ECONSTOR
Make Your Publications Visible.

A Service of

ZBW Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Kirchhoff, Jasmina

Research Report

Auswirkungen des Brexits auf die deutsche Pharmaindustrie: Relevanz des Vereinigten Königreichs für pharmazeutische Unternehmen in Deutschland

IW-Report, No. 36/2019

Provided in Cooperation with:
German Economic Institute (IW), Cologne

Suggested Citation: Kirchhoff, Jasmina (2019) : Auswirkungen des Brexits auf die deutsche Pharmaindustrie: Relevanz des Vereinigten Königreichs für pharmazeutische Unternehmen in Deutschland, IW-Report, No. 36/2019, Institut der deutschen Wirtschaft (IW), Köln

This Version is available at:
https://hdl.handle.net/10419/204565

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

WWW.ECONSTOR.EU

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

Wirtschaftliche Untersuchungen,
Berichte und Sachverhalte

IW-Report 36/19

Auswirkungen des Brexits auf die deutsche Pharmaindustrie

Relevanz des Vereinigten Königreichs für pharmazeutische Unternehmen in Deutschland

Jasmina Kirchhoff

Köln, 10.10.2019

INSTITUT DER DEUTSCHEN WIRTSCHAFT

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung **3**

1 Der Einfluss des Brexits auf die deutsche Pharmaindustrie **4**

2 Ökonomische Verflechtungen der Pharmamärkte **5**

2.1 Der deutsche und britische Pharmastandort – eine kurze Einordnung 5

2.2 Das Vereinigte Königreich als Handelspartner der deutschen Pharmaindustrie 7

2.2.1 Ein- und Ausfuhren pharmazeutischer Produkte 7

2.2.2 Vorleistungsverflechtungen der Pharmaindustrie 10

2.3 Ausländische Direktinvestitionsbestände in der Pharmaindustrie 13

3 Auswirkungen auf institutionelle und rechtliche Rahmenbedingungen **18**

3.1 Auswirkungen auf klinische Studien 19

3.2 Zulassungsverfahren unter doppelten Strukturen 21

3.3 Neuorganisation eingespielter Vertriebsstrukturen 23

4 Risiken und Chance für den Pharmastandort Deutschland **24**

Literatur **26**

Tabellenverzeichnis **28**

Abbildungsverzeichnis **29**

JEL-Klassifikation:
F15 – Wirtschaftliche Verflechtungen
I18 – Gesundheitspolitik; Regulierung; Öffentliches Gesundheitswesen
L65 – Chemikalien; Kautschuk, Gummi; Medikamente; Biotechnologie
O52 – Europa

Zusammenfassung

Das geplante Austrittsdatum des Vereinigten Königreichs (UK) aus der Europäischen Union (EU) rückt näher und ein Einvernehmen scheint immer unwahrscheinlicher zu werden. Ein harter Brexit, also ein Austritt des UK ohne Abkommen, träfe aufgrund der starken ökonomischen, institutionellen und rechtlichen Verflechtungen der deutschen und britischen Gesundheitsmärkte vor allem die Pharmaindustrie wie kaum eine andere Branche in Deutschland.

Mit Blick auf die ökonomischen Verflechtungen der deutschen und der britischen Pharmaindustrie bietet der Brexit für den deutschen Pharmastandort aber nicht nur Risiken, sondern auch eine Chance. Zwar deuten sich bereits Umlenkungseffekte in den Ausfuhren der deutschen Pharmaunternehmen an, und eine ähnliche Entwicklung kann auch bei den Vorleistungsverflechtungen zwischen Deutschland und dem UK erwartet werden. Für die deutsche Pharmaindustrie kann eine Neujustierung der Vertriebskanäle aber aufgrund der geringen Abhängigkeit von britischen Vorleistungen durchaus ein gangbarer Weg sein, während die Suche nach alternativen Handelsbeziehungen britische Pharmaunternehmen dagegen stärker fordern wird. Darüber hinaus wird das UK für ausländische Investoren durch den Brexit an Attraktivität verlieren; kommt es zu Produktionsverlagerungen, könnte der Pharmastandort Deutschland als starker europäischer Kandidat für neue ausländische Direktinvestitionen profitieren.

Aufgrund der hohen institutionellen und rechtlichen Verflechtungen der europäischen Arzneimittelmärkte kann ein Brexit ohne Abkommen in den Bereichen klinische Studien, Zulassungen und Vertrieb für Pharmaunternehmen zu einem hohen personellen, finanziellen und bürokratischen Aufwand führen. So besteht bei einem harten Brexit die Notwendigkeit der Einrichtung doppelter Strukturen, etwa wenn eine Genehmigung klinischer Studien und die anschließende Zulassung sowohl im UK als auch in der EU angestrebt werden. Dieser auf allen Stufen der Wertschöpfungskette entstehende administrative Mehraufwand stellt die Pharmaunternehmen auf beiden Seiten des Kanals vor große Herausforderungen. Doch gleichzeitig kann es punktuell zu einer Stärkung des Pharmastandorts Deutschland kommen. So wird es beispielsweise bei der Entwicklung neuer Arzneimittel in Zukunft um die Frage gehen, ob pharmazeutische Unternehmen mit Sitz in der EU ihre klinischen Studien weiterhin im UK durchführen lassen wollen; für Deutschland kann dies mit einer Stärkung der Position als pharmazeutischer Forschungsstandort einhergehen.

1 Der Einfluss des Brexits auf die deutsche Pharmaindustrie

Es bleibt nur noch wenig Zeit bis zum geplanten Austritt des Vereinigten Königreichs (UK) aus der Europäischen Union (EU). Auf einem EU-Sondergipfel Mitte April 2019 einigten sich die Staats- und Regierungschefs der EU und die frühere britische Premierministerin Theresa May auf eine Verschiebung des Brexit-Datums auf den 31. Oktober 2019. Ein früherer Austritt des UK bleibt damit zwar weiterhin möglich, sollte das britische Parlament das mit der EU ausgehandelte Austritts- und Übergangsabkommen zu einem früheren Zeitpunkt annehmen. Die Gefahr eines ungeregelten Brexits ist mit dem neuen Premierminister Boris Johnson aber eher gewachsen. Nimmt das britische Parlament das Abkommen bis zum 31. Oktober 2019 nicht an, was zurzeit wahrscheinlich ist, und kommt es nicht zu einem Aufschub des Brexits, was der Premierminister derzeit zu verhindern versucht, die Gegner des ungeregelten Brexits im britischen Parlament in diesen Tagen aber erzwingen wollen, ist ein „harter Brexit“ Ende Oktober nicht auszuschließen. In diesem Fall würden sich die zukünftigen Handelsbeziehungen zwischen der EU und dem UK an den Bestimmungen der Welthandelsorganisation (WTO) orientieren; zudem wird es keine geregelte Übergangsphase geben.

Die Arzneimittelmärkte spielten neben vielen anderen Punkten eine wichtige Rolle bei den Austrittsverhandlungen. Denn nicht nur, dass der Brexit keinen negativen Einfluss auf die Versorgungslage der Patientinnen und Patienten sowohl auf der Insel als auch auf dem Festland haben sollte. Auch Fragen rund um den neuen Standort der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und die Einbindung der Briten in dieser sind zu lösen, ebenso notwendig werdende Veränderungen bei den Zulassungsmodalitäten und beim Warenverkehr zu regeln. Vor allem die Pharmaindustrie träfe ein Austritt des UK aus der Union ohne Abkommen wie kaum eine andere Branche in Deutschland. Zwar bleibt in Deutschland, anders als im Königreich, das Wirtschafts-, Zoll- und Gesundheitssystem unverändert bestehen. Gleichwohl sind Auswirkungen des Brexits auf deutsche Pharmaunternehmen mit der starken ökonomischen, institutionellen und rechtlichen Verflechtung der beiden Gesundheitsmärkte zu erwarten.

Die ökonomische Verflechtung der exportstarken deutschen Pharmaindustrie mit dem UK ergibt sich nicht nur über die wechselseitigen Handelsbeziehungen im Sinne einer Warenein- und -ausfuhr. Deutsche Firmen besitzen zudem Töchter und Beteiligungen im Königreich und vice versa, denn die pharmazeutische Wertschöpfungskette ist von der Forschung, über die Zulassung und Produktion bis hin zum Absatz von Arzneimitteln global ausgerichtet. Damit ist das UK nicht nur Handelspartner der hiesigen Pharmaindustrie, sondern auch Produktions- und Vertriebsstandort. Zu betrachten ist demnach, inwieweit der Brexit zu einer Verschiebung respektive zu Störungen in den Güterströmen und Lieferketten aus dem Blickwinkel der deutschen Pharmaindustrie führen kann. Deutsche Unternehmen, die in der Vergangenheit Direktinvestitionen im Bereich Pharma im UK getätigt haben, werden unter den Vorzeichen des Brexits ihre Investitionsentscheidung neu bewerten müssen (Busch, 2019). Denn zum einen sind Umstrukturierungen bestehender Wertschöpfungsketten mit hohem Aufwand und Kosten verbunden, zum anderen ist bei der Entscheidung über eine Verlagerung von Produktionsstätten aus dem UK zu berücksichtigen, ob es sich um die Herstellung eines für den Export bestimmten Zwischenprodukts oder eines für den britischen Konsumenten bestimmten Endprodukts handelt (Stein-

haus et al., 2017). Darüber hinaus bleibt die Frage, welchen Einfluss der Brexit auf Neuinvestitionen deutscher Unternehmen im UK haben wird. Im Ergebnis wird die Stärke der Auswirkungen auf die deutsche Pharmaindustrie von der Ausgestaltung der zukünftigen Handelsbeziehungen abhängen.

Es sind nicht ausschließlich die ökonomischen Verflechtungen, welche den starken Einfluss des Brexits gerade auf die Pharmaindustrie begründen, denn deutsche Automobilhersteller oder Maschinenbauer sind ebenfalls über ihre Außenhandelsverflechtungen und Direktinvestitionen zum Teil stark mit der Insel verbunden. Der Unterschied zu vielen anderen industriellen Branchen liegt in der starken institutionellen und rechtlichen Verflechtung der Arzneimittelmärkte. Die Pharmaindustrie zählt zu den am strengsten regulierten Branchen; das Arzneimittelrecht ist weitgehend europäisch harmonisiert. Folglich sind auch die britische und europäische Arzneimittelregulierung seit Jahrzehnten eng miteinander verflochten, sodass mit dem Brexit Auswirkungen auf die verbleibenden europäischen Arzneimittelmärkte einhergehen werden. So wird beispielsweise mit dem Austritt des UK aus der EU der Absatz von Arzneimitteln mit Zulassungen, bei denen der Rechteinhaber im UK sitzt, auf dem europäischen Markt nicht mehr möglich sein – außer, der Zulassungsinhaber wechselt seinen Sitz respektive die Zulassung wird auf ein anderes Pharmaunternehmen mit Sitz in der EU übertragen. Ein weiteres Beispiel: Europäische Zulassungen werden von der EMA organisiert, welche bereits Anfang des Jahres 2019 ihren Sitz von London nach Amsterdam verlegte. Diese delegiert die für das Zulassungsverfahren erforderlichen Arbeiten an die nationalen Arzneimittelbehörden. Mit dem Brexit wird die britische Arzneimittelbehörde aber für diese Arbeiten nicht mehr zur Verfügung stehen, was zu Mehrbelastungen bei den übrigen nationalen Zulassungsbehörden führen wird.

Um die Auswirkungen vor allem eines ungeregelten No-Deal-Brexits auf deutsche Pharmaunternehmen einschätzen zu können, wird in einem ersten Schritt der Blick auf die ökonomischen Beziehungen der deutschen Pharmaindustrie mit dem Königreich gerichtet: Wie stark sind deutsche Pharmaunternehmen mit dem Handelspartner sowie dem Produktions- und Vertriebsstandort UK verbunden? Daraufhin werden die institutionellen und rechtlichen Rahmenbedingungen, unter denen die Unternehmen agieren, und auf welche der Brexit direkt einen Einfluss hat, exemplarisch und in ihren Grundzügen betrachtet. So zeigt sich, dass die Pharmaindustrie in besonderem Maße von dem geplanten Austritt des UK betroffen ist.

2 Ökonomische Verflechtungen der Pharmamärkte

2.1 Der deutsche und britische Pharmastandort – eine kurze Einordnung

Nach wie vor ist Europa neben den USA und Japan weltweit einer der drei traditionell starken Arzneimittelmärkte. Zwar verbleibt die USA als größter Einzelmarkt, doch nahezu jeder 4. Euro des globalen Umsatzes mit Arzneimitteln wird in Europa erwirtschaftet (vfa, 2015). Nicht nur als Absatzmarkt für pharmazeutische Erzeugnisse, sondern auch als Standort für die pharmazeutische Forschung, Entwicklung und Produktion ist Europa fest etabliert und spielt damit für die Pharmaindustrie eine zentrale Rolle. Im Jahr 2016 waren laut der Europäischen Kommission fast 4.700 pharmazeutische Unternehmen mit ihren Forschungs- und Produktionsanlagen in den

Mitgliedstaaten der EU tätig (Europäische Kommission, 2019). Das gute Verkehrs- und Kommunikationsnetz, die räumliche Nähe zu weltweit führenden Anlagen- und Maschinenbauern, der wachsende europäische Gesundheitsmarkt und gut ausgebildete Arbeitskräfte zählen zu den wichtigsten Pluspunkten, die für Europa als Forschungs- und Produktionsstandort einer global agierenden Industrie wie der Pharmabranche sprechen. Diese Vorteile gewinnen durch den gemeinsamen europäischen Binnenmarkt mit seinen vier Grundfreiheiten der Arbeitnehmerfreizügigkeit, des freien Dienstleistungs-, Waren- und Kapitalverkehrs zusätzlich an Gewicht.

Deutschland sticht als starker Pharmastandort in Europa (EU-28) hervor. Im Jahr 2017 arbeiteten 21 Prozent der in der europäischen Pharmaindustrie Beschäftigten in Deutschland. 15 Prozent des europäischen Pharmaumsatzes, 14 Prozent des Produktionswerts der in Europa hergestellten Arzneimittel und über 18 Prozent der Bruttowertschöpfung der europäischen Pharmaindustrie waren in Deutschland zu verorten (Europäische Kommission, 2019). Die Bedeutung des Standorts liegt nicht nur in der langen Tradition von Pharmaherstellern in Deutschland begründet. Das besondere Interesse an Deutschland bei der Standortwahl pharmazeutischer Unternehmen ist darüber hinaus Ergebnis der Lage des Landes in der geografischen Mitte Europas, zudem ist Deutschland der größte Absatzmarkt der Union für Arzneimittel. Weitere Argumente für den Standort sind die sehr gute und international anerkannte akademische und berufliche Ausbildung der Arbeitnehmer, leistungsstarke Cluster sowie eine hervorragende universitäre und außeruniversitäre Forschungslandschaft, die in der Summe beste Bedingungen für forschungsintensive Branchen bieten. Damit ist Deutschland nicht nur als Produktionsstandort, sondern auch als Forschungsstandort der Pharmaindustrie in Europa stark. Rund ein Drittel der internen F&E-Aufwendungen der Branche in Europa wurde im Jahr 2015 in Deutschland aufgewendet, fast ein Drittel aller Beschäftigten in der europäischen Pharmaforschung arbeitete in Deutschland (Europäische Kommission, 2019).

Mit umgekehrter Blickrichtung ist die britische Wirtschaft eine der stärksten Europas. Der industrielle Sektor spielt dabei im europäischen Vergleich für die Wirtschaftskraft des Landes eine relativ geringe Rolle, vielmehr ist die Insel für ihre starken Finanzdienstleister bekannt. Ein Standbein des Industriestandorts des UK ist neben dem Automobilsektor, der Elektronik sowie der Herstellung von Audio- und Optikgeräten die pharmazeutische Industrie. Eine Reihe großer Pharmaunternehmen haben ihren Hauptsitz im UK und betreiben am Standort Forschungs- und Produktionsanlagen. Das Vereinigte Königreich ist zwar einer der im Vergleich größeren Pharmastandorte in Europa, spielt aber gegenüber Deutschland eher eine Rolle im Mittelfeld der europäischen Pharmaindustrie. Rund 7 Prozent der Beschäftigten der europäischen Pharmaindustrie arbeiteten im Jahr 2017 auf der Insel. 6 Prozent des europäischen Pharmaumsatzes, 6 Prozent des Produktionswerts der in Europa hergestellten Arzneimittel und 4 Prozent der in Europa von der Pharmaindustrie erwirtschafteten Bruttowertschöpfung waren dem UK zuzurechnen (Europäische Kommission, 2019). Die Einschätzung der Bedeutung des britischen Forschungsstandorts für die europäische Pharmaindustrie zeichnet ein ähnliches Bild: 5 Prozent der von Pharmaunternehmen in Europa aufgebrachten internen F&E-Aufwendungen waren im Jahr 2015 dem UK zuzuordnen, 4,5 Prozent der F&E-Beschäftigten der europäischen Pharmaindustrie arbeiteten im UK (Europäische Kommission, 2019).

2.2 Das Vereinigte Königreich als Handelspartner der deutschen Pharmaindustrie

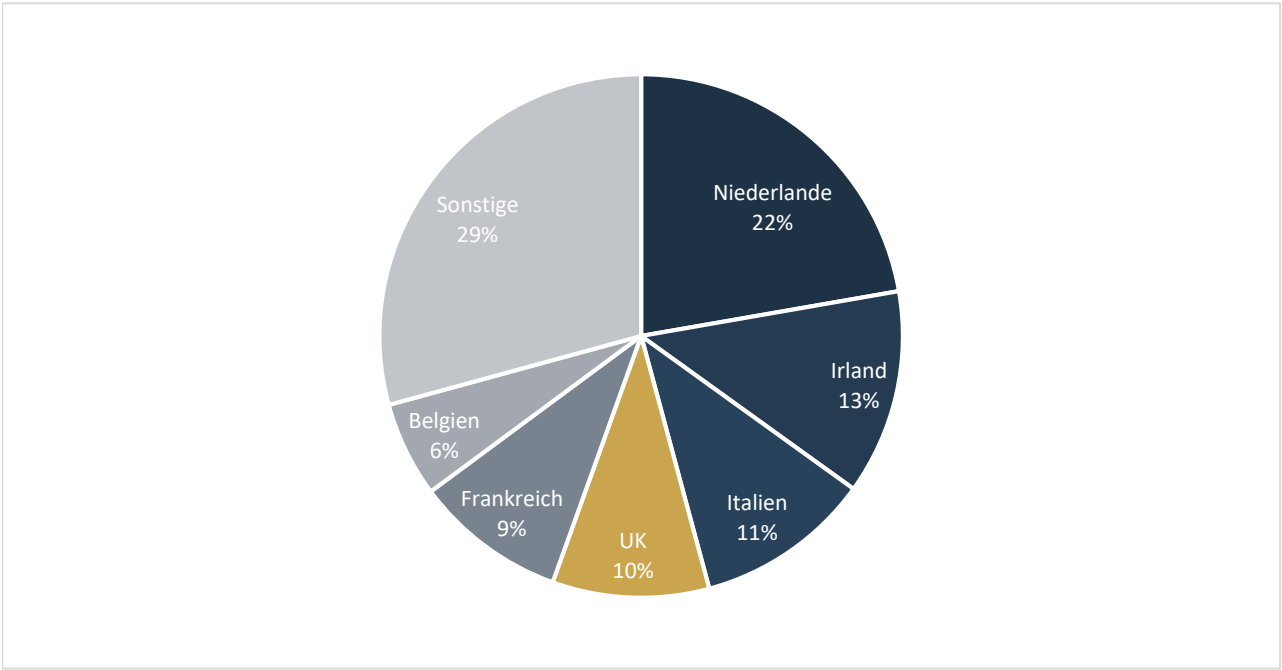
2.2.1 Ein- und Ausfuhren pharmazeutischer Produkte

Jährlich werden 45 Millionen Arzneimittelpackungen aus dem UK in die übrigen europäischen Mitgliedstaaten exportiert, 37 Millionen Arzneimittelpackungen kauft das Königreich jährlich aus den übrigen EU-Ländern ein (EFPIA, 2018). Aufgrund dieser Zahlen werden in der Öffentlichkeit die möglichen Auswirkungen eines harten Brexit weitestgehend mit Blick auf eine drohende Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten im UK, aber auch auf dem europäischen Festland, diskutiert. Denn, so das Argument, werden die Handelsströme zwischen dem UK und den restlichen Mitgliedstaaten der EU aufgrund fehlender Regelungen, wie mit den stark verflochtenen Lieferketten der Pharmaindustrie nach dem Austritt des Königreichs aus der EU zu verfahren ist, gestört, kann dies vor allem auf der Insel zu medizinischen Engpässen führen (BAH, 2018). Die Verflechtung des britischen mit dem deutschen Gesundheitsmarkt zeigt sich aber nicht nur über die wechselseitigen Abhängigkeiten in der medizinischen Versorgungslage, die hier trotz ihrer Bedeutung für den einzelnen Patienten und das gesamte Gesundheitssystem nicht diskutiert werden soll. Vielmehr wird im Folgenden der Blick auf die ökonomischen Auswirkungen bei den global agierenden Pharmaunternehmen gerichtet, die die benötigten Arzneimittel herstellen und vertreiben und die in internationalen Wertschöpfungsketten eng miteinander verwoben sind.

Das UK ist aktuell der fünftgrößte Handelspartner deutscher Pharmaunternehmen in Europa. Insgesamt wurden im Jahr 2018 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von rund 6,1 Milliarden Euro zwischen dem Königreich und Deutschland gehandelt, der Ausfuhrwert aus Deutschland in Richtung UK lag dabei bei knapp über 4,1 Milliarden Euro, die Einfuhren aus dem Königreich beliefen sich auf rund 1,9 Milliarden Euro. Mit Blick auf die Ausfuhren von Arzneimitteln und ihrer Vorprodukte ist das UK im europäischen Raum Deutschlands viertgrößter Handelspartner (Abbildung 2-1). Knapp 10 Prozent der deutschen Ausfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse in die EU fanden ihr Ziel auf der Insel. In Kombination mit der hohen Exportquote der Branche, gut zwei Drittel ihres gesamten Umsatzes erwirtschaften deutsche Pharmaunternehmen im Ausland (Kirchhoff, 2018), sind in der Pharmaindustrie, neben den Automobilherstellern, die stärksten Auswirkungen durch den geplanten Brexit zu erwarten (Heymann, 2016). So verwundert es nicht, dass seit dem Jahr des Referendums die Ausfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse in das UK einen deutlichen Abwärtstrend erfuhren. Im Jahr 2015 belegte das UK mit einem Anteil von 20 Prozent an den deutschen Pharmaausfuhren in die EU nach den Niederlanden noch Platz 2 im Ranking der wichtigsten europäischen Zielländer pharmazeutischer Produkte aus Deutschland (Tabelle 2-1) – allein im Jahr 2018 ist der Ausfuhrwert der deutschen Pharmaausfuhren in Richtung UK um 18,6 Prozent im Vergleich zum Vorjahr zurückgegangen.

Abbildung 2-1: Deutsche Pharmaausfuhren in Europa

Ausfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse in die EU-Mitgliedstaaten, 2018



Quelle: Statistisches Bundesamt

Tabelle 2-1: Veränderung der deutschen Pharmaausfuhren in Europa

Ausfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse in die EU-Mitgliedstaaten und ihre Veränderung von 2015 bis 2018

	Anteil an EU-Ausfuhren in Prozent, 2015	Anteil an EU-Ausfuhren in Prozent, 2018	Veränderung in Prozentpunkten
Niederlande	24,1	22,3	-1,8
Irland[1]	2,7	12,7	+10,0
Italien	7,7	10,9	+3,2
UK	20,4	9,7	-10,7
Frankreich	10,2	9,4	-0,8
Belgien	6,6	5,9	-0,7
Sonstige	28,3	29,3	+1,0

Quelle: Statistisches Bundesamt

[1] Der starke Anstieg des Ausfuhrwerts pharmazeutischer Erzeugnisse aus Deutschland in Richtung Irland ist auf Sondereffekte zurückzuführen, die zum jetzigen Zeitpunkt nicht näher benannt und damit nicht als Umlenkungseffekt infolge des nahenden Brexit gewertet werden können (Kirchhoff, 2019).

Die starke Betroffenheit der Branche, welche sich angesichts des Rückgangs der Pharmaausfuhren ins UK zeigt, ergibt sich nicht allein aufgrund des großen UK-Anteils an den Exporten deutscher Pharmaunternehmen in die EU und der allgemeinen Exportstärke der Branche. Zudem ist zu berücksichtigen, dass die preisliche Wettbewerbsfähigkeit der in Deutschland hergestellten Produkte in den letzten Jahren durch die Aufwertung des Euro gegenüber dem britischen Pfund im UK gesunken ist (Heymann, 2019). Darüber hinaus sind die Unternehmen aufgrund ihrer starken Vorleistungsverflechtungen mit der Insel vom bevorstehenden Brexit betroffen (Steinhaus et al., 2017). Denn bei den deutschen Pharmaausfuhren muss es sich nicht zwangsläufig um Endprodukte im Sinne fertiger Arzneimittel für Patientinnen und Patienten handeln. So werden auch Vorleistungen, zum Beispiel pharmazeutische Grundstoffe zur weiteren Verarbeitung im Produktionsprozess, in das UK exportiert. Eine Trennung von Endprodukten und Vorleistungen ist in der hier verwendeten amtlichen Außenhandelsstatistik allerdings nicht möglich.

Deutlich wird: Schon die Phase des Referendums sowie die daraufhin entstehenden Unsicherheiten über die Austrittsmodalitäten zwischen dem Königreich und der EU wirkten sich auf deutsche Pharmaunternehmen aus, die ihre Produkte nach UK exportieren. Der starke Anteil des UK an den deutschen Pharmaausfuhren, die Exportstärke der Branche, Wechselkurseffekte und die allgemeine Unsicherheit, unter welchen Vorzeichen und wann der Austritt des Königreichs am Ende erfolgen wird, scheinen bereits zu Umlenkungseffekten in den Ausfuhren deutscher Pharmaunternehmen zu führen.

Nicht nur auf den deutschen Export pharmazeutischer Erzeugnisse in Richtung UK, auch auf die pharmazeutischen Einfuhren aus dem UK scheint sich der nahende Brexit auszuwirken, wenn auch schwächer im Vergleich zur Ausfuhrseite. 6,4 Prozent aller Einfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse aus der EU kamen im Jahr 2018 aus dem UK – im Jahr 2015 lag dieser Anteil bei 7,6 Prozent. Dabei ist der Einfuhrwert in diesem Zeitraum sogar leicht gestiegen und lag im Jahr 2018 um 1,2 Prozent höher als noch im Jahr vor dem Brexit-Referendum, während die Einfuhren aus Europa um 19 Prozent zulegen konnten. Zum Vergleich: Im selben Zeitraum ist der Wert der Pharmaausfuhren in Richtung UK um 41,6 Prozent gesunken, die Ausfuhren in die gesamte EU aber um 23 Prozent gestiegen. Der Wechselkurseffekt, der zu einer Verteuerung deutscher Produkte aus Sicht des UK führte, scheint im Umkehrschluss für eine zumindest stabile, wenn nicht sogar steigende Nachfrage nach britischen Produkten in Deutschland zu sorgen. Dieser Effekt kann aber bei Produkten wie Arzneimitteln, die weniger preissensitiv nachgefragt werden, durchaus kleiner ausfallen.

Im Ergebnis zeigt sich, dass sich der Brexit auf alle pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland auswirken wird, die in einer Handelsbeziehung zum Königreich stehen. Dies betrifft damit auch solche Unternehmen, die zwar keine Umsätze im UK erwirtschaften, aber auf Importe aus dem UK angewiesen sind. Die Abhängigkeit der deutschen Pharmaindustrie von britischen Einfuhren ist allerdings deutlich geringer als dies bei ihren Ausfuhren in Richtung UK der Fall ist. So sorgte unter anderem die Abwertung des britischen Pfunds für einen Wettbewerbsvorteil britischer Produkte auf dem deutschen Markt. Erst mit dem tatsächlich erfolgten Austritt des UK aus der EU wird sich zeigen, welcher Effekt auf die Importe von Arzneimitteln und Vorleistungen aus dem UK überwiegen wird. Denn nach wie vor steht die Einführung von Einfuhrzöllen zwischen dem Königreich und den EU-Staaten als Möglichkeit im Raum. In diesem Fall würden britische

Produkte bei Einbringung in die EU mit Zöllen belastet werden, während Produkte der restlichen EU-Staaten zollfrei in diese Länder eingeführt werden können. Damit könnten britische Unternehmen an Gewinnmarge oder in den EU-Staaten an Marktanteilen verlieren, indem sie die hieraus entstehenden höheren Kosten an ihre Kunden in Form von Preiserhöhungen weitergeben. Für Unternehmen in der EU, die Endprodukte und Vorleistungen aus dem UK beziehen, werden sich damit unter Umständen die Preise der importierten Produkte sowie ihre Herstellkosten erhöhen, – hier kann es in der Folge zu Umlenkungseffekten auf Anbieter innerhalb der EU kommen, während die Importanteile britischer Produkte sinken. Reagiert die britische Regierung ihrerseits entsprechend mit einer Erhebung von Einfuhrzöllen auf Waren aus der EU, gelten obige Argumente analog. Doch ist grundsätzlich davon auszugehen, dass sowohl die EU, vor allem aber das UK an einem solchen Szenario wenig Interesse haben und eine Zollfreiheit präferieren (Steinhaus et al., 2017). Zudem ist zu bedenken, dass die im Zusammenhang mit dem nahenden Brexit oftmals genannten Zölle im Arzneimittelbereich nur selten erhoben werden, und wenn doch, sind diese in der Regel sehr niedrig.

2.2.2 Vorleistungsverflechtungen der Pharmaindustrie

Die oben verwendeten Zahlen der Ein- und Ausfuhren in der amtlichen Statistik unterscheiden nicht danach, ob es sich bei den gehandelten Gütern und Dienstleistungen um Endprodukte oder um Vorleistungen handelt. Doch die Frage, wie es sich mit den Vorleistungsverflechtungen zwischen Unternehmen verhält, ist mit Blick auf den EU-Austritt des UK für Industrien entscheidend. Innerhalb der international ausgerichteten Wertschöpfungsketten der Pharmaunternehmen ist es keine Seltenheit, dass Vorprodukte mehrfach Ländergrenzen überschreiten. Passiert dies zwischen dem Königreich und den Mitgliedstaaten der EU, werden diese in Zukunft in dem Fall, dass es zu keinem anderslautenden Abkommen über die zukünftigen Beziehungen kommt, auch von nicht-tarifären Handelshemmnissen wie Standards und Regulierungen in besonderem Maße betroffen sein. Daher sind die Vorleistungsströme der Pharmaindustrie aus der Sicht Deutschlands und des UK näher zu betrachten. Das heißt: In welchem Umfang liefert die deutsche respektive die britische Pharmaindustrie Vorleistungen an andere Branchen im In- und Ausland? In welchem Umfang bezieht die deutsche respektive britische Pharmaindustrie Vorleistungen von anderen in- und ausländischen Branchen? Hierzu werden die für das Jahr 2014 aktualisierten Tabellen der World Input-Output Database herangezogen, deren Daten auf der Basis von US-Dollar vorliegen (WIOD, 2016).

Die deutsche Pharmaindustrie lieferte im Jahr 2014 Vorleistungen im Wert von 34,1 Milliarden US-Dollar in die Welt sowie an Unternehmen im Inland. 64 Prozent dieser Vorleistungen fanden ihr Ziel im Ausland: Mit diesem Ergebnis zeigt sich die deutsche Pharmaindustrie auch im Bereich der Vorleistungen überaus exportstark. 4,9 Milliarden US-Dollar oder 14 Prozent der pharmazeutischen Vorleistungsexporte gingen in das UK. Hiervon fanden drei Viertel ihr Ziel im Gesundheitssystem der Insel, 14 Prozent wurden von der britischen Pharmaindustrie verwendet.

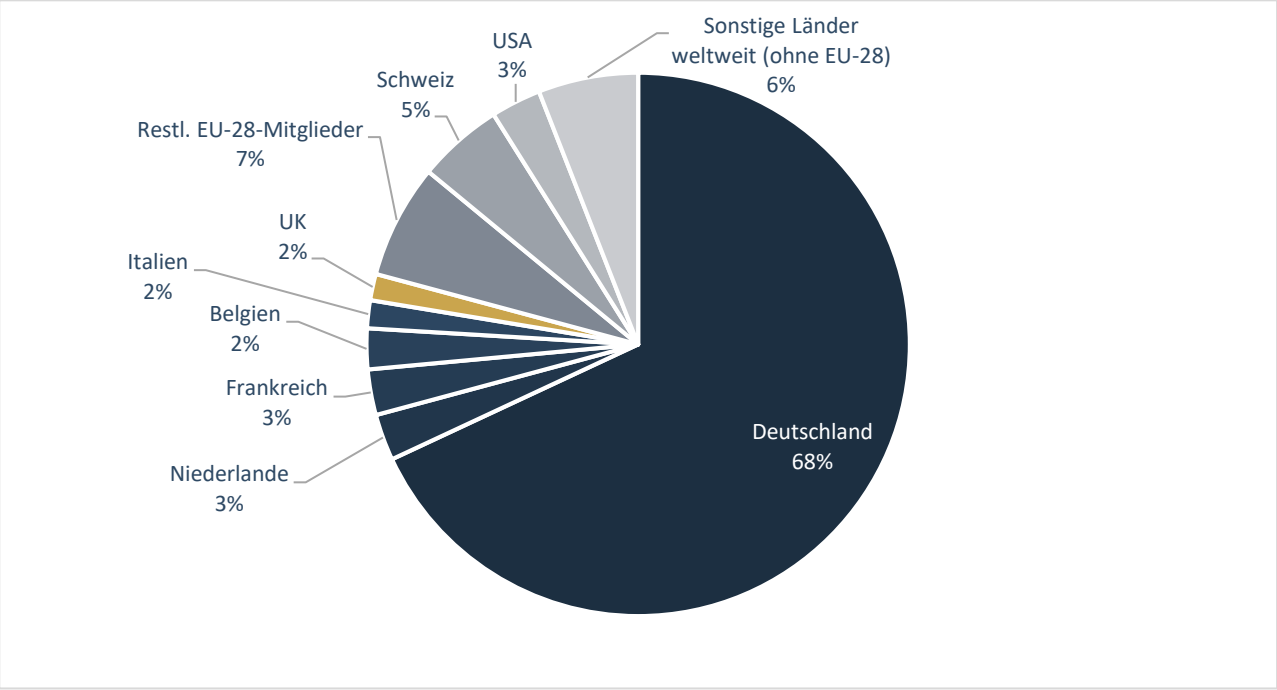
Dagegen stellte die Pharmaindustrie des UK im selben Jahr Vorleistungen im Wert von 17,4 Milliarden US-Dollar im In- und Ausland bereit; hiervon verblieben 63 Prozent im Inland. Die Branche ist damit überwiegend auf den britischen Markt konzentriert. Insgesamt exportierte die britische Pharmaindustrie Vorleistungen im Wert 366 Millionen US-Dollar nach Deutschland. Ein Drittel dieser Lieferungen stand dem deutschen Gesundheitssystem zur Verfügung, 29 Prozent

wurden von der deutschen Pharmaindustrie als Vorprodukte verwendet. Im Ergebnis erhielt die britische Pharmaindustrie rund 590 Millionen US-Dollar mehr an Vorleistungen von der deutschen Pharmaindustrie, als sie an diese lieferte. Insgesamt liegen die von der deutschen Pharmaindustrie in das UK exportierten Vorleistungen um fast 4,5 Milliarden US-Dollar über den Vorleistungen, die die deutsche Wirtschaft von der britischen Pharmaindustrie bezog; damit werden die Vorleistungsexporte der deutschen Pharmaindustrie besonders stark vom bevorstehenden Brexit betroffen sein.

Die deutsche Pharmaindustrie liefert nicht nur Vorleistungen an andere Branchen im In- und Ausland, sie bezieht auch gleichzeitig Vorleistungen von anderen Branchen aus Deutschland und aus anderen Ländern. Die gesamten Vorleistungsbezüge deutscher Pharmaunternehmen im Jahr 2014, und damit ungeachtet der Branche und des Landes, aus der diese stammen, betrugen 29,1 Milliarden US-Dollar. Mit einem Anteil von 68 Prozent wird der überwiegende Teil dieser Vorleistungen von Unternehmen aus dem Inland zur Verfügung gestellt (Abbildung 2-2). Der Handel mit Vorleistungen ist, unabhängig von der Handelsrichtung, in der deutschen Pharmaindustrie international ausgerichtet, wobei insgesamt eine Konzentration sowohl bei den Lieferungen als auch bei den Bezügen von Vorleistungen auf den EU-28-Raum besteht: 36 Prozent der Vorleistungslieferungen der Branche gehen in den EU-28-Raum (exklusive Inlandslieferungen), 18 Prozent der Vorleistungsbezüge kommen aus dem EU-28-Raum (exklusive Inlandsbezügen). Der größte Lieferant für Vorleistungen aus dem europäischen Raum an die pharmazeutische Industrie in Deutschland ist die Niederlande, wobei hier der Rotterdam-Effekt als Erklärung herangezogen werden kann, gefolgt von Frankreich mit einem Anteil von jeweils 3 Prozent an den Vorleistungsbezügen der Branche sowie Belgien mit einem Anteil von 2 Prozent. Aus dem UK bezogen die Unternehmen Vorleistungen im Wert von 456 Millionen US-Dollar: Dies entspricht rund 2 Prozent aller Vorleistungsbezüge. Aus dem außereuropäischen Raum sind 1,5 Milliarden US-Dollar oder 5 Prozent aller Vorleistungsbezüge der Schweiz zuzurechnen, gefolgt von den USA mit rund 870 Millionen US-Dollar oder 3 Prozent aller Vorleistungsbezüge der Branche. Damit stammen die importierten Vorleistungen der deutschen Pharmaindustrie zu einem großen Teil aus benachbarten Staaten. Die geografische Nähe erleichtert die Koordination ihrer Produktionsprozesse und ermöglicht Kostenersparnisse beim Transport. Ein weiteres Ergebnis: Deutschlands Pharmaindustrie hängt nur zu einem geringen Anteil an den Vorleistungsbezügen aus dem UK, so dass bei einem harten Brexit eine Kompensation oder Neujustierung der Wertschöpfungsketten und Vertriebskanäle aus Sicht der deutschen Pharmaindustrie gestaltbar erscheint – unter dem Vorbehalt der Bedeutung der benötigten Vorleistung und ihrer Verfügbarkeit auf anderen Märkten sowie dem damit verbundenen administrativen Suchaufwand.

Abbildung 2-2: Vorleistungsbezüge der deutschen Pharmaindustrie

Anteil der bezogenen Vorleistungen (gesamt) nach Ländern, im Jahr 2014



Quelle: WIOD, 2016

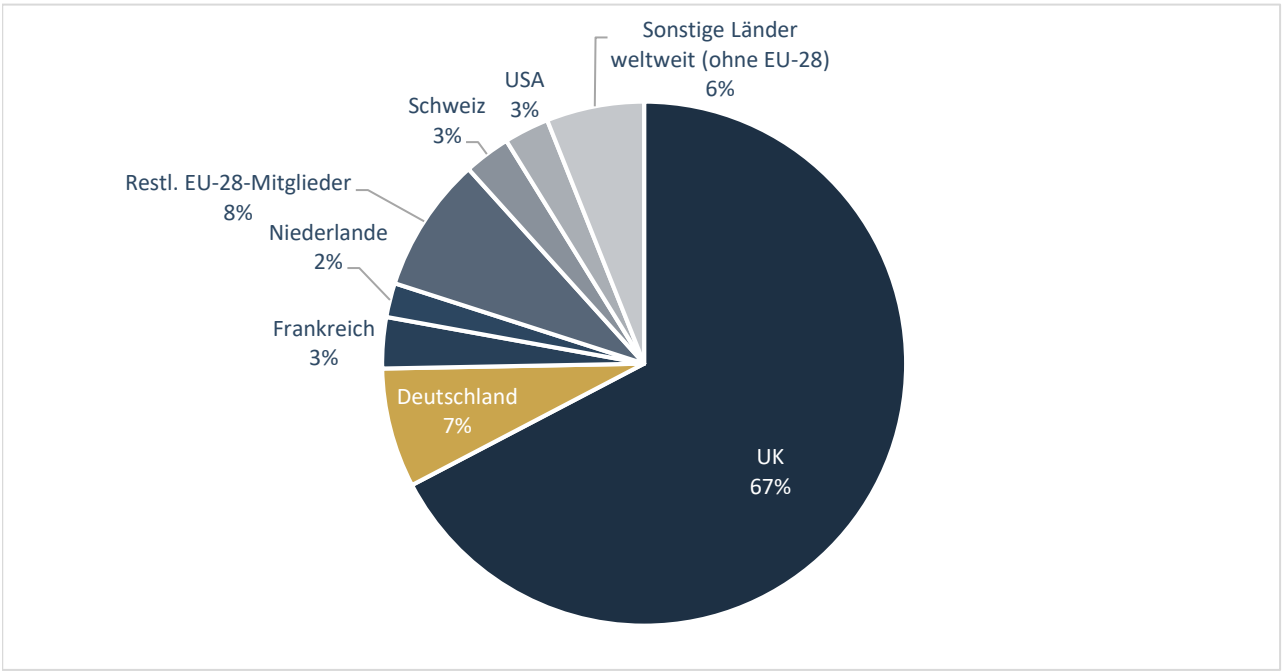
Auch die britische Pharmaindustrie ist eng an den Handelsraum Europa gebunden. Die Strukturen der gesamten Vorleistungsbezüge der britischen Pharmaindustrie zeigen sich zwar recht ähnlich zu denen der deutschen Pharmabranche, doch weist die des UK im Vergleich eine leicht stärkere Konzentration auf einzelne Länder auf. Die pharmazeutischen und sonstigen Vorleistungsbezüge der Pharmaunternehmen im UK betrugen im Jahr 2014 rund 14,9 Milliarden US-Dollar, wobei mit einem Anteil von 67 Prozent ebenfalls der überwiegende Teil der benötigten Vorleistungen von inländischen Unternehmen zur Verfügung gestellt wurde (Abbildung 2-3). Insgesamt zeigt sich auch im Königreich der starke Bezug zum europäischen Handelsraum: 21 Prozent der Vorleistungslieferungen der Branche gehen in den EU-28-Raum (exklusive Inlandslieferungen), 21 Prozent der Vorleistungsbezüge kommen aus dem EU-28-Raum (exklusive Inlandsbezügen). Deutschland ist mit einem Anteil von 7 Prozent oder 1,1 Milliarden US-Dollar der stärkste ausländische Vorleistungslieferant der pharmazeutischen Industrie im UK, gefolgt von Frankreich mit einem Anteil von 3 Prozent und den Niederlanden mit 2 Prozent. Aus dem außereuropäischen Raum ist auch für das UK die Schweiz die größte Bezugsquelle der von der Pharmaindustrie benötigten Vorleistungen; Vorleistungen im Wert von 428 Millionen US-Dollar wurden aus der Alpenrepublik bezogen. Aus den USA wurden Vorprodukte im Wert von 414 Millionen Euro in der Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse benötigt (Abbildung 2-3).

Durch die starke Anbindung der britischen Pharmabranche über ihre Vorleistungsverflechtungen an die EU wird eine Kompensation und die Suche nach alternativen Handelsbeziehungen das Königreich bei Verlust des freien Waren- und Kapitalverkehrs stärker fordern als Deutschland. Das UK sollte damit ein starkes Interesse haben, Einfuhrzölle möglichst gering zu halten.

Nur so kann die starke Einbindung der britischen Wirtschaft in die europäischen Wertschöpfungsketten auch in Zukunft aufrechterhalten werden. Denn Zölle würden die Kosten der Vorleistungsimporte der britischen Pharmaindustrie erhöhen. Auch wenn dieses Argument ebenso für Deutschland gilt, ist die britische Pharmaindustrie doch stärker auf Deutschland angewiesen als umgekehrt.

Abbildung 2-3: Vorleistungsbezüge der britischen Pharmaindustrie

Anteil der bezogenen Vorleistungen (gesamt) nach Ländern, im Jahr 2014



Quelle: WIOD, 2016

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten: Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass die EU und damit auch Deutschland ein Interesse hat, den freien Zugang zum Binnenmarkt weiterhin in den Bereichen zu ermöglichen, in denen sie einen Überschuss im Austausch mit dem Königreich aufweisen kann (Busch, 2015). Viele Gründe sollten dafürsprechen, mit Blick auf den Handel mit pharmazeutischen Produkten entsprechende Abkommen zu erzielen. Pharmazeutische Erzeugnisse spielen eine Schlüsselrolle in der medizinischen Versorgung der Bevölkerung, zudem sind die Pharmaindustrien des UK und der EU eng miteinander verknüpft und die Branche ist exportstark. Auch wenn das Interesse des UK auf ein Abkommen und damit auf Zollfreiheit in diesem Bereich größer sein sollte, hat die deutsche Pharmaindustrie ebenfalls ein berechtigtes Interesse, ihre bestehenden Wertschöpfungsketten nicht unnötig zu gefährden und nicht nach neuen Handelswegen zu suchen.

2.3 Ausländische Direktinvestitionsbestände in der Pharmaindustrie

Grenzüberschreitende Direktinvestitionen sind ein bedeutender Aspekt der Wirtschaftsbeziehungen zwischen britischen und deutschen Unternehmen. Zu den Direktinvestitionen zählt der Erwerb oder die Beteiligung an einem bestehenden Unternehmen ebenso wie die Errichtung oder Erweiterung eines neuen Produktions- oder Vertriebsstandorts im Ausland mit dem Ziel,

die Geschäftstätigkeit des ausländischen Unternehmens maßgeblich zu beeinflussen. Ein maßgeblicher Einfluss liegt vor, wenn der Kapitalgeber mindestens 10 Prozent der Anteile oder Stimmrechte hält (Deutsche Bundesbank, 2019).

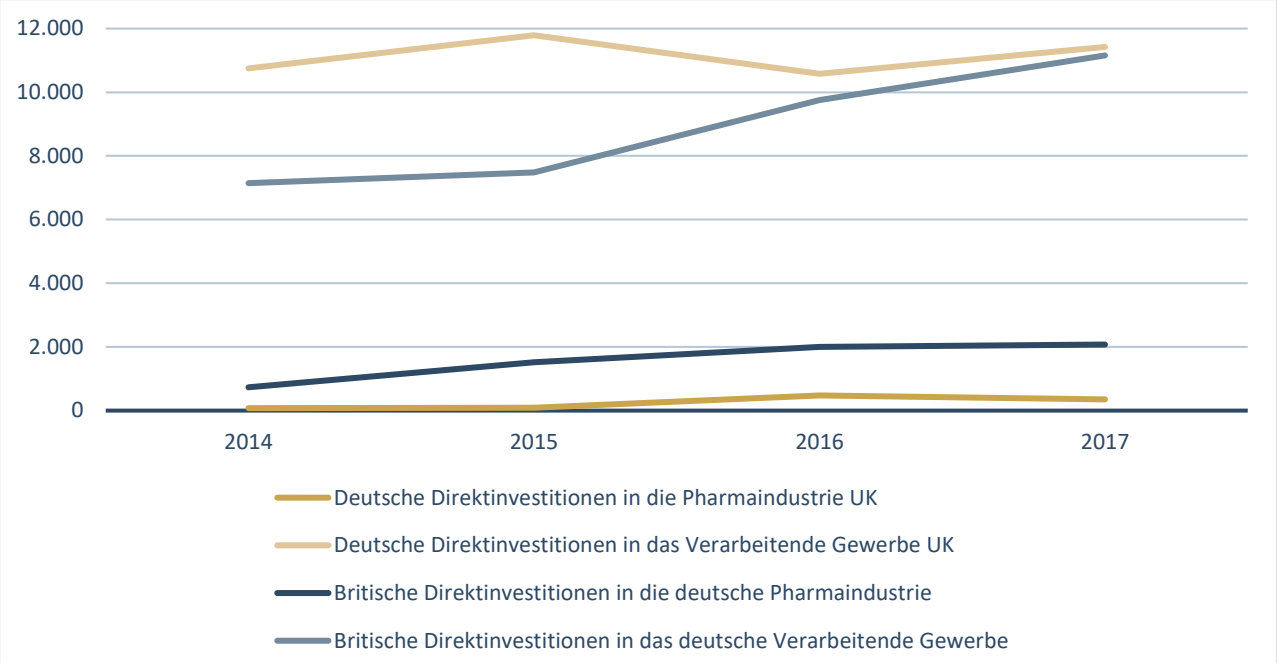
Die Höhe des Bestands der Direktinvestitionen deutscher Unternehmen im Ausland und ausländischer Unternehmen in Deutschland wird von der Deutschen Bundesbank in Euro ausgewiesen (Deutsche Bundesbank, 2019). Der Bestand der Direktinvestitionen wird folglich auch durch Wechselkursschwankungen beeinflusst. In der Folge des Referendums und der anschließenden Austrittsverhandlungen kam es zu einer Aufwertung des Euros gegenüber dem britischen Pfund. Hieraus resultiert, unter sonst unveränderten Bedingungen, eine Verringerung des deutschen Direktinvestitionsbestands im UK. Bei einer Abwertung des Euros gegenüber dem britischen Pfund würde sich der Direktinvestitionsbestand Deutschlands dementsprechend erhöhen.

Nicht nur aufgrund ihrer Abhängigkeit von Wechselkursschwankungen ist die Interpretation der Entwicklungen der Direktinvestitionsbestände in der deutschen respektive britischen Pharmaindustrie problematisch. Durch die Vielzahl der Ausgestaltungsmöglichkeiten der Verflechtungen und der Einflussfaktoren auf die Direktinvestitionen sind die Folgen des geplanten Brexits nur schwer vorherzusagen. Kommt es aufgrund des Brexits zu neuen Handelsbarrieren zwischen dem UK und der EU, kann es für europäische Unternehmen attraktiver werden, auf dem britischen Markt zu produzieren und so steigende Handelskosten zu umgehen – und damit ihre Direktinvestitionsbestände im Königreich zu erhöhen. Gleichzeitig reduziert der Brexit aber die Anreize, Vorprodukte im Königreich zu produzieren und in andere EU-Mitgliedstaaten zu exportieren, so dass es zu einem Abbau internationaler Wertschöpfungsnetzwerke mit Beteiligung britischer Unternehmen und damit zu einer Verringerung der Direktinvestitionsbestände im UK käme. Ebenso kann es in Folge des Brexits für Unternehmen aus Drittländern weniger attraktiv werden, mit Hilfe von Niederlassungen im UK den europäischen Markt zu bedienen. Denkbar sind Verlagerungen ihrer Investitionen auf den europäischen Kontinent oder auch in Drittstaaten.

Deutsche Unternehmen hielten im Jahr 2017 Direktinvestitionen in der britischen Pharmaindustrie in Höhe von 348 Millionen Euro (Abbildung 2-4). Im Jahr des Referendums sind die Direktinvestitionsbestände Deutschlands an der britische Pharmaindustrie sprunghaft angestiegen und haben sich im Vergleich zum Vorjahr verfünffacht (in Abbildung 2-4 aufgrund des Maßstabs nicht zu erkennen). Auch wenn die Bestände im Folgejahr wieder rückläufig waren, verblieben diese nichtsdestotrotz auf dem zuvor erreichten hohen Niveau. Beachtet man allerdings, dass es in der Folge des Referendums im Jahr 2016 zu einer Abwertung des britischen Pfunds gegenüber dem Euro kam, kann die Verringerung des Direktinvestitionsbestands am Ende der Betrachtungsperiode zumindest zum Teil auf Wechselkurseffekte zurückzuführen sein. Gleichzeitig sorgt die Pfundabwertung aber dafür, dass Neuinvestitionen im UK für deutsche Unternehmen günstiger und damit interessanter werden, vor allem vor dem Hintergrund potenziell drohender Exporthürden. Damit kann die Abwertung des britischen Pfunds den negativen Effekt durch die höhere Verunsicherung ausländischer Unternehmen und ihrer hieraus resultierenden Investitionszurückhaltung zumindest kurzfristig kompensieren.

Abbildung 2-4: Direktinvestitionsbestände in der Pharmaindustrie

Unmittelbare (direkt zwischen zwei Unternehmen) und mittelbare (durch eine Kette von Beteiligungen) Direktinvestitionen in die deutsche respektive britische Industrie, in Millionen Euro

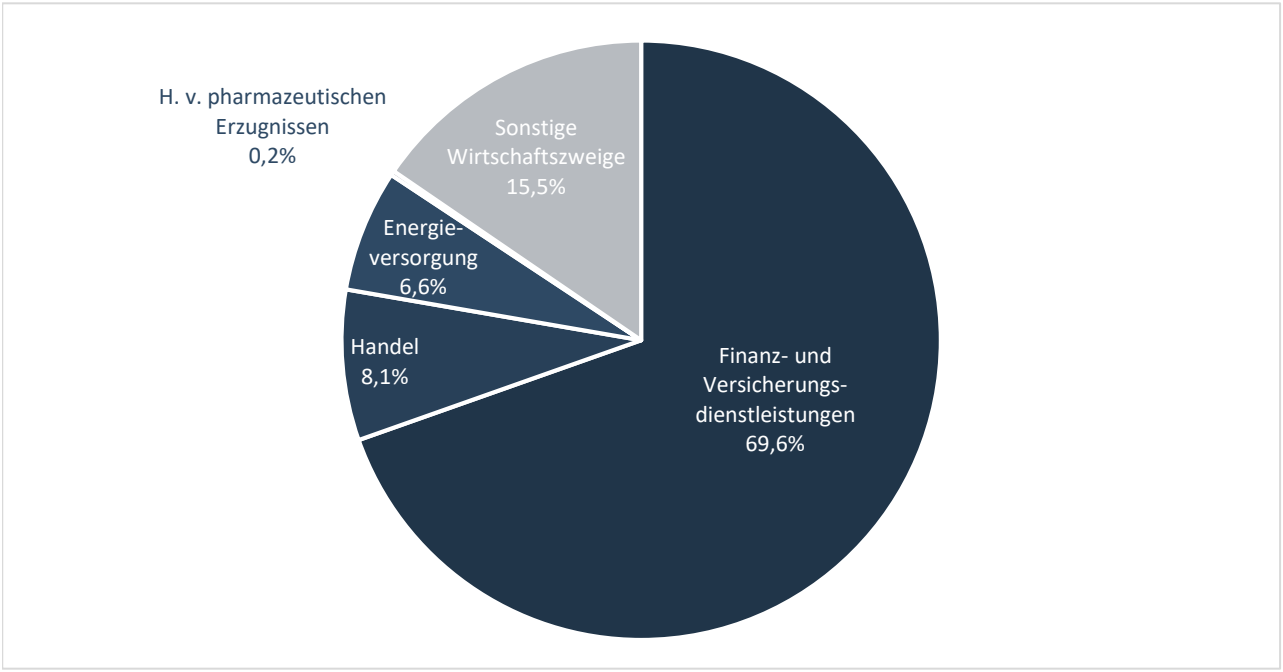


Quelle: Deutsche Bundesbank, 2019

Die Pharmaindustrie ist nicht das bevorzugte Ziel deutscher Investoren im UK. Doch in den letzten Jahren scheint, auch unter Berücksichtigung der Effekte der Wechselkursentwicklung auf den Direktinvestitionsbestand, das Interesse Deutschlands an der Branche gestiegen zu sein. Im Jahr 2017 waren 3 Prozent der Direktinvestitionen im britischen Verarbeitenden Gewerbe in pharmazeutischen Unternehmen zu verorten; im Jahr 2014 lag dieser Anteil bei 0,7 Prozent. Mit Blick auf die gesamte britische Wirtschaft reduziert sich dieser Anteil für das Jahr 2017 auf 0,2 Prozent respektive auf 0,06 Prozent für das Jahr 2014. Mit Blick auf die bevorzugten Investitionsziele wird deutlich, dass das UK bei Investoren vor allem als Börsen- und Bankenplatz bekannt ist: Mit fast 70 Prozent floss der Großteil der Investitionen in den Bereich der britischen Finanz- und Versicherungsdienstleistungen (Abbildung 2-5).

Abbildung 2-5: Deutsche Direktinvestitionen im UK

Nach Wirtschaftszweigen, im Jahr 2017



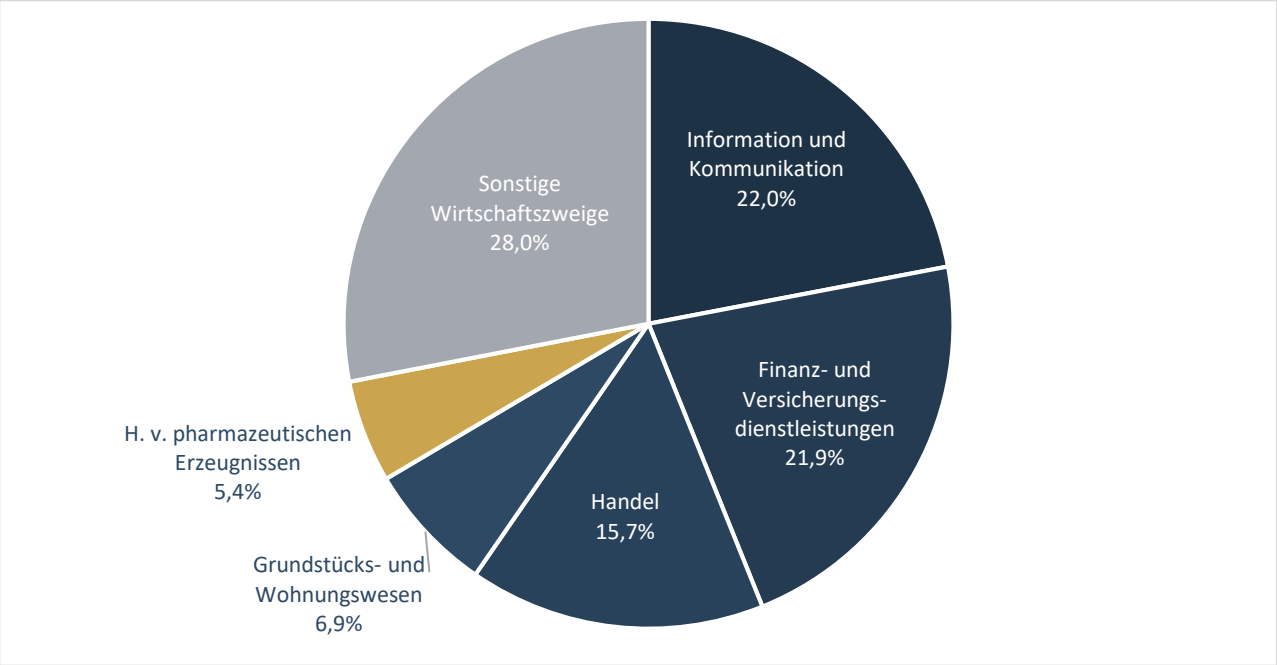
Quelle: Deutsche Bundesbank, 2019

Die Direktinvestitionen britischer Unternehmen in die deutsche Pharmaindustrie sind im Vergleich deutlich höher. Diese sind von 733 Millionen Euro im Jahr 2014 auf nahezu 2,1 Milliarden Euro im Jahr 2017 gestiegen. Damit haben sich die Beteiligungen des UK an pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland im Betrachtungszeitraum verdreifacht, während die Beteiligungen deutscher Unternehmen an der britischen Pharmaindustrie, wenn auch auf einem deutlich niedrigeren Niveau, nun 4,5-mal höher liegen als noch 2014 (Abbildung 2-4). Der im Vorjahresvergleich schwächere Anstieg im Jahr 2017 kann zumindest teilweise auf den eben erläuterten Wechselkurseffekt zurückgeführt werden. Dieser erhöht einerseits die Direktinvestitionsbestände des Königreichs in Deutschland. Andererseits aber verteuert die Pfundabwertung für britische Unternehmen gleichzeitig Neuinvestitionen, die für diese damit unattraktiver werden und weitere Investitionstätigkeiten abbremsen.

Die britischen Direktinvestitionsbestände in Deutschland sind zu einem beachtenswerten Anteil in der Pharmaindustrie zu verorten, auch hier nahmen im Zeitablauf die Anteile an den gesamten Beständen zu. Im Jahr 2017 waren fast 19 Prozent der Direktinvestitionen aus dem UK in das deutsche Verarbeitende Gewerbe der Pharmaindustrie zuzurechnen; 2014 waren es noch 10,4 Prozent. Über 5 Prozent der Investitionen in die gesamte deutsche Wirtschaft fanden im Jahr 2017 ihr Ziel in der Pharmabranche; 2014 lag dieser Anteil bei 1,9 Prozent. Die britischen Investoren zeigten ebenfalls vor allem Interesse am Dienstleistungsbereich in Deutschland. 22 Prozent der britischen Direktinvestitionen gingen in den Bereich Information und Kommunikation, weitere 22 Prozent in die Finanz- und Versicherungsdienstleistungen Deutschlands (Abbildung 2-6).

Abbildung 2-6: Britische Direktinvestitionen in Deutschland

Nach Wirtschaftszweigen, im Jahr 2017



Quelle: Deutsche Bundesbank, 2019

Britische Unternehmen greifen mit Blick auf die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse häufiger auf den Produktionsstandort Deutschland zurück, als deutsche Unternehmen dies im UK tun. Gleichwohl ist das UK ein attraktiver Nettoempfänger ausländischer Direktinvestitionen, sind in dem Land doch ein attraktiver Arbeitsmarkt, eine hohe Technologieaffinität, eine grundsätzlich hohe Rechtssicherheit sowie unternehmerfreundliche Rahmenbedingungen gegeben. Doch aufgrund des nach wie vor unsicheren Austritts und der daraus resultierenden Planungsunsicherheit halten sich pharmazeutische ebenso wie andere Unternehmen seit dem Brexit-Beschluss mit Investitionen in das UK eher zurück. Die zukünftige Entwicklung der ausländischen und damit auch der deutschen Direktinvestitionen in die britische Pharmaindustrie hängt davon ab, ob es sich um eine Produktion von für den britischen Endverbraucher bestimmten Arzneimitteln handelt oder ob im UK pharmazeutische Zwischenprodukte für den Export hergestellt werden. So ist bei Endprodukten kein relevanter Rückgang in den ausländischen Direktinvestitionen zu erwarten (Steinhaus et al., 2017).

Beziehen sich die Investitionen jedoch auf die Herstellung von Zwischenprodukten für den europäischen Markt, drohen durch die potenziellen Handelshemmnisse Umlenkungen der Produktionstätigkeiten auf andere EU-Staaten und damit Einbrüche in den ausländischen Direktinvestitionen. Die Attraktivität des UK für ausländische Unternehmen beruhte bislang unter anderem darauf, dass das Land als Teil der EU die Funktion eines Verteilzentrums für die übrigen Mitgliedstaaten übernehmen konnte. Mit dem Austritt des UK aus der Staatengemeinschaft fällt dieser Vorteil des unbeschränkten Zugangs zum EU-Binnenmarkt jedoch weg. Höhere Handelshemmnisse würden damit die Anreize für Direktinvestitionen im jeweiligen Zielland erhöhen,

um genau diese Barrieren zu umgehen. Denn industrielle Wertschöpfungsketten sind sehr kosten- und zeitintensiv, vor allem in der pharmazeutischen Industrie. Bereits ein erhöhter Zeitaufwand durch die Einführung von Zollabfertigungen kann das fein abgestimmte Netzwerk empfindlich stören. Deutsche Pharmaunternehmen, ebenso wie aus anderen EU-Staaten, können folglich eher geneigt sein, britische Unternehmen aus ihren Wertschöpfungsnetzwerken auszuschließen und nach Alternativen zu suchen respektive beim Aufbau neuer Netzwerke britische Unternehmen von vornherein nicht zu berücksichtigen (Busch/Matthes, 2016). Im Ergebnis werden Produktionsverlagerungen aus dem Königreich in andere Mitgliedsländer der EU wahrscheinlicher, so dass aus diesen Umlenkungsstrategien der Unternehmen ein Rückgang der ausländischen Direktinvestitionen im Königreich resultieren kann. Die übrigen EU-Mitglieder können spiegelbildlich von einem Brexit profitieren, wenn damit bei ihnen steigende Direktinvestitionen mit einem Zuwachs an Produktivität, Innovationskraft und Arbeitsplätzen einhergehen.

Deutschland ist vor dem Hintergrund möglicher Produktionsverlagerungen aus dem UK ein starker Kandidat für neue ausländische Direktinvestitionen im Pharmabereich. Zum einen ist Deutschland ein starker Forschungs- und Produktionsstandort der pharmazeutischen Industrie, zum anderen erhalten Unternehmen so den Zugang zum EU-Binnenmarkt und können Zölle ebenso wie nicht-tarifäre Handelshemmnisse und damit verschlechterte Exportchancen durch den Brexit umgehen; dies gilt auch für britische Unternehmen. Im Jahr 2017 stiegen die ausländischen Direktinvestitionsbestände in der deutschen pharmazeutischen Industrie um 51 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Allein aus den EU-Ländern war ein Zuwachs von rund 94 Prozent zu verzeichnen; drei Viertel der ausländischen Direktinvestitionen in die deutsche Pharmaindustrie sind auf Unternehmen aus den EU-Mitgliedstaaten zurückzuführen (Deutsche Bundesbank, 2019). Sowohl durch die Umlenkung von Direktinvestitionen aus dem UK als auch durch das steigende Interesse britischer Unternehmen an Neuinvestitionen in den deutschen Pharmastandort profitieren die hier ansässigen Pharmahersteller zunächst vom Ausstieg des Königreichs aus der EU. Wie groß und nachhaltig dieser Effekt aber tatsächlich sein wird, wird erst mit dem tatsächlichen Austritt des Königreichs und den am Ende geltenden Austrittsmodalitäten offenbar.

3 Auswirkungen auf institutionelle und rechtliche Rahmenbedingungen

Der Brexit wird die komplette Kette von der Pharmaforschung über die Zulassung bis zum Vertrieb eines Arzneimittels beeinflussen. Folglich braucht es Regularien und Abkommen, die dieses komplexe System möglichst wenig erschüttern. Denn sollte es Ende Oktober 2019 zu einem harten Brexit kommen und damit zu einem Austritt des UK ohne Abkommen, schafft dies für die pharmazeutischen Unternehmen mit ihren komplexen und hochregulierten Abläufen auf der institutionellen und rechtlichen Ebene unter anderem drei Problemfelder, welche die stärkere Betroffenheit der Branche im Vergleich zu anderen industriellen Sektoren begründen: die pharmazeutischen Zulassungen, der Vertrieb und die Durchführung klinischer Studien.

Im Folgenden geht es nicht um eine allumfassende und lückenlose Analyse der potenziellen Einflüsse auf die institutionellen und rechtlichen Rahmenbedingungen, unter denen die deutschen

Pharmaunternehmen agieren. Vielmehr werden anhand von Beispielen die Auswirkungen des Brexits auf die deutsche Pharmaindustrie näher bebildert.

3.1 Auswirkungen auf klinische Studien

Ein von Pharmaunternehmen entwickelter Wirkstoff, der in der Forschungs- und Entwicklungsphase alle benötigten Labortests positiv abgeschlossen hat, wird in klinischen Studien am Menschen erprobt, um dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit nachzuweisen. Erst wenn diese erfolgreich beendet sind, kann die Zulassung des Medikaments bei den entsprechenden nationalen Arzneimittelbehörden beantragt werden. In vielen dieser klinischen Studien sind medizinische Einrichtungen aus mehreren Ländern eingebunden, denn die Forschung und Entwicklung pharmazeutischer Erzeugnisse ist ebenso wie ihre Produktion international ausgerichtet und vernetzt.

Nach EU-Recht dürfen klinische Studien an Menschen nur dann in der EU durchgeführt werden, wenn ein sogenannter Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedsland der Union hat. Ist dies nicht der Fall, liegen die Voraussetzungen zur Genehmigung und Durchführung einer klinischen Studie in der EU nicht vor. Mit dem Brexit wird das UK aus Sicht der verbleibenden 27 EU-Mitgliedsländer (EU-27) zum Drittland – mit entsprechenden Folgen für die Durchführung klinischer Studien. Dies bedeutet für den Fall eines harten Brexits ohne anderslautende Abkommen, dass für klinische Prüfungen, bei denen der Sponsor oder sein Vertreter im Königreich ansässig ist, keine Genehmigungen in der EU erfolgen und britische Unternehmen nicht mehr als Sponsor für klinische Prüfungen fungieren können, die im Gebiet der EU-27 durchgeführt werden (European Commission, 2018). Werden klinische Studien im UK durchgeführt, sind für eine europäische Zulassung zudem die notwendigen Standards einzuhalten. Nach dem Brexit haben die britischen Standards diesen aber nicht mehr zwingend zu entsprechen, auch wenn das UK zunächst das gesamte europäische Arzneimittelrecht in nationales britisches Recht überführen will, um den Übergang für die betroffenen Unternehmen möglichst einfach zu gestalten.

Im Umkehrschluss können aber auch in der EU-27 ansässige Unternehmen zukünftig im Grunde nicht mehr die Rolle des Sponsors für klinische Studien im Königreich übernehmen. Allerdings hat die zuständige britische Behörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) in ihren Leitlinien zur Regulierung von Arzneimitteln für den Fall eines harten Brexits festgelegt, dass sich für klinische Prüfungen im UK Sponsoren oder gesetzliche Vertreter im Königreich selbst oder in einem Land der EU respektive des Europäischen Wirtschaftraums (EWR) befinden müssen; zudem soll das nationale britische Recht soweit möglich an die europäische Verordnung für klinische Studien angepasst werden (MHRA, 2019).

Auch die Chargenfreigabe von Prüfpräparaten hat im Fall klinischer Prüfungen in der EU in einem der EU-Mitgliedsländer zu erfolgen, so dass mit dem Brexit endfreigebende Hersteller mit Sitz im UK nicht mehr in der EU anerkannt werden können. Damit wird das Verbringen von Prüfpräparaten aus dem Königreich in die Länder der EU zu einer Einfuhr, für die es einer Einfuhrerlaubnis bedarf. Dies gilt auch, wenn nur Teile der Herstellung, wie die Kennzeichnung von Prüfpräparaten, im UK erfolgen (European Commission, 2018). Für die Einfuhr braucht es einen Importeur mit Sitz in der EU oder im EWR, der über eine entsprechende Importerlaubnis verfügt;

dessen sachkundige Person muss zudem bestätigen, dass die Standards beim britischen Hersteller den europäischen GMP-Standards (Good Manufacturing Practice-Standards) entsprechen (BfArM, 2019).

Des Weiteren verliert die EU-Verordnung zur Durchführung klinischer Studien im UK ihre Gültigkeit (EU-GCP-Verordnung). Die neue Verordnung für klinische Prüfungen 536/2014 verfolgt für multinationale klinische Studien in der EU das Ziel, Genehmigungs- und Meldeverfahren insofern weiter zu harmonisieren, indem das Verfahren nicht mehr wie bisher rein national, sondern zentral über eine gemeinsame europäische Bewertung erfolgt. Allerdings ist das hierfür geplante EU-Portal zum jetzigen Zeitpunkt weder voll funktionsfähig noch wird es dies aller Voraussicht nach zum avisierten Brexit-Termin sein. Mit dem Austritt aus der EU wird das UK folglich diese neue Verordnung nicht in britisches Recht übernommen haben können.

In Vorbereitung auf den Brexit haben pharmazeutische Unternehmen folglich bereits damit begonnen, doppelte Strukturen zu errichten und entsprechende Investitionen zu tätigen, die für die Unternehmen einen Mehraufwand in personeller und finanzieller Hinsicht bedeuten. So könnte dieselbe klinische Prüfung zukünftig gleichzeitig einen Sponsor in einem Land der EU-27 und im UK erfordern, wenn eine Genehmigung der klinischen Studie und die anschließende Zulassung sowohl im UK als auch in der EU angestrebt werden. Auch wird das Land die für klinische Studien bereits etablierten Portale der EU-27 mit seinem Austritt nicht weiter nutzen können und damit gegebenenfalls eigene Lösungen errichten müssen. So wird beispielsweise die Übermittlung der Sicherheitsberichte, welche über Verdachtsfälle von unerwarteten schweren Nebenwirkungen informieren, und die die Sponsoren an die entsprechenden Behörden übermitteln müssen, nach dem Brexit für klinische Studien im UK über britische IT-Systeme erfolgen müssen, da der Zugriff auf das System der EMA ab diesem Zeitpunkt nicht mehr besteht. Dies gilt ebenfalls für die Veröffentlichung von Studienberichten der im Königreich durchgeführten klinischen Studien (MHRA, 2019).

Die Auswirkungen des Brexits auf die klinische Forschung scheinen bereits heute im UK sichtbar zu werden. So ist die Zahl der klinischen Studien im UK in den Jahren 2016 bis 2017 im Vergleich zu den Vorjahren um 25 Prozent zurückgegangen: Wurden zwischen 2009 und 2016 durchschnittlich rund 800 klinische Studien durchgeführt, sanken diese seit dem Jahr des Referendums auf nicht einmal 600 (DAZ.online, 2019). Eine Erklärung für diese Entwicklung: Die Sponsoren orientieren sich mit ihren Studienprojekten aufgrund der bestehenden Unsicherheiten über die zukünftigen Regularien zur Zusammenarbeit verstärkt außerhalb des UK. Denn es ist nach wie vor unklar, inwieweit die EMA in Zukunft die Daten klinischer Studien aus dem UK berücksichtigen kann, obwohl die britische Arzneimittelbehörde MHRA angekündigt hat, ihre Vorschriften für klinische Vorschriften auch nach dem Brexit mit denen der EMA in Einklang zu halten. Wird aber kein entsprechendes Abkommen bis zum Austritt des UK aus der EU geschlossen, kann die britische Behörde nicht auf das streng regulierte europäische System zur Durchführung klinischer Prüfungen sowie die entsprechenden Portale und Datenbanken zugreifen. Bei der Entwicklung neuer Arzneimittel wird es damit zukünftig verstärkt um die Frage gehen, ob pharmazeutische Unternehmen mit Sitz in der EU ihre klinischen Studien weiterhin im UK durchführen lassen wollen, vor allem für den Fall, dass im Anschluss eine europäische Arzneimittelzulassung

geplant ist. Für den europäischen und insbesondere für den deutschen Studienstandort kann dies eine Chance für dessen zukünftige Entwicklung bedeuten.

3.2 Zulassungsverfahren unter doppelten Strukturen

Sind die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und die Qualität des Arzneimittels durch klinische Studien belegt, kann ein pharmazeutisches Unternehmen die Zulassung für das Medikament bei den entsprechenden Arzneimittelbehörden beantragen. Dabei sind nationale Einzelzulassungen, aber auch Zulassungen für den gesamten europäischen Raum möglich, je nachdem, in welchen Märkten das Unternehmen sein Produkt vertreiben möchte. Soll das Medikament in allen Mitgliedstaaten der EU respektive des EWR zugelassen werden, ist eine zentrale Zulassung bei der EMA als ausstellende Behörde zu beantragen, welche die Arzneimittelbehörden zweier Mitgliedsstaaten zur Erarbeitung der für die Zulassung benötigten Bewertungsberichte bestimmt; für Arzneimittel gegen schwere Erkrankungen wie Krebs oder Diabetes ist eine EU-weite zentrale Zulassung grundsätzlich erforderlich.

Inwieweit sich der Brexit auf die Gültigkeit bereits erteilter Arzneimittelzulassungen auswirkt, hängt von der Art der Zulassung ab. Handelt es sich um rein nationale Einzelzulassungen, werden diese auch nach dem Austritt des UK aus der EU ihre Gültigkeit behalten. Allerdings werden zentrale Zulassungen, welche von der EU für alle Mitgliedstaaten der EU respektive des EWR erteilt worden sind, sowie solche nationalen Zulassungen, die nach europäischem Recht für mehrere Mitgliedstaaten gelten, durchaus vom Brexit betroffen sein.

Zentrale Zulassungen verlieren mit dem Brexit ihre Gültigkeit im UK (BAH, 2017). Hieraus folgt zweierlei: Zum einen müssen Inhaber zentraler Zulassungen mit Sitz in der EU-27, die auch nach dem Brexit ihr Arzneimittel im Königreich vertreiben wollen, für den Zeitpunkt, ab dem die Zulassung ihre Gültigkeit im UK verliert, eine nationale britische Zulassung halten. Um die Versorgung der Patientinnen und Patienten auf der Insel nicht zu gefährden, hat die MHRA in einer Guidance note festgehalten, dass für alle zentralen Zulassungen mit dem Austritt des UK aus der EU automatisch eine nationale britische Zulassung ausgestellt wird (MHRA, 2019). Allerdings brauchen laut britischer Zulassungsbehörde Inhaber britischer Zulassungen bis spätestens Ende 2020 eine Niederlassung im UK (MHRA, 2019). Zum anderen müssen pharmazeutische Unternehmen mit Sitz im UK, die Inhaber einer zentralen Zulassung sind und das entsprechende Medikament auch nach dem Brexit in den Mitgliedsländern der EU vertreiben wollen, entweder die betroffenen Zulassungen auf ein in der EU ansässiges Unternehmen übertragen, welches dann den Vertrieb für sie übernimmt, oder ihren Gesellschaftssitz in die EU verlegen. Denn nach europäischem Arzneimittelrecht müssen Pharmaunternehmen, die Zulassungen in der EU halten und hier die entsprechenden Arzneimittel in den Verkehr bringen wollen, auch ihren Firmensitz in einem Mitgliedstaat unterhalten. Hieraus ergibt sich für pharmazeutische Unternehmen, die ihr zugelassenes Produkt nach dem Brexit sowohl in der EU als auch im UK weiterhin vertreiben wollen, die Notwendigkeit, Niederlassungen im UK und in einem Mitgliedsland der EU-27 einzurichten und vorzuhalten, was mit einem entsprechenden organisatorischen, finanziellen und personellen Mehraufwand bei den Unternehmen verbunden ist.

Auch auf noch laufende Zulassungsverfahren, an denen das UK beteiligt ist, wird sich der Brexit auswirken. Zum einen müssen alle Zulassungsverfahren, die von der MHRA bearbeitet werden,

bis Ende Oktober 2019 abgeschlossen sein. Dies gilt sowohl für zentrale Zulassungsverfahren als auch für dezentrale Verfahren (DCP-Verfahren) und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP-Verfahren). Beim MRP-Verfahren wird von den beteiligten EU-Mitgliedstaaten eine durch eines der Mitgliedstaaten bereits erteilte Zulassung anerkannt. Beim DCP-Verfahren wird von dem pharmazeutischen Unternehmen der Antrag für die gewünschten nationalen Zulassungen parallel in einem einheitlichen Verfahren gestellt. Für beide Verfahrensarten gilt demnach, dass ein Mitgliedstaat als verfahrensführendes Land fungiert. Auf der Grundlage des vom verfahrensführenden Land erstellten Bewertungsberichts treffen die weiteren am Zulassungsverfahren beteiligten Mitgliedstaaten ihre Entscheidung, ob sie die nationale Zulassung erteilen oder nicht. Bereits erteilte Zulassungen nach dem MRP- oder DCP-Verfahren bleiben jedoch im jeweiligen Geltungsland auch nach dem Brexit bestehen, da es sich hierbei grundsätzlich um nationale Zulassungen handelt.

Mit dem Austritt des UK aus der EU kann damit aber ein noch laufendes Zulassungsverfahren unter Beteiligung des UK, unabhängig davon, ob es sich um ein zentrales, ein MRP- oder DCP-Verfahren handelt, nicht mehr beendet werden. Nimmt das UK die Rolle des verfahrensführenden Landes in einem Verfahren ein, das nicht vor dem Brexit abgeschlossen werden kann, ist diese Funktion auf ein anderes EU-Mitgliedsland zu übertragen, das bereits an diesem Verfahren beteiligt ist und in dem die betreffende Zulassung noch besteht (BAH, 2017). Auch die Europäische Kommission hat die Unternehmen bereits ausdrücklich auf die aus der Wahl des UK als verfahrensführendes Land resultierenden möglichen Schwierigkeiten hingewiesen. Werden Neuzulassungsverfahren mit dem UK als verfahrensführendes Land nicht pünktlich abgeschlossen, enden diese ohne Ergebnis und müssen mit einem neuen verfahrensgebenden Land bei den entsprechenden Arzneimittelbehörden neu eingereicht werden (European Commission, 2019). Als beteiligtes Land an einem MRP- oder DCP-Verfahren sollte das UK nur dann eingebunden werden, wenn das Verfahren vor dem Brexit-Datum abgeschlossen werden kann (BAH, 2017).

Nicht nur die Arbeitsbelastung der an den Zulassungsverfahren beteiligten respektive der Zulassung haltenden pharmazeutischen Unternehmen, auch die der europäischen nationalen Zulassungsbehörden wird durch den Austritt des UK aus der EU zunehmen. Mit dem Brexit werden die britischen Vertreter die Gremien der EMA verlassen. Im Rahmen der zentralen Zulassungsverfahren delegiert die EMA die erforderlichen Prüfarbeiten an die nationalen Arzneimittelbehörden. An diesen Arbeiten war die britische Zulassungsbehörde aufgrund ihrer Ressourcen und Kompetenzen bislang in besonderem Maße beteiligt. Der Anteil an den europäischen Zulassungen, der bislang vom UK getragen wurde, muss nun an die verbleibenden europäischen nationalen Arzneimittelbehörden verteilt werden, diese verfügen aber mit dem Brexit nicht über mehr Ressourcen und Kompetenzen als bisher. Um dieser Mehrbelastung begegnen zu können, erhöht das BfArM bereits seine Kapazitäten im Zulassungsbereich (BfArM, 2019a). Zudem ist der Informationsaustausch zwischen den britischen Behörden und den Behörden der EU-27 bislang nicht näher geregelt, was die weitere Bearbeitung von laufenden, aber auch abgeschlossenen Zulassungsverfahren erschwert und damit die Rechtsunsicherheit auf Seiten der Unternehmen erhöht. Insgesamt kann der Brexit damit zu Kapazitätsengpässen und Verzögerungen bei

neuen Zulassungsverfahren, aber auch bei Änderungsanträgen im Rahmen der Arzneimittelsicherheit oder Inspektionen vor Ort führen, auf die sich die pharmazeutischen Unternehmen in Europa einstellen sollten.

3.3 Neuorganisation eingespielter Vertriebsstrukturen

Auch vertriebsrechtlich werden sich europäische und britische Pharmaunternehmen nach dem Brexit zum Teil neu aufstellen und organisieren müssen. Schon die Auswirkungen auf die Zulassungen und Zulassungsverfahren, die eine Grundvoraussetzung für den Marktzugang auf den gewünschten nationalen Märkten sind, können Anpassungen in den bisherigen Vertriebsstrukturen der Unternehmen erfordern. Daneben bringt der Brexit weitere Auswirkungen auf den Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse mit sich.

Aufgrund des mit dem Austritt verbundenen neuen Status als Drittland aus Sicht der EU-27 braucht es nach dem Brexit für die Einfuhr von Wirkstoffen und Arzneimitteln aus dem Königreich ein nationales britisches GMP-Zertifikat, das auch von der EU-27 anerkannt wird, sowie eine Einfuhrerlaubnis. Die Einfuhrerlaubnis ist dabei nicht nur für Arzneimittel notwendig, die im UK hergestellt wurden, sondern auch für solche, die etwa aus logistischen Gründen in einem anderen Land hergestellt, aber über das UK in die EU verbracht werden (BAH, 2017). Nach jetzigen Stand steht die gegenseitige Anerkennung der verschiedenen Zertifikate wie das GMP- und GDP-Zertifikat (Good Distribution Practice) noch aus. Doch sind gerade die im pharmazeutischen Bereich international ausgerichteten Herstellungs- und Vertriebsketten zwischen Lieferanten, Hersteller und Abnehmer fein abgestimmt und komplex. Kommt es zu einem harten Brexit ohne gegenseitige Anerkennung der verschiedenen Standards, kann dies pharmazeutische Unternehmen vor große Anpassungsprobleme stellen: So würden beispielsweise Inspektionen der EU-Behörden in den Produktionsstätten im Herstellungsland erforderlich sein, um ein entsprechendes GMP-Zertifikat ausstellen zu können. Erneute Prüfungen und Freigaben durch die EU für pharmazeutische Einfuhren aus dem UK können zu Verzögerungen an den neu entstehenden Außengrenzen führen, ebenso wie zu Verzögerungen in den verschiedenen Lagern und Produktionsstätten. Damit können eingespielte grenzüberschreitende Zulieferer- und Vertriebskonzepte bei in Europa angesiedelten Pharmaunternehmen in Frage gestellt werden. Unternehmen müssen sich entscheiden, ob sie die Verzögerungen in ihrem bestehenden System in Kauf nehmen können oder eine neue, eher auf die EU bezogene Vertriebsstruktur aufbauen und ihren Vertrieb aus dem UK abziehen.

Mit dem Vertrieb in der EU gehen auch Pflichten im Bereich der Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) einher, welcher zu den am weitesten harmonisierten und arbeitsteilig organisierten regulatorischen Bereichen in der EU gehört. Hier bedarf es der Benennung einer qualifizierten Person, welche für die unternehmenseigenen Systeme in der Arzneimittelsicherheit verantwortlich ist; zudem sind die Aktivitäten und die Arbeitsweise des Unternehmens im Bereich der Arzneimittelsicherheit in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nachzuhalten. Beides, sowohl die qualifizierte Person als auch der Pharmakovigilanz-Masterfile, müssen innerhalb der EU angesiedelt sein, damit das Arzneimittel auch im Fall eines harten Brexits innerhalb der EU vertrieben werden darf (BfArM, 2019a). Zudem wird aber auch auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen mit Sitz in der EU für den weiteren Vertrieb im UK eine eigene Repräsentanz im

Königreich notwendig sein, die über eine eigene qualifizierte Person und einen eigenen Masterfile verfügen muss. Damit erfordern die daraus resultierenden zusätzlichen Meldewege und die Etablierung einer zusätzlichen qualifizierten Person im UK für die in der EU angesiedelten Unternehmen respektive in der EU für Unternehmen mit Sitz im UK, dass alle Pharmakovigilanz-Arbeitsanweisungen überprüft und bei Bedarf an diese doppelten Strukturen angepasst werden müssen. Denn die EU-weiten Portale etwa zur Einreichung von Einzelfall- oder periodischen Berichten sind für britische Unternehmen nach dem Brexit nicht mehr nutzbar, womit die MHRA eigene Portale und Datenbanken einrichten muss (BAH, 2017). Es ist vor allem dieser auf allen Stufen der Wertschöpfungskette zusätzliche administrative Aufwand, der auch im Bereich der Arzneimittelsicherheit zur Aufrechterhaltung des Vertriebs in der EU-27 und im UK erforderlich ist, der die pharmazeutischen Unternehmen auf beiden Seiten des Kanals vor große Herausforderungen stellt.

4 Risiken und Chance für den Pharmastandort Deutschland

Der bevorstehende Austritt des UK erfordert auch von den Pharmaunternehmen in Deutschland eine Reihe von Anpassungen entlang ihrer global ausgerichteten Wertschöpfungskette. Denn kommt es zu einem ungeregelten Austritt des Königreichs aus der Staatengemeinschaft, dürfen Medikamente, die im UK für die EU zugelassen wurden, nicht mehr in den Mitgliedstaaten der Union vertrieben werden; nahezu jedes vierte Arzneimittel für den europäischen Markt wird im UK freigegeben und vertrieben. Um auch nach dem Brexit ihre Lieferketten von zugelassenen, aber auch von Arzneimitteln in klinischen Studien sowie ihre Vorleistungslieferungen und -bezüge so weit wie möglich aufrecht erhalten zu können, bereiten sich deutsche Unternehmen auf einen harten Brexit vor. So haben diese in den letzten Monaten unter anderem ihre Arzneimittelbestände im UK erhöht, um Disruptionen im Warenverkehr zumindest in der ersten Zeit ausgleichen zu können. Doch die geschaffenen Vorräte sind auf einen Zeitraum von sechs Wochen ausgelegt. Es ist nicht zu erwarten, dass dies ausreichen wird, um die Abläufe an den neuen Außengrenzen so einzuspielen, dass es dort nach Ablauf dieser kurzen Zeitspanne zu keinen nennenswerten Verzögerungen mehr kommt (vfa, 2019).

Mit Blick auf die ökonomischen Verflechtungen der deutschen und britischen Pharmaindustrie bietet der Brexit für den deutschen Pharmastandort neben Risiken auch eine Chance. Der Anteil des UK an den deutschen Pharmaausfuhren, die Exportstärke der Branche, Wechselkurseffekte in Folge des Referendums und die allgemeine Unsicherheit über die endgültigen Austrittsmodalitäten scheinen bereits zu Umlenkungseffekten in den Ausfuhren der deutschen Pharmaunternehmen zu führen. Eine ähnliche Entwicklung kann auch bei den Vorleistungsverflechtungen zwischen Deutschland und dem UK erwartet werden. Da die deutsche Pharmaindustrie zu einem vergleichsweise geringen Anteil an den Vorleistungsbezügen aus dem UK hängt, bleibt eine Kompensation und Neujustierung der Vertriebskanäle zwar zeitaufwändig, kostenintensiv und damit mit einem gewissen Risiko behaftet. Aber für deutsche Pharmaunternehmen kann dies vor dem Hintergrund drohender Handelshemmnisse bei einem ungeregelten Brexit durchaus ein gangbarer Weg sein.

Aus der Blickrichtung des UK sieht dies anders aus, ist die britische Pharmaindustrie über ihre Vorleistungsverflechtungen doch stark an die EU und insbesondere Deutschland angebunden, so dass die Suche nach alternativen Handelsbeziehungen das Königreich stärker fordern wird als Deutschland. Darüber hinaus wird das UK für ausländische Investoren durch den Brexit an Attraktivität verlieren, so dass Einbrüche in den ausländischen Direktinvestitionen auf der Insel zu erwarten sind. Von dieser Entwicklung könnten die anderen Länder der EU, vor allem aber Deutschland, profitieren. Deutschland bietet sich bei Produktionsverlagerungen, aber auch für die F&E oder Durchführung klinischer Studien als neuer Standort für den europäischen Markt aus vielerlei Gründen an. Wie groß und nachhaltig dieser Effekt sein wird, kann erst bei erfolgtem Brexit und einer gewissen Übergangszeit offenbar werden.

Gleichzeitig sorgt der Brexit aufgrund der hohen institutionellen und rechtlichen Verflechtung der Arzneimittelmärkte dafür, dass in den Bereichen der klinischen Studien, der Zulassungen und im Vertrieb für pharmazeutische Unternehmen ein hoher personeller, finanzieller und bürokratischer Aufwand entstehen kann. So besteht bei einem harten Brexit die Notwendigkeit der Einrichtung doppelter Strukturen, etwa wenn eine Genehmigung klinischer Studien und die anschließende Zulassung sowohl im UK als auch in der EU angestrebt werden. Im Fall bereits bestehender Zulassungen ist eher davon auszugehen, dass sowohl europäische respektive deutsche als auch britische Hersteller diesen Aufwand auf sich nehmen werden, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit etablierten Arzneimitteln auf beiden Seiten des Kanals nicht zu gefährden. Doch bei Neuzulassungen kann der Effekt anders aussehen: So dürfte eine Zulassung im UK für europäische Pharmahersteller in Zukunft weniger Gewicht haben, wenn doch mit einer zentralen Zulassung in der EU der größere Markt erreicht werden kann. Zudem ist für die Unternehmen unter einem harten Brexit und bei einer fehlenden gegenseitigen Anerkennung der verschiedenen notwendigen Zertifikate und Standards der für einen Vertrieb in das UK entstehende zusätzliche Aufwand gegenzurechnen. Für britische Pharmahersteller hingegen wird die Beantragung von Zulassungen in der EU und im UK eher eine Notwendigkeit sein und damit dazu führen, dass diese aufgrund des Brexits und dem daraus resultierenden Mehraufwand stärker belastet und dadurch möglicherweise im globalen Wettbewerb geschwächt werden.

Literatur

BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2019, Auswirkungen des Brexit auf zukünftige und laufende klinische Prüfungen, 10.01.2019, https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/news/Auswirkungen_Brexit.html [7.8.2019]

BfArM, 2019a, Brexit, unter: Arzneimittel – zulassungsrelevante Themen, https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Brexit/_node.html [12.8.2019]

BAH – Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V., 2017, Der Brexit und seine Folgen für die deutsche Arzneimittelindustrie: Wo besteht derzeit Handlungsbedarf?, September 2017, Bonn

BAH – Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V., 2018, Der Brexit – eine Gefahr für die Arzneimittelversorgung, Pressemitteilung 28.06.2019, https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesystem%2Fpublic%2F20180628_PM_Wirtschaftsdialog_Brexit_final.pdf [4.7.2019]

Busch, Berthold, 2015, Wie stark ist das Vereinigte Königreich mit der Europäischen Union verflochten?, in: IW-Trends, 42. Jg., Nr. 3, S. 41–58, Köln

Busch, Berthold, 2019, Brexit: Bremsspuren beim Handel zwischen Britannien und Deutschland, IW-Report, Nr. 29, Köln

Busch, Berthold / Matthes, Jürgen, 2016, Ökonomische Konsequenzen eines Austritts aus der EU – Am Beispiel des Brexits, IW-Analysen, Nr. 112, Köln

Deutsche Bundesbank, 2019, Bestandserhebung über Direktinvestitionen, Statistische Sonderveröffentlichung 10, April 2019, Frankfurt am Main

DAZ.online – Deutsche Apotheker Zeitung, 2019, Brexit: Schaden für die klinische Forschung befürchtet, News-Spektrum, 20.02.2019, https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/02/20/brexit-schaden-fuer-die-klinische-forschung-befuerchtet/chapter:all [6.8.2019]

European Commission – Directorate-General for Health and Food Safety, 2018, Withdrawal of the United Kingdom and EU rules in the field of clinical trials, Notice for Stakeholders, 6. September 2018, Brussels

European Commission – Directorate-General for Health and Food Safety, 2019, Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use with the framework of the Centralised

Procedure, Rev. 04, published on 1 February 2019, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-related-united-kingdoms-withdrawal-european-union-regard-medicinal-products-human_en.pdf [9.8.2019]

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 2018, Brexit: Putting Patients First, Statements and Press Releases, 22.11.2018, https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/brexit-putting-patients-first/ [3.7.2019]

Europäische Kommission, Eurostat, Detaillierte jährliche Unternehmensstatistik für die Industrie, http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=sbs_na_ind_r2&lang=dem [2.7.2019]

Heymann, Eric, 2016, Brexit: Deutsche Automobil- und Pharmabranche am meisten betroffen, in: Aktueller Kommentar, Deutsche Bank Research, Frankfurt am Main

Heymann, Eric, 2019, Brexit hinterlässt Spuren – Deutsche Exporte nach UK gesunken, in: Aktuelle Grafik, Deutsche Bank Research, Frankfurt am Mai

Kirchhoff, Jasmina, 2018, Turbulentes Jahr 2017, gedämpfte Aussichten 2018 – Deutschlands Pharmaindustrie 2017/2018, IW-Report, Nr. 42, Köln

Kirchhoff, Jasmina, 2019, Pharmaausfuhren trotzen den globalen Unsicherheiten, IW-Kurzbericht, Nr. 26, Köln

MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2019, Further guidance note on the regulation of medicines, medical devices and clinical trials if there's no Brexit deal, Guidance, Updated 08. August 2019, https://www.gov.uk/government/publications/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal/further-guidance-note-on-the-regulation-of-medicines-medical-devices-and-clinical-trials-if-theres-no-brexit-deal [13.8.2019]

Steinhaus, Henrik / Guttzeit, Mandy / Wolf, Sebastian, 2017, Auswirkungen des Brexits auf deutsche Unternehmen, Mitbestimmungsreport, Nr. 36, Hans-Böckler-Stiftung, Düsseldorf

vfa, 2015, Statistics 2015, Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin

vfa, 2019, Brexit: Stresstest für das britische Gesundheitssystem, 24.07.2019, https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/politik/brexit [15.8.2019]

WIOD – World Input-Output Database, 2016, World Input-Output Tables, http://www.wiod.org/database/wiots16 [06.02.2019]

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: Veränderung der deutschen Pharmaausfuhren in Europa 8

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1: Deutsche Pharmaausfuhren in Europa 8
Abbildung 2-2: Vorleistungsbezüge der deutschen Pharmaindustrie 12
Abbildung 2-3: Vorleistungsbezüge der britischen Pharmaindustrie 13
Abbildung 2-4: Direktinvestitionsbestände in der Pharmaindustrie.....15
Abbildung 2-5: Deutsche Direktinvestitionen im UK.....16
Abbildung 2-6: Britische Direktinvestitionen in Deutschland 17