sieben Transaktionen und sechs Fusionsanbahnungen sind bekannt. 2016 wurde von über 70 Maßnahmen berichtet.

Erfolgsfaktoren gesucht

Stellt sich die Frage, unter welchen Bedingungen Fusionen bzw. Käufe von Krankenhäusern erfolgreich sind bzw. sein können.

Aus Erfahrung stellt man fest, dass die privaten Träger umgehend nach Closing aktiv werden und vor allem mit der Fokussierung des medizinischen Profils sowie mit massiven Investitionen die übernommenen Häuser stärken. Dies vermisst man häufig im konfessionellen und öffentlichen Bereich. Hier werden Häuser in den Verbund aufgenommen, aber nicht selten im Sinne eines „Weiter-so“ laufen gelassen. Hier liegt die größte Gefahr und vor allen Dingen auch die Unerfahrenheit vieler Träger: Nur eine konsequente Entwicklung und Umsetzung eines medizinischen Verbundkonzeptes sowie die darauffolgende Anpassung der personellen Ausstattung in Bezug auf Kompetenzen, Ressourcen und Prozesse führt zum Erfolg. Aber auch die konsequente Investition in Infrastruktur und optimale Abläufe ist wesentliche Basis für eine erfolgreiche Verbundbildung.

Chance in der Konsolidierung

Eine besondere Chance wird aber vor allem in einer proaktiven Konsolidierung des Marktes liegen. Erst zu reagieren, wenn ein Haus kurz vor der Insolvenz steht, kann nicht sinnvoll sein. Vielmehr sollten die Häuser gegenseitig strategisch nach Partnern suchen, um optimale Versorgungsstrukturen realisieren zu können. Denn die aktuelle wirtschaftliche Situation zeigt, dass nicht spezialisierte Häuser der Grund- und Regelversorgung unter 500 Betten in Zukunft aufgrund ihrer Betriebsgröße kaum noch eine Chance zu einem wirtschaftlichen Betrieb haben.

Abb. 2: Faktoren der Konsolidierung



Quelle: Stat. Bundesamt, zeb

From Bench to Bedside

Wie kommen Innovationen schneller in die Versorgung?

Deutschland belegt weltweit hinter den USA Platz zwei in der Anzahl klinischer Studien; die Regionen Dresden und Leipzig rangieren in Deutschland unter den Top Ten (Studie des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V.). Doch erreichen viele Studienergebnisse nicht das Gesundheitswesen. Ein Grund dafür sind marktferne Entwicklungen, die mit den verschiedenen Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen oftmals nicht kompatibel sind. Der Freistaat Sachsen hat sich die Unterstützung von Wissens- und Technologietransfer auf die Fahnen geschrieben. **Von Ulrike Gerecke und Dr. Olaf Müller**



Foto: © Mario Beauregard – stock.adobe.com

Als Start-up für den Gesundheitssektor hat man es nicht leicht. Wenn die Technologie fehlerfrei funktioniert, geht die Arbeit erst richtig los: Investorensuche, Validierungsstudien, klinische Prüfung, Zulassung, Prüfung durch Testkunden und schlussendlich das kritische Auge der gesetzlichen Krankenversicherung.

Voraussetzungen für die Erstattung

Am Anfang steht die zentrale Frage, ob die gesetzliche Krankenversicherung als Kostenträger infrage kommt. So ist es möglicherweise nicht ausreichend, wenn beispielsweise ein Point-of-Care-Gerät vornehmlich dem Krankenhaus eine Verbesserung in dessen Abläufen oder in der

Behandlung stationärer Patienten bringt. Anders ist es bei der Schaffung neuer Grundlagen für Therapieentscheidungen, welche erst durch die Einbeziehung technischer Hilfsmittel möglich werden. Gibt beispielsweise ein telemedizinisches Diagnostikgerät einen kontinuierlichen Überblick über die Blutzuckerwerte und die gespritzten Insulineinheiten des Patienten und beeinflusst damit die Therapieentscheidung, so ist eine Erstattung durch die Krankenkassen wahrscheinlich. Hier sehen die Regularien des Sozialgesetzbuches V selektive Verträge zwischen den Krankenkassen und den beteiligten Akteuren als probates Mittel vor. Die Grundsätze der Erstattung werden jedoch auf Bundesebene festgelegt.

Strukturproblem: Ideen von Medizinern umsetzen

Den Hightech-Entwicklungen in den Laboren fehlt oftmals der Realitätsabgleich mit Praktikern aus der Klinik. Dabei müssen es nicht immer die großen Innovationen sein, weiß Prof. Katrin Engelmann, Leiterin der Augenklinik in Chemnitz. Mediziner selbst haben oft Ideen für niederschwellige Produkte oder Verbesserungen. Allerdings fehlt oft die Zeit im klinischen Alltag, diese selbst umzusetzen. Hier sollte es nach Auffassung von Prof. Engelmann eine zentrale Anlaufstelle geben: „Der Bereich des Wissenstransfers speziell für klinische Produkte ist nicht ausreichend etabliert. Den Universitäten



ZU DEN AUTOREN

Ulrike Gerecke unterstützt als Projektleiterin der **Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH** das wirtschaftliche Wachstum der Life-Science-Unternehmen in Sachsen. Die Schwerpunkte liegen in der Kooperationsanbahnung im In- und Ausland sowie der Ansiedlung und Integration neuer Unternehmen im sächsischen Ökosystem.

Dr. Olaf Müller ist Leiter der Geschäftsstelle von **HEALTHY SAXONY e.V.** und Geschäftsführer der Carus Consilium Sachsen GmbH.



Vet | Dx
VETERINARY DIAGNOSTICS

ENHANCING VETERINARY CARE

Prevention | Healthcare | Performance Diagnostics

Förderung von F&E-Projekten



DiagnostikNet | BB

NETZWERK DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG e.V.

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



diagnostik_bb

Netzwerk Diagnostik
Berlin-Brandenburg e. V.
Netzwerk VetDx
Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf

Dr. Frauke Adams
Netzwerkmanagerin
Tel. +49 (0)3302 55199-14
f.adams@diagnostiknet-bb.de
www.veterinary-diagnostics.eu





und nicht-universitären Instituten fehlt eine durchgehende Struktur, die eine Idee bis zur Anwendung begleitet.“

Dieser kritische Punkt des Transfers von Wissen und Technologien wurde von der Bundesregierung bereits identifiziert und unter anderem in Programme des Bundesforschungsministeriums (BMBF) integriert, die eine themenbezogene Zusammenarbeit von Unternehmen und Forschungseinrichtungen unterstützen. Im Freistaat Sachsen wurden zudem zudem Technologieförderinstrumente installiert, die durchgehend den Transfer in Unternehmen etablieren sollen. Darüber hinaus schafft im Freistaat die Unterstützung von Pilotlinien die Verbindung von Innovation und Investition.

Überwinden der Hürden durch starkes Ökosystem

In Sachsen arbeiten Netzwerke wie der biosaxony e.V. für Biotechnologie und Medizintechnik und der HEALTHY SAXONY e.V. für Gesundheitswirtschaft daran, Produktentwicklungen in jeder Phase zu unterstützen. Auch die Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH (WFS) unterstützt den Technologietransfer. Als landeseigene Wirtschaftsfördergesellschaft baut sie vor allem in Hightech-Bran-



Den Hightech-Entwicklungen in den Laboren fehlt oftmals der Realitätsabgleich mit Praktikern aus der Klinik.

chen, so auch in den Life-Sciences, Brücken für Unternehmen und Forschungseinrichtungen. Damit ziehen hierzulande alle Akteure am selben Strang, um die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Innovationsgebern, aber auch die interdisziplinäre Kooperation und Erschließung internationaler Märkte zu unterstützen.

Exzellenz für die kliniknahe Entwicklung von Medizinprodukten

Seit 2005 entwickeln die Ingenieure und Informatiker des Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS), ein Forschungszentrum an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig, in Zusammenarbeit mit Unternehmen und Universitätskliniken innovative medizintechnische Lösungen. Mittlerweile ein eingespieltes Team, insbesondere mit den Bereichen der Chirurgie und Onkologie, arbeitet das 85-köpfige Team längst auf Weltniveau mit international verzweigten Konsortien. „Sobald man eine gemeinsame Sprachebene zwischen Medizinern und Technikern entwickelt hat, kann man zielgerichtet und effizient zusammenarbeiten“, erklärt Prof. Thomas Neumuth, der Technische Leiter des Instituts. „Wir haben viel voneinander gelernt und arbeiten nun zum Beispiel gemeinsam an einem der modernsten OP-Säle der Welt, der die Qualität von Operationen entscheidend verbessert und dabei Kosten einspart. Als eines von wenigen deutschen Forschungsinstituten sind wir nach dem Medizinproduktegesetz zertifiziert und können dadurch Produktentwicklungen für Unternehmen durchführen und die Produkttests im klinischen Alltag eng begleiten.“ Diese Produktentwicklungen aus Forschungsprojekten dürften für Kapitalinvestoren von großem Interesse sein.

Voraussetzung für Finanzierung

Die kostenintensiven Entwicklungen für Biotechnologie und Medizintechnik-Produkte können zumeist nicht eigenfinanziert werden, sondern benötigen Fremdkapital um Ideen zu marktreifen Produkten zu entwickeln. Doch viele Unternehmensideen scheitern beim Einwerben von Venture Capital (VC). Einen Erfolgsschlüssel für die Finanzierung verrät Stefan Fraedrich, Geschäftsführer des Dresdner Start-ups Anvajo GmbH: „Die unabhängige Bewertung von neuen Technologien für den klinischen Einsatz durch einen Facharzt ist ausschlaggebend für die Beteiligungsentscheidung eines Investors. Neben der ärztlichen Bewertung ist das Engagement eines Arztes während des Entwicklungsprozesses für die marktnahe Entwicklung entscheidend. In Seed-Investmentrunden ist es ebenfalls üblich, dass sich Ärzte oder Arztgruppen als Business Angels engagieren. Das ist von fachfremden Investoren gern gesehen.“ Herr Fraedrich muss es wissen, denn Anvajo ist fremdkapitalfinanziert und entwickelt ein Point-of-Care-Gerät zum Blutschnelltest, dessen Markteinführung jetzt startet.



Geschäftsmodelle und neue Produktentwicklungen für den klinischen Bereich sind stärker denn je am Markt orientiert.

Fazit

Geschäftsmodelle und neue Produktentwicklungen für den klinischen Bereich sind stärker denn je am Markt orientiert. Durch die Unterstützung von Ärzten entstehen so Produkte, die klinikgeprüft sind. Hieraus ergeben sich Ableitungen wichtiger Kennzahlen für die Erstattungssysteme. In einem intakten Ökosystem, wie die Beispiele aus Sachsen zeigen, arbeiten Technologieentwickler, Kliniken und Ärzte, aber auch Netzwerke und die öffentliche Hand zusammen, um am Ende dem Patienten die beste Therapie zu ermöglichen. ■

Passion for Performance

 **Rentschler**
Biopharma



We are a biotechnology pioneer

We listen to our clients

We remain flexible

We find solutions where others don't even look

Rentschler Biopharma

A world-class biopharmaceutical CDMO

- Full-service provider from gene to vial and from concept to market
- Contract development and manufacturing with quality excellence
- Experts in mammalian cell culture
- State-of-the art facilities and technologies
- Extensive track record with more than 40 years in biopharma



Rentschler Biopharma SE

Erwin-Rentschler-Str. 21 · 88471 Laupheim · Germany

info@rentschler-biopharma.com · www.rentschler-biopharma.com

Tiere im Visier

Veterinärmedizin birgt Marktpotenzial für innovative Diagnostik

Ob ELISA, Schnelltests im Lateral-flow-Format, Arraytechnologien, Next-Generation Sequencing oder Biosensoren: All jene Methoden, die sich in der humanen In-vitro-Diagnostik etabliert haben, werden verstärkt auch in der Veterinärmedizin nachgefragt. Analysten schätzen, dass der globale Veterinärdiagnostikmarkt bis 2021 einen Wert von 6 Mrd. USD erreicht und jährlich um 8,5% wächst. Das eröffnet neue Perspektiven für Diagnostikhersteller, insbesondere auch für solche, die bisher ausschließlich auf den humanen Bereich fokussieren. **Von Dr. Anke Kopacek**



Foto: © Eugene Chernetsov – stock.adobe.com

Um vorhandene Technologien bestmöglich für den veterinärdiagnostischen Markt zu nutzen, gilt es, einige Besonderheiten bei der Testentwicklung zu beachten. „Neben dem Aspekt, dass es in der Veterinärdiagnostik häufig an gut validierten Tests mangelt, spielt insbesondere die Speziesvielfalt in der Tiermedizin eine große Rolle“, erklärt Prof. Ralf Einspanier, Leiter des Instituts für Veterinär-Biochemie an der Freien Universität Berlin. „Das bedeutet, es gibt nicht den einen One-fits-all-Test, mit dem man alle betroffenen Tiere abdeckt, sondern für jede Spezies benötigt man im Prinzip einen speziell zugeschnittenen Test, etwa mit

spezifischen Antikörpern.“ Hinzukäme, dass es kaum nutzbare Kreuz-Homologien zu etablierten humanen Assays gibt. Zudem lassen sich bei vielen Tieren nur sehr geringe Probenvolumina gewinnen. Das heißt: Tests für die Veterinärdiagnostik müssen hinreichend sensitiv oder an ein sensitiveres Gerät adaptiert sein.

Neue Testentwicklungen gefragt

In Einzelfällen gelingt es, bereits vorhandene Human-Diagnostik-Tests erfolgreich für den Einsatz in der Tiermedizin anzupassen, wie etwa beim SDMA- oder Serotonin-ELISA-Test der Hamburger Firma DLD Diagnostika. Während sich der SDMA-Test – validiert durch das Labor LABOKLIN – eignet, um Nierenfunktionsstörungen bei

Hunden und Katzen zu diagnostizieren, kommt der von einem spanischen Labor validierte Serotonin-Test zum Einsatz, um neurologisch geprägte Verhaltensmuster, vor allem Aggressionen, bei Hunden zu identifizieren.¹ „Im Regelfall jedoch lässt sich ein humanmedizinischer Test nicht an veterinärmedizinische Bedürfnisse anpassen, da die Unterschiede im Antigen zu groß sind“, gibt Corinna Weber von LABOKLIN zu bedenken. Zudem fehlten häufig Daten zu den Referenzbereichen bei Tieren, welche man sehr aufwendig und kostenintensiv bestimmen müsse.

Daher ist es notwendig, neue auf speziesspezifischen Biomarkern basierende



ZUR AUTORIN

Dr. nat. med. Anke Kopacek studierte an der Humboldt-Universität zu Berlin Biologie und promovierte an der Universität zu Köln im Bereich Molekulare Medizin. Anschließend absolvierte sie ein Volontariat als Medizinredakteurin bei der Prinz5 GmbH in Augsburg. Seit 2012 arbeitet sie als Managerin des **DiagnostikNet-BB** mit Fokus auf Presse- und Öffentlichkeitsarbeit und ist Managerin des ZIM-Kooperationsnetzwerks VetDx.

1) Daten liegen vor

Veterinärdiagnostiktests zu entwickeln. So fokussiert die FASSISI GmbH aus Göttingen etwa seit vielen Jahren auf die Entwicklung von Schnelltestsystemen im Lateral-flow-Format für die Vor-Ort-Diagnostik bei Heim- und Nutztieren. Das Portfolio umfasst beispielsweise Tests zum Nachweis der Trächtigkeit bei Rindern, für den multiplen Erregernachweis bei Kälberdurchfall, dem Nachweis von Viruserkrankungen bei Hunden und Katzen oder der Tetanus-Antikörperbestimmung bei Pferden.

”

Im Heimtier- und Nutztierbereich besteht ein erhöhter Bedarf an Tests, die einfach zu handhaben sind und sich für die Vor-Ort-Analyse eignen.

Wichtig bei jeder Entwicklung ist es, dass am Ende ein gut validierter Diagnostiktest vorliegt, der standardisierbar und automatisierbar ist. Punktet dieser zudem mit einem effektiven Kosten-Nutzen-Verhältnis, hat der Hersteller gute Karten, um seinen Test insbesondere an Labore, aber durchaus auch an Kliniken oder niedergelassene Tierärzte zu verkaufen. Hervorzuheben ist dabei, dass im niedergelassenen Heimtier- sowie im Nutztierbereich ein erhöhter Bedarf an Tests besteht, die einfach zu handhaben sind und sich für die Vor-Ort-Analyse eignen.

Biomarker dringend gesucht

Ein Manko, mit dem die Veterinärdiagnostik auch kämpft: Es fehlen oft verlässliche Biomarker. Während in der Humanpathologie moderne molekular diagnostische Methoden zur Routine gehören, befinden sich die Tierpathologen teilweise noch im

„Zeitalter der Steinzeitschnippler“, wie es Prof. Robert Klopffleisch von der Freien Universität Berlin bei dem Kick-off-Treffen des kürzlich gestarteten ZIM-Kooperationsnetzwerks „VetDx – Diagnostische Innovationen für die Tiermedizin“ am 29. September in Berlin bildhaft ironisch ausdrückte. Besonders bemerkbar macht sich der Mangel in der Onkologie. So besteht laut Eva Radtke vom Institut für Veterinärmedizinische Diagnostik ein dringender Bedarf an geeigneten Tumormarkern für die labordiagnostische Routine. Darüber hinaus sind etwa Biomarker gefragt zur Diagnostik von Osteoarthritis bei Hunden sowie von Osteoarthritis und Lungenerkrankungen bei Pferden. Aber auch die Nachfrage nach Tests zur besseren Diagnostik von Allergien, Entzündungen und Infektionen ist hoch.

Kompetenzen gezielt bündeln & verwerten

Um den Technologietransfer optimal umzusetzen und die Entwicklung innovativer und auf die Bedarfe der Tiermediziner zugeschnittenen Diagnostika gezielt und effektiv voranzutreiben, eignen sich Kooperationsnetzwerke wie das VetDx. Dieses vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie unterstützte und vom DiagnostikNet-BB koordinierte Netzwerk zielt darauf – in enger Zusammenarbeit von Herstellern mit Forschern und Anwendern –, langfristige, zuverlässige und effiziente F&E-Projekte zu initiieren, um bedarfsgerechte Diagnostika zu entwickeln und diese schließlich im Sinne eines One-stop-Shops zu vermarkten. Das Methodenspektrum reicht dabei von Immunoassays und Lateral-flow-Tests über molekular diagnostische Verfahren bis hin zu mikroskopischen und kultur-basierten Methoden. Die Anwendungen umfassen die gesamte Haus-, Nutz- und Wildtierdiagnostik: also die Bereiche Screenings, physiologische und genetische Profile, Leistungsdiagnostik, Erregernachweise, Lebensmittelsicherheit, Reproduktionsmedizin und Wasseranalytik. ■

INVESTIEREN SIE MIT UNS IN DEN WACHSTUMSMARKT GESUNDHEIT.

Die SANEMUS AG schafft Mehrwert für Investoren und Unternehmen.

UNSER PROFIL

- Wir investieren in Unternehmens- und Vermögensbeteiligungen im deutschen Gesundheitsmarkt
- Wir bieten in diesem Zusammenhang auch Dritten Strategic-, Financial- und M&A-Advisory an
- Wir helfen Unternehmen mit innovativen Geschäftsmodellen bei der Realisierung ihrer Geschäftsideen (Seed-/Start-Up-Phase) und Wachstumspläne (Growth-Phase)

UNSERE KOMPETENZFELDER

- Pharma, Biotech, Medtech, Diagnostika, E-Health, Healthcare

UNSERE ASSETS

- Partner mit langjähriger Industrie- und Beratungserfahrung
- Ausgewiesener Track-Record erfolgreicher Projekte
- Umfangreiches Netzwerk im Life Science Markt und in der Investoren-Community



SANEMUS

INVESTING IN HEALTH

Sprechen Sie uns an:
SANEMUS AG
Frauenstraße 12 | 80469 München
info@sanemus.com
www.sanemus.com
+49 (0)89 189 44 89 0

Neue Wege braucht das Land

Im Kampf gegen die Virusgrippe sind innovative Ansätze gefragt

Die Virusgrippe „Influenza“ zählt zu den akuten Atemwegserkrankungen (ARE). Sie ist weltweit verbreitet und tritt bei uns in der nördlichen Hemisphäre regelmäßig in den Wintermonaten auf. Da viele andere Erreger, wie Rhinoviren, Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) oder humane Metapneumoviren, sehr ähnliche klinische Bilder hervorrufen können, kann letztendlich eine sichere Abgrenzung nur durch die Labordiagnostik erfolgen. Bis der Erregernachweis erbracht ist, wird die Influenza zu den grippeähnlichen Erkrankungen (ILI, Influenza-like Illness) gezählt. **Von Prof. Dr. Oliver Planz**

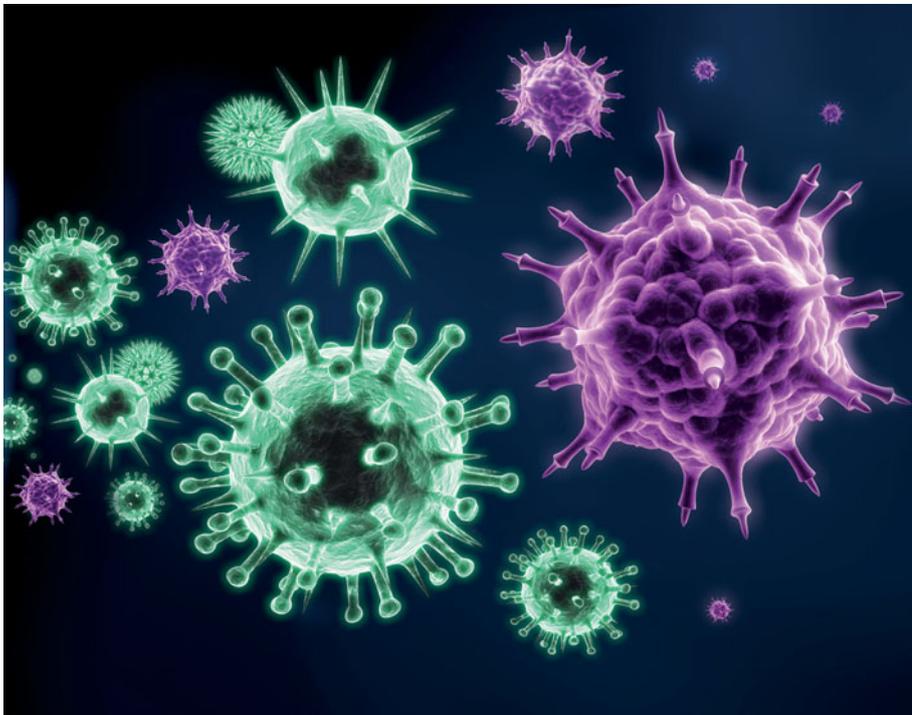


Illustration: © psdesign1 – stock.adobe.com

Nach Schätzungen des Robert Koch-Institutes werden in Deutschland während der jährlichen Grippewelle 5–20% der Bevölkerung infiziert. Dies führt zu rund 1–7 Mio. influenzabedingten Arztbesuchen. Die influenzabedingten Krankenhauseinweisungen liegen zwischen 3.000 und 30.000, was auf die großen Schwankungen der Grippewellen zurückzuführen ist. Bis zu 20.000 influenzabedingte Todesfälle sind während einer starken Grippewelle zu beklagen. Bei all diesen Fallzahlen muss jedoch zur Bedeutung der Influenza angemerkt werden, dass nur ein Bruchteil der Grippekranken einen Arzt konsultiert. Nur so kann der Erreger im

Labor bestätigt werden und die meldepflichtige Erkrankung dem öffentlichen Gesundheitsdienst mitgeteilt werden.

Die Impfung

Die Impfung stellt die wichtigste kosteneffektive Präventionsmaßnahme gegen eine Influenzaerkrankung dar. Influenzaviren verändern sich ständig, daher muss sie jährlich durchgeführt werden, und zwar vor Beginn der Influenzasaison. Jedoch liegt die Wirksamkeit des Impfschutzes trotz guter Übereinstimmung des Impfstoffes mit den zirkulierenden Viren bei nur etwa 50%. Da in Deutschland nur maximal 50% der Bevölkerung das Impf-

angebot nutzen, sind effektiv weniger als 25% der Bevölkerung durch die Impfung geschützt. Daher ist es essenziell, gute therapeutische Maßnahmen zu besitzen, insbesondere auch bei einer Pandemie, einem weltweiten Influenzaausbruch. Gegen Influenzaviren, die eine Pandemie verursachen, steht anfangs kein Impfstoff zur Verfügung.

Antivirale Medikamente

Bei einem Verdacht auf einen schweren Verlauf einer Influenzaerkrankung wird eine antivirale Therapie durchgeführt. Diese kann auch ohne Erregernachweis begonnen werden. Widerlegt die Diagnostik anschließend Influenzaviren als Erreger, wird die Therapie entsprechend angepasst.

Für Therapien werden fast ausschließlich Neuraminidasehemmer (NH) verwendet. Diese verhindern die Freisetzung neugebildeter Viren. Jedoch wird eine zunehmende Resistenz der Viren be-



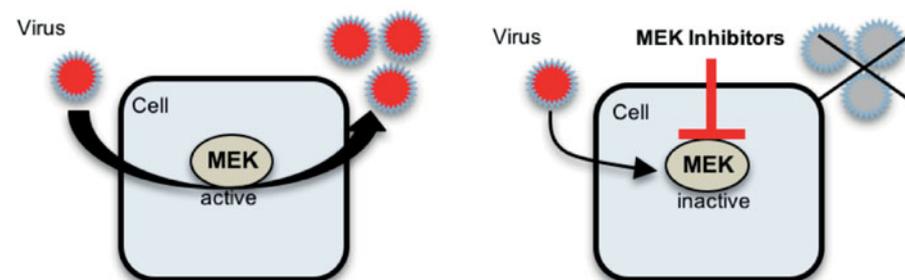
ZUM AUTOR

Prof. Dr. Oliver Planz fungiert als wissenschaftlicher Leiter bei **ATRIVA**. Weiterhin leitet er die Arbeitsgruppe Translationale Infektionsimmunologie an der Universität Tübingen.

**Let's talk science
– for business.**

Kompetenz für Ihre Investition in den Gesundheitsmarkt

Abb. 1: Hemmung der Kinase MEK



Quelle: ATRIVA

schrieben. Weiterhin sollte die Therapie innerhalb von 48 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome begonnen werden, weil sonst die Wirksamkeit nicht mehr voll gegeben ist. Generell lässt sich sagen, dass die Wirksamkeit der NH kontrovers diskutiert wird. Die renommierte Cochrane Collaboration kommt zu dem ernüchternden Fazit, dass die NH Oseltamivir und Zanamivir weder Krankenhauseinweisungen reduzieren noch vor schweren Komplikationen schützen. Zudem sollen sie mit mehr Nebenwirkungen behaftet sein als bislang angenommen. Das schon seit über 30 Jahren verfügbare Amantadin aus der Klasse der M2-Membranhemmer wird in der Praxis nur noch sehr selten verwendet.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es weder einen effektiven Impfschutz noch eine überzeugende antivirale Therapie gegen die Virusgrippe gibt. Neue Strategien für die Entwicklung wirksamer Therapeutika sind daher dringend notwendig.

„Der ATRIVA-Ansatz“

Das Unternehmen ATRIVA Therapeutics hat einen neuen Weg gewählt, um ein wirksames Therapeutikum zu entwickeln. Anstatt das Virus direkt zu attackieren, haben die Wissenschaftler bei ATRIVA herausgefunden, welche Faktoren der Körperzelle die Viren für ihre Vermehrung

benötigen. Ein wichtiger Faktor hierbei ist die Kinase MEK. Wird diese durch speziell wirksame Inhibitoren gehemmt, können sich die Viren nicht mehr replizieren (siehe Abb. 1).

MEK-Inhibitoren werden bereits in der Tumorthherapie eingesetzt. Da bei der Virustherapie jedoch sowohl die Behandlungszeit als auch die Behandlungsdosis im Vergleich zur Tumorthherapie deutlich reduziert sind, stellen Nebenwirkungen keinen kritischen Faktor dar. Eine Vielzahl von Viren, nicht nur Grippeviren, nutzt die Aktivität der Kinase MEK für ihre Vermehrung. Die Ergebnisse zeigen, dass u.a. Rhinoviren und RSV durch MEK-Inhibitoren gehemmt werden können. Wie oben beschrieben, zählen diese Viren zu den Erregern, die die ILI verursachen. Bei einer erfolgreichen Entwicklung wäre ATRIVA als erstes Unternehmen in der Lage, Ärzten ein Mittel zur Therapie von Grippe und grippeähnlichen Erkrankungen zur Verfügung zu stellen, das nicht nur gegen einen Erreger gerichtet ist. Der labordiagnostische Nachweis wird weiterhin wichtig sein, steht jedoch für die Wahl der Therapie dann nicht mehr im Vordergrund, da die Influenza-, Rhinoviren und RSV laut RKI rund 90% der Erreger der ILI ausmachen. ATRIVA wird die präklinischen Entwicklungen demnächst abschließen. Der Beginn der klinischen Studie ist für Mitte 2018 geplant. ■

UNSERE LEISTUNGEN

- Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation von präklinischen und klinischen Studien
- Expertise und Unterstützung bei Kostenkalkulationen
- Unabhängige Beratung zu Regularien

UNSERE KUNDEN

Startups mit Produkten für den regulierten Gesundheitsmarkt, KMU, Investoren, Medizinproduktehersteller, Technologietransferstellen, Pharma- und Softwareunternehmen



Sprechen Sie uns an:



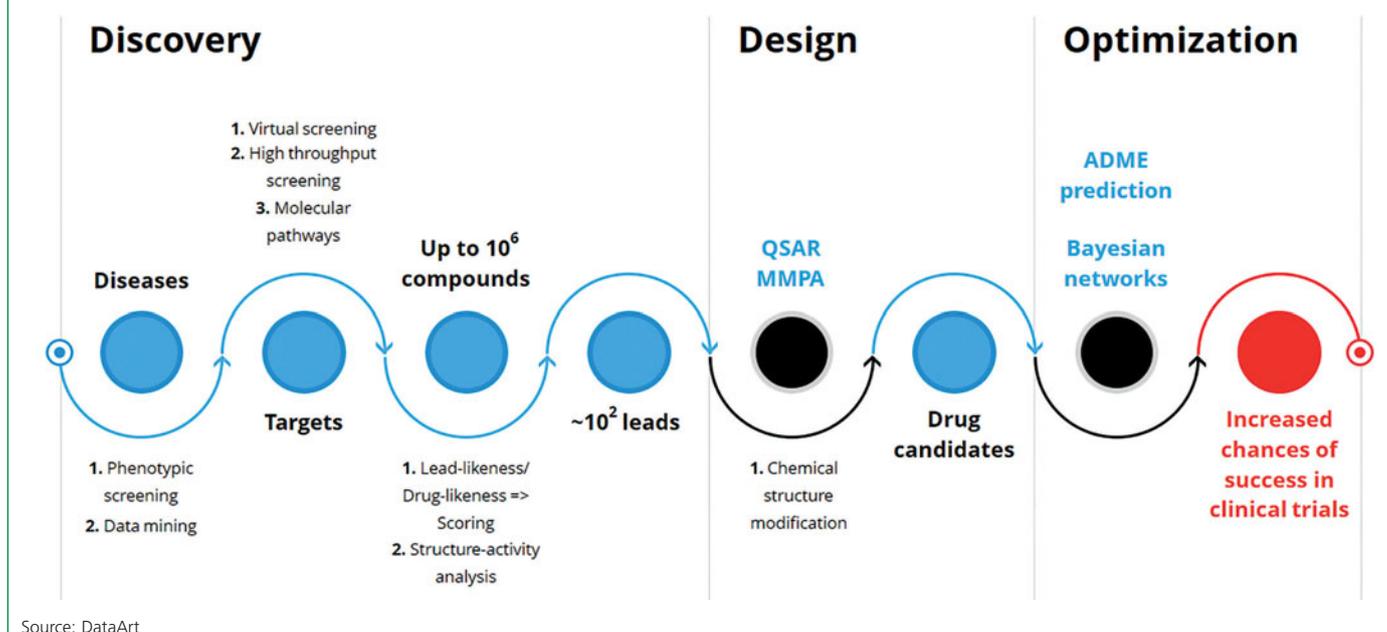
MEDIACC GmbH
Medizinisch-academische
Forschungsberatung
Sigmaringer Str. 1 | 10713 Berlin
info@mediacc.de
www.mediacc.de
+49 (30) 521 044 80

The quest for new drugs

AI can help plan clinical trials, collaborative filtering and much more

The drug development process that starts with a simple molecule and ends up with a novel drug takes from 12 to 15 years and costs more than one billion dollars. Moreover, the probability for a new drug to be approved by FDA is only 8%.³ Thus, it is not surprising that much efforts is directed at shortening the total time of drug development and reducing the cost. One certain route to achieving these goals lies in utilizing the computational and predictive power of Artificial Intelligence (AI). **By Anton Dolgikh**

Fig. 1: Typical drug development cycle



Drug development is a multistep process, where each step has its own peculiarities, imposing various constraints on the research. Thus, there does not exist a single versatile method, leading to success, and researchers have to tackle the problem with a wide variety of techniques.

The typical drug development cycle is illustrated in Figure 1 and further on we will consider the most prominent examples of the effect of AI on the outcome. We singled out the following stages

of the search for a new drug, which benefit the most from applying AI methods:

- Targets search.
- Hits/Leads search.
- Adverse effects reduction.
- Old drugs repositioning.

Identifying the targets

A search for new drugs is initiated by identifying the targets. Target is a term that covers many entities, e.g., G-protein-coupled receptors. The unifying characteristic for all targets is “druggability” – the



ABOUT THE AUTHOR

Anton Dolgikh works as an AI consultant at Healthcare and Life Sciences of **DataArt**.

ability to bind drugs. Information on the targets can be obtained experimentally by high-throughput screening, or new targets can be found in scientific publications. The latter case looks promising as it can cut the expenses by reducing laboratory experiments, however, it is quite challenging. If we consider that the number of publications in PubMed database is more than 18 million abstracts and every month about 60,000 new abstracts are added⁸, it is scarcely possible for a human researcher to read so many articles in their whole life.

At the same time, AI augmented data mining enables the extraction of information about novel targets from publicly available sources: publications, patents, and other sources by using Natural Language Processing methods. As reported by BenevolentBio's CEO Jackie Hunter, it is possible to gain a fourfold increase in speed of identifying targets, validation, and the R&D success rate with the adoption of deep learning.⁴

After the targets are found, the search for new compounds – future drugs – begins. A large number of small molecules with a higher than average binding affinity are the candidates for the chosen target. AI can efficiently filter out all “non-interesting” molecules from the list. An impressive example of such filtering is a deep neural network built by the Insilico Medicine start-up, where 69 molecules with a specific anticancer characteristics were identified from 72 million entities stored in PubChem.⁵

The classic Machine Learning (ML) methods like classification or clusterization can also be fruitful in searching for hits. As reported by Schneider, “a hit rate of 40% was achieved for finding novel inhibitors of arylamine Nacetyltransferase among more than 700 million conformers.”⁷

Boost the discovery

Furthermore, candidate filtering is driven by the optimization of two characteristics – “drug-likeness”, “lead-likeness”. This process goes through hits discovery and ends up with a number of leads. AI can boost the discovery of hits and then leads by finding patterns in molecules' properties and simultaneously optimizing the two characteristics.

Even if new leads are discovered, their chances of becoming a novel drug can be drastically diminished by adverse effects during Phase I trials. Moreover, the probability of a new drug successfully passing Phase II trials is only 34% (Cumming et al., 2013). AI methods, e.g. automated Quantitative structure-activity relationships (QSAR) or Matched molecular pair analysis (MMPA), are used to run chemical predictive modeling to foresee the adverse effects and assist a process chemical optimization of the leads. QSAR models apply regression and classification

approaches to find the meaningful patterning in chemical databases. With the incorporation of chemical predictive modeling into drug development, AstraZeneca increased the solubility of compounds, an important factor affecting the “drug-likeness”, from 5.9% to 39.7%.²

Only a third (see above) of drug candidates found during the previous stages pass the trials. The use of drugs that passed Phase II and III trials but did not get into the market has a high potential for drug repositioning approach. The idea of repositioning drugs originates from the fact that a single target can be involved in many pathologies.¹ In order to identify the new targets for old drugs, researchers use molecular networks⁶, where the hidden relationships between the components could be revealed with the help of AI methods – the Bayesian networks theory. This network-based ideology forms a foundation of network medicine and, ultimately, precision medicine. Many companies invest in acquiring expertise in this field, such as DataArt that is developing a mathematical theory and numerical algorithms of different types of Bayesian networks. The results are relevant to a broad range of drug development problems.

Conclusion

As you can see, AI can boost every stage of the drug development process: from identification of new targets to optimization of leads. There is no doubt that AI adoption brings considerable benefits by decreasing the length of the process by increasing the chances of successful clinical trials as well as reducing the R&D expenditure by reusing tested leads. Moreover, today's AI goes even further and can help plan clinical trials, collaborative filtering, for example, helps to choose participants that best fit the specific needs of a trial. ■

1) Barabási, A.-L. and Oltvai, Z. N. (2004) 'Network biology: understanding the cell's functional organization', *Nature Reviews Genetics*, 5(2), pp. 101–113. doi: 10.1038/nrg1272.

2) Cumming, J. G. et al. (2013) 'Chemical predictive modelling to improve compound quality', *Nat Rev Drug Discov*, 12(12), pp. 948–962. doi: 10.1038/nrd4128.

3) DiMasi, J. A., Hansen, R. W. and Grabowski, H. G. (2003) 'The price of innovation: New estimates of drug development costs', *Journal of Health Economics*, 22(2), pp. 151–185. doi: 10.1016/S0167-6296(02)00126-1.

4) Ernst & Young LLP (2017). *Staying the course. Biotechnology report. Beyond borders.* E&Y.

5) Kadurin, A. et al. (2016) 'The cornucopia of meaningful leads: Applying deep adversarial autoencoders for new molecule development in oncology', *Oncotarget*, 8(7), pp. 10883–10890. doi: 10.18632/oncotarget.14073.

6) Schadt, E. E. (2009) 'Molecular networks as sensors and drivers of common human diseases.', *Nature*, 461(7261), pp. 218–223. doi: 10.1038/nature08454.

7) Schneider, G. (2010) 'Virtual screening: an endless staircase?', *Nature Reviews Drug Discovery*. Nature Publishing Group, 9(4), pp. 273–276. doi: 10.1038/nrd3139.

8) Yang, Y., Adelstein, S. J. and Kassis, A. I. (2009) 'Target discovery from data mining approaches', *Drug Discovery Today*, 14(3–4)

Personaltrends im Gesundheitswesen

Änderungen in der Healthcare-Industrie und ihre Auswirkungen auf die Personalsuche

In der Medizintechnikindustrie zeichnen sich seit einiger Zeit spannende Trends in den Bereichen Marketing und Vertrieb ab. So sehen wir eine auffällige Entwicklung vom beziehungs- und produktorientierten Vertrieb hin zu einem Lösungsvertrieb. Dieser bietet nicht mehr einzelne Geräte/Devices, sondern komplexe Komplettlösungen an, die in der Regel neben den Produkt- auch Service-, IT- und Beratungskomponenten enthalten. **Von Karen-Elise Rehlen**



Illustration: © imageteam – stock.adobe.com

schen stark wirtschaftlich orientiert sein, konzeptionell und analytisch arbeiten sowie über sehr gute Verhandlungskompetenzen verfügen.

Verstärktes (Online-)Marketing

Eine weitere Entwicklung, die wir erkennen, ist die Tatsache, dass bereits zahlreiche Medizintechnik-Unternehmen kleinere Kunden – beispielsweise im Bereich der niedergelassenen Ärzte – über Tele-Sales oder Internetkanäle betreuen. Auch hier werden neue Kompetenzen und Fähigkeiten benötigt, die bislang in der Industrie wenig vorhanden sind und aus anderen Industrien „eingekauft“ werden müssen.

Auf der Marketingseite wird die direkte Kommunikation zwischen Hersteller und Patient immer wichtiger. Mehr und mehr Medizintechnikunternehmen bauen Kompetenzen im Bereich „Direct-to-Patient Marketing & Communication“ auf und

Der IT-Komponente wird innerhalb des Lösungsvertriebs sehr bald die größte Bedeutung zukommen, und wir stellen fest, dass etliche Medizintechnikfirmen momentan signifikante Teams im Bereich Healthcare-IT aufbauen. Auch klassische Software-Unternehmen investieren in Medizintechnik-/Gesundheits-Know-how und treten auf Basis ihrer IT-Kompetenz in den Healthcare-Markt ein.

Einkaufsentscheider in den Kliniken

Hinzu kommt der Trend, dass die Einkaufsentscheidungen in den Kliniken heute von anderen Personen getroffen

werden als noch vor ein paar Jahren. Waren es damals noch die Ärzte, insbesondere Chefärzte, Klinikleiter etc., die relativ frei entscheiden konnten, sind es heute die Einkaufsabteilungen, Klinikverwaltungen oder Einkaufsgemeinschaften, sog. GPOs (Group Purchasing Organizations), die Entscheidungen treffen. Dadurch haben sich die Anforderungen an den Vertrieb sowie den einzelnen Vertriebsmitarbeiter stark gewandelt: Große Vertriebsmannschaften werden immer mehr abgebaut und durch deutlich kleinere Key-Account-Management-Abteilungen ersetzt. Die Mitarbeiter müssen inzwi-



ZUR AUTORIN

Karen-Elise Rehlen ist Partnerin bei der internationalen Personalberatung **Eric Salmon & Partners** in Frankfurt und leitet global die Life-Sciences-Praxisgruppe.

etablieren Instrumente, die es ihnen erlauben, über Telefon (Call Center) oder Internet (Social Media etc.) in den direkten Dialog mit dem Endnutzer zu gehen und dadurch eine starke Präferenz für ihre jeweiligen Produkte zu schaffen. Die Medizinprodukteindustrie lernt und rekrutiert in diesem Bereich von Industrien, für die diese Art der Kundenansprache schon seit Langem selbstverständlich ist, wie beispielsweise der Telekommunikation, von Internet Providern, aber auch von Handels- bzw. Konsumgüterunternehmen.

Individualisierung der Produkte

Bei der Produktion von Medical Devices führen die neuen Technologien zur Individualisierung der jeweiligen Produkte. So wird z.B. in der Orthopädie mithilfe des 3D-Drucks ermöglicht, Produkte (z.B. Implantate) individuell für den jeweiligen Patienten zu konzipieren und passgenau herzustellen. Probleme treten hier derzeit noch bei den Zulassungsprozessen und den klinischen Tests auf, da jedes Produkt nur einmal existiert. Diese Herausforderung gilt es anzuerkennen und zu lösen – insbesondere vor dem Hintergrund, dass die regulatorischen Anforderungen für die Zulassung von Medizinprodukten in den letzten Jahren signifikant gestiegen sind und weiter steigen werden. Wir sehen hier die Bereitschaft zahlreicher Medizintechnik-Unter-

nehmen, von benachbarten Branchen zu lernen; beispielsweise von der Pharmabranche, aus der man u.a. auch Mitarbeiter rekrutiert.

Für die benachbarte Pharmaindustrie lässt sich sagen, dass sich deren Zielsetzung in den vergangenen Jahren stark verändert hat.

Ihre Hauptzielsetzung ist nicht mehr die Entwicklung von sog. „Blockbusterprodukten“, die bei möglichst vielen Patienten zur Anwendung kommen und somit möglichst viel Umsatz generieren sollen, sondern die Entwicklung von individuellen Therapien, die ganz gezielt auf bestimmte Patientengruppen zugeschnitten sind („Personalized Medicine“ bzw. „Precision Medicine“).

Verschmelzung der Segmente

Vor der Anwendung dieser Therapien wird in der Regel die Wirksamkeit der Wirkstoffe bei einem spezifischen Patienten getestet (sog. Companion Diagnostics). Dadurch wird verhindert, dass durch eine Anwendung – die dann ggf. doch nicht die gewünschten Resultate bringt – hohe Kosten für das Gesundheitssystem entstehen und/oder der Patient durch schwerwiegende Nebenwirkungen belastet wird.

In der Folge wachsen Medikament und Diagnostik bzw. Medikamenten- und Testentwicklung eng zusammen. Einige Unternehmen vereinen beide Kompetenzen unter einem Dach. Die meisten ande-

ren Player etablieren Partnerschaften, um die Kompetenzen dazu zu holen. Das heißt also, die pharmazeutische und die Diagnostikindustrie nähern sich in diesem Bereich einander stark an.

Online-Behandlung zuhause

Ein weiteres Thema, das beide Industrien, Medizintechnik sowie Pharma, betrifft, aber zugleich auch die Krankenkassen und das gesamte Gesundheitssystem, ist die Tatsache, dass über digitale Technologien/Healthcare-IT der Zugang zu ärztlicher Behandlung vereinfacht, aber auch die Compliance der Patienten zu bestimmten Behandlungsmethoden besser verfolgt und damit Behandlungserfolg besser überprüft und sichergestellt werden kann. Daten, die zuhause vom Patienten selbstständig oder auch automatisch erhoben/gemessen werden, können online zum behandelnden Arzt oder auch zur Krankenkasse übertragen werden. Unter anderem kann dadurch eine Behandlung aus der Distanz möglich gemacht bzw. Notfälle gemeldet werden, ohne dass der Patient selbst aktiv etwas tun muss.

Auch ergeben sich daraus etliche Möglichkeiten im Präventionsbereich, die interessant für die Krankenkassen und deren Kostenmanagement sein können. Bereits heute gibt es Incentive-Modelle von Krankenversicherungen, durch die bei gesundheitsförderndem Verhalten der Versicherten Prämien reduziert werden. ■

ANZEIGE

M&A Night

Business. People. Network.

Lenbach, Ottostraße 6 in München
21. November 2017 ab 19 Uhr

Jetzt
anmelden!
www.ma-night.de

Die Abendveranstaltung zum
15. DEUTSCHEN CORPORATE M&A-KONGRESS
21. UND 22. NOVEMBER 2017. MÜNCHEN

Veranstalter:

BUNDESVERBAND
MERGERS &
ACQUISITIONS EV.

GoingPublicMedia
AKTIENGESELLSCHAFT

Kooperationspartner:

CONVENT
EIN UNTERNEHMEN DER ZEIT VERLAGSGRUPPE

Hören schenken heißt Zukunft schenken

Die Hear the World Foundation hilft bedürftigen Kindern mit Hörverlust

Obwohl die technologischen Fortschritte rasant sind, wird Hörverlust nach wie vor oft unterschätzt: Weltweit sind allein über 32 Mio. Kinder von einem mittleren bis starken Hörverlust betroffen. Da die meisten von ihnen in armen Regionen leben, bleibt ihnen der Zugang zu einer audiologischen Versorgung oft verwehrt. Vor diesem Hintergrund engagiert sich die Hear the World Foundation, eine Initiative der Schweizer Sonova Gruppe, weltweit für bedürftige Menschen mit Hörverlust. **Von Elena Torresani**



Foto: © Hear the World Foundation

Seit der Gründung 2006 unterstützte die Hear the World Foundation mehr als 80 Projekte weltweit finanziell, fachlich und mit Hörtechnologie im Gesamtwert von rund 10 Mio. EUR. In Armenien konnten beispielsweise über 2.000 audiologische Untersuchungen durchgeführt werden, in der Dominikanischen Republik wurde eine neue Audiologieklinik eröffnet und ein Neugeborenen-Hörscreening-Programm eingeführt.

Von der Prävention bis zur Nachsorge: Expertise für nachhaltige Ergebnisse

Die Stiftung stellt finanzielle Mittel zur Verfügung, spendet Hörlösungen und leistet fachliche Unterstützung, um lokales Know-how aufzubauen. Dies reicht von der Präventionsarbeit über Screenings und Geräteanpassung bis hin zur professionellen Nachversorgung mit Sprachtherapie. Einen wichtigen Beitrag dazu

80% der Menschen mit Hörverlust leben in Ländern mit niedrigem bis mittlerem Einkommen; Kinder leiden besonders häufig an Schwerhörigkeit. Falsch oder nicht behandelte Virenerkrankungen, chronische Mittelohrentzündungen, überdosierte Malariamedikamente oder mangelnde Hygiene können Hörverluste verursachen, die oft nicht erkannt, geschweige denn behandelt werden. Zudem haben Menschen in diesen Ländern viel weniger Zugang zu audiologischer und medizinischer Versorgung. So trägt in Entwicklungsländern nur einer von 40 Menschen mit Hörverlust ein Hörgerät.

Hörverlust bei bedürftigen Kindern: Unerkannt und unterschätzt

Nicht richtig zu hören, ist für Kinder in armen Regionen der Welt besonders gravierend. Sie lernen oft nicht zu sprechen, eine Schulausbildung bleibt ihnen verwehrt, sie werden sozial ausgegrenzt – kurz: Sie haben keine Chance auf ein normales und selbstbestimmtes Leben. Die Hear the World Foundation, eine Initiative der Schweizer Sonova Gruppe, hat es sich zur Aufgabe gemacht, Kindern mit Hörverlust zu helfen, um ihnen eine altersgerechte Entwicklung zu ermöglichen.



ZUR AUTORIN

Elena Torresani ist Head of **Hear the World Initiative**. Sie leitet die weltweiten Aktivitäten der Stiftung und besucht regelmäßig deren Projekte.

leisten die Mitarbeiter der Sonova Gruppe, die sich als freiwillige Helfer engagieren und ihr audiologisches Wissen an lokale Audiologen, Klinikpersonal und Lehrkräfte vor Ort weitergeben. Damit geht die Unterstützung weit über den finanziellen Wert hinaus. Die Volunteers tragen maßgeblich dazu bei, dass die Kinder nachhaltig hörmedizinisch versorgt werden – ein zentrales Anliegen aller Projekte von Hear the World. Denn Hörgeräte müssen gewartet werden, und ein Sprachtraining hilft vor allem Kindern, von den Hörhilfen maximal zu profitieren. Die Bevölkerung sollte nicht auf ausländische Spezialisten angewiesen sein, die nicht dauerhaft vor Ort leben. Nur mit der Ausbildung eigener Audiologen kann ein stabiles Netzwerk aufgebaut werden, das den Menschen eine nachhaltige audiologische Versorgung gewährleistet. Wenn dabei qualifizierte und zukunftsträchtige Arbeitsplätze ent-

stehen, ist das ein willkommener Zusatzeffekt. Seit dem ersten Volunteering-Einsatz im Jahr 2013 haben mehr als 1.000 Mitarbeitende über 10.000 Arbeitsstunden weltweit Freiwilligenarbeit geleistet.

Endlich hören: Hörimplantate für Kinder

2016 spendet die Hear the World Foundation erstmals auch Cochlea-Implantate. Für drei bedürftige Kinder in Panama wurde mit der erfolgreichen Aktivierung ihrer Cochlea-Implantate (CI) ein Traum Wirklichkeit: Sie können endlich hören. Ivana (drei Jahre), Jozmar (vier Jahre) und Alejandro (vier Jahre) sind die ersten Kinder in der über zehnjährigen Geschichte der Hear the World Foundation, die mit elektronischen Hörimplantaten versorgt wurden. Ein Meilenstein für die Stiftung und deren lokalen Projektpartner FUNPROI: Denn mit CIs kann sogar Menschen mit

hochgradigem Hörverlust Hörvermögen geschenkt werden. Bei einem operativen Eingriff wird das Implantat unter die Haut gesetzt, am Hinterkopf wird ein Sprachprozessor mit Sendespule getragen. Auch spielen Nachsorge und Schulung eine wichtige Rolle, um nachhaltige Erfolge zu erzielen: Je größer die Unterstützung der Familie und je intensiver das Sprachtraining ist, umso größer sind die Vorteile eines CI-Implantats.

Mit all diesen Projekten verfolgt die Hear the World Foundation ihre Vision: Eine Welt zu schaffen, in der jeder Mensch die Chance auf besseres Hören hat und ein Leben ohne Einschränkungen führen kann. ■



Weitere Informationen:
<https://hear-the-world.com>

ANZEIGE



Der Innovationskongress für den Gesundheitsmarkt

16. und 17. Januar 2018
in Düsseldorf

Sichern Sie sich **JETZT** Ihre Kooperationspartnerschaft oder Teilnahme unter www.health4punkt0.de

Ihre Moderatoren



Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers
Fachanwalt f. Medizinrecht,
Facharzt f. Allgemeinmed.,
Ehlers, Ehlers & Partner



Prof. Dr. Stephanie Stock
Komm. Institutsleitung,
Institut für Gesundheitsökonomie
der Uni Köln

Partnerland 2018:

Polen

Ihre Experten/Innen



Prof. Dr. Boris Augurzky
Leiter Gesundheit, RWI -
Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung e.V.



Matthias Blum
Geschäftsführer, Krankenhausgesellschaft Nordrhein
Westfalen e.V.



Prof. Dr. Wolfgang Deiters
Director Business Development
Digital Health, Fraunhofer ISST



Michael Eichmann
Director Business Development/
emea, Stratasys Ltd



Lutz Engelen
Präsident, Apothekerkammer
Nordrhein



Birgit Fischer
Hauptgeschäftsführerin, vfa
(Verband forschender Pharma-
Unternehmen)



Prof. Dr. Anne Friedrichs
Präsidentin, Hochschule für
Gesundheit



Dr. Nicolas Krämer
kaufmännischer Geschäftsführer,
Städtische Kliniken Neuss
Lukaskrankenhaus-GmbH



Prof. Dr. Gernot Marx
Sprecher Telemedizinzentrum,
Uniklinik RWTH Aachen



Prof. David Matusiewicz
Dekan | Gesundheit und
Soziales, Direktor | Institut für
Gesundheit & Soziales (ifgs),
FOM | Hochschule



Prof. Dr. Frank-Ulrich Montgomery
Präsident, Bundesärztekammer



Prof. Andreas Pinkwart
Minister, Ministerium für
Wirtschaft, Innovation, Digitalisierung
und Energie NRW



Dr. Marc Thom
Global Senior Business Development
Manager, Sony Mobile
Communications International
AB



Dr. Christof Veit
Leiter, Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)



Prof. Dr. Jürgen Wasem
Stiftungslehrstuhl f.
Medizinmgmt.,
Uni Duisburg-Essen



Prof. Dr. Christiane Woopen
Leiterin des Instituts für
Geschichte u. Ethik der Medizin;
Vorsitzende des Europäischen
Ethikrates, Universität zu Köln



Als zentrale Projekt- und Servicegesellschaft für die Life Sciences in Hamburg und Schleswig-Holstein bündelt die Life Science Nord Management GmbH mit dem Claim „Innovation for Your Health“ die Branchenaktivitäten in den beiden Bundesländern. Unter der Dachmarke Life Science Nord initiiert die Clusterorganisation strategische Projekte und unterstützt die Förderung von Unternehmen, Wissenschaft und Institutionen mit Schwerpunkt Innovative Medizin. Das Clustermanagement vernetzt Wirtschaft und Forschung im Norden und bringt dabei das Fachwissen von Hochschulen und Forschungseinrichtungen sowie enge Kontakte in die Industrie ein. Life Science Nord Management ist zudem zuständig für die Darstellung der regionalen Life Sciences auf nationaler und internationaler Ebene.

Life Science Nord Management GmbH

Tätigkeitsfeld

Biomedizinische Wissenschaften sowie die Branchen Biotechnologie/Pharma und Medizintechnik mit dem Schwerpunkt Innovative Medizin.

Alleinstellungsmerkmale

Life Science Nord Management ist für die beiden Bundesländer Hamburg und Schleswig-Holstein zuständig und integriert dabei die Branchen Biotechnologie/Pharma und Medizintechnik. Dadurch ergeben sich länderübergreifende Synergien, die nicht nur den biomedizinischen Wissenschaften zugutekommen, sondern vor allem den rund 500 innovationsnahen Unternehmen mit ca. 42.300 Beschäftigten im Cluster*. Zudem gibt es hier international renommierte Forschungseinrichtungen, Hochschulen und Universitätskliniken. Gemeinsam decken sie die gesamte Wertschöpfungskette ab, die zur Entstehung neuer Therapien oder Medizingeräte notwendig ist: von der Forschung, Entwicklung, klinischen Studien bis hin zu Fertigung und der Vermarktung.

*) lt. WifOR-Studie 2016

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

BIO Deutschland
ScanBalt



Adresse
Falkenried 88
20251 Hamburg

Telefon/Telefax
+49 40 471 96-400/-444

E-Mail
info@lifesciencenord.de

Web-Adresse
www.lifesciencenord.de

**Gründungsdatum/
Anzahl der Mitarbeiter**
2004 / 14

Sonstiges

Informationen und Neuigkeiten aus dem Life Science Nord Cluster kostenlos abonnieren: www.lifesciencenord.de/netzwerk/magazin/ www.lifesciencenord.de/netzwerk/news/



Dr. Hinrich Habeck, Managing Director

Foto: © Jörg Müller



Living Immunotherapies – Immuntherapien bieten einen vielversprechenden, revolutionären Ansatz in der Krebstherapie. T-Zellen, die wichtigsten Akteure im Immunsystem, stehen deshalb im Mittelpunkt von Medigenes Technologien. Wir wollen bahnbrechende Krebstherapien entwickeln, die das Leben von Patienten fundamental verbessern.

Die Medigene AG ist ein börsennotiertes (Frankfurt: MDG1, Prime Standard) Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Das Unternehmen entwickelt hochinnovative, komplementäre Therapien zur Behandlung von verschiedenen Krebsarten und -stadien mit Projekten in der klinischen und präklinischen Testung. Medigene konzentriert sich auf die Entwicklung personalisierter, T-Zell-gerichteter Immuntherapien.

Medigene AG

Tätigkeitsfeld

Im vielversprechenden Wachstumsmarkt der Krebs-Immuntherapien entwickelt Medigene hochinnovative, komplementäre Immuntherapie-Plattformen zur personalisierten Behandlung von Patienten in Indikationsgebieten mit hohem medizinischen Bedarf.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Die Medigene AG (FWB: MDG1, Prime Standard, TecDAX, WKN A1X 3W0) ist seit 2000 börsennotiert.

Technologie

- Medigene entwickelt verschiedene komplementäre Immuntherapien:
- Therapien mit T-Zell-Rezeptor-modifizierten T-Zellen (TCR-Therapien)
 - Krebs-Vakzine basierend auf antigen-spezifischen dendritischen Zellen (DC-Vakzine)
 - T-Zell-spezifische monoklonale Antikörper (TABs)

Produkte/Dienstleistungen

- Medigene plant für 2017 den Start einer ersten eigenen klinischen TCR-Studie in verschiedenen hämatologischen Indikationen mit einem T-Zellrezeptor gegen das Antigen PRAME.
- Gegenwärtig läuft der Phase II-Teil einer Phase I/II-Studie mit DC-Vakzinen in akuter, myeloischer Leukämie (AML).

Alleinstellungsmerkmale

- Breite Inhouse-Expertise und starker Track Record: von der frühen Forschung über die klinische Entwicklung bis hin zur Marktreife von innovativen Medikamenten
- Hochinnovative, komplementäre Immuntherapien zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen in unterschiedlichen Stadien
- Solide finanziertes Unternehmen mit Fokus auf Geschäftsfeld mit hohem Wachstumspotenzial

medigene

Adresse
Lochamer Straße 11
82152 Martinsried

Telefon/Telefax
+49 89 20 00 33-0 / -2920

E-Mail
investor@medigene.com

Web-Adresse
www.medigene.com

**Gründungsdatum/
Anzahl der Mitarbeiter**
1994 / ca. 90 Mitarbeiter



*) Auf der vorliegenden Doppelseite präsentieren sich ein Cluster und drei Unternehmen in Form eines halbseitigen Steckbriefes, der die wichtigsten Informationen wie Adresse, Kontaktdaten und Alleinstellungsmerkmal enthält. Der „Steckbrief“ ist eine Sonderwerbeform. Für den Inhalt ist allein der Werbekunde verantwortlich; es erfolgt keine redaktionelle Prüfung.



MOLOGEN AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das Immuntherapien gegen Krebs und zur Behandlung von Infektionskrankheiten entwickelt. Der Fokus liegt dabei auf dem DNA-basierten TLR9-Agonisten Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM®.

Das Entwicklungsprogramm von Lefitolimod umfasst vier klinische Studien: die Zulassungsstudie IMPALA in Darmkrebs, die Phase-II-Studie IMPULSE in Lungenkrebs, für die erste positive Subgruppenresultate veröffentlicht wurden, sowie die Kombinationsstudie mit dem Checkpoint Inhibitor Ipilimumab in fortgeschrittenen Tumoren und die TEACH-Studie in HIV, aus der ebenfalls erste Ergebnisse vorliegen.

MOLOGENs Produkte basieren alle auf dem gleichen Wirkprinzip: Sie versetzen das menschliche Immunsystem in die Lage, die Krankheit selbst zu bekämpfen.

MOLOGEN AG

Tätigkeitsfeld

Entwicklung von hochwirksamen, nebenwirkungsarmen und gut verträglichen Immuntherapeutika, gegen Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf, z.B. Krebs und HIV.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Börsennotierte Aktiengesellschaft (Prime Standard an der Frankfurter Wertpapierbörse)

Partner

Aarhus Universitätsklinik, Dänemark
University Texas (MD Anderson Cancer Center), USA

Technologie

Immune Surveillance Reactivator (ISR) und TLR9-Agonist Lefitolimod und EnanDIM®

Produkte/Dienstleistungen

DNA-basierte TLR9-Agonisten Lefitolimod und EnanDIM® zum Einsatz gegen Krebs und Infektionskrankheiten
Backup: Therapeutische Impfung MGN1601 gegen Nierenkrebs

Alleinstellungsmerkmale

Der Fokus liegt auf Immuntherapien mit guter Verträglichkeit und Sicherheit. Das Hauptprodukt Lefitolimod befindet sich u.a. in einer Phase-III-Zulassungsstudie in Darmkrebs.

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

- BIO Deutschland e.V.,
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa),
- bbb - Biotechnologieverbund Berlin-Brandenburg e.V.

MOLOGEN AG

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

Adresse

Fabeckstraße 30
14195 Berlin

Telefon/Telefax

+49 30 841788-0 / -50

E-Mail

info@mologen.com

Web-Adresse

www.mologen.com

Gründungsdatum/ Anzahl der Mitarbeiter

1998 / ~ 50

Sonstiges

MOLOGEN bereitet derzeit einen möglichen Markteintritt von Lefitolimod vor und ist in Gesprächen mit potenziellen Partnern für eine Auslizenzierung.



Dr. Mariola Söhngen, CEO



Rentschler Biopharma ist ein führendes Dienstleistungsunternehmen für Prozessentwicklung und Produktion von Biopharmazeutika sowie für damit verbundene Beratungsleistungen bei der Projektdurchführung und der Zulassung. Zu seinen Kunden gehören innovative Biotech-Unternehmen ebenso wie renommierte Pharmakonzerne weltweit. Als Spezialist für Säugetierzellkultur verfügt Rentschler Biopharma über langjährige Erfahrung in der Herstellung von rekombinanten Proteinen wie monoklonale Antikörper in Übereinstimmung mit internationalen GMP-Anforderungen. Der hohe Qualitätsstandard von Rentschler Biopharma wird durch langjährige Erfahrung und ausgeprägte Lösungskompetenz sowie durch modernste Technologien und zertifiziertes Qualitätsmanagement gesichert. Das unabhängige Familienunternehmen beschäftigt über 770 Mitarbeiter.

Rentschler Biopharma SE

Tätigkeitsfeld

Prozessentwicklung und Produktion von Biopharmazeutika. Full-Service vom Gen bis zum Vial sowohl für klinische Phasen als auch für Marktprodukte.

Eigentümerstruktur und Finanzierung

Privat

Partner

Leukocare AG, München, DE
Rentschler Fill Solutions GmbH, Rankweil, AT

Technologie

TurboCell™ für die Entwicklung von Hochleistungszelllinien. Säugetierzellkultur in Edelstahlbioreaktoren bis 3.000 L und Single-Use-Bioreaktoren bis 2.000 L.

Produkte/Dienstleistung

Zelllinien-, Prozess- und Formulierungsentwicklung, Analytik-Entwicklung und Testung, GMP-Produktion und Fill & Finish, begleitende Beratungsleistungen.

Alleinstellungsmerkmale

Über 40 Jahre Erfahrung in Entwicklung und Produktion von Biopharmazeutika. 100%iger Fokus auf Kundenprojekte. Best-in-class-Formulierung mit SPS®-Technologie.

Mitgliedschaften in Netzwerken/Vereinen

vfa, VBU, DECHEMA, ACTIP



Adresse

Erwin-Rentschler-Str. 21
88471 Laupheim

Telefon/Telefax

+49 7392 701-0/-300

E-Mail

info@rentschler-biopharma.com

Web-Adresse

www.rentschler-biopharma.com

Gründungsdatum/ Anzahl der Mitarbeiter

1927/770

Sonstiges

Entwicklung und Produktion am Standort Laupheim, DE. Sales-Office in den USA.



Interessante Optionen für Investoren

Die Konsolidierung in der ambulanten Gesundheitsversorgung am Beispiel von Zahnarztpraxen

Nachdem im letzten Jahrzehnt die Konsolidierung in der stationären Gesundheitsversorgung im Fokus stand, hat in den letzten Jahren auch im Bereich der ambulanten Gesundheitsversorgung eine Konsolidierung begonnen. Diese Entwicklung wird durch aktuelle Veränderungen bei den gesetzlichen Rahmenbedingungen gefördert. Es ist zu erwarten, dass sowohl seitens der eigentlichen Leistungserbringer, also der Ärzte oder Zahnärzte, wie auch seitens der verstärkt im Gesundheitssektor auftretenden Finanzinvestoren die Konsolidierung weiter vorangetrieben wird.

Von **Boris Dürr** und **Dr. Oliver Treptow**

Von den verschiedenen ambulanten Gesundheitsdienstleistungen eignet sich insbesondere der zahnärztliche Bereich für eine Konsolidierung. Dies liegt zum einen an den aktuellen Marktverhältnissen im Bereich der Dentalversorgung, zum anderen aber auch Änderungen des regulatorischen Umfelds.

Der Markt für Zahnärzte in Deutschland

In Deutschland wurden 2015 insgesamt rund 172,3 Mrd. EUR für Leistungen ambulanter Einrichtungen des Gesundheitswesens ausgegeben, hiervon entfielen rund 51,6 Mrd. EUR auf ärztliche und rund 25,8 Mrd. EUR auf zahnärztliche Praxen (im Vergleich: auf sämtliche Krankenhäuser entfielen 2015 Ausgaben von rund 89,5 Mrd. EUR; Quelle: Statistisches Bundesamt, Krankheitskosten – Fachserie 12 Reihe 7.2.1 – 2015). Allein die gesetzlichen Krankenkassen haben 2015 für zahnärztliche Leistungen rund 13,4 Mrd. EUR (hier-

von rund 3,3 Mrd. EUR für Zahnersatz) aufgewandt (Quelle: KZBV, Statistisches Jahrbuch 2016). Gemessen an dem erheblichen Marktvolumen ist die Landschaft der zahnärztlichen Versorgung allerdings bislang geprägt von einer Vielzahl kleinerer, stark fragmentierter Einheiten. So entfiel die zahnärztliche Versorgung 2015 auf insgesamt 71.425 aktive Zahnärzte, von denen 61.990 Zahnärzte in die (ambulante) vertragszahnärztliche Versorgung der gesetzlich Versicherten eingebunden waren. Dabei waren 52.729 Zahnärzte in eigener Niederlassung und 9.695 als angestellte Zahnärzte tätig (Quelle: KZBV, Statistisches Jahrbuch 2016). Sieht man sich die Anzahl der Zahnarztpraxen und deren Inhaber Ende 2015 an, zeigt sich, dass der Großteil der ambulanten zahnärztlichen Versorgung auf Einzelpraxen entfiel und die bestehenden Gemeinschaftspraxen im Durchschnitt etwas mehr als zwei Gesellschafter hatten: Von den bestehenden 41.261 Zahnarztpraxen wurden 33.293 als Einzelpraxis und 7.968 als Berufsausübungsgemeinschaften mit insgesamt 17.107 Inhabern geführt (siehe Abb. 1). Andere Quellen weisen für Ende 2016 sogar 34.705 Einzelpraxen und lediglich 7.646 Gemeinschaftspraxen aus (Antwort der Bundesregierung auf Kleine Anfrage v. 25.08.2017, BT-Drucks 18/13412). Allein diese Zahlen machen recht deutlich, dass der Markt der zahnärztlichen Dienstleistungen großen Spielraum für erfolgreiche Konsolidierungsstrategien bietet.

Bisherige Hemmnisse der Marktkonsolidierung

Gründe für die (bislang) starke Fragmentierung des zahnärztlichen Marktes dürften vielfältig sein. Einerseits entsprach es wohl lange dem Selbstverständnis der (Zahn-)Ärzeschaft insgesamt, ambulante Leistungen grundsätzlich in eigener freier Praxis anzubieten; immerhin ist es überhaupt erst seit 2007 zulässig, (Zahn-)Ärzte in einer ambulanten (Zahn-)Arztpraxis anzustellen. Dieses Selbstverständnis scheint sich allerdings allmählich zu wandeln: Die Bereitschaft, sich als junger Arzt (gleich ob in einer Gemeinschaftspraxis

”

Der Markt der zahnärztlichen Dienstleistungen bietet großen Spielraum für erfolgreiche Konsolidierungsstrategien.



ZU DEN AUTOREN

Boris Dürr ist Partner im Münchner Büro von **HEUKING KÜHN LÜER WOJTEK** mit Schwerpunkt im Bereich Private Equity und M&A sowie Branchenfokus im Healthcare-Segment.

Dr. Oliver Treptow ist Salaried Partner im Münchner Büro von **HEUKING KÜHN LÜER WOJTEK**. Sein Schwerpunkt liegt in der Beratung von Gesundheitseinrichtungen bei Transaktionen und Strukturierungen.



DAS ERFOLGREICHE INNOVATIONSZENTRUM

MADE IN REGENSBURG

Gesundheitsbranche Regensburg

- 1,4 Mrd. Euro Umsatz
- 15.500 Beschäftigte

Cluster BioRegio Regensburg

- 51 Firmen (Lebenswissenschaften)
- 3.863 Beschäftigte

BioPark Regensburg

- 18.000 m² Fläche
- 36 Mieter
- 600 Beschäftigte
- flexible Mieteinheiten & Einzelbüros
- umfangreiche Technik & Service vor Ort
- persönliche Beratung und Atmosphäre
- unmittelbarer Autobahnanschluss
- direkt auf dem Uni-Campus (Infrastruktur)
- Exzellente Standortfaktoren
- eigene Kindertagesstätte
- über 40 Firmengründungen seit 1999
- Hörsaal & Konferenzräume auch für Externe
- kurze Wege zu den wichtigsten Netzwerken
- aktives Standortmarketing



Mitglied von CLUSTER
BIOTECHNOLOGIE
BAYERN



Ein Unternehmen der Stadt Regensburg

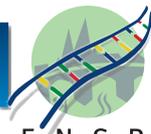
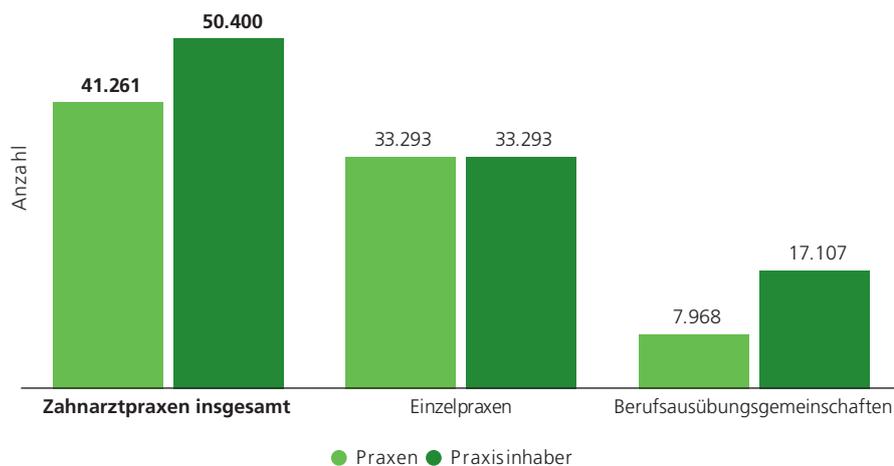
BIO**PARK**
R E G E N S B U R G G M B H

Abb. 1: Anzahl der Zahnarztpraxen und Praxisinhaber in Deutschland nach Praxisform im Jahr 2015



Quelle: Statistisches Bundesamt, Statista 2017

mit anderen oder in Einzelpraxis) selbstständig zu machen, ist vielfach nicht mehr vorhanden. Der Wunsch nach einer Flexibilisierung von Arbeitszeiten und deren Vereinbarung mit familiären und sonstigen privaten Bedürfnissen trägt sein Übriges dazu bei. Andererseits hinderte bislang ein stark reguliertes Marktumfeld den bevorstehenden Konsolidierungsprozess. Zahnärzten war und ist es auch weiterhin nicht erlaubt, in ihrer vertragszahnärztlichen Praxis mehr als zwei andere Zahnärzte (FTE) (in Gemeinschaftspraxen je niedergelassenem Zahnarzt) anzustellen. Die Möglichkeiten für Zahnärzte, ihre Organisationsform zu flexibilisieren, waren ebenso beschränkt wie die Möglichkeit Dritter, in die ambulante zahnärztliche Versorgung zu investieren. Zwar hatte der Gesetzgeber bereits 2004 mit dem sog. Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) im System der gesetzlichen Krankenversicherung einen neuen Leistungserbringertypus geschaffen, der die etablierte Versorgung durch Vertragsärzte in Einzelpraxis, Praxisgemeinschaft oder Gemeinschaftspraxis ergänzte und in der Folge auch darüber hinaus das regulatorische Umfeld ambulanter ärztlicher Tätigkeit nachhaltig verändern sollte. Solchen MVZ steht es weitgehend frei, Zahnärzte anzustellen und durch sie ambulante Leistungen erbringen zu lassen. Zulassungsbeschränkungen, wie man sie aus anderen ärztlichen Bereichen kennt, existieren nicht und die regulatorisch vorgesehenen Organisationsstrukturen können gestaltet werden. Allerdings war das MVZ zunächst

nur für die fachübergreifende, interdisziplinäre Versorgung vorgesehen, die eine Beschränkung auf zahnärztliche Leistungen weitgehend ausschloss. So erstaunt es wenig, dass MVZ im Rahmen der (vertrags-)zahnärztlichen Versorgung bislang nur eine untergeordnete Rolle spielten: Ende Juni 2015 gab es lediglich 31 zugelassene zahnärztliche MVZ mit insgesamt 179 angestellten Zahnärzten (Quelle: KZBV, Statistisches Jahrbuch 2016).

Neue Dynamik am Markt

Neue Dynamik hat der anstehende Konsolidierungsprozess aber nun durch eine gewisse Herabsetzung der gesetzlichen Hürden erhalten, allerdings weiterhin eingebunden in ein sehr stark reguliertes Marktumfeld. Seit Juli 2015 ist nun auch die Gründung rein zahnärztlicher MVZ zulässig. Erste Wirkung zeigt diese Maßnahme bereits. Bis Ende März 2017 stieg die Zahl der zahnärztlich tätigen MVZ auf 349 mit (nach Köpfen) insgesamt 1.466 angestellten oder niedergelassenen Zahnärzten. Hierunter waren 303 rein zahnärztliche MVZ, in denen 254 Vertragszahnärzte und 911 angestellte Ärzte tätig waren und von denen sieben MVZ von Krankenhäusern und 296 von Vertrags(zahn)ärzten gegründet wurden; 196 waren in der Rechtsform der GmbH und 107 als Personengesellschaft organisiert (Quelle: Antwort der Bundesregierung auf Kleine Anfrage v. 25.08.2017, BT-Drucks 18/13412). Weiterhin sind jedoch regulatorische Hürden für den Zugang von Investoren zur ambulanten zahnärztlichen Versorgung zu be-

achten. Insbesondere können MVZ nicht von jedermann, sondern nur bei Vorliegen bestimmter gesetzlich abschließend vorgegebener Anforderungen gegründet und gehalten werden. Für Investoren in Betracht kommen dabei vor allem zwei Fallgestaltungen: Entweder sie beteiligen sich an einem Erbringer sog. nicht-ärztlicher Dialyseleistungen gem. § 126 Abs. 3 SGB V oder sie beteiligen sich an einem Plan- oder Vertragskrankenhaus. Über diese Vehikel können sogar branchenfremde Investoren (zahnärztliche) MVZ gründen und halten. Die sorgfältige Planung und Gestaltung der Beteiligungs- und Finanzierungsstruktur solcher Investments ist allerdings unerlässlich, da neben den klassischen gesellschaftsrechtlichen und steuerlichen Rahmenbedingungen vor allem die spezifischen berufsrechtlichen und sozialrechtlichen Anforderungen Rechnung zu tragen sind.

Ausblick

Zwar bewirkt das stark regulatorische Umfeld noch immer recht hohe Zugangshürden für Investments in den Markt der ambulanten zahnärztlichen Versorgung. Ist diese Hürde jedoch genommen, bieten sich gute Möglichkeiten für erfolgreiche Konsolidierungsstrategien in einem bislang stark fragmentierten Marktumfeld. Insbesondere junge Ärzte werden verstärkt nach Alternativen für die eigene Selbstständigkeit suchen. Dem Wunsch nach flexibleren Arbeitszeiten und einer Anpassung an familiäre und sonstige private Bedürfnisse werden wohl nur arbeitsteilige Konzepte gerecht werden können. Und nicht zuletzt wird der steigende Kostendruck in der Gesundheitsversorgung ganz erhebliche Effizienzsteigerungen fordern. All dies dürfte in größeren und professionalisierten Einheiten sehr viel leichter umzusetzen sein als in den hergebrachten, eher kleinteiligen Organisationsformen. Es scheint daher keine Frage zu sein, ob sich der Markt der ambulanten zahnärztlichen Versorgung konsolidiert, sondern allenfalls, in welcher Intensität die neue Dynamik am Markt tatsächlich spürbar wird. In jedem Fall bietet der Bereich der ambulanten Gesundheitsversorgung – und dort insbesondere der zahnärztliche Bereich – interessante Optionen für Investoren. Die aufgrund der starken Reglementierung bestehenden Hindernisse lassen sich durch die richtige Strukturierung vermeiden. ■

Plattform Life Sciences
Verbindung der Lebenswissenschaften mit Wissen und Netzwerken aus Unternehmensfinanzierung und Kapitalmarkt



Jetzt abonnieren:
<http://gp-mag.de/lis-abo>



Per Mail an abo@goingpublic.de oder per Fax an **+49 (0) 89/2000 339-39**

Name, Vorname, Firma

Postfach/Straße

PLZ, Ort

Telefon

E-Mail-Adresse

Ort und Datum

Unterschrift

Der Preis für das Jahresangebot beträgt 48 EUR inkl. MwSt. und Versand. **Kündigungsfrist:** Das Abonnement verlängert sich um jeweils ein Jahr zum Preis von 48,00 Euro, wenn es nicht bis sechs Wochen vor Ablauf gekündigt wird. **Widerrufsgarantie:** Dieser Auftrag kann binnen zwei Wochen widerrufen werden. Rechtzeitiges Absenden genügt.

Krankenhauskooperationen jenseits der Fusion

Veränderte wirtschaftliche Rahmenbedingungen erfordern neue Überlegungen

Die schwierige ökonomische Lage vieler Kliniken stellt die Träger vor immer neue Herausforderungen und treibt unverändert Fusionsüberlegungen. Während der Kostendruck weiter zunimmt, wächst die Nachfrage nach medizinischen Leistungen.

Von Hans-Peter Hoh



Foto: © shirya01 – stock.adobe.com

Der steigende Investitionsbedarf und der Rückgang der staatlichen Krankenhausförderung belasten die Träger zusätzlich. Nicht in allen Fällen ist eine Fusion möglich und sinnvoll. Auch belasten aufwendige Integrationsprozesse die Ergebnisse zusätzlich. Die Erwartungen an das Zusammengehen werden enttäuscht, wenn die Entscheidung darüber nicht im Gesamtkontext einer umfassenden Krankenhausstrategie getroffen wurde.

Kooperationsfähigkeit und Kooperationsbedarf

Wer Partner wird, gibt eigene Verantwortung ab. Umso wichtiger ist es, vorab die Frage der eigenen Kooperationsfähigkeit und den konkreten Kooperationsbedarf ebenso zu klären wie die Bereitschaft aller Partner für eine offene und vertrauensvolle Zusammenarbeit. Oftmals ist eine erfolgreiche Kooperation im Kleinen der Startpunkt für eine Vertiefung

der Zusammenarbeit im Großen. Bereits Kooperationen im Einkauf oder in der IT können zu spürbaren Produktivitätssteigerungen führen. Erst wenn die Partner sich über die Erwartungen und Ziele einig sind und die Rollen und Verantwortlichkeiten in der Kooperation verbindlich geklärt sind, sollte mit der Umsetzungsplanung begonnen werden. Selbstverständlich gemeinsam mit den betreffenden Mitarbeitern.

Einzelfallentscheidung und rechtliche Klärungen

Jede Kooperation im Krankenhausbereich ist mit wirtschaftlichen, aber auch rechtlichen Chancen und Risiken verbunden. Letztlich kommt es dabei auf den konkreten Einzelfall und vor allem die gewählte Breite und Tiefe einer Kooperation an. Nahezu alle Kooperationen haben steuer-, berufs- und förderrechtliche Auswirkungen. Insbesondere umsatz- und ertragssteuerliche Folgen sollten vorab – je nach

Bedeutung sogar mit der Finanzverwaltung – geklärt werden. Das Vergaberecht spielt spätestens dann eine Rolle, wenn bei der gemeinsamen Anschaffung eines medizinischen Großgeräts ein öffentlich-rechtlicher Partner beteiligt ist. Die gemeinsame Nutzung von Personalressourcen wirft zahlreiche arbeitsrechtliche Fragen auf. Nicht immer ist der Einsatz beim Partner vom Direktionsrecht des eigentlichen Arbeitgebers gedeckt. Erfolgt ein Zusammenschluss oder soll die eigene Betriebsorganisation grundlegend geändert werden, liegt möglicherweise eine mitbestimmungsrechtliche Betriebsänderung vor. Schließlich ist zu prüfen, ob der Einsatz von Personal beim Partner eine unzulässige Arbeitnehmerüberlassung darstellt.



ZUM AUTOR

Hans-Peter Hoh war Finanzvorstand des gemeinnützigen Malteser-Verbandes und ist seit 2013 Partner im Münchner Büro von **Redeker Sellner Dahs**. Sein Schwerpunkt liegt in der Beratung von Sozial- und Gesundheitseinrichtungen bei Transaktionen, Strukturierungen und beim Eingehen von Kooperationen sowie in Grundstücksfragen.

Genehmigungspflichtiger Zusammenschluss und Wettbewerbsbeschränkung

Auch kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Kooperation einen genehmigungspflichtigen Zusammenschluss darstellt oder ansonsten als wettbewerbsbeschränkend gesehen wird. Eigentlich liegt ein Zusammenschluss im Sinne des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) erst vor, wenn ein einzelner Krankenhausbetrieb ganz oder wenigstens zu einem wesentlichen Teil übernommen wird. Sobald dann auch noch die Umsatzschwellen des GWB überschritten sind, muss die Maßnahme bereits vor dem Vollzug bei der Kartellbehörde angemeldet werden. Im Einzelfall kann die Behörde eine Kooperation sogar verbieten. Die aufwendige Prüfung stellt eine nicht zu unterschätzende Hürde dar. Und selbst dann, wenn die Kooperation einmal unterhalb der Schwelle eines Zusammenschlusses liegen sollte, kann sie immer noch aus wettbewerbsrechtlichen Gründen unzulässig sein.

Eingrenzung des Wettbewerbs?

Vermehrt vereinbaren Partner ihre Zusammenarbeit in ausgewählten medizinischen und nicht-medizinischen Leistungs- und Prozessbereichen. Derartige Kooperationen sind auf den unterschiedlichsten Feldern, auch im Bereich der Erbringung medizinischer Krankenhausleistungen, möglich und werden ebenfalls vom GWB erfasst. Für sich betrachtet sind bei der spezifischen Kooperation die Umsatzschwellen des GBW oftmals unterschritten. Eine Anmeldepflicht besteht damit erst einmal nicht. Doch Vorsicht ist geboten: Liegt in der Abstimmung des Leistungsportfolios zugleich eine Festlegung der künftigen Geschäftspolitik und vereinbaren die Partner, Änderungen daran in der Zukunft nur mehr gemeinsam vornehmen zu wollen, könnte darin ein Kontrollerwerb liegen, der ebenfalls der Zusammenschlusskontrolle unterliegt. Ein derartiger Kontrollerwerb wird regelmäßig angenommen, wenn einer der Partner oder die Partner gemeinsam bestimmenden Einfluss auf we-

sentliche unternehmerische Entscheidungen auch beim jeweiligen Partner nehmen können. Wird beispielsweise die fachliche Ausrichtung der kooperierenden Krankenhäuser aufgrund einer Vereinbarung auf eines der Partner-Krankenhäuser konzentriert, führt die damit verbundene Spezialisierung und Vertiefung der Tätigkeit an einem der Häuser in den allermeisten Fällen zu einer Reduzierung der fachlichen Breite beim Krankenhaus des anderen Partners.

Kritisch betrachtet, ist das eine Begrenzung des Wettbewerbs. Ein widersinniges Ergebnis, insbesondere da im umkämpften Markt der so wichtige Qualitätswettbewerb oftmals erst durch die Kooperation und eine höhere Spezialisierung ermöglicht wird. Ein Ausweg in diesen Fällen wäre ein Freistellungsverfahren, in dem festgestellt werden müsste, dass die Vereinbarung für die Patienten vorteilhaft ist und zu einer qualitativ besseren und kostengünstigeren Behandlung führt. ■

ANZEIGE

BONDGUIDE

Das Portal für Unternehmensanleihen

www.bondguide.de



Wo bleibt Europa?

Boomende Artificial-Intelligence-Investitionen im US-Life-Science-Bereich

Sei es in Form von Shopping-Vorschlägen bei Amazon oder der Erinnerung der Apple Watch, Sport zu machen, Artificial Intelligence (AI) ist bereits in einige ausgesuchte Lebensbereiche durchgedrungen. Auch wenn AI momentan noch keine breiten Anwendungen im Konsumenten- oder kommerziellen Bereich bietet, ist dies nur eine Frage der Zeit.

Von Dr. Mathias Schott und Sebastian Sommer

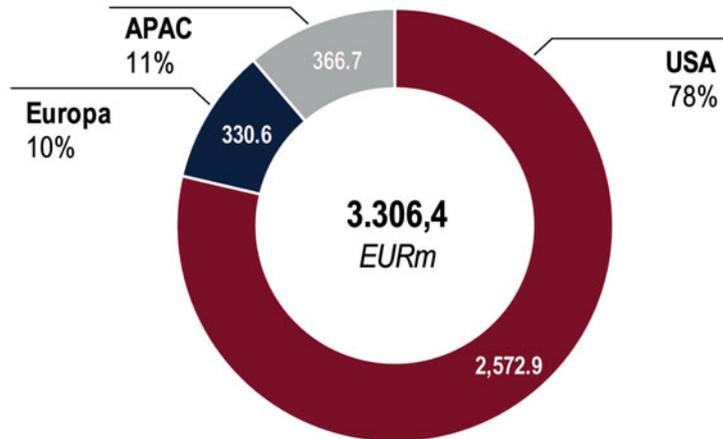
Die Zutaten für den breiten Durchbruch von AI sind bereits vorhanden. Immer leistungsstärkere Computer, raffiniertere Algorithmen und das, was die Welt tagtäglich am meisten produziert: Daten.

Mehr Venture Capital für künstliche Intelligenz

Die Menge an Daten im Healthcare-Bereich wurde rückwirkend für das Jahr 2013 auf etwa 4 ZB geschätzt. Das entspricht etwa einer Datenspeicherkapazität von 4 Mrd. Festplatten mit einer gängigen Speicherkapazität von 1 TB. Sofern es gelingt, diese gesamten Daten in Zukunft für und durch AI-Anwendungen verfügbar und intelligent zu machen, wird deutlich, was für gigantische neue Analyse-, Interpretations- und Handlungsmöglichkeiten entstehen. Aus diesem Grund kann man verstehen, warum sich die Anzahl an und das Volumen von Venture-Capital-Investitionen im AI-Bereich in jüngster Zeit drastisch erhöht haben; das Gesamtvolumen hat sich zwischen 2012 und 2016 mehr als verzehnfacht (s. Abb. 1).

Während die Investitionsaktivitäten 2012 und 2013 noch auf einem sehr bescheidenen Niveau von ca. 100 Mio. EUR lagen, stieg das Volumen 2016 bereits auf über 1 Mrd. EUR. Für

Abb. 2: Regionale Aufteilung weltweiter AI-Transaktionen in den Life Sciences



Quelle: PitchBook

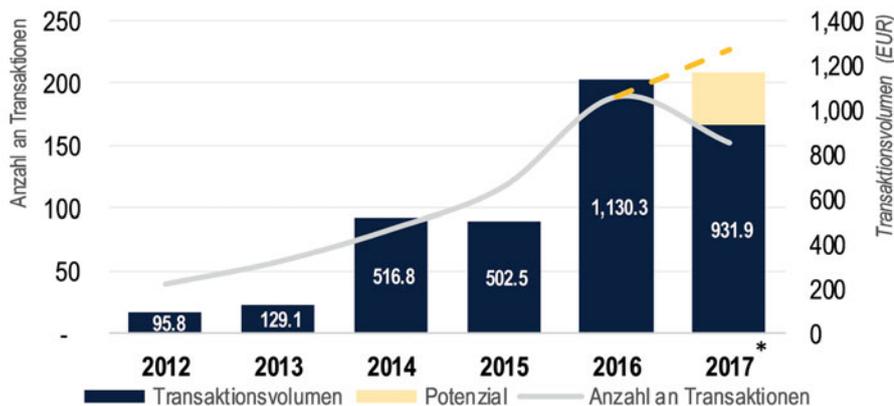
das Jahr 2017 wird ein Volumen erwartet, das wiederum deutlich über dem Vorjahr liegt.

Nicht überraschenderweise flossen 78% aller Transaktionsvolumina in die USA; diese sind mit großem Abstand der Vorreiter in der Entwicklung, Vermarktung und Kommerzialisierung von Anwendungen künstlicher Intelligenz, nicht nur im Life-Science-Bereich (s. Abb. 2). Der große Markt Europa konnte nur sehr bescheidene Transaktionsvolumina von 331 Mio. EUR im AI-Life-Science-Bereich verzeichnen, ähnlich wie der asiatisch-pazifische Raum (APAC) mit 367 Mio. EUR.

AI in Life Sciences als zweitgrößter Wachstumsmarkt bei Investitionen im Sektorenvergleich

Betrachtet man den Gesamtmarkt aller AI-Transaktionen der letzten fünf Jahre, wird deutlich, dass AI bereits eine noch viel größere Bedeutung erreicht hat. Insbesondere im Bereich Informationstechnologie (IT) wurden in der gesamten Phase (2012–2017 YTD) bereits mehr als 14 Mrd. EUR investiert. An dritter und vierter Stelle, hinter den Life Sciences, liegen B2B- und B2C-Produktanwendungen mit Volumina unter 3 Mrd. EUR (s. Abb. 3). Auch die jährlichen

Abb. 1: Entwicklung weltweiter AI-Transaktionen in den Life Sciences



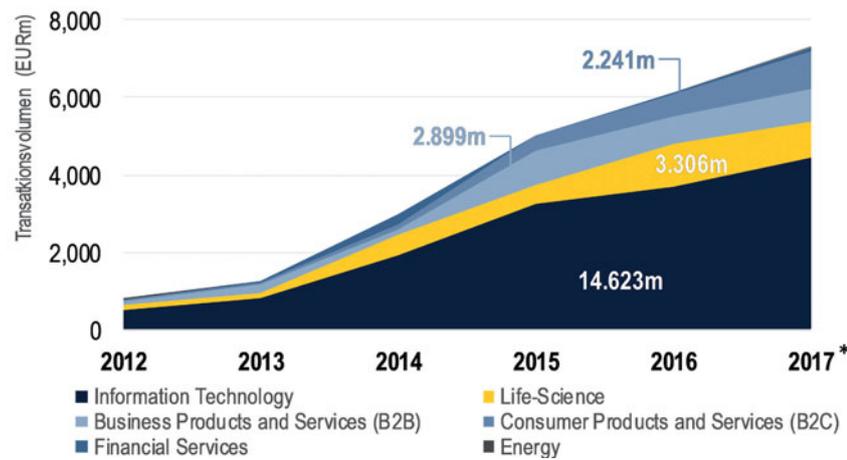
Quelle: PitchBook



ZU DEN AUTOREN

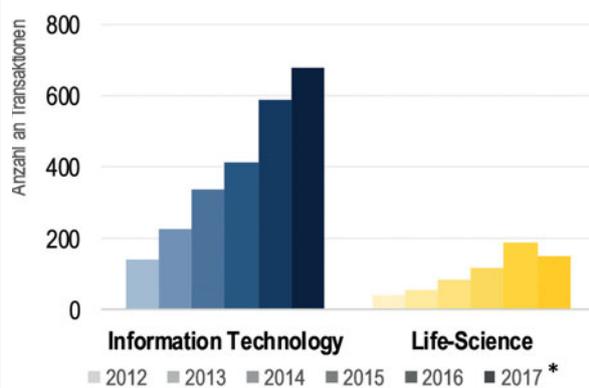
Dr. Mathias Schott ist Vice President und Sebastian Sommer Analyst bei FCF Fox Corporate Finance.

Abb. 3: Weltweite AI-Transaktionen nach Industrie



Quelle: PitchBook

Abb. 4: Entwicklung der Anzahl an weltweiten AI-Transaktionen



Quelle: PitchBook

Wachstumsraten im IT-Bereich, wie aber auch Life Sciences auf kleinem Niveau, sind als „gigantisch“ zu bezeichnen (s. Abb. 4).

AI-Anwendungen in den Life-Science-Märkten sind gerade deshalb so vielversprechend, weil den Gesundheitssystemen in den meisten entwickelten Volkswirtschaften signifikant steigende Kosten durch alternde Bevölkerungsstrukturen bevorstehen. Parallel dazu stehen weniger Fachkräfte einer größeren Zahl an erkrankten, behandlungs- oder pflegebedürftigen Personen gegenüber. Die Notstände in den Gesundheitssystemen verschärfen sich.

Als Lösung hat AI das Potenzial, die Mediziner im Bereich der automatisierten, schnelleren Diagnose auch mit einer niedrigeren Fehleranfälligkeit zu unterstützen. Krankheiten können frühzeitiger erkannt, sogar antizipiert werden. Präventive Behandlungen können dann möglich auftretende Krankheiten von vornherein verhindern und somit einen wesentlichen Beitrag zur Verringerung der Probleme und Kosten in den Gesundheitssystemen leisten. Sofern die technologische Entwicklung im Bereich der mechanischen Robotik mit künstlicher Intelligenz kombiniert wird, kann auch die ressourcenintensive Behandlung auf allen Ebenen der Medizin – insbesondere einfache Aufgaben der Kranken- bzw. Altenpflege – entscheidend optimiert und so eine mögliche Überforderung der Gesundheitssysteme verhindert werden.

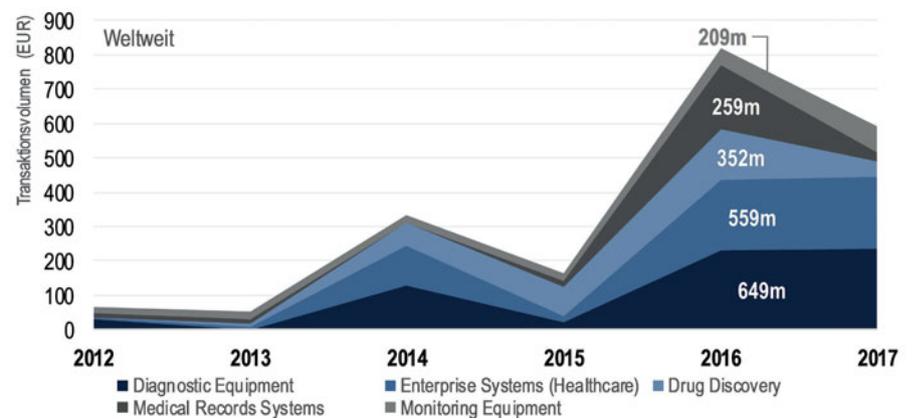
Betrachtet man den Life-Science-Markt für AI-Lösungen im Speziellen, erkennt man auch hier die großen Treiber, insbesondere die Diagnostik zur Krankheitserkennung und Enterprise-Systeme zur Verwaltung im Gesundheitswesen (s. Abb. 5).

Aufgrund der sehr geringen Volumina in Europa schwanken die Investitionen in den einzelnen Jahren drastisch und zeigen noch keine breiten Trends bzw. keine Verfestigung der Sektor-Aktivitäten (s. Abb. 6). Eine katastrophale Situation vor dem Hintergrund der Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Amerika

und der notwendigen Investitionen zur Effizienzsteigerung im Gesundheitssystem.

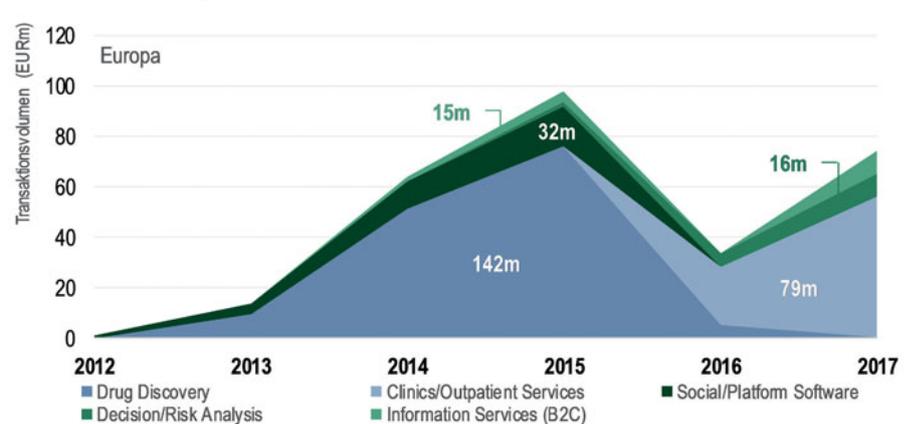
Um nicht in Europa auf den Markt zu warten und schlimmstenfalls den Anschluss an Amerika zu verlieren, könnten massive Anschubinterventionen der Wirtschafts-, Gesundheits- und Forschungspolitik notwendig sein.

Abb. 5: Entwicklung weltweiter AI-Transformationen in den Life Sciences nach Subsektor



Quelle: PitchBook

Abb. 6: Entwicklung europäischer AI-Transformationen in den Life Sciences nach Subsektor



Quelle: PitchBook

Ein Szenario, in dem amerikanische Konzerne die Hoheit über alle AI-Trends in den Gesundheitssektoren erlangen (ähnlich wie in den Internetsektoren die Firmen Google, Amazon und Facebook), wäre ein Horror-Szenario für Europa.

US-Investoren international dominierend – strategisches Interesse von Corporates

Für den Versuch, die Dynamik der zuvor beschriebenen AI-Investitionen im Bereich der Life Sciences zu verstehen, ist eine Analyse der Investorenaktivitäten hilfreich. Der langjährige Trend bei der Anzahl und dem Volumen der Transaktionen zeigt wiederum eine sehr hohe anfängliche Aktivität der Angel-Investoren auf, die in den letzten fünf Jahren an insgesamt 492 Transaktionen (vornehmlich in frühen, riskanteren Phasen) beteiligt waren (s. Abb. 7). Aufbauend auf dieser Welle von Initialinvestitionen, haben die institutionellen Venture-Capital-Investoren in weiteren 559 Folgetransaktionen investiert und stellen somit heute bereits die treibende und stärkste Kraft der sich aufbauenden Investitionswelle dar.

Deutlich wird dies auch durch die bereits relativ hohe Anzahl (167) an Transaktionen unter Beteiligungen von Unternehmen als direkte Corporate-Investoren oder über ihre Corporate-Venture-Einheiten. Das große strategische Interesse der Corporate-Investoren wird nicht zuletzt dadurch deutlich, dass sie bereits heute die größten durch-

Abb. 7: Anzahl der weltweiten AI-Transaktionen nach Investorentyp



Quelle: PitchBook

Abb. 8: Weltweites Ranking der AI-Investoren nach Anzahl der Transaktionen

#	Investor	Type	Country	Deal Volume (EUR)	Number of Deals
1.	StartX	Accelerator/Incubator	USA	119.1	21
2.	Khosla Ventures	Venture Capital	USA	181.1	16
3.	National Science Foundation	Government	USA	2.3	14
4.	Data Collective	Venture Capital	USA	134.2	12
5.	Y Combinator	Accelerator/Incubator	USA	19.7	10
6.	AME Cloud Ventures	Venture Capital	USA	69.8	9
7.	True Ventures	Venture Capital	USA	54.0	7
8.	Founders Fund	Venture Capital	USA	89.7	6
9.	Andreessen Horowitz	Venture Capital	USA	88.3	6
10.	Techstars	Accelerator/Incubator	USA	11.3	6

Quelle: PitchBook

Abb. 9: Europäisches Ranking der AI-Investoren nach Anzahl der Transaktionen

#	Investor	Type	Country	Deal Volume (EUR)	Number of Deals
1.	Horizon 2020	Government	Belgien	4.4	4
2.	Entrepreneur First	Accelerator/Incubator	UK	0.2	4
3.	Lansdowne Partners	Hedge Fund	UK	133.2	3
4.	Lundbeck	Corporation	Dänemark	133.2	3
5.	Nortrust Nominees	Other	UK	133.2	3
6.	Upsher-Smith	Corporation	USA	133.2	3
7.	Woodford Investment	Asset Manager	UK	133.2	3
8.	Enterprise Ireland	Government	Irland	9.0	3
9.	IQ Capital Partners	Venture Capital	UK	4.3	3
10.	Startupbootcamp	Accelerator/Incubator	UK	0.04	3

Quelle: PitchBook

schnittlichen Transaktionsvolumina auf sich vereinen.

Wenig überraschend ist in diesem Zusammenhang auch, dass die führenden internationalen Investoren im AI-Bereich weitestgehend amerikanischer Abstammung sind (s. Abb. 8). Einzelne US-Investoren wie der weltweit aktivste Life-Science-AI-Investor StartX haben sich bereits in frühen Finanzierungsrunden mit kleinen Investitionsbeiträgen von über 120 Mio. EUR an 21 Unternehmen beteiligt. Die bekanntere US-Beteiligungsgesellschaft Khosla Ventures ist mit 16 Transaktionen die zweitstärkste Kraft mit deutlich höheren Durchschnittsvolumina und einem Gesamtvolumen von 181 Mio. EUR.

Wie vorausschauend die USA das Thema Life-Science-AI vorantreiben, wird unter anderem auch sichtbar durch die aktive Beteiligung der öffentlichen Hand. Die US National Science Foundation, eine unabhängige US-amerikanische Regierungsbehörde, ist als Co-Investor bereits bei 14 Transaktionen in Erscheinung getreten.

Bei Betrachtung der weltweiten Beteiligungsaktivitäten im Life-Science-Bereich

(s. Abb. 4) wird abermals die erschreckende Dominanz der USA deutlich. Jeder der Top-Ten-Investoren weltweit hat mehr Transaktionen im Life-Science-AI-Bereich durchgeführt als irgendein Investor der europäischen Top Ten (s. Abb. 9). Abgesehen von der großen Investition in BenevolentAI, die von den Investoren Lansdowne, Lundbeck, Nortrust, Upsher-Smith und Woodford durchgeführt wurde, haben die führenden europäischen Investoren nur minimale Volumen in wenigen Transaktionen investiert.

Artificial Intelligence im Bereich der Life Sciences ist wichtig und wird noch wichtiger werden, wenn die bekannten Probleme in den Gesundheitssystemen fortschrittlich gelöst werden sollen.

Es ist eine Hoffnung der Autoren, dass in der nahen Zukunft auch Life-Science-Firmen im AI-Bereich in Europa hervortreten und europäische Investoren aktiv Mittel in allen Phasen der Unternehmensentwicklung zur Verfügung stellen. Zudem muss der öffentliche Bereich die Notwendigkeit erkennen und die Marktentwicklung unterstützen und gegebenenfalls antreiben. ■

23. Handelsblatt Jahrestagung

PHARMA 2018

19. und 20. Februar 2018 | Pullman Schweizerhof, Berlin

Mehr als
30 Sprecher aus
Industrie,
GKV, Start-ups,
Wissenschaft

Die Netzwerkplattform der Pharmaindustrie

Speaker 2018 u.a.:



Dieter Weinand

Mitglied des Vorstandes,
Bayer



Ingrid Blumenthal

Vorsitzende der Geschäfts-
leitung, ALIUD PHARMA
und Vice President Generics
Germany, STADA Konzern



Thomas Bodmer

Mitglied des Vorstandes,
DAK-Gesundheit



**Prof. Dr.
Jürgen Windeler**

IQWIG

 pharma-jahrestagung.de

 #HBPharma

 0211.96 86 - 38 61

Konzeption und Organisation:

EUROFORUM

Handelsblatt

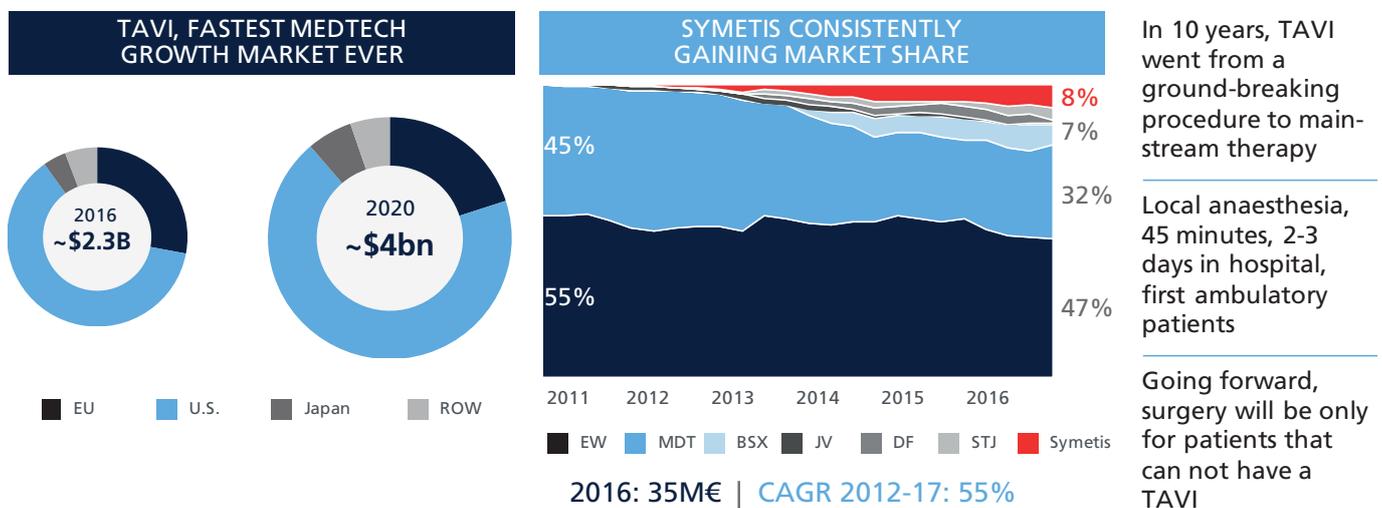
Substanz entscheidet.

Dual Track mit überraschendem Ende

Symetis-IPO mündet in Verkauf an Boston Scientific

Es gibt einige weit verbreitete Mythen am Markt, wenn es um die Frage nach dem besten Exit für innovative Healthcare-Unternehmen geht. Mancher Unternehmer, aber auch Investor, meint, sein Unternehmen sei zu klein für den Kapitalmarkt. Oder er glaubt, ein Börsengang sei viel zu kompliziert und nur dann eine Option, wenn es mit dem Unternehmensverkauf nicht geklappt habe. Andere indes sind der Überzeugung, der wahre Wert eines Unternehmens werde am besten über die Börse ermittelt. **Von Olivier Garnier**

Abb. 1: Symetis attractive story for IPO



Quelle: Bryan, Garnier & Co.

Tatsache ist: Eine gut vorbereitete Transaktion lohnt sich immer – egal, ob sie in einen Börsengang oder einen M&A-Deal mündet. Ein besonders markantes Beispiel dafür sind das „Beinahe-IPO“ der Schweizer Symetis an der Euronext in Paris und die anschließende Übernahme durch Boston Scientific für insgesamt 435 Mio. USD im März 2017.

Hoher medizinischer Bedarf

Die Schweizer Symetis, 2001 gegründet, ist ein Medizintechnikunternehmen, welches sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von perkutanen Herzklappenersatz-Lösungen spezialisiert hat. Die sog. TAVI-Technologie (Transcatheter Aortic Valve Implantation) ist eine minimal-invasive Methode, künstliche Herzklappen einzusetzen. Der medizinische Bedarf ist hoch: Rund 2% der Über-65-Jährigen weltweit leiden unter undichten, nicht mehr voll funktionsfähigen Aortenklap-

pen. Das mindert nicht nur die Leistungsfähigkeit, es kann auch zu Herzinsuffizienz und entsprechend geringerer Lebenserwartung führen. Ein Ersatz der Aortenklappen war jedoch lange Zeit nur über eine Operation am offenen Herzen möglich – das heißt: Öffnung des Brustkorbs, Stoppen des Herzschlags und Einsatz der Herz-Lungen-Maschine. Das ist gerade für ältere Patienten sehr riskant. Für eine TAVI hingegen reichen winzige Schnitte am Oberkörper, alle Knochen bleiben intakt und die Rehapphase ist entsprechend kurz – der Krankenhausaufenthalt verkürzt sich im Schnitt von zwei Wochen auf zwei bis drei Tage, was auch die Folgekosten der Behandlung deutlich reduziert.

Verdoppelung des Marktvolumens bis 2020 erwartet

Entsprechend hoch ist das Marktpotenzial dieser Technologie. In einer Studie von 2016 haben Researchanalysten von Bryan,

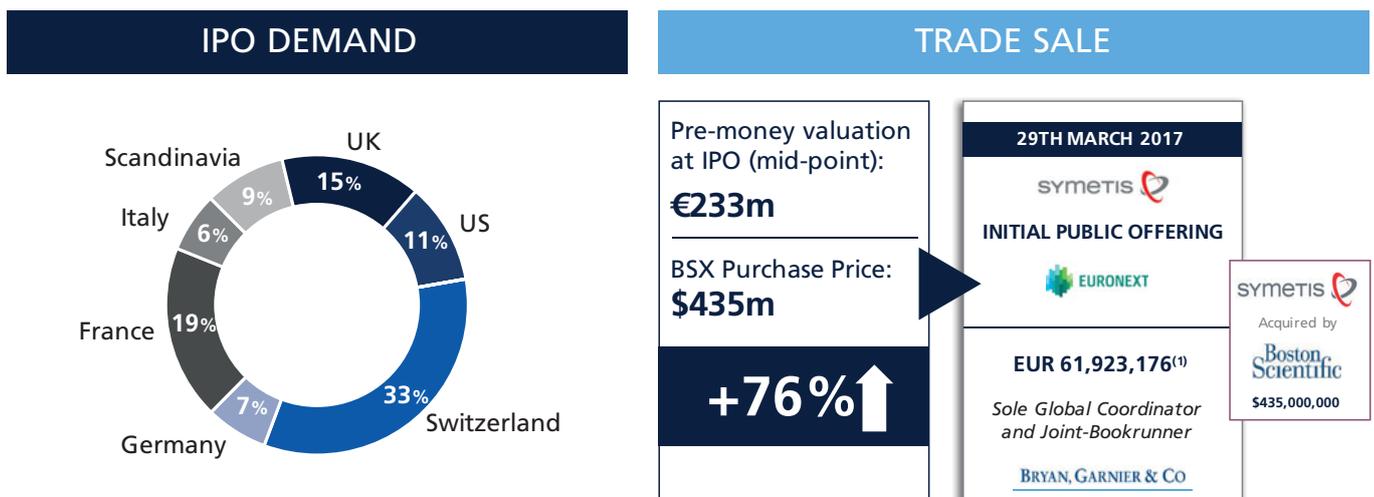
Garnier & Co. kalkuliert, dass sich das Marktvolumen von rund 2,3 Mrd. USD 2016 auf rund 4 Mrd. USD fast verdoppeln wird – damit zählt TAVI zu den am



ZUM AUTOR

Olivier Garnier begann seine berufliche Laufbahn 1982 in London und Washington bei der Unternehmensberatung Strategic Planning Associates. Nach Stationen bei mehreren Investmentbanken gründete er gemeinsam mit Shelby Bryan im Jahr 1996 **Bryan, Garnier & Co.**

Abb. 2: Immediately upon pricing its landmark IPO on Euronext, Symetis is acquired by BSX



1). Incl. Greenshoe – fully-allocated; Quelle: Bryan, Garnier & Co.

schnellsten wachsenden Medizintechnik-anwendungen der letzten zehn Jahre. Wie spannend der Markt ist, zeigte in den letzten Jahren auch die ausgeprägte M&A-Aktivität in diesem Bereich: Medtronic übernahm zwei Unternehmen aus dem TAVI-Bereich für insgesamt über 1 Mrd. USD, Boston Scientific übernahm Sadra Medical für 225 Mio. USD.

Die beiden Kernprodukte von Symetis, ACURATE TA und ACURATE neo/TF Ventile, sowie deren Fördersysteme basieren auf eigenentwickelten und patentierten Technologien. Sie sind bei Kardiologen und Chirurgen bekannt für ihre klinische Leistung und Benutzerfreundlichkeit und werden in den Schlüsselmärkten in Europa und darüber hinaus verkauft. Mit 38,4 Mio. CHF Umsatz im Jahr 2016 zählt Symetis zu den eher kleinen Playern in der Branche, entscheidend für den geplanten Börsengang war jedoch die Wachstumsrate. Seit 2012 ist Symetis mit einem starken und nachhaltigen CAGR von 55% gewachsen und hat in Europa systematisch Marktanteile gegenüber den großen Konkurrenten Edwards, Medtronic und Boston Scientific gewonnen (siehe Abb. 1).

Euronext als Börsenplatz erster Wahl

Und genau hier setzte die Vermarktung an. Nachdem der erste Versuch eines Börsengangs an der SIX Exchange unter Führung einer eidgenössischen Bank im September 2015 abgesagt werden musste, durfte im zweiten Anlauf nichts schiefgehen. Bryan, Garnier & Co übernahm das Mandat 2016, und gemeinsam fiel diesmal die Entscheidung für die Euronext Paris. Der Börsen-

platz ist bekannt für seine breite Mid-Cap-Investorengemeinschaft, die sich besonders auch am Healthcare-Markt auskennt. Im Oktober 2016 wurde der Emissionsprospekt erstellt, im November arrangierte Bryan, Garnier & Co eine Brückenfinanzierung in Höhe von 30 Mio. CHF. Noch im Januar 2017 tätigte Symetis selbst einen Zukauf in den USA. Nach einer intensiven Phase des Pre-Marketing im Februar und im März 2017 begann die IPO-Roadshow offiziell am 20. März 2017 und endete am Abend des 28. März 2017. Das Bookbuilding verlief sehr erfolgreich. Gemeinsam mit dem Bankenkonsortium konnte eine hohe Nachfrage von erstklassigen Tier-1-Investoren in Europa und den USA generiert werden und das Buch zweifach überzeichnen (siehe Abb. 2).

Erfolgreicher IPO-Prozess ruft strategischen Käufer auf den Plan

Nach Schließung der Orderbücher arbeitete unser Team mit Hochdruck daran, den endgültigen Preis festzusetzen, zu welchem die Wertpapiere zugeteilt werden sollten – mehr als 60 Mio. EUR wollte Symetis mit dem Börsengang erzielen.

Doch dann kam alles ganz anders. Man hatte bereits im Prozess mit ausgewählten potenziellen Käufern gesprochen. Der große US-Wettbewerber Boston Scientific hatte besonders aufmerksam zugehört und schließlich den Anteilseignern bekundet, er habe Interesse an einem Kauf. In rekordverdächtigen 14 Tagen wurden die Due Diligence abgeschlossen und der Kaufvertrag verhandelt. Kurz vor Mitternacht am 29. März erhielt Symetis dann

von Boston Scientific ein definitives Barangebot zur Übernahme des Unternehmens, das die Aktionäre nach kurzer Überlegung auch annahm. Das geschah dann sprichwörtlich in letzter Minute, denn 20 Sekunden später hätte es kein Zurück vom Börsengang gegeben.

Der letztendliche Kaufpreis in Höhe von 435 Mio. USD bedeutete einen Aufschlag von 76% zur Pre-Money-IPO-Bewertung. Zudem bieten sich dem Unternehmen unter dem Dach von Boston Scientific gute Wachstumsperspektiven. Symetis kann die Entwicklung seiner Produkte nochmals beschleunigen und sie künftig weltweit vermarkten.

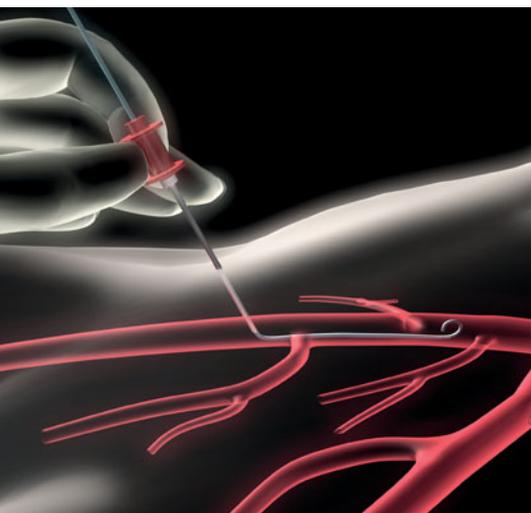
Fazit

Der beschriebene Fall ist somit ein Musterbeispiel dafür, wie ein erfolgreich verlaufender IPO-Prozess nicht nur strategische Käufer auf den Plan rufen, sondern diese auch dazu zwingen kann, eine Prämie auf den Emissionspreis zu zahlen. Schon die Vorbereitung eines Börsengangs kann wie ein Katalysator für einen M&A-Prozess wirken. Aber natürlich braucht es dazu mehr als ein überzeugendes Geschäftsmodell und einen wachsenden Markt. Die Positionierung des Unternehmens im Wettbewerb ist das A und O – es muss den Marktführern zumindest Paroli bieten können und möglichst schneller wachsen als der Markt. Auch das Timing muss passen, ebenso wie die erfolgreiche Vermarktung der Aktie. Dann kann sich auch ein Dual-Track-Verfahren mehr als lohnen. ■

Was ewig währt, wird gut

Investments in Medizintechnik überzeugen durch ihre Langzeitperformance

Dank einer Reihe von neuen Produkten zählen minimalinvasive Verfahren aktuell zu den wachstumsstarken Segmenten in der Medizintechnik. **Von Stefan Blum und Marcel Fritsch**



Augmented Reality verschafft dem Arzt während der Operation tiefe Einblicke.

OP-Roboter, die Prostatakarzinome entfernen oder extrem miniaturisierte Implantate präzise an der richtigen Stelle platzieren – minimalinvasive Eingriffe zählen zu den innovativsten Feldern in der Medizintechnik. Technologische Präzision und die elektronische Auswertung von großen Datenmengen von Patienten in Echtzeit gehen dabei Hand in Hand. Möglich machen es die immer größeren Datenmengen, die im Rahmen von Big Data und Cloud-Datenspeichern in Echtzeit abrufbar sind.

Darüber hinaus erleichtert die minimalinvasive Chirurgie die Arbeit der Ärzte im Operationssaal. Manuelle Laparoskopische Eingriffe, die über einen längeren Zeitraum eine im wahrsten Sinne des Wortes ruhige Hand erfordern, könnten zukünftig auf Routineeingriffe beschränkt werden. Umgekehrt kann in Zukunft eine größere Zahl von Ärzten mit OP-Robotern chirurgische Eingriffe vornehmen, wenn sie erst einmal in die Bedienung der Roboter eingewiesen wurden.

Vernetzte Technologien

Das Spektrum der dabei eingesetzten neuen Technologien ist vielfältig. Fernüberwachung und miniaturisierte Verfahren zählen ebenso dazu wie die Navigation über bildgebende Verfahren. Mehrere miteinander kombinierbare Bildmodalitäten ermöglichen in Zukunft komplexere chirurgische Eingriffe. Computertomografie, Ultraschall und 3D-Modellierung liefern hier dem behandelnden Personal in Echtzeit miteinander vernetzt wichtige Informationen zur Beschaffenheit von Oberflächen und Organen. Kontrastmittel und spezifische Detektorsysteme ergänzen dieses Gesamtbild durch Analysen von Gewebestrukturen. Der medizinische Nutzen liegt darin, die Komplikationsrisiken bei solchen Operationen zu minimieren und die durch menschliches Versagen ausgelösten Fehlerquoten zu verringern. Aus ökonomischer Sicht werden zugleich die Behandlungsprozesse effizienter und die Gesamtkosten sinken.

2018 soll der erste Biopsie-Roboter zugelassen werden. Das wichtigste Anwendungsgebiet, in dem das Gerät erfolgreich getestet wurde, ist die Biopsie von Lungengewebe, etwa um einen Tumor zu diagnostizieren. Herkömmliche Verfahren sind wie das Entnehmen von Gewebeproben per Nadel entweder sehr schmerzhaft, wie die Bronchoskopie zu ungenau oder per Ultraschall nur schwer an die richtige Stelle zu navigieren. Während ein Arzt etwa 30 Minuten benötigt, um die Nadel richtig zu platzieren, dauert es beim per Robotik gesteuerten Assistenzsystem nur fünf Minuten.

Der Einsatz eines Laser-Endomikroskops, das mit einer nadeldünnen Sonde an der Spitze eingeführt wird, könnte die Gewebeentnahme in der Zukunft ganz obsolet machen. Dank digitaler Daten-

übertragung findet innerhalb von Sekunden die Auswertung der Gewebeproben statt. Per Video oder Sprachverbindung wird der Pathologe zugeschaltet, dessen Diagnose entscheidend für den nächsten Schritt ist. Bei einem bösartigen Tumor kann so umgehend ein chirurgischer Eingriff eingeleitet werden. Über eine Cloud-Anbindung könnten solche digitalen Gewebeproben auch mit Expertensystemen mit künstlicher Intelligenz (AI) ausgewertet werden. Für die ersten Produkte eröffnet sich ein immenses Marktpotenzial. Auf der Basis von bis zu fünf Millionen Lungenbiopsien, die jährlich in den USA, Europa und in China vorgenommen werden, beziffern Branchenexperten die potenziellen jährlichen Spitzenumsätze auf bis zu 5 Mrd. USD.

Medizintechnik schafft stabiles Wachstum für Investoren

Zu den Pionieren in diesem Bereich zählt die US-Firma Intuitive Surgical, die im Portfolio mit einer größeren Gewichtung vertreten ist. Zu den meistverkauften OP-Robotern der Gesellschaft zählt das



ZU DEN AUTOREN

Stefan Blum und **Marcel Fritsch** arbeiten als Portfolio-Manager des BB Adamant Medtech & Services Fonds von **Bellevue Asset Management**.

Modell da Vinci, das vor allem bei Operationen an der Prostata und der Gebärmutter zum Einsatz kommt. Der seit Frühjahr 2014 zugelassene da Vinci Xi ermöglicht mit seinen vier Armen Eingriffe aus mehreren Richtungen. Damit kann er in neue Operationsbereiche wie Leistenbruch oder Darmkarzinome vorstoßen. Mit den erweiterten Anwendungen für chirurgische Eingriffe in der Inneren Medizin kann sich Intuitive Surgical von allen Wettbewerbern abheben und seine Geräte in allen größeren Spitälern platzieren.

Die nächste Entwicklungsstufe sind erste Zulassungen von Verfahren auf der Grundlage von Augmented Reality. Konkret wird es dabei den behandelnden Ärzten ermöglicht, durch die Haut zu blicken. Dabei werden vor der Operation verschiedene bildgebende Verfahren gebündelt und mit den Bildquellen aus der Operation zu einer Einheit verknüpft. Das Ganze wird dann in Echtzeit visuell überlagert auf dem Okular oder Endoskop des Chirurgen dargestellt. Was noch wie Zukunftsmusik klingt, wird bald Realität. Auch hier hat Intuitive Surgical das am



weitesten fortgeschrittene Produkt in der Entwicklung. Die US-Firma Verb, ein Gemeinschaftsunternehmen des Pharmakonzerns Johnson & Johnson mit der Alphabet-Tochter Verily, will ebenfalls eine Lösung zur Marktreife bringen.

Edwards Lifesciences und Intuitive Surgical sind dafür nur zwei Beispiele innovationsstarker Unternehmen. Neben den Innovationen spielt die Konsolidierung eine wichtige Rolle als Kurstreiber. Hohe Free-Cashflow-Renditen sorgen für volle Kassen. Auf der anderen Seite sind vor allem kleinere Firmen nicht in der Lage, die steigenden Kosten für eine international flächendeckende Präsenz für Logistik und Vertrieb zu tragen. Allein in diesem Jahr beläuft sich das bisherige Volumen für Transaktionen auf 75 Mrd. USD. Der Vorjahreswert wurde damit bereits übertroffen.

Fazit

Die Langzeitperformance untermauert die Werthaltigkeit der Medizintechnik und der Gesundheitsdienstleister. Auf Sicht der letzten zehn Jahre glänzte der Sektor mit einem durchschnittlichen Umsatzwachstum von 5%. Noch besser schnitt er auf der Gewinnseite ab, die im Schnitt ein Plus von 10% generierte. Damit gehört er als Baustein in jedes diversifizierte Anlegerdepot.



Abb. 1: Medizintechnik performt langfristig deutlich besser als der Gesamtmarkt

Performance in EUR	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	7/2017	2008-16
Medizintechnik ¹	-28,0%	+28,8%	+12,4%	+1,8%	+17,4%	+21,1%	+36,9%	+20,3%	+8,2%	+9,6%	+168,7%
Gesamtmarkt ²	-38,0%	+26,6%	+19,8%	-2,6%	+13,8%	+21,2%	+19,6%	+10,4%	+10,8%	+1,2%	+84,6%
Out-/Underperformance	+10,0%	+2,2%	-7,4%	+4,4%	+3,7%	-0,1%	+17,3%	+9,9%	-2,6%	+8,5%	+84,1%

1) MSCI World IMI Health Care Equipment & Supplies Net TR
 2) MSCI World Net TR
 Quelle: Bellevue Asset Management, Bloomberg

Vom Charme des virtuellen Unternehmertums

Die NRW.BANK investiert erfolgreich in die Dortmunder CellAct Pharma GmbH

Mit ihrem Investment in das Dortmunder Unternehmen CellAct Pharma hat die NRW.BANK ihre langjährige Investitionstätigkeit in erfolversprechende Life-Science-Ideen fortgesetzt. Kürzlich wurde der Wirkstoffkandidat CAP 7.1 gegen Gallengangkrebs an ein international tätiges Pharmaunternehmen veräußert. Ein vergleichsweise geringer finanzieller Aufwand bescherte den Investoren gut gefüllte Kassen, auch dank des virtuellen Charakters des Unternehmens. **Von Holger Garbs**



Foto: © pathdoc – stock.adobe.com

Seit 2007 ist die NRW.BANK in CellAct investiert – mit einer Haltedauer von zehn Jahren beinahe ein Evergreen-Investment. Der Wirkstoffkandidat CAP 7.1 zur Bekämpfung von Krebserkrankungen galt schon damals als sehr aussichtsreich, obwohl die eigentliche Ausrichtung auf Gallengangkrebs erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgte. Gründerin Priv. Doz. Dr. med. Nalân Utku kann auf eine reichhaltige Erfahrung im akademischen Bereich zurückschauen. So forscht sie bis heute an der Berliner Charité, nachdem sie zuvor bereits als Stipendiatin an der Harvard Medical School in Boston tätig war.

Netzwerk externer Dienstleister

Anfangs noch mit einem kleinen Team ausgestattet, entwickelte sich CellAct mit den

Jahren zu einem „One-Woman-Unternehmen“, in dem Geschäftsführerin Utku die Projektkoordination übernahm. Sukzessive wurden in den klinischen Phasen eins und zwei von CAP 7.1 externe Experten hinzugezogen. Das Unternehmen benötigte in verschiedenen Phasen unterschiedliches spezialisiertes Know-how, von der Laborforschung über chemische Produktion und klinische Entwicklung bis zum Management regulatorischer, patentrechtlicher und sonstiger rechtlicher Fragen und der Herstellung des eigentlichen Medikaments. Die Träger dieses Know-hows allesamt in einem Unternehmen vorzuhalten, ist jedoch nur dann ökonomisch sinnvoll, wenn es sich dabei um ein vollentwickeltes Pharmaunternehmen handelt, welches über eine Vielzahl von Entwick-

lungsprojekten verfügt. Da CellAct hingegen fokussiert an der Entwicklung nur eines Wirkstoffes gearbeitet hatte, entschied man sich dafür, ein Netzwerk externer Dienstleister aus den lang bestehenden Kollaborationen mit international führenden Zentren zusammenzustellen. „Ein wesentlicher Vorteil dieses virtuellen Settings ist, dass es die Möglichkeit bietet, hochqualifizierte Experten einzubinden, die nicht unbedingt in einer kleinen Firma eingestellt werden würden“, erklärt Gründerin Utku. „Es erfordert allerdings viel Managementaktivität und -wissen, wie diese Experten einzusetzen sind.“ Im August schließlich wurde die Lizenz für die weitere Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von CAP 7.1 an Mundipharma verkauft – sehr zur Zufriedenheit der beteiligten Investoren, schließlich konnte ein Gesamtdeal von über 250 Mio. USD abgeschlossen werden. „Es freut uns natürlich, dass der Käufer CAP 7.1 durch die nächste Stufe der klinischen Erprobung weiterentwickeln wird, bis hin zur Marktreife“, bekräftigt Florian Stinauer.

Von der Wissenschaft in die Wirtschaft

Das Beispiel CellAct zeigt auch, wie erfolversprechend es sein kann, wenn Mediziner oder Wissenschaftler den Weg in die Wirtschaft wagen. Florian Stinauer weiß denn auch um die Hürden, die eine Idee auf ihrem Weg aus dem wissenschaftlichen „Elfenbeinturm“ ins praktische Marktgeschehen nehmen muss – und um

die Brücken, die Investoren zuweilen bauen müssen, aber auch können. „Leider fehlt vielen Wissenschaftlern die notwendige Denkweise, ein fähiges Geschäftsmodell zu entwickeln“, räumt Stinauer ein. Was braucht der Markt?



Priv. Doz. Dr. med. Nalân Utku,
CellAct Pharma

Mit welchen Produkten lässt sich auch Geld verdienen? Diese Fragen werden in Forscherkreisen noch immer nicht eingehend genug diskutiert. „Ich glaube nicht, dass es zielführend wäre, universitäre Forscher flächen-

deckend dafür zu sensibilisieren, wie ihre Arbeit wirtschaftlich verwertet werden könnte, da die Universitäten auch diese Beiträge benötigen“, räumt CellAct-Geschäftsführerin Utku ein. „Allerdings würde es durchaus sehr helfen, wenn etwa Hochschulen besser erkennen könnten, ob in ihren Einrichtungen Entdeckungen mit wirtschaftlichem Potenzial gemacht werden, und wenn sie dann Hilfestellung für die Ausarbeitung von Geschäftsmodellen leisten, um auch Projekte im Frühstadium zu finanzieren.“ Hier setzt auch die NRW.BANK mit eigenen Vehikeln an, um innovative Ideen frühzeitig zu identifizieren und zu fördern und schließlich auch zu finanzieren. Ein Beispiel ist der LSI Life Science Inkubator, der sich stark in der Pre-Seed-Phase engagiert und über

einen eigenen Fonds verfügt. Ein weiteres Beispiel ist das Venture Center der NRW.BANK, eine spezielle Beratungsstelle für gründungswillige Forscher und Studierende an den Hochschulen.

Fazit

Im Falle von CellAct Pharma wurde mit einem geringen Kapitaleinsatz im niedrigen zweistelligen Millionenbereich ein großer medizinischer und wirtschaftlicher Erfolg erzielt. „Hätte Big Pharma diesen Wirkstoffkandidaten entwickelt, wären die Investitionen wohl ungleich höher ausgefallen“, schließt Florian Stinauer. „Money makes the world go round?“ Zuweilen geht es auch mit weniger Einsatz. Den Erfolg eines Projektes muss dieser Umstand jedoch nicht schmälern. ■

„Wir konnten Erfolgsgeschichten schreiben“

Interview mit Florian Stinauer, Investmentmanager, Life Sciences & Cleantech, NRW.BANK

Plattform Life Sciences : Welche Rolle spielt das Segment „Gesundheit“ im Investitionsgeschäft der NRW.BANK?

Stinauer: Der gesamte Bereich „Life Sciences“ genießt im Rahmen unserer Investitionstätigkeit einen sehr hohen Stellenwert. Unsere Venture-Fonds halten ein großes Portfolio an Unternehmen, sowohl in der klassischen Biotechnologie als auch im Bereich der Medizintechnik. Unter anderem konnten wir mit Direvo, Rigontec und NEO New Oncology in der Vergangenheit schon Erfolgsgeschichten schreiben.

Investitionen in Life Sciences sind mitunter sehr sensibel. Wo liegen die Unterschiede zu Investitionen in andere, klassische Industriesegmente?

Hier geht es um Menschenleben – das ist anders als bei einem E-Commerce-Start-up. Wenn man daran mitwirkt, ein neues Medikament auf den Markt zu bringen, um zu ermöglichen, dass durch bessere Therapien Leben verlängert werden können, ist das schon ein tolles Gefühl. Und es passt zu

uns als Förderbank. Aber natürlich agieren wir im Bereich Venture auch wie ein marktüblicher Investor – insofern ist die Rendite ebenfalls ein wichtiger Faktor.

Wie umgeht die NRW.BANK die bestehende Finanzierungslücke im Bereich Venture Capital bei der Finanzierung kostenintensiver Life-Science-Projekte?

Wir pflegen ein umfassendes Netzwerk an privaten Investoren, die als Lead-Investoren agieren. Schon beim Initial-Investment achten wir sehr auf die Zusammensetzung des Konsortiums. Entscheidend ist unter anderem die Finanzkraft der einzelnen Teilnehmer, um auch bei Folgefinanzierungen mitgehen zu können. Außerdem versuchen wir mit den Co-Investoren, den Kapitalbedarf möglichst realistisch einzuschätzen und Pulver für mögliche Folgefinanzierung trocken zu halten.

Welche Hoffnungen im Bereich „Health“ haben sich in den vergangenen Jahren nicht erfüllt?

Viele Trends brauchen einfach etwas länger, um erfolgreich im Markt anzukommen. Ein Beispiel kann „Big Data“ sein. Auch im Bereich „Digital Health“ sehen wir zum Teil sehr gute Geschäftsideen. Obwohl der Gesundheitsmarkt zwar per se innovationswillig ist, agiert er aber eher konservativ. Das macht es für entsprechende Unternehmen schwer, hier bereits hinreichend Geld zu verdienen.



Florian Stinauer

Herr Stinauer, vielen Dank für das Gespräch.

Das Interview führte Holger Garbs.

„Private Equity ist mehr als reine Finanzlogik“

Interview mit Philipp v. Hammerstein, Principal, Gimv

Plattform Life Sciences: Herr von Hammerstein, lange Zeit schien „Healthcare“ kein interessantes Betätigungsfeld für Investoren. Welche Rolle spielt dieses Segment aktuell in der Private-Equity-Branche im deutschsprachigen Raum?

Von Hammerstein: Natürlich gestaltet sich der gesamte Bereich „Healthcare“ sehr vielschichtig. Folglich finden sich in den einzelnen Sub-Segmenten verschiedene Arten von Investoren mit ganz unterschiedlichen Interessen.

Im Healthcare-Services-Bereich hat man bereits vor zehn oder 15 Jahren eine große Welle der Konsolidierung erwartet, die sich dann aber nicht in dieser Form materialisiert hat. In anderen Märkten, wie beispielsweise in Großbritannien, waren sehr viel dynamischere Entwicklungen zu beobachten.

Aktuell sehen wir aber, dass sich die Anzahl der Investoren erhöht, die sich zutrauen, in Healthcare-Services zu investieren. Es handelt es sich um einen stark reglementierten Markt, was lange Zeit viele Investoren abgeschreckt hatte – heute wird dies eher positiv gesehen, da umgekehrt geringe konjunkturelle Risiken gesehen werden.

In manchen Bereichen müssen Investoren gewisse Trägerstrukturen beachten, sofern sie Beteiligungen an Medizinischen Versorgungszentren anstreben. Aber selbst solche Hürden nehmen immer mehr Investoren in Kauf. Vor diesem Hintergrund beobachten wir inzwischen eine zunehmend sehr dynamische Aktivität von Investoren im Healthcare-Bereich.

Welchen Mehrwert kann Private Equity dem Gesundheitssektor bieten, im Allgemeinen und im Konkreten?

Es gibt im Gesundheitswesen einen klaren Bedarf an konsolidierten größeren Strukturen. Das heißt, der Mehrwert von Private Equity im Gesundheitswesen ergibt sich nicht alleine aus einer reinen Finanzlogik. Viele ambulante medizinische Versorgungseinrichtungen haben heute Strukturen, die denen eines kleinen Krankenhauses ähneln. Vor diesem Hintergrund ist eine bloße Finanzierung durch die Bank oftmals nicht ausreichend. Zugleich wollen immer weniger Ärzte tatsächlich selbstständig arbeiten. Und schließlich wird der Beruf an sich immer weiblicher. Das bedeutet, wir erleben mehr Ärztinnen in Teilzeit oder im Mutterschutz. Die gesamte ärztliche Personalsituation und Interessenlage verändert sich massiv. All dies erfordert höhere institutionelle Strukturen, bei deren Entwicklung Private Equity eine Art Katalysator sein kann. Private-Equity-Geber fungieren hier häufig als Experten mit betriebswirtschaftlichem Know-how und den notwendigen organisatorischen Strukturen.

Grundsätzlich ist dieses Managementwissen im Gesundheitswesen noch nicht flächendeckend vorhanden, die Branche ist also nicht „overmanaged“. Etablierte Prozesse und Strukturen aus anderen Branchen können unter Umständen im Gesundheitsbereich übernommen werden. Private Equity schaut dabei nicht nur auf Wirtschaftlichkeit oder Profitabilität, sondern wir denken hier insbesondere auch an Qualität, Prozess und Stabilität.

Welches sind die wichtigsten Trends im Gesundheitsbereich, auf die Private Equity setzt?

Ein ganz großes Thema verbirgt sich hinter dem Stichpunkt „Ambulantisie-

rung“, also dem Trend, Patienten aus Krankenhäusern in spezialisierte ambulante Einrichtungen zu transferieren. Hier erleben wir massive strukturelle Marktveränderungen. Das ist für einen Investor oft ein sehr attraktives Betätigungsfeld.

Ein gutes Beispiel ist die Augenmedizin. Hier wurden die meisten Eingriffe bis in die 1990er-Jahre noch stationär vorgenommen. Heute werden etwa Operationen am grauen Star ganz überwiegend ambulant vorgenommen. Hier wandert ein nahezu kompletter Markt in eine andere Versorgungsform. Daraus entstehen neue Strukturen, auch im personellen Bereich. Eine vergleichbare Entwicklung findet in vielen Bereichen – bspw. auch in der Orthopädie – statt.

Ein zweiter Treiber ist das Fortschreiten der technologischen Entwicklung. Auch hierdurch entstehen neue bzw. verändern sich Versorgungsformen.



ZUM INTERVIEWPARTNER

Phillip von Hammerstein ist studierter Betriebswirt und seit 2016 für Gimv tätig. Zuvor arbeitete er für die Beratungsgesellschaft KPMG. Heute verantwortet er für Gimv die Healthcare-Private-Equity-Investitionen im deutschsprachigen Europa (DACH).



komplexe Know-how auch in unserem Team abzubilden. In unserem Investment-Team kombinieren wir daher die Expertise von ehemaligen Healthcare-Managern, Ärzten und Biologen mit viel finanziellem und Investment-Know-how.

Zum Stichpunkt Verantwortung: Natürlich gibt es im Gesundheitswesen immer wieder Nischen, in denen man zwar viel Geld verdienen kann, die aber ethisch in einem Graubereich liegen oder keinen echten Patientennutzen bringen. Neben der wirtschaftlichen Perspektive liegt unser klarer Fokus daher auf der medizinischen Qualität. Wenn man als Investor sicher sein kann, dass man mit seinem Investment die Qualität im Gesamtsystem erhöht, halte ich es daher auch für gerechtfertigt, zu investieren – und dabei auch Renditen zu erwirtschaften.

Wie umgeht Gimv die viel diskutierte Finanzierungslücke?

Kapitallücken drohen eher im Frühphasenbereich. Als börsennotiertes Unternehmen besitzen wir eine Evergreen-Struktur, das heißt, wir verfügen über gut gefüllte Taschen und unbegrenzte Laufzeiten. Im Rahmen unserer Investments wollen wir ein starker Partner sein. Momentan scheint es auch so, dass wieder viel Geld im Markt vorhanden ist. Allerdings gibt es einen speziellen Bedarf an Healthcare-Service Venture Capital oder Early Private Equity für jene Projekte, die zwar über gute Geschäftsmodelle verfügen, jedoch noch keine nennenswerten Umsätze erzielen. Gimv ist hier seit Jahren tätig. Getrieben durch den Anlagedruck, schauen sich aber viele neue Investoren auch in diesem Bereich um.

Wie viel Kapital steht Ihnen für weitere Investments derzeit noch zur Verfügung?

Als börsennotiertes Unternehmen investieren wir überwiegend aus unserer eigenen Bilanz. Insgesamt haben wir derzeit Assets unter Management im Wert von ca. 1,6 Mrd. EUR. Unser Ziel ist es, pro Jahr über die Länder verteilt, in denen wir im Bereich Healthcare aktiv sind, im Schnitt einen mittleren bis höheren zweistelligen Millionenbetrag zu investieren.

Herr von Hammerstein, haben Sie herzlichen Dank für das interessante Gespräch.

Das Interview führte Holger Garbs.

Umgekehrt: Welche Hoffnungen aus der Vergangenheit haben sich nicht erfüllt?

Gerade im Gesundheitswesen brauchen manche Entwicklungen länger, als man zunächst erwartet. Digitalisierung und Big Data mag hier ein gutes Beispiel sein. Viele Ideen erscheinen logisch und sinnvoll, aber es passiert sehr langsam. Häufig entfalten viele Entwicklungen erst nach einer langen Phase sehr langsamer Entwicklung eine echte Dynamik. Hier ist, gerade auch in Deutschland, häufig Geduld gefragt.

Nachholbedarf sehe ich vor allem im Bereich Prävention, also wenn es darum geht, den Ausbruch oder das Fortschreiten von Krankheiten zu verhindern. Hier mag die Krux auch im deutschen Gesundheitswesen liegen. Grundlegend sind Trends aber eher eine Frage der Geschwindigkeit denn eine Frage des Möglichen oder Unmöglichen.

In welche Unternehmen hat Gimv zuletzt investiert?

Aktuell befinden sich 16 Unternehmen in unserem Healthcare-Portfolio. Die Spanne reicht von Frühphasenprojekten (Venture Capital) in forschenden Bereichen wie Biotech oder Medtech bis hin zu klassischen Dienstleistungsunternehmen (Healthcare Services). Herausheben möchte ich beispielsweise die MVZ Holding in der Schweiz, eine Kette von Hausarztpraxen. Hier wollen wir den Wachstumskurs des Unternehmens fortsetzen, um vor allem die ärztliche Versor-

gung im ländlichen Bereich auszubauen und sicherzustellen. Ohne dieses Angebot wäre in vielen Fällen die ärztliche Versorgung in diesen Regionen gar nicht mehr organisierbar.

Ein anderes Beispiel aus den Niederlanden ist Equipe, ein Betreiber von ambulanten Operationszentren und in Europa der größte Anbieter von Hand- und Handgelenkchirurgie. Dieses Unternehmen unterstützen wir bei der Eröffnung weiterer Standorte in den Niederlanden, aber auch strategisch beim Einstieg in die Vorsorge sowie in die post-operative Nachsorge. Somit soll dem Patienten ermöglicht werden, ihn während der kompletten Behandlungsdauer in ein und demselben System zu behandeln – bei messbar höherer Qualität sowie besserer Kosteneffizienz für das Gesundheitssystem –, sehr zur Freude der Patienten, aber auch der Krankenkassen.

Investitionen im Gesundheitssektor erfordern zuweilen eine besondere Verantwortung hinsichtlich menschlicher Schicksale oder sensibler Patientendaten. Welche Unterschiede sehen Sie im Vergleich zu Investitionen in andere klassische Industriesegmente?

Der Gesundheitssektor beinhaltet generell eine Vielzahl von komplexen Treibern, die man aus Investorensicht verstehen muss. Da gibt es die Medizin, die Technologie sowie eine Vielzahl an regulatorischen Rahmenbedingungen. Für uns als Gimv ist es daher entscheidend, dieses

Die Mischung macht's!

Investments werden interdisziplinärer im Healthcare Venture Capital

Es besteht kein Zweifel, die Zukunft vieler Bereiche im Gesundheitswesen ist digital: von der elektronischen Patientenakte über die AI-gestützte Auswertung von Sequenzierungsdaten bis zum Patienten-Monitoring und der Arzt-Patienten-Kommunikation. Die Fragen aus VC-Sicht sind: Welche Geschäftsmodelle können mit limitierten Investorengeldern zum Erfolg gebracht werden und wann ist die Zeit reif dafür? **Von Christian Leikert**

Tab. 1: Life-Sciences- und Digital-Health-Geschäftsmodelle im Vergleich

Investment-Erfolgsfaktoren	Life Sciences	Digital Health
Team	Richtige Mischung aus wissenschaftlicher Basis, Produkte-Entwicklungs-Know-how und Business-Development-Erfahrung wichtig	Teams entscheidend, die Erfahrung sowohl im Aufbau von digitalen Geschäftsmodellen als auch im Gesundheitswesen mitbringen
Klinische Daten	Daten aus (prä-)klinischen Studien zentraler Treiber für Werthaltigkeit eines Projekts und gleichzeitig größter Kostenfaktor	Klinische Daten bzw. Daten aus der Anwendung eines Produkts Basis für späteren Erfolg (aber wesentlich günstiger zu erheben als bei klassischen Life-Science-Projekten)
Produktionsprozessentwicklung	Entwicklung eines kommerziell tauglichen Produktionsprozesses wesentlicher Erfolgsfaktor (und meist zweitgrößter Kostenfaktor)	Produktionsprozessentwicklung schlägt nur bei Hardwarekomponenten zu Buche
IP	Aufbau eines grundsoliden Patentportfolios Voraussetzung für erfolgreichen Exit	Geschäftsmodelle müssen auf anderen Wegen (Marke, Kundenloyalität etc.) geschützt werden
Digitale KPIs	Digitale KPIs spielen, abgesehen von umsatzgetriebenen Technologie- oder Service-Geschäftsmodellen, keine Rolle	CAC (Customer Acquisition Costs), CLV (Customer Lifetime Value) und MRR (Monthly Recurring Revenue) Beispiele für KPIs zur Bewertung von digitalen Geschäftsmodellen
Markt	Attraktivität des Marktes (Marktgröße und -wachstum) entscheidender Erfolgsfaktor	Attraktivität des Marktes ebenfalls entscheidender Erfolgsfaktor
Wettbewerb	Entwicklung des Patentportfolios zum Schutz vor Wettbewerb	Möglichst schneller Aufbau einer Marktposition mit dem richtigen Produkt beim richtigen Kunden

Quelle: Creathor Venture

In den meisten europäischen Ländern wird noch einige Zeit vergehen, bis die rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen für ein digitalisiertes Gesundheitssystem geschaffen sind. Daher stellt man sich bei der Analyse eines Geschäftsplans aus dem Bereich Digital Health immer wieder die Frage: Welche Schritte sind notwendig, um das Produkt schon heute bei seiner Kundschaft erfolgreich platzieren zu können? Außerdem sind Digital-Health-Geschäftsmodelle oftmals eher wie digitale Geschäftsmodelle und weniger wie Life-Science-Geschäftsmodelle zu bewerten.

Wo liegen die Unterschiede?

Vergleicht man digitale Geschäftsmodelle mit klassischen Life-Science-Geschäftsmodellen, offenbaren sich grundlegende Unterschiede (siehe Tab. 1).

Next Generation Sequencing Diagnostics

Ein Beispiel für einen Bereich, in dem immer mehr an der Schnittstelle zwischen Life Sciences und IT gearbeitet wird, findet sich auf dem Gebiet der Next Generation Sequencing („NGS“) Diagnostics.

Der dramatische Preisverfall von NGS führt zu einem stark wachsenden Bedarf

von Interpretationslösungen. Um Qualitätsstandards halten und gleichzeitig die Kostenvorteile von NGS voll nutzen zu können, sind große Durchlaufvolumen gefragt. Dies führt dazu, dass private Zentrallaboranbieter im Vorteil sind. Heute lässt sich der Markt in zwei Segmente unterteilen:

- 1. Inhouse-Markt:** Anbieter von Instrumenten, Consumables und Software bedienen lokale Labore, die Tests für Krankenhäuser durchführen.
- 2. Outsourcing-Markt:** Krankenhäuser versenden Patientenproben für Tests, die sie nicht inhouse durchführen, an private Anbieter, die großvolumige NGS-Prozesse betreiben.

Beispiele für Firmen aus dem Inhouse-Markt sind Illumina (Instrumente), Thermo Fisher (Instrumente, Consumables) sowie SOPHiA GENETICS und Omicia (Interpretationssoftware).



ZUM AUTOR

Christian Leikert ist Partner bei **Creathor Venture**, verantwortlich für Life-Science-Investments.

Im Outsourcing haben sich die Firmen in unterschiedlichen Untersegmenten positioniert (siehe Tab. 2).

Creathor Venture hat vor Kurzem in Blueprint Genetics investiert. Dahinter steht die Überzeugung, dass im Outsourcing-Markt in den kommenden Jahren eine sehr große Opportunität besteht, da es im Inhouse-Markt aufgrund der begrenzten Volumina zu Qualitäts-, Zeit- und Ressourcenproblemen kommen wird, die wiederum dem Outsourcing-Markt in die Hände spielen. Blueprint bietet die gesamte Wertschöpfungskette von der Probenvorbereitung bis zum klinischen

Tab. 2: Positionierung im Outsourcing-Markt

Untersegment	Unternehmen
Non-Invasive Prenatal Testing	Verinata Health, Natera, Ariosa
Risk Factors, Health, Wellness	Helix, Pathway Genomics, 23andMe, Genos
Carrier-Screening, Pharmacogenetics	Consyl, GoodStart, GeneSight, Recombine, Pathway Genetics
High-Volume Hereditary Cancer Tests	Verinata Genetics, Invitae, Color
Somatic Cancer and Liquid Biopsy	Grail, Foundation Medicine
Hereditary Disorders	Blueprint Genetics, Invitae, Centogene

Quelle: Creathor Venture

Report an. Kern der Technologie ist CLINT, eine AI-basierte Plattform für die Interpretation der durch Bioinformatik aufbereiteten Sequenzierungsdaten. Während die Sequenzierung und die bioinformatische

Aufbereitung bereits im industriellen Maßstab durchgeführt werden, ist die Interpretation der Daten heute oft noch „Handarbeit“ – eine große Chance für das Blueprint-Team mit seiner CLINT-Plattform. ■

ANZEIGE

Psssst!

*



VentureCapital
Magazin

* Nicht weitersagen, dass Sie das VentureCapital Magazin im Probeabo für nur 10 EUR zwei Monate lang testen können.
Jetzt unter www.vc-magazin.de/abonnement

Partner der Ausgabe im Portrait

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Der BPI – Interessenvertretung und Dienstleister der pharmazeutischen Industrie

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt mit seiner mehr als 60-jährigen Erfahrung auf den Gebieten der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Rund 250 Unternehmen mit etwa 78.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören klassische Pharma-Unternehmen, Pharma-Dienstleister, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel und der Homöopathie/Anthroposophie.

Ziel des BPI ist es, das Gesundheitswesen patientenorientiert und zukunftssichernd weiterzuentwickeln. So beteiligt sich der Verband intensiv an der gesundheitspolitischen Reformdiskussion. Um sicherzustellen, dass Patienten die für sie notwendigen Medikamente und Therapien erhalten, setzt sich der Verband für die Sicherung der Vielfalt qualitätsorientierter Arzneimittel aller Therapierichtungen ein. Der BPI ist im kontinuierlichen Dialog mit der Politik, den Akteuren des Gesundheitswesens und der Öffentlichkeit.

Der BPI ist entsprechend seines Mitgliederspektrums breit aufgestellt und bietet Kompetenz in den Bereichen Arzneimittel-sicherheit, Biotechnologie, Desinfektionsmittel, Innovation und Forschung, Klinische Forschung, Phytopharmaka, Selbstmedikation, Homöopathie/Anthroposophie, Politik, Recht, Tierarzneimittel sowie bei nationaler und europäischer Zulassung.

Kontakt

Timm Nolte
Referent Mitgliederbetreuung
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Friedrichstraße 148
10117 Berlin
Tel.: +49 30 2 79 09-1 52
Fax: +49 30 2 79 09-3 52
E-Mail: mitgliederbetreuung@bpi.de
www.bpi.de

HEUKING KÜHN LÜER WOJTEK

Heuking Kühn Lüer Wojtek ist eine der großen wirtschaftsberatenden deutschen Sozietäten. Wir sind an acht Standorten in Deutschland sowie in Brüssel und Zürich vertreten. Unsere Mandanten können auf erfahrene Rechtsexperten zurückgreifen, die sich auf die Beratung im Gesundheitswesen spezialisiert haben. Wir vertreten Kliniken, Medizinproduktehersteller, Arzt- und Laborpraxen, Apotheken, Forschungseinrichtungen, Versicherer, Pharmagroßhandel sowie Zulieferer und Dienstleister in allen Rechtsgebieten. Unsere Expertise umfasst auch die Beratung bei Transaktionen (Kauf oder Verkauf von Beteiligungen oder Anlagen) und die rechtliche Betreuung von Zusammenschlüssen oder anderen unternehmerischen Veränderungen, bis hin zur Liquidation. Im Bereich Life Sciences sind unsere Experten mit Themen der Forschung, Entwicklung, Herstellung und des Marktzugangs in Industrien für Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Erzeugnisse der Biologie sowie der Ernährung und der Lebensmittelergänzung befasst.

Kontakt

Boris Dürr
E-Mail: b.duerr@heuking.de
Tel.: +49 89 540 31-232
Fax: +49 89 540 31-532



Dr. Lothar Ende
E-Mail: l.ende@heuking.de
Tel.: +49 40 35 52 80-77
Fax: +49 40 35 52 80-80



www.heuking.de



Die NRW.BANK ist die Förderbank für Nordrhein-Westfalen. Sie unterstützt ihren Eigentümer, das Land NRW, bei dessen struktur- und wirtschaftspolitischen Aufgaben. Ihre Eigenkapitalprodukte hat die NRW.BANK im Wesentlichen am Lebenszyklus der Unternehmen ausgerichtet. Mit dem neuen NRW.BANK-Beteiligungsprogramm „NRW.SeedCap Digitale Wirtschaft“ können kleinvolumige Frühphasen-Beteiligungen von Business Angels in Unternehmen der digitalen Wirtschaft durch die NRW.BANK gedoppelt werden. Die regionalen Seed-Fonds der NRW.BANK.Seed.Fonds.Initiative und der NRW.BANK.Venture Fonds beleben die Frühphasenfinanzierung in Nordrhein-Westfalen. Junge Technologie-Unternehmen fördert die Bank mit Finanzierungen bis zu 5 Mio. EUR. Der NRW.BANK. Mittelstandsfonds und der NRW.BANK.Spezialfonds vergeben Eigenkapital ab 1 Mio. EUR an wachstumsstarke Mittelständler. Junge Unternehmen mit überdurchschnittlichen Wachstumsperspektiven und einem überzeugenden Management-Team unterstützt die NRW.BANK mit Kapital und Know-how durch die

win NRW.BANK Business Angels Initiative. Das NRW.BANK.Venture Center richtet sich als spezialisierte Beratungsstelle an technologieorientierte Gründungswillige aus Hochschulen und Forschungseinrichtungen sowie neu gegründete, innovative Start-ups.

Kontakt

Dr. Peter Güllmann
Bereichsleiter Unternehmens-
und Infrastrukturfinanzierung
NRW.BANK
Kavalleriestraße 22
40213 Düsseldorf
E-Mail: peter.guellmann@nrwbank.de
Tel.: +49 211-91741-3582
Fax: +49 211-91741-1829
www.nrwbank.de



ANZEIGE

Plattform Life Sciences



Die Mission:

medienübergreifende Verbindung
(Print – Online – Netzwerk – Event – Service)
der Lebenswissenschaften mit Wissen und Netzwerken
aus Unternehmensfinanzierung und Kapitalmarkt

Life Sciences Update

der 14-tägige Newsletter mit aktuellen News,
Eventankündigungen, Dealmonitor u.v.a.

Jetzt registrieren!

<http://gp-mag.de/lnewsletter>

www.plattform-lifesciences.de



SANEMUS

INVESTING IN HEALTH

Die SANEMUS AG investiert fokussiert in Unternehmens- und Vermögensbeteiligungen im deutschen Gesundheitsmarkt und bietet in diesem Zusammenhang auch Dritten Strategic-, Financial- und Merger&Acquisition-Advisory an. Sie wurde 2006 von erfahrenen Persönlichkeiten aus dem Gesundheitswesen in München gegründet. Ihr Investitionsfokus liegt auf dem Life Science Bereich mit den Teilmärkten Pharmazeutische Industrie, Biotechnologie, Medizintechnik, Diagnostik und E-Health.

Unsere Mission

Im Rahmen unserer komplementären Strategic- und Financial-Advisory entwickeln wir aus vielversprechenden Start-ups im Life Science Bereich attraktive Unternehmen.

Durch Life-Cycle- und Portfoliomanagement sowie strategisches Partnering steigern wir die Wertschöpfung der Life Science Unternehmen.

Wir beraten Anleger bei Life Science Investments, seien es Einzelprojekte oder Fonds, mit dem Ziel einer individuellen, optimalen Wertsteigerung des Investments.

Kontakt

Dr. Michael Thiel
SANEMUS AG
Frauenstr. 12
80469 München
Tel.: +49 89 18944890
Mail: info@sanemus.com
www.sanemus.com



WIRTSCHAFTSFÖRDERUNG
SACHSEN

Die Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH (WFS) ist als landeseigenes Unternehmen des Freistaates Sachsen in drei wesentlichen Aufgabengebieten tätig. Sie betreibt Standortwerbung für Sachsen und berät potenzielle Investoren umfassend von der Idee bis zur Realisierung eines Ansiedlungsprojekts. Darüber hinaus unterstützt die WFS sächsische Unternehmen bei ihren Exportbestrebungen und bahnt Kooperationen mit Unternehmen außerhalb Sachsens an. Mit anderen Worten: Die WFS baut Brücken – zwischen sächsischen Unternehmen und ausländischen Abnehmern, zwischen Firmen, die Investitionsmöglichkeiten suchen, und den Regionen und Kommunen Sachsens.

Eine wichtige Grundlage für die effektive Arbeit der WFS ist ihre strategische Ausrichtung an den sächsischen Kernbranchen, darunter Life Sciences. Das vorausschauende Erkennen von relevanten Technologie-Trends und ihre Einbeziehung in das

Ansiedlungs- und Absatzförderungsgeschäft sowie in das Standortmarketing sind ein Kompetenzfeld, das die WFS seit einigen Jahren intensiviert.

Kontakt

Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH (WFS)
Ulrike Gerecke
Branchenleiterin Life Sciences
Bertolt-Brecht-Allee 22
01309 Dresden
Tel.: +49 351 2138 138
Fax: +49 351 2138 109
ulrike.gerecke@wfs.saxony.de
www.wfs.sachsen.de
www.standort-sachsen.de



Die Mission:

medienübergreifende Verbindung (Magazin – Web – Event) der Lebenswissenschaften mit Wissen und Netzwerken aus Unternehmensfinanzierung und Kapitalmarkt.

Print

- 24.2.18 Digitale Transformation (3. Jg.)
- 10.4.18 Personalisierte Medizin (8. Jg.)
- 15.9.18 Biotechnologie (20. Jg.)
- 3.11.18 Health (12. Jg.)

Shop: <http://gp-mag.de/lifescience>

Abo: <http://gp-mag.de/abols>



Online

- Zeimal im Monat: **LifeSciencesUpdate**
Anmeldung: www.goingpublic.de/anmeldung-lsu
- Tagesaktuelles Online-Portal: www.plattform-lifesciences.de
- Alle Hefte auch als kostenfreies E-Magazin erhältlich:
<http://gp-mag.de/lsemag>



Event

Die Plattform Life Sciences ist als Plattform Medienpartner aller wichtigen Life Sciences-Fachveranstaltungen im deutschsprachigen Raum (wie z.B. Deutsche Biotechnologietage, Biotechnica, BIO-Europe). Höhepunkt ist alle zwei Jahre der Finance Day im Rahmen der *analytica* mit dem „Finance Day“ (12. April 2018) und dem Thementag „Personalisierte Medizin“ (13. April 2018).



Kontakt

Karin Hofelich, Verlagsleitung Life Sciences,
Tel. +49 (0) 89-2000-339-54, hofelich@goingpublic.de

Anna Bertele, Kundenbetreuung / Events,
Tel. +49 (0) 89-2000-339-18, bertele@goingpublic.de

Eine Initiative von:

GoingPublic
Magazin

VentureCapital
Magazin



Life-Sciences-Events

Datum & Ort	Veranstalter	Event
06.–08.11.2017 CityCube Berlin Berlin	EBD Group cmoreno@ebdgroup.com	BIO-Europe® 2017 23rd Annual International Partnering Conference
08.–09.11.2017 Fraunhofer Institute for Cell Therapy and Immunology Leipzig	Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie www.izi.fraunhofer	Fraunhofer Life Science Symposium 2017
09.11.2017 Alte Bayerische Staatsbank München	Roche https://fxh2017.com/	Future X Healthcare - 2017: Making Data Meaningful
13.–16.11.2017 Düsseldorf	Messe Düsseldorf www.medica.de	Medica 2017
14.–16.11.2017 Graz	acib – Austrian Centre of Industrial Biotechnology https://esib.at/	esib – European Summit of Industrial Biotechnology
16.–17.11.2017 Berlin	Healthware International www.frontiershealth.co	Frontiers Health Conference
21.–22.11.2017 Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft mbH Wien	Austria Wirtschaftsservice www.bestofbiotech.at	BoB 2017 Timetable The jury meeting and award ceremony (phase II)
21.–22.11.2017 Akademie für Innovative Bildung und Management Heilbronn-Franken gemeinnützige GmbH Heilbronn	Investment Lab Heilbronn, GGS www.investment-lab.de/home	Life Science Kongress
23.11.2017 IZB Martinsried München	Euronext www.euronext.com/en	Life Science Brunch with Euronext
27.11.2017 Frankfurt	FRANKFURT BUSINESS MEDIA GmbH – Der F.A.Z.-Fachverlag www.step-award.de	Gala Step Award 2017 – Preisverleihung
27.–29.11.2017 Sheraton Frankfurt Airport Hotel & Conference Center Frankfurt	Deutsche Börse AG www.eigenkapitalforum.com	Deutsches Eigenkapitalforum 2017
28.–29.11.2017 Strasbourg	Eurosanté www.biofit-event.com	BioFIT 2017
29.11.2017 Parkschloss Agra Leipzig	Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH www.standort-sachsen.de/LSFS	Life-Sciences-Forum Sachsen
29.–30.11.2017 NH Collection Berlin Friedrichstraße Berlin	ForumInstitut www.forum-institut.de	Pharma Trends 2018
11.–12.12.2017 Pullman Berlin Schweizerhof Berlin	EUROFORUM Deutschland SE www.health-jahrestagung.de	22. Handelsblatt Jahrestagung Health 2017 Aktuell und digital
12.–14.12.2017 Messe Nürnberg Nürnberg	Fachverband BIOGAS www.biogas	BIOGAS Convention & Trade Fair
16.–17.01.2018 Düsseldorf	MCC – Management Center of Competence www.health3punkt0.com	Health 4.0 - Der Innovationskongress 2018

Life-Sciences-Events

Datum & Ort	Veranstalter	Event
17.–18.01.2018 Hotel Nikko, Düsseldorf	CLIB www.clib2021.de	CIC2018
19.–20.02.2018 Hotel Pullman Schweizer Hof Berlin	EUROFORUM Deutschland SE http://veranstaltungen.handelsblatt.com/pharma	Pharma 2018 23. Handelsblatt Jahrestagung
23.02.2018 IHK Frankfurt am Main (Chamber of Industry and Commerce) Frankfurt	IHK Frankfurt am Main und BCNP Consultants GmbH http://european-chemistry-partnering.com	2nd European Chemistry Partnering
26.–27.02.2018 Hilton Zurich Airport Hotel Zürich	Sachs Associates www.sachsforum.com/11elsceo-about.html	11th Annual European Life science CEO Forum & Exhibition
06.–08.03.2018 Messegelände Hannover	Fachausstellungen Heckmann GmbH www.altenpflege-messe.de/ap_home_de	Altenpflege 2018
12.–14.03.2018 Amsterdam RAI Convention Center, Amsterdam	EBD Group https://ebdgroup.knect365.com/bioeurope-spring/	12th Annual International Partnering Conference BIO-EUROPE SPRING
13.–14.03.2018 Köln	WISO S.E. Consulting GmbH www.gesundheitskongress-des-westens.de	Gesundheitskongress des Westens 2018
15.–16. 03.2018 Maternushaus Köln	nova-Institut GmbH http://co2-chemistry.eu/home	6th Conference on Carbon Dioxide as Feedstock for Fuels, Chemistry and polymers
21.–23.03.2018 KONGRESSHALLE am Zoo Leipzig	Pipits Business Management GmbH www.xpomet.com	XPOMET® Convention 2018 innovation and hightech in medicine
10.–13.04.2018 Messe München	Messe München www.analytica.de	analytica 26. Internationale Leitmesse für Labortechnik, Analytik und Biotechnologie
11.–12.04.2018 Mesezentrum Nürnberg	Ideeler Träger: Forum MedTech Pharma e.V. www.mt-connect.de	MT-CONNECT
12.04.2018 Messe München	Organisiert von der GoingPublic Media AG für die Messe München www.analytica.de	analytica – Finance Day Zum 6. Mal im Rahmenprogramm der analytica
13.04.2018 Messe München	Organisiert von der GoingPublic Media AG für die Messe München www.analytica.de	analytica – Thementag Personalisierte Medizin Zum 2. Mal im Rahmenprogramm der analytica
17.–19.04.2018 Berlin	bvitg e.V. www.conhit.de/DIEConhit	conhiT – Connecting Healthcare IT
18.–19.04.2018 bcc Berlin Congress Center GmbH Berlin	Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. www.biodeutschland	Deutsche Biotechnologietage 2018
20.04.2018 Benediktbeuern	Sanemus www.management-gespraech.de	39. Benediktbeurer Management-Gespräche
11.–15.06.2018 Frankfurt am Main	DECHEMA Ausstellungs-GmbH www.achema.de	Achema Weltforum und Internationale Leitmesse der Prozessindustrie



Weitere Events:
www.goingpublic.de/events

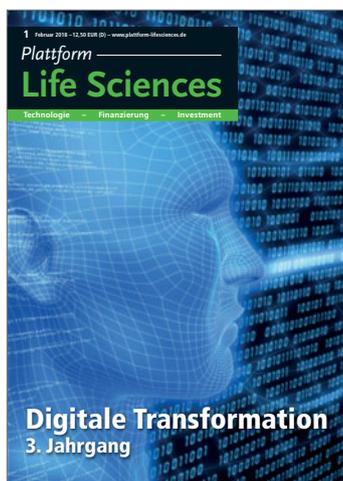
Unternehmensindex Seite

ATRIVA	34
Bellevue Asset Management	56
BIO Deutschland	20
Bryan, Garnier & Co.	54
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI). 6	
Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) ...	18
CellAct	58
Creathor Venture	62
DataArt	36
DiagnostikNET-BB	32
Eric Salmon & Partners	38
EY	12
FCF Fox Corporate Finance	50
Gimv	60
GRA	22
HEALTHY SAXONY	28
Hear the World Initiative	40
HEUKING KÜHN LÜER WOJTEK	44
MEDIACC	24
NRW.BANK	58
Redeker Sellner Dahs	48
SPECTARIS	14
TU München	10
Wirtschaftsförderung Sachsen	28
zeb	26

Vorschau

Plattform Life Sciences 1/2018 Digitale Transformation (3. Jg.)

(Erscheinungsdatum: 24.2.2018,
Anzeigenschluss: 12.2.2018)



Plattform Life Sciences

Impressum

Plattform Life Sciences 4-2017,
Health, 11. Jg.

Verlag: GoingPublic Media AG
Hofmannstr. 7a, 81379 München

Tel.: 089-2000 339-0,

Fax: 089-2000 339-39

E-Mail: info@goingpublic.de

Internet: www.goingpublic.de

Redaktion: Holger Garbs (Projektleitung)

Bildredaktion: Andreas Potthoff

Bilder: Adobe Stock, Fotolia

Titelbild: ©2015 Parpoulas Thomas Andreas –
stock.adobe.com

Mitarbeit an dieser Ausgabe: Mike Bähren,
Manfred Beeres, Dr. Siegfried Bialojan,
Stefan Blum, Matthias Bohn, Anton Dolgikh,
Boris Dürr, Dr. Claudia Engbrecht, Marcel
Fritsch, Olivier Garnier, Ulrike Gerecke,
Dr. Christian Heitmann, Hans-Peter Hoh,
Dr. nat. med. Anke Kopacek, Marcus
Kuhlmann, Christian Leikert, Dr. Hannelore
Meyer, Dr. Olaf Müller, Prof. Dr. Oliver Planz,
Karen-Elise Rehlen, Dr. med. Claudia Schmidt-
Lucke, Joachim M. Schmitt, Thorsten Schmitt,
Dr. Mathias Schott, Sebastian Sommer,
Dr. Olover Treptow, Dr. med. Martin Zentgraf

Interviewpartner: Philipp von Hammerstein,
Florian Stinauer, Dr. med. Nalân Utku

Lektorat: Magdalena Aderhold, Visavis Media,
Bayreuth, Benjamin Eder

Gesamtgestaltung: Andreas Potthoff

Redaktionsanschrift: s. Verlag,

Fax: 089-2000339-39,

E-Mail: redaktion@goingpublic.de

Verlagsleitung Life Sciences:

Karin Hofelich,

Tel: 089-2000339-54

Fax: 089-2000339-39

Kundenbetreuung/Events

Kapitalmarktmedien & Life Sciences:

Anna Bertele, Tel: 089-2000339-18

Fax: 089-2000339-39, bertele@goingpublic.de

Anzeigen: Gültig ist Preisliste Nr. 1 vom

1. Oktober 2015

Erscheinungstermine 2017:

Nr. 1/2017 „Digitale Transformation“ (25.2.),
Nr. 2/2017 „Personalisierte Medizin“ (13.5.),
Nr. 3/2017 „Biotechnologie 2017“ (16.9.),
Nr. 4/2017 „Health – Wachstumsmarkt
Gesundheit“ (4.11.)

Preise: Einzelheft 12,50 EUR,
Jahresabonnement 48,00 EUR

Abonnementverwaltung:

GoingPublic Media AG

Plattform Life Sciences Abo-Verwaltung

Hofmannstr. 7a

81379 München

Tel.: 089-2000339-0, Fax: -39

E-Mail: abo@goingpublic.de

Druck: www.viaprinto.de

Haftung und Hinweise: Artikeln, Empfehlun-
gen und Tabellen liegen Quellen zugrunde,
welche die Redaktion für verlässlich hält. Eine
Garantie für die Richtigkeit kann allerdings
nicht übernommen werden. Bei unaufgefor-
dert eingesandten Beiträgen behält sich die
Redaktion Kürzungen oder Nichtabdruck vor.

Nachdruck: © 2017 GoingPublic Media AG,
München. Alle Rechte, insbesondere das der
Übersetzung in fremde Sprachen, vorbehalten.
Ohne schriftliche Genehmigung der Going-
Public Media AG ist es nicht gestattet, diese
Zeitschrift oder Teile daraus auf photomecha-
nischem Wege (Photokopie, Mikrokopie) zu
vervielfältigen. Unter dieses Verbot fallen auch
die Aufnahme in elektronische Datenbanken,
Internet und die Vervielfältigung auf CD-ROM.

® Eingetragenes Warenzeichen beim
Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA),
Reg.-Nr. 398 15 475

Das GoingPublic Magazin ist Pflichtblatt an
allen deutschen Wertpapierbörsen.

Die Plattform Life Sciences ist offizielles Organ
der Biotechnologie-Industrie-Organisation
Deutschland e.V. (BIO Deutschland).

ISSN 2511-719X, ZKZ 10711

Kooperationspartner* der Ausgabe „Health 2017“

BIO DEUTSCHLAND

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

BVMed
Gesundheit gestalten

INNOVATIONSZENTREN
Bundesverband Deutscher Innovations-,
Technologie- und Gründerzentren e.V.

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen
bio

SPECTARIS
Verband der Hightech-Industrie

**WIRTSCHAFTSFÖRDERUNG
SACHSEN**

**Fraunhofer
Life Science Symposium
Leipzig 2017**
Latest Developments in the Diagnosis
of Infectious Diseases

**Benediktbeurer
Management-Gespräche**

MEDICAL VALLEY
Europäische Metropolregion Nürnberg



Sichern Sie sich jetzt Ihr Early Bird Ticket!

**LIFE SCIENCE KONGRESS IN HEILBRONN
21. UND 22. NOVEMBER 2017**
»COMMERCIALIZING LIFE SCIENCE TECHNOLOGIES«

life science heilbronn

Pharma Trends
29.-30. November 2017 in Berlin
Für weitere Informationen hier klicken »

conhIT
Connecting Healthcare IT
17.-19. April 2018

Science Life
GRÜNDERINITIATIVE | LIFE SCIENCES
CHEMIE
ENERGIE

Deutsches Eigenkapitalforum

Health 4.0®
Der Innovationskongress 2018
Innovation | Qualität | Nachhaltigkeit

*) Die genannten Kooperationspartner unterstützen die GoingPublic Media AG bei der Verbreitung der Ausgabe „Health 2017“ in Ihren Netzwerken.



The future starts here

BioCampus | Cologne