



MITTELSTAND  
**GLOBAL**  
MARKTERSCHLIESSUNGS-  
PROGRAMM FÜR KMU

# Zielmarktanalyse

Geschäftsanbahnung Vereinigtes Königreich  
Medizintechnik



Durchführer

## IMPRESSUM

### Herausgeber

**Trade Horizons Limited**  
Imperial House, 8 Kean Street  
London WC2B 4AS  
United Kingdom

### Text und Redaktion

Alessandra Baldoni  
Miriam Achenbach

### Stand

Januar 2024

### Gestaltung und Produktion

Trade Horizons Ltd.

### Bildnachweis

Pixabay

Mit der Durchführung dieses Projekts im Rahmen des Bundesförderprogramms Mittelstand Global/ Markterschließungsprogramm beauftragt:



Das Markterschließungsprogramm für kleine und mittlere Unternehmen ist ein Förderprogramm des:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Klimaschutz



MITTELSTAND  
**GLOBAL**  
MARKTERSCHLIESSUNGS-  
PROGRAMM FÜR KMU

Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms für das Projekt Geschäftsanbahnungsreise Vereinigtes Königreich Medizintechnik 2024 erstellt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt.

Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung. Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet der Herausgeber nicht, sofern ihm nicht nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden zur Last gelegt werden kann.

# Inhalt

<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Länderprofil</b> .....	<b>7</b>
1.1 Allgemeine demographische Daten.....	7
1.2 London, Oxford, Cambridge: das goldene Dreieck .....	7
1.3 Die Auswirkungen des Brexit in Verbindung mit COVID-19 .....	10
1.4 Bilaterale Beziehungen (Deutschland – Vereinigtes Königreich) .....	14
1.5 SWOT-Analyse Vereinigtes Königreich (Allgemein).....	16
<b>2. Medizintechnik im UK</b> .....	<b>17</b>
2.1 Überblick (UK Life Sciences Strategie) .....	17
2.2 Das Gesundheitssystem im UK: NHS .....	22
2.3 Digital-Health und Cybersecurity .....	25
2.4 Photonik und KI in der Medizintechnik .....	28
<b>3. Marktchancen und Wettbewerb</b> .....	<b>31</b>
3.1 Marktsituation im Bereich der Medizintechnik .....	32
3.2 Marktchancen in der Medizintechnik .....	34
<b>4. Rahmenbedingungen</b> .....	<b>36</b>
4.1 Quo vadis Britannica – das UK im Post-Brexit .....	36
4.2 Gesetzeslage und rechtliche Vorgaben.....	37
4.3 Zoll- und Importinfos: eine erste Übersicht.....	38
4.4 Implikationen von Brexit auf die Medizintechnik.....	39
4.5 Interkulturelle Geschäftspraxis .....	41
<b>5. Marktakteure im Medizintechniksektor</b> .....	<b>43</b>
5.1 Ministerien, Behörden, Institutionen, Hubs, Clusters und Verbände.....	43
5.2 Universitäten und Colleges.....	46
<b>6. Quellenverzeichnis</b> .....	<b>48</b>

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die Regionen des Vereinigten Königreichs .....	7
Abbildung 2: Karte des Londoner Innovationsviertels .....	8
Abbildung 3: Times Higher Education World University Ranking 2021 für Biowissenschaften .....	10
Abbildung 4: Offenheit des britischen Handels.....	11
Abbildung 5: Auswirkungen von Covid-19 auf die britische Wirtschaft.....	12
Abbildung 6: Jährliches Wachstum des BIP im Vereinigten Königreich von 1949 bis 2022 .....	13
Abbildung 7: Die Top-5-UK-Exportwaren nach Deutschland in den vier Quartalen bis Ende Q2 2023 (in Mrd. £) .....	15
Abbildung 8: Die Top-5-Importwaren aus Deutschland in den vier Quartalen bis Ende Q2 2023 (in Mrd. £) 15	
Abbildung 9: Die 10 wichtigsten Gerätebereiche im Jahr 2028, Marktanteil und Umsatzwachstum (2021-2028) .....	18
Abbildung 10: 3 Kernkomponenten der medizintechnischen Vision, dargestellt als Venn-Diagramm .....	19
Abbildung 11: die 10 wichtigsten medizintechnischen Produkttypen nach Ausgaben, 2021 .....	20
Abbildung 12: Schlüsselzahlen der britischen Medizintechnikindustrie.....	21
Abbildung 13: Die 8 Anwendungskategorien von KI-Technologien.....	30
Abbildung 14: Wie sehen Sie die aktuelle Situation / Leistung Ihres Betriebs im Vereinigten Königreich? ..	32
Abbildung 15: How to do Business in the UK .....	42
Abbildung 16: PHE (Public Health England) lokale und nationale Präsenz .....	46

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Schnelle Fakten über das Vereinigte Königreich .....	7
Tabelle 2: SWOT-Analyse Vereinigtes Königreich .....	16
Tabelle 3: Unterschiede zwischen dem englischen und dem deutschen Gesundheitssystem .....	25
Tabelle 4: Kosten-Wirksamkeits-Ergebnisse des Szenarios der teilweisen Einführung (standardisiert auf die Gesamtbevölkerung Bevölkerung - EWR-Raum) .....	28
Tabelle 5: Photonik für Gesundheit und Biowissenschaften .....	31
Tabelle 6: Deutsche und britische Anlaufstellen für rechtliche Informationen zum Vereinigten Königreich ..	37

# Abkürzungsverzeichnis

AMBER	Advanced Materials and Bioengineering Research Centre
AHK	Auslandshandelskammer
BCCT	Birmingham Centre for Clinical Trials
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CAGR	Compound annual growth rate
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
EORI	Economic Operators' Registration and Identification
EU	Europäische Union
F&E	Forschung und Entwicklung
FDA	US Food & Drug Administration
FTA	Free Trade Agreement
GBP	Great British Pound
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HQIP	Healthcare Quality Improvement Partnership
HSC	Health and Social Care in Northern Ireland
ITM	Institute of Translational Medicine
KI	Künstliche Intelligenz
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen

MDCG	Medical Device Coordination Group
MDR	Medical Device Regulation
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
Mio.	Million
Mrd.	Milliarde
NHS	National Health Service
NHSA	Northern Health Science Alliance
NPL	National Physical Laboratory
OCT	Optical coherence tomography
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEM	Original Equipment Manufacturer
PHE	Public Health England
PMA	Premarket Approval
REACH	UK registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals
R&D	Research and Development
STFC	Science and Technology Facilities Council
TCA	Trade and Cooperation Agreement
UK	United Kingdom
UKCA	UK Conformity Assessed
UKIPO	UK Intellectual Property Office

# Abstract

Der Begriff „*Health life sciences*“ bezieht sich auf die Anwendung von Biologie und Technologie zur Verbesserung der Gesundheit, einschließlich Biopharmazeutika, Medizintechnik, Genomik, Diagnostik und digitale Gesundheit. 2017 gab die britische Regierung einen Bericht (*Life Sciences Industrial Strategy*) bei Professor Sir John Bell in Auftrag, um eine Industriestrategie für die Biowissenschaften festzulegen; diese Branche ist einer der dominierenden Wirtschaftssektoren im Vereinigten Königreich und für die langfristige wirtschaftliche Vision des Landes von zentraler Bedeutung. Diese Bedeutung wurde durch die Veröffentlichung der *Life Science Vision* im Jahr 2021 noch verstärkt, in der die britische Regierung ankündigte, dass sie den Status einer wissenschaftlichen Supermacht anstrebt und das Vereinigte Königreich damit zum globalen Zentrum für Biowissenschaften machen will.

Der politische Fokus auf diesen Sektor wird sowohl durch wirtschaftliche als auch durch wissenschaftliche Faktoren unterstützt: auf wissenschaftlicher Ebene kann sich das Vereinigte Königreich auf das so genannte „goldene Dreieck“ zwischen London, Oxford und Cambridge stützen, in dem sich Forschungsinstitute und Universitäten von Weltrang sowie die Hauptsitze von Branchenriesen wie Astrazeneca und GSK befinden. Wirtschaftlich gesehen hat dieser Industriezweig den Vorteil, dass er im Vergleich zu anderen Sektoren eine sehr hohe Produktivität aufweist und Pharmazeutika im Jahr 2021 zu den drei wichtigsten Exportgütern des Vereinigten Königreichs gehören.

Aus diesen Gründen hat sich die britische Regierung verpflichtet, Systeme zur Verbesserung der Widerstandsfähigkeit und Kontinuität der Versorgung mit medizinischer Ausrüstung, Geräten und Verbrauchsmaterialien einzurichten. Lieferketten umfassen oft mehrere Stufen und können sich über mehrere Länder erstrecken, wobei Materialien, Komponenten, Montage und unterstützende Dienstleistungen (wie Sterilisation und Logistik) in großem Umfang ausgelagert werden.

Viele multinationale Unternehmen, darunter mehrere führende US-amerikanische Medizintechnikhersteller, haben ihren Hauptsitz oder eine Tochtergesellschaft im Vereinigten Königreich. Da ein erheblicher Prozentsatz der im Inland hergestellten Produkte exportiert wird, verfügt das Land über einen großen Importmarkt, der es sehr empfänglich für neue und innovative internationale Technologien macht. Im Jahr 2021 importierte das Vereinigte Königreich MedTech-Produkte im Wert von rund 7,5 Mrd. £, ohne Materialien und Unterkomponenten.<sup>1</sup>

Die gesamten laufenden Gesundheitsausgaben im Vereinigten Königreich machten im Jahr 2020 12 % des Bruttoinlandsprodukts (BIP) aus, verglichen mit 9,9 % im Jahr 2019. Davon machen die Ausgaben für MedTech einen erheblichen Teil aus - allein der NHS (National Health Service) gibt schätzungsweise 10 Mrd. £ pro Jahr für MedTech aus. Sowohl im MedTech-Kernsektor als auch im Dienstleistungs- und Lieferkettensektor entfallen 41 % der Arbeitsplätze auf den Südosten, London und den Osten Englands, und 59 % sind außerhalb dieser Regionen angesiedelt, mit bedeutenden regionalen Clustern im gesamten Vereinigten Königreich. Ein großer Teil der MedTech-Beschäftigung im Vereinigten Königreich, etwa 31 %, entfällt auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die über 85 % der Unternehmen im britischen MedTech-Sektor ausmachen.<sup>2</sup> Das zeigt, dass das Vereinigte Königreich aufgrund der politischen Strategie einen wachsenden Bedarf an Medizintechnik hat und deutsche Unternehmen Produkte liefern können, die den Anforderungen des Marktes entsprechen: innovativ, sicher, wirksam, zugänglich und mit einem guten Preis-Leistungs-Verhältnis. Der englische Markt strebt an, eine führende Rolle in den Biowissenschaften zu spielen und verfügt sowohl über Forschungseinrichtungen von Weltrang als auch die Unterstützung von politischer Seite, verfügt allerdings nur über begrenzte Produktionskapazitäten in diesem Sektor.

Während Kapitel 1 einen allgemeinen Überblick über die Wirtschaft des Vereinigten Königreichs bzw. die deutsch-britischen Handelsbeziehungen mit einem Überblick über den Brexit und die Folgen des Ukraine-Russland-Krieges gibt, steht in Kapitel 2 ein Überblick der britischen Medizintechnik-Marktsituation im Fokus. Kapitel 3 legt Marktchancen und Wettbewerb dar, während Kapitel 4 Rahmenbedingungen des Markteintritts, u.a. rechtliche und steuerrechtliche, darlegt. Kapitel 5 listet die Marktakteure auf, sowie institutionelle, als auch privatwirtschaftliche. Es folgt das Quellenverzeichnis.

---

<sup>1</sup> Department of Health and Social Care (UK Gov): „*Policy paper. Medical technology strategy: The role of medical technology in improving health outcomes*“ (Febr. 2023), vgl.: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-technology-strategy/medical-technology-strategy#priority-2-innovative-and-dynamic-markets-1> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>2</sup> Ibid.

# 1. Länderprofil

## 1.1 Allgemeine demographische Daten

Das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland (englisch: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland), kurz Vereinigtes Königreich (UK), ist Europas größter Inselstaat im Nordwesten des Kontinents. Die vier Landesteile England, Wales, Schottland und Nordirland bilden das Vereinigte Königreich, welches oft schlicht als Großbritannien bezeichnet wird. Die Landfläche beträgt 241,93 km.



Abbildung 1: Die Regionen des Vereinten Königreichs

Mit einer Einwohnerzahl von knapp 10 Millionen im Jahr 2023<sup>3</sup> ist der Großraum London, Ziel unserer Reise, die drittgrößte Stadt Europas.

London ist eines der bedeutendsten Kultur- und Handelszentren der Welt mit zahlreichen Universitäten, Hochschulen, Theatern und Museen. Mit einem BIP von 978,4 Mio. Dollar im Jahr 2023 liegt London an vierter Stelle nach Tokio, New York und Los Angeles und bleibt die Region mit der höchsten Produktivität im Vereinigten Königreich und ein Zentrum für Investitionen und Außenhandel<sup>4</sup>.

Obwohl GLA Economics für London in diesem Jahr eine Verlangsamung der Produktion prognostiziert, wird sich das Wachstum bis 2024 wieder auf ein nahezu langfristiges Niveau erholen. Das Beschäftigungswachstum dürfte in diesem Jahr höher ausfallen als das Produktionswachstum, wobei sich die Dynamik ab 2022 fortsetzen wird. Die anhaltenden Auswirkungen der hohen Inflation auf die Einkommen dürften sich kurzfristig auf die konsumnahen Sektoren auswirken. Höhere Zinsen werden das

verarbeitende Gewerbe und den Immobiliensektor treffen und den Finanzsektor vor Herausforderungen stellen. GLA Economics geht jedoch davon aus, dass sich andere primäre Dienstleistungen als widerstandsfähig erweisen werden, da sich die globalen Aussichten verbessern und der Großraum London weiterhin davon profitieren wird. Weder bei der Beschäftigung noch im verarbeitenden Gewerbe wird es zu einer Rezession kommen, noch wird die Beschäftigung unter das Niveau vor der Pandemie fallen.<sup>5</sup>

Tabelle 1: Schnelle Fakten über das Vereinigte Königreich

Schnelle Fakten	
Offizieller Name	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Regierungsform	Konstitutionelle Monarchie mit parlamentarischer Regierung
Hauptstadt	London
Offizielle Landessprache	Englisch
Währung	Pfund Sterling (GBP)
Umrechnung Pfund/Euro - Umrechnung Euro/Pfund	1 GBP = 1,1726 € - 1 € = 0,8500 GBP <sup>6</sup>

Quelle: Verschiedene

## 1.2 London, Oxford, Cambridge: das goldene Dreieck

Das „Goldene Dreieck“, bekannt auch als „Brainbelt“, ist eines der 25 weltweit führenden Cluster für Wissenschaft, Technologie und Innovation im Südosten Englands und erstreckt sich über Oxford, Cambridge und London.

Der Cluster ist ein reichhaltiges Netz renommierter Forschungszentren, Gesundheitsexperten und medizinischer Wohltätigkeitsorganisationen in einer Region, in der vier der zehn weltweit führenden Universitäten für das

<sup>3</sup> Macrotrends. Retrieved: „London, UK Metro Area Population 1950-2023“, vgl.: <https://www.macrotrends.net/cities/22860/london/population> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>4</sup> Ceoworld: „The world’s wealthiest 300 cities, 2023“, vgl.: <https://ceoworld.biz/2023/08/20/the-worlds-wealthiest-300-cities-2023/#:~:text=Tokyo%20topped%20a%20new%20list,per%20capita%20of%20%242.05%20trillion> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>5</sup> London Datastore: „London’s Economic Outlook: Spring 2023 Executive Summary“, vgl.: <https://data.london.gov.uk/blog/londons-economic-outlook-spring-2023-executive-summary/> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>6</sup> Stand 07.02.2024, nach: [https://www.finanzen.net/waehrungsrechner/britische-pfund\\_euro](https://www.finanzen.net/waehrungsrechner/britische-pfund_euro)

Gesundheitswesen angesiedelt sind: die Oxford University, die University of Cambridge, das Imperial College London und das University College London.

Darüber hinaus befinden sich hier fünf der sieben akademischen Gesundheitswissenschaftszentren des Vereinigten Königreichs und bedeutende medizinische Forschungsinstitute wie der Wellcome Trust, der Medical Research Council, Cancer Research UK, das nationale Cell Therapy Catapult, das sich auf die Stammzellenforschung und -industrialisierung konzentriert und der Cambridge Biomedical Campus, Europas größtes Zentrum für medizinische Forschung und Gesundheitswissenschaften. Zum "Oxford-Cluster" gehören das Jenner-Institut, das den Impfstoff von Oxford und AstraZeneca entwickelt hat, der Harwell Science Park und der Hersteller von Geräten für die genetische Sequenzierung Oxford Nanopore, eines der größten Unternehmen, die aus dem britischen Ökosystem der Biowissenschaften hervorgegangen sind.

Heute beherbergt das Goldene Dreieck die größte Anzahl von Biowissenschaftsunternehmen an einem Ort, wodurch der Biowissenschaftssektor weiter schnell wächst. 2022 erreichte es ein Investitionsvolumen von 2,4 Mrd. £ aufgrund der starken Nachfrage nach Laborflächen: Auf London entfielen im Jahr 2022 tatsächlich 39 % aller Vermietungsaktivitäten im Bereich Life Sciences.<sup>7</sup>

Durch die zahlreichen Investitionen in den Biowissenschaftssektor hat das Goldene Dreieck einen positiven Einfluss auf viele Organisationen in diesem Bereich gehabt. So brachte das Francis-Crick-Institute 1500 Wissenschaftler zusammen, das Globale Forschungs- und Entwicklungszentrum von AstraZeneca brachte 2000 Mitarbeitenden in Cambridge zusammen, das Institute of Cancer Research schuf in Südlondon den zweitgrößten Krebsforschungscampus der Welt, und Autolus Therapeutics sicherte sich innerhalb von drei Monaten eine Finanzierung in Höhe von 250 Mio. Dollar.<sup>8</sup>

In der Tat wird die Biotechnologie sowohl von der Regierung als auch von der Investorengemeinschaft unterstützt: Der ehemalige britische Premierminister Boris Johnson hat versprochen, die britische Wissenschaftsförderung für den Pharma- und Biotechnologiesektor bis 2024 um 80 % auf 22 Mrd. £ zu erhöhen.<sup>9</sup>

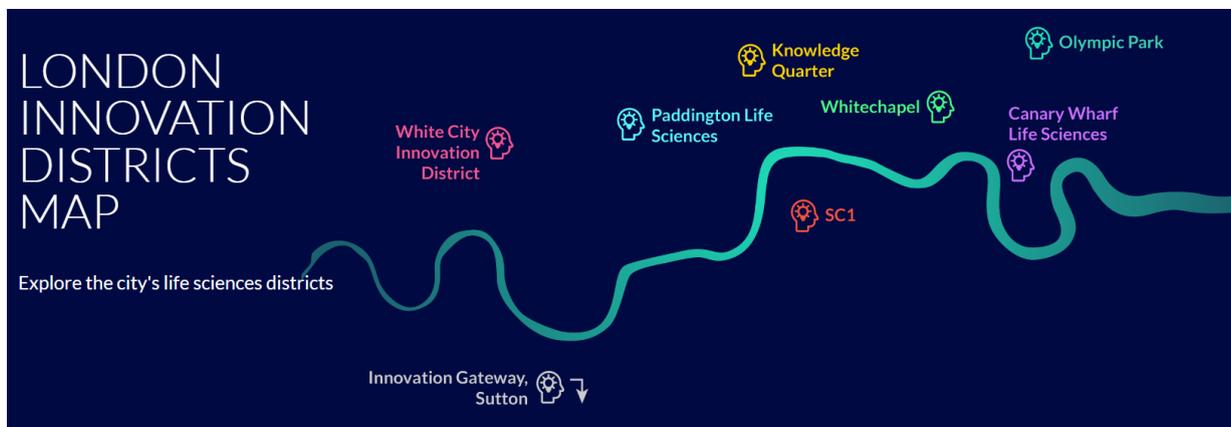


Abbildung 2: Karte des Londoner Innovationsviertels  
Quelle: MEDCITY

Der zunehmende Einsatz intelligenter medizinischer Geräte, kontinuierliche Innovation und die verstärkte Nutzung von Big Data wirken zusammen, um die Branche zu einem der besten der Welt zu machen. So ist es nicht verwunderlich, dass das Goldene Dreieck weiterwächst.

<sup>7</sup> Nufuture: „The Golden Triangle UK - An Overview“, vgl.: <https://www.nufuture.co.uk/blog/view/187/the-golden-triangle-uk-an-overview> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>8</sup> Ibid.

<sup>9</sup> Ibid.

## **Oxford**

Oxford hat sich einen beeindruckenden Ruf im Bereich der Biotechnologie erworben und in den letzten fünf Jahren mehr als 1,2 Mrd. £ in die biomedizinische Forschung investiert. Die Stadt beheimatet den Oxford Biotech Cluster, einen der am weitesten entwickelten Life-Science-Cluster in Europa, sowie das Wirtschafts-, Wissenschafts- und Technologiezentrum Milton Park, in dem rund 250 Unternehmen angesiedelt sind. Oxford BioTrans, ein Spin-off der Universität Oxford, eröffnete 2016 eine Forschungs- und Entwicklungseinrichtung in Milton Park, während Adaptimmune, eines der führenden britischen Krebsforschungsunternehmen, kontinuierlich expandiert. Ipsen hat sich angesiedelt, während Oxitec vor Ort mit der Weltgesundheitsorganisation an der Entwicklung einer gentechnisch veränderten Stechmücke arbeitet. Ziel ist es, die lokalen Mückenpopulationen zu dezimieren, nachdem sie sich in kleinen Feldversuchen als wirksam gegen Zika erwiesen hat. Der Oxford Biotech Cluster, der vom Oxford Biotech Network (OBN) unterstützt wird, führt eine breite Palette von Aktivitäten durch, die von der traditionellen Arzneimittelforschung und -entwicklung bis hin zu medizintechnischen Innovationen reichen. Der Einfluss der Universität ist beträchtlich, und zu den Spin-off-Unternehmen zählen Oxford BioMedica, Oxford Gene Technology und Celleron Therapeutics.<sup>10</sup>

## **Cambridge**

Die Biowissenschaften in Cambridge basieren auf intellektuellem Unternehmertum und der Zusammenarbeit zwischen der Forschungsgemeinschaft - einem Knotenpunkt bahnbrechender Forschungseinrichtungen und weltweit führender Krankenhäuser, die alle eng mit dem privaten Sektor verbunden sind. Die Universität Cambridge, die seit 2000 mehr als 20 Nobelpreisträger in den Biowissenschaften hervorgebracht hat, ist der Wissensmotor des umliegenden Clusters. Darüber hinaus hat die Region von erheblichen Investitionen in wichtige Forschungseinrichtungen wie das MRC Laboratory of Molecular Biology, das Wellcome Sanger Institute, das CRUK Cambridge Institute und das EMBL European Bioinformatics Institute profitiert. Die Konzentration von Fachwissen in Cambridge hat dazu geführt, dass nationale Initiativen wie NIHR BioResource und Health Data Research UK führend sind. Diese haben es dem Vereinigten Königreich ermöglicht, eine weltweit führende Rolle in den Bereichen neue Therapien, Datenwissenschaft und Genomik einzunehmen. Drei hoch angesehene NHS Trusts arbeiten mit der Industrie zusammen, um Innovationen zum Nutzen der Patienten umzusetzen, und beherbergen das größte biomedizinische Forschungszentrum des National Institute for Health Research (NIHR) in Großbritannien. Produktive Interaktionen zwischen Wissenschaftlern aus der Industrie, Klinikern und Akademikern werden durch eine hochmoderne Forschungsinfrastruktur und mehrere Wissenschafts- und Technologieparks erleichtert. Die Investitionen des öffentlichen Sektors in Forschung und Entwicklung in Ostengland sind derzeit mehr als viermal so hoch wie die der Industrie, was das höchste Verhältnis im Vereinigten Königreich darstellt.<sup>11</sup>

## **London und the greater South East**

MedCity ist eine Zusammenarbeit zwischen dem Bürgermeister von London, dem Imperial College Academic Health Science Centre, King's Health Partners, UCL Partners, Cambridge Health Partners und dem Oxford Academic Health Science Centre. Sie wurde im April 2014 ins Leben gerufen, um den weltweit führenden Life Sciences Cluster in Südostengland zu fördern und auszubauen. In der Großregion South East befinden sich fünf der sechs Academic Health Science Centres Großbritanniens und vier Universitäten, die regelmäßig zu den zehn besten der Welt zählen. Nördlich von London, in Hertfordshire, befinden sich der Stevenage Bioscience Catalyst (SBC) und das globale F&E-Zentrum von Roche in Welwyn Garden City. Im Jahr 2016 investierte Roche fast eine halbe Mrd. £ in Forschung und Entwicklung in Großbritannien und registrierte mehr klinische Studien als jedes andere Unternehmen. Das SBC ist der erste Open Innovation Campus in Großbritannien, der Akademiker, Biotech- und Pharmaunternehmen zusammenbringen soll, um die Gesundheitsforschung effektiver voranzutreiben. Das SBC wird gemeinsam von BEIS, GSK, Wellcome und Innovate UK (TSB) mit 38 Mio. £ finanziert. Die Universität Cambridge hat am SBC ein Innovationszentrum eingerichtet, in dem sie akademische Wirkstoffe entwickelt und dabei auf das einschlägige Fachwissen von SBC und GSK zurückgreifen kann. Dies wird zur Entwicklung von Beziehungen mit anderen führenden Universitäten führen, während das UCL ebenfalls am Standort vertreten sein wird.<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> Pf-Media: „Top 5 R&D hubs in the UK“, vgl.: <https://pf-media.co.uk/in-depth/top-5-rd-hubs-in-the-uk/> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>11</sup> Cambridge&: „Life sciences & healthcare: R&D partners“, vgl.: <https://cambridgeand.com/knowledge-intensive-industries/life-sciences-healthcare/r-d-partners> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>12</sup> Pf-Media: „Top 5 R&D hubs in the UK“, vgl.: <https://pf-media.co.uk/in-depth/top-5-rd-hubs-in-the-uk/> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Einige der führenden Unternehmen der Biowissenschaften im Goldenen Dreieck sind:<sup>13</sup>

- AstraZeneca, gegründet 1999, ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Herstellung und Vermarktung verschreibungspflichtiger Medikamente konzentriert. AstraZeneca spezialisiert sich auf Produkte für Atemwegs-, Herz-Kreislauf-, Krebs-, Autoimmun-, Infektions- und neurologische Erkrankungen.
- GSK, gegründet im Jahr 2000, bietet Arzneimittel in therapeutischen Bereichen wie Infektionskrankheiten, HIV, Atemwegserkrankungen, Immunologie und Onkologie an.
- Oxford Biomedica, gegründet 1995, ist ein führendes Unternehmen, das sich auf Zell- und Gentherapie konzentriert und lebensverändernde Therapien für Patienten anbietet.
- Autolus, gegründet 2014, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf T-Zell-Programmierung und Herstellungstechnologien konzentriert.
- Immunocore, gegründet 2008 und mit Sitz in Oxfordshire, ist ein weltweit führendes Biotechnologieunternehmen, das biologische Arzneimittel auf der Grundlage der T-Zell-Rezeptor-Technologie erforscht und entwickelt.
- Horizon Therapeutics, gegründet 2005, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln für Menschen mit seltenen Krankheiten konzentriert.

Die 5 wichtigsten Experten im Goldenen Dreieck sind:<sup>14</sup>

- Greg Winter, Gründer von Cambridge Antibody Technology (Cambridge)  
Cambridge Antibody Technology (CAT) hat das umsatzstärkste Medikament Humira entdeckt und entwickelt. Greg Winter gründete später Bicycle Therapeutics und Domantis und wurde stellvertretender Direktor des MRC und des Labors für Molekularbiologie an der Universität Cambridge.
- Kate Bingham, geschäftsführende Gesellschafterin von SV Life Sciences (London).  
Kate Bingham hat eine Schlüsselrolle dabei gespielt, den Biotechnologiesektor vielfältiger und gerechter zu gestalten. Sie war an der Gründung des Dementia Discovery Fund beteiligt, der 350 Mio. USD aufgebracht hat.
- James Noble, Mitbegründer und CEO von Adaptimmune (Oxford)
- Eva-Lotta Allan, Non-Executive Director von Crescendo Biologics und Targovax (Cambridge)
- Emma Walmsley, Geschäftsführerin von GSK (London)

1	Harvard University	
2	University of Cambridge	
3	University of Oxford	
4	Massachusetts Institute of Technology	
5	Stanford University	

Abbildung 3: Times Higher Education World University Ranking 2021 für Biowissenschaften  
Quelle: gov.uk

### 1.3 Die Auswirkungen des Brexit in Verbindung mit COVID-19

Es ist nun drei Jahre her, dass das Vereinigte Königreich die EU mit dem Ende der Brexit-Übergangszeit verlassen hat. Während dieser Zeit werden die Bedingungen des Handels zwischen dem Vereinigten Königreich und der EU durch das Handels- und Kooperationsabkommen (*Trade and Cooperation Agreement*, TCA) geregelt. Laut Sarah Hall, Dozentin für Wirtschaftsgeographie an der Universität Nottingham, ist es jedoch noch relativ früh in der Umsetzung des TCA, um

<sup>13</sup> Nufuture: „The Golden Triangle UK - An Overview“, vgl.: <https://www.nufuture.co.uk/blog/view/187/the-golden-triangle-uk-an-overview> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>14</sup> Ibid.

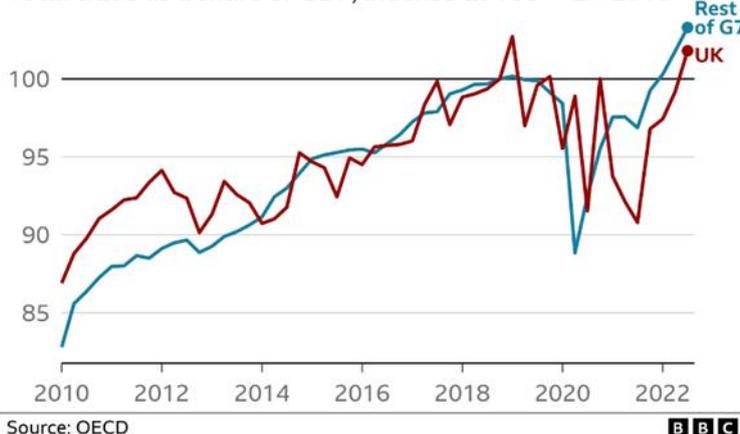
seine wirtschaftlichen Auswirkungen auf die britische Wirtschaft vollständig zu bewerten. Das bedeutet, dass sich das Vereinigte Königreich noch in der Anfangsphase des Brexit-Prozesses befindet und dass es nach wie vor erhebliche Unsicherheiten und öffentliche und politische Debatten über die wirtschaftlichen Auswirkungen des Brexit gibt.

Diese Ungewissheit wurde durch zwei weitere bedeutende Veränderungen verstärkt, die sich nach dem Brexit auf die britische Wirtschaft auswirken: die Folgen der COVID-19-Pandemie sowohl in Bezug auf die anfänglichen Schließungen als auch auf die längerfristigen Konsequenzen in Form einer geringeren Erwerbsbeteiligung, und die wirtschaftlichen Auswirkungen des Krieges in der Ukraine, der zu einer erheblichen Inflation aufgrund steigender Energiepreise geführt hat.

Die wirtschaftlichen Auswirkungen von COVID-19 und des Krieges in der Ukraine vom Brexit zu trennen, ist von entscheidender Bedeutung, wenn die wirtschaftlichen Aspekte der neuen Handelsvereinbarungen des Vereinigten Königreichs mit der EU und dem Rest der Welt vollständig verstanden werden sollen. In verschiedenen Disziplinen wie Ökonomie, Soziologie, Rechtswissenschaft und Geografie werden mehr Forschungsarbeiten und Daten durchgeführt, die genau das als Ziel haben. Die Untersuchung einiger dieser Forschungsergebnisse bietet einen wertvollen Ausgangspunkt für das Verständnis der Auswirkungen des Brexit auf die britische Wirtschaft.

### UK's trade openness is lagging the G7

Total trade as a share of GDP, indexed at 100 = Q4 2018



Source: OECD

BBC

Abbildung 4: Offenheit des britischen Handels  
Quelle: BBC<sup>15</sup>

Dies führte zu Argumenten führender Wirtschaftswissenschaftler, dass ein eingeschränkter Zugang zum EU-Binnenmarkt neben der Unsicherheit, die wahrscheinlich zu einem Rückgang internationaler Investitionen im Vereinigten Königreich führen würde, wahrscheinlich zu niedrigeren Löhnen, einem niedrigeren Pfundkurs und der Notwendigkeit höherer Steuern oder geringerer Investitionen in öffentliche Ausgaben führen würde.

Entscheidend ist jedoch, dass die wirtschaftlichen Vorteile der EU-Binnenmarktmitgliedschaft ungleichmäßig über das Vereinigte Königreich verteilt waren. Während London und der Südosten des Landes vor allem von einem deutlichen Anstieg der Finanzdienstleistungen und der damit verbundenen freiberuflichen Dienstleistungen profitierten, verzeichneten die Provinzregionen nicht das gleiche BIP-Wachstum. Somit hat die EU-Mitgliedschaft des Vereinigten Königreichs das langfristige Muster ausgeprägter regionaler Unterschiede in der Wirtschaftsleistung des Vereinigten Königreichs nicht umgekehrt. Untersuchungen haben ergeben, dass Wähler, die in Gegenden lebten, die nicht vom steigenden BIP auf nationaler Ebene profitiert hatten, und die auch oft am stärksten von der Sparpolitik in den 2000er Jahren betroffen waren, von diesen Erfahrungen beeinflusst wurden und dies zum Teil durch ihre Entscheidung für den Austritt zum Ausdruck brachten.

Die Rolle der Wirtschaftsexperten und insbesondere die Prognosen sind jedoch seit dem Brexit-Referendum im Jahr 2016 immer wieder Gegenstand von Debatten und Kritik. Dies ist zum Teil auf die ersten Prognosen zu den

<sup>15</sup> BBC: „What impact has Brexit had on the UK economy?“ (Jan. 2023), vgl.: <https://www.bbc.com/news/business-64450882> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

wirtschaftlichen Auswirkungen des Brexit zurückzuführen, in denen negative Auswirkungen auf die Wirtschaft vorhergesagt wurden, die sich relativ schnell bemerkbar machen würden, vor allem durch negative Auswirkungen auf die Finanzmärkte und das Vertrauen der Verbraucher und Unternehmen.

Die schädlichsten Elemente dieser anfänglichen Prognosen haben sich bis zur Erweiterung nicht bewahrheitet. Einerseits fiel das Pfund weitgehend wie erwartet, aber der vorhergesagte Rückgang der Immobilienpreise trat nicht ein. Auch der Arbeitsmarkt blieb relativ stark, und die Arbeitslosigkeit ging leicht zurück. Die längerfristigen Vorhersagen, die während des Referendums gemacht wurden, insbesondere in Bezug auf die Auswirkungen auf den Handel und die Migration, haben sich jedoch als genauer erwiesen. Um diese Auswirkungen zu verstehen, muss die Natur des TCA selbst dargelegt werden. Im Großen und Ganzen liberalisiert das TCA den Warenhandel zwischen dem Vereinigten Königreich und der EU stärker als den Handel mit Dienstleistungen. Dies ist insofern von Bedeutung, als Dienstleistungen in der Vergangenheit eine Stärke der britischen Wirtschaft waren, während Waren in der EU dominierten. Das TCA sieht Nullzölle und Kontingente für Waren vor, aber nur sehr wenig zur gegenseitigen Anerkennung von Regulierungsstandards oder zur Förderung der Mobilität der Arbeitskräfte, die im Dienstleistungssektor wichtig ist.

Laut einigen Studien, was den Warenhandel betrifft sind die Einfuhren des Vereinigten Königreichs aus der EU nach der Umsetzung des TCA im Vergleich zu den Einfuhren aus der übrigen Welt um 25 % zurückgegangen. Das deutet auf einen geringeren und eher vorübergehenden Rückgang der britischen Ausfuhren in die EU hin. Die Studien zeigen jedoch einen starken Rückgang der Zahl der Handelsbeziehungen zwischen britischen Exporten und ihren EU-Partnern. Dies deutet darauf hin, dass kleinere Unternehmen ihre Exporttätigkeit in die EU eher einschränkten als größere Unternehmen, die eher in der Lage waren, etwaige zusätzliche Kosten, die ihnen durch den Export in die EU entstanden, zu bewältigen. Für den Dienstleistungshandel ist die Qualität der Daten nicht so gut wie für den Warenhandel. Bei den Dienstleistungen gibt es Hinweise auf einen Rückgang der britischen Dienstleistungsexporte in die EU in der unmittelbaren Zeit nach dem Referendum, also vor der Umsetzung des TCA.

Insgesamt deutet diese Analyse von Frau Hall darauf hin, dass die ersten wirtschaftlichen Auswirkungen des Brexit auf die britische Wirtschaft nicht genau den Schätzungen entsprechen, die von Wirtschaftswissenschaftlern unmittelbar nach dem Referendum abgegeben wurden. Es gab negative Auswirkungen auf den Handel, die weitgehend von den Auswirkungen von COVID-19 und dem Krieg gegen die Ukraine getrennt werden können. Entscheidend ist, dass der Teufel im Detail steckt und dass diese Veränderungen je nach Wirtschaftssektor und Standort im Vereinigten Königreich sehr unterschiedlich ausfallen. Auch wenn der Brexit wirtschaftlich noch in den Kinderschuhen steckt, ist es klar, dass seine Auswirkungen sektoral und regional unterschiedlich sind.<sup>16</sup>

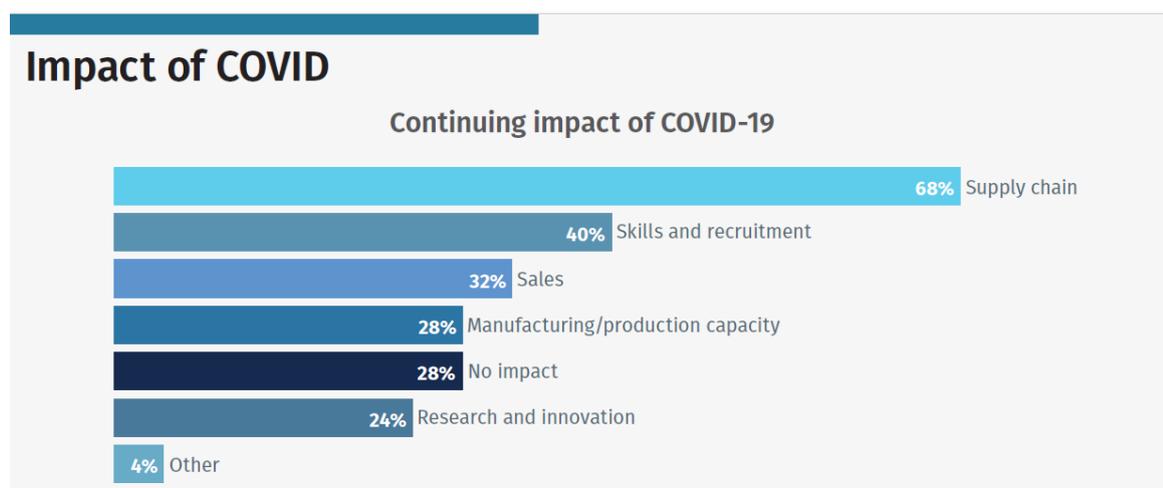


Abbildung 5: Auswirkungen von Covid-19 auf die britische Wirtschaft  
Quelle: Technology Scotland<sup>17</sup>

<sup>16</sup> Open Access Government: „What has been the impact of Brexit on the UK economy?“ (Juni 2023), vgl.: <https://www.openaccessgovernment.org/article/impact-brexit-uk-economy-covid-19-ukraine-war/154378/> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)  
<sup>17</sup> Technology Scotland: „Photonics in Scotland 2022“, vgl.: <https://technologyscotland.scot/photonics-scotland-annual-survey-2022-results-now-available-to-view/> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

Die britische Wirtschaft hat sich dank Soforthilfemaßnahmen zum Schutz von Arbeitsplätzen und Einkommen und einer raschen Einführung von Impfstoffen vom COVID-19-Schock erholt, verlangsamt sich jedoch angesichts anhaltender Versorgungsengpässe und steigender Inflation. Die Finanzpolitik muss ein Gleichgewicht zwischen einer allmählichen Straffung und der Bereitstellung gezielter vorübergehender Unterstützung für Haushalte finden, die anfällig für steigende Lebenshaltungskosten sind, das Wachstum unterstützen und einen erheblichen Investitionsbedarf decken.<sup>18</sup>

Bis Mitte 2022 hatte das Vereinigte Königreich über 22 Millionen bestätigte Fälle verzeichnet, und es gab fast 200.000 Todesfälle, in denen Covid erwähnt wurde. Zwischen März 2020 und Juli 2021 führte die Regierung eine Reihe restriktiver Maßnahmen durch, insbesondere drei nationale *lock-downs*.

Es ist nicht einfach, die Pandemie-Auswirkungen ab Frühjahr 2020 von denen des Brexits zu unterscheiden, wenn man bedenkt, dass beide fast zeitgleich stattgefunden haben. Im Jahr 2020 fiel das britische BIP auf -9,3 %, ein seit langem nicht dagewesenes Tief. Dies ist das kombinierte Ergebnis der wirtschaftlichen Auswirkungen der Pandemie, der zu ihrer Bekämpfung eingeführten Beschränkungen und der zur Unterstützung von Menschen und Unternehmen eingeführten Wirtschaftspolitik.<sup>19</sup>

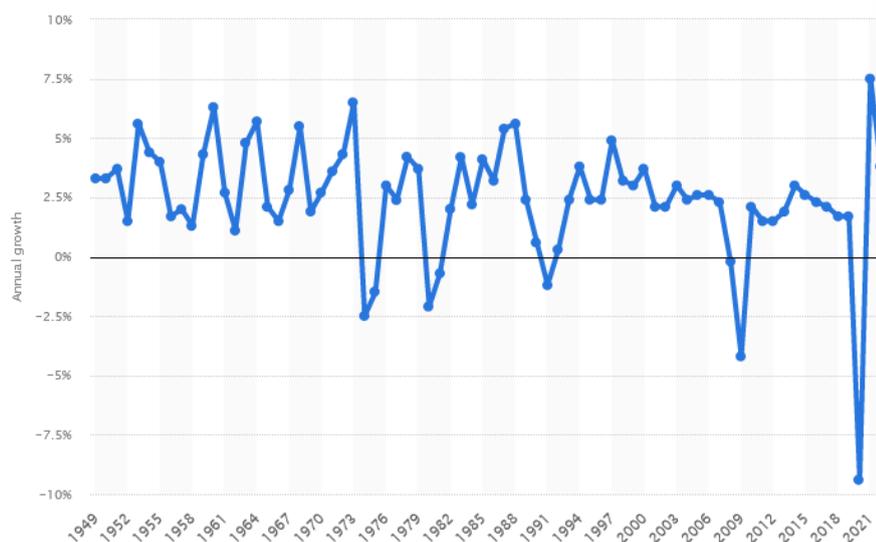


Abbildung 6: Jährliches Wachstum des BIP im Vereinigten Königreich von 1949 bis 2022  
Quelle: Statista<sup>20</sup>

Das Diagramm zeigt, dass die britische Wirtschaft gegenüber den kombinierten Auswirkungen der Pandemie und des Brexits äußerst widerstandsfähig war. Die obigen Daten zeigen die aggregierten Auswirkungen solcher Ereignisse auf die Gesamtwirtschaft, es muss jedoch berücksichtigt werden, dass bestimmte Sektoren innerhalb der britischen Wirtschaft, wie z.B. das Gastgewerbe, das 2019 noch 3 % der britischen Wirtschaftsleistung ausmachte und 2020 nur noch 2 %, stärker litten, während andere wie z.B. die verarbeitende Industrie sich fast wieder auf das Niveau vor der Pandemie erholt haben. Große Unternehmen schneiden etwas besser ab als KMU.

Die britische Wirtschaft hat Stärke und Fähigkeit bewiesen, Schocks zu absorbieren, ihre Widerstandsfähigkeit wird wahrscheinlich das Ergebnis der Fähigkeit der Unternehmen sein, sich schnell an sich ändernde und herausfordernde Bedingungen anzupassen. Es ist jedoch noch früh vorauszusagen, wie sich die Kombination aus steigenden Energiepreisen, Inflation und eines wahrscheinlichen Rückgangs der Verbraucherausgaben auf die Wirtschaftsleistung des Landes auswirken wird und ob und wie die neue Regierung in der Lage sein wird, dies zu bewältigen.

Im Kontext von Deglobalisierungstrends, Brexit und COVID-19, ist die Bedeutung von Handelspolitik und

<sup>18</sup> OECD: „United Kingdom Economic Snapshot“ (Aug. 2022), vgl. <https://www.oecd.org/economy/united-kingdom-economic-snapshot/> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

<sup>19</sup> GOV.UK (Speech): „Covid and the UK Economy - Speech by Clare Lombardelli, Chief Economic Advisor, HM Treasury“ (Juni 2022), vgl.: <https://www.gov.uk/government/speeches/covid-and-the-uk-economy-speech-by-clare-lombardelli-chief-economic-advisor-hm-treasury> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

<sup>20</sup> Siehe: <https://www.statista.com/statistics/281734/gdp-growth-in-the-united-kingdom-uk/> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

internationaler Zusammenarbeit hoch. Steigender Handel durch neue Freihandelsabkommen steht an der Spitze der der Agenda des *Department of International Trade*, internationalen Handels, mit besonderem Schwerpunkt auf dem Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse im Dienstleistungssektor. Das Vereinigte Königreich ist eine starke dienstleistungsorientierte Wirtschaft, mit dem zweithöchsten Nettodienstleistungshandel von allen OECD-Ländern im Jahr 2021. Die beiden Top-Destinationen für britische Dienstleistungsexporte sind die EU und die USA; die Beziehungen zu diesen Regionen und den Handel mit ihnen zu erhalten und zu stärken ist wichtig für das künftige Wachstum.<sup>21</sup>

#### 1.4 Bilaterale Beziehungen (Deutschland – Vereinigtes Königreich)

Die deutsch-britischen Beziehungen sind eng, vielfältig und vertrauensvoll. Beide Länder sind Mitglieder der NATO, der Vereinten Nationen, der G7, der G20 und anderer internationaler Gremien. Großbritannien engagiert sich wie Deutschland aktiv im internationalen Klimaschutz. Die beiden Länder unterhalten starke Handels- und Investitionsbeziehungen; im Bereich der Sicherheitspolitik ist Großbritannien neben Frankreich und den Vereinigten Staaten ein enger strategischer Partner Deutschlands. Die bilateralen kulturellen Beziehungen zwischen dem Vereinigten Königreich und Deutschland sind stark und lebendig und basieren auf einer Vielzahl öffentlicher, privater und zivilgesellschaftlicher Verbindungen und Aktivitäten (darunter rund 482 Städtepartnerschaften). Eine wichtige Rolle spielen die Goethe-Institute London und Glasgow, die Deutsche Schule London, die ebenfalls in der Hauptstadt ansässige DAAD-Außenstelle und das Deutsche Historische Institut sowie das bilaterale Jugendaustauschbüro UK-German Connection – das einzige seiner Art in Großbritannien.<sup>22</sup>

Der gesamte Handel mit Waren und Dienstleistungen (Exporte plus Importe) zwischen dem Vereinigten Königreich und Deutschland belief sich auf 146,9 Mrd. £ in den vier Quartalen bis zum Ende des zweiten Quartals 2023 (Q2 2023), ein Anstieg von 15,9 % oder 20,2 Mrd. £ gegenüber den vier Quartalen bis zum Ende des zweiten Quartals 2022 (Q3 2021). Von diesen 146,9 Mrd. £:

- Die gesamten britischen Exporte nach Deutschland beliefen sich in den vier Quartalen bis Ende Q2 2023 (ein Anstieg um 15,8 % oder 8,3 Mrd. £ in jeweiligen Preisen im Vergleich zu den vier Quartalen bis zum Ende von Q2 2022)
- Die gesamten Importe des Vereinigten Königreichs aus Deutschland beliefen sich in den vier Quartalen bis zum Ende des Q2 2023 (ein Anstieg von 16,0 % oder 11,8 Mrd. £ in jeweiligen Preisen, verglichen mit den vier Quartalen bis zum Ende von Q2 2022)

Deutschland war in den vier Quartalen bis Ende Q2 2023 der zweitgrößte Handelspartner des Vereinigten Königreichs und machte 8,2 % des gesamten britischen Handels aus.<sup>23</sup> Die Top-5-Waren, die in den vier Quartalen bis Ende Q2 2023 aus dem Vereinigten Königreich nach Deutschland exportiert wurden, waren:

- Mechanische Stromerzeuger (Zwischenprodukte) (3 Mrd. £ oder 8,6 % aller aus dem Vereinigten Königreich nach Deutschland exportierten Waren)
- Luftfahrzeuge (2,7 Mrd. £ oder 7,8 %)
- Medizinische und pharmazeutische Erzeugnisse (2,6 Mrd. £ bzw. 7,6 %)
- Kraftfahrzeuge (2,6 Mrd. £ oder 7,4 %)
- Rohöl (2,1 Mrd. £ oder 6,0 %)

---

21 PricewaterhouseCoopers: „*UK Economic Outlook*“ (S. 12), (Sept. 2022), vgl.: <https://www.pwc.co.uk/economic-services/ukeyo/ukeyo-september-2022.pdf> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

22 Auswärtiges Amt: „*Germany and the United Kingdom: Bilateral relations*“, (Okt. 2023), vgl.: <https://www.auswaertiges-amt.de/en/aussepolitik/laenderinformationen/grossbritannien-node/united-kingdom/218892> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

23 Department for International Trade: „*Trade & Investment Factsheets: Germany*“, (Nov. 2023), vgl.: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1098357/germany-trade-and-investment-factsheet-2022-08-19.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1098357/germany-trade-and-investment-factsheet-2022-08-19.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023; Updates regelmäßig erhältlich unter demselben Link)

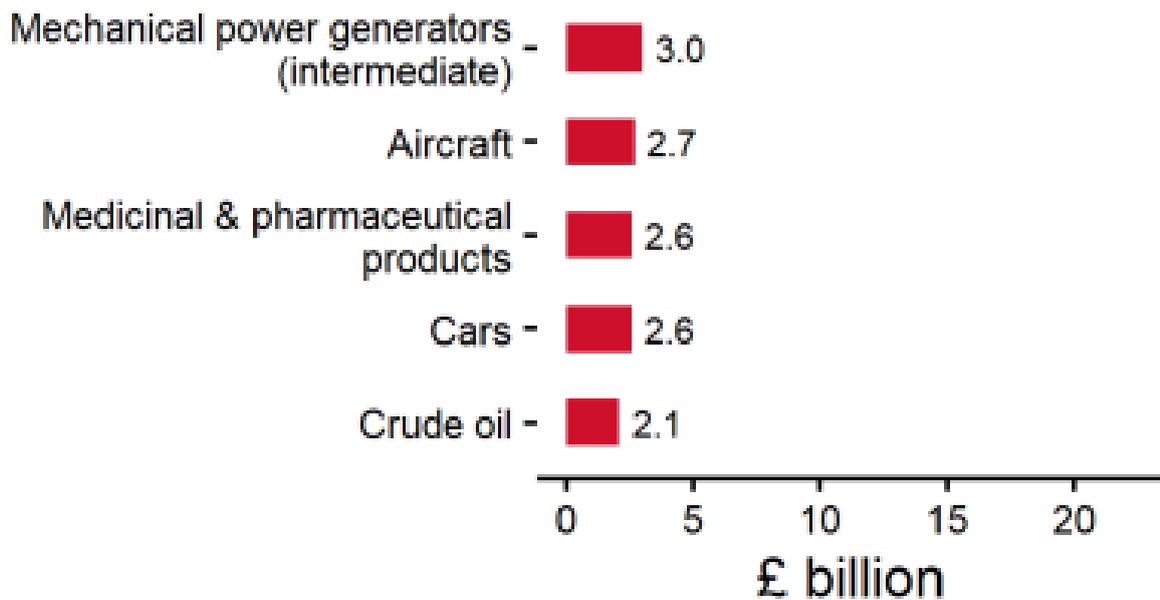


Abbildung 7: Die Top-5-UK-Exportwaren nach Deutschland in den vier Quartalen bis Ende Q2 2023 (in Mrd. £)  
Quelle: Department for International Trade<sup>24</sup>

Die Top-5-Waren, die in den vier Quartalen bis Ende Q2 2023 aus Deutschland nach Großbritannien importiert wurden, waren:

- Autos (17,3 Mrd. £ oder 24,0 % aller aus Deutschland importierten britischen Waren)
- Medizinische und pharmazeutische Produkte (3,3 Mrd. £ oder 4,6 %)
- Mechanische Stromerzeuger (Zwischenprodukte) (3,3 Mrd. £ oder 4,5 %)
- Straßenfahrzeuge außer Kraftfahrzeugen (Zwischenerzeugnisse) (3,3 Mrd. £ oder 4,5 %)
- Verschiedene elektrische Geräte (Zwischenprodukte) (2,8 Mrd. £ oder 3,9 %)

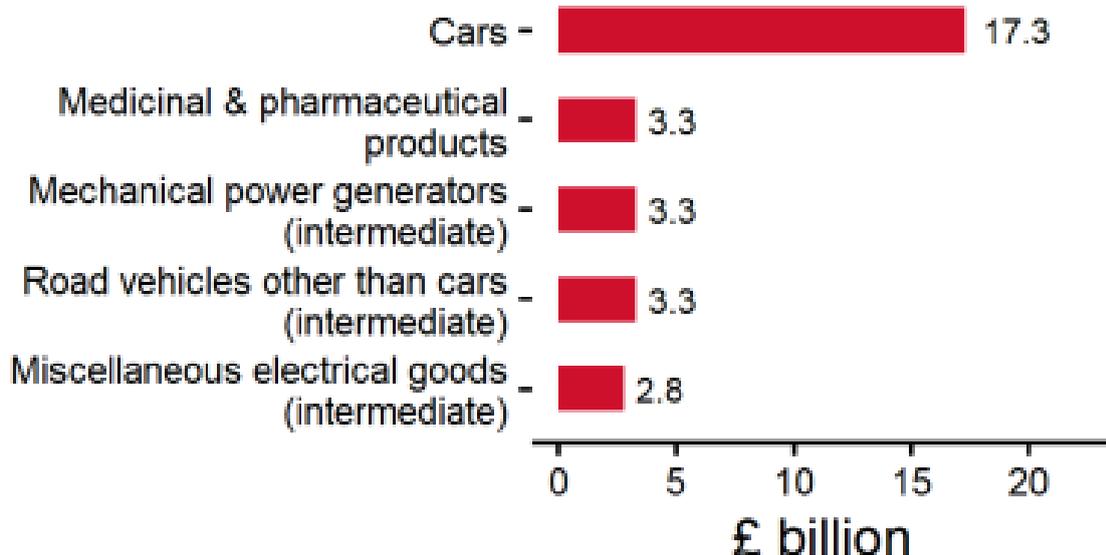


Abbildung 8: Die Top-5-Importwaren aus Deutschland in den vier Quartalen bis Ende Q2 2023 (in Mrd. £)  
Quelle: Department for International Trade<sup>25</sup>

<sup>24</sup> Department for International Trade: „Trade & Investment Factsheets: Germany“, (Nov. 2023), vgl.: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1098357/germany-trade-and-investment-factsheet-2022-08-19.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1098357/germany-trade-and-investment-factsheet-2022-08-19.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023; Updates regelmäßig erhältlich unter demselben Link)

<sup>25</sup> Ibid.

## 1.5 SWOT-Analyse Vereinigtes Königreich (Allgemein)

Die folgende SWOT-Analyse stammt vollständig aus dem Germany Trade & Invest (GTAI)-Artikel „*Britischer Wirtschaftsstandort trotz Post-Brexit-Nebel attraktiv*“<sup>26</sup>

Tabelle 2: SWOT-Analyse Vereinigtes Königreich

Stärken (Strengths)	Schwächen (Weaknesses)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Drittgrößter europäischer Absatzmarkt, gemessen an der Einwohnerzahl (66,8 Mio. Einwohner)</li> <li>▪ Starker Forschungsstandort und große Offenheit für neue Produkte</li> <li>▪ Geringe Sprachbarriere durch Weltsprache Englisch</li> <li>▪ Weltweit bedeutender Standort für Start-ups</li> <li>▪ Unternehmerfreundliches Geschäftsumfeld durch niedrige Bürokratie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einführung vollständiger Zollbürokratie bei britischer Wareneinfuhr in 2022 verteuert und verlangsamt Marktzugang</li> <li>▪ Infrastrukturmängel (Schienennetz, Wasserleitungen, Gesundheitsversorgung)</li> <li>▪ Starke Abhängigkeit von Konsum und Importen</li> <li>▪ Hohe Produktionskosten, geringe Produktivität</li> <li>▪ EU-Austritt und Zollgrenze erschweren Marktzugang, insbesondere für Mittelständler und Dienstleister</li> </ul>
Chancen (Opportunities)	Risiken (Threats)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Start-up-Weltmetropole London zieht internationale Talente und Kapital an</li> <li>▪ Staat investiert kräftig in Infrastrukturprojekte, Regionalförderung und Gesundheitswirtschaft</li> <li>▪ Stärkere Regionalisierung im Welthandel und geographische Nähe bieten Anknüpfungspunkte für Kooperationen</li> <li>▪ Ambitionierte Energie- und Klimapolitik mit starken Marktchancen in der Offshore-Windenergie und bei Wasserstoff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wirtschaftspolitische Ausrichtung im internationalen Standortwettbewerb unklar</li> <li>▪ Einwanderungsgesetz verschärft Fachkräftemangel</li> <li>▪ Einführung und Anpassung neuer technischer Standards (v.a. UK REACH, UKCA) verteuert Marktzugang auch in Zukunft</li> <li>▪ Geringer fiskalischer Spielraum wegen hoher Staatsverschuldung und steigenden Zinsen</li> </ul>

Quelle: GTAI<sup>27</sup>

26 GTAI (Lehnfeld, Marc): „*Britischer Wirtschaftsstandort trotz Post-Brexit-Nebel attraktiv*“ (Dez. 2022), vgl.: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/wirtschaftsumfeld/britischer-wirtschaftsstandort-trotz-post-brexit-nebel-attraktiv-245008> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

27 Ibid.

# 2. Medizintechnik im UK

## 2.1 Überblick (UK Life Sciences Strategie)

### MedTech in der Europäische Union

Laut einer Studie von "MedTech Europe from diagnosis to cure"<sup>28</sup> gibt es in der EU mehr als 500.000 elektronische medizinische Geräte (wie z.B. Medizinische Geräte, In-vitro-Diagnostik und Digital Health Tools) in Krankenhäusern, kommunalen Pflegeeinrichtungen und bei Privatpersonen. MedTech umfasst nicht nur Spritzen, chirurgische Masken, COVID-19-Tests, medizinische Apps und Rollstühle, sondern auch Ganzkörperscanner, Genmutationstests, implantierbare Geräte wie Herzklappen und Herzschrittmacher sowie Gelenkersatz-Hüften oder Gelenke gehören dazu.

Die Digital Health umfasst Instrumente und Dienstleistungen, die Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) nutzen, um Prävention, Diagnose, Behandlung, Überwachung und Management von Gesundheit und Lebensstil zu verbessern. Digitale Gesundheitstechnologien können eine Schlüsselrolle bei der Generierung wichtiger Informationen und Daten spielen, die das Potenzial haben, den Zugang und die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Gesamteffizienz des Gesundheitssektors zu steigern. Elektronische Gesundheitsakten und persönliche medizinische Geräte gewährleisten den lückenlosen Austausch dieser Informationen zwischen Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe und erleichtern die Zusammenarbeit und Entscheidungsfindung. Das umfangreiche Ökosystem der Digital Health umfasst zahlreiche klinische, wirtschaftliche und soziale Aspekte, die die Akzeptanz und allgemeine Innovation in diesem Sektor ermöglichen. Die Digital Health ermöglicht es uns, unsere Gesundheitssysteme in einer Zeit des zunehmenden Fachkräftemangels im Gesundheitswesen, der alternden Bevölkerung und der steigenden Zahl chronischer Erkrankungen zu stärken.

In der EU werden derzeit Medizintechnologien durch Gesetze streng reguliert, die die Sicherheit und Leistung von Geräten während ihrer gesamten Lebensdauer, vor und nach ihrem Markteintritt, regeln. Der europäische Medizintechnologiesektor wird derzeit von den EU-Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD) auf neue Verordnungen umgestellt.<sup>29</sup>

### Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika

Der Sektor der In-vitro-Diagnostika (IVD) wird durch die Verordnung 2017/746/EU geregelt. Die Klassifizierung von IVDs ist wichtig, da sie den Grad der Beteiligung Dritter an der Bewertung von IVDs sowohl vor als auch nach dem Markteinführung bestimmt. Alle IVDs werden nach einem neuen risikobasierten Klassifizierungssystem in die Klassen A, B, C oder D eingestuft, wobei Klasse D die höchste Risikoklasse ist (entsprechend dem Risiko, das das Produkt für die Gesundheit einer Person infolge eines falschen Testergebnisses darstellt).

### Klassifizierung von Medizinprodukten

Was die Klassifizierung von Medizinprodukten (MD) betrifft, so unterliegt ihr Sektor seit dem 26. Mai 2021 der Verordnung (EU) 2017/745, der sogenannten "Medical Devices Regulation" (MDR). Die Klassifizierung von Medizinprodukten ist die Grundlage für viele Anforderungen vor und nach dem Markteinsatz. Aufgrund der großen Produktvielfalt hängt das Ausmaß der Kontrollen durch Dritte vor und nach dem Markteinstieg von den Auswirkungen ab, die ihre Verwendung auf den menschlichen Körper haben könnte. Alle Medizinprodukte werden nach einem risikobasierten Klassifizierungssystem in die Klassen I, IIA, IIB oder III eingestuft, wobei Klasse III die höchste Risikoklasse darstellt.

In einem Artikel vom September 2022 prognostiziert Evaluate Ltd., dass der Medizintechnikmarkt für einige Sektoren fast zum Stillstand gekommen ist, die mittelfristige Zukunft für viele jedoch solide bleibt. Es wird prognostiziert, dass der Medizintechnikmarkt bis 2028 einen Umsatz von 753,8 Mrd. USD erreichen wird, mit einer Wachstumsrate von 4,7 % pro Jahr (jährliche Wachstumsrate - CAGR) zwischen 2021 und 2028. Natürlich variiert dieses Wachstum je nach Sektor, wobei die wichtigsten Bereiche die Diabetesbehandlung mit einem jährlichen Wachstum von 11 % bis 2028, die Zahnmedizin mit einem Wachstum von 12 % und die allgemeine und plastische Chirurgie mit einem Wachstum von

<sup>28</sup> MedTech Europe from diagnosis to cure: „The European Medical Technology Industry in figures“, vgl. [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures\\_2023.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>29</sup> Ibid.

13 % sind. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Behandlungen und Operationen, die aufgrund von Covid eingestellt wurden, wieder zu wachsen beginnen. Das am langsamsten wachsende Segment, die diagnostischen Tests, wird bis 2028 einen Wert von 113 Mrd. USD erreichen und dann alle anderen überflügeln.<sup>30</sup>

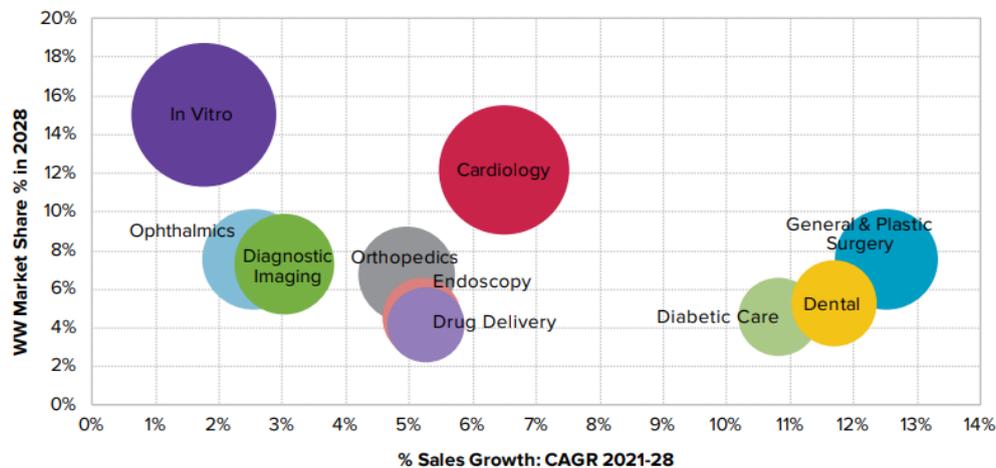


Abbildung 9: Die 10 wichtigsten Gerätebereiche im Jahr 2028, Marktanteil und Umsatzwachstum (2021-2028)  
Quelle: Evaluate Medtech® (Aug. 2022)<sup>31</sup>

Laut Evaluate Ltd. werden folgende Sektoren der Medizin bis 2028 die erfolgreichsten sein:

- **In-vitro-Diagnostik (IVD)-Markt:** 2028 wird der IVD-Umsatz 113 Mrd. USD erreichen; Roche bleibt auf dem ersten Platz. Aufgrund der rückläufigen Verkäufe von Covid-Tests wird für den gesamten In-vitro-Diagnostik-Markt zwischen 2021 und 2028 nur ein Wachstum von 1,7 % (CAGR) erwartet. Trotzdem wird es das größte Segment im gesamten Medizintechniksektor bleiben.
- **Kardiologiemarkt:** Medtronic wird im Jahr 2028 mit einem erwarteten Umsatz von 16,3 Mrd. USD das größte Kardiologieunternehmen sein. Es wird erwartet, dass der Kardiologiemarkt jährlich um 6,5 % wächst und im Jahr 2028 einen Wert von 91,8 Mrd. USD erreicht. Dennoch gibt es andere Gruppen, die schneller wachsen als der Marktführer, wie Abbott Laboratories, Boston Scientific und Johnson & Johnson, die alle von der Rückkehr der Herzchirurgie nach der Covid-Blockade profitierten.
- **Ophthalmologischer Markt:** Der ophthalmologische Markt wird im Jahr 2028 voraussichtlich 56,9 Mrd. USD wert sein, obwohl das jährliche Wachstum mit 2,6 % langsam ist. An der Spitze wird der Linsenhersteller EssilorLuxottica weiterhin die 2028 mit einem Umsatz von 21,9 Mrd. USD und einem riesigen Marktanteil von 38,5 % weiterhin an der Spitze des Augenoptikmarktes stehen.
- **Markt für diagnostische Bildgebung:** Es wird erwartet, dass Siemens Healthineers im Jahr 2028 mit einem Umsatz von 16,5 Mrd. USD den Markt für bildgebende Diagnostik anführen wird. Laut der Prognose von Evaluate Medtech wird die diagnostische Bildgebung mit einer prognostizierten CAGR von nur 3,0 % zwischen 2021 und 2028 einer der am langsamsten wachsenden Gerätebereiche sein. Siemens Healthineers war im Jahr 2021 das führende Unternehmen bei den Verkäufen von Geräten für die diagnostische Bildgebung und wird seine Führungsposition voraussichtlich bis 2028 ausbauen, indem es 30 % dieses Marktes besetzt. Der Markt für diagnostische Bildgebung wird von 44,6 Mrd. USD im Jahr 2021 auf 54,9 Mrd. USD im Jahr 2028 ansteigen.
- **Orthopädie-Markt:** Das Wachstum des Orthopädie-sektors dürfte mit 5 % pro Jahr zwischen 2021 und 2028 erstaunlich schnell sein. Mit einem Umsatz von 13,3 Mrd. USD und einem Marktanteil von 26,2 % im Jahr 2028 wird Stryker voraussichtlich das führende Orthopädieunternehmen im Jahr 2028 sein. Das Unternehmen, das unter den Top 10 am schnellsten wachsen wird, ist Medtronic, mit einer überraschenden jährlichen Wachstumsrate von 44,1 % bis 2028. Es wird erwartet, dass die Top-10-Unternehmen des Orthopädiemarktes im Jahr 2028 einen Umsatz von 46,4 Mrd. USD erwirtschaften werden, was 91 % des gesamten Branchenumsatzes entspricht.<sup>32</sup>

<sup>30</sup> Evaluate Ltd.: „Medtech World Preview 2022“, vgl.: <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/Medtech%20World%20Preview%20Report.pdf> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>31</sup> Ibid.

<sup>32</sup> Ibid.

## MedTech in UK - Life Sciences Strategie

Die Medizintechnik ist von entscheidender Bedeutung für das britische Gesundheits- und Pflegesystem, das aufgrund des steigenden Bedarfs an medizinischer Versorgung unter wachsendem Druck steht. Die Demografie des Landes verändert sich: Die Bevölkerung wird älter, die Menschen leben mit mehr Komorbiditäten und haben höhere Erwartungen an das Gesundheits- und Pflegesystem.

In ihrer Vision für MedTech, der ersten britischen Strategie für die Medizintechnik, zieht die britische Regierung Lehren aus der COVID-19-Pandemie und betont, wie der Einsatz der Medizintechnik zur Überwindung der Pandemie notwendig war und sein wird, indem sie den Plan zur Wiederherstellung der Gesundheit unterstützt, diagnostische Engpässe und Wartelisten reduziert und neue und verbesserte Möglichkeiten für die Behandlung und Unterstützung von Patienten bietet. Die Medizintechnik trägt dazu bei, gesundheitliche Ungleichheiten zu verringern, indem sie die Bewertung von Gesundheitsrisiken verbessert und den Menschen hilft, länger, gesünder und unabhängiger zu leben.

Das Vereinigte Königreich verfügt über eine große und vielfältige Medizintechnikindustrie, die sich über das ganze Land erstreckt. Die britische Medizintechnikbranche erwirtschaftete im Jahr 2021 einen Jahresumsatz von rund 26,7 Mrd. £. Diese Branche verfügt über ein starkes Netzwerk von meist kleinen bis mittelgroßen Unternehmen im ganzen Land, wobei sich die Aktivitäten in Gebieten wie Südostengland und den Midlands konzentrieren.

Der NHS ist der größte Auftraggeber für Medizintechnik und deckt etwa 85 % der Gesundheitsversorgung des Landes ab. Er erhält Mittel von der Zentralregierung, wird aber im Wesentlichen in vier getrennten Bereichen verwaltet: NHS Wales, NHS Schottland, HSC Nordirland und NHS England, die jeweils sowohl zentral als auch lokal über regionale Behörden und andere öffentliche oder private Organisationen Strategien und Dienstleistungen anbieten. Die Leitprinzipien, auf die der NHS seine Kaufentscheidungen stützt, sind:

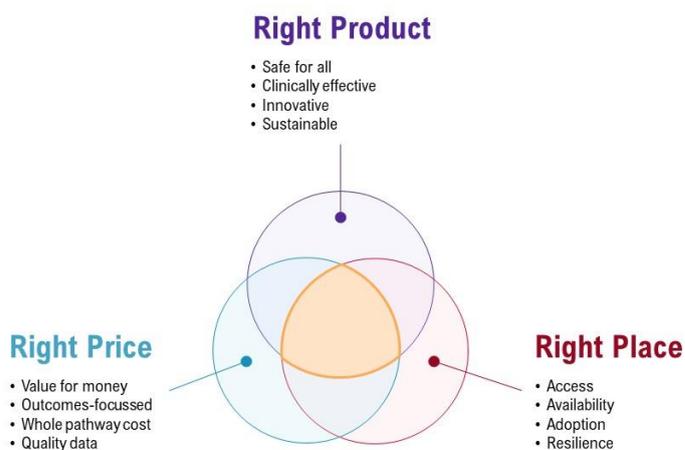


Abbildung 10: 3 Kernkomponenten der medizintechnischen Vision, dargestellt als Venn-Diagramm Gov.uk<sup>33</sup>

Der größte Teil der medizintechnischen Versorgung wird von den Akutkrankenhäusern durchgeführt, die jährlich durchschnittlich 5 Mrd. £ für klinischen Bedarf, einschließlich Medizintechnik, ausgeben. Sie haben die Möglichkeit, Waren über zentrale Beschaffungsstellen oder -zentren einzukaufen, Produkte einzeln zu beschaffen oder sich mit anderen Stiftungen zu Konsortien für Beschaffungsentscheidungen zusammenzuschließen.

<sup>33</sup> Department of Health and Social Care (UK Gov): „Policy paper. Medical technology strategy: The role of medical technology in improving health outcomes“ (Febr. 2023), vgl.: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-technology-strategy/medical-technology-strategy#priority-2-innovative-and-dynamic-markets-1> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

### Relative NHS spend by medtech product type

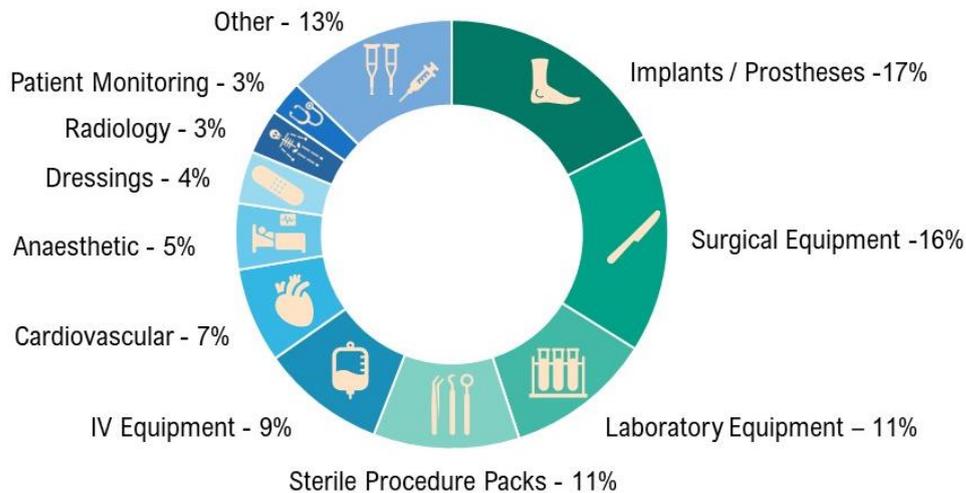


Abbildung 11: die 10 wichtigsten medizintechnischen Produkttypen nach Ausgaben, 2021  
Quelle: Gov.uk<sup>34</sup>

Die gesamten laufenden Ausgaben für das Gesundheitssystem im Vereinigten Königreich beliefen sich im Jahr 2020 auf 12 % des BIP, verglichen mit 9,9 % im Jahr 2019. Davon machen die Ausgaben für Medizintechnik einen beträchtlichen Teil aus - allein der NHS gibt schätzungsweise 10 Mrd. £ pro Jahr für Medizintechnik aus (DHSC-Schätzung, 2021, basierend auf mehreren Datenquellen). Der Medizintechniksektor ist ein wichtiger Anbieter von Arbeitsplätzen und der Entwicklung von Fachkenntnissen in lokalen Gebieten im gesamten Vereinigten Königreich. Das Vereinigte Königreich ist auch ein wichtiger Akteur auf dem internationalen Markt und hat im Jahr 2021 medizintechnische Produkte im Wert von über 5,6 Mrd. £ exportiert.<sup>35</sup>

Im Jahr 2021 gab es rund 60 verschiedene Forschungsprogramme zur Förderung innovativer Technologien mit einem Finanzvolumen von über 1 Mrd. £. Entwickler können die Vorteile von F&E -Investitionen nutzen, indem sie geistiges Eigentum (IP) erwerben und verwerten, um ihre Ideen und Entwicklungen zu schützen. Es gibt mehrere Programme zur Unterstützung von F&E und der Entwicklung von geistigem Eigentum für Unternehmen im Vereinigten Königreich. So können KMU beispielsweise über den IP Audits Plus Service des UK Intellectual Property Office (UKIPO) Fördermittel für ein Audit ihres geistigen Eigentums beantragen. Dieser Service zielt darauf ab, KMU mit Unterstützung und Beratung bei der Identifizierung bestehender und potenzieller IP-Vermögenswerte zu helfen, um ihre Relevanz für eine breitere Unternehmensstrategie zu verstehen und ihren kommerziellen Wert zu maximieren. KMU, die Fördermittel erhalten, können jeden qualifizierten IP-Fachmann mit Sitz im Vereinigten Königreich mit der Durchführung der Prüfung beauftragen. Weitere Initiativen der britischen Regierung, die die Schaffung von geistigem Eigentum vorantreiben und fördern sollen, sind die Patent Box. Dieses Programm unterstützt die Erhaltung von geistigem Eigentum im Vereinigten Königreich, indem es Unternehmen ermöglicht, einen reduzierten Steuersatz auf Gewinne aus qualifizierten Einkünften aus geistigem Eigentum zu zahlen. Ziel ist es, die Kommerzialisierung von Erfindungen durch britische Unternehmen zu fördern.<sup>36</sup>

Die britische Medtech-Industrie hat einen Jahresumsatz von 27,6 Mrd. £, bietet 138.100 Arbeitsplätze im Vereinigten Königreich, exportiert jährlich Produkte im Wert von über 5 Mrd. £ und besteht aus 4.190 britischen Unternehmen, von denen über 85 % KMU sind. Medtech macht 31 % des gesamten Umsatzes im britischen *Life Science* Sektor aus.<sup>37</sup>

<sup>34</sup> Ibid.

<sup>35</sup> Ibid.

<sup>36</sup> HealthTechWorld: „*Innovation at the heart of UK medtech strategy*“ (Feb. 2023), vgl.: <https://www.htworld.co.uk/news/medtech/innovation-at-the-heart-of-uk-medtech-strategy-hg22/> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

<sup>37</sup> Department of Health & Social Care: „*Medical Technology Strategy*“, 2023, vgl.:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1134006/medical-technology-strategy.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1134006/medical-technology-strategy.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)



Abbildung 12: Schlüsselzahlen der britischen Medizintechnikindustrie  
Quelle: GOV.UK<sup>38</sup>

### Die Medtech-Strategie umfasst die folgenden Maßnahmen:<sup>39</sup>

- Die Abteilung für Medizintechnik wird die geeigneten Verwaltungsstrukturen einrichten, um die in der Strategie festgelegten Ziele zu erreichen.
- Der DHSC-Direktor für Medizintechnik wird die Leitung, die Umsetzung und die laufenden Aktivitäten in diesem Sektor überwachen
- Die Regierung wird mit den Interessengruppen zusammenarbeiten, um einen Umsetzungsplan zu entwickeln.

### Priorität 1: Widerstandsfähigkeit und Kontinuität der Versorgung

Mit dem Umsetzungsplan sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Die Anbieter von Medizintechnik ergreifen proaktiv wirksame Notfallmaßnahmen, um die Kontinuität der Versorgung zu gewährleisten, und bemühen sich rechtzeitig um die Lösung auftretender Probleme.
- Ein großer, in Großbritannien ansässiger und von Großbritannien geführter Medizintechniksektor, der in allen Phasen des Produktlebenszyklus, von der Forschung und Entwicklung bis hin zu Design, Herstellung, Wartung, Reparatur und Wiederaufarbeitung, hervorragende Leistungen erbringt
- Medizintechnische Systeme sind standardmäßig interoperabel, wobei Ausnahmen nur dann gemacht werden, wenn es eindeutige Beweise für enorme Vorteile für die Ergebnisse und die Sicherheit der Patienten gibt
- Medizintechnische Systeme unterstützen standardmäßig die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und Rückgewinnung von Materialien, wodurch die Abhängigkeit von anfälligen Rohstoffquellen und die damit verbundene Anfälligkeit für Preisschwankungen und feindliche Handlungen verringert wird.

### Prioritätsachse 2: Innovative und dynamische Märkte

Mit dem Umsetzungsplan sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Für jeden Produkttyp wird es eine klare und anerkannte klinische Stimme geben, die die Bedürfnisse der Fachleute für Medizintechnik zum Ausdruck bringt
- Die Prioritäten des NHS für Innovationen, die sich in Systemen und Prozessen widerspiegeln werden klarer sein.
- UK wird eine klare, leicht zugängliche und klinisch geprägte nationale Sichtweise der relativen Qualitäten der verfügbaren Produkte.
- In Gesprächen wird nicht mehr allgemein von "Innovation" gesprochen, sondern eine spezifischere und aussagekräftigere Sprache verwendet
- Klarer Weg von der Vorregistrierung bis zur kommerziellen Einführung, der eine rasche Entwicklung zu vorrangigen und innovativen Produkten ermöglicht

<sup>38</sup> Ibid.

<sup>39</sup> Department of Health and Social Care (UK Gov): „Policy paper. Medical technology strategy: The role of medical technology in improving health outcomes“ (Febr. 2023), vgl.: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-technology-strategy/medical-technology-strategy#priority-2-innovative-and-dynamic-markets-1> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

### Priorität 3: Infrastruktur

Mit dem Umsetzungsplan sollen folgende Ziele erreicht werden:

- UK verfügt über eine breite Abdeckung medizintechnischer Daten von vermarkteten Produkten bis hin zu ihrer spezifischen Verwendung. Die erfassten Daten haben die erforderliche Genauigkeit und Häufigkeit für das Risiko, das sie zu mindern versuchen
- UK hat einen klaren, leicht zugänglichen, konsistenten und zuverlässigen Überblick über medizintechnische Daten. Die Produkte sind in den Datensätzen mit minimalem Aufwand leicht identifizierbar, und die medizintechnischen Datensätze können miteinander verknüpft und für eine Vielzahl von Zwecken verwendet werden, nicht nur für die, für die sie ursprünglich erhoben wurden
- Zusammenarbeit von NHS und Industrie als vertrauenswürdige Partner mit einheitlichen Mechanismen, um den Bedarf des NHS zu kommunizieren, die klinische Führung bei der Einbindung der Industrie zu unterstützen, Innovationen in klinischen Bereichen mit dem größten Bedarf zu fördern und zu planen, um den Patienten die richtigen Produkte zum richtigen Preis und am richtigen Ort zur Verfügung zu stellen

### Priorität 4: Spezifischer Marktfokus

Mit dem Umsetzungsplan soll Folgendes erreicht werden:

- Ärzte und Patienten haben nicht nur eine große Auswahl an Produkten, sondern auch Zugang zu unparteiischen Ressourcen, die ihnen helfen, das am besten geeignete Produkt zu vergleichen und auszuwählen
- die Prozesse für die Aufnahme, Beibehaltung und Beendigung von Teil IX werden modernisiert, um unserem modernen digitalen Umfeld und der Geschwindigkeit der innovativen Produktentwicklung Rechnung zu tragen
- eine Konvergenz hin zu Best-Practice-Betriebsmodellen findet statt
- sofortiger Zugang zu diagnostischen Tests, unabhängig vom Standort, um ein rechtzeitiges Eingreifen zu ermöglichen und die Ergebnisse für die betroffenen Patienten zu verbessern
- schnelle, genaue, flächendeckende und personalisierte Diagnosen in unmittelbarer Nähe des Patienten durch CDC und am Ort der Behandlung
- Das Vereinigte Königreich ist ein florierendes globales Zentrum für diagnostische Innovationen und Fortschritte, das eine bessere und erschwinglichere Gesundheitsversorgung im In- und Ausland ermöglicht.
- UK wird ein Gesundheitssystem haben, das in der Lage ist, die Zahl der diagnostischen Tests und der Genomsequenzierung zu erhöhen und gleichzeitig schnell und wirksam auf Bedrohungen durch Infektionskrankheiten und Pandemien zu reagieren

## 2.2 Das Gesundheitssystem im UK: NHS

Das Gesundheitssystem in England (NHS - National Health Service) basiert auf dem „Beveridge-Modell“: das nach dem britischen Politiker und Ökonomen William Henry Beveridge benannte Konzept soll allen Bürgerinnen und Bürgern unabhängig von ihrer Staatsangehörigkeit Anspruch auf kostenlose medizinische Grundversorgung, Notfallversorgung und psychiatrische Pflichtversorgung bieten. Die sekundäre Gesundheitsversorgung ist jedoch auf Personen mit gewöhnlichem Aufenthalt beschränkt.<sup>40</sup> Im Mittelpunkt dieses Systems steht der NHS England, eine Organisation, die eine Schlüsselrolle bei der Sicherstellung einer Reihe von gesundheitsbezogenen Versorgungsleistungen spielt.

Die Hauptaufgaben des NHS im Gesundheitssystem sind vor allem drei: Bereitstellung finanzieller Gesundheitsdienstleistungen, die Sicherstellung der Qualität dieser Dienstleistungen und die Gewährleistung, dass alle Bürgerinnen und Bürger unabhängig von ihrem Einkommen Zugang zu diesen Dienstleistungen haben.<sup>41</sup>

- **Verpflichtung finanzieller Ressourcen:** um eine Vielzahl von Gesundheitsdienstleistungen zu betreiben wie z.B. Krankenhäuser, Hausarztpraxen, Ambulanzen, psychische Gesundheitsdienste, usw., werden Steuergelder verwendet. Ziel ist die Sicherstellung, dass alle Bürger Zugang zu medizinischer Versorgung haben, unabhängig von ihrem Einkommen oder sozialen Status.
- **Sicherstellung der Qualität der Dienstleistungen:** um die hohen Standards zu überprüfen, überwacht und beurteilt NHS England regelmäßig die Leistung der Dienste, implementiert Verbesserungsprogramme und

<sup>40</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): „Gesundheit anderswo - Vereinigtes Königreich: Staatliche Gesundheitsversorgung in der Krise“, vgl.: <https://www.kbv-klartext.de/gesundheit-anderswo/vereinigtes-koenigreich-staatliche-gesundheitsversorgung-in-der-krise.html#:~:text=Das%20britische%20Gesundheitssystem%20basiert%20auf,Zugang%20zur%20medizinischen%20Versorgung%20garantieren.> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

<sup>41</sup> StudySmarter GmbH: „NHS England“, vgl.: <https://www.studysmarter.de/schule/englisch/landeskunde-englisch/nhs-england/> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

sorgt dafür, dass die besten Praktiken in der gesamten Organisation eingehalten werden.

- **Verpflichtung zur Gleichheit:** Dies bedeutet, dass alle Bürgerinnen und Bürger unabhängig von Herkunft, Rasse, Geschlecht oder sozioökonomischem Status den gleichen Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen haben sollten. Der NHS England ist bestrebt, dieser Verpflichtung nachzukommen, indem er Zugangsbarrieren abbaut, die Vielfalt innerhalb seiner Belegschaft fördert und sicherstellt, dass seine Dienstleistungen so konzipiert und erbracht werden, dass sie nicht diskriminieren oder ausgrenzen.

Der NHS England ist auch für die Aus- und Weiterbildung des klinischen und nicht-klinischen Gesundheitspersonals zuständig. Dies reicht von der Ausbildung neuer Ärzte und Krankenschwestern bis hin zur Unterstützung der Aus- und Weiterbildung des bestehenden Personals. Darüber hinaus stellt der NHS England Einrichtungen zur Verfügung, in denen Medizinstudenten ihre praktischen Fähigkeiten erlernen und weiterentwickeln können, und bietet Praktikumsplätze für Berufsanfänger an. Um den NHS England besser zu verstehen, ist es wichtig zu wissen, dass der NHS England nicht nur ein Gesundheitssystem ist, sondern auch eine Organisation, die Politiken umsetzt, Hausarztpraxen, Krankenhäuser und andere Dienstleister beaufsichtigt und finanziert; zusätzlich zu den oben genannten Aufgaben besteht eine wichtige Aufgabe des NHS darin, für eine gerechte Verteilung von Steuergeldern im Gesundheitssystem zu sorgen.

Seit der Dezentralisierung Ende der 1990er Jahre sind die jeweiligen Regierungen in England, Schottland, Wales und Nordirland für die Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsdienste verantwortlich. Die britische Regierung stellt ein spezielles Budget für die Gesundheitsversorgung in England zur Verfügung, während Schottland, Wales und Nordirland einen allgemeinen Zuschuss für öffentliche Ausgaben erhalten, der entsprechend den von den jeweiligen dezentralisierten Regierungen festgelegten Finanzierungsprioritäten verteilt wird.

Auf lokaler Ebene sind die Clinical Commissioning Groups (CCGs) in England (die bis Juli 2022 durch integrierte Versorgungssysteme ersetzt werden), die Health Boards in Schottland und Wales sowie das Health and Social Care Board in Nordirland für die Zuweisung bzw. Planung von Gesundheits- und Pflegedienstleistungen in ihrem Gebiet zuständig. Diese lokalen Organisationen sind verpflichtet, die Prioritäten umzusetzen, die in nationalen Plänen oder Strategien wie dem NHS Long-Term Plan in England, dem National Performance Framework in Schottland, AHealthier Wales: long-term plan for health and social care in Wales und Commissioning Plan Directions in Nordirland festgelegt sind.

Es gibt eine komplexe Landschaft von Regulierungsbehörden im Gesundheitswesen im Vereinigten Königreich, von denen einige ein britisches Mandat haben, wie der General Medical Council und der Nursing and Midwifery Council, während andere länderspezifisch sind, wie die Care Quality Commission in England. Für die Bewertung von Gesundheitstechnologien verfügt das Vereinigte Königreich über ein strenges und transparentes System, das vom National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in England, dem Scottish Medicines Consortium (SMC) in Schottland und der All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG) in Wales angewandt wird.<sup>42</sup>

### **Herausforderungen und Kritik am englischen NHS**

Das britische Gesundheits- und Pflegesystem (NHS) ist derzeit mit einem anhaltenden Druck konfrontiert, der durch den steigenden Bedarf an medizinischer Versorgung entsteht. Der finanzielle Druck und der auf die Leistungserbringung haben sich durch die COVID-19-Pandemie und den Brexit noch verschärft. Diese Diskrepanz führt zu:

- langen Wartezeiten für Behandlungen
- mangelndem Zugang zu bestimmten Leistungen
- starkem Druck auf das Gesundheitspersonal
- Personalmangel im Gesundheitswesen

---

<sup>42</sup> Health Systems in Transition - Vol. 24 No. 1 2022 „United Kingdom, Health system review“, vgl.: <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/united-kingdom-health-systemsummary#:~:text=The%20United%20Kingdom%20has%20a,psychiatric%20care%2C%20free%20of%20charge>. (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

Um dem finanziellen Druck zu begegnen, hat die britische Regierung eine Reihe von Effizienzmaßnahmen festgelegt, die in den nächsten zehn Jahren erfüllt werden müssen:

- **Der NHS als Innovationspartner:** Der NHS spielt eine zentrale Rolle bei der Umsetzung fast aller Elemente der Vision, sowohl auf nationaler als auch auf operativer Ebene. COVID-19 hat gezeigt, dass der NHS in der Lage ist Innovationen mit beispielloser Geschwindigkeit und Umfang zu testen, zu übernehmen und den Patienten zur Verfügung zu stellen. Die Vision ist die Bereitstellung von Arzneimitteln, Technologien und Instrumenten, die es den Mitarbeitern des NHS ermöglichen, effektiver zu pflegen und zu behandeln, Diagnosen und Behandlungen auf Anhieb richtig zu stellen und sich an Forschung und Innovation zu beteiligen, in Übereinstimmung mit der ehrgeizigen Vision für die Zukunft der klinischen Forschung im Vereinigten Königreich. Diese Vision umfasst Vorschläge für Sofortmaßnahmen innerhalb des NHS England und das Bestreben, eng mit dem NHS Schottland und Wales sowie dem Gesundheits- und Sozialwesen in Nordirland zusammenzuarbeiten, um diese Ziele im gesamten Vereinigten Königreich zu erreichen.
- **Die Investitionen in Wissenschaft und Forschung im Bereich der Biowissenschaften** müssen in den nächsten zehn Jahren aufrechterhalten und erhöht werden. UK's Wettbewerbsfähigkeit als Weltmarktführer in den Biowissenschaften hängt in hohem Maße vom britischen Wissenschafts- und Forschungsökosystem ab. Die Regierung hat sich zum Ziel gesetzt, Großbritannien zu einer wissenschaftlichen Supermacht zu machen und bis 2027 2,4 % des BIP in Forschung und Entwicklung (F&E) zu investieren.
- **Die Verwaltung und Überwachung der Gesundheitsdaten des NHS** muss gestrafft werden, um Forschung und Innovation zu fördern und das Vertrauen der Öffentlichkeit zu stärken. Dies wird unterstützt durch kontinuierliches öffentliches Engagement, transparente Nutzung und Einhaltung höchster Datenschutzstandards. Im nächsten Jahrzehnt werden qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten eine wichtige Triebkraft für Forschung und Innovation im Bereich der Biowissenschaften und für eine bessere Gesundheitsversorgung sein. Der NHS verfügt über die potenziell reichhaltigsten Längsschnitt-Gesundheitsdaten der Welt, aber die Verwaltung und der Zugang zu diesen Daten müssen radikal vereinfacht und gleichzeitig sicherer und forschungsfreundlicher gestaltet werden, damit sie ihr volles Potenzial für Forschung und Innovation entfalten können.
- **Zugang zu Finanzmitteln:** Innovative britische Life-Sciences-Unternehmen benötigen Zugang zu Kapital, um wachsen zu können. Unter Nutzung der Position der City of London als eines der weltweit führenden Finanzzentren müssen private Mittel zur Verfügung gestellt werden, um genau dieses Wachstum vielversprechender Unternehmen und Ideen zu unterstützen.<sup>43</sup>

Obwohl diese Maßnahmen noch nicht alle Herausforderungen und Kritikpunkte abdecken, zeigen sie das Engagement der Regierung für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung und seine Bereitschaft, auf Kritik zu reagieren und die notwendigen Änderungen vorzunehmen.

### **Unterschiede zwischen dem englischen und dem deutschen Gesundheitssystem**

Anders als das britische Gesundheitssystem, das auf dem o.g. "Beveridge-Modell" basiert, beruht das deutsche Gesundheitssystem auf Bismarcks Modell der Sozialversicherungen, in dem einkommensabhängig regelmäßige Beiträge an Krankenversicherungen zu zahlen sind. Diese Krankenversicherungen erstatten dann im Krankheitsfall Leistungen, die versichert sind.

---

<sup>43</sup> GOV.UK: „Life Science Vision“ (2021), vgl.: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/612763c1d3bf7f63b347666a/life-sciences-vision-2021-large-print.pdf> (Zuletzt aufgerufen am 27.01.2024)

Tabelle 3: Unterschiede zwischen dem englischen und dem deutschen Gesundheitssystem

UK	Deutschland
Grundidee: Wohlfahrtsstaat nach William Beveridge	Grundidee: Sozialstaat nach Otto von Bismarck
Organisation: staatliches Gesundheitssystem, organisiert durch den NHS	Organisation: unterteilt in private und gesetzliche Krankenversicherungen
Finanzierung: aus Steuergeldern	Finanzierung: aus Sozialversicherungsbeiträgen
Abrechnung: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abrechnung erfolgt über den NHS</li> <li>▪ was der NHS nicht erstattet, zahlen Patienten selbst</li> <li>▪ private Ergänzung des Versicherungsschutzes ist möglich</li> </ul>	Abrechnung: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erstattung von versicherten Leistungen direkt durch die GKV</li> <li>▪ Privatpatienten zahlen zunächst selbst und bekommen das Geld anschließend von der Versicherung zurück</li> </ul>
Besonderheiten: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hausarztmodell – außer in Notfällen</li> <li>▪ ambulante fachärztliche Versorgung nur in Kliniken</li> <li>▪ kein Leistungskatalog und dadurch teils hohe Zuzahlungen für Patienten</li> </ul>	Besonderheiten: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ GKV-Beiträge steigen durch den demografischen Wandel</li> <li>▪ begrenzte Leistungen in der GKV und teilweise hohe Zuzahlungen bei Zahnbehandlungen</li> </ul>

Quelle: Ottonova<sup>44</sup>

## 2.3 Digital-Health und Cybersecurity

Die digitale Entwicklung des Gesundheitswesens, die in den letzten Jahren von einer breiten Palette neuer Technologien profitiert, bietet unzählige Möglichkeiten für Fortschritte, von der Entwicklung medizinischer Geräte bis hin zur Verbesserung der Pflege. Bei der Nutzung dieser neuen Technologien dürfen natürlich die Rechte des Einzelnen nicht außer Acht gelassen werden, insbesondere die Rechte in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten, z. B. in Europa im Hinblick auf die neue europäische Verordnung über den "Schutz personenbezogener Daten" (Privatsphäre), die die Verantwortlichkeiten und Sanktionen für die Akteure in diesem Sektor festlegt. Die FDA (U.S. Food and Drug Administration) hat gezeigt, dass z.B. mehr als 350.000 kardiologische Geräte dem Risiko von Cyberangriffen ausgesetzt sind, was die Anfälligkeit für Cyberangriffe verdeutlicht. Natürlich nutzt die Kardiologie, wie andere Disziplinen auch, alle Vorteile der digitalen Bildgebung, der Datennetze und der neuen Software zur Entscheidungsunterstützung und Klassifikation, wobei die gleichen Cyber-Risiken bestehen.<sup>45</sup>

Leider sind alle Netzarchitekturen mit IT-Sicherheitsproblemen behaftet. Die Zahl und der Umfang von Cyberangriffen auf Gesundheitssysteme und Krankenhäuser haben in den letzten Jahren drastisch zugenommen, deshalb ist das Interesse an der Cybersicherheit gestiegen. Wie andere Datenbanken enthalten auch Gesundheitsdaten vertrauliche Informationen, die von Personen mit kriminellen Absichten missbraucht werden könnten. Namen und Adressen von Patienten, Gesundheitszustände und Krankheiten, verschriebene Medikamente und Therapien sowie Details zum Versicherungsschutz sind nur einige Beispiele für sensible Daten, die von vernetzten medizinischen Geräten erfasst werden und anfällig für Cybersicherheitsbedrohungen und -verletzungen sein können.

Der Begriff "Cybersecurity" wurde in der Tat vor kurzem eingeführt und bezieht sich auf eine Reihe von Verfahren und Methoden zum Schutz von Computern, Servern, mobilen Geräten, elektronischen Systemen, Netzwerken und Daten vor böswilligen Angriffen. Cybersicherheit wird daher in verschiedenen Anwendungskontexten verwendet, die von Unternehmen bis hin zu mobilen Technologien reichen, und umfasst eine Reihe von Maßnahmen:

- **Netzwerksicherheit:** die Verfahren zur sicheren Nutzung des Netzwerks;
- **Anwendungssicherheit:** die Verfahren und Lösungen für die sichere Nutzung von Anwendungen;
- **Informationssicherheit:** der sichere und datenschutzkonforme Umgang mit Informationen nach festgelegten Standards;
- **Betriebssicherheit:** Sicherheit im IT-Betrieb, z.B. bei Bankgeschäften;
- **Disaster Recovery and Business Continuity:** Verfahren zur Wiederherstellung nach Problemen, die den reibungslosen/routinemäßigen Betrieb eines Systems beeinträchtigt haben, und zur Gewährleistung der Geschäftskontinuität. Beispielsweise durch den Einsatz von IT-Lösungen wie effiziente Festplattenspiegelung

<sup>44</sup> Ottonova: „Gesundheitssystem UK vs. Deutschland: Wer ist besser?“, vgl.: <https://www.ottonova.de/pkv-erklart/wissen/gesundheitsystem-uk#:~:text=Das%20britische%20Gesundheitssystem%20bietet%20den,niedriger%20als%20beispielsweise%20in%20Deutschland> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>45</sup> AHA Journals: „Pacemaker Cybersecurity“, vgl.: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.035261> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

und/oder Backup-Richtlinien;

- **Endnutzerschulung:** Spezifische Schulung für Personen, die an der Nutzung der Systeme beteiligt sind, gegebenenfalls auch für Bürger.<sup>46</sup>

Die Cybersecurity im Gesundheitswesen befasst sich mit vier Hauptaspekten des Cyber-Systems, das ein komplexes medizinisches Gerät (z.B. Herzschrittmacher, künstliche Bauchspeicheldrüse) und/oder ein komplexes interoperables und heterogenes System (z.B. Krankenhausinformationssystem, Radiologieinformationssystem, spezielles medizinisches Netzwerk) sein kann, das verschiedene Komponenten von Verarbeitungssystemen, Informationstechnologie, Biomechatronik, Biotechnologie, Elektronik, Netzwerken, eHealth, mHealth umfasst:

- **Datenaufbewahrung:** Es geht darum, sicherzustellen, dass digitale Informationen von dauerhaftem Wert zugänglich und nutzbar bleiben.
- **Datenzugriff und -änderung:** Bezieht sich auf typische Aktivitäten wie das Speichern und Abrufen von Daten, die in Datenbanken oder anderen Archiven gespeichert sind. Für die Durchführung dieser Aktionen sind Funktionen wie Authentifizierung und Autorisierung von grundlegender Bedeutung.
- **Datenaustausch:** das kann entweder intern oder extern erfolgen (z.B. zwischen mehreren Parteien, die verschiedenen Gesundheitseinrichtungen angehören und sich möglicherweise in verschiedenen Ländern befinden). Der Datenaustausch sollte unter Einhaltung vorgegebener Sicherheitsanforderungen erfolgen und die Umsetzung angemessener Maßnahmen zum Schutz der Informationen vorsehen.
- **Interoperabilität und Konformität:** Die Interoperabilität gibt an, inwieweit Systeme und Geräte in der Lage sind, Daten auszutauschen und gemeinsame Informationen zu interpretieren. Konformität hingegen bezieht sich auf die Übernahme der gleichen Standards und die Einhaltung der (nationalen und internationalen) Regeln für die Verwendung von Gesundheitsdaten.<sup>47</sup>

Während in der Vergangenheit häufig über Cyber-Angriffe im Industrie- und Konsumbereich berichtet wurde, geben die neuesten Cyber-Angriffe im Gesundheitssektor Anlass zur Sorge. In letzter Zeit standen bspw. Angriffe auf Gesundheitssysteme und die potenziellen Schwachstellen bestimmter Arten kritischer medizinischer Geräte (in der Regel aktive implantierbare Geräte), die mit dem Netz verbunden werden können, im Mittelpunkt der Debatte. In mehreren Ländern wurden Fragen der Cybersicherheit im Vergleich zu anderen Ländern, z.B. den Vereinigten Staaten, mit Verspätung angegangen.

In den USA hat die FDA mehrere Leitfäden zu Fragen der Cybersicherheit von Medizinprodukten veröffentlicht. Der 2014 von der FDA veröffentlichte Leitfaden "Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity of Medical Devices" (Inhalt von Premarket-Anmeldungen für das Management der Cybersicherheit von Medizinprodukten) beschreibt die Überlegungen, die Hersteller in ihre Produktdesign- und -entwicklungsphasen einbeziehen und in ihren Zulassungsanträgen sowohl für die Premarket-Zulassung als auch für die Premarket-Zulassung (PMA) dokumentieren sollten. Der jüngste Leitfaden der FDA zur Cybersicherheit, "Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices", wurde Ende 2016 veröffentlicht und bietet einen Rahmen für das Management von Cybersicherheitsrisiken bei Medizinprodukten sowie Details zur Behebung und Meldung von Cybersicherheitsschwachstellen.

Seit 1993 gelten diese Vorschriften für die Cybersicherheit von Medizinprodukten in der Europäischen Union (EU):

- 1993 - Die Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) enthält einen einzigen Satz, der sich indirekt auf Fragen der Cybersicherheit bezieht.
- 2017 - Die Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) enthält in Anhang I sechs Absätze, die sich direkt mit Aspekten der Cybersicherheit befassen.
- 2019 - Die Medical Device Coordination Group (MDCG) veröffentlicht ihren Leitfaden zur Cybersicherheit von Medizinprodukten. Er enthält detaillierte Beschreibungen grundlegender Cybersicherheitskonzepte, sicherer Design- und Herstellungspraktiken, Dokumentation und Gebrauchsanweisungen sowie der Überwachung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
- 2021 - Umsetzung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung. Neue Produkte müssen künftig die

<sup>46</sup> National Center for Biotechnology Information: „Cybersecurity and the Digital-Health: The Challenge of This Millennium“, vgl.: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7827661/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

<sup>47</sup> mHealth. 2020: „The cyber-risk in cardiology: Towards an investigation on the self-perception among the cardiologists“, vgl.: <https://mhealth.amegroups.org/article/view/37310/html> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

Anforderungen der MDR erfüllen, bevor sie auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden dürfen.

Den Herstellern von Medizinprodukten fehlte eine Lebenszyklusnorm, die sich direkt mit dem Thema Cybersicherheit für vernetzte Medizinprodukte befasst. Im Jahr 2021 wurde daher die Norm IEC 81001-5-1 veröffentlicht. Die IEC 81001-5-1 deckt auch den gesamten Lebenszyklus eines Softwareprodukts im Gesundheitswesen ab, von der Produktentwicklung bis hin zur Nutzung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Aus diesem Grund erkennt die Norm auch die kritische Rolle von Organisationen im Gesundheitswesen bei der Aufrechterhaltung wirksamer IT-Sicherheitspraktiken an und betont die Bedeutung einer wechselseitigen Kommunikation zwischen Geräteherstellern und Softwareentwicklern sowie zwischen denjenigen, die für die tatsächliche Nutzung der vernetzten Geräte verantwortlich sind.<sup>48</sup>

Dieser Unterschied zwischen EU und den USA ist darauf zurückzuführen, dass das US-Gesundheitswesen zweifellos eine Industrie ist. Im heutigen Gesundheitssektor sind die kritischen Fragen im Zusammenhang mit der außerordentlichen Verbreitung innovativer Technologien (z.B. Herzschrittmacher), die mit dem Gesundheitsnetz verbunden sind (mehr als 300.000 Kategorien medizinischer Geräte), untrennbar mit der Sicherheit und Effizienz der erbrachten Dienstleistungen und dem Schutz der verarbeiteten Daten verbunden, was einen Kontext hoher Aufmerksamkeit schafft.<sup>49</sup>

Es gibt drei spezifische Gesundheitssektoren, die der Cybersicherheit besondere Aufmerksamkeit schenken müssen:

- **Wearable Medical Device:** Wenn die wireless Verbindung zwischen dem tragbaren Gerät zur kontinuierlichen Überwachung und dem externen Prozessor potenziell unsicher ist, könnte ein Angreifer absichtlich falsche Daten an den Steueralgorithmus senden. Im Fall der künstlichen Bauchspeicheldrüse könnte dies z.B. dazu führen, dass eine große Menge Insulin freigesetzt wird, was zu einer Unterzuckerung des Patienten führt.<sup>50</sup> Bei Herzschrittmachern kann dies zu falschen elektronischen Impulsen führen und z.B. das gefährliche Vorhofflimmern auslösen, das schnell zum Tod des Trägers führen kann.<sup>51</sup> Um diesen Problemen Rechnung zu tragen, hat beispielsweise die Food and Drug Administration (FDA) Richtlinien und Empfehlungen ins Internet gestellt.
- **Picture Archiving and Communication System:** Das Picture Archiving and Communication System (PACS) ist eine Software für medizinische Geräte, die dazu dient, Diagnosen aus medizinischen Bildern zu verwalten (es ist ein Speicher für Patientendaten). Ein PACS besteht aus verschiedenen Teilen wie Prozessoren, Arbeitsstationen, digitalen Datenbanken, digitalen Datenspeichern und digitalen Anwendungen. Im PACS sind mehrere Softwarekomponenten für das Herunterladen, Hochladen und Bearbeiten von Bildern zuständig. Es liegt auf der Hand, dass die Cyber-Sicherheit im PACS von strategischer Bedeutung ist, insbesondere für mehrere Aufgaben/Aktivitäten der digitalen Radiologie z.B. während des Diagnose-/Entscheidungsprozesses und während der verschiedenen Phasen der Informationsverarbeitung von der Bilderfassung bis zur Speicherung und anschließenden gemeinsamen Nutzung in Client/Server-Architekturen.<sup>52</sup>
- **Netzwerke im Gesundheitswesen:** Es ist allgemein bekannt, dass Krankenhäuser heutzutage in hohem Maße von digitalen Technologien abhängig sind, insbesondere im Hinblick auf die so genannte Entmaterialisierung von Verwaltungsprozessen, den zunehmenden Einsatz biomedizinischer und anderer computergestützter Technologien und die großen Datenmengen, die in Krankenhausinformationssystemen gespeichert werden.

Die Technologie entwickelt sich so schnell, dass es für Organisationen schwierig ist, mit den erforderlichen Cybersicherheitsmaßnahmen Schritt zu halten.

Der Ransomware-Angriff WannaCry im Jahr 2017 bot einen beunruhigenden Einblick in die Verwundbarkeit des britischen NHS. Achtzig der 236 NHS-Einrichtungen waren infiziert oder hatten ihre Systeme vorsorglich

<sup>48</sup> Med-Tech innovation news: „*The essentials for cybersecurity of medical devices*“, vgl.: <https://www.med-technews.com/medtech-insights/medtech-regulatory-insights/the-essentials-for-cybersecurity-of-medical-devices/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

<sup>49</sup> National Center for Biotechnology Information: „*Cybersecurity and the Digital-Health: The Challenge of This Millennium*“, vgl.: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7827661/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

<sup>50</sup> National Center for Biotechnology Information: „*Cybersecurity in Artificial Pancreas Experiments*“, vgl.: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4556085/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

<sup>51</sup> Ibid.

<sup>52</sup> National Center for Biotechnology Information: „*Cybersecurity and the Digital-Health: The Challenge of This Millennium*“, vgl.: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7827661/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

heruntergefahren, das Personal konnte nicht auf Patientendaten zugreifen und Tausende von Terminen und Operationen wurden abgesagt. Der NHS war nicht ausreichend auf die Krise vorbereitet, was dringende Fragen nach der Wirksamkeit seiner IT-Sicherheitssysteme aufwirft.

Dieser Angriff war nur ein Vorgeschmack auf die verheerenden Folgen, die ein Mangel an konkreten Cybersicherheitsmaßnahmen haben kann. Cyber-Angriffe sind nicht mehr nur die Domäne einzelner Hacker, sondern können äußerst raffiniert, böswillig oder sogar staatlich gesteuert sein. Ob es sich um den Diebstahl und das Löschen von Patientendaten, die Manipulation von Türkontrollen und Überwachungskameras oder das Hacken von medizinischen Geräten wie MRT-Scannern und Infusionspumpen handelt, Cyberangriffe müssen als Bedrohung der Patientensicherheit und nicht nur als Cyberproblem betrachtet werden.

Das Bewusstsein für Cybersicherheit und eine zuverlässige IT-Infrastruktur müssen Priorität haben und in die Struktur des NHS England integriert werden. Angesichts seiner lebenswichtigen Rolle für die Öffentlichkeit kann es sich der NHS nicht leisten, anfällig für Angriffe zu sein. Es ist wichtig, dass die Bürgerinnen und Bürger wissen, dass ihre Gesundheit und ihre Daten in sicheren Händen sind.<sup>53</sup>

Es könnte auch nützlich sein, zu verstehen, ob es angemessen ist, die Rolle der Cybersicherheit in neuen Grenzbereichen des Gesundheitssektors zu erweitern und besser zu verallgemeinern, wie z.B.:

- den Bereich der nichtmedizinischen Anwendungen, die mit medizinischen Geräten verwechselt werden können und deren unsachgemäßer Gebrauch die Patientensicherheit gefährden könnte, insbesondere in dieser Zeit der COVID-19-Pandemie
- den Bereich der neuen Anwendungen zur digitalen Kontaktverfolgung, wo die Diskussion über die Position des Bürgers zunimmt: dies war vor allem in der Covid-19-Pandemie und den damit verbundenen Apps über Impfung, Positivität usw., ein Thema, da auf der einen Seite das persönliche Recht auf Privatsphäre stand und auf der anderen Seite die Notwendigkeit, alles zu tun, um die Pandemie zu stoppen<sup>54</sup>.

## 2.4 Photonik und KI in der Medizintechnik

Digitale Gesundheitsdienste können zu besseren Gesundheitsergebnissen für Menschen in ländlichen Gemeinden führen, indem sie eine bessere Prävention, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Gesundheitsproblemen ermöglichen. Für Menschen, die in ländlichen Gebieten leben, in denen die nächstgelegene Arztpraxis mit langen Anfahrtswegen bzw. der Abhängigkeit von anderen verbunden sein kann, kann die digitale Gesundheitsversorgung besonders wichtig sein. In diesem Zusammenhang hat eine Studie der Europäischen Kommission über Telemedizin ergeben, dass eine Steigerung der Technologieanwendung um 5 Prozentpunkte die Zahl der gesunden Lebensjahre der Bürger um 1,7 % erhöhen und die Sterblichkeitsrate um 3,6 % senken könnte.<sup>55</sup>

Tabelle 4: Kosten-Wirksamkeits-Ergebnisse des Szenarios der teilweisen Einführung (standardisiert auf die Gesamtbevölkerung Bevölkerung - EWR-Raum)

Vollständige Bevölkerung - Erhöhung der Akzeptanz um 5 %	Telemedizin	Traditionelle Medizin	Gesamt Szenario Kosten/Vorteil	Entwicklung mit Vergleich zu Basislinie	Telemedizin Präferenz
Kosten der Krankenhausaufenthalt	11.31 €	110,39 €	121,70 €	-3,7 %	Ja
Gewonnene QALYS/Einzelperson	0.0413	0.1016	0,1430	1,7 %	Ja
Tage der Konsultationstage / Einzelperson	0.0053	0.0260	0,0313	-1,7 %	Ja
Sterblichkeit%	0,1042 %	0,9776 %	1,0818 %	-3,64 %	Ja
Entfernung (Km)/Individuum	0,1799	0.0000	0,1799	27,8 %	Ja

Quelle: European Commission<sup>56</sup>

<sup>53</sup> Core to cloud: „Let’s talk about cybersecurity in the NHS“, vgl.: <https://www.coretocloud.co.uk/lets-talk-about-cybersecurity-in-the-nhs/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

<sup>54</sup> National Center for Biotechnology Information: „Cybersecurity and the Digital-Health: The Challenge of This Millennium“, vgl.: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7827661/#B1-healthcare-09-00062> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

<sup>55</sup> G&H: „A better world with photonics“, vgl.: <https://gandh.com/> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

<sup>56</sup> European Commission: „Market study on telemedicine“ (Okt. 2018), vgl.: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-08/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

Mit Hilfe der künstlichen Intelligenz ist dies heute in der Tat schon möglich:<sup>57</sup>

- **Krankheiten diagnostizieren:** Machine Learning - insbesondere Deep-Learning-Algorithmen - haben in letzter Zeit große Fortschritte bei der automatischen Diagnose von Krankheiten gemacht, wodurch die Diagnostik preiswerter, schneller und leichter zugänglich wird. Tatsächlich erfordert die richtige Diagnose von Krankheiten jahrelange medizinische Ausbildung und ist oft ein zeitaufwendiger Prozess. Wenn die Nachfrage nach Fachleuten das verfügbare Angebot übersteigt, verzögern sich die lebensrettenden Diagnosen für Patienten und die Bereitschaftsärzte werden unter Stress gesetzt.
- **Medikamente schneller entwickeln:** Die Entwicklung von Medikamenten ist ein bekanntes teures Unterfangen. Viele der analytischen Vorgänge in der Arzneimittelentwicklung können dank KI effizienter gestaltet werden. Dies bietet die Möglichkeit, jahrelange Arbeit und hunderte von Millionen an Investitionen einzusparen. KI wurde bereits bei allen 4 wichtigen Stufen der Arzneimittelentwicklung erfolgreich eingesetzt: Identifizierung von Interventionszielen, das Finden von geeigneten Kandidaten für Medikamente, Beschleunigung klinischer Studien, das Finden von Biomarkern für die Diagnose der Krankheit
- **Behandlungen personalisieren:** Mit Hilfe des maschinellen Lernens kann die komplizierte statistische Arbeit automatisiert werden, um herauszufinden, welche Merkmale darauf hindeuten, dass ein Patient auf eine bestimmte Behandlung in welcher Weise ansprechen wird. Das System lernt, indem es die Daten ähnlicher Patienten vergleicht und deren Behandlungen und Ergebnisse miteinander in Beziehung setzt. Die daraus resultierenden Ergebnisvorhersagen helfen den Ärzten, den richtigen Behandlungsplan zu erstellen.
- **Die Genbearbeitung verbessern:** Dank CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) können wir die DNA so kostengünstig und präzise wie ein Chemiker verändern. Die Technik basiert auf so genannten short guide RNAs (sgRNAs), die eine bestimmte Stelle auf der DNA auswählen und bearbeiten. Die Leit-RNAs können jedoch verschiedene Stellen auf der DNA treffen, was zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann. Die präzise Auswahl der Leit-RNA mit den geringsten gefährlichen Nebenwirkungen ist einer der größten Engpässe bei der Anwendung des CRISPR-Systems. Es hat sich gezeigt, dass maschinelle Lernmodelle die besten Ergebnisse liefern, wenn es darum geht, das Ausmaß der Guideline-Target-Interaktionen und der Off-Target-Effekte für eine bestimmte sgRNA vorherzusagen. Dies kann die Entwicklung von Guide-RNAs für jeden Abschnitt der menschlichen DNA erheblich beschleunigen.

In Großbritannien werden diese Technologien durch medizinische Geräte zunehmend in die Medizintechnik (MedTech) integriert, was die Branche in eine hervorragende Ausgangsposition für Innovationen und Verbesserungen gebracht hat. Mit einem Marktwert von einer halben Mrd. \$ - der bis 2023 auf über 600 Mrd. \$ ansteigen soll - sind die Unternehmen der Medizintechnik bestrebt, diese Innovationen flexibel in ihre Produktionslinien einzubauen, um den aktuellen Bedarf zu decken und die für die kommenden Jahre prognostizierte steigende Nachfrage zu decken.

Angesichts der steigenden Nachfrage nach Innovationen im Gesundheitswesen untersucht Rosie Casey, Vice President of High Growth Companies & Life Sciences UK (IDA Ireland) die Zukunft der Photonik in der Gesundheitsbranche und die notwendigen Voraussetzungen für das Voranschreiten solcher Innovationen. Die Gesundheitsbranche befindet sich im Umbruch, da technologische Fortschritte wie künstliche Intelligenz (KI), Robotik und Nanotechnologie die Gesundheitsversorgung weltweit weiter verbessern. Ein besonders monumentaler Wandel in der Medizintechnikbranche ist die Nutzung der Photonik und insbesondere der Fähigkeit, Licht zu erzeugen, zu manipulieren, zu verstärken, zu leiten und zu empfangen.

Die Photonik wurde von der Europäischen Kommission als eine der europäischen Schlüsseltechnologien (KET) dieses Jahrhunderts anerkannt. Die Photonik hat in der Ophthalmologie Einzug gehalten z.B. Augenlaserchirurgie, und noch wichtiger ist die genaue Erkennung und Behandlung von Krebs und Krankheiten. Dies geschieht in einer Zeit, in der es immer wieder Berichte über fehlgeschlagene, falsche oder verspätete Diagnosen gibt. So hat der Nationale Gesundheitsdienst Englands (NHS) dokumentiert, dass in den drei Jahren vor 2019 4.097 erfolgreiche Entschädigungsanträge aufgrund einer falschen oder verspäteten Diagnose gestellt und 583 Mio. £ an die Antragsteller ausgezahlt wurden. Infolgedessen nutzen Mediziner zunehmend die Diagnosetechnologien der Photonik, um sicherzustellen, dass sie dem Patienten die beste und genaueste Behandlung zukommen lassen. Um das Potenzial der Photonik auszuschöpfen, sind eine starke Forschung und Entwicklung, Talente und Investitionen eine absolute Voraussetzung.

---

<sup>57</sup> Data Revenue: „Künstliche Intelligenz in der Medizin“, vgl.: <https://www.datarevenue.com/de-blog/kuenstliche-intelligenz-in-der-medizin> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)



Abbildung 13: Die 8 Anwendungskategorien von KI-Technologien  
Quelle: Deloitte<sup>58</sup>

Irland unterstützt diesen Vorstoß und entwickelt sich aufgrund seines gut vernetzten Ökosystems, seines Talentpools und seines Regulierungssystems, das eine florierende Medizintechnikindustrie unterstützt, schnell zu einem Hotspot für Medizintechnikunternehmen. In Irland gibt es mehr als 300 MedTech-Unternehmen, die von akademischen, klinischen, industriellen und staatlichen Einrichtungen unterstützt werden.

Bekannte Unternehmen wie Johnson & Johnson, Boston Scientific und Stryker sind seit langem im Land ansässig. Insbesondere das Science Foundation Irland Advanced Materials and Bioengineering Research Centre (AMBER) hat die Möglichkeit, Projekte gemeinsam mit dem kooperierenden Unternehmen zu finanzieren, was es für risikoreiche Forschung im Frühstadium attraktiv macht. Mit Unterstützung der irischen Regierung und der IDA Irland entdecken immer mehr Unternehmen die spannende Aussicht, ihr Potenzial zu entfalten.

<sup>58</sup> Deloitte: „The socio-economic impact of AI in healthcare“ (Okt. 2020), vgl.: [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/10/mte-ai\\_impact-in-healthcare\\_oct2020\\_report.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/10/mte-ai_impact-in-healthcare_oct2020_report.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

Tabelle 5: Photonik für Gesundheit und Biowissenschaften

	Focus of future UK growth	Supporting UK core strength	UK centres excellence	Action (s) required
Health	<p><b>User friendly mobile point-of-care equipment using light to detect and/or monitor disease / patient condition with, high sensitivity, accuracy, reliability and speed</b></p> <p>Improved, safer and personalised treatment (therapy and monitoring) and <b>highly targeted therapies</b> e.g target photo dynamic therapy Non-invasive people centric solutions</p>	<p>Depth of expertise in techniques</p> <p>Major academic and industrial strength in Raman and other spectroscopic techniques applied to diagnostics</p> <p>Strength of medical device design industry with numerous hand held point of care device designs</p>	<p>Zilico, Renishaw Diagnostics, Uni Exeter, Strathclyde, St Andrews, Southampton, Swansea, Heriot Watt</p>	<p>Involvement of NHS, bringing clinical, life science and/or medical physics and photonics communities together Lab on a chip not chip in a lab. Improved links to chemical sensing Better integration of the development of life science solutions with high value manufacturing (see HVM in healthcare roadmap, HealthKTN) Improved connectivity to design consultancies developing instruments for healthcare.</p>
	<p>Development of multiband photonic <b>imaging</b> methods to analyse age and life-style related diseases<sup>59</sup> allowing clinician/patient to make informed decisions. Must be either label-free or use already safety- approved labels</p>	<p>Biological imaging research</p> <p>Major academic and industrial strength in optical coherence tomography and biological imaging research</p>	<p>Michelson Diagnostics, Aurox, Zilico</p>	
Life Science	<p><b>Next generation of Biophotonic tools to understand the origin of diseases.</b></p> <p>Solution to efficiently developing and supplying photonics technology to the large number of subtly different (niche) life science applications, e.g. one light source for multiple instruments Photonics tools for online process control of drug manufacture Photonics instruments for quality control and counterfeit drug protection</p>	<p>Extensive track record in supplying bioinstrumentation</p> <p>Very strong pharmaceutical and biotechnology presence in the UK UK research groups have pioneering numerous photonics techniques to understanding of biological systems.<sup>4</sup></p> <p>Extensive supply of lasers into life science instrumentation</p>	<p>UK Pharmaceutical research sector Coherent Scotland, Fianium, Laser Quantum, M Squared lasers Swansea, St Andrews, Strathclyde Southampton, Imperial, UCL Uni</p>	<p>Greater collaboration with big pharma research, therapy and manufacture, to match photonics capability with need e.g.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• New process analytical techniques for improving drug manufacture</li> <li>• New techniques for rapid screening drug candidates</li> </ul>
Food	<p>Lower-cost and faster methods to control water and food safety/ quality. E.g spectroscopic techniques.</p>	<p>Experience in hand held device development</p>		<p>Involvement of medical device manufacturers, pharmaceutical industry can clinicians</p>

Quelle: European Commission<sup>59</sup>

Das reichhaltige Forschungsökosystem, das Irland entwickelt hat, ist ein idealer Ort für Innovationen. Dazu gehört die enge Zusammenarbeit zwischen Irlands Spitzenuniversitäten, seinen 14 Technologieinstituten und seinen sieben klinischen Forschungseinrichtungen, um sicherzustellen, dass der sich entwickelnde Qualifikationsbedarf dieses schnell wachsenden Sektors gedeckt wird. Dies macht Irland zur weltweiten Nummer eins für den Austausch von Technologie und Ideen, was erklärt, warum 14 der 15 weltweit führenden Medizintechnikunternehmen ihren Sitz in Irland haben. Boston Scientific hat vor kurzem eine Investition von 30 Mio. USD (24,13 Mio. £) in seine Anlage in Cork angekündigt, um die Forschung und Entwicklung medizinischer Technologien zur Behandlung von Krebspatienten und Patienten mit Peripheren Arterienkrankungen in der ganzen Welt zu beschleunigen.<sup>60</sup>

Bei allem Optimismus warnt und beruhigt uns der Healthineers-Technologiechef Herr Schardt: „Generative KI hat großes Potenzial, die Zukunft der Gesundheitsversorgung fundamental zu transformieren. Entscheidend ist, dass sie nicht halluziniert, keine relevanten Fakten unterdrückt, kontrollierbar bleibt und vertrauenswürdig ist. Das letzte Wort wird aber immer beim Menschen liegen – nicht bei der KI.“<sup>61</sup>

### 3. Marktchancen und Wettbewerb

Im Vereinigten Königreich leben etwa 30 Mio. Menschen mit Langzeiterkrankungen. Da sich dieser Trend fortsetzen wird, besteht eine hohe Nachfrage nach Medizinprodukten. Infolgedessen wächst die MedTech-Branche dynamisch, da die Gesundheitssysteme nach innovativen Lösungen für die Behandlung von Krankheiten und Gesundheitszuständen suchen. Das Vereinigte Königreich ist deshalb die Heimat einer der größten Medizintechnikindustrien der Welt. Es ist weltweit führend in der Forschung und verfügt über Universitäten, die immer wieder Talente aus aller Welt anziehen und auf eine reiche Geschichte bahnbrechender medizinischer Innovationen aufbauen.

Im Bericht der Deutschen Auslandshandelskammer (AHK) Großbritannien „German-British Business Outlook Spring

<sup>59</sup> Photonics Leadership Group: „UK Photonics: Future Growth Opportunity Roadmap“, vgl.: <https://photonicsuk.org/wp-content/uploads/2015/06/uk-photonics-future-growth1.pdf> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

<sup>60</sup> BioScience Today: „Photonics: shining a light on the future of healthcare“, vgl.: <https://www.biosciencetoday.co.uk/photonics-shining-a-light-on-the-future-of-healthcare/> (Zuletzt aufgerufen am 13.04.2023)

<sup>61</sup> Handelsblatt: „Wie Künstliche Intelligenz den Klinik-Alltag erleichtern soll“, vgl.: <https://www.handelsblatt.com/technik/it-internet/medizin-und-ki-wie-kuenstliche-intelligenz-den-klinik-alltag-erleichtern-soll/29224540.html> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

2023“ bewerteten 55 % (der in UK ansässigen deutschen Unternehmen) ihren eigenen Betrieb als positiv oder sehr positiv, 37 % als stabil und nur weniger als 10 % als negativ oder schlechter. Diese Zahlen bedeuten eine deutliche Verbesserung im Vergleich zu Herbst 2022.<sup>62</sup>

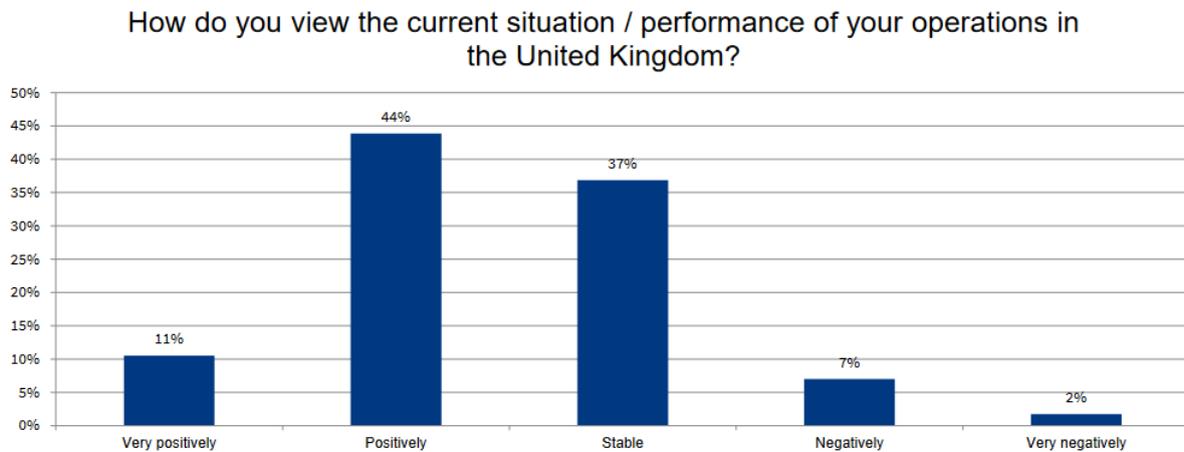


Abbildung 14: Wie sehen Sie die aktuelle Situation / Leistung Ihres Betriebs im Vereinigten Königreich?  
Quelle: AHK Großbritannien

Zwar richtet sich die Frühlingsumfrage der AHK Großbritannien an die in UK aktiven deutschen Betriebe, zeigt aber dennoch ein generell positives Business-Umfeld für die deutsche Wirtschaft. Die größte Herausforderung für die Betriebe ist aktuell der Fachkräftemangel: 46 % nennen dieses – teils durch die neuen aufenthaltsrechtlichen Restriktionen verursachte – Problem als Geschäftshemmnis. Jeweils 40 % der Befragten kämpfen mit Handelsbarrieren und anderen Brexit-bedingten administrativen Mehraufwendungen, bzw. mit gestiegenen Energiekosten. Mittelfristig betrachtet die große Mehrheit der Unternehmen (58 %) die Inflation als geopolitische Herausforderung, gefolgt von wachsender politischer Einflussnahme auf Lieferketten (42 %) und Cybersicherheit (36 %).<sup>63</sup>

### 3.1 Marktsituation im Bereich der Medizintechnik

Die Medizintechnik umfasst alle Geräte, die der Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten und Schmerzen dienen. Der Medizintechnikmarkt ist heute weltweit ein Milliardenmarkt, und Europa ist neben Nordamerika ein etabliertes Zentrum dieser Branche. In Europa wurden im Jahr 2021 7,6 % aller Gesundheitsausgaben für Medizintechnik ausgegeben. Deutschland hat den größten Anteil am europäischen Medizintechnikmarkt, gefolgt von Frankreich und Großbritannien. Es überrascht nicht, dass Deutschland die meisten Beschäftigten in diesem Sektor hat: Derzeit arbeiten rund 235.000 Menschen in der Medizintechnikbranche. Laut Statista wird der Markt Medizintechnik in Deutschland im Jahr 2024 voraussichtlich einen Umsatz von rund 35,65 Mrd. € generieren. Innerhalb des Markt Medizintechniques ist der Bereich der medizinischen Geräte mit einem prognostizierten Marktvolumen von 31,77 Mrd. € im Jahr 2024 der größte Markt.<sup>64</sup>

Die europäischen Medizintechnik-Exporte, die außerhalb der Region abgesetzt werden, gehen vor allem in die USA, auf die jährlich mehr als 40 % aller Medizintechnik-Exporte entfallen. Nach den USA werden die meisten europäischen Medizintechnikprodukte nach Asien exportiert, insbesondere nach China und Japan.

Nach dem weltweiten Ausbruch der COVID-19-Pandemie wurden die Vorteile von E-Health und Telemedizin hervorgehoben. Diese Lösungen wurden jedoch bereits vor der Pandemie als Weg zu einer effizienteren Erfahrung sowohl für Patienten als auch für Gesundheitsdienstleister vermarktet. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe in Europa sind sich einig, dass die Patientenakte in den kommenden Jahren der wichtigste Trend im digitalen Gesundheitswesen sein wird. Allerdings gaben 41 % der befragten Gesundheitsfachkräfte an, dass Kosten und Finanzierung die größte Herausforderung für die effektive Einführung digitaler Gesundheitslösungen darstellen.<sup>65</sup>

<sup>62</sup> Vgl.: <https://grossbritannien.ahk.de/deutsch-britische-umfrage> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

<sup>63</sup> Vgl.: <https://www.gtai-exportguide.de/de/news/deutsch-britische-wirtschaft-trotz-der-schwachen-uk-konjunktur-997554> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

<sup>64</sup> Vgl.: <https://de.statista.com/outlook/hmo/medizintechnik/deutschland>

<sup>65</sup> Statista: „European medical technology industry - statistics & facts“, vgl: <https://www.statista.com/topics/7497/european-medical-technology-industry/#topicOverview> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

## Wie ist die Lage der Gesundheitswirtschaft in Großbritannien?

UK ist die Heimat eines bedeutenden kommerziellen Gesundheitssektors und steht an erster Stelle unter den europäischen Vergleichsländern, wenn es um ausländische Direktinvestitionen im Bereich der Biowissenschaften geht. Das Vereinigte Königreich ist ein hervorragender Standort für die Identifizierung medizintechnischer Innovationen und für die Erforschung, Entwicklung und Bewertung von Produkten und Dienstleistungen im weltweit anerkannten NHS. Eines der vier Hauptthemen der britischen Vision für die Biowissenschaften ist die Unterstützung des staatlichen Gesundheitsdienstes (NHS) bei der Erprobung, Beschaffung und Verbreitung innovativer Technologien. Dies bedeutet, dass Spitzenforschung und Innovationen so früh wie möglich in den NHS eingebettet und schnell in den Rest der Welt übernommen werden können.

- Im Jahr 2023 wird der prognostizierte Umsatz des Medizintechnikmarktes in Großbritannien voraussichtlich 215,40 Mrd. € erreichen.
- Das größte Marktsegment innerhalb dieser Branche ist die Medizintechnik mit einem prognostizierten Marktvolumen von 18,03 Mrd. € im Jahr 2023.
- Für die Zukunft wird ein jährliches Umsatzwachstum (CAGR 2023-2028) von 5,83 % erwartet, was zu einem Marktvolumen von 26,30 Mrd. € im Jahr 2028 führen wird.
- Im weltweiten Vergleich werden die höchsten Umsätze in den Vereinigten Staaten prognostiziert, die im Jahr 2023 215,40 Mrd. € erreichen werden.
- Großbritannien ist führend in der medizintechnischen Innovation und verfügt über ein blühendes Ökosystem von Start-ups und Forschungseinrichtungen, die den Fortschritt in Bereichen wie Telemedizin und tragbare Geräte vorantreiben.<sup>66</sup>

## Schlüsselaktivitäten im Vereinigten Königreich nach Regionen

### Midlands

Die Midlands verfügen über einen vielfältigen und wachsenden MedTech-Sektor, der von weltweit führenden Forschungsinstituten und großen Lehrkrankenhäusern unterstützt wird. Der Umsatz des MedTech-Sektors erreichte hier 2019 3 Mrd. £. Die Region verfügt über eine starke Infrastruktur und Expertise im Bereich klinischer Studien. Das Institute of Translational Medicine (ITM) und das Birmingham Centre for Clinical Trials (BCCT) sind Experten für die Konzeption und Durchführung von Studien mit Medizinprodukten und weisen hohe Zulassungsraten auf.

### Wales

Rund 65 % aller walisischen Life-Sciences-Unternehmen sind dem Teilsektor Medizintechnik und Diagnostik zuzuordnen. Allein in der Hauptstadtregion Cardiff sind 200 Unternehmen im Bereich Diagnostik und Medizintechnik tätig. Der Sektor hat sich zu etablierten Kompetenzzentren in wachstumsstarken Märkten entwickelt. Dazu gehören:

- In-vitro- und molekulare Diagnostik
- Einwegtechnologie
- Wundversorgung

### Norden Englands

Der MedTech-Umsatz in der Region erreichte im Jahr 2019 4,1 Mrd. £ und weiteren 1,2 Mrd. £ für die Lieferkette. Nordengland bietet zahlreiche Möglichkeiten für ambitionierte Life-Science-Unternehmen, darunter:

- In-vitro- und molekulare Diagnostik
- In-vivo-Bildgebung
- Medizinische Geräte

### Südengland

Südengland ist einer der größten Life-Sciences-Cluster der Welt und zieht Talente und Unternehmen von Weltrang an, die hier spezialisierte Forschung betreiben und modernste Medizintechnik entwickeln.

Die Region beschäftigt rund 42.000 Menschen im MedTech-Sektor und weitere 1.000 in der Lieferkette in über 1.100 Unternehmen.<sup>67</sup>

<sup>66</sup> Statista: „Medical Technology – United Kingdom“, vgl: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/united-kingdom?currency=EUR> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

<sup>67</sup> GREAT.GOV.UK: „MedTech“, vgl: <https://www.great.gov.uk/international/content/investment/sectors/medtech/> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

## 3.2 Marktchancen in der Medizintechnik

Die Größe, Struktur und Komplexität des NHS haben den Bedarf an einer umfassenden und effizienten digitalen Gesundheitsinfrastruktur geschaffen. Während aufeinanderfolgende Regierungen die Digitalisierung als wesentliche Komponente zur Bewältigung der sozialen und wirtschaftlichen Herausforderungen des NHS betrachtet haben, war der Weg zur vollständigen digitalen Reife nicht immer einfach. Dennoch werden Fortschritte erzielt. Die Einführung und Integration digitaler Technologien durch den NHS hat während der Pandemie erheblich zugenommen. Digitale Innovation ist ein wichtiger Bestandteil des NHS-Langzeitplans 2019, in dem die Prioritäten und Ziele für die nächsten zehn Jahre festgelegt sind.

Die britische Regierung stellt beträchtliche Mittel für Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen zur Verfügung. Neue Pläne, die Mittwoch, 26. Juli 2023 vorgestellt wurden, sehen vor, bis zu 50 Mio. £ an öffentlichen Mitteln in neue britische Forschungsinitiativen zu investieren, um die private und philanthropische Unterstützung für Wissenschaft, Forschung und Innovation im Vereinigten Königreich zu erhöhen. Dies wird dazu beitragen, die erforderlichen Mittel bereitzustellen, um neue Wege zur Bekämpfung tödlicher Krankheiten zu finden und neue Technologien zu nutzen, die die Wirtschaft der Zukunft unterstützen werden. Die Einrichtung des Research Ventures Catalyst wird mehr privates und philanthropisches Kapital für Forschung und Entwicklung in Großbritannien mobilisieren und so die starke Position der City of London als internationales Finanzzentrum zum Nutzen unserer Wissenschaftler und Innovatoren stärken.

Der neue Fonds wurde eingerichtet, um neue Wege der Forschungsförderung im Vereinigten Königreich zu erproben und den starken Marktplayern die Möglichkeit zu geben, größere Risiken einzugehen und neue Arbeitsweisen zu verfolgen, die durch herkömmliche Finanzierungswege nicht unterstützt werden. Catalyst bietet die Möglichkeit, bis zu 100.000 £ Startkapital zu beantragen, damit die Forscher umfassende Pläne für die vorgeschlagenen Initiativen entwickeln können.<sup>68</sup>

Die Gesamt- und Pro-Kopf-Finanzierung der Regierung für die Gesundheitsforschung ist die zweithöchste unter den OECD-Ländern nach den USA. Der Sektor ist gut positioniert, um Technologien zu entwickeln, die den Menschen helfen, länger gesund zu leben.

Im Vereinigten Königreich gibt es eine Reihe von Kompetenzzentren für Medizintechnik, die Spitzenforschung und Fachwissen anbieten. Sie unterstützen Unternehmen bei der Konzeption, Forschung und Entwicklung ihrer MedTech-Lösungen, die in ein aktives, flächendeckendes Gesundheitssystem integriert sind. Das weltweit führende Forschungsökosystem umfasst die folgenden Zentren und Infrastrukturen:

- MedTech- und In-vitro-Diagnostik-Kooperationen (MICs)
- Zentren für künstliche Intelligenz und Diagnostik
- Health Data Research UK (HDR) - britische Zentren für Gesundheitsdatenforschung

In der F&E-Roadmap der Regierung sind die langfristigen F&E-Ziele klar formuliert. Das Vereinigte Königreich strebt danach, eine wissenschaftliche Supermacht zu werden, indem es in Wissenschaft und Forschung investiert, die über Jahrzehnte hinweg wirtschaftliches Wachstum und gesellschaftlichen Nutzen für das gesamte Vereinigte Königreich bringen. Dies wird die Grundlage für die neuen Industrien von morgen bilden.

Mit der "UK Life Science Vision" hat die Regierung eine 10-Jahres-Strategie für den Sektor festgelegt, um auf den Erfolgen der britischen COVID-19-Strategie aufzubauen und die Bereitstellung von Innovationen für Patienten zu beschleunigen. In der Vision werden sieben kritische Herausforderungen für die Gesundheitsfürsorge skizziert, die von der Regierung, der Industrie, dem NHS, den Universitäten und den Wohltätigkeitsorganisationen im Bereich der medizinischen Forschung gemeinsam und schnell angegangen werden müssen.<sup>69</sup>

Da der NHS an der Erreichung seiner Netto-Null-Ziele arbeitet, wird das Thema Nachhaltigkeit in Bezug auf die Nachfrage oder die Anforderungen an Produkte, die breitere Lieferkette usw. wahrscheinlich weiterhin im Mittelpunkt stehen. Der Rückstand bei der elektiven Versorgung wird die Nachfrage nach entsprechenden Geräten und Technologien

---

<sup>68</sup> GOV.UK: „Press release - Game-changing fund opens in UK to boost science and tech research“, vgl: <https://www.gov.uk/government/news/game-changing-fund-opens-in-uk-to-boost-science-and-tech-research> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

<sup>69</sup> GREAT.GOV.UK: „MedTech“, vgl: <https://www.great.gov.uk/international/content/investment/sectors/medtech/> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

ankurbeln. Das im Februar 2023 veröffentlichte Strategiepapier der Regierung zur Medizintechnik definiert zwei spezifische Schwerpunktbereiche: Primärversorgung & Gemeinde und Diagnostik (elektive Rehabilitation, Frühdiagnostik, Engagement der Industrie und Pandemievorsorge).

Innerhalb des digitalen Segments besteht eine Nachfrage nach klinischen Effizienztools, innovativen Apps und Wearables, Gesundheitsanalysetools, Fernkonsultationstools und Überwachungsgeräten (Heimüberwachung, virtuelle Stationen usw.), die die klinischen Ergebnisse und die Patientenerfahrung in allen Bereichen des Gesundheitssystems verbessern können. Für den Verkauf an die verschiedenen NHS-Agenturen gibt es unterschiedliche Wege. Es gibt nicht nur einen Weg in den Markt. Die Methode des Markteintritts hängt weitgehend von der Art des Produkts oder der Dienstleistung ab. Derzeit ist es für Organisationen des öffentlichen Sektors obligatorisch, Beschaffungsmöglichkeiten über 12.000 £ auf der Contracts Finder Website zu veröffentlichen. Im NHS Schottland, NHS Wales und HSC Nordirland können Möglichkeiten durch Kontaktaufnahme mit den entsprechenden Agenturen oder durch den Besuch von Online-Portalen ermittelt werden. Obwohl der private Sektor viel kleiner ist, gibt es Möglichkeiten für Unternehmen, private Krankenhäuser, Wohn- oder Pflegeeinrichtungen mit Technologie oder Ausrüstung zu beliefern.<sup>70</sup> Da es schwierig sein kann, direkt in den Gesundheitssektor zu verkaufen, finden es viele Exporteure einfacher, Partnerschaften mit etablierten lokalen Unternehmen einzugehen. Auf diese Weise können neue Marktteilnehmer von den Marktkenntnissen ihrer Partner und deren Zugang zu Käufern und anderen Entscheidungsträgern profitieren.

Potenziellen Anbietern wird empfohlen, sich zunächst ein umfassendes Bild von ihrem Industriesegment zu machen und Kontakte zu knüpfen, um die Marktbedürfnisse zu ermitteln und den besten Weg für den Markteintritt zu finden. Es wird notwendig sein, die relevanten NHS-Standards sowie weitergehende nationale Standards und Vorschriften einzuhalten.

## **Geschäftsmöglichkeiten im Vereinigten Königreich:**

### **Genomik**

Das Verständnis des individuellen Genoms hat die Entwicklung neuer Diagnostika und Therapien zur Unterstützung der Präzisionsmedizin revolutioniert. Mit seinen IT- und Datenmanagementkapazitäten ist Großbritannien weltweit führend in der Anwendung der Genomik für die personalisierte Medizin.

### **Medizinische Geräte**

Von Insulinpumpen bis hin zu Roboterarmen spielen Medizinprodukte eine entscheidende Rolle bei der lebenslangen Unterstützung unserer Gesundheit und unseres Wohlbefindens.

### **Diagnostische Bildgebung**

Die jüngsten Fortschritte in der Medizin haben die Industrie dazu veranlasst, die diagnostischen bildgebenden Verfahren stärker zu nutzen und näher an den Patienten heranzuführen. Dies ermöglicht mehr und bessere Untersuchungen und schnellere therapeutische Eingriffe.

### **Diagnostik**

Der britische Diagnostiksektor ist gut positioniert, um von der wachsenden Marktnachfrage nach fortschrittlicher Diagnostik zu profitieren. Er bietet immer mehr Möglichkeiten für eine innovative und effiziente Gesundheitsversorgung in einer Reihe von Bereichen, von Labors bis hin zu Point-of-Care- und Heimtests.

### **Digitale Gesundheitstechnologien**

Der Technologieboom der letzten zwei Jahrzehnte hat die Art und Weise verändert, wie Software in medizinischen Geräten eingesetzt wird. Von der Bildanalyse mit KI bis hin zu Smartphone-basierten Überwachungssystemen - datengesteuerte Technologien entlasten Kliniker und ermöglichen Patienten ein besseres Gesundheitsmanagement.<sup>71</sup>

<sup>70</sup> International Trade Administration: „United Kingdom - Country Commercial Guide – Medical Technology“, vgl: <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/united-kingdom-medical-technology#:~:text=The%20UK%20medical%20technology%20sector,of%20England%20and%20the%20Midlands> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

<sup>71</sup> GREAT.GOV.UK: „MedTech“, vgl: <https://www.great.gov.uk/international/content/investment/sectors/medtech/> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

# 4. Rahmenbedingungen

Das folgende Kapitel soll Ihnen wertvolle Informationen über das Vereinigte Königreich post-Brexit, über rechtliche und steuerrechtliche Rahmenbedingungen sowie Zoll- und Importrelevante Regelungen geben. Da diese Informationen bereits ausführlich von den deutschen Anlaufstellen im Vereinigten Königreich, wie z.B. der Deutsch-Britischen Industrie- und Handelskammer (AHK Vereinigtes Königreich) und GTAI zusammengetragen wurden, haben wir uns darauf limitiert, Ihnen in einigen Fällen nur die entsprechenden Verlinkungen zusammenzustellen. Sie können dort alle Informationen schnell und kostenlos nachlesen bzw. sich auch direkt an die aufgeführten Ansprechpersonen wenden. In einigen wenigen Fällen ist eine (kostenfreie!) Anmeldung auf dem GTAI-Portal notwendig, um den entsprechenden Artikel herunterzuladen. Über <https://www.gtai.de/de/trade> können Sie sich kostenfrei rechts oben registrieren/anmelden und haben dann Zugriff auf alle Artikel in voller Länge. Ebenfalls können Sie sich zu Newslettern für verschiedene Länder anmelden und erhalten so regelmäßig interessante Informationen und Updates zum gewählten Zielland.

## 4.1 Quo vadis Britannica – das UK im Post-Brexit

Am 31. Dezember 2020 endete die zwischen dem Vereinigten Königreich und der Europäischen Union vereinbarte Übergangsphase; seitdem ist das Vereinigte Königreich vollständiger Drittstaat. Kurz vor dem Jahreswechsel hatten sich beide Parteien auf ein Abkommen über Handel und Zusammenarbeit<sup>72</sup> geeinigt.<sup>73</sup> Seit dem Brexit gelten nun neue Regeln für den deutsch-britischen Handel. Die **Deutsch-Britische Industrie- und Handelskammer (AHK London)** und **Germany Trade & Invest (GTAI)** haben jeweils ausführliche Informationen zusammengestellt, wo alle Brexit-relevanten Fragen beantwortet werden.

Bei der AHK London gibt es unter dem Titel Brexit FAQs: Praktische unverbindliche Hinweise<sup>74</sup> aufgearbeitete Informationen bzw. weiterführende Links zu folgenden Themengebieten:

- Inverkehrbringen von Produkten in Großbritannien
- Informationen und Anleitung zur Verwendung der UKCA-Kennzeichnung
- Umsatzsteueränderung bei Warensendungen nach Großbritannien und Nordirland
- Die Umsatzsteuerliche Behandlung von sonstigen Leistungen im Vereinigten Königreich ab 2021
- Geschäftsreisen im neuen Freihandelsabkommen
- Dienstleistungserbringung im Vereinigten Königreich
- Und viele andere

Außerdem finden Sie hier die Kontaktdaten des AHK-Personals, die speziell im rechtlichen und steuerrechtlichen Bereich Hilfestellung bieten.

Das GTAI-Special Brexit<sup>75</sup> informiert über die wichtigsten Neuerungen, die sich aus dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union ergeben. Hier finden Sie nicht nur interessante Artikel, wie z.B. „*Quo vadis United Kingdom?*“ (März 2022),<sup>76</sup> sondern auch die Kontaktdaten zu Wirtschafts-, Zoll- und Rechtsexperten sowie die Aufzeichnungen von Webinaren zu Themen wie:

- [GTAI-Wirtschaftstag UK](#)
- [Brexit \(Kurz-\)Update 11: Was ändert sich zum 1. Januar 2022?](#)
- [Post Brexit: Dienstleistungen erbringen und abrechnen](#)

Am 05. Dezember 2023 fand das Brexit Update 12 - das Finale statt, welches über die wichtigsten Änderungen informiert und einen Ausblick gibt, welche Neuerungen 2024 noch auf Sie zukommen. Sie finden unter dem Link sowohl die Präsentation als auch den Link zur Aufzeichnung.

---

72 Nachzulesen in seiner Vollständigkeit ist dies unter folgendem Link möglich: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1621432170820&uri=CELEX%3A22021A0430%2801%29> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

73 GTAI: „*Recht kompakt Vereinigtes Königreich*“ (Okt. 2022), vgl.: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/recht/recht-kompakt-vereinigtes-koenigreich-621964> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

74 Nachzulesen in seiner Vollständigkeit ist das Brexit FAQ unter folgendem Link: <https://grossbritannien.ahk.de/brexit/faqs> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

75 Nachzulesen in seiner Vollständigkeit ist das Brexit Special unter folgendem Link: <https://www.gtai.de/de/trade/specials/special-brexit> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

76 Zu finden unter: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/specials/quo-vadis-united-kingdom--780764> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

## 4.2 Gesetzeslage und rechtliche Vorgaben

In dem GTAI-Artikel „*Recht kompakt Vereinigtes Königreich*“<sup>77</sup> sind auf 27 Seiten zahlreiche Zusammenfassungen sowie Verlinkungen zu weiteren GTAI-Artikeln und Internetseiten aufgeführt.

Tabelle 6: Deutsche und britische Anlaufstellen für rechtliche Informationen zum Vereinigten Königreich

Bezeichnung	Internetadresse
Deutsche Auslandsvertretungen im Vereinigten Königreich	<a href="https://uk.diplo.de/uk-de">https://uk.diplo.de/uk-de</a>
Deutsch-Britische Industrie- und Handelskammer (German-British Chamber of Industry and Commerce)	<a href="https://grossbritannien.ahk.de/">https://grossbritannien.ahk.de/</a>
British Chambers of Commerce	<a href="http://www.britishchambers.org.uk">www.britishchambers.org.uk</a>
Rechtsdatenbank	<a href="http://www.legislation.gov.uk/">http://www.legislation.gov.uk/</a>
Britisches Unternehmensregister (Companies House)	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/companies-house">https://www.gov.uk/government/organisations/companies-house</a>
Britische Botschaft in Deutschland	<a href="https://www.gov.uk/world/organisations/british-embassy-berlin.de">https://www.gov.uk/world/organisations/british-embassy-berlin.de</a>
Invest in Great Britain	<a href="https://www.great.gov.uk/international/investment/?lang=de">https://www.great.gov.uk/international/investment/?lang=de</a>
Britisches Patentamt (The Intellectual Property Office)	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/intellectual-property-office">https://www.gov.uk/government/organisations/intellectual-property-office</a>

Quelle: GTAI<sup>78</sup>

### Das Handels- und Kooperationsabkommen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich

Das zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich geschlossene Handels- und Kooperationsabkommen enthält Präferenzregelungen in Bereichen wie Handel mit Waren und Dienstleistungen, digitaler Handel, geistiges Eigentum, öffentliches Beschaffungswesen, Luftfahrt und Straßenverkehr, Energie, Fischerei, Koordinierung der sozialen Sicherheit, Strafverfolgung und justizielle Zusammenarbeit in Strafsachen, fachliche Zusammenarbeit und Teilnahme an Unionsprogrammen. Es wird durch Bestimmungen untermauert, die gleiche Wettbewerbsbedingungen und die Achtung der Grundrechte gewährleisten. Auch wenn keineswegs das Maß der wirtschaftlichen Integration erreicht wird, das zu Zeiten der Mitgliedschaft des Vereinten Königreichs in der EU bestand, geht das Handels- und Kooperationsabkommen über traditionelle Freihandelsabkommen hinaus und bildet eine solide Grundlage für die Wahrung unserer langjährigen Freundschaft und Zusammenarbeit. Das Handels- und Kooperationsabkommen wurde am 30. Dezember 2020 unterzeichnet. Es wurde seit dem 1. Januar 2021 vorläufig angewandt und trat am 1. Mai 2021 endgültig in Kraft.<sup>79</sup> Unter folgendem Link kann dieses vollständig – auf Deutsch oder anderen Sprachen – heruntergeladen werden: [https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement_de)

Das Handels- und Kooperationsabkommen begründet unter anderem eine umfassende Wirtschaftspartnerschaft. Diese beruht im Kern auf einem Freihandelsabkommen, das weder Zölle noch Quoten vorsieht und damit bedeutende Handelshemmnisse abwendet. Eine solche Partnerschaft braucht aber auch gerechte Rahmenbedingungen. Deshalb haben beide Seiten weitreichende Regelungen vereinbart, um fairen Wettbewerb zu garantieren. Dies betrifft den Bereich der staatlichen Beihilfen ebenso wie Standards im Verbraucherschutz, Arbeitnehmerschutz, Umwelt- und Klimabereich. Die genauen Bestimmungen, die nun seit dem 1. Mai 2021 endgültig gelten, können Sie im Einzelnen auf den Internetseiten der jeweiligen Bundesministerien sowie der Europäischen Kommission einsehen.<sup>80</sup>

Einen kurzen tabellarischen Überblick finden Sie auch hier: [https://ec.europa.eu/info/publications/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement-new-relationship-big-changes-overview-consequences-and-benefits\\_de](https://ec.europa.eu/info/publications/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement-new-relationship-big-changes-overview-consequences-and-benefits_de)

<sup>77</sup> GTAI: „*Recht kompakt Vereinigtes Königreich*“ (Okt. 2022), vgl.: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/recht/recht-kompakt-vereinigtes-koenigreich-621964> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

<sup>78</sup> Ibid.

<sup>79</sup> Europäische Kommission: „*Das Handels- und Kooperationsabkommen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich*“, vgl.: [https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement_de) (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

<sup>80</sup> Auswärtiges Amt: „*Brexit: Das Handels- und Kooperations-abkommen ist am 1. Mai 2021 förmlich in Kraft getreten – was sind die Grundlagen der Beziehungen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich?*“ (April 2022), vgl.: <https://www.auswaertiges-amt.de/de/ausenpolitik/europa/erweiterung-nachbarschaft/Brexit/brexit-verhandlungen-wo-stehen-wir/2203744> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

### 4.3 Zoll- und Importinfos: eine erste Übersicht

GTAI hat eine Reihe von Artikeln zusammengestellt, die als Komplettpaket unter dem Titel „Zoll und Einfuhr kompakt - Vereinigtes Königreich (Großbritannien)“ abrufbar sind.<sup>81</sup> Diese wurden im September 2023 aktualisiert. Dort finden Sie nicht nur zahlreiche wertvolle Informationen, sondern auch die Kontaktdaten der GTAI-Zollexpertin. Mit dem Austritt des Vereinigten Königreichs und dem Ende der Übergangsphase gibt es seit 1. Januar 2021 eine neue Zollgrenze zwischen Großbritannien und der EU. Bei der Einfuhr in Großbritannien gelten für einen begrenzten Zeitraum Vereinfachungen für Waren aus der EU, die nach und nach auslaufen. „Zoll und Einfuhr kompakt“ enthält die aktuellen Regelungen und gibt einen Ausblick auf anstehende Neuerungen. Die letzten ausstehenden Änderungen sollen 2024 in Kraft treten. Eine Wiedergabe aller dieser Infos würde hier den Rahmen sprengen, deswegen möchten wir Ihnen die Titel der verschiedenen Artikel auflisten:

- Sonderstatus für Nordirland
- Brexit bedingte Übergangsfristen
- Abgeschlossene Freihandelsabkommen
- Zollverfahren und Wagenbegleitpapiere
- Besondere Zollverfahren
- Zollanmeldung und Vereinfachungen
- Zölle und Einfuhrabgaben
- Postsendungen und private Geschenksendungen
- Einfuhrverbote und Beschränkungen
- Standards und Normen
- Kennzeichnungsvorschriften für Lebensmittel
- Sanitär-epidemiologische-, Veterinär- und Phytosanitärkontrolle
- Ausfuhr aus der EU

Auch die IHK Schleswig-Holstein bietet eine ausführliche Sammlung von Informationen unter dem Titel „Brexite: Und jetzt?“.<sup>82</sup> Die neue Zollgrenze ist verbunden mit Zollanmeldungen für Ausfuhr und für Einfuhr, Stehzeiten für die Transportmittel, finanziellem Aufwand für die Erstellung der Warenbegleitpapiere und der Kalkulation des präferenziellen Ursprungs. Folgende Fragestellungen werden hier beantwortet:

1. Aktueller Stand / Handelsabkommen
2. Wie funktionieren Ausfuhr aus der EU in Richtung VK ab 2021?
3. Wie funktioniert die Einfuhr in das VK?
4. Kann ich mit meiner EORI-Nummer aus der EU noch nach Ablauf der Übergangsfrist im VK abfertigen?
5. Was gilt für Lieferungen aus der EU/Deutschland nach Nordirland und zurück?
6. Was gilt für Lieferungen nach Irland über Großbritannien – sind Zollanmeldungen erforderlich?
7. Was gilt bei der Einfuhr von Kleinsendungen / Sendungen mit geringem Wert? Gibt es hierfür eine Zollfreiheit / Einfuhrumsatzsteuerfreiheit?
8. Wie wird der Import aus dem VK in der EU ablaufen?
9. Wer ist verpflichtet, die Zollabfertigung in der EU und in GB durchzuführen?
10. Was passiert mit Dual-Use-Gütern / Exportkontrolle?
11. Welche Zölle werden anfallen?
12. Wie erfolgt die Abfertigung für Waren, die aus dem VK in die EU zurückgeholt werden?
13. Welche Auswirkungen hat das Abkommen auf (Langzeit-)Lieferantenerklärungen mit Präferenzursprungseigenschaft (LE / LLE)?
14. Ist der Warenverkehr mit dem VK durch das Handelsabkommen zollfrei? Welche präferenzrechtlichen Aspekte sind zu beachten? Können präferenzrechtliche Ursprungserklärungen abgegeben werden?
15. Gilt die 1000 EUR-Grenze für Ausfuhranmeldungen auch bei Ausfuhr in das Vereinigte Königreich?
16. Gibt es für britische Ursprungswaren Änderungen im IHK-Ursprungszeugnis?
17. Kann ich für das VK ein Carnet ATA verwenden?
18. Wie ist die Umsatzsteuer betroffen?
19. Arbeitnehmerentsendungen in das Vereinigte Königreich

<sup>81</sup> GTAI (Eich, Stefanie): „Zoll und Einfuhr kompakt - Vereinigtes Königreich (Großbritannien)“ (Sept. 2023), vgl.:

<https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt-vereinigtes-koenigreich-grossbritannien--639602> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

<sup>82</sup> IHK Schleswig-Holstein: „Brexite: Und jetzt?“, vgl.: <https://www.ihk.de/schleswig-holstein/international/brexit-4323162> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

20. Ist das Vereinigte Königreich Teil der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR)?
21. Was passiert mit der CE-Kennzeichnung beim Export in das Vereinigten Königreich?
22. Was passiert mit der CE-Kennzeichnung britischer Unternehmen bei der Einfuhr in die EU?
23. Sind Besonderheiten bei Holzverpackungen zu beachten?
24. Gibt es Informationen zum Kent Access Permit (KAP) für Logistikdienstleister?
25. Linkliste mit weiteren Informationen
26. Weitere Fragen?

### **Exporte nach Großbritannien: GB-Eori ja oder nein?**

Eine EORI-Nummer (Economic Operators' Registration and Identification number/Nummer zur Registrierung und Identifizierung von Wirtschaftsbeteiligten) ist notwendig, um Zollanmeldungen abgeben zu können. Für den Warenhandel innerhalb der EU ist eine EORI-Nummer nicht erforderlich. Das ändert sich im Warenverkehr mit dem Vereinigten Königreich: Durch den Brexit werden Lieferungen nach Großbritannien zu Ausfuhren aus der EU. Die Briten haben den Namen „EORI“ beibehalten. Es wird also ab 2021 zwei verschiedene EORI-Nummern geben: eine EU-EORI wie bisher und eine britische EORI-Nummer, die mit GB beginnt.

Aber wer braucht eine britische EORI-Nummer? Deutsche Unternehmen brauchen **nur dann** eine GB-EORI-Nummer, wenn sie im Vereinigten Königreich Zollanmeldungen abgeben. Das kann beispielsweise der Fall sein, wenn sie als Lieferbedingungen DDP vereinbart haben oder sie eine Niederlassung oder Produktionsstandort im Vereinigten Königreich haben. Unternehmen ohne Niederlassung im Vereinigten Königreich benötigen einen Zollvertreter, der Zollanmeldung bei der britischen Zollbehörde HMRC einreicht.<sup>83</sup> **Unternehmen brauchen keine GB-EORI, wenn der Geschäftspartner in Großbritannien die Zollabwicklung übernimmt.**<sup>84</sup> Dies ist für deutsche Unternehmen der einfachere und kostensparendere Weg.

Britische Importeure müssen für eine Verzollung über eine "UK-EORI-Nummer" verfügen oder sich (indirekt) von einem im Vereinigten Königreich ansässigen Zollagenten vertreten lassen. Europäische Exporteure sollten üblicherweise – wie auch im sonstigen Drittlandshandel gängig – nicht die Einfuhrverzollung im Drittland (Vereinigtes Königreich) übernehmen (**also möglichst keine DDP-Lieferungen vereinbaren**), da die administrativen Voraussetzungen regelmäßig nicht erfüllt sind. Soweit sich DDP bzw. die damit verbundene Einfuhrabwicklung durch den EU-Exporteur im Vereinigten Königreich nicht vermeiden lässt, finden Sie weitere Infos z.B. unter Fragestellung 9 des IHK-Links.<sup>85</sup>

## **4.4 Implikationen von Brexit auf die Medizintechnik**

Die weltweit agierende Anwaltskanzlei Baker McKenzie hat eine Broschüre mit dem Titel „*Brexit: Key Implications for the Healthcare and Life Sciences Sector*“ herausgebracht, in der wichtige Thematiken speziell für den Healthcare-Sektor abgedeckt werden.<sup>86</sup>

### **Handel**

Jede Import- oder Exportbewegung zwischen der EU-27 und dem Vereinigten Königreich führt zu einer Reihe von nichttarifären Hemmnissen, die zusätzliche administrative und Kosten für die Unternehmen verursachen (z.B. die Kosten für die Einreichung von Einfuhr-/Ausfuhranmeldungen).

Nach dem TCA (Trade and Cooperation Agreement) erhalten Waren mit Ursprung entweder im Vereinigten Königreich oder der EU-27 eine Präferenzbehandlung. Das bedeutet, dass ab dem 1. Januar 2021 Pharmazeutika und Medizinprodukte zwischen dem Vereinigten Königreich (mit Ausnahme von Nordirland, für das es eine Sonderregelung geben wird) und der EU-27 verkehren können, ohne Zöllen oder Zollkontingenten zu unterliegen, solange die einschlägigen Ursprungsregeln erfüllt sind. Die Beurteilung des Ursprungs kann ein komplexes Unterfangen sein, insbesondere wenn es sich um Medizinprodukte oder pharmazeutische Produkte handelt, die aus Komponenten und

<sup>83</sup> Die britische EORI-Nummer kann online beantragt werden: [www.gov.uk/eori](http://www.gov.uk/eori)

<sup>84</sup> GTAI: „Brexit: Wann brauchen Unternehmen eine britische EORI-Nummer?“ (Dez. 2020), vgl.: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/zoll/brexit-wann-brauchen-unternehmen-eine-britische-eori-nummer--586562> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

<sup>85</sup> IHK Schleswig-Holstein: „Brexit: Und jetzt?“, vgl.: <https://www.ihk.de/schleswig-holstein/international/brexit-4323162> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

<sup>86</sup> Baker McKenzie: „Brexit: Key Implications for the Healthcare and Life Sciences Sector“ (2021), vgl.: [https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/topics/brexit/brexit\\_healthcare\\_2-feb.pdf?la=en&hash=62A61E91EF57EF29AD9795498767BACF](https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/topics/brexit/brexit_healthcare_2-feb.pdf?la=en&hash=62A61E91EF57EF29AD9795498767BACF) (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

Inhaltsstoffen zusammengesetzt sind, die aus einer Reihe von Ländern stammen. Der Ursprungsnachweis muss bescheinigt werden, entweder durch eine Erklärung des Ausführers auf der Rechnung oder durch eine separate Langzeit-Lieferantenerklärung. Das TCA erlaubt dem Einführer auch, den Präferenzursprung von Waren auf der Grundlage eigener Kenntnisse zu bescheinigen.<sup>87</sup>

Es ist zu beachten, dass Arzneimittel und Medizinprodukte weitgehend von Zollabgaben befreit sind. Der Grund dafür ist, dass viele Pharmazeutika unter das Pharmaceutical Tariff Elimination Agreement (PTEA)<sup>88</sup> fallen und viele Medizinprodukte ebenfalls mit dem Geltungsbereich des PTEA abgedeckt sind oder alternativ über das *Information Technology Agreement*.<sup>89</sup>

### Produktregularien

Trotz der Verabschiedung des TCA unterliegen Arzneimittel und Medizinprodukte im Vereinigten Königreich ab dem 1. Januar 2021 einer neuen Regulierungslandschaft, in der die **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)** als eigenständige Regulierungsbehörde fungiert. Seit dem 1. September 2020 hat die MHRA wichtige Leitlinien für die Regulierung von Arzneimitteln und Medizinprodukte nach der Übergangszeit veröffentlicht. Diese Leitlinien erstrecken sich über Dutzende von Dokumenten, die eine große Anzahl von Themen abdecken: von klinischen Versuchen bis hin zu Lizenzierung, Importen und Exporten sowie Pharmakovigilanz.<sup>90</sup>

Alle wichtigen Informationen zum MHRA im Detail („*New guidance and information for industry from the MHRA*“) findet man auf der Webseite der britischen Regierung: <https://www.gov.uk/government/collections/new-guidance-and-information-for-industry-from-the-mhra>.

Ebenso stellt die Regierung wichtige Informationen zum Thema „*Regulating medical devices in the UK*“ zur Verfügung: Was Sie tun müssen, um ein Medizinprodukt in Großbritannien, Nordirland und der Europäischen Union (EU) auf den Markt zu bringen. In dieser Sammlung von Artikeln und Informationen geht es u.a. um die Rolle der MHRA, Registrierung im Vereinigten Königreich, Kennzeichnungsvorschriften, und vieles mehr. Diese wurden im Juli 2023 aktualisiert und finden sich unter folgendem Link: <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>.

### CE-Kennzeichnung

Der MHRA-Leitfaden gab zunächst bekannt, dass CE-Kennzeichnungen nur bis zum 30. Juni 2023 verwendet und anerkannt werden und dass ab dem 1. Juli 2023 alle Medizinprodukte, die in GB auf den Markt gebracht werden, von britischen Konformitätsbewertungsstellen (neu) zertifiziert werden müssen. Diese Fristen wurden mittlerweile verlängert. Während viele Waren eine unbefristete CE-Kennzeichnung erhalten, hält Großbritannien trotz Brexit-Zugeständnissen am Zeitplan für die Regulierung von Medizinprodukten fest, mit Fristen im Jahr 2028 und 2030 für Medizinprodukte.

Anfang August kündigte die britische Regierung Pläne an, die Verwendung der CE-Kennzeichnung für die meisten Waren auf unbestimmte Zeit zu verlängern, was als letztes Brexit-Zugeständnis angesehen wird. Die MHRA erklärte jedoch schnell, dass Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bereits unter eine geänderte Gesetzgebung fallen und nicht in die Verlängerungspläne einbezogen werden. Nachdem der Brexit zur Folge hatte, dass sich die Regulierung von Medizinprodukten im Vereinigten Königreich von der europäischen Gesetzgebung entfernte, schwenkte die Regierung um, um der Branche den Übergang zu erleichtern, indem sie verlängerte Fristen gewährte, innerhalb derer CE-gekennzeichnete Produkte auf den britischen Markt gebracht werden konnten.

Hersteller von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten, die der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (EU MDD) oder der EU-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (EU AIMDD) entsprechen, müssen ihre Produkte bis zum 30. Juni 2028 auf dem britischen Markt in Verkehr bringen. Für Hersteller von In-vitro-Diagnostika gilt die Frist bis zum 30. Juni 2030. Die letztgenannte Frist gilt auch für Medizinprodukte, die der EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU MDR) entsprechen, und für IVD, die der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU IVDR)

<sup>87</sup> Ibid.

<sup>88</sup> Vgl. z.B. hier: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/pharma\\_ag\\_e/pharma\\_agreement\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/pharma_ag_e/pharma_agreement_e.htm)

<sup>89</sup> Vgl. z.B. hier: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/inftec\\_e/inftec\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/inftec_e/inftec_e.htm)

<sup>90</sup> Baker McKenzie: „*Brexit: Key Implications for the Healthcare and Life Sciences Sector*“ (2021), vgl.: [https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/topics/brexit/brexit\\_healthcare\\_2-feb.pdf?la=en&hash=62A61E91EF57EF29AD9795498767BACF](https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/topics/brexit/brexit_healthcare_2-feb.pdf?la=en&hash=62A61E91EF57EF29AD9795498767BACF) (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

entsprechen.

Bei der Vorstellung des künftigen Rechtsrahmens für Medizintechnik erklärte die MHRA, dass sie Ende 2023 auch Rechtsvorschriften zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einführen will. Die Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, die unter anderem die Erhebung von Daten, die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und die Durchführung regelmäßiger Überprüfungen vorsehen, werden voraussichtlich ab Mitte 2024 in Kraft treten.<sup>91</sup>

## 4.5 Interkulturelle Geschäftspraxis

Das Vereinigte Königreich ist einer der größten und wettbewerbsintensivsten Märkte der Welt. Als ein Land mit einem hohen Maß an ethnischer und kultureller Vielfalt ist das Vereinigte Königreich im Allgemeinen sehr offen und einladend gegenüber Expats. Wenn Sie jedoch in Großbritannien Geschäfte tätigen, ist es wichtig, sich mit den britischen kulturellen Normen und Geschäftsprinzipien vertraut zu machen. Viele interkulturelle Trainer, zahlreiche Business-Blogs schreiben über „Business with the Brits“ und sind sich in den folgenden Punkten einig:<sup>92</sup>

Die Verwendung von Vornamen auch direkt zu Beginn einer Geschäftsbeziehung ist üblich. Im Zweifelsfall überlassen Sie es Ihrem britischen Geschäftspartner, die Initiative zu ergreifen. Trotzdem ist die Anrede mit dem Vornamen keine Einladung zum kumpelhaften Verhalten; ein höflicher und ggf. auch hierarchisch gesteuerter Umgang ist unabdinglich. Ein freundliches „Good to see you“ oder „How are you doing?“ sind eine angebrachte Begrüßung. Es ist nicht unüblich, dass Geschäftstreffen außerhalb des Büros stattfinden, in einem Restaurant oder Café. Auch Networking-Veranstaltungen, Messen und Konferenzen sind eine äußerst effektive Methode, um potenzielles Marktinteresse einzuschätzen. Komplett durchgetaktete To-Do-Listen und Projektpläne werden von den Briten eher durch pragmatische Lösungen und eine gute Portion „common sense“ abgelöst. Flexibilität ist hier das Zauberwort.

*Die Notwendigkeit, Ungewissheit zu vermeiden, führt in der deutschen Wirtschaft und Verwaltung zu einer Betonung von Methoden, Prozessen und Strukturen gegenüber der pragmatischeren und flexibleren Herangehensweise der Briten an Ergebnisse. Für die Briten ist gut, was funktioniert und nicht, was funktionieren sollte. Das bedeutet, dass sie auf Deutsche unorganisiert oder sogar chaotisch und unprofessionell wirken können, während Deutsche auf Briten unflexibel und bürokratisch wirken können.<sup>93</sup>*

Zurückhaltung und Höflichkeit sind zwei wertgeschätzte Eigenschaften: Titel und Erfolge werden, anders als oft in Deutschland, nicht an die große Glocke gehängt. Sich entschuldigen, sich bedanken – dies hört man im Vereinigten Königreich weitaus öfters, als in anderen Ländern, und es kann nicht schaden, dass Sie lieber einmal zu viel als zu wenig „thanks a lot“ oder das umgangssprachliche „cheers“ von sich geben. Die sehr direkte Kommunikationsart der Deutschen kann mitunter beleidigend wirken. „We want“ oder „you should...“ sollten Sie direkt aus Ihrem Vokabular streichen. Und ein für deutsche Ohren gut gemeintes „could you please?“ toppen Briten noch durch ein wesentlich höflicheres „I wonder, do you think you could...?“ oder „Would you mind“. Das heisst nicht, dass Briten keine Kritik äußern, sie tun es nur indirekt. Gehen Sie also nicht davon aus, dass Ihre Ideen gefallen, nur weil die Antwort positiv schien. Wenn Ihr britischer Kollege beispielsweise sagt „Perhaps...could be an interesting point“, bedeutet das, dass er wahrscheinlich nicht so begeistert von Ihrer Idee ist. Britische Höflichkeitsformeln wie „very helpful“ und „interesting“ können eine Absage zur Folge haben. Denn echte Begeisterung drücken Briten mit „excellent“ oder „brilliant“ aus.

Peter Franklin, Professor für Interkulturelle Wirtschafts- und Managementkommunikation, sieht die Zauberformel für die Kommunikation mit den Briten hierin: *Sie müssen sich nicht fragen: „Was hat diese Person gesagt?“ sondern „Was hat diese Person gemeint?“* und fährt fort: *„Eine solche Indirektheit muss interpretiert werden. Und das kann für viele Deutsche ein Problem sein, weil sie im Allgemeinen sagen, was sie meinen und meinen, was sie sagen. Da braucht man nicht zwischen den Zeilen zu lesen, weil es dort selten etwas zu lesen gibt.“<sup>94</sup>*

---

91 Medical Device Network (Barrie, Robert): „UK keeps medical device regulation timeline despite Brexit concessions“ (Aug. 2023), vgl.: <https://www.medicaldevice-network.com/news/uk-keeps-medical-device-regulation-timeline-despite-brexit-concessions/?cf-view> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

92 Wir haben folgende zwei Artikel zu Rate gezogen: Switzerland Global Enterprise: „Fact Sheet: How to do business in the UK: A cultural guide“ (Febr. 2019), vgl.: <https://www.s-ge.com/en/publication/fact-sheet/20184-c3-uk-cultural-guide> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023) und Philippsen, Susanne: „8 Interkulturelle Tipps für die Geschäftsbeziehungen zu Großbritannien“ (Febr. 2019), vgl.: <https://www.onpulson.de/39049/8-interkulturelle-tipps-fuer-die-geschaeftsbeziehungen-zu-grossbritannien/> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

93 Zeitsprachen/Business Spotlight (Franklin, Peter): „Brits may appear chaotic to Germans“ (Febr. 2019), vgl.: <https://www.business-spotlight.de/business-englisch-lesen/brits-may-appear-chaotic-germans> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

94 Ibid.

Zurückhaltung und Höflichkeit gegenüber stehen, nicht konträr sondern ergänzend, Humor und eine gewisse „Feierlaune“. Briten kaschieren Emotionen gerne mit Humor, entschärfen damit Konflikte oder nutzen ihn als „Ice breaker“ bei Präsentationen. Berühmt wie berüchtigt ist der „schwarze Humor“, gerne begleitet von einer Portion Ironie. Wenn deutsche Geschäftspartner sich von Ihrer humorigen Seite zeigen, sammeln sie direkt Pluspunkte (aber Vorsicht, es ist dennoch stets Höflichkeit zu wahren). Auch die Pub-Kultur ist ein wesentlicher Bestandteil des britischen Lebens und es ist üblich, dass sich Kollegen nach der Arbeit im Pub treffen. Ein Angebot, noch auf ein Pint mitzugehen, sollten Sie durchaus annehmen und kann zum Aufbau von Beziehungen förderlich sein. Susanne Philippsen geht sogar so weit, den Briten eine gewisse karnevalistisch angehauchte Ader zuzuschreiben: „Der feinen englischen Art stehen britische Büroevents entgegen, die als wilde Motto-Partys zu jeder Jahreszeit eher an den rheinischen Karneval erinnern. Auch an „Crazy Socks Days“ peppen viele ihr Bürooutfit mit verrückten Socken auf. **Briten beherrschen den Spagat zwischen vornehmer Selbstdisziplin und ausgelassenem Feiern.**“

**HOW TO DO BUSINESS IN THE UK**  
A CULTURAL GUIDE

<p>There is an appetite for <b>INNOVATION</b> and <b>CREATIVE SOLUTIONS</b></p> <p>Business is often conducted <b>OUTSIDE OF THE OFFICE</b></p>	<p>Don't pressure anyone into making a decision – <b>PATIENCE</b> is a British virtue</p> <p><b>SOCIAL MEDIA</b> is an indispensable channel to converse with clients</p>
---	---

Abbildung 15: How to do Business in the UK  
Quelle: Switzerland Global Enterprise

# 5. Marktakteure im Medizintechniksektor

## 5.1 Ministerien, Behörden, Institutionen, Hubs, Clusters und Verbände

Das Vereinigte Königreich verfügt über eine blühende akademische und industrielle Lifesciences Gemeinschaft. Im ganzen Land gibt es regionale Exzellenzzentren. Diese Zentren haben weitreichende Netzwerke aufgebaut, die Experten von Universitäten, nationalen Laboratorien und Industriepartnern zusammenbringen, um gemeinsam an Medizintechnologien zu arbeiten. Dieses Ökosystem wird von anderen Ländern bewundert und nachgeahmt, da es ein lebendiges Kooperationsunternehmen aufgebaut hat, das großartige Forschung mit Umsetzung und Kommerzialisierung verbindet. In den zwei Jahren, in denen die Strategie für die Biowissenschaften in Kraft getreten ist, wurden erhebliche Fortschritte dabei erzielt, das Vereinigte Königreich zu einem attraktiveren Standort für erfolgreiche und wachsende Biowissenschaftsunternehmen zu machen. Diese Entwicklungen sind das Ergebnis einer engen Zusammenarbeit zwischen allen Bereichen dieser vielfältigen Industrie - Pharma, Biotechnologie, Medizintechnik, Digitaltechnik und Diagnostik -, der breiteren Forschungsgemeinschaft im Vereinigten Königreich, dem NHS und der Regierung. Gemeinsam haben diese Parteien die Chancen erkannt und genutzt, aber auch die Grenzen erkannt und daran gearbeitet, diese zu überwinden. Diese Koalition hat viel für den Sektor erreicht und auch gezeigt, was eine klare, zielgerichtete Strategie für die öffentliche Gesundheit erreichen kann.

### **Association of British HealthTech Industries (ABHI)**

ABHI ist der führende britische Branchenverband für Gesundheitstechnologie (HealthTech). ABHI unterstützt die HealthTech-Branche dabei, Leben zu retten und zu verbessern. Die Mitglieder, darunter multinationale Konzerne sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU), liefern eine Vielfalt an Produkten, von Spritzen und Verbandstoffen bis hin zu chirurgischen Robotern und fortschrittlichen digitalen Technologien. ABHI vertritt den Sektor gegenüber Akteuren wie der Regierung, dem NHS und den Aufsichtsbehörden. HealthTech spielt eine Schlüsselrolle bei der Unterstützung der Gesundheitsversorgung und trägt erheblich zum Wirtschaftswachstum des Vereinigten Königreichs bei. Zu den Mitgliedern zählen führende multinationale Konzerne sowie KMU. (<https://www.abhi.org.uk/>)

### **British Healthcare Trades Association (BHTA)**

Wir sind ein gemeinnütziger Handelsverband im Bereich der Gesundheits- und Versorgungstechnologien und setzen uns im Namen unserer Mitglieder für die Verbesserung der Branchenstandards und des Verbraucherschutzes ein. Unsere mehr als 400 Mitglieder, zu denen Einzelhändler, Installateure, Dienstleister, Distributoren und Hersteller gehören, beschäftigen mehr als 18.500 Menschen und stellen wichtige Geräte und Dienstleistungen für den öffentlichen und privaten Sektor bereit. Durch unsere Interaktion und Engagement mit Regulierungs- und Normungsgremien auf nationaler und internationaler Ebene steht BHTA an vorderster Front, wenn es darum geht, die Standards für die Bereitstellung von Qualitätsprodukten und -dienstleistungen im Bereich der Gesundheitstechnologie zu verbessern. ([www.bhta.com](http://www.bhta.com))

### **BUPA**

Bupa ist ein internationaler Gesundheitskonzern, dessen Ziel es ist, den Menschen ein längeres, gesünderes und glücklicheres Leben zu ermöglichen. Im Vereinigten Königreich unterhält Bupa rund 60 Wellness-Zentren und Gesundheitskliniken, die unter anderem Gesundheitsuntersuchungen, Hausarzttermine, MSK-Behandlungen, psychologische und kardiologische Leistungen anbieten. (<https://www.bupa.com/>)

### **Care Quality Commission**

Die Kommission für Pflegequalität ist die unabhängige Aufsichtsbehörde für das Gesundheitswesen und die Sozialfürsorge für Erwachsene in England. (<https://www.cqc.org.uk/>)

### **EY Medical Directorate**

EY Health unterstützt den NHS bei der Verbesserung der Patientenversorgung. ([https://www.ey.com/en\\_gl/health](https://www.ey.com/en_gl/health))

### **General Medical Council (GMC)**

Die GMC ist eine unabhängige Organisation, die zum Schutz der Patienten und zur Verbesserung der medizinischen Ausbildung und Praxis im gesamten Vereinigten Königreich beiträgt. (<https://www.gmc-uk.org/>)

#### **GW4: The South West of England**

Als Zusammenschluss von vier der forschungstärksten und innovativsten Universitäten Großbritanniens - Bath, Bristol, Cardiff und Exeter - steht die Zusammenarbeit im Mittelpunkt der Arbeit. Die 2013 gegründete GW4 Alliance wurde im Oktober 2014 im britischen Unterhaus offiziell ins Leben gerufen und wird von seinen Mitgliedsuniversitäten finanziert, um Zusammenarbeit und Innovation zu fördern. GW4 baut Forschungskapazitäten zur Bewältigung globaler Herausforderungen auf und bietet ein vielfältiges Umfeld für die Entwicklung der Forscher von morgen. Sie arbeiten mit vielen anderen Universitäten, Unternehmen und Einrichtungen der Zivilgesellschaft zusammen und fungieren als Ankerinstitutionen in einer Region, die sich in einer einzigartigen Position befindet, um die Nivellierungsagenda der britischen Regierung zu unterstützen und das Wirtschaftswachstum anzukurbeln. (<https://gw4.ac.uk/>)

#### **Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP)**

HQIP wurde 2008 gegründet, um die Qualität im Gesundheitswesen zu fördern. Als größter nationaler Auftraggeber für klinische Prüfungen im Vereinigten Königreich ist HQIP in einer einzigartigen Position, um evidenzbasierte klinische Wirksamkeit und datengestützte Dienstleistungen zu unterstützen sowie Beratung in Bezug auf Innovationen und Möglichkeiten zur Vernetzung mit dem Gesundheitssektor zu bieten. (<https://www.hqip.org.uk/>)

#### **Health Education England (HEE)**

Das HEE unterstützt die Bereitstellung einer hervorragenden Gesundheitsversorgung und die Verbesserung der Gesundheit der Patienten und der Öffentlichkeit in England. (<https://www.hee.nhs.uk/>)

#### **Health Innovation Research Alliance Northern Ireland (HIRANI)**

Die Health Innovation Research Alliance Northern Ireland (HIRANI) wurde gegründet, um das Ökosystem der Biowissenschaften und des Gesundheitswesens durch eine klare Vision und strategische Ausrichtung zu stärken und als einheitliche Stimme für den Sektor zu fungieren, wobei der Schwerpunkt auf der Förderung der Biowissenschaften und des Gesundheitswesens in Nordirland liegt. (<https://www.hira-ni.com/>)

#### **Life Science Hub Wales**

Der Life Science Hub ist Bindeglied, Vermittler und Impulsgeber. Sein Team arbeitet als dynamische Schnittstelle und unterstützt die Industrie, Organisationen des Gesundheits- und Sozialwesens und akademische Einrichtungen, die das gleiche Ziel verfolgen: neue Ideen zur Bewältigung, Prävention und Vorhersage von Gesundheitsproblemen zu nutzen. Darüber hinaus erleichtern seine Beziehungen zu führenden akademischen Einrichtungen den Zugang zu Tests und Forschung. (<https://lshubwales.com/>)

#### **MedCity**

MedCity ist die Life Sciences Cluster Organisation für London, die 2014 vom Bürgermeister von London und den drei akademischen Gesundheitszentren der Stadt gegründet wurde. MedCity wird von der Greater London Authority und Research England finanziert und kann als gemeinnützige Organisation neutral und unabhängig zwischen Industrie, Wissenschaft und dem öffentlichen Sektor vermitteln. London und der Südosten Londons sind die Heimat eines starken Life Sciences-Clusters mit mehr als 3.400 Unternehmen, vier der zehn weltweit führenden Universitäten, 19 der 20 weltweit führenden Pharmaunternehmen und Forschungszentren von Weltrang, darunter das Francis Crick Institute, Harwell Oxford und das Sanger Institute. MedCitys Ziel ist es, die Region zum unangefochtenen Standort für weltweit führende Innovationen in den Bereichen Gesundheit und Biowissenschaften, Forschung und Entwicklung, Herstellung und Vermarktung zu machen. (<https://www.medcityhq.com/newsletter> )

#### **NHS Research Scotland**

NHS Research Scotland (NRS, ehemals Health Science Scotland und Scottish Academic Health Science Collaboration) ist eine Regierungsbehörde, die klinische und translationale Forschung in Schottland unterstützt. NRS ist eine Partnerschaft zwischen vier schottischen medizinischen Universitäten (Edinburgh, Glasgow, Dundee und Aberdeen), den schottischen NHS Boards und dem Chief Scientist Office. NRS bringt die führenden Akteure der Regierung, der Wissenschaft und des NHS zusammen. (<https://www.nhsresearchscotland.org.uk/>)

#### **NICE**

NICE ist das Nationale Institut für Gesundheit und Pflegeexzellenz. Es stellt Leitlinien und Standards zur Verbesserung

der Gesundheits- und Sozialfürsorge bereit und trägt dazu bei, allen Menschen einen gleichberechtigten Zugang zu einer hervorragenden, evidenzbasierten Versorgung zu gewährleisten. (<https://www.nice.org.uk/>)

#### **Northern Health Science Alliance (NHSA)**

Die Northern Health Science Alliance Ltd (NHSA) ist eine Partnerschaft, die von führenden Universitäten und NHS-Krankenhäusern in Nordengland gegründet wurde, um die Gesundheit und den Wohlstand in der Region durch die Schaffung eines international anerkannten Gesundheits- und Biowissenschaftssystems zu verbessern. Die NHSA verbindet 10 Universitäten und 10 NHS Teaching Trusts mit den vier Northern Academic Health Science Networks (AHSNs). Zusammen deckt die Allianz eine Patientenpopulation von 16 Millionen Menschen ab. Die NHSA fungiert als einzigartiges Portal, das Forschung, gesundheitswissenschaftliche Innovation und Kommerzialisierung zusammenbringt, um Vorteile für Forscher, Universitäten, Krankenhäuser, Patienten und kommerzielle Partner zu schaffen. (<https://www.thenhsa.co.uk/>)

#### **Public Health England**

PHE ist eine Behörde des Gesundheitsministeriums mit einem umfassenden Auftrag zur Beratung und Unterstützung der lokalen und nationalen Regierung, des NHS und anderer Organisationen in allen Aspekten der öffentlichen Gesundheit. (<https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england>)

#### **UK Government - Department for Science, Innovation & Technology**

Neben allgemeinen Aufgaben, die sich vor allem um Innovation drehen, sind auch folgende Verantwortlichkeiten aufgelistet:

- Positionierung des Vereinigten Königreichs an der Spitze des weltweiten wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts
- Förderung von Innovationen, die das Leben verändern und das Wirtschaftswachstum unterstützen
- Bereitstellung von Talentprogrammen, physischer und digitaler Infrastruktur und Regulierung zur Unterstützung unserer Wirtschaft, Sicherheit und öffentlichen Dienste
- F&E-Finanzierung

#### **UK Government - Department of Health & Social Care (DHSC)**

Das DHSC ist eine Ministerialabteilung, die von einer Reihe von Agenturen und Partnerorganisationen unterstützt wird. Zum 31. Dezember 2020 beschäftigte das Ministerium 3.030 Mitarbeitenden (Vollzeitäquivalente) an verschiedenen Standorten im ganzen Land. Das DHSC ist zuständig für:

- Unterstützung und Beratung der Minister: Entwicklung und Umsetzung einer Politik, die den Zielen der Regierung entspricht.
- Richtungsgebend: Antizipierung die Zukunft und Debattenführung, um sicherzustellen, dass wir die globale und nationale Gesundheit schützen und verbessern.
- Rechenschaftspflicht: Sicherstellung, dass das Ministerium und seine unabhängigen Einrichtungen die vereinbarten Pläne und Verpflichtungen einhalten.
- Hüter der Rahmenbedingungen für Gesundheit und Pflege: Sicherstellung, dass die rechtlichen, finanziellen, administrativen und politischen Rahmenbedingungen angemessen sind und zusammen funktionieren.
- Problemlöser: In letzter Instanz erwarten die Öffentlichkeit und das Parlament vom DHSC, dass sie die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um wichtige und komplexe Probleme zu lösen.



Abbildung 16: PHE (Public Health England) lokale und nationale Präsenz  
Quelle: PHE Strategy 2020-2025<sup>95</sup>

## 5.2 Universitäten und Colleges

### Imperial College London

Das Imperial College London ist eine staatliche Einrichtung, die 1907 gegründet wurde. Sie war früher ein College der University of London und wurde 2007 eine unabhängige Einrichtung. Die wissenschaftlich orientierte Universität hat mehrere Standorte in und um London. Der Hauptcampus befindet sich in South Kensington, einem Stadtteil im Zentrum Londons, in dem sich auch andere Kultur- und Bildungseinrichtungen wie das Natural History Museum befinden. Bis zu 15.000 Studierende besuchen die Imperial University. Die Universität besteht aus vier Fachbereichen mit den Schwerpunkten Ingenieurwesen, Medizin, Naturwissenschaften und Wirtschaft. Zu den Forschungszentren und -gruppen der Universität gehören das Data Science Institute, das Institute of Global Health Innovation und das Centre for Hedge Fund Research. (<https://www.usnews.com/education/best-global-universities/imperial-college-london-505571>)

### University College London

Das University College London, abgekürzt UCL, ist eine staatliche Einrichtung, die 1826 gegründet wurde. Es war die drittgrößte Universität Englands nach den Universitäten Oxford und Cambridge. Das UCL hat seinen Sitz im Zentrum Londons, verfügt aber auch über Zweigstellen in Katar und Australien. Darüber hinaus unterhält das UCL Austausch- und Forschungsabkommen sowie andere Partnerschaften mit Universitäten in der ganzen Welt, z. B. mit der University of Montreal in Kanada und der Zhejiang University in China. Die Universität ist mit mehreren Krankenhäusern und medizinischen Zentren verbunden, darunter das University College Hospital und das Royal National Throat, Nose and Ear Hospital. Forschung findet in allen akademischen Disziplinen des UCL statt, aber die wichtigsten multidisziplinären Forschungsbereiche sind Neurowissenschaften, personalisierte Medizin, Bevölkerung und lebenslange Gesundheit, Umwelt und eResearch. Im Laufe ihrer Geschichte wurde die Universität immer wieder mit Forschungserfolgen in Verbindung gebracht. So erhielt ein UCL-Professor 1904 den Nobelpreis für Chemie für die Entdeckung von Edelgasen, darunter Neon. (<https://www.usnews.com/education/best-global-universities/university-college-london-501693>)

### University of Cambridge

Die Geschichte der Universität Cambridge, die etwa 60 Meilen nördlich von London liegt, reicht bis ins Jahr 1209 zurück. Rund 19.000 Studenten besuchen die Universität, von denen mehr als 35 % ein Aufbaustudium absolvieren. Es

<sup>95</sup> GOV.UK: „PHE (Public Health England) lokale und nationale Präsenz“ (Sept. 2019), vgl.: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d762843ed915d08f4c6b8b5/PHE\\_Strategy\\_2020-25\\_Executive\\_Summary.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d762843ed915d08f4c6b8b5/PHE_Strategy_2020-25_Executive_Summary.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

gibt sechs Fakultäten: Kunst und Geisteswissenschaften, Biowissenschaften, Klinische Medizin, Geistes- und Sozialwissenschaften, Naturwissenschaften und Technologie. An der Universität gibt es rund 140 Zentren und Institute, die zu verschiedenen Forschungsbereichen beitragen. Im vergangenen Jahr erhielt die Universität rund 415 Mio. USD an Forschungsgeldern und -aufträgen. (<https://www.cam.ac.uk/>)

### **University of Oxford**

Die Wurzeln der Universität Oxford reichen bis ins Jahr 1096 zurück. Oxford liegt etwa 60 Meilen nordwestlich von London und etwa 45 % der Studierenden sind Doktoranden. Mehr als die Hälfte der Doktoranden in Oxford forschen im Rahmen ihres Studiums. Forschung findet in Oxford in allen vier akademischen Bereichen statt: Geisteswissenschaften, Mathematik, Physik und Lebenswissenschaften, Medizin und Sozialwissenschaften. Die Universität und ihre Fachbereiche und Colleges sowie Dutzende externe Organisationen haben mehr als 900 Stipendien für Graduierte vergeben. (<https://www.usnews.com/education/best-global-universities/university-of-oxford-503637>)

## 6. Quellenverzeichnis

AHA Journals: „Pacemaker Cybersecurity“, vgl.:

<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.035261> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

Auswärtiges Amt: „Germany and the United Kingdom: Bilateral relations“ (Okt. 2023), vgl.:

<https://www.auswaertiges-amt.de/en/aussepolitik/laenderinformationen/grossbritannien-node/united-kingdom/218892> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

Auswärtiges Amt: „Brexit: Das Handels- und Kooperations-abkommen ist am 1. Mai 2021 förmlich in Kraft getreten – was sind die Grundlagen der Beziehungen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich?“ (April 2022), vgl.:

<https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussepolitik/europa/erweiterung-nachbarschaft/Brexit/brexit-verhandlungen-wo-stehen-wir/2203744> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

Baker McKenzie: „Brexit: Key Implications for the Healthcare and Life Sciences Sector“ (2021), vgl.:

[https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/topics/brexit/brexit\\_healthcare\\_2-feb.pdf?la=en&hash=62A61E91EF57EF29AD9795498767BACF](https://www.bakermckenzie.com/-/media/files/insight/topics/brexit/brexit_healthcare_2-feb.pdf?la=en&hash=62A61E91EF57EF29AD9795498767BACF) (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

BBC: „What impact has Brexit had on the UK economy?“ (Jan. 2023), vgl.: <https://www.bbc.com/news/business-64450882> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

BioScience Today: „Photonics: shining a light on the future of healthcare“, vgl.:

<https://www.biosciencetoday.co.uk/photonics-shining-a-light-on-the-future-of-healthcare/> (Zuletzt aufgerufen am 13.04.2023)

Cambridge&: „Life sciences & healthcare: R&D partners“, vgl.: <https://cambridgeand.com/knowledge-intensive-industries/life-sciences-healthcare/r-d-partners> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Ceoworld: „The world’s wealthiest 300 cities, 2023“, vgl.: <https://ceoworld.biz/2023/08/20/the-worlds-wealthiest-300-cities-2023/#:~:text=Tokyo%20topped%20a%20new%20list,per%20capita%20of%20%242.05%20trillion> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Core to cloud: „Let’s talk about cybersecurity in the NHS“, vgl.: <https://www.coretocloud.co.uk/lets-talk-about-cybersecurity-in-the-nhs/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

Data Revenue: „Künstliche Intelligenz in der Medizin“, vgl.: <https://www.datarevenue.com/de-blog/kuenstliche-intelligenz-in-der-medizin> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

Deloitte: „The socio-economic impact of AI in healthcare“ (Okt. 2020), vgl.: [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/10/mte-ai\\_impact-in-healthcare\\_oct2020\\_report.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/10/mte-ai_impact-in-healthcare_oct2020_report.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

Department for International Trade: „Trade & Investment Factsheets: Germany“ (Nov. 2023), vgl.: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1098357/germany-trade-and-investment-factsheet-2022-08-19.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1098357/germany-trade-and-investment-factsheet-2022-08-19.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023; Updates regelmäßig erhältlich unter demselben Link)

Department of Health and Social Care (UK Gov): „Policy paper. Medical technology strategy: The role of medical technology in improving health outcomes“ (Febr. 2023), vgl.: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-technology-strategy/medical-technology-strategy#priority-2-innovative-and-dynamic-markets-1> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Department of Health & Social Care: „Medical Technology Strategy“ (2023), vgl.:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1134006/medical-](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1134006/medical-)

[technology-strategy.pdf](#) (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Europäische Kommission: „Das Handels- und Kooperationsabkommen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich“, vgl.: [https://ec.europa.eu/info/strategy/reasons-non-eu-countries/reasons-united-kingdom/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/reasons-non-eu-countries/reasons-united-kingdom/eu-uk-trade-and-cooperation-agreement_de) (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

European Commission: „Market study on telemedicine“ (Okt. 2018), vgl.: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-08/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

Evaluate Ltd.: „Medtech World Preview 2022“, vgl.: <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/Medtech%20World%20Preview%20Report.pdf> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

G&H: „A better world with photonics“, vgl.: <https://gandh.com/> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

GOV.UK: „Press release - Game-changing fund opens in UK to boost science and tech research“, vgl.: <https://www.gov.uk/government/news/game-changing-fund-opens-in-uk-to-boost-science-and-tech-research> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

GOV.UK: „PHE (Public Health England) lokale und nationale Präsenz“ (Sept. 2019), vgl.: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d762843ed915d08f4c6b8b5/PHE\\_Strategy\\_2020-25\\_Executive\\_Summary.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d762843ed915d08f4c6b8b5/PHE_Strategy_2020-25_Executive_Summary.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

GOV.UK (Speech): „Covid and the UK Economy - Speech by Clare Lombardelli, Chief Economic Advisor, HM Treasury“, Juni 2022, vgl.: <https://www.gov.uk/government/speeches/covid-and-the-uk-economy-speech-by-clare-lombardelli-chief-economic-advisor-hm-treasury> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

GOV.UK: „Life Science Vision“ (2021), vgl.: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/612763c1d3bf7f63b347666a/life-sciences-vision-2021-large-print.pdf> (Zuletzt aufgerufen am 27.01.2024)

GREAT.GOV.UK: „MedTech“, vgl.: <https://www.great.gov.uk/international/content/investment/sectors/medtech/> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

GTAI (Eich, Stefanie): „Zoll und Einfuhr kompakt - Vereinigtes Königreich (Großbritannien)“ (Sept. 2023), vgl.: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt-vereinigtes-koenigreich-grossbritannien--639602> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

GTAI (Lehnfeld, Marc): „Britischer Wirtschaftsstandort trotz Post-Brexit-Nebel attraktiv“ (Dez. 2022), vgl.: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/wirtschaftsumfeld/britischer-wirtschaftsstandort-trotz-post-brexit-nebel-attraktiv-245008> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

GTAI: „Recht kompakt Vereinigtes Königreich“, (Okt. 2022), vgl.: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/recht/recht-kompakt-vereinigtes-koenigreich-621964> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

GTAI: „Brexit: Wann brauchen Unternehmen eine britische EORI-Nummer?“ (Dez. 2020), vgl.: <https://www.gtai.de/de/trade/vereinigtes-koenigreich/zoll/brexit-wann-brauchen-unternehmen-eine-britische-eori-nummer--586562> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

Handelsblatt: „Wie Künstliche Intelligenz den Klinik-Alltag erleichtern soll“, vgl.: <https://www.handelsblatt.com/technik/it-internet/medizin-und-ki-wie-kuenstliche-intelligenz-den-klinik-alltag-erleichtern-soll/29224540.html> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

Health Systems in Transition - Vol. 24 No. 1 2022 „United Kingdom, Health system review“, vgl.:

<https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/united-kingdom-health-systemsummary#:~:text=The%20United%20Kingdom%20has%20a,psychiatric%20care%2C%20free%20of%20charge>. (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

HealthTechWorld: „*Innovation at the heart of UK medtech strategy*“ (Feb. 2023), vgl.: <https://www.htworld.co.uk/news/medtech/innovation-at-the-heart-of-uk-medtech-strategy-hg22/> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): „*Gesundheit anderswo - Vereinigtes Königreich: Staatliche Gesundheitsversorgung in der Krise*“, vgl.: <https://www.kbv-klartext.de/gesundheit-anderswo/vereinigtes-koenigreich-staatliche-gesundheitsversorgung-in-der-krise.html#:~:text=Das%20britische%20Gesundheitssystem%20basiert%20auf,Zugang%20zur%20medizinischen%20Versorgung%20garantieren>. (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

IHK Schleswig-Holstein: „*Brexit: Und jetzt?*“, vgl.: <https://www.ihk.de/schleswig-holstein/international/brexit-4323162> (Zuletzt aufgerufen am 26.11.2023)

International Trade Administration: „*United Kingdom - Country Commercial Guide – Medical Technology*“, vgl.: <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/united-kingdom-medical-technology#:~:text=The%20UK%20medical%20technology%20sector,of%20England%20and%20the%20Midlands> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

London Datastore: „*London's Economic Outlook: Spring 2023 Executive Summary*“, vgl.: <https://data.london.gov.uk/blog/londons-economic-outlook-spring-2023-executive-summary/> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Macrotrends. Retrieved: „*London, UK Metro Area Population 1950-2023*“, vgl.: <https://www.macrotrends.net/cities/22860/london/population> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Medical Device Network (Barrie, Robert): „*UK keeps medical device regulation timeline despite Brexit concessions*“ (Aug. 2023), vgl.: <https://www.medicaldevice-network.com/news/uk-keeps-medical-device-regulation-timeline-despite-brexit-concessions/?cf-view> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

MedTech Europe from diagnosis to cure: „*The European Medical Technology Industry in figures*“, vgl.: [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures\\_2023.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023.pdf) (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Med-Tech innovation news: „*The essentials for cybersecurity of medical devices*“, vgl.: <https://www.med-technews.com/medtech-insights/medtech-regulatory-insights/the-essentials-for-cybersecurity-of-medical-devices/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

mHealth. 2020: „*The cyber-risk in cardiology: Towards an investigation on the self-perception among the cardiologists*“, vgl.: <https://mhealth.amegroups.org/article/view/37310/html> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

National Center for Biotechnology Information: „*Cybersecurity in Artificial Pancreas Experiments*“, vgl.: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4556085/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

National Center for Biotechnology Information: „*Cybersecurity and the Digital-Health: The Challenge of This Millennium*“, vgl.: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7827661/> (Zuletzt aufgerufen am 04.12.2023)

Nufuture: „*The Golden Triangle UK - An Overview*“, vgl.: <https://www.nufuture.co.uk/blog/view/187/the-golden-triangle-uk-an-overview> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

OECD: „*United Kingdom Economic Snapshot*“ (Aug. 2022), vgl. <https://www.oecd.org/economy/united-kingdom-economic-snapshot/> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

Open Access Government: „*What has been the impact of Brexit on the UK economy?*“ (Juni 2023), vgl.: <https://www.openaccessgovernment.org/article/impact-brexit-uk-economy-covid-19-ukraine-war/154378/> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

Ottonova: „*Gesundheitssystem UK vs. Deutschland: Wer ist besser?*“, vgl.: <https://www.ottonova.de/pkv-erklart/wissen/gesundheitsystem-uk#:~:text=Das%20britische%20Gesundheitssystem%20bietet%20den,niedriger%20als%20beispielsweise%20in%20Deutschland> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Pf-Media: „*Top 5 R&D hubs in the UK*“, vgl.: <https://pf-media.co.uk/in-depth/top-5-rd-hubs-in-the-uk/> (Zuletzt aufgerufen am 07.02.2024)

Philippsen, Susanne: „*8 Interkulturelle Tipps für die Geschäftsbeziehungen zu Großbritannien*“ (Febr. 2019), vgl.: <https://www.onpulsion.de/39049/8-interkulturelle-tipps-fuer-die-geschaeftsbeziehungen-zu-grossbritannien/> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

Photonics Leadership Group: „*UK Photonics: Future Growth Opportunity Roadmap*“, vgl.: <https://photonicsuk.org/wp-content/uploads/2015/06/uk-photonics-future-growth1.pdf> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

PricewaterhouseCoopers: „*UK Economic Outlook*“ (S. 12) (Sept. 2022), vgl.: <https://www.pwc.co.uk/economic-services/ukeo/ukeo-september-2022.pdf> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

Statista: „*European medical technology industry - statistics & facts*“, vgl.: <https://www.statista.com/topics/7497/european-medical-technology-industry/#topicOverview> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

Statista: „*Medical Technology – United Kingdom*“, vgl.: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/united-kingdom?currency=EUR> (Zuletzt aufgerufen am 27.12.2023)

StudySmarter GmbH: „*NHS England*“, vgl.: <https://www.studysmarter.de/schule/englisch/landeskunde-englisch/nhs-england/> (Zuletzt aufgerufen am 27.11.2023)

Switzerland Global Enterprise: „*Fact Sheet: How to do business in the UK: A cultural guide*“ (Febr. 2019) , vgl.: <https://www.s-ge.com/en/publication/fact-sheet/20184-c3-uk-cultural-guide> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

Technology Scotland: „*Photonics in Scotland 2022*“, vgl.: <https://technologyscotland.scot/photonics-scotland-annual-survey-2022-results-now-available-to-view/> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

Zeitsprachen/Business Spotlight (Franklin, Peter): „*Brits may appear chaotic to Germans*“ (Febr. 2019), vgl.: <https://www.business-spotlight.de/business-englisch-lesen/brits-may-appear-chaotic-germans> (Zuletzt aufgerufen am 24.11.2023)

