

6 prozent



Zielmarktanalyse

Gesundheitswirtschaft in Australien



Durchführer



Partner



IMPRESSUM

Herausgeber

AHK Australien

6/8 Spring Street

Sydney NSW 2000

Australien

www.australien.ahk.de

Text und Redaktion

Bettina Schels, AHK Australien

Gestaltung and Produktion

AHK Australien

6/8 Spring Street

Sydney NSW 2000

Australien

www.australien.ahk.de

Stand

Juni 2024

Bildnachweis

Stock Studio 4477

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



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



Die Studie wurde im Rahmen des BMWK-Markterschließungsprogramms für das Projekt Geschäftsanbahnung im Bereich Gesundheitswirtschaft 2024 in Australien erstellt und aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz gefördert.

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.

Inhaltsverzeichnis

1.	Abstrakt – Australien	5
2.	Länderprofil Australien (Zielmarkt Allgemein)	6
2.1	Allgemeine Länderkennzahlen und Volkswirtschaftliche Rahmenbedingungen	7
2.2	Politische Situation.....	8
2.3	Makroökonomische Situation.....	10
2.4	Wirtschaftliche Hauptaktivitäten und Infrastruktur.....	11
2.5	Bilateraler Handel mit Deutschland.....	11
2.6	Auswirkungen des Ukraine Krieges	11
3.	Branchenspezifische Informationen Gesundheit	12
3.1	Der australische Gesundheitssektor.....	12
3.2	Kennzahlen.....	12
3.3	Australiens Gesundheitssystem	13
3.3.1	Finanzierung des Gesundheitswesens.....	13
3.4	Produkte und Marktchancen.....	13
3.4.1	Patentierete Arzneimittel.....	13
3.4.2	Generika und Biosimilars	14
3.4.3	Rezeptfreie und komplementäre Medizin.....	14
3.4.4	Labortechnik.....	14
3.4.5	Vertragspartner	15
3.4.6	Digitale Medizin.....	15
3.5	Zulassung und Erstattung	16
3.5.1	Zulassungsbedingungen und -kriterien.....	16
3.5.2	Zulassungsklassifizierung.....	16
3.5.3	Zulassungsprozess	17
3.5.4	Australischer Sponsor.....	18
3.5.5	Anerkennung internationaler Zertifizierungen	18
3.5.6	Erstattung und Preisgestaltung	19
3.5.6.1	Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS).....	19
3.5.6.2	Preisverhandlungen	20
3.5.6.3	Anderweitige Kostenübernahme	20
4.	Markteinstieg und Vertrieb	20
4.1	Einstiegs- und Vertriebsinformationen.....	20
4.2	Finanzierungsmöglichkeiten.....	21
4.3	Eintrittshemmnisse	21
4.4	Marketing und Werbung.....	22

4.5	Vertriebspartnersuche und Verbände	22
5.	Politische Bestrebungen.....	23
5.1	Aktuelle und geplante Gesetzesentwürfe und staatliche Programme	23
5.2	Lokale Produktion von Arzneimitteln	23
6.	Ausblick im Bereich Pharmazie und Biotechnologie in Australien	24
6.1	Arzneimittel und Biotechnologie.....	24
6.2	Labortechnologie.....	24
6.3	Stärken und Schwächen.....	25
7.	Übersicht zu aktuellen Projekten und Investitionen	25
7.1	Aufbau eines mRNA-Hubs in Victoria.....	25
7.2	National One Stop Shop Programm für klinische Studien und Forschung	26
7.3	Sydney Biomedical Accelerator	26
7.4	TM@TRI Brisbane.....	26
7.5	KI und Digital – Adelaide BioMed City.....	26
8.	Rechtliche Rahmenbedingungen für den Markteintritt in Australien	26
8.1	Regulatorische Rahmenbedingungen	26
8.2	Steuerregelungen	27
8.3	Förderprogramme und Finanzierungsmöglichkeiten.....	27
8.4	Öffentliche Vergabeverfahren	27
8.5	Marktbarrieren und Freihandelsabkommen.....	28
8.6	Zölle- und Importregelungen.....	28
8.7	Zertifizierungen und Standards	28
9.	Relevante Adressen, Handelsvertretungen, Organisationen	30
10.	Messen und Konferenzen	31
11.	Schlussbetrachtung & SWOT- Analyse Australien	32
	Bibliography.....	35

1. Abstrakt – Australien

Australiens Pharma- und Biotechnologie sowie Labortechnikmarkt ist ein wichtiger und wachsender Industriezweig und bietet internationalen Unternehmen eine Vielzahl von Möglichkeiten für Expansion, Investition und Kollaboration. Ein robustes regulatorisches Umfeld, eine stabile und wachsende Wirtschaft und ein Fokus auf eine starke und innovative Gesundheitsinfrastruktur macht Australien zu einem attraktiven Zielland im Bereich der Biowissenschaften. Eine alternde Bevölkerung, steigende Gesundheitsausgaben und eine wachsende Nachfrage nach fortschrittlichen Therapeutika fördern ein stetiges Marktwachstum.

Die australische Regierung hat den Gesundheitsbereich zu einer Priorität gemacht und fördert innovative Forschung und zielgerichtete Zusammenarbeit zwischen Industrie und Forschungseinrichtungen. Hohe Investitionen auch in Gesundheitsdienstleistungen, das öffentliche Gesundheitssystem und innovative Therapien eröffnen Chancen für Unternehmen mit innovativen Produkten und Dienstleistungen. Insbesondere in Bereichen wie Präzisionsmedizin, Immuntherapie, digitale Gesundheit und personalisierte Gesundheitslösungen verzeichnen sich starkes Wachstum und attraktive Aussichten. Die Zunahme chronischer Krankheiten in Verbindung mit einem zunehmenden Fokus auf präventive Gesundheitsversorgung eröffnet Möglichkeiten für neuartige Behandlungen und Produkte.

Eine starke Position Australiens in Forschung und Entwicklung und insbesondere klinische Studien steht einer schwachen und tendenziell abnehmenden lokalen Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten gegenüber. Die führt zu einem sehr hohen Bedarf an Importen und einer Abhängigkeit von internationalen Pharma- und Medizintechnikunternehmen, was gute Chancen für Markteinsteiger bietet. Starke Nachfrage herrscht vor allem bei patentierten Arzneimitteln aber auch Generika und Biosimilars sehen Nachfragezuwachs, insbesondere durch die steigende Förderung der Regierung, um die öffentlichen Gesundheitsausgaben zu reduzieren. Komplementäre und rezeptfreie Medizin profitiert von einem hohen Gesundheitsbewusstsein und einer vergleichsweise wohlhabenden Gesellschaft. Die strategische Lage Australiens in der asiatisch-pazifischen Region bietet zudem Zugang zu einem der größten globalen Märkte und Nähe zu potenziellen Vertriebsnetzen.

Für den Markteintritt internationaler Unternehmen bieten sich zahlreiche Optionen: Partnerschaften, Lizenzvereinbarungen oder die Gründung von Tochtergesellschaften. Die regulatorischen Anforderungen sind streng und eine Anerkennung aus vergleichbaren Märkten findet nur teilweise statt. Transparenz und ein etabliertes Regulierungssystem gewährleisten jedoch Patienten Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte sowie Unternehmen klare Prozesse für die Zulassung und des Markteinstieg.

Die vorliegende Zielmarktanalyse wird im Folgenden das umfassende Themenfeld der Pharma-, Biotechnologie und Labortechnologiebranche sowie relevante Aspekte des australischen Gesundheitssystems näher betrachten. Den deutschen Teilnehmenden der Geschäftsanbahnungsreise werden wichtige Informationen und Einblicke in den Gesundheitsmarkt geboten, die für die Vorbereitung des Projekts und eine anschließende Ausweitung der Geschäfte in Australien unabdingbar sind. In einem ersten Teil werden die allgemeinen Rahmenbedingungen Australiens besser beschrieben und die politische, wirtschaftliche und kulturelle Lage erörtert, um ein besseres Verständnis für das Zielland zu vermitteln. Der Mittelteil beschäftigt sich mit allen wichtigen Aspekten der Pharma- und Biotechnologie sowie der Gesundheitsindustrie im Allgemeinen. Wichtige rechtliche und Informationen für den Markteinstieg sowie wesentliche Kontakte, Veranstaltungen und eine allgemeine SWOT-Analyse für den Standort Australien sollen zudem ein besseres Bild des Landes als Zielmarkt zeichnen.

2. Länderprofil Australien (Zielmarkt Allgemein)

Tabelle 1 - Australien - Wirtschaftsdaten Kompakt

WIRTSCHAFTSDATEN KOMPAKT		GTAI GERMANY TRADE & INVEST					
Australien							
Dezember 2023							
	Australien	Deutschland	EU27				
Fläche (in km ²)	7.741.220	357.590	4.236.351				
Einwohner (2023, Mio.)*	26,3	84,4	448,4				
Bevölkerungswachstum (2022, %)	1,0	1,3	-0,4				
Sustainable Development Goals (2023, Rang v. 166 Ländern)	40	4					
Corruption Perceptions Index (2022, Rang v. 180 Ländern)	13	9					
Klimaindikatoren							
	2010	2020	Deutschland 2020				
Treibhausgasemissionen (tCO ₂ eq. pro Kopf; (Anteil weltweit in %))	28,13 (1,37)	22,8 (1,23)	8,2 (1,43)				
Emissionsintensität (tCO ₂ eq. pro Mio. US\$ BIP)	540,0	440,9	177,1				
Erneuerbare Energien (Anteil am Primärenergieangebot %)	5,0	7,6	16,4				
Emissionsstärkste Sektoren (2020, nur national, Anteil in %)	Elektrizität/Wärme 38,7; Landwirtschaft 18,2; Transport 16,6						
Weitere Klimaindikatoren finden Sie im Klimaschutzatlas (www.gtai.de/klimaschutzatlas)							
Wirtschaftslage							
	2021	2022	2023*	2024*	Deutschland 2022		
BIP (Mrd. US\$)	1.645	1.703	1.688	1.686	4.082		
Reales BIP-Wachstum (%)	5,2	3,7	1,8	1,2	1,8		
BIP je Einwohner (US\$)	63.842	64.814*	63.487	62.596	48.712		
Inflationsrate (%)	2,8	6,6	5,8	4,0	8,7		
Haushaltssaldo (% des BIP)	-6,5	-2,3*	-1,4	-2,2	-2,6		
Arbeitslosenquote (%)	5,1	3,7	3,7	4,3	3,1		
Staatsverschuldung (% des BIP, brutto)	55,9	50,7*	51,9	55,6	66,3		
Leistungsbilanzsaldo (% des BIP)	3,0	1,1*	0,6	-0,7	4,2		
Quellen: Internationaler Währungsfonds; Statistisches Bundesamt (Destatis)							
Außenhandel mit Waren	Mrd. US\$	2020	%	2021	%	2022	%
Einfuhr	210,2	-5,1	261,6	24,5	309,3	18,2	
Ausfuhr	247,2	-8,5	342,0	38,3	410,3	20,0	
Saldo	37,0		80,4		101		
Hauptabnehmerländer (2022, % der Gesamtausfuhr)	China 24,9; Japan 12,8; Südkorea 6,0; Indien 4,7; USA 3,0; Vietnam 2,3; Neuseeland 2,2; Andere 44,1						
Hauptlieferländer (2022, % der Gesamteinfuhr)	China 27,1; USA 10,0; Südkorea 6,2; Japan 5,8; Singapur 4,5; Thailand 4,1; Malaysia 4,0; Deutschland 3,9; Andere 34,4						
Mitgliedschaft in Zollunion	Nein						
Wirtschaftsbeziehungen mit Deutschland							
Warenhandel mit Deutschland	Mio. Euro	2021	%	2022	%	1. HJ 2023*	%
Deutsche Einfuhr	3.178	7,0	6.154	93,6	2.874	-10,7	
Deutsche Ausfuhr	9.881	16,6	11.781	19,2	6.026	3,6	
Saldo	6.703		5.627		3.152		
Rangstelle bei dt. Einfuhren (2022)	40 von 262 Handelspartnern						
Rangstelle bei dt. Ausfuhren (2022)	27 von 262 Handelspartnern						
Direktinvestitionen (Mio. Euro, Bestand)	Deutschland in Australien: 2020: 21.262; 2021: 23.227 Australien in Deutschland: 2020: 5.052; 2021: 5.232						
Investitionsschutzabkommen	Kein Abkommen						
Freihandelsabkommen mit EU	Nein						
Doppelbesteuerungsabkommen	Abkommen vom 24.11.1972, in Kraft seit 15.02.1975; Revisionsabkommen vom 12.11.2015, in Kraft seit 07.12.2016						

* vorläufige Angabe, Schätzung bzw. Prognose

© 2023 Germany Trade and Invest - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Quelle: GTAI Dezember 2023

2.1 Allgemeine Länderkennzahlen und Volkswirtschaftliche Rahmenbedingungen

Australien ist nicht nur ein beliebtes Urlaubsziel und gleichzeitig der kleinste Kontinent der Erde, sondern auch eines der wichtigsten Wirtschaftsländer im Indo-Pazifischen Raum. Es wird von global tätigen Unternehmen oft als Sprungbrett für den Absatzmarkt mit Asien gehandelt. Das Land verfügt über beträchtliche natürliche Ressourcen und bietet neben stabilen wirtschaftlichen und politischen Rahmenbedingungen auch ein gut ausgebautes Infrastrukturnetzwerk. Flächenmäßig ist Australien der sechstgrößte Staat der Welt. Die Gesamtfläche Australiens beträgt mehr als 7,7 Mio. km², mit einer Küstenlänge von 34.218 km auf dem Festland. Die Entfernung allein zwischen Sydney und Perth beträgt ca. 3.250 km. Australien ist der trockenste Kontinent der Welt; ein Großteil des Landes ist unbewohnbare Wüste. Entlang der Küsten sind die Klimazonen jedoch subtropisch, tropisch oder gemäßigt. Aufgrund der klimatischen Bedingungen leben mehr als 85 Prozent der australischen Bevölkerung in Großstädten und Ballungsräumen entlang der Küsten. Die größten Metropolregionen sind Sydney (5,45 Mio.), Melbourne (5,21 Mio.), Brisbane (2,71 Mio.), Perth (2,31 Mio.) und Adelaide (1,45 Mio.) (Stand Juni 2023)¹

Australien ist ein Einwanderungsland, dessen Bevölkerung jährlich, nur mit Unterbrechung der Coronapandemie, zunimmt. Prognosen zufolge soll die Bevölkerung vor allem in den Metropolen Sydney, Melbourne und Brisbane in den nächsten Jahren weiterhin stark zunehmen. 2022 zählte das Bureau of Statistics fast 7,7 Mio. Einwanderer/innen, also Einwohner/innen mit Geburtsort außerhalb Australiens.² Dies entspricht 29,5 Prozent der australischen Bevölkerung. Wichtigste Herkunftsländer von Immigranten sind Großbritannien (961.000), China (597.000), sowie Indien (753.000).³ Insgesamt leben etwa 108.000 deutsche Immigranten in Australien. Zum Jahresbeginn 2020 lag die Arbeitslosenquote in Australien noch knapp über dem seit 10 Jahren niedrigsten Stand von 4,9 Prozent (zuletzt im Juli 2011 erreicht). Im August 2020, als Folge der Corona-Krise, stieg die Arbeitslosenquote bis auf 7,5 Prozent was knapp über einer Million Arbeitslosen entsprach. Nachdem in vielen Bundesstaaten jedoch die Corona- Beschränkungen gelockert wurden, sank die Arbeitslosenquote im Juni 2022 auf 3,5 Prozent und ist seitdem erst im Januar 2024 zum ersten Mal wieder über 4 Prozent gestiegen. Aktuell liegt sie bei 3,9 Prozent (Stand April 2024). Die Prozentzahl kurz nach der Coronapandemie entsprach der niedrigsten Arbeitslosenquote seit August 1974, als die Quote 2,7 Prozent betrug⁴.

Abbildung 1 - Arbeitslosenquote in Australien (August 1966 - March 2024)



February 1978 to March 2024 estimated monthly, before February 1978 estimated quarterly

Source: [6204.0.55.001 Labour Force Historical Timeseries, Australia, 1966-1984. Seasonally adjusted estimates of the labour force by sex and marital status - 1966-1977](#) and [6202.0 Labour Force, Australia, Table 1](#)

Quelle: Australian Bureau of Statistics, <https://www.abs.gov.au/statistics/labour/employment-and-unemployment/labour-force-australia/latest-release>, April 2024

¹ Australian Bureau of Statistics. (2024). *Capital city growth the highest on record*

² Australian Bureau of Statistics. (2023). *Australia's population by country of birth.*

³ Australian Bureau of Statistics. (2022). *Australia's population by country of birth.*

⁴ Australian Bureau of Statistics. (2023). *Labour Force, Australia.*

Inzwischen herrscht ein starker Fachkräftemangel im australischen Markt, was sich in der historisch geringen Arbeitslosenquote widerspiegelt. Aufgrund der guten konjunkturellen Lage wird es für Unternehmen weiterhin zu großen Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von neuen Arbeitskräften kommen. In vielen Branchen ist bereits ein regelrechter Wettbewerb um die besten Köpfe entbrannt.⁵

Die Wirtschaft hofft, künftig eine größere Anzahl von gut qualifizierten Fachkräften aus dem Ausland anwerben zu können. Wegen der Corona-Pandemie war die australische Grenze für rund zwei Jahre geschlossen. Im Geschäftsjahr 2020/2021 kam es sogar zu einer Abwanderung von 90.000 Personen. Für das Steuerjahr 2023/2024 hat die Regierung die Zahl an permanenten Aufenthaltsgenehmigungen auf 190.000 festgesetzt, was dem Niveau vor der Pandemie entspricht. Temporäre Einwanderung übersteigt diese Zahl jedoch bei weitem und ist stark steigend⁶. Um Fachkräfte aus dem Ausland anzuwerben, erstellt die australische Regierung verschiedene „Skilled Occupations Lists“. Diese beinhalten zwischen 200 und 500 verschiedene Berufe und ermöglicht die Ausstellung von Visa nach einem Punktesystem. Das „Employer Nomination Scheme“ beispielsweise, ermöglicht es Unternehmen, ausländische Fachkräfte unbefristet ins Land zu entsenden. Eine Beschäftigung für vier Jahre ist über das „Temporary Skill Shortage Visa“ (Subclass 482) möglich.⁷

Der Bildungsstand in Australien liegt auf einem hohen Niveau. 63 Prozent der australischen Bevölkerung zwischen 15-74 Jahren, haben eine über die schulische Ausbildung hinausgehende Qualifikation. Ein Drittel der Bevölkerung in dieser Altersgruppe hat eine Bachelorausbildung oder einen höheren Abschluss. In zahlreichen Branchen besteht dennoch ein Fachkräftemangel, insbesondere im IT-Sektor, Ingenieurwesen und der Bauwirtschaft. Verschärft dürfte sich die Knappheit durch einen deutlichen Einbruch im Bereich der berufspraktischen Ausbildungen. Die Anzahl der Teilnehmer ging zwischen 2012 und 2018 um rund 45 Prozent auf etwa 267.000 zurück.⁸ Zudem zählen sieben australische Einrichtungen zu den 100 besten Universitäten der Welt.⁹

Bei der Personalsuche spielen in Australien Personaldienstleister („Recruitment Agencies“) eine wichtige Rolle. Viele Unternehmen verlagern ihre Einstellungsprozesse größtenteils extern aus und beauftragen Agenturen für die Vorauswahl. Insgesamt ist der australische Arbeitsmarkt von hoher Fluktuation geprägt, häufige Jobwechsel sind die Regel. Nach Angaben von Branchenkennern müssen Arbeitgeber damit rechnen, dass sich Mitarbeiter bereits nach durchschnittlich 18 bis 24 Monaten neuorientieren und ein Unternehmen verlassen. Headhunter beschleunigen diesen Trend zusätzlich. Eine Folge davon ist, dass Arbeitgeber Kosten für die Weiterbildung ihrer Mitarbeiter tendenziell scheuen.

Noch in den 1980er Jahren stand der Arbeitsmarkt unter großem gewerkschaftlichem Einfluss. Die Gewerkschaftsdichte lag bei deutlich über 40 Prozent häufige Streiks lähmten die Wirtschaft. In den 1990er Jahren waren es traditionell eng mit den Gewerkschaften verbundene Labor-Regierungen, die diesen Einfluss zurückdrängten.

Das Streikrecht ist mittlerweile sehr rigide ausgestaltet. Kollektive Lohnverhandlungen finden fast ausschließlich zum Abschluss von Firmentarifverträgen (Enterprise Bargaining Agreements, EBA) statt. Der gewerkschaftliche Organisationsgrad liegt zurzeit bei knapp 15 Prozent im Privatsektor sind es sogar nur rund 10 Prozent. Der gesetzliche Mindestlohn liegt derzeit bei etwa 55 Prozent des landesweiten Medianeinkommens. Festgesetzt wird er durch die unabhängige Fair Work Commission. Seit dem 1. Juli 2023 liegt der Mindeststundenlohn bei 23,23 A\$, entsprechend einem wöchentlichen Mindestlohn von 882,80 A\$ auf Basis einer 38-Stunden-Woche.¹⁰ Für Auszubildende bestehen Sonderregelungen. Angestellte ohne festen Arbeitsvertrag, sogenannte Casual workers, erhalten zusätzlich einen Mindestaufschlag von 25 Prozent. Darüber hinaus gibt es sektorspezifische Mindestlöhne im Rahmen der Modern Awards. Bei den Modern Awards handelt es sich um Bestimmungen, die ebenfalls von der Fair Work Commission erlassen werden und Mindestbedingungen für einzelne Branchen enthalten. Dazu zählen neben Mindestlöhnen auch Arbeitszeiten oder Urlaubsansprüche.¹¹

2.2 Politische Situation

Das Commonwealth von Australien, mit der Hauptstadt Canberra, besteht aus sechs Bundesstaaten und zwei Territorien: New South Wales (NSW), Victoria (VIC), Queensland (QLD), South Australia (SA), Western Australia (WA) und Tasmania (TAS) sowie Australian Capital Territory (ACT) und Northern Territory (NT). Während die Bundesstaaten weitgehend eigenständig

⁵ Germany Trade and Invest. (2022). *Fachkräftemangel kurbelt das Lohnwachstum an*.

⁶ Migration Program planning levels (2024)

⁷ Germany Trade and Invest. (2023). *Lohn und Lohnnebenkosten*.

⁸ Australian Bureau of Statistics. (2023). *Education and Work, Australia*.

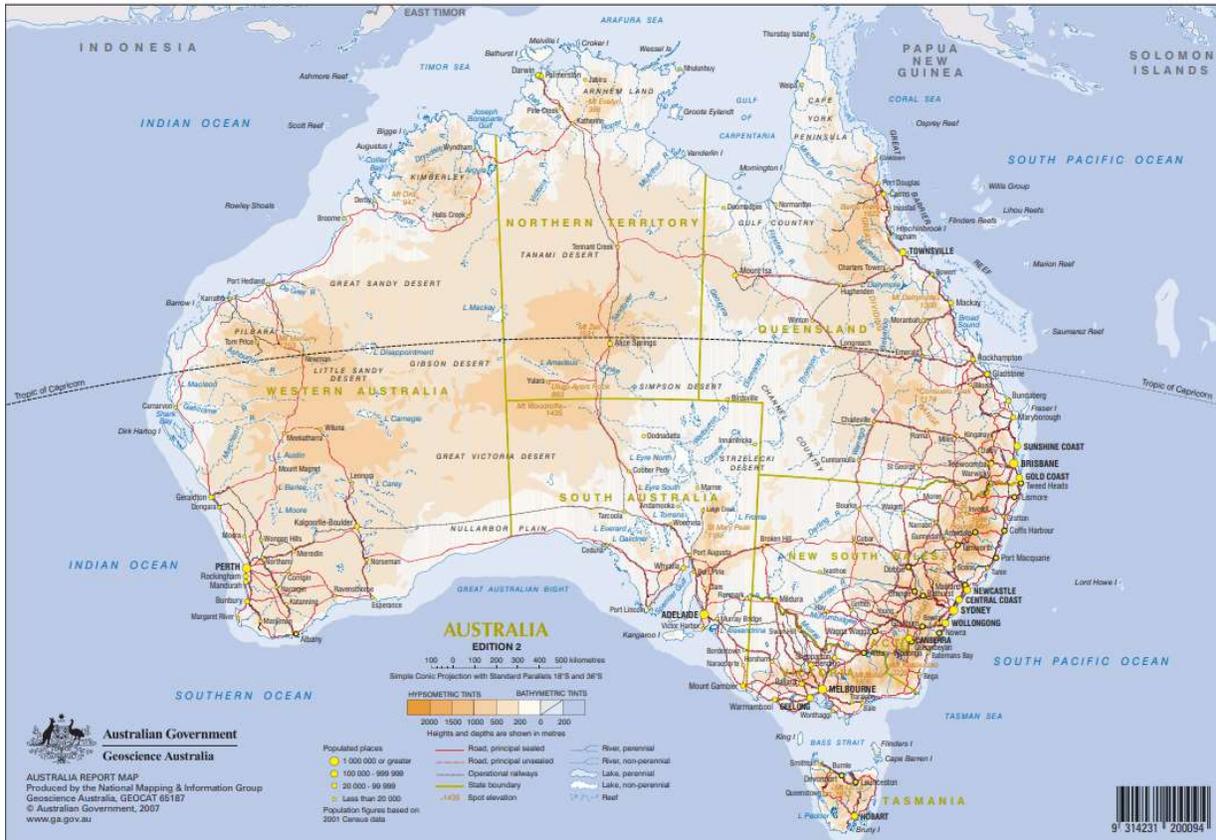
⁹ Austrade (2023). *Why Australia? Benchmark Report*.

¹⁰ Australian Government, Fair Work Ombudsman. (2024). *Minimum wages*.

¹¹ Australian Government, Fair Work Ombudsman. (2024). *Modern Awards*.

sind, ihre eigenen Verfassungen und eigenen Parlamente besitzen, sind die Territorien laut Verfassung, direkt dem australischen Parlament unterstellt und werden direkt von der Bundesregierung verwaltet.

Abbildung 2 - Übersichtskarte Australien mit Bundestaaten, Territorien, Bundeshauptstädten und Hauptverkehrsadern



Geoscience Australia, 2023 ¹²

Das politische System in Australien bezieht sich auf demokratische und liberale Werte. Die Regierungsinstitutionen und Praktiken basieren auf den Prinzipien der Religionsfreiheit, Meinungsfreiheit und Rechtsstaatlichkeit. Das australische politische System spiegelt sich in den amerikanischen, sowie britischen Staatsformen wider. Obwohl Australien eine unabhängige und parlamentarische Demokratie ist, fungiert König Charles III. des Vereinigten Königreiches auch als Staatsoberhaupt von Australien. Der König wird vor Ort, durch den Generalgouverneur von Australien, General David Hurley, repräsentiert.¹³

Das australische Parlament besteht aus zwei Kammern: dem Repräsentantenhaus und dem Senat. Beide Kammern sind für Bundesgesetze verantwortlich. Das Repräsentantenhaus hat 151 Mitglieder, die jeweils rund 110.000 Wähler vertreten. Der Senat besteht aus 76 Mitgliedern, je 12 aus den sechs Bundesstaaten und je 2 aus den beiden Regierungsgebieten.¹⁴

Die Regierung wird seit den Wahlen im Mai 2022 von Anthony Albanese angeführt, der der Labor Partei angehört. Das Wahlergebnis hat nach 9 Jahren Führung der Liberal Partei zu einem Regierungswechsel geführt.

¹² Geosciences Australia. (2023). *Australia General Reference Map*.

¹³ Australian Government. Department of Foreign Affairs and Trade. (2023). *Introduction to Australia and its system of government*.

¹⁴ Parliament of Australia. (2024). *Senate*.

Tabelle 2 - Australien – Politische Fakten

Regierungsform	Föderativ organisierte parlamentarische Demokratie innerhalb des Commonwealth
Verwaltung	<ul style="list-style-type: none"> • 6 Bundesstaaten: New South Wales, Queensland, South Australia, Tasmania, Victoria, Western Australia • 2 Territorien: Australian Capital Territory, Northern Territory,
Hauptstadt	Canberra
Staatsoberhaupt	König Charles III. (seit dem 8. September, 2022); vertreten durch Generalgouverneur David Hurley (seit dem 1. Juli 2019)
Regierungschef	Premierminister Anthony Albanese (seit dem 23. Mai 2022); stellvertretender Premierminister Richard Marles (seit dem 23. Mai 2022)
Mitgliedschaft in Wirtschaftszusammenschlüssen	ADB, APEC, ARF, G20, IMF, MIKTA, OECD, UN, WTO und weitere

2.3 Makroökonomische Situation

Trotz der vergleichsweise kleinen Bevölkerung von rund 26 Millionen Einwohnern, ist Australien nach China, Japan, Indien und Südkorea, die fünftgrößte Volkswirtschaft im Indo-Pazifischem Raum. Australien bietet eine starke Kaufkraft, ein hohes Maß an Rechtsicherheit, Transparenz, einen hochentwickelten Finanzsektor, sowie makroökonomische Stabilität.

In Australien setzte sich das Wirtschaftswachstum bislang fort, auch wenn sich eine Verlangsamung aufzeigt. Im Jahr 2023 stieg das reale BIP um 1,5 Prozent im Vorjahr waren es noch 2,7 Prozent¹⁵ Nach Erwartungen der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), dürfte es 2024 einen weiteren Rückgang des Bruttoinlandsprodukts (BIP) auf real 1,4 Prozent¹⁶ geben, bevor 2025 ein Aufschwung erwartet wird. Grund sind die hohen Zinssätze und Lebenshaltungskosten, welche die Haushalts- und Geschäftsausgaben verringern. Das starke Wachstum der arbeitsfähigen Bevölkerung und die zunehmende Erholung des Bildungs- und Tourismussektors sollte dies in den kommenden Jahren zumindest teilweise ausgleichen. Noch 2021 war die Wirtschaft um beachtliche 4,8 Prozent gewachsen. Australien befand sich 2022 auf Platz 7 des Human Development Index (HDI), mit einem HDI von 0,946¹⁷ und gilt somit als ein hochentwickeltes, modernes Land.

Tabelle 3 – BIP-Vergleich

Indikator	2022	2023	Vergleichsdaten Deutschland 2023
BIP (nominal, Mrd. US\$)	1.725	1.742	4.121
BIP pro Kopf US\$)	65.575	65.434	48.750
Bevölkerung (Mio.)	26,0	26,8	84,7
Wechselkurs (Jahresdurchschnitt, 1 US\$ = Australische Dollar AUD\$)	1,439	1,505	

Quellen: Statista, Statistisches Bundesamt, Australian Bureau of Statistics 2024

¹⁵ Australian Bureau of Statistics (2022). *Australian National Accounts: National Income, Expenditure and Product*. Zugriff April 2024,

¹⁶ OECD Australia. (2023). *Economic Snapshot*.

¹⁷ United Nations. (2023). *Human Development Report – Human Development Index*

2.4 Wirtschaftliche Hauptaktivitäten und Infrastruktur

Australiens Wohlstand ist auf den Erfolg der Bergbau Industrie zurückzuführen. Rund ein Fünftel des BIP wird in diesem Bereich generiert. Die Haupterzeugnisse in der Bergbauindustrie sind Eisenerz, Kohle, Erdgas und Gold. Der Großteil dieser Güter wird zur Weiterverarbeitung ins Ausland exportiert. Des Weiteren, ist auch der Dienstleistungssektor sehr stark vertreten, vor allem in den Bereichen Tourismus und Gastgewerbe, Transport und Logistik, sowie Hochschulbildung als Exportgut.

Australiens Haupterzeugnisse tragen dazu bei, dass es ein Exportland ist, wobei rund 24 Prozent des BIP durch den Export erzeugt werden. Das mit Abstand größte Abnehmerland ist China, wo ein Viertel der Exportgüter abgesetzt werden, gefolgt von weiteren Südostasiatischen Ländern, sowie den USA und Neuseeland.¹⁸

Trotz der für australische Verhältnisse vergleichsweise schwachen Konjunktur und geringen Konsumnachfrage ist das Land für deutsche Unternehmen ein spannender Markt. Dies gilt insbesondere für die Sektoren Bergbau, Rohstoffe, Energie, die Gesundheitswirtschaft sowie für den Bereich Umwelttechnik und Klimaschutz. Nicht unterschätzen sollten deutsche Firmen allerdings die Konkurrenz durch britische und US-amerikanische Unternehmen, zu denen historisch und sprachlich bedingt enge Beziehungen bestehen¹⁹.

2.5 Bilateraler Handel mit Deutschland

Deutschland und Australien genießen eine offene und kooperative Beziehung, die politische, wirtschaftliche und kulturelle Verbindungen umfasst. Die Länder unterzeichneten in diesem Zuge bilaterale Verträge zur Doppelbesteuerung, zur Auslieferung, zu gegenseitigen Bankenvereinbarungen, sowie zur kulturellen, wissenschaftlichen und technischen Zusammenarbeit.

Nach Jahren mit einem konstanten 5-prozentigen Anteil hat sich Deutschland als wichtiger Handelspartner erwiesen, ist jedoch 2023 etwas zurückgefallen und nimmt hinter China, den USA und anderen asiatischen Ländern nur noch den achten Rang als wichtigstes Lieferland für Australien ein. Von Interesse ist auch, dass alle Länder vor Deutschland bereits existierende Freihandelsabkommen mit Australien haben. Ein Freihandelsabkommen mit der EU, welches zuletzt aussichtreich war, ist nun auf unbestimmte Zeit verschoben worden. Wenn es in Kraft treten sollte, dürfte dies die deutsche Wettbewerbsfähigkeit weiter ausbauen.

Vergleicht man Australiens und Deutschlands Warenverkehr miteinander, sieht man, dass Deutschland über drei Mal mehr nach Australien exportiert als umgekehrt. Der Großteil dieser Waren bezieht sich auf Kraftfahrzeuge und deren Teile, Chemische und Pharmazeutische Erzeugnisse inklusive Impfstoffe und Blutprodukte sowie Maschinen. Australiens wichtigste Exporterzeugnisse, die ihren Weg nach Deutschland finden, sind vor allem Rohstoffe (außer Brennstoffe) wie Kohle und Gold, landwirtschaftliche Produkte sowie Chemische Erzeugnisse und Mess- und Regeltechnik.

2.6 Auswirkungen des Ukraine Krieges

Wie viele Länder, trägt auch Australien wirtschaftliche Sanktionen gegen Russland mit und untersagt den Im- und Export von Waren und Dienstleistungen, zum Beispiel aus dem Industrie- und Luxussektor. Auch werden vereinzelte Individuen sanktioniert. Russland hat im Gegenzug Gegensanktionen veranlasst.²⁰ Die direkten Auswirkungen des Krieges in der Ukraine fallen im Vergleich gering aus. Da Australien ein großer Exporteur von Rohstoffen und Agrarerzeugnissen ist, konnten Öl- und Gaserzeuger bislang von gestiegenen Energie- und Nahrungsmittelpreisen profitieren, aber aufgrund einer starken Exportnachfrage kommt es zu Gasengpässen an der Ostküste Australiens. Dies führt auch dazu, dass Verbraucher und Unternehmen mit höheren Kraftstoffkosten konfrontiert sind. Die Auswirkungen auf die internationalen Lieferketten sind auch in Australien spürbar.²¹

¹⁸ GTAI Wirtschaftsdaten Kompakt Australien. (2023)

¹⁹ Germany Trade and Invest (2024). *Australische Wirtschaft wächst dank Zuwanderung*

²⁰ Australian Department of Foreign Affairs and Trade. (2022). *Russia sanctions regime*.

²¹ Germany Trade and Invest. (2023). *Australien erweist sich als Hort der Stabilität*.

3. Branchenspezifische Informationen Gesundheit

3.1 Der australische Gesundheitssektor

Australiens Gesundheitsmarktmarkt verzeichnet in den letzten Jahren ein bedeutendes Wachstum, angetrieben von einer alternden, wohlhabenden, gebildeten und gesundheitsbewussten Bevölkerung sowie Regierungsinitiativen. Die steigende Zahl chronischer Erkrankungen stärkt den Markt weiter. Zudem ist Australien ein wichtiger Markt im asiatisch-pazifischen Raum und bietet Nähe zu anderen wichtigen Märkten in der Region. Die Nachfrage nach Arzneimitteln ist mit 1 Prozent des globalen Absatzes vergleichsweise hoch und steigt zunehmend. Im Jahr 2022 lag der Umsatz für Arzneimittel bei rund 15 Milliarden US-Dollar. Der Markt ist offen für innovative Behandlungsmethoden und Themen wie Präzisionsmedizin, Genomik und digitale Lösungen. Zudem hat die Regierung den Ausbau der industriellen Forschung und ein verbessertes Gesundheitssystem zur Priorität gemacht.

Der Biotechnologiemarkt verzeichnet ein starkes Wachstum, mit einem Anstieg der australischen Biotechnologieunternehmen um 66 Prozent von 487 im Jahr 2008 auf 810 im Jahr 2022. Die Zahl der Beschäftigten nahm um 51 Prozent zu. Der Biotechnologiesektor hat im Finanzjahr 2021-22 einen Umsatz von 10,3 Milliarden australischen Dollar erzielt. Die Stärke Australiens liegt hier vor allem im Bereich der menschlichen Gesundheit, welcher mehr als die Hälfte der Umsätze generiert.

Der Gesamtumsatz durch Arzneimittel im Jahr 2023 wird auf rund 22 Milliarden australische Dollar geschätzt mit einem zukünftigen Wachstum von rund 5 Prozent²². Da rund 90 Prozent der australischen Arzneimittelnachfrage importiert wird, ist das Land stark von globalen Lieferketten abhängig. Auf kurzfristige Nachfrageänderungen kann aufgrund der langen Vorlaufzeit nur schwer reagiert werden. 70 Prozent der Importe kommen aus Europa und die australische Regierung hat ein großes Interesse daran, die Beziehungen zu europäischen Partnern weiter zu stärken. Deutschland ist dabei wichtigster Lieferant von Medizinprodukten aus Europa²³. Die lokale Produktion ist rückgängig, da viele multinationale Konzerne ihren Produktionsstätten geschlossen haben. Die verbleibenden fertigen Unternehmen erzielen 43 Prozent ihrer Einnahmen (2020-21) durch Exporte. Finanzielle Anreize wie hohe Steuererleichterungen sollen die lokale Forschung und Entwicklung ankurbeln.

Patentierete Arzneimittel haben mit rund 69 Prozent aller Arzneimittelverkäufe einen starken Marktanteil, aber die Kosteneindämmungsstrategie der Regierung forciert den vermehrten Einsatz von Generika und Biosimilars. Obwohl der Marktanteil von Generika und Biosimilars in Australien vergleichsweise gering ist, bleibt der Gesamtmarkt attraktiv. Die Preise im öffentlichen Erstattungssystem sind sehr niedrig und die Zulassungsprozesse aufwendig. Forschung und Entwicklung sowie klinische Studien können dank großzügiger staatlicher Förderungen vergleichsweise kostengünstig durchgeführt werden.

3.2 Kennzahlen

Tabelle 4 - Kennzahlen Gesundheitswirtschaft

Gesundheitsausgaben gesamt (2021-22)	241,3 Milliarden AUD \$
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP (2021-22)	10,5 %
Pro-Kopf Ausgaben (2021-22)	9.365 AUD \$
Wachstumsrate (2020-21 auf 2021-22)	6,0 %
Gesamtumsatz Arzneimittel 2023 (geschätzt)	22,1 Milliarden AUD \$
Pro-Kopf Umsatz Arzneimittel (2023)	836 AUD \$
Erwartete Wachstumsrate 2022-2027	4,6 %
Anteil an Gesundheitsausgaben gesamt (2022)	7,7 %
Wert importierter Arzneimittel 2023	17,2 Milliarden AUD \$
Anteil importierter Arzneimittel	< 90%
Anzahl Organisationen im Bereich „Life Sciences“ (2022)	2.654
Industrieorganisationen	1.427
Regierungs-, Forschungs-, Finanz- und unterstützende Organisationen	1.227
Anzahl Beschäftigte im Bereich „Life Sciences“ (2022)	263.693

Quellen: AIHW, Fitch Solutions, Institute for Integrated Economic Research Australia, AusBiotech - Stand: Januar 2024

²² Fitch Solutions: Australia Pharmaceuticals Report Q2 2023

²³ Trading Economics, 2023

3.3 Australiens Gesundheitssystem

Australien Regierung ist für die allgemeine Koordination der Gesundheitsversorgung zuständig, hauptsächlich durch das staatliche Medicare System, das 67 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben abdeckt.

Die Durchführung der öffentlichen Gesundheitsversorgung liegt in der Verantwortung den jeweiligen Bundesstaaten und Territorien. Öffentliche Krankenhäuser werden von den Bundesstaaten und deren Gesundheitsdepartments verwaltet, deren Finanzierung erfolgt auf staatlicher wie auch föderaler Ebene durch Medicare sowie Patientenzahlungen, private Versicherungen und sowie Einnahmen durch Privatleistungen. Öffentliche Krankenhäuser sind in den meisten Fällen große Einrichtungen, breit aufgestellt und für die primäre Grundversorgung der Bevölkerung, insbesondere auch ländlichen und abgelegenen Regionen, zuständig. Australien zählt knapp 700 öffentliche Krankenhäuser mit rund 63.400 Betten, was rund 2,5 Betten pro 1000 Einwohnern entspricht (Stand 2020/21).

Private Krankenhäuser finanzieren sich durch Patienteneinnahmen, private Versicherungen sowie staatliche Zuschüsse. Private Krankenhäuser sind sehr unterschiedlich in ihrer Struktur, Größe und Angebot und sind häufig auf bestimmte Konditionen oder Behandlungen spezialisiert. Sie füllen Lücken in Bereichen, die im öffentlichen System oder durch Medicare und das Medical Benefits Scheme unzureichend abgedeckt sind. Zum Beispiel wird ein Großteil krankenhausbasierter Chemotherapie, Rehabilitation und Palliativpflege in privaten Krankenhäusern durchgeführt. Die letzte Zählung im Finanzjahr 2016/17 ergab 657 private Krankenhäuser mit rund 34.300 Betten landesweit. Private Krankenhäuser befinden sich fast ausschließlich in den Metropolgebieten und größeren Regionalzentren. Dazu kommen über 7.000 Praxen für die allgemeinärztliche Betreuung. Nur noch 23,6 Prozent dieser Praxen bieten Gesundheitsleitungen ohne private Zuzahlung an.

3.3.1 Finanzierung des Gesundheitswesens

Australien bietet seiner Bevölkerung universellen Zugang zur Gesundheitsversorgung über das staatlich finanzierte Versicherungsprogramm Medicare. Voraussetzung für die Inanspruchnahme einer zuzahlungsfreien oder kostengünstigen Behandlung ist die australische Staatsbürgerschaft oder bestimmte Aufenthaltsgenehmigungen. Medicare wird von der australischen Regierung finanziert, welche einen Medicare-Beitrag von 2 bis 3,5 Prozent vom besteuerten Einkommen einbezieht. Die Zahl der rein von Medicare-finanzierten Praxen (sogenannte „Bulk-billed“ Praxen) geht jedoch zurück, aufgrund des wachsenden Kostendruck auf die Betreiber. Um sehr lange Wartezeiten zu vermeiden, bleibt oft nur die Behandlung in privaten Praxen und Krankenhäusern, welche bei rund der Hälfte der Bevölkerung durch eine private Zusatzkrankenversicherung abgedeckt wird. Anders als in Deutschland ersetzt diese nicht die gesetzliche Versicherung Medicare, sondern ergänzt sie. Gerade in der Zeit nach der Coronapandemie hat der Privatsektor für planbare Eingriffe, wie Operationen, einen Aufschwung erlebt, da sie teilweise während der Corona-Zeit komplett ausgesetzt waren. Private Zuzahlungen sind jedoch rückläufig. Die Regierung hat den Ausbau Medicares zu Priorität gemacht und will gezielt die universelle Gesundheitsversorgung stärken.

3.4 Produkte und Marktchancen

3.4.1 Patentierte Arzneimittel

Fast 85 Prozent der Umsätze rezeptpflichtiger Medikamente sowie 69 Prozent aller Arzneimittelumsätze werden durch patentierte Arzneimittel generiert und machen damit den Großteil der Ausgaben für Pharmazeutika aus. Australien hat damit einen überdurchschnittlich hohen Anteil an patentgeschützten Arzneimitteln im Vergleich zu ähnlichen Märkten. Bis 2027 wird mit einem Wachstum von 4,1 Prozent gerechnet, welches sich bis 2032 auf rund 3,7 Prozent leicht abschwächen wird. Der allgemeine Wohlstand der Bevölkerung kombiniert mit dem höheren Ansehen hochwertiger Arzneimittel fördert die Nachfrage nach patentierten Produkten. Zudem herrscht die allgemeine Praxis, Medikamente nach Markennamen zu verschreiben anstelle von Inhaltsstoffen, wodurch die gezielte Vergabe patentierter Produkte gefördert wird.

Australien hat robuste Gesetze zum Schutz geistigen Eigentums und ist damit im internationalen Markt hoch wettbewerbsfähig. *IP Australia* ist verantwortlich für die Verwaltung und Schutz der Patentanträge. Pharmazeutische und Biotechnologie-Produkte machten zusammen mit rund 24 Prozent den größten Anteil aller Patentanträge im Jahr 2022 aus. Unter den internationalen Antragstellern lag Deutschland mit 4,3 Prozent aller Anträge an fünfter Stelle. Australien ist Teil des internationalen *Patent Cooperation Treaty*, welcher Antragstellern erlaubt einen zentralen Patentantrag für alle teilnehmenden Länder zu stellen²⁴.

²⁴ IP Australia, 2024

Pharmaunternehmen müssen sich in Australien auf einen verkürzten Unterlagenschutz und eine damit verkürzte Marktexklusivität einstellen. Unterlagenschutz besteht nur für 5 Jahre und ist nicht verlängerbar. Eine Vermarktungsschutzperiode existiert nicht. Zudem gibt es aktuell keine Mechanismen, die einen Patentinhaber über den Marktzulassungsantrag eines Generikums oder Biosimilars bei der TGA informiert. Für Orphan Drugs und Biopharmazeutika gibt es ebenfalls keine Verlängerung des Unterlagenschutzes. Die Unterlagenschutzperiode beginnt mit Eintragung in das Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG). Mit Hinblick auf die durchschnittlich sehr lange Bearbeitungszeit für die Listung eines Arzneimittels im PBS und die möglicherweise starken Preissenkungen mit Markteintritt des ersten Generikums oder Biosimilars, müssen Pharmaunternehmen unter Umständen mit einem vergleichsweise kurzen Zeitraum zur Rückgewinnung der Entwicklungskosten rechnen.

3.4.2 Generika und Biosimilars

Generika und Biosimilars machen derzeit nur etwa 12 Prozent des australischen Arzneimittelmarktes aus. Gegenüber patentierten Medikamenten lassen die Prognosen ein höheres Wachstum von rund 5 Prozent bis 2032 für Generika und Biosimilars erwarten, was einem voraussichtlichen Marktanteil von 13,2 Prozent im Jahr 2032 entspricht. Diese Wachstumsraten bleiben jedoch hinter internationalen Tendenzen zurück²⁵.

Maßnahmen der Regierung zur Kosteneindämmung für Medizinprodukte, um den steigenden Kosten für das Gesundheitssystem entgegenzuwirken, werden sich positiv auf den Generika und Biosimilars Markt auswirken. So fördert die Regierung deren zunehmende Nutzung, indem manche Markenmedikamente, mit einem Preiszuschlag belegt werden. Dieser Zuschlag ist durch den Verbraucher an den Hersteller zu entrichten, wodurch die Bevölkerung zur Umorientierung auf Generika bewegt werden soll. Unternehmen erhalten einen einheitlich, marktgewichteten Erstattungspreis durch das PBS-System für Originatoren sowie Nachahmerprodukte. Die Regierung unterstützt ebenfalls den schnellen Markteintritt für erste Generika und Biosimilars, da dadurch der Erstattungspreis für das Originalpräparat stark gesenkt werden kann. Die Marktentwicklung von Biosimilars ist langsam aber nimmt zunehmend Fahrt auf. Seit 2010 hat Australiens Zulassungsbehörde TGA 40 Biosimilars zugelassen, 16 davon im Zeitraum 2019 bis 2022.

3.4.3 Rezeptfreie und komplementäre Medizin

Rezeptfreie oder sogenannte „Over-the-Counter“ sowie komplementäre und biologische Medikamente gewinnen zunehmend an Bedeutung in Australiens Gesundheitsmarkt. Ein hohes Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung und die breite Verfügbarkeit in Drogerien und Supermärkten führen zu einem Marktanteil von fast 19 Prozent. Über 70 Prozent der australischen Bevölkerung nutzen komplementäre Arzneimittel²⁶. Rezeptfreie und Komplementärarzneimittel genießen einen einfacheren Marktzugang durch optimierte Zulassungsprozesse. Produkte mit bereits zugelassenen Inhaltsstoffen können, je nach Einstufung, schlicht registriert oder gelistet werden. Die geringere Markteintrittsbarriere sowie eine erwartete Wachstumsrate von fast 6 Prozent machen dieses Segment für den Markteinstieg attraktiv.

Als Maßnahme zur weiteren Kosteneindämmung im Gesundheitssystem, gibt es einen Schub durch die Industrievertretung, bislang rezeptpflichtige Medikamente davon zu befreien und die Verbraucher zu motivieren rezeptfreie oder komplementäre Arzneimittel rezeptpflichtigen vorzuziehen, um gerade Hausärzte zu entlasten und Kosten zu sparen. Dies soll auch Innovationen im Bereich der freiverkäuflichen Arzneimittel fördern.

3.4.4 Labortechnik

Der zunehmende Fokus Australiens auf die Wissenschaftsindustrie sowie der wachsende Gesundheitssektor und Bedarf für Forschungsdienstleistungen fördern die Nachfrage nach hochwertiger und komplexer Labortechnik und -ausstattung sowie Mess- und andere wissenschaftliche Geräte. Der gewünschte Ausbau der lokalen Arzneimittelforschung und des klinischen Studiensektors ist weiterhin zuträglich. Auch in anderen Sektoren wie Bergbau, Verteidigung, Energie und Bauindustrie findet sich steigende Nachfrage, welche beim Markteintritt beachtet werden sollte. Der Wettbewerb mit Importen aus benachbarten Ländern mit niedrigen Produktionskosten stellt gerade für Produkte mit geringer Komplexität eine Herausforderung in der Branche dar. Deutschland ist neben den USA und der Schweiz wichtiger Importeur und Marktkraft für hochtechnologischen Produkte aufgrund hoher Investitionen in Forschung und Entwicklung. Der gute Ruf deutscher Hersteller kann aber bei der Nachfrage nach hochwertigen Geräten von Vorteil sein und bietet die besten Markteintrittschancen. Lokale Hersteller legen ihren Fokus daher häufig auf Nischenprodukte.

²⁵ Fitch Solutions: Australia Pharmaceuticals Report Q2 2023

²⁶ Complementary Medicines Australia, 2022

Der Markt ist stark fragmentiert mit vielen kleinen Herstellern mit geringer Markenbekanntheit und hoher Spezialisierung. Die wenigen größeren Hersteller haben jeweils unter 5 Prozent Marktanteil²⁷. Importe decken einen Großteil der Marktnachfrage ab. Aufgrund der häufig hohen Spezialisierung der Produkte und der relativ kleinen Marktgröße, haben lokale Unternehmen häufig Schwierigkeiten Größeneffekte zu nutzen. Strategische Allianzen mit lokalen Herstellern können daher für den Markteintritt wie auch die Portfolioerweiterung im Heimatmarkt von Vorteil sein. Für den Gesamtmarkt für medizinisches und wissenschaftliches Equipment wird ein moderates Wachstum von 1,8 Prozent bis 2029 erwartet.

3.4.5 Vertragspartner

Die günstigen Bedingungen für Forschung und Entwicklung und die geographische Nähe zum lukrativen Asien-Pazifik Markt macht Australien neben pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten auch für den Dienstleistungsmarkt in diesem Sektor interessant. Externe Dienstleister übernehmen kritische Aspekte der Arzneimittel- und Biotechforschung und -herstellung für nationale wie internationale Unternehmen, um Flexibilität, Geschwindigkeit und Kostenreduktion in der Entwicklung zu ermöglichen bei gleichzeitig strenger Einhaltung regulatorischer Standards. Die wesentlichen Typen ausgelagerter Vertragsunternehmen in der Pharma- und Biowissenschaftenbranche sind sogenannte Contract Manufacturing and/or Development Organisations (CD/MOs) und Contract Research Organisations (CROs).

Australiens CDMOs nutzen die günstigen Bedingungen wie hervorragende Gesundheitsinfrastruktur und hochqualifiziertes Personal, um eine breite Palette von Dienstleistungen anzubieten, darunter die Formulierung von Arzneimitteln, die Prozessentwicklung, die Bereitstellung von Produkten für klinische Studien und deren Herstellung im kommerziellen Maßstab. CROs übernehmen alle Prozesse der Entwicklung und Durchführung einer klinischen Studie, einschließlich der Auswahl der klinischen Standorte, der Teilnehmerrekrutierung, der Überwachung und Datenverwaltung, sowie der regulatorischen Aspekte.

Der Markt für CDMOs und CROs verzeichnet ein starkes Wachstum in Australien. Laut einem AusBiotech Report von 2022 haben unterstützende Dienstleistungen im Life Sciences Bereich seit 2019 um 65 Prozent auf 799 Organisationen zugenommen. Der Fokus auf den Ausbau der Wissenschaftsindustrie und ein positives Umfeld für klinische Studien durch Kosteneffizienz, großzügige Steuervorteile und der zunehmenden Anwendung virtueller Studien und Technologien, sind fördernd. Ein Großteil des Umsatzes von CROs werden im Bereich klinischer Studien erzielt. Aufgrund der diversen Bevölkerung, des hochausgebildeten Personals und moderner Infrastruktur, der gegensätzlichen Jahreszeiten und Zeitzonen sowie einer allgemeinen positiven Akzeptanz virtueller Studien, ist Australien ein attraktiver Standort für klinische Studien. Das wachsende Interesse an Präzisionsmedizin, Orphan Drugs und fortgeschrittenen Technologien stimuliert den Sektor zusätzlich und erlaubt CDMOs und CROs Spezialisierungsbereiche. Ein weiterer Fokus liegt auf der Arzneimittelforschung, welche dank guter regulatorischer Rahmenbedingungen und IP-Schutzes attraktiv für multinationale Pharmazieunternehmen ist. Auch nimmt das Dienstleistungsangebot von CROs und CDMOs außerhalb der klassischen Forschung und Entwicklung zu. Klinische Überwachung sowie die Übernahme und Optimierung regulatorischer und medizinischer Belange werden deutlich zunehmen aufgrund steigender F&E Aktivitäten und den damit verbundenen Herausforderungen.²⁸

3.4.6 Digitale Medizin

Die Digitalisierung des australischen Gesundheitssektors verzeichnet deutliche Fortschritte. Nach Angaben des Marktforschungsinstitutes Statista dürfte der australische Markt für digitale Gesundheitsdienstleistungen im Jahr 2024 ein Volumen von 2,37 Milliarden US\$ erreichen. Bis 2026 wird ein Anstieg auf 2,65 Milliarden US\$ erwartet. Dies schließt sowohl digitale Behandlungsmethoden, virtuelle ärztliche Beratung wie auch digitale Fitness und Wohlbefinden²⁹ ein.

Seit 2019 verfügt Australien mit My Health Record³⁰ über eine elektronische Patientenakte, welcher mit über 23 Millionen Datenätzen eine Patientenpartizipationsrate von rund 98 Prozent verzeichnet. Bei Hausärzten und Apotheken nutzen 99 Prozent My Health Record, bei den öffentlichen Krankenhäusern sind es 95 Prozent. Bei Fachärzten und Seniorenpflege ist die Aufnahme langsamer. Rezepte können seit 2022 digital per SMS, E-Mail oder App verschrieben werden oder über ein konsolidiertes elektronisches Register, welches alle gültigen Verschreibungen eines Patienten enthält, die sogenannten Active Script Lists (ASL). Für die Implementierung aller elektronischen Gesundheitssysteme ist die Australian Digital Health Agency zuständig.

Auch die telemedizinische Behandlung von Patienten ist fest im australischen Gesundheits- und Erstattungssystem verankert und ermöglicht auch Patienten in abgelegenen Regionen Australiens sowie für gewöhnlich sehr isolierte Bergbau- und Offshore-

²⁷ IBIS World Report, 2023b

²⁸ Grand View Research, 2023

²⁹ Statista, 2024

³⁰ My Health Record, 2024

Arbeitseinsätze verbesserten Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen und Patientenversorgung. Auch die Anzahl an Gesundheitsapps ist zunehmend. Ein einheitliches Erstattungssystem wie das deutsche DiGA gibt es aber noch nicht.

Zunehmend ist auch der Einsatz digitaler Technologien wie künstliche Intelligenz in der Arzneimittelforschung und -entwicklung. Hochintelligente digitale Datenerfassung, -analyse und -auswertung in klinischen Studien und Forschung sehen vermehrt Anwendung, um den Entwicklungszeitraum zu verkürzen und die Machbarkeit der Studie und deren Anwendungsfeld frühzeitig zu erkennen.

3.5 Zulassung und Erstattung

3.5.1 Zulassungsbedingungen und -kriterien

Die Therapeutic Goods Association [Behörde für Therapeutische Produkte] (TGA) ist in Australien die Aufsichtsbehörde für alle therapeutischen Produkte, und das Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ist ein Register, in das jedes therapeutische Produkt eingetragen werden muss, bevor es in den Vertrieb oder Nutzung in Australien geht. Dies erfolgt je nach eingestufte Kategorie entweder über eine Registrierung oder eine Listung. Die TGA kontrolliert die Lieferung, Einfuhr, Ausfuhr, Herstellung und Werbung für Produkte, die zu therapeutischen Zwecken eingesetzt werden auf einem risikobasierten Ansatz.

Die Definition eines therapeutischen Produktes umfasst alle Produkte, die eine „gesundheitsbezogene Behauptung“ erheben, d. h. deklarieren, dass sie die Funktionsweise des Körpers in irgendeiner Weise zu verändern. Die Hauptkategorien hierfür sind

- Rezeptpflichtige Medikamente
- Rezeptfreie Medikamente - inklusive komplementärer und biologischer Arzneimittel
- Medizinprodukte - zur äußeren und inneren Anwendung
- Biomedizinische Produkte –Produkte menschlichen Ursprungs wie Blut, Blutprodukte, Knochen transplantate oder Stammzellen

Ein therapeutisches Produkt liegt vor, wenn das Produkt

- a. eine Krankheit, ein Leiden, eine Funktionsstörung oder eine Verletzung verhütet, diagnostiziert, heilt oder lindert;
- b. einen physiologischen Prozess beeinflusst, hemmt oder verändert;
- c. die Anfälligkeit von Menschen für eine Krankheit oder ein Leiden prüft;
- d. die Schwangerschaftsempfängnis beeinflusst, kontrolliert oder verhindert;
- e. auf eine Schwangerschaft prüft.

Die TGA bietet hierfür hilfreiche Entscheidungsinstrumente online an. Sollte das Produkt nicht als therapeutisch eingestuft werden, kann es auch in die Kategorie Lebensmittel oder Industriechemikalie fallen, was häufig für Kosmetika zutrifft.

3.5.2 Zulassungsklassifizierung

Therapeutische Produkte werden in vier verschiedene Kategorien eingeteilt. Jede Kategorie umfasst differenzierte Klassifizierungen nach Grad des Risikos für den Verbraucher. Dieser risikobasierte Ansatz zielt darauf ab sicherzustellen, dass die Regulierung nur dort Anwendung findet, wo sie absolut notwendig ist, und nur in dem zum Schutz und zur Förderung der öffentlichen Gesundheit notwendigen Umfangs. Je nach Risikoeinstufung ergibt sich der Umfang der zu prüfenden Informationen und der Prüfungsaufwand.

Medikamente

Zu dieser Kategorie zählen rezeptpflichtige³¹ Medikamente, rezeptfreie³² Medikamente, komplementäre Medikamente, Vitamine, Mineralstoffe und Sonnenschutzmittel. Medikamente werden je nach Risikoeinstufung entweder registriert oder listenmäßig erfasst werden. Alle rezeptpflichtigen, ein Großteil rezeptfreier sowie bestimmte komplementäre Medikamente mit hoher Risikoeinstufung müssen registriert werden. Registrierte Medikamente werden einer genauen Überprüfung unterzogen, bevor sie im ARTG registriert werden. Vitamine, Mineralstoffe, Sonnenschutzmittel und die meisten komplementären Medikamente, welche generell ein geringeres Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und daher weniger rigoros geprüft werden, werden gelistet³³.

³¹ TGA (2024): Guidelines for Prescription Medicines

³² TGA (2024): Australian regulatory guidelines for OTC medicines (ARGOM)

³³ TGA (2024): Supply a non-prescription medicine

Medizinprodukte

Produkte werden als Medizinprodukt³⁴ eingestuft, wenn es eine physikalische oder mechanische Wirkung auf den Körper hat oder zur Messung oder Überwachung des Körpers und seiner Funktionen verwendet wird. Darunter fallen auch digitale Produkte wie Software oder Apps. Die TGA bewertet Medizinprodukte anders als Medikamente, aber auf dem gleichen zugrunde liegenden risikobasierten Ansatz. Bei der Bewertung wird geprüft, ob das Medizinprodukt alle 15 definierten Grundprinzipien³⁵ erfüllt.

Biomedizinische Produkte

Biomedizinische Produkte³⁶ sind Produkte, die aus menschlichem Gewebe oder Zellen hergestellt sind oder solche enthalten. Mit diesen Produkten sind besondere Risiken verbunden, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten, und ein schneller Behandlungsabbruch ist häufig nicht möglich. Daher wurde für diese Produkte ein eigenes Klassifizierungssystem und ein eigenes Prüfverfahren eingeführt, das sich an den Herstellungsprozessen des Produkts orientiert. Ebenso wird geprüft, ob durch diese Prozesse eine der ursprünglichen Eigenschaften des Spendermaterials verändert wurde.

Verkürzter Prozess für Generika und Biosimilars

Um die Versorgungssicherheit australischer Patienten und weitere Kosteneinsparungen zu begünstigen, fördert die Regierung den Einsatz und die Entwicklung von Generika und Biosimilars. Generika und Biosimilars können über einen verkürzten Prozess zugelassen werden. Je mehr Erfahrung und Wissen bezüglich der Referenzprodukte bei der TGA vorliegen, desto optimierter verläuft der Prozess für den Antragsteller beispielsweise über den Nachweis von Bioäquivalenz oder Biosimilarität. Unter bestimmten Umständen kann die Biosimilarität über Vergleichbarkeitsstudie mit einem Referenzprodukt aus einem ähnlich regulierten Markt wie der EU oder den USA nachgewiesen werden. Für Biosimilars kann die Erhebung von Brückendaten gekürzt oder weggelassen werden, wenn nachgewiesen wird, dass das Produkt in der gleichen Produktionsstätte gefertigt wird.

Zulassung erfolgt für Indikationen

Die Zulassung für ein neues Arzneimittel wird generell nicht allgemein erteilt, sondern für festgelegte Indikationen. Der Hersteller respektive Sponsor des Arzneimittels legt der TGA Daten für die vorgeschlagenen Indikationen oder Erkrankungen vor, die TGA trifft jedoch die finale Entscheidung für welche Indikationen eine Zulassung erteilt wird. Dies kann sich von den Antragsvorschlägen unterscheiden. Die ARTG-Listung spezifiziert die exakte Nutzung und Konditionen für den Einsatz des Arzneimittels. Eine Verschreibung oder Nutzung über die zugelassene Indikation hinaus (off-label use) ist nicht gestattet. Ein Antrag für die Zulassung von Neuindikation(en) kann mit den entsprechenden Daten bei der TGA eingereicht werden.

Orphan Drugs

Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten, sogenannte Orphan Drugs, können über einen Sonderweg zugelassen werden. Arzneimittel gelten als Orphan Drug, wenn weniger als 5 von 10.000 Personen entweder von der relevanten Krankheit betroffen sind oder das Arzneimittel pro Jahr erhalten würden oder eine normale Vermarktung für den Sponsor finanziell nicht tragbar ist. Für den Zulassungs- und Evaluationsprozess für Orphan Drugs fallen keine Kosten an. Dazu haben Hersteller oder Sponsor von Orphan Drugs auch Zugang zu besonderer regulatorischer Unterstützung durch die TGA und ausgewählten Fördergeldern³⁷.

3.5.3 Zulassungsprozess

Eine Eintragung in das ARTG markiert die Marktzulassung eines Produkts. Die Marktzulassung muss vom Produktsponsor beantragt werden. Ein Produktsponsor ist entweder eine Einzelperson oder ein australisches Unternehmen und muss in Australien ansässig sein. Die Marktzulassung erfolgt in zwei Phasen:

Alle für die Zulassung des Produkts erforderlichen und relevanten Informationen und Daten müssen über die TGA Business Services eingereicht werden. Der Zulassungsprozess beinhaltet acht Schritte³⁸ und umfasst die Einreichung von Daten zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit oder Leistung des Produkts. Eine Vorabbesprechung mit der TGA ist möglich. Neue Technologien

³⁴ TGA (2024): Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices (ARGMD)

³⁵ TGA (2002): Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 - Schedule 1 - Essential principles

³⁶ TGA (2024): Australian regulatory guidelines for biologicals (ARGB)

³⁷ TGA (2024): Orphan drug designation

³⁸ TGA (2024): Prescription medicines registration process

bzw. Inhaltsstoffen oder Produkten mit hohem Risiko erfordern eine umfangreiche Datenabforderung, gelistete Medikamente sowie risikoarme Medizinprodukte werden automatisch überprüft. Die Daten müssen jedoch auf Nachfrage vorliegen

Alle Herstellungsschritte müssen nachweisbar entweder von einer Prüfung freigestellt sind oder gemäß der Guten Herstellungspraxis (GMP) durchgeführt werden. Eine GMP-Freigabe muss für jede Produktionsstätte eingeholt werden. Ausländische Hersteller müssen gegenüber der TGA nachweisen können, dass ihre Herstellungsverfahren der GMP³⁹ oder einer den australischen Standards gleichwertigen Norm entsprechen. Sponsoren für Medizinprodukte müssen nachweisen, dass geeignete Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend den 15 Grundprinzipien angewendet werden, bevor es ins das ARTG eingetragen wird. Konformitätsbewertungen können von der TGA oder über anerkannte ausländische Stellen vorgenommen werden. Die TGA ist am Programm zur Einzelbewertung von Medizinprodukten (Medical Device Single Audit Program, MDSAP) beteiligt und verwendet MDSAP-Auditberichte und -Zertifikate als Teil ihres Konformitätsbewertungsverfahrens⁴⁰.

Nach erfolgreicher Überprüfung wird dem Arzneimittel eine Marktzulassung und eine individuelle ARTG-Produktnummer erteilt. Hersteller müssen eine jährliche Listungsgebühr von mindestens 4.000 australischen Dollar (AUD\$) zahlen. Für neue Arzneimittel gilt in Australien ein nicht verlängerbarer Unterlagenschutz von fünf Jahren. Die Kosten und verschiedenen Zulassungsoptionen können bei der TGA eingesehen werden⁴¹.

Nach Zulassung des Arzneimittels unterliegt das Produkt weiterhin einer strengen Pharmakovigilanzüberwachung durch die TGA. In den ersten Jahren nach einer Markteinführung überwacht die TGA besonders streng mögliche unerwünschte Nebenwirkungen, Ereignisse sowie Sicherheitsbedenken. Sponsoren sind verpflichtet jegliches unerwünschte Ereignis direkt bei der TGA zu melden. Gesundheitsdienstleister, Patienten und andere Beteiligte werden ermutigt, Verdachtsfälle und Sicherheitsbedenken anzuzeigen. Bei Risikobedenken kann die TGA geeignete Maßnahmen wie Sicherheitswarnungen oder Änderungen in der Verwendung ergreifen. In schweren Fällen kann das Arzneimittel vorläufig vom Markt genommen werden. Sämtliche Unterlagen zur Pharmakovigilanz müssen für den gesamten Zulassungszeitraum eines Arzneimittels aufbewahrt werden sowie 10 Jahre nach Entfernung aus dem ARTG.

3.5.4 Australischer Sponsor

Jedes im ARTG gelistete Produkt unterliegt der Verantwortung eines in Australien ansässigen Sponsors. Seine Funktion entspricht der des Marketing Authorisation Holders (MAH).

Sponsoren können sein:

- i. Ein australischer Vertriebspartner/Vertreter;
- ii. ein australisches Unternehmen, das eine 100 Prozent Tochter des ausländischen Unternehmens ist (Mindestanforderung: Ein in Australien ansässiger Direktor);
- iii. eine andere australische Person oder Gesellschaft.

Da die TGA ausschließlich direkt mit dem Sponsor kommuniziert, ist es sehr wichtig, den Sponsor sorgfältig auszuwählen. Der Sponsor muss der TGA alle angeforderten Informationen zur Verfügung stellen können und muss daher Zugriff auf alle produktbezogenen Informationen und Daten haben. Die Zulassung für das Produkt und damit das Recht das Produkt in Australien zu vermarkten, wird dem Sponsor erteilt, nicht dem Hersteller. Der Sponsor ist ebenso im Falle einer unerwünschten Reaktion, Beschwerde, Rückruf des Produktes oder anderen Problemen für Produkt verantwortlich.

Es ist daher wichtig, rechtlich in Australien belastbare Vereinbarungen mit dem lokalen Sponsor abzuschließen. Eine Sponsorschaft kann übertragen werden, wenn beide Parteien der Übertragung zustimmen.

3.5.5 Anerkennung internationaler Zertifizierungen

Eine Zulassung des Produkts in der EU oder den USA sichert nicht automatisch eine Zulassung in Australien. Gegebenenfalls sind Anpassungen in Terminologie oder Beschreibung für den Konformitätsnachweis notwendig. Australien hat beispielweise eine eigene Herstellungsnorm für biomedizinische Produkte, menschliches Blut und Blutbestandteile.

Es bestehen jedoch internationale Abkommen mit anderen Ländern, wozu das Abkommen zur Gegenseitigen Anerkennung (MRA) mit der Europäischen Union zur Anerkennung von GMP-Inspektionen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zählt. Konformitätsbewertungsdokumente für Medizinprodukte von EU-Mitgliedsstaaten können

³⁹ TGA (2023): GMP clearance guidance

⁴⁰ TGA (2023): Use of market authorisation evidence from comparable overseas regulators and assessment bodies for medical devices

⁴¹ TGA Prescription medicines registration process und TGA - Fees and Charges 2023-24

unter bestimmten Umständen zur Unterstützung eines ARTG-Antrags eingereicht werden. Zudem kann auf Chargenprüfung bei Einfuhr der Produkte in die jeweils andere Region verzichtet werden. Das MRA erlaubt ebenso den Austausch vertraulicher Informationen mit Blick auf Qualitätsmängel, Produktsicherheit und unerwünschte Nebenwirkungen zum Patientenschutz sowie Gebührenstruktur. Das australische und europäische/deutsche Regulierungssystem ist jedoch in allen Fällen komplex und differenziert und eine korrekte Klassifizierung eines Arzneimittels oder Medizinprodukts ist sehr wichtig.

3.5.6 Erstattung und Preisgestaltung

Für Arzneimittel gibt es grundsätzlich keine Festpreise in Australien. Die Preise werden je nach Produkt mit Großhändlern, Apotheken oder Versicherern direkt verhandelt. Das Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), das für die Bewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln zuständig ist, gibt jedoch Richtlinien zur Evaluierung der Kosteneffizienz sowie Referenzpreise aus. Diese bieten Pharmaunternehmen, ärztlichem Personal und Kostenträgern bei der Preisgestaltung Orientierung. Die Australian Competition and Consumer Commission (ACCC) überwacht eine faire und ordnungsgemäße Preisgestaltung. Um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel durch das PBS als erstattungsfähig zu listen, muss dieses vom PBAC evaluiert werden. Bei positivem Bescheid werden die Preise individuell mit der Regierung verhandelt.

3.5.6.1 Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)

Das PBS ist Australiens zentrale Liste verschreibungspflichtiger Arzneimittel, deren Kosten dem Patienten durch den Staat erstattet werden. Patienten zahlen einen maximalen Zuzahlungsbetrag von 31,60 AUD\$ je Rezept bis zu einer Maximalsumme 1.647,90 AUD\$ pro Jahr.

Mit rund 5.200 Arzneimitteln, sind nur rund 30 Prozent aller verfügbaren rezeptpflichtigen Medikamente im PBS gelistet. Doch rund 80 Prozent aller Rezepte werden für PBS-gelistete Arzneimittel ausgestellt. Die Regierung übernimmt 90 Prozent der PBS-Ausgaben, der Rest wird durch die Zuzahlungen finanziert. Erst im Juli 2023 hat Australiens Regierung die maximale Dosis pro Rezept von einem Monat auf zwei Monate erhöht, was zu einer finanziellen Entlastung der Patienten führt.

Arzneimittel, welche nicht im PBS gelistet oder rezeptfrei erhältlich sind, sind in der Regel selbst zu bezahlen. Daher ist die Nachfrage nach PBS-gelisteten Arzneimittel signifikant höher, was für Unternehmen von großer Relevanz ist. Analog zur Zulassung kann auch eine Listung im PBS nur für einzelne Indikationen erfolgen. Die Evaluierung durch die PBAC berücksichtigt verschiedene Faktoren wie Schwere einer Erkrankung, Verfügbarkeit alternativer Behandlungsmethoden und der allgemeine gesundheitliche Nutzen des Arzneimittels. Ein Arzneimittel kann nur für einen Teil der zugelassenen Einsatzbereiche als kosteneffizient und vorteilhaft eingestuft und damit im PBS für eine Erstattung gelistet werden. Für andere Indikationen müssen Patienten den Marktpreis des Arzneimittels selbst bezahlen.

Arzneimittel für seltene Erkrankungen (1 Fall je 50.000 Personen in Australien), welche nicht die Kosteneffizienzkriterien für eine PBS-Listung erfüllen, können das Life Saving Drugs Program (LSDP) in Anspruch nehmen. Die entsprechenden Pharmazeutika werden den Betroffenen außerhalb des PBS subventioniert zur Verfügung gestellt.

Um im PBS gelistet zu werden, muss ein Arzneimittel ein Health Technology Assessment (HTA) durch das unabhängige PBAC durchlaufen. Das PBAC prüft und bewertet die Anträge von Pharmaunternehmen unter Berücksichtigung von Faktoren wie klinische Evidenz, therapeutischer Bedarf, Kosteneffizienz und Auswirkungen auf das Gesundheitsbudget im Vergleich zu bereits existierenden Arzneimitteln. Auf Basis dieser Evaluation gibt das PBAC eine Empfehlung an das Gesundheitsministerium, ob ein neues Medikament gelistet werden soll und zu welchem Preis. Generell ist zu erwarten, dass Australiens aktuelle Regierung, wie in der Vergangenheit, einem Großteil der PBAC-Empfehlungen direkt folgen wird.

Ein HTA ist generell nur für neue Arzneimittel nötig. Generika und Biosimilars qualifizieren sich automatisch für eine PBS-Listung, wenn die TGA die Bioäquivalenz mit der Zulassung bestätigt. Nur bei hochkomplexen oder sehr teuren Generika kann ein eigenes HTA anfallen. Der HTA-Prozess ist im internationalen Vergleich langwierig; der durchschnittliche Zeitraum von Zulassung bis zur Erstattung liegt bei 413 Tagen. Nur 15 Prozent aller vom PBAC empfohlenen Arzneimittel sind innerhalb von 6 Monaten erstattungsfähig. In Deutschland liegen diese Werte bei durchschnittlich 138 Tagen, sowie 80 Prozent⁴². Im australischen Steuerjahr 2022/23 wurden insgesamt nur 3 neue Arzneimittel zur Erstattung freigegeben. Die Gesamtzahl im Juni 2023 belief sich auf 928 erstattungsfähige Arzneimittel, die sich in rund 5.260 Produkten verschiedener Hersteller wiederfinden. Die PBS-Ausgaben sind im Vergleich zum Vorjahr jedoch um 15,6 Prozent auf 17 Milliarden AUD\$ angestiegen⁴³.

⁴² Medicines Australia

⁴³ Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)

3.5.6.2 .Preisverhandlungen

Nach positiver Empfehlung durch das PBAC, beginnen Verhandlungen zwischen Hersteller und Gesundheitsministerium über Preis sowie eine Risikoteilungsvereinbarung (Risk Share Agreement, RSA). Ein RSA ist eine Vereinbarung über die Aufteilung des finanziellen Risikos, für den Fall, dass das Arzneimittel die für das PBS vorhergesehenen Kosten überschreiten sollte. Beispiele hierfür sind Planungsunsicherheiten über den Nutzungsumfang und die Kosten oder wenn Verschreibungen des Arzneimittels über die kosteneffektive Patientengruppe hinaus absehbar sind. 80 Prozent aller Arzneimittelhersteller im australischen Markt rechnen mit einer Risikoteilungsvereinbarung für neue Zulassungen in absehbarer Zukunft.

Wenn ein neu zugelassenes Arzneimittel keinen medizinischen Vorteil über bereits verfügbare Produkte bietet, wird nach dem Prinzip der Kostenminimierung der Preis entsprechend gleichwertigen Arzneimitteln festgesetzt. Wenn das neue Arzneimittel einen medizinischen Mehrwert bietet, wird ein höherer Preis im Verhältnis zum messbaren Mehrwert festgesetzt. Diese sogenannten „öffentlichen“ Preise sind in den meisten Fällen nicht die „effektiven“ Preise, die die Regierung für Arzneimittel bezahlt. Um Arzneimittel kosteneffizient anzubieten, hat die Regierung Sonderpreisvereinbarungen (Special Price Arrangements, SPA) eingeführt. Im Rahmen einer SPA kann ein Hersteller der Regierung einen streng vertraulichen zusätzlichen Rabatt auf den vereinbarten Listenpreis anbieten. Die Vertraulichkeit stellt sicher, dass der Marktpreis des Arzneimittels in anderen Ländern nicht beeinflusst wird, da die Preise für erstattungsfähige Medikamente in Australien im globalen Vergleich sehr niedrig sind.

Die australische Regierung schreibt die Preisoffenlegung aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welche im PBS gelistet sind, vor. Pharmaunternehmen müssen halbjährlich ihre Preise an den Handel offenlegen. Diese sogenannten Price disclosures sollen Transparenz und Kosteneffizienz fördern und versichern der Regierung, dass PBS-Preise aktuelle Marktpreise nicht überschreiten. Bei Bedarf werden die Preise für die PBS-Erstattung bestimmter Marken entsprechend eines gewichteten Durchschnittspreises gesenkt, der sich aus den Veröffentlichungen ergibt. Die durch Sonderpreisvereinbarungen verhandelten geheimen Rückzahlungen der Unternehmen an die Regierung werden nicht im Einzelnen offengelegt, sondern nur als Gesamtsumme pro Jahr⁴⁴.

3.5.6.3 Anderweitige Kostenübernahme

Private Zusatzversicherungen in Australien bieten in der Regel keine oder sehr geringe Zuzahlungen zu Arzneimitteln. PBS-gelistete Arzneimittel dürfen von privaten Versicherungen nicht bezuschusst werden. Einige private Krankenversicherungspolice bieten eine begrenzte Deckung für nicht PBS-gelistete verschreibungspflichtige Arzneimittel oder für rezeptfreie Arzneimittel unter bestimmten Umständen. Zuzahlung sind häufig stark limitiert und reglementiert und nur in den höchsten Versicherungsstufen verfügbar.

4. Markteinstieg und Vertrieb

4.1 Einstiegs- und Vertriebsinformationen

Australien hat mit rund 90 Prozent aller Arzneimittel eine sehr hohe Importabhängigkeit, was insbesondere europäischen Herstellern gute Markteinstiegsmöglichkeiten bietet. 70 Prozent aller Importe kommen aus Europa, inklusive Deutschland. Lokale Abnehmer sind mit ausländischen Lieferanten vertraut und Importprozesse sind etabliert. Als Folge der COVID19-Pandemie und ihren Konsequenzen wie Lieferkettenunsicherheit und Transportkostenanstieg ist sich Australien zunehmend seiner Abhängigkeit von Importen bewusst geworden. Die aktuelle Regierung versucht daher mit einer Erweiterung des Arzneimittelangebots die Abhängigkeit des Landes von wenigen Herstellern zu verringern. Ein Fokus liegt ebenso auf dem vermehrten Einsatz von Generika und Biosimilars, um zusätzlich Kosteneinsparungen zu generieren. Es herrscht eine Offenheit für moderne Therapien und neuartige Behandlungsmethoden. Eine zunehmende Akzeptanz von Dokumenten aus anderen regulatorisch vergleichbaren Märkten wie der EU oder den USA wird helfen, die Prozesse der TGA-Zulassung zu vereinfachen und zu beschleunigen.

Vertriebswege

In öffentlichen Krankenhäusern werden PBS-gelistete Arzneimittel für stationäre Patienten nicht subventioniert. Die Krankenhäuser tragen die Kosten für Arzneimittel, die während eines Krankenhausaufenthaltes ausgegeben werden und haben ein festgesetztes oder gedeckeltes Arzneimittelbudget. Die jeweiligen Staaten Australiens beziehen daher Arzneimittel für öffentliche

⁴⁴ Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) | Price Disclosure

Gesundheitseinrichtungen über bundesstaatweite Verträge, welche über öffentliche Ausschreibungen für 4 bis 6 Jahre vergeben werden (eine Liste der gängigen Ausschreibungsportale kann am Ende dieses Handouts gefunden werden). Dies ermöglicht den öffentlichen Krankenhäusern eigene Preisverhandlungen und Skaleneffekte. In den meisten Fällen wird nur eine Marke eines Arzneimittels geführt und Generika, wenn vorhanden, sind üblich. Pharmaunternehmen können sich auf die Ausschreibungen direkt bewerben. Krankenhausapotheken behalten Preisoffenlegungen und Patentabläufe engmaschig im Blick, um Kosteneffizienz zu maximieren. Mit Ausnahme zweier Staaten dürfen öffentliche Krankenhäuser PBS-subventionierte Arzneimittel an ambulante Patienten und bei Entlassung ausgeben. In New South Wales und Australian Capital Territory ist dies nur für hoch-spezialisierte Arzneimittel gestattet.

In privaten Krankenhäusern dürfen ausgegebene Arzneimittel vom PBS subventioniert werden, wenn gelistet. Private Krankenhäuser schreiben ebenfalls Zulieferverträge für bestimmte benötigte Arzneimittel aus, jedoch in reduziertem Umfang⁴⁵.

Der Vertrieb von Arzneimitteln an ambulante Patienten erfolgt über ein Netzwerk von fast 6.000 öffentlichen Apotheken sowie rund 700 privaten und 700 öffentlichen Krankenhausapotheken. Insbesondere in den Metropolregionen sind Großapothekenketten mit einem bedeutenden Drogeriemarktanteil üblich. Zudem gibt es pharmazeutische Großhändler, die den Vertrieb an kleine Apotheken übernehmen. Preise für Arzneimittel, welche nicht PBS-gelistet sind, werden direkt mit dem Abnehmer oder Großhändler verhandelt.

Für den Markteinstieg ist es sinnvoll mit einem lokalen Vertriebspartner zusammen zu arbeiten. Distributoren haben häufig bestehende robuste Geschäftskontakte in der Branche, sind vertraut mit den Marktbedingungen und können den Markteinstieg somit erheblich vereinfachen. Der Distributor kann auch als Sponsor für die Zulassung und Einfuhr dienen. Hier gilt es aber sicherzustellen, dass ein robuster, in Australien gültiger, Sponsorvertrag zu vereinbaren, damit im Falle einer Nichterfüllung der Vertriebservartungen, eine Trennung problemlos läuft.

4.2 Finanzierungsmöglichkeiten

Australiens Regierung fördert Unternehmen, welche lokale Forschung und Produktion ausbauen möchten und damit Australiens Souveränität in der Arzneimittelversorgung stärkt, mit hohen Steuervorteilen und anderen finanziellen Unterstützungen. Der sogenannte R&D Tax Incentive bietet bis zu 43,5 Prozent Steuererleichterung für förderfähige Unternehmen, welche ein Mindestmaß an Forschung und Entwicklung in Australien durchführen.

Weiterhin gibt es verschiedene Förderprogramme der Regierung unter anderem über den Australian Research Council oder auch den Medical Research Future Fund (letzterer hat einen starken Fokus auf Universitätsforschung). Offene Förderprogramme sind z. B. über die Plattform [Grant Connect](#) einsehbar.

4.3 Eintrittshemmnisse

Die relativ langen Wartezeiten für Zulassung und Erstattung sowie die sehr stringente und zentralisierte Preisgestaltung gerade im PBS kann eine Herausforderung für den finanziell rentablen Markteinstieg in Australien sein. Ein Wandel zu mehr Value-Based Healthcare zeichnet sich zwar ab, dennoch ist der australische Gesundheitsmarkt sehr stark durch Kostendämpfungsmaßnahmen geprägt. In Bereichen wie beispielsweise Präzisionsmedizin und Genomik liegen die Herausforderungen in der regulatorischen Unsicherheit für Zulassung und Erstattung aufgrund fehlender Standards und Normen. Dies führt zuweilen zu erheblichen Verzögerungen in der Marktzulassung. Einige wenige Immuntherapien sind im PBS gelistet, aber nur für eine begrenzte Anzahl an Indikationen.

Zudem führt Australiens isolierte Lage zu Herausforderungen wie hohen Lieferkosten und langen Transportzeiten; ein fehlendes Freihandelsabkommen sorgt zudem für Einfuhrzölle und Abgaben. Bestimmte medizinische Hilfsmittel und Geräte sind jedoch nach dem Schedule 3 GST ACT Mehrwertsteuerbefreit. Das australische Finanzamt⁴⁶ bietet eine Übersicht zu Produkten und Geräten, für die bei der Einfuhr keine Mehrwertsteuer anfällt.

Zu beachten sind auch die sehr strengen Einfuhrrestriktionen aus Biosicherheitsgründen oder für verbotene oder kontrollierte Produkte.

⁴⁵ Department of Health and Aged Care | Hospital Authorities

⁴⁶ ATO Medical aids and appliances

4.4 Marketing und Werbung

Das Etikettierung und das Marketing von Arzneimitteln wird von der TGA reguliert. Die Verwendung von Begriffen wie „TGA-zugelassen“ oder „TGA-registriert“ in jeglicher Form ist verboten, ebenso das direkte Bewerben von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Patienten oder die allgemeine Bevölkerung. Pharmaunternehmen dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel jedoch direkt an Gesundheitspersonal bewerben. Maßgeblich hierfür ist der Therapeutic Goods Act⁴⁷ der TGA sowie der Medicines Australia Code of Conduct⁴⁸. Diese setzen Industriestandards für ethisch verantwortliches und angemessenes Marketing von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an ärztliches Personal und ergänzt die rechtlich bindenden Therapeutic Goods Regulations and Act. Nichteinhaltung des Kodex kann straf- und zivilrechtlich verfolgt werden. Nicht verschreibungspflichtige Medikamente und Ergänzungsmittel dürfen im Rahmen der TGA-Vorgaben gegenüber Endkonsumenten beworben werden.

Korrektes Etikettieren⁴⁹ der Produkte ist von hoher Wichtigkeit für eine problemlose Einfuhr, auch bei kleinen Mengen und für den persönlichen Gebrauch. Die Etiketten müssen mindestens Name und Adresse des Sponsors sowie die ARTG-Kennnummer enthalten. Australien führt derzeit ein UDI-System (Unique Device Identification / einheitliche Produktkennzeichnung) für Medizinprodukte ein. Der Start der Datenbank AusUDID (Australian Unique Device Identification Database), ebenso wie die vorerst freiwillige Nutzung der UDI ist für 2024 geplant. Die Anwendung der UDI-Anforderungen wird voraussichtlich 12 Monate nach Start verpflichtend werden.

4.5 Vertriebspartnersuche und Verbände

Distributoren und Vertriebspartner durch die eigenständige Recherche oder mit Hilfe einschlägiger Organisationen und Verbände in Australien gesucht werden. Die wichtigsten Mitgliederverbände für Hersteller im Gesundheitsbereich sind die folgenden.

- [Medicines Australia](#) – Australiens führender Industrieverband für Pharmazie
- [AusBiotech - AusBiotech Ltd](#) - Australiens führender Industrieverband für Biotechnologie
- [Generic Biosimilar Medicines Association](#) - Australiens führender Industrieverband für Generika und Biosimilars
- [MTAA](#) - Australiens führender Industrieverband für Medizintechnik

Neben vielen kleinen Vertriebspartnern, verfügt Australien auch über eine gewisse Anzahl an pharmazeutischen Großhändlern, auch bekannt als Community Service Obligation (CSO)-Vertriebsorganisationen. Führend sind unter anderem EBOS, Wesfarmers and Sigma Healthcare. Diese CSO-Großhändler arbeiten als Mitglieder eng mit der NPSA (National Pharmaceutical Services Association)⁵⁰, dem nationalen Vertriebsnetzwerk für Pharmazeutika, zusammen, um eine Auslieferung aller wichtiger Medikamente, insbesondere der PBS-gelisteten Medikamente landesweit zu garantieren. Die vermehrten Einsparungsmaßnahmen der Regierung im PBS haben auch Einfluss auf den pharmazeutischen Großhandel, worin PBS-gelistete Medikamente fast 50 Prozent des Gesamtvolumens ausmachen. Immer mehr Großhändler adaptieren neue Geschäftsmodelle, um Umsatz-unabhängiger vom PBS zu sein. Ein zunehmendes Interesse der führenden Großhändler an weniger regulierten Märkten wie Verbrauchsgüter, komplementäre, Lifestyle- und Schönheitsprodukte wird erwartet, ebenso wie eine Erweiterung der potentiellen Abnehmer über die traditionelle Apotheke hinaus⁵¹.

Der Vertrieb über reine Onlineapotheken repräsentiert einen relativ kleinen Marktanteil aufgrund der strengen Regulierungen für den Verkauf von insbesondere rezeptpflichtigen Arzneimitteln und dem Mangel an direktem Service. Viele der führenden Großapotheken haben zudem ergänzend ein Onlineverkaufsportale, welche in direkter Konkurrenz zu Onlineapotheken stehen.

Je nach Bedarf und Bereich der Partnersuche, können ebenso Einrichtungen wie die Deutsch-Australische Außenhandelskammer, die staatlichen Trade & Investment Agenturen oder Austrade bei der Geschäftspartnersuche behilflich sein.

⁴⁷ TGA: Therapeutic Goods Act

⁴⁸ Medicines Australia: Code of Conduct

⁴⁹ TGA: Medicines and biologicals

⁵⁰ NPSA - National Pharmaceutical Services Association

⁵¹ IBIS World Report, 2023a

5. Politische Bestrebungen

5.1 Aktuelle und geplante Gesetzesentwürfe und staatliche Programme

Alle australischen Regierungen haben das 2020-2025 National Health Reform Agreement (NHRA) unterzeichnet, welches sichere, hochqualitative Pflege zur richtigen Zeit am richtigen Ort, Priorisierung von Prävention, evidenzbasierte Best-Practise und Performance sowie Effizienz und finanzielle Nachhaltigkeit sicherstellen möchte.

Ein wichtiger Aspekt der Agenda ist die erste große Überprüfung des Health Technology Assessments (HTA) seit über 30 Jahren, welche seit Anfang 2023 läuft. Das HTA dient der australischen Regierung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und somit als Entscheidungsgrundlage für die Finanzierung von Arzneimitteln und medizinischen Behandlungen. Industrie und Stakeholder erhoffen sich von der Reform maßgebliche Veränderungen in den Erstattungsprozessen, um vor allem die drei wichtigsten Ziele zu erreichen. Die Verkürzung des Zulassungs-/Erstattungszeitraums, die Erhaltung Australiens als attraktives Land für Erstlancierungen von neuen Arzneimitteln und die Sicherstellung, dass die Bewertungsverfahren zeitgemäß den raschen Fortschritten in der Gesundheitstechnologie entsprechen und Zugangsbarrieren minimieren.

Ziel des Industrieverbandes Medicines Australia ist es die Zeitrahmen von Zulassung bis zu Genehmigung eines neuen Arzneimittels auf weniger als 3 Monate zu reduzieren und Patienten stärker in den Prozess einzubinden. Finale Ergebnisse werden Mitte 2024 erwartet, bahnbrechende Veränderungen zeichnen sich jedoch nicht ab.

Weitere Langzeitziele der Reformagenda sind die Verstärkung von nutzenorientierter Gesundheitsversorgung (Value-Based Healthcare) sowie eine bessere gesundheitsbezogene Bildung der Bevölkerung, um Selbstbestimmung zu fördern. Prävention steht im Fokus, um physische und mentale Gesundheit zu fördern und die hohe Zahl chronischer Krankheiten zu verringern. Eine verstärkte Nutzung von Gesundheitsdaten für die zielgerichtete Patientenversorgung und eine bessere Vernetzung zwischen den staatlichen Versorgungssystemen, runden den Fünfjahresplan ab⁵².

Darüber hinaus soll verstärkt Fokus auf Forschung in Bereichen mit ungedecktem Bedarf gefördert werden. Seltene Krankheiten, Impfstoffe, Zell- und Gentherapie sowie sogenannte Advanced Therapies und chronische Krankheiten sind dabei von Bedeutung.

5.2 Lokale Produktion von Arzneimitteln

Die Coronapandemie hat Australiens starke Abhängigkeit von Importen für Arzneimittel sowie Inhaltsstoffe für lokal produzierte Produkte deutlich gemacht. Rund 90 Prozent der in Australien konsumierten Arzneimittel werden importiert. Ein Großteil der verkaufsfertigen Medikamente kommt aus pharmazeutischen Konzernen in den USA und Europa. Die Mehrheit der aktiven Inhaltsstoffe für die globale Produktion von Breitbandarzneimitteln sowie Generika kommt jedoch aus Niedriglohnländern wie China oder Indien, wodurch Australien weiterhin in Abhängigkeit der globalen Lieferketten bleibt. Hinzu kommt, dass innerhalb der letzten zehn Jahre zahlreiche internationale Pharmaziekonzerne ihre Produktionsstätten in Australien geschlossen haben. Einige neue Unternehmen, gerade im Biotech-Bereich haben den Markt seitdem betreten, aber die Importrate ist weiterhin hoch.

Die lokalen Pharmaunternehmen produzieren Arzneimittel für die meisten Einsatzbereiche, ein Fokus liegt aber auf PBS gelisteten Medikamenten mit knapp über 50 Prozent aller lokal produzierten Arzneimittel. Hersteller designierter PBS-Arzneimittel sind seit Juli 2023 verpflichtet je nach Produkt ein Minimum von vier bzw. sechs Monaten Lagerbestand in Australien zu halten, um Engpässe für kritische Medikamente in Zukunft zu vermeiden. OTC und komplementäre Arzneimittel folgen mit knapp 35 Prozent der lokalen Produktion. Neben zahlreichen anderen Arzneimittelengpässen während der Coronapandemie, kristallisierte sich besonders Australiens Unvermögen heraus, mRNA-Impfstoffe lokal zu produzieren.

Die Regierung hat daher einen Fokus, insbesondere in Victoria, auf den Ausbau der mRNA-Forschungs- und Entwicklungskapazitäten gelegt. 2022 wurde eine strategische Partnerschaft mit Moderna zum Bau einer mRNA-Produktionsstätte in Melbourne geschlossen, welche Ende 2024 in Betrieb gehen soll. Im Dezember 2023 verkündete die deutsche Biotechnologiefirma BioNTech seine Kooperation mit der Regierung Victorias zur Etablierung eines mRNA-Forschungs- und Produktionsstandorts ebenfalls in Melbourne.

Die wichtigsten lokalen Arzneimittelproduzenten in Australien sind die australischen Tochterunternehmen der britischen AstraZeneca Holdings mit 8,4 Prozent Marktanteil sowie der britischen GlaxoSmithKline Holdings mit 6 Prozent Marktanteil.

⁵² Australian Health Ministers, 2021

Eng gefolgt von Aspen Asia Pacific (Südafrika), CSL (Australien) und Viatrix (US/Australien) mit je 5 Prozent Marktanteil. Pfizer (US) und Sanofi (Frankreich) runden den Markt ab mit je 4 Prozent bzw. 3 Prozent Marktanteil.

Australiens Regierung hat ein Interesse daran, Australiens Souveränität in der Arzneimittelversorgung zu stärken und fördert lokale und internationale Unternehmen mit Interesse an lokaler Forschungs- und Entwicklung sowie Produktion mit großzügigen Steuervorteilen und anderen finanziellen Unterstützungen.

6. Ausblick im Bereich Pharmazie und Biotechnologie in Australien

6.1 Arzneimittel und Biotechnologie

Die bedeutendsten therapeutischen Bereiche auf Basis des Umsatzes in Australien sind nach Wichtigkeit absteigend Onkologie, Neurologie, Diabetes, Atemwegs- und kardiovaskuläre Erkrankungen sowie Immunologie. Onkologie nimmt mit 17 Prozent den größten Marktanteil ein, was auf eine relative breite Verteilung der Umsätze schließen lässt. Das Branchenwachstum wird weiterhin einen positiven Verlauf erleben, jedoch wird das Wachstum in Australien hinter anderen Märkten wie den USA oder der EU etwas zurückbleiben.

Marktwachstum wird in der Zukunft zunehmend auf neuartigen, innovativen und spezialisierten Arzneimitteln und Therapien in verschiedenen Behandlungsbereichen basieren. Darunter werden Entwicklungen in der Zell- und Gentherapie, personalisierten Medizin sowie regenerativen Medizin sein. Über zwei Drittel der australischen Unternehmen im Bereich der neuartigen Therapien sind in den Bereichen Zelltherapie, Antikörpertherapeutika oder Immuntherapien aktiv. Im Jahr 2020 wurden fast 50 klinische Studien für Zell und Gentherapien in Australien durchgeführt⁵³.

Klinische Studien werden weiterhin ein Fokus der australischen Regierung im Ausbau des Life Sciences Sektors bleiben. Im Jahr 2019 starteten 1.880 neue klinische Studien mit rund 95.000 Teilnehmern in Australien, rund 500 Studien mehr als im Jahr 2015. Über 50 Studienstandorte und über 8.000 Fachkräfte unterstützen den Sektor und weiteres Wachstum wird erwartet. Australien ist führend in Forschung und klinischen Studien, insbesondere im Bereich Onkologie, Neurologie und mentaler Gesundheit, welche rund 40 Prozent aller klinischen Studien ausmachen, sowie in Pneumologie und Augenheilkunde⁵⁴.

Im Arzneimittelbereich wird aufgrund des Kostendrucks davon ausgegangen, dass Generika und Biosimilars, welche bereits einen wichtigen Anteil im Pharmaceutical Benefits Scheme ausmachen, diesen zunehmend ausbauen werden. Biosimilars werden voraussichtlich an Bedeutung zunehmen, da die australische Regierung deren Einführung neben Generika aktiv fördert. Gleichzeitig ist zu erwarten, dass etablierte Patent-Pharmahersteller zunehmend auch Medikamente für wesentlich kleinere Bevölkerungsgruppen und seltene Krankheiten entwickeln, darunter hochtechnologische, spezialisierte Medikamente mit geringen Stückzahlen und Biologika, die auf einen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielen. Hier wird der Wille der Regierung neuartige und moderne Therapien durch das PBS finanziell zu unterstützen eine wichtige Rolle spielen. Es wird davon ausgegangen, dass ein beschleunigter und optimierter Erstattungsprozess für das Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) sowie die Neulistung kostenintensiver, innovativer Therapien im PBS aktiv zum Sektorenwachstum beitragen.

Auch die steigende Nachfrage nach Komplementärmedizin, einschließlich Vitaminen und Nahrungsergänzungsmitteln, wird das Umsatzwachstum der Branche vorantreiben. Gesundheit und Wohlbefinden haben einen hohen Stellenwert in der australischen Gesellschaft und fördern diese Branche.

6.2 Labortechnologie

Auch der Bereich der Labortechnologie birgt Aussicht auf Wachstum. Die starke Position Australiens in klinischen Studien vor allem im Frühstadium (Phase 1 und 2) und die damit verbundenen hohen Investitionen tragen positiv zum Branchenwachstum bei. Der Bedarf insbesondere für hochtechnologisches Laborequipment wird auch mit weiterer Komplexität der Studien und neuen Technologie steigen. Die raschen Entwicklungen in der Zell- und Gentherapie sowie genetischer Tests wird ebenfalls die Nachfrage nach Laborleistungen und Technologie erhöhen. Die damit verbundene Zunahme an lokalen CROs und CDMOs etabliert eine konstante Nachfrage nach Labortechnologie aber auch Konsumgütern.

Darüber hinaus steigt auch die Nachfrage nach Pathologiedienstleistungen, dank medizinischen Fortschritts und einer größeren Anzahl verfügbarer Tests. Ein allgemeines Gesundheitsbewusstsein, eine alternde Bevölkerung und ein Anstieg chronischer

⁵³ Advanced Therapeutics in Australia, 2023

⁵⁴ Australia's Clinical Trials Sector, 2021

Erkrankungen werden die Nachfrage nach pathologischen Tests weiter stärken. Im Pathologiebereich wird mit einem Umsatzanstieg von 3,1 Prozent von 2023 bis 2028 gerechnet⁵⁵.

Innovative Unternehmen im Bereich der Labortechnologie sollten besonders gute Marktchancen bieten. Der kontinuierliche Fortschritt bei Labortechnologien, mit zunehmender Nachfrage nach Automatisierung, Datenanalyse und Integration von künstlicher Intelligenz hat das Ziel Effizienz, Genauigkeit und Geschwindigkeit der verschiedenen Laborprozesse zu verbessern.

6.3 Stärken und Schwächen

Australiens klare Stärken im Bereich Pharmazeutika und Biotechnologie liegen im Bereich Forschung und Entwicklung sowie klinische Studien. Trotz der vergleichbar geringen Einwohnerzahl und Größe des australischen Marktes hat sich das Land als starker Forschungs- und Entwicklungsstandort etabliert. Insbesondere im Bereich klinische Studien ist Australien zu einem wichtigen Zielland geworden, dank starker Standortfaktoren. Dazu zählen hochausgebildetes Personal sowie moderne Infrastruktur, signifikante Kostenvorteile, ein vorteilhaftes Regulierungsumfeld sowie die saisonalen und klimatischen Unterschiede zu anderen wichtigen internationalen Standorten.

Weitere Stärken liegen in einem starken und sich verbessernden regulatorischen Umfeld, einer wohlhabenden Bevölkerung mit einem hohen Gesundheitsbewusstsein und positiven demografischen Trends. Australien ist ein starker Markt für patentierte Arzneimittel mit einer hohen Nachfrage nach innovativen Medikamenten sowie modernen medizinischen Behandlungen. Generell steht die Gesellschaft neuen und innovativen Technologien und Therapien offen gegenüber. Öffentliche Kostenerstattung besteht bereits für einige teure und neuartige Medikamente. Staatliche Unterstützung unter anderem in Form von Steuererleichterungen für F&E Aktivitäten machen Investitionen im Land attraktiv.

Zu Australiens Schwächen zählen die hohe Abhängigkeit von Importen im Pharmazie- als auch Medizintechnikbereich aufgrund unzureichender lokaler Produktion und der zunehmenden Schließung lokaler Produktionsstätten durch große multinationale Unternehmen. Die strenge Erstattungspolitik für Arzneimittel in der öffentlichen Kostenerstattung sowie die Aussicht auf weitere aggressive Kostendämpfungsmaßnahmen, insbesondere für ältere Medikamente und Generika, sowie der Wettbewerb mit Niedriglohnländern im benachbarten Asien, können die Wirtschaftlichkeit des Markteintritts vor Herausforderungen stellen.

7. Übersicht zu aktuellen Projekten und Investitionen

7.1 Aufbau eines mRNA-Hubs in Victoria

Im Jahr 2021 hat die Regierung Victoria die Initiative mRNA Victoria gegründet, welche für den Aufbau der mRNA- und RNA-Industrie in Victoria verantwortlich ist. mRNA Victoria bietet Unterstützung bei Themen wie Lieferkette, Forschung und Entwicklung, Kommerzialisierung und Investitionen in die Herstellung. Das Ziel ist es starke Ressourcen sowie Lücken und Chancen zu identifizieren und das Engagement, Investitionen und Partnerschaften zu leiten. Im Jahr darauf wurde Victorias erster mRNA Innovation Hub etabliert, um mRNA-Impfstoffe und Therapeutika der nächsten Generation zu entwickeln.

Die starke Unterstützung der mRNA-Technologie in Victoria hat Anzugskraft. Moderna eröffnet noch dieses Jahr die erste mRNA-Impfstoffproduktionsstätte in der südlichen Hemisphäre. Die Anlage ist aktuell Australiens größtes modernes Produktionsprojekt und wird nach Fertigstellung rund 500 Jobs in der hochentwickelten Produktion kreieren. Ende 2023 hat das deutsche Biotech-Unternehmen BioNTech seine Kooperation mit der La Trobe Universität und der Regierung Victorias bekannt gegeben. BioNTech beabsichtigt auf dem La Trobe Campus den Bau einer mRNA-Forschungs- und Produktionsstätte. Die geplante Anlage soll Forscher bei der Entwicklung von mRNA-basierten Behandlungsmöglichkeiten insbesondere in der Krebsforschung unterstützen und Prüfkandidaten für klinische Versuche im asiatisch-pazifischen Raum herstellen. Die Regierung Victoria hat zeitgleich angekündigt, dass sie gemeinsam mit der BioNTech-Anlage das Victorian Centre for AI in Medical Innovation (CAMI) etablieren wird. Das Zentrum soll innovative KI-Lösungen entwickeln und anwenden und Zukunftsperspektiven für Forscher und Studenten aufzeigen.

Auch in anderen Staaten wie Queensland wird stark in die mRNA-Technologie investiert, ebenfalls in enger Zusammenarbeit mit europäischer Industrie (Großinvestitionen von Sanofi in QLD im Bereich mRNA).

⁵⁵ IBIS World Report, 2023c

7.2 National One Stop Shop Programm für klinische Studien und Forschung

Australien ist im Prozess eine zentrale Anlaufstelle für klinische Studien und Gesundheits- und medizinische Forschung zu schaffen. Die Internetplattform des Programms soll Patienten den Zugang zu klinischen Studien und therapeutischen Maßnahmen erleichtern. Zudem wird es der Industrie, Sponsoren und Forschern leichter gemacht, Forschungsmöglichkeiten in Australien zu finden, diese durchzuführen oder darin zu investieren. Die nationale Plattform soll auch dazu beitragen der starken föderalen Segmentierung des Gesundheitssystems in Australien entgegenzuwirken und eine engere Zusammenarbeit ermöglichen. Ein Startdatum ist noch nicht bekannt, aber ähnlich Plattformen sind bereits innerhalb der Bundesstaaten sehr erfolgreich im Einsatz.

7.3 Sydney Biomedical Accelerator

Angekündigt im Jahr 2022 mit voraussichtlicher Fertigstellung in 2027, der Sydney Biomedical Accelerator wird ein weltweit führendes Zentrum für Gesundheit, Bildung und biomedizinische Forschung sein. Der Komplex nahe des innerstädtischen University of Sydney Campus wird drei zusammenhängende Gebäude haben, um Forscher, klinische Anwendung, Industrie und Regierung auf innovative Weise zusammenbringen. Die enge Kollaboration hat zum Ziel den Zugang zu Spitzentechnologie zu verbessern und die Entwicklungsphasen neuer Behandlungsmethoden und Arzneimittel signifikant zu kürzen.

7.4 TM@TRI Brisbane

Das Translational Research Institute (TRI) in Brisbane ist eine einzigartige, erstmals in Australien durchgeführte Initiative für medizinische Forschung vom Labor zum Patienten ("bench to bedside"). TRI bricht mit der traditionellen Trennung von Forschung und klinischer Anwendung; Forscher, Kliniker und Patienten arbeiten Seite an Seite, um Wissenstransfer und schnellere Resultate zu ermöglichen. 2025 soll TM@TRI (Translational Manufacturing@TRI), Australiens erste biomedizinische Produktionsstätte für ausgereifere Biotech-Start-ups mit hohem Potenzial eröffnet werden. TM@TRI soll Biotech-Start-ups, welche ihre Produkte in TRI entwickeln, testen und zur Marktreife bringen können, die Möglichkeit geben, weiter zu wachsen und Produkte für klinische Studien der Phase 2 und 3 herzustellen. TM@TRI soll eine bisherige Lücke für Biotech-Start-ups des mittleren Stadiums schließen, welche den bisherigen Strukturen entwachsen sind aber im TRI-Netzwerk bleiben und dessen Unterstützung für ihre Kommerzialisierung nutzen wollen.

7.5 KI und Digital – Adelaide BioMed City

Die Adelaide BioMed City ist eine der größten Gesundheitsinnovations- und Translations-Distrikte der südlichen Hemisphäre. Künstliche Intelligenz (KI) und Machine Learning (ML) haben eine besondere Bedeutung. Das Australian Institute for Machine Learning (AIML) stellt KI-Fähigkeiten zur medizinischen Forschung und Entwicklung zur Verfügung. Das Australian Research Centre for Interactive and Virtual Environments (IVE) entwickelt erstklassige AR- und VR-Technologien, die Informatik, Ingenieurwesen und Neurowissenschaften integrieren. Es betreibt mehr AR-Forschung als jede andere Einrichtung weltweit und hat einen besonderen Fokus auf den Bereich der narrativen Visualisierung und des menschenzentrierten Designs. Das Digital Health Cooperative Research Centre (DHCRC) ist die weltweit größte Digital Health Collaborative und Australiens führende Organisation für Innovation und Kommerzialisierung im Bereich der digitalen Gesundheit.

8. Rechtliche Rahmenbedingungen für den Markteintritt in Australien

Der Markteintritt in Australien für pharmazeutische, biotechnologische und Laborprodukte wird von verschiedenen Aspekten beeinflusst. Der wichtigste Aspekt ist die regulatorische Zulassung durch die Therapeutic Goods Administration (TGA), welche in Kapitel 3 ausgiebig betrachtet wird. Neben der TGA-Zulassung sind aber noch weitere Markteintritts- und Importregularien zu beachten.

8.1 Regulatorische Rahmenbedingungen

Biosicherheit

Aufgrund seiner Insellage und des sensiblen Ökosystems, gelten in Australien strenge Quarantänevorschriften für alle Arten von Tieren und Pflanzen. Das Department of Agriculture, Fisheries and Forestry (DAFF) verwaltet die australischen Biosicherheitsbedingungen für die Einfuhr biologischer Produkte. Dazu gehören Produkte tierischen oder mikrobiellen Ursprungs wie Lebensmittel, Therapeutika, Labormaterialien und Impfstoffe. Bestimmte biologische Materialien dürfen nur mit einer von diesem Ministerium ausgestellten Einfuhrgenehmigung nach Australien eingeführt werden. Die Antragstellung erfolgt über das

zentrale Biosecurity Import Conditions System (BICON)⁵⁶. Produkte, die ohne gültige Einfuhrgenehmigung eingeführt werden oder die die Genehmigungsbedingungen nicht erfüllen können, müssen auf Kosten des Einführers wiederausgeführt oder vernichtet werden. Die Einfuhr biologischen Materials nach Australien ist mit Kosten verbunden⁵⁷.

Verbotene Güter

Die Einfuhr bestimmter Waren und Produkte wird durch die australische Grenzbehörde ABF (Australian Border Force) reguliert. Gewisse Substanzen wie beispielweise Anabolika, Narkotika und Psychopharmaka sind vom Import nach Australien ausgeschlossen⁵⁸. Verbotene Güter können unter Umständen mit einer Sondergenehmigung der Drogenkontrollstelle (Office of Drug Control) eingeführt werden.

8.2 Steuerregelungen

Die australische Steuerbehörde, Australian Taxation Office (ATO) ist zuständig für die Erhebung der in Australien geltenden Steuern. Das australische Steuerjahr läuft vom 1. Juli bis 30. Juni. Die wichtigsten Einkommenssteuergesetze sind der Taxation Administration Act 1953, der Income Tax Assessment Act 1936 und der Income Tax Assessment Act 1997.

Für Unternehmen sind vor allem die Körperschaftssteuer, sowie die Goods and Services Tax (GST) von besonderer Bedeutung. In Australien ansässige Unternehmen unterliegen der Körperschaftssteuer mit ihrem weltweiten Einkommen. Nicht ansässige Unternehmen unterliegen dieser Steuer im Normalfall nur mit ihren in Australien erzielten Einkünften. Eine GST, oder Mehrwertsteuer von 10 Prozent wird von der australischen Regierung auf jeder Stufe der Herstellungs- und Vermarktungskette erhoben.⁵⁹ Bestimmte Güter im Bereich Medical Aid and Appliance sind mehrwertsteuerbefreit. Darunter fallen unter anderem kardiovaskuläre Geräte, Dialyse und Diabetes- sowie Beatmungsgeräte. Eine genaue Liste kann bei der australischen Steuerbehörde eingesehen werden⁶⁰. Medizinische Hilfsmittel und Geräte, die alle diese Bedingungen erfüllen, sind an jedem Punkt der Lieferkette - von der Herstellung bis zum Verbraucher - mehrwertsteuerbefreit.

8.3 Förderprogramme und Finanzierungsmöglichkeiten

Sowohl die Regierung auf nationaler Ebene wie auch jene der Bundesstaaten haben eine Reihe an Förderprogrammen, um Investitionen im Land zu stärken. Die Webseite der australischen Regierung bietet hierzu ein praktisches Suchportal, um passende Unterstützung zu finden.⁶¹ Die einzelnen Bundesstaaten verfügen auch über diese Suchoption. Sie sind in der nachfolgenden Liste verlinkt:

- Australian Capital Territory: <https://www.act.gov.au/grants/>
- New South Wales: <https://www.nsw.gov.au/grants-and-funding>
- Northern Territory: <https://nt.gov.au/community/grants>
- South Australia: <https://business.sa.gov.au/funding/grant-programs>
- Tasmania: <https://www.stategrowth.tas.gov.au/grants>
- Victoria: <https://business.vic.gov.au/grants>
- Queensland: <https://www.statedevelopment.qld.gov.au/local-government/grants>
- Western Australia: <https://www.wa.gov.au/organisation/department>

8.4 Öffentliche Vergabeverfahren

Ein Großteil der öffentlichen Gesundheitsdienstleister sind verpflichtet über öffentliche Vergabeverfahren einzukaufen, daher ist es ratsam, sich mit dem Vergabesystem in Australien auseinander zu setzen. Bieter, welche an australischen Ausschreibungen teilnehmen wollen, müssen sich bewusst sein, dass diese sehr komplex sein können. Es ist diesbezüglich zu empfehlen, im Voraus rechtliche und steuerliche Beratung einzuholen. Die Vergabeverfahren unterscheiden sich jeweils zwischen den verschiedenen Bundesstaaten, sowie auf nationaler Ebene. Die Nachfolgenden Quellen können hierbei behilflich sein:

- Australien / Business Australia: <https://business.gov.au/products-and-services/>
Informationen zu öffentlichen Ausschreibungen in Australien

⁵⁶ BICON, 2024

⁵⁷ DAFF - Charging guidelines 2023

⁵⁸ ABF – Prohibited Goods, 2024

⁵⁹ Australian Government Business: Register for goods and services tax (GST)

⁶⁰ ATO Schedule 3 Medical Aids and Appliances, 2024

⁶¹ Australian Government, 2023: *Grants and programs finder*

- Australien / Department of Finance: <https://www.finance.gov.au/government/procurement>
Information zu Regelungen öffentlicher Ausschreibungen
- Australien / AusTender: www.tenders.gov.au
Diese Webseite listet alle öffentlichen Ausschreibungen der australischen Regierung.
- ACT / ACT Procurement and Capital Works: <https://www.procurement.act.gov.au/> -
<https://www.tenders.act.gov.au/welcome>
- NSW / NSW Procurement: <https://www.tenders.nsw.gov.au/>
- NT / Northern Territory Government: <https://nt.gov.au/industry/procurement> -
<https://nt.gov.au/industry/procurement/how-government-buys>
- QLD / Queensland Government: <https://qtenders.epw.qld.gov.au/qtenders/>
- SA / South Australian Tenders: <https://www.tenders.sa.gov.au/>
- TAS / Tasmanian Government Tenders: <https://www.tenders.tas.gov.au/>
- VIC / Buying for Victoria: <https://www.tenders.vic.gov.au/welcome>
- WA / Tenders WA: <https://www.tenders.wa.gov.au/watenders/home.do>

8.5 Marktbarrieren und Freihandelsabkommen

Im Falle eines Markteintritts in Australien ist zu beachten, dass es im Moment noch kein Freihandelsabkommen zwischen Deutschland, oder der EU und Australien existiert. Ein solches Abkommen ist momentan in Verhandlungen, wurde aber letztes Jahr auf unbestimmte Zeit verschoben. Es wird erwartet, dass sich diese Verhandlungen noch etwas verzögern werden. Ein Freihandelsabkommen wird den Handel zwischen Australien und der EU erheblich erleichtern und Barrieren abbauen.

8.6 Zölle- und Importregelungen

Bei der Einfuhr von Waren in Australien ist eine Vielzahl von Vorschriften und Regelungen zu beachten. Diese sind nachstehend kurz zusammengefasst. Zahlreiche Waren sind zollfrei, etwa Chemikalien oder Maschinen, für PKW-Fahrzeuge sind 5 Prozent Zoll zu zahlen. Die Zollsätze und sonstige Einfuhrabgaben können im Internet in der Market Access Datenbank der EU-Kommission eingesehen werden: www.madb.europa.eu (Duties and Taxes). Eingeführte Waren müssen unverzüglich zu einer Zollbehandlung angemeldet werden. Die Anmeldung erfolgt in der Regel summarisch auf elektronischem Weg durch das Integrated Cargo System (ICS). Unternehmen, die nur gelegentlich Waren ein- oder ausführen und für die eine Teilnahme an ICS unwirtschaftlich wäre, können auch eine Zollagentur mit der Zollabfertigung beauftragen.⁶² Folgende Abfertungsverfahren stehen zur Verfügung: freier Verkehr, Versand, Vorübergehende Verwendung, Veredelung, Zolllager, Verbringen in ein Zollfreigebiet, Vernichtung und Wiederausfuhr.

Zuständig für die Überwachung der Grenze und die Zollabfertigung ist der Australian Customs Service.⁶³ Bei der Einfuhr wird, von einigen GST-befreiten (Goods and Service Tax, Umsatzsteuer) Waren abgesehen, zusätzlich Einfuhrumsatzsteuer erhoben, die 10 Prozent des Importwertes beträgt, wobei sich dieser zusammensetzt aus dem:

- Zollwert der importierten Waren
- Gezahlten Zölle
- Kosten für internationalen Transport und Versicherung
- Jegliche andere Steuer, die Anwendung finden könnte

8.7 Zertifizierungen und Standards

Standards Australia (SA) ist die in Australien für Standards und Zertifizierungen zuständige Organisation. SA ist ein unabhängiges, not-for-profit Unternehmen, welches selbst Mitglied der International Standards Organisation (ISO, IEC, ITU) ist. Die Standards in Australien werden grundsätzlich in drei Kategorien aufgeteilt; Internationale Standards (ISO), regionale Standards, (EN-Normen) und nationale Standards.⁶⁴

⁶²Germany Trade and Invest, 2023: *Zoll und Einfuhr kompakt – Australien*.

⁶³Australian Department of Home Affairs, 2024: *Home Affairs*.

⁶⁴Standard Australia, 2023: *Standardisation Guide 003: Standards and other publications*.

Die Standards sind per se nicht verpflichtend, werden allerdings oft in individuellen Gesetzen als Normen eingesetzt und werden somit gesetzlich verpflichtend. Standards, welche von einem nationalen Gremium, wie SA, entwickelt werden können auf der SA-Website erworben werden.

9. Relevante Adressen, Handelsvertretungen, Organisationen

Tabelle 5- Australien - Relevante Adressen, Handelsvertretungen, Organisationen

Name	Anschrift	Kontakt	Website
AHK Australien	Level 6, 8 Spring Street, Sydney NSW 2000	Email: info@germany.org.au Tel: +61 (0) 2 8296 0400	https://australien.ahk.de
Deutsche Botschaft	119 Empire Circuit, Yarralumla, ACT 2600	Email: info@canberra.diplo.de Tel: +61 (0) 2 6270 1911	www.australien.diplo.de
Goethe Institute	90 Ocean Street, Woollahra, NSW 2025	Email: info-sydney@goethe.de Tel: +61 (0) 2 8356 8333	https://www.goethe.de/ins/au/en/spr/kur.html
Germany Trade and Invest – Sydney Office	Level 6, 8 Spring Street, Sydney NSW 2000	Tel: +61 2 8296 0494	https://www.gtai.de/en/invest/international-offices#75314
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft	Friedrichstraße 60, 10117 Berlin	Tel: +49 30 200 099 757	https://www.gtai.de/de/meta/ueber-uns/was-wir-tun/exportinitiative-gesundheitswirtschaft
Department of Health and Aged Care	23 Furzer Street, Phillip, ACT 2606	Email: enquiries@health.gov.au Tel: +61 (0) 2 6289 1555	https://www.health.gov.au/
Department of Home Affairs	6 Chan Street, Canberra, ACT 2617	Tel: +61 (0) 2 6196 0196	https://www.homeaffairs.gov.au
Department of Industry, Science and Resources	10 Binara Street, Canberra, ACT 2600	Tel: +61 (0) 2 6213 6000	https://www.industry.gov.au
New South Wales Government	2-24 Rawson Place, Sydney, NSW 2000	Tel: +61 (0) 2 8894 1555	www.nsw.gov.au
Victorian Government	1 Spring Street Melbourne, VIC 3000	Tel: +61 (0) 3 7037 3091	www.vic.gov.au
Queensland Government	1 William Street, Brisbane, QLD 4000	Tel: +61 (0) 7 3328 4811	www.qld.gov.au
Western Australia Government	4 Harvest Terrace, Perth, WA 6005	Tel: +61 (08) 9222 7222	www.wa.gov.au
Tasmanian Government	15 Murray St, Hobart, TAS 7000	Tel: +61 (0) 1300 16 55 13	www.tas.gov.au
Australian Capital Territory Government	GPO Box 158, Canberra ACT 2601	Tel: +61 (0) 2 6207 5111	www.act.gov.au
Northern Territory Government	29 Esplanade, Darwin, NT 0800	Tel: +61 (0) 8 8999 5511	www.nt.gov.au
Australian Trade and Investment Commission (Austrade)	Australian Consulate General, Main Tower, 28th Floor, Neue Mainzer Strasse 52-58 Frankfurt, 60311 Deutschland	Tel: +49 0 69 9055 80	www.austrade.gov.au
Therapeutic Goods Administration (TGA)	PO Box 100, Woden ACT 2606	Tel: +61 (2) 6289 4124	https://www.tga.gov.au/
Pharmaceutical Benefits Scheme	GPO Box 9848, Canberra, ACT 2601	Tel: +61 (2) 6289 7099	https://www.pbs.gov.au/pbs/home
Medicines Australia	17 Denison Street, Deakin ACT 2600	Tel: +61 (2) 6147 6501	https://www.medicinesaustralia.com.au/
Medical Technology Association of Australia	97 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW 2113	Tel: +61 (2) 9900 0600	https://www.mtaa.org.au/
Generic and Biosimilar Medicines Association (GBMA)	121 Marcus Clarke Street, Canberra, ACT 2600		https://www.gbma.com.au/
Complementary Medicines Australia	PO Box 45, Mawson, ACT 2606	Tel: +61 (0)2 6260 4022	www.cmaustralia.org.au
MTP Connect	250 Bay Street, Brighton, VIC 3186	Tel: +61 (3) 9070 8298	https://www.mtpconnect.org.au/
NSW Health	1 Reserve Road, St Leonards NSW 2065	Tel: +61 (02) 9391 9000	https://www.health.nsw.gov.au/
VIC Health	355 Spencer Street, West Melbourne, VIC 3003	Tel: +61 (3) 9096 0000	https://www.health.vic.gov.au/
QLD Health	33 Charlotte Street, Brisbane, QLD 4000	Tel: +61 (7) 3328 4811	https://www.health.qld.gov.au/

10. Messen und Konferenzen

Tabelle 6 - Messen und Konferenzen

Organisation	Kurzbeschreibung	Homepage
Ausbiotech	AusBiotech ist die größte Life Sciences Konferenz Australiens. Sie findet jedes Jahr Anfang November an wechselnden Orten rund um Australien statt. Jedes Jahr findet zudem direkt davor die AusBioInvest statt, Australiens wichtigste Life Sciences Investment Konferenz.	https://www.ausbiotech.org/conference-information
AusMedTech	AusMedtech ist Australiens größte Konferenz im Bereich Medizintechnik. Sie findet jedes Jahr im Monat Mai statt und zuletzt am Standort Adelaide. Zudem findet direkt davor die AusMedtechInvest statt.	https://www.ausmedtech.com.au/
Australian Healthcare Week	AHW ist Australiens größte Gesundheitskonferenz und -ausstellung. Dieses wichtige Event im Gesundheitswesen und Patientenpflege findet jedes Jahr über 2 Tage hinweg im März in Sydney statt.	https://www.ahwdigital.com.au/events-austhealthweek
Digital Health Fest	Das DHF ist Australiens führende digitale Gesundheitsmesse. Rund 6000 Teilnehmer diskutieren über zwei Tage alle Themen rund um Digital Health. Die Konferenz findet jedes Jahr im Mai oder Juni in Melbourne statt.	https://digitalhealthfest.com.au/
Bio Connections Australia	Bio Connections Australia ist eine jährlich stattfindende Veranstaltung für die Biotech-Branche, die eine Plattform für Networking, Diskussionen und Thought Leadership bietet. Die Konferenz konzentriert sich auf die Umsetzung der medizinischen Forschung in die Vermarktung, die Entdeckung und Entwicklung von Arzneimitteln, frühklinische Studien und optimierte Kommerzialisierung lokaler Forschung. Die Konferenz findet jedes Jahr im Juli in Melbourne statt.	https://www.informa.com.au/event/conference/healthcare-life-sciences/bio-connections-australia/
PSA National Conference 2024	Die jährliche Konferenz der Pharmaceutical Society of Australia ist die größte Konferenz für ApothekerInnen. Sie findet dieses Jahr im August in Sydney statt	https://www.psa24.com.au/

11. Schlussbetrachtung & SWOT- Analyse Australien

Abbildung 3 Australien - SWOT Analyse Australien - GTAI 2023

Stärken	Schwächen
Bedeutende Rotstoffvorkommen (Gas, Eisenerz etc.)	Große Distanzen erschweren Logistik
Hohe Kaufkraft	Nachholbedarf bei der Transportinfrastruktur, insbesondere in den Großstädten
Rechtssicherheit	Kleiner Absatzmarkt
Hohes Maß an Transparenz bei öffentlichen Institutionen und Verfahren	Mangel an Fachkräften
Hochentwickelter Finanzsektor und makroökonomische Stabilität	Begrenzte Zulieferchancen für Industrierausrüstung durch geringe industrielle Produktion
Chancen	Risiken
Geplantes Freihandelsabkommen mit der EU (vorläufig verhandelt)	Starke Abhängigkeit von China
Großes Potenzial für erneuerbare Energien und grünen Wasserstoff	Hohe Dependenz von internationalen Rohstoffpreisen
Verstärkte Forderung von seltenen Erden und anderen kritischen Mineralien	Stark steigende Energiepreise
Massiver Ausbau der Infrastruktur, insbesondere im Bereich Verkehr	Wachsendes Zinsniveau könnte das Konsumklima und den Immobilienmarkt belasten
Kleiner Binnenmarkt eignet sich als Testmarkt für Produkte oder Vermarktungswege	Hohe Anfälligkeit für Auswirkungen des Klimawandels, insbesondere für die Landwirtschaft

Quelle: GTAI 2023 ⁶⁵

Die im Juni 2023 von Germany Trade and Invest (GTAI) veröffentlichte SWOT-Analyse von Australien fasst die gegenseitige Lage industriübergreifend zusammen. Australien hat gewisse Stärken, wie zum Beispiel die große Rechtssicherheit, welche es zu einem attraktiven Markt für deutsche Unternehmen macht. Das Freihandelsabkommen mit der EU ist zwar aktuell noch nicht konkret abschbar, verspricht aber bei Eintritt Markteinstiegsbarrieren abzubauen. Der Ausbau der Infrastruktur schließt auch Gesundheitsdienstleistungen und Forschungszentren und Universitäten mit ein und bietet konkrete Chancen für qualitative hochwertige und innovative Produkte und Dienstleistungen.

Auf der anderen Seite der Gleichung steht die momentane Wirtschaftslage. Australien erlebt zurzeit eine hohe Inflationsrate, steigende Energiepreise und Zinssätze. Die Lebenshaltungskosten sind insbesondere in den letzten 12 Monaten massiv angestiegen, was sich auf den Konsum, wie auch auf die Planung neuer Projekte auswirkt. Individuelle Einsparungen machen sich auch bei der Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen deutlich bemerkbar. Wie viele westliche Länder, leidet auch Australien unter einem Mangel an Fachkräften, was die Talentsuche erschwert. Markteinsteiger müssen sich auch der großen Distanzen und den damit zusammenhängenden Schwierigkeiten beim Warentransport bewusst sein.

Zusammenfassend präsentiert sich Australien als versprechender Standort für deutsche Markteinsteiger. Die von der australischen Regierung implementierten Programme zur Stärkung des Gesundheitssystems zu Beginn der Covid-19 Pandemie, haben erhöhte Investitionen im Sektor mit sich gebracht. Australien baut seinen Ruf als Forschungs- und Wissensstandort weiter aus und ist offen für Investitionen in innovativen Bereichen. Insbesondere im Bereich der klinischen Forschung ist Australien ein wichtiger Standort im globalen Netzwerk. Die weitestgehend stabil steigende Nachfrage nach Arzneimitteln und innovativer Technologie wie digitalen Lösungen sowie Investitionen in den Gesundheitsbereich haben trotz Ausgabenkürzungen dafür gesorgt, dass sich Australiens Wirtschaftswachstum im globalen Vergleich sehr gut entwickelt hat.

⁶⁵ Germany Trade and Invest (2023), *Australien erweist sich als Hort der Stabilität*

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Australien - Wirtschaftsdaten Kompakt.....	6
Tabelle 2 - Australien – Politische Fakten	10
Tabelle 3 – BIP-Vergleich	10
Tabelle 4 - Kennzahlen Gesundheitswirtschaft.....	12
Tabelle 6- Australien - Relevante Adressen, Handelsvertretungen, Organisationen.....	30
Tabelle 7 - Messen und Konferenzen	31

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - Arbeitslosenquote in Australien (August 1966 - March 2024).....	7
Abbildung 2 - Übersichtskarte Australien.....	9
Abbildung 3 Australien - SWOT Analyse Australien - GTAI 2023.....	32

Abkürzungsverzeichnis

ABS	Australian Bureau of Statistics
ACT	Australian Capital Territory
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
ARF	Association of Southeast Asian Nations Regional Forum
ARTG	Australian Register of Therapeutic Goods
AUD	Australian Dollar
BIP	Bruttoinlandsprodukts
Ca.	Circa
CRC	Cooperative Research Centre
ESG	Environmental, Social, and Governance
EZB	European Central Bank
G20	The Group of Twenty
HDI	Human Development Index
IMF	International Monetary Fund
IT	Information Technology
km	Kilometer
Mio	Millionen
MDSAP	Medical Device Single Audit Program
NSW	New South Wales
NT	North Territory
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PBS	Pharmaceutical Benefits Scheme
QLD	Queensland
RBA	Reserve Bank of Australia
SA	South Australia
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats
TAS	Tasmania
TGA	Therapeutic Goods Administration
UN	United Nations
VIC	Victoria
WA	Western Australia
WTO	World Trade Organisation

Bibliographie

- ABF – Prohibited Goods, 2024: Drugs, Medicines and Therapeutic Substances. Zugriff März 2024
<https://www.abf.gov.au/importing-exporting-and-manufacturing/prohibited-goods/categories/drugs-medicines-and-therapeutic-substances>
- Advanced Therapeutics in Australia, 2023: Innovate. Evaluate. Expand. Austrade – Zugriff März 2024
https://www.globalaustralia.gov.au/sites/default/files/2023-05/Advanced_Therapeutics_in_Australia_2023_31May.pdf
- AIHW (Australian Institute of Health and Welfare): Health expenditure Australia 2021-22; Zugriff Januar 2024
<https://www.aihw.gov.au/reports/health-welfare-expenditure/health-expenditure-australia-2021-22/contents/overview/total-health-spending>
- ATO: Schedule 3 Medical Aids and Appliances, 2024; Zugriff März 2024
<https://www.ato.gov.au/law/view/document?DocID=PAC/19990055/Sch3&PiT=99991231235958>
- AusBiotech: Australia's Life Sciences Sector | Snapshot 2022: Zugriff Januar 2024
<https://www.ausbiotech.org/documents/item/707#:~:text=The%20high%2Dvalue%20talent%20backing,2019%20to%20105%2C569%20in%202022.>
- Austrade (2023). Why Australia? Benchmark Report. Zugriff April 2024.
<https://www.austrade.gov.au/benchmark-report/home>
- Australia's Clinical Trials Sector: Advancing innovative healthcare and powering economic growth, May 2021 – Zugriff März 2024
https://www.mtpconnect.org.au/images/MTPConnect_2021_AustraliasClinicalTrialsSectorReport.pdf
- Australian Bureau of Statistics. (2022). Australia's Population by Country of Birth. Zugriff April 2024,
<https://www.abs.gov.au/statistics/people/population/australias-population-country-birth/latest-release>
- Australian Bureau of Statistics. (2022). Australian National Accounts: National Income, Expenditure and Product. Zugriff Mai 2023,
<https://www.abs.gov.au/statistics/economy/national-accounts/australian-national-accounts-national-income-expenditure-and-product/latest-release>
- Australian Bureau of Statistics. (2023). Labour Force, Australia. Zugriff April 2024,
<https://www.abs.gov.au/statistics/labour/employment-and-unemployment/labour-force-australia/latest-release>
- Australian Bureau of Statistics. (2023). Education and Work, Australia. Zugriff April 2024,
<https://www.abs.gov.au/statistics/people/education/education-and-work-australia/latest-release>
- Australian Bureau of Statistics. (2024). Capital city growth the highest on record, Zugriff April 2024,
<https://www.abs.gov.au/media-centre/media-releases/capital-city-growth-highest-record>
- Australian Government Business (2024): Register for goods and services tax (GST), Zugriff April 2024,
[https://business.gov.au/registrations/register-for-taxes/register-for-goods-and-services-tax-gst#:~:text=Goods%20and%20services%20tax%20\(GST\)%20is%20a%20tax%20of%2010,\(ATO\)%20when%20it%27s%20due.](https://business.gov.au/registrations/register-for-taxes/register-for-goods-and-services-tax-gst#:~:text=Goods%20and%20services%20tax%20(GST)%20is%20a%20tax%20of%2010,(ATO)%20when%20it%27s%20due.)
- Australian Government, Fair Work Ombudsman. (2024). Minimum wages. Zugriff April 2024
<https://www.fairwork.gov.au/tools-and-resources/fact-sheets/minimum-workplace-entitlements/minimum-wages>
- Australian Government, Fair Work Ombudsman. (2024). Modern Awards. Zugriff April 2024
<https://www.fairwork.gov.au/tools-and-resources/fact-sheets/minimum-workplace-entitlements/modern-awards>
- Australian Government, Department of Foreign Affairs and Trade. (2022). Russia sanctions regime. Zugriff April 2024,
<https://www.dfat.gov.au/international-relations/security/sanctions/sanctions-regimes/russia-sanctions-regime>
- Australian Government, Department of Foreign Affairs and Trade. (2024). Introduction to Australia and its system of government, Zugriff April 2024,
<https://www.dfat.gov.au/about-us/publications/corporate/protocol-guidelines>
- Australian Health Ministers, 2021: National Health Reform Agreement (NHRA) - Long-term Health Reform Roadmap – Zugriff März 2024

https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2021/10/national-health-reform-agreement-nhra-long-term-health-reforms-roadmap_0.pdf

- ATO (Australian Tax Office): Medical aids and appliances. Version vom 29.11.2023; Zugriff Januar 2024
<https://www.ato.gov.au/businesses-and-organisations/gst-excise-and-indirect-taxes/gst/in-detail/your-industry/gst-and-health/medical-aids-and-appliances>
- BICON, 2024: Biosecurity Import Conditions system (BICON) - Importing into Australia. Zugriff März 2024
<https://www.agriculture.gov.au/biosecurity-trade/import/online-services/bicon>
- Complementary Medicines Australia, 2022: Pre-Budget Submission 2022-23; Zugriff Januar 2024
https://treasury.gov.au/sites/default/files/2022-04/258735_complementary_medicines_australia.pdf
- DAFF (Department of Agriculture, Fisheries and Forestry): Importing biological products; Version von März 2023. Zugriff Januar 2024
<https://www.agriculture.gov.au/biosecurity-trade/import/goods/biological#daff-page-main>
- DAFF - Charging guidelines 2023. Zugriff März 2024
<https://www.agriculture.gov.au/about/fees/charging-guidelines>
- EZB (April 2024) Australian Dollar.
https://www.ecb.europa.eu/stats/policy_and_exchange_rates/euro_reference_exchange_rates/html/eurofxref-graph-aud.en.html
- Fitch Solutions: Australia Pharmaceuticals Report Q2 2023
- Germany Trade and Invest. (2023). Australien erweist sich als Hort der Stabilität. Zugriff April 2024,
<https://www.gtai.de/de/trade/australien/wirtschaftsumfeld/australien-erweist-sich-als-hort-der-stabilitaet-252156>
- Germany Trade and Invest (2024). Australische Wirtschaft wächst dank Zuwanderung, Zugriff April 2024,
<https://www.gtai.de/de/trade/australien/wirtschaftsumfeld/australische-wirtschaft-waechst-dank-zuwanderung-250436>
- Germany Trade and Invest. (2022). Fachkräftemangel kurbelt das Lohnwachstum an. Zugriff April 2024,
<https://www.gtai.de/de/trade/australien/wirtschaftsumfeld/fachkraeftemangel-kurbelt-das-lohnwachstum-an-231256>
- Germany Trade und Invest. (2023). Lohn und Lohnnebenkosten. Zugriff April 2024,
<https://www.gtai.de/de/trade/australien/wirtschaftsumfeld/lohnkosten-231272>
- Germany Trade and Invest. (2023). Recht kompakt Australien. Zugriff April 2024,
<https://www.gtai.de/de/trade/australien/recht/recht-kompakt-australien-792798>
- GTAI Wirtschaftsdaten Kompakt Australien. (2023). Zugriff April 2024,
<https://www.gtai.de/de/trade/australien/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsdaten-kompakt-australien-156574>
- Germany Trade and Invest. (2023). Zoll und Einfuhr kompakt – Australien. Zugriff April 2024,
<https://www.gtai.de/de/trade/australien/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt-australien-589246>
- Geosciences Australia. (2023). Australia General Reference Map. Zugriff April 2024
<https://www.ga.gov.au/data-pubs/maps>
- Grand View Research, 2023 - Australia & New Zealand Healthcare CROs Market Size, Share & Trends Analysis Report By Phase Type (Drug Discovery, Preclinical, Clinical), By Service, By Application, By End-use, By Country, And Segment Forecasts, 2023 – 2030; Zugriff Februar 2024
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/australia-new-zealand-healthcare-contract-research-organizations-market-report>
- IBIS World Report, 2023a - Pharmaceuticals Wholesaling in Australia – Version von Dezember 2023. Zugriff Januar 2024
- IBIS World Report, 2023b - Measurement and Other Scientific Equipment Manufacturing in Australia, Version von Dezember 2023. Zugriff Februar 2024
- IBIS World Report, 2023c: Pathology Services in Australia; February 2023 – Zugriff März 2024
- Institute for Integrated Economic Research Australia Ltd (2020): The Australian Health System: ‘Just in time’ or ‘Just in case’?, December 2020; Global Access Partners Pty Ltd
https://globalaccesspartners.org/GAP_IIERA_Healthcare_System_Report_Dec2020.pdf Zugriff Januar 2024

- IP Australia: Australian Government – Patents; Zugriff Januar 2024
<https://www.ipaustralia.gov.au/tools-and-research/professional-resources/data-research-and-reports/australian-ip-report/chapter-1-patents>
- Medicines Australia: Medicines Matter: Australia’s Access to Medicines 2015-2020; Zugriff Januar 2024
<https://www.medicinesaustralia.com.au/wp-content/uploads/sites/65/2022/11/Medicines-Matter-Australias-access-to-medicines-2015-2020.pdf>
- Medicines Australia: Code of Conduct. Code Edition 19; Version von November 2022. Zugriff Januar 2024
<https://www.medicinesaustralia.com.au/wp-content/uploads/sites/65/2022/11/20221103-PUB-Edition-19-FINAL-VERSION-2.pdf>
- Migration Program planning levels: 2023–24 permanent Migration Program. Zugriff April 2024.
<https://immi.homeaffairs.gov.au/what-we-do/migration-program-planning-levels>
- My Health Record, 2024: The big picture - Zugriff März 2024
<https://www.digitalhealth.gov.au/sites/default/files/documents/my-health-record-statistics-january-2024-002.pdf>
- NPSA – National Pharmaceutical Service Association - Zugriff Januar 2024
<https://npsa.org.au/>
- OECD Australia. (2023). Economic Snapshot. Zugriff April 2024,
<https://www.oecd.org/economy/australia-economic-snapshot/>
- Parliament of Australia. (2023). Senate. Zugriff April 2024,
https://www.aph.gov.au/About_Parliament/Senate
- Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS): Expenditure and Prescriptions Report 1 July 2022 - 30 June 2023; Zugriff Januar 2024
<https://www.pbs.gov.au/info/statistics/expenditure-prescriptions/pbs-expenditure-and-prescriptions-report-1-july-2022-to-30-june-2023>
- RBA (April 2024) Key Economic Indicators.
<https://www.rba.gov.au/education/resources/snapshots/economy-indicators-snapshot/>
- Statista, 2024: Digital Health – Australia, Zugriff März 2024
<https://www.statista.com/outlook/hmo/digital-health/australia>
- TGA - Fees and Charges 2023-24: Fees and charges: summary From 1 July 202: Version vom 2.11.2023; Zugriff Januar 2024
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2023-12/fees-and-charges-summary-1-july-2023.pdf>
- TGA (2002): Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 - Schedule 1 - Essential principles, Zugriff April 2024,
https://classic.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_reg/tgdr2002400/sch1.html
- TGA (2023): GMP clearance guidance, Zugriff April 2024,
<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/gmp-clearance-guidance>
- TGA (2023): Use of market authorisation evidence from comparable overseas regulators and assessment bodies for medical devices, Zugriff April 2024, <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/use-market-authorisation-evidence-comparable-overseas-regulators-and-assessment-bodies-medical-devices-including-ivds>
- TGA (2024): Australian regulatory guidelines for biologicals (ARGB), Zugriff April 2024,
<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/australian-regulatory-guidelines-biologicals-argb>
- TGA (2024): Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices (ARGMD), Zugriff April 2024,
<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/australian-regulatory-guidelines-medical-devices-argmd>
- TGA (2024): Australian regulatory guidelines for OTC medicines (ARGOM), Zugriff April 2024,
<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/australian-regulatory-guidelines-otc-medicines-argom>
- TGA (2024): Guidelines for Prescription Medicines, Zugriff April 2024,
<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/guidelines-prescription-medicines>
- TGA (2024): Legislation and legislative instruments; Zugriff Januar 2024;
<https://www.tga.gov.au/about-tga/legislation/legislation-and-legislative-instruments>

- TGA (2024):: Medicines and biologicals; Zugriff Januar 2024
<https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/labelling-and-packaging/medicines-and-biologicals>
- TGA (2024): Orphan drug designation: Zuletzt aktualisiert 7. August 2018; Zugriff Januar 2024
<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/orphan-drug-designation>
- TGA (2024): Prescription medicines registration process: Zuletzt aktualisiert 12. August 2021; Zugriff Januar 2024
<https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good/supply-prescription-medicine/application-process/prescription-medicines-registration-process>
- TGA (2024): Product regulation according to risk, Zugriff April 2024,
<https://www.tga.gov.au/product-regulation-according-risk>
- TGA (2024): Supply a non-prescription medicine, Zugriff April 2024,
<https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good/supply-non-prescription-medicine>
- Trading Economics, 2023: Australia Imports of Medicinal & Pharmaceutical Products. Zugriff Januar 2024
<https://tradingeconomics.com/australia/imports-of-medicinal-pharmaceutical-products>
- United Nations. (2024). Human Development Report – Human Development Index. Zugriff April 2024
<https://hdr.undp.org/data-center/human-development-index#/indicies/HDI>

