

Gesundheitswirtschaft in Japan

Handout zur Zielmarktanalyse

Geschäftsanbahnung, 1. – 5. Juli 2024



Durchführer

IMPRESSUM

Herausgeber

SBS systems for business solutions GmbH
Am Moosfeld 13 – D-81829 München
E-mail: info@sbs-business.com
Website: www.sbsbusiness.eu

Text und Redaktion

Nina Engel, SBS systems for business solutions GmbH
Ralf Mayer, San-Ten Consulting LLC

Stand

06.05.2024

Druck

SBS systems for business solutions GmbH

Gestaltung und Produktion

Nina Engel, SBS systems for business solutions GmbH
Ralf Mayer, San-Ten Consulting LLC

Bildnachweis

Pexels

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



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



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz



**MITTELSTAND
GLOBAL**
MARKTERSCHLIEßUNGS-
PROGRAMM FÜR KMU

Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms für das Projekt Geschäftsanbahnung Japan 2024 „Gesundheitswirtschaft“ (Exportinitiative Gesundheitswirtschaft) erstellt.

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

Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung.

Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet der Herausgeber nicht, sofern ihm nicht nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden zur Last gelegt werden kann.

Inhalt

Inhalt.....	2
Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	3
1. Abstract.....	4
2. Wirtschaftsdaten Japan kompakt	5
3. Gesundheitswesen und -politik allgemein/Gesundheitsinfrastruktur	7
3.1 Verteilung der Zuständigkeiten in der Gesundheitspolitik.....	7
3.2 Finanzierung des Gesundheitswesens	8
3.3 Aktuelle und geplante Gesetzesentwürfe und staatliche Programme (Reformbestrebungen)	10
3.4 Gesundheitsinfrastruktur	12
4. Branchenspezifische Informationen über Marktpotentiale und -chancen sowie zukünftigen Marktentwicklungen	14
4.1 Pharmaindustrie.....	14
4.2 Biotechnologie.....	14
4.3 Hinweise zu aktuellen Vorhaben, Projekten und Zielen	15
4.4 Informationen zur Wettbewerbssituation	17
4.5 Darstellung der Stärken und Schwächen des Marktes	19
4.6 Einstiegs- und Vertriebsinformationen, Eintrittshindernisse und Hinweise zu Finanzierungsmöglichkeiten.....	20
5. Kontaktadressen.....	24
5.1 Messen & Events.....	24
5.2 Weitere wichtige Kontakte, Verbände und Organisationen in Japan.....	25

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gesamtwirtschaftliche Übersicht Japans	5
Abbildung 2: Verteilung der Zuständigkeiten im japanischen Gesundheitssystem.....	8
Abbildung 3: Versicherungsschutz der japanischen Bevölkerung	9
Abbildung 4: Digitalisierungsziele im japanischen Gesundheitswesen.....	10
Abbildung 5: SAKIGAKE - Strategie zur Beschleunigung des Zulassungsprozesses neuer Pharmaka.....	12
Abbildung 6: Aktuelle Investitionsprojekte in Japan bis 2026	16
Abbildung 7: Japans Pharmamarktführer und Marktkonzentration.....	17
Abbildung 8: Vereinfachte Darstellung des Markteintrittes in Japan	20
Abbildung 9: Markteintrittsvarianten für kleine und mittelständische Unternehmen.....	21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Die wichtigsten japanischen Pharmaunternehmen und ihre Ausrichtungen	18
---	----

Abkürzungsverzeichnis

AMED	Japan Agency for Medical Research and Development
BIP	Brutto Inlands Produkt
ca.	circa
CAGR	Compound Annual Growth Rate, durchschnittliche jährliche Wachstumsrate
EUR	Euro
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IoT	Internet of Things
JPY	Japanischer Yen
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden
USD	United States Dollar

1 JPY = 0,0060 EUR gilt als Grundlage der Umrechnung von JPY-Werten in EUR in diesem Dokument, sofern nicht anders angegeben.

1. Abstract

Die Pharmaindustrie nimmt weltweit eine immer wichtigere Rolle ein, insbesondere in der Erforschung und Behandlung wenig bekannter und schwer verlaufender Erkrankungen. Japan ist hierbei mit einem geschätzten Marktvolumen von 88 Mrd. Euro im Jahr 2024 der drittgrößte Pharmamarkt nach den USA und China. Dieses Wachstum wird voraussichtlich aufgrund der ehrgeizigen Regierungsziele und der zunehmenden Internationalität weiterhin um etwa 1 % pro Jahr bis 2029 steigen.

Japans hohe Lebenserwartung ist größtenteils auf sein modernes, effizientes und zugängliches Gesundheitssystem zurückzuführen. Eine optimale Krankenversicherung gewährleistet einen schnellen Zugang zu Gesundheitsdiensten und eine effiziente Betreuung in modernen Einrichtungen. Um diesen Standard beizubehalten und zu verbessern, setzt die japanische Regierung verstärkt auf eine Digitalisierung und Weiterentwicklung des medizinischen Sektors, was auch ausländischen Unternehmen den Markteintritt erleichtert. Die aufstrebende Marktdynamik und das zunehmende Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung eröffnen Chancen für Unternehmen, die innovative und bewährte Lösungen für die Pharmaindustrie anbieten können. Die Tatsache, dass bereits einige internationale Pharmakonzerne erfolgreich in Japan Fuß gefasst haben, unterstreicht Japans Bereitschaft, ausländische Pharmaunternehmen bei ihrer Etablierung im Land sowohl regulatorisch als auch finanziell zu unterstützen.

Die medizinische Biotechnologie ist ein aufstrebender Sektor in der japanischen Pharmaindustrie, der bis zum Jahr 2030 voraussichtlich das größte Potenzial für neue Wettbewerber aufweist. Mit einer jährlichen Wachstumsrate von 6,7 % präsentiert sich dieser Bereich als vielversprechend für zukünftige Innovationen. Dies liegt nicht zuletzt an der fortschrittlichen Forschungsinfrastruktur und den unterstützenden Regierungspolitiken, die sowohl die Forschung und Entwicklung als auch die Produktion innovativer Pharmazeutika und Diagnostika fördern. Die japanische Regierung konzentriert sich verstärkt auf die lokale Herstellung von Biopharmazeutika sowie die Entwicklung von Generika und Biosimilars, um die Gesundheitskosten effektiv zu senken. Der demografische Wandel in der Bevölkerung betont den Bedarf an innovativen Lösungen für chronische und bisher schwer behandelbare Krankheiten. Daher investiert Japan zunehmend in die medizinische Forschung und Entwicklung, insbesondere in Bereiche wie Demenz, Krebs und regenerative Medizin. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie sowie innovative Initiativen wie Japan Healthcare 2035 oder "Society 5.0" verdeutlichen Japans Engagement für eine nachhaltige und technologiegetriebene Zukunft im Gesundheitswesen.

Angesichts dieser vielversprechenden Perspektiven bieten sich deutschen Unternehmen unterschiedliche Möglichkeiten, in die vielfältigen Bereiche der japanischen Pharmaindustrie einzusteigen. Vor allem durch Kooperationen und gemeinsamer Forschung und Entwicklung gelingt der Einstieg erfolgreich. Die Unterstützung der Regierung und die Vereinfachung der Genehmigungsverfahren stärken diese Kooperationen, insbesondere in den zukunftsreichen Bereichen der Gentechnologie und der Zelltherapien. Um den japanischen Markt perfekt zu erfassen und sich erfolgreich zu positionieren, ist es wichtig, sprachliche und kulturelle Aspekte ebenso wie die komplexe Geschäftskultur gut zu verstehen. Eine vermittelnde Person mit langjährigen Beziehungen zu beiden Seiten kann dabei helfen, das notwendige Vertrauen aufzubauen und erfolgreich zu kommunizieren.

2. Wirtschaftsdaten Japan kompakt

WIRTSCHAFTSDATEN KOMPAKT

Japan

Dezember 2023

GTAI GERMANY
TRADE & INVEST

	Japan	Deutschland	EU-27
Fläche (in km ²)	377.915	357.590	4.236.351
Einwohner (2023, Mio.)*	123,6	84,4	448,4
Bevölkerungswachstum (2022, %)	-0,5	1,3	0,4
Sustainable Development Goals (2023, Rang von 166 Ländern)	21	4	
Corruption Perceptions Index (2022, Rang von 180 Ländern)	18	9	

Klimaindikatoren

	2010	2020	Deutschland 2020
Treibhausgasemissionen (tCO ₂ eq. pro Kopf; (Anteil weltweit in %))	8,9 (2,53)	8,4 (2,23)	8,2 (1,43)
Emissionsintensität (tCO ₂ eq. pro Mio. US\$ BIP)	197,4	210,9	177,1
Erneuerbare Energien (Anteil am Primärenergieangebot %)	3,7	7,0	16,4
Emissionsstärkste Sektoren (2020, nur national, Anteil in %)	Elektrizität 47,2; Transport 17,0; Verarbeitendes Gewerbe/Bauwirtschaft 15,7;		

Wirtschaftslage

	2021	2022	2023*	2024*	Deutschland 2022
BIP (Mrd. US\$)	5.012	4.238	4.231	4.286	4.082
Reales BIP-Wachstum (%)	2,2	1,0	2,0	1,0	1,8
BIP je Einwohner (US\$)	39.933	33.854	33.950	34.555	48.712
Inflationsrate (%)	-0,2	2,5	3,2	2,9	8,7
Haushaltssaldo (% des BIP)	-6,2	-6,9	-5,6	-3,7	-2,6
Arbeitslosenquote (%)	2,8	2,6	2,5	2,3	3,1
Staatsverschuldung (% des BIP, brutto)	255,1	260,1	255,2	251,9	66,3
Leistungsbilanzsaldo (% des BIP)	3,9	2,1	3,3	3,7	4,2

Quellen: Internationaler Währungsfonds (IWF), Eurostat

Außenhandel mit Waren	Mrd. US\$	2021	%	2022	%	1.Hj. 2023*	%
Einfuhr		772,3	21,5	898,6	16,4	403,8	-7,8
Ausfuhr		757,1	18,1	746,7	-1,4	351,2	-10,6
Saldo		-15,2		-151,9		-52,6	
Hauptabnehmerländer (2022, % der Gesamtausfuhr)	China 19,4; USA 18,7; Südkorea 7,2; Taiwan 7,0; Hongkong, SVR 4,4; Thailand 4,3; Singapur 3,0; Deutschland 2,6; Andere 33,4;						
Hauptlieferländer (2022, % der Gesamteinfuhr)	China 21,0; USA 10,1; Australien 9,8; Saudi-Arabien 4,7; Taiwan 4,3; Südkorea 3,7; Indonesien 3,2; Thailand 3,0; Andere 40,2;						
Mitgliedschaft in Zollunion	Nein						

Wirtschaftsbeziehungen mit Deutschland

Warenhandel mit Deutschland	Mrd. Euro	2021	%	2022	%	1.Hj. 2023*	%
Deutsche Einfuhr		23,5	9,6	25,4	8,2	13,1	6,3
Deutsche Ausfuhr		18,2	4,9	20,5	12,4	10,3	1,8
Saldo		-5,2		-4,9		-2,8	

Rangstelle bei dt. Einfuhren (2022)	17 von 239 Handelspartnern
Rangstelle bei dt. Ausfuhren (2022)	19 von 239 Handelspartnern
Direktinvestitionen (Mio. Euro, Bestand)	Deutschland in Japan: 2020: 16.634; 2021*: 15.375 Japan in Deutschland: 2020: 29.724; 2021*: 25.657
Investitionsschutzabkommen	Kein Abkommen
Freihandelsabkommen mit EU	Japan-EU FTA (seit 01.02.2019)
Doppelbesteuerungsabkommen	Abkommen vom 28.03.2014; in Kraft seit 06.04.2016

*) vorläufige Angabe, Schätzung bzw. Prognose

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

Abbildung 1: Gesamtwirtschaftliche Übersicht Japans

Quelle: GTAI

Weitere Informationen über die Gesundheitswirtschaft in Japan

GTAI-Informationen zu Japan	Link
Prognosen zu Investitionen, Konsum und Außenhandel	https://www.gtai.de/de/trade/japan-wirtschaft/wirtschaftsausblick
Potenziale kennen, Risiken richtig einschätzen	https://www.gtai.de/de/trade/japan/wirtschaftsumfeld/-transformation-in-allen-bereichen-angestrebt-247078
Kulturelle Hintergründe und Regeln für den Geschäftskontakt	https://www.gtai.de/de/trade/japan/wirtschaftsumfeld/wenn-ein-nicken-kein-ja-bedeutet-742200
Kurzanalyse zur Gesundheitswirtschaft	https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/gesundheitswirtschaft-247106
Länderspezifische Basisinformationen zu relevanten Rechtsthemen in Japan	https://www.gtai.de/de/trade/japan/recht/recht-kompakt-japan-678610
Kompakter Überblick rund um die Wareneinfuhr in Japan	https://www.gtai.de/de/trade/japan/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt-japan-665614

3. Gesundheitswesen und -politik allgemein/Gesundheitsinfrastruktur

Japan zeigt seit Jahren herausragende Leistungen im Gesundheitssystem. Ein beeindruckender Beleg dafür ist, dass die Lebenserwartung der Japanerinnen und Japaner weltweit an der Spitze liegt. Trotz dieser Erfolge steht das japanische Gesundheitssystem vor einigen Herausforderungen. Der demografische Wandel und eine nachlassende Wirtschaftsleistung haben zusammen mit einem sehr offenen Zugang zu medizinischen Dienstleistungen zu einem Anstieg der Kosten und einer Abnahme der Qualität geführt. Als Reaktion darauf verfolgt die japanische Regierung Projekte, die auf Nachhaltigkeit, höhere Qualität der Gesundheitsversorgung und einen gerechten Zugang für alle abzielen.¹

3.1 Verteilung der Zuständigkeiten in der Gesundheitspolitik

In Japan herrscht eine gesetzliche Krankenversicherungspflicht für sämtliche Einwohner. Sie bietet einen universellen Schutz und beinhaltet Krankenhausaufenthalte, primäre Behandlung und Spezialisten, Psychotherapie sowie verschreibungspflichtige Medikamente. Die Mitgliedschaft erfolgt dabei entweder über den Arbeitsplatz oder die Gemeinde. Zusätzlich zu den Beiträgen zahlen die Versicherten einen Eigenanteil von 30 % der Behandlungskosten. Für Kinder und ältere Erwachsene ist dieser Eigenanteil reduziert. Darüber hinaus gibt es eine Maximalgrenze des Eigenanteils, welcher vom Haushaltseinkommen abhängt.

Das untenstehende Schaubild in Abbildung 2 gibt eine strukturierte Übersicht über die Organisation des Gesundheitssystems in Japan. An der Spitze steht die japanische Regierung, repräsentiert durch das Kabinett und Ministerien wie Finanzen und Gesundheit. Diese bilden die rechtlichen Grundlagen, einschließlich des Medical Care Act und des Health Insurance Act. Verschiedene Räte und Komitees beeinflussen nationale Gesundheitsrichtlinien: Das Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) entwickelt, schlägt Gesetzesentwürfe vor und erlässt nach ihrer Verabschiedung detaillierte Umsetzungsvorschriften. Der Rat für Soziale Sicherheit ("Social Security Council") ist seinerseits verantwortlich für die Entwicklung der nationalen Strategie in den Bereichen Qualität, Sicherheit und Kostenkontrolle. Er legt zudem Leitlinien für die Festsetzung der Leistungsgebühren fest. Der Central Social Insurance Medical Council fungiert als Verbindung zwischen Zahlungspflichtigen, Experten und Leistungserbringern wie Krankenhäusern und Kliniken. Er spielt eine zentrale Rolle bei Zahlungsregeln und Gesundheitspolitik und bestimmt die Leistungspakete, Gebührenordnungen sowie die Preise für der gesetzlichen Krankenversicherungen bezahlte Arzneimittel. Schließlich überprüft die Agentur für Arzneimittel und Medizingeräte ("Pharmaceutical and Medical Devices Agency") die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Japan Fair Trade Commission überwacht den fairen Wettbewerb im Gesundheitssektor. Auf präfekturaler Ebene gibt es Gesundheitsräte für die Planung von Gesundheitsdiensten und Verwaltung der Krankenversicherung. Gemeinden betreiben ebenfalls die Krankenversicherung und stehen im direkten Kontakt mit Versicherten. Neben Krankenhäusern und Kliniken sind häusliche Pflegeanbieter und Langzeitpflegeeinrichtungen im System integriert.²

¹Gesundheitswirtschaft.at: Das japanische Gesundheitssystem: Kaizen funktioniert überall unter <https://www.gesundheitswirtschaft.at/publikation/64-jg-2023-11/das-japanische-gesundheitssystem-kaizen-funktioniert-ueberall/>, zuletzt aufgerufen am 15.04.2024.

²The Commonwealth Fund: International Health Care System Profile: Japan, und darin angegebenen Quellen unter: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/japan>, zuletzt aufgerufen am 18.04.2024.

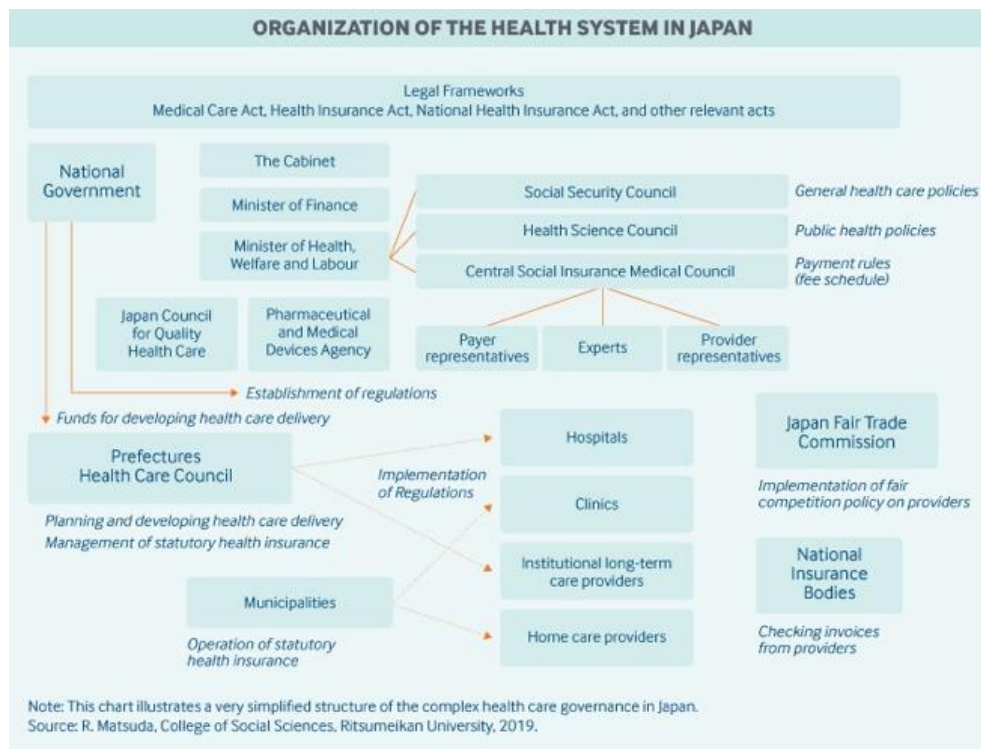


Abbildung 2: Verteilung der Zuständigkeiten im japanischen Gesundheitssystem

Quelle: The Commonwealth Fund: International Health Care System³

Das System ist komplex, mit einer Vielzahl von Akteuren auf verschiedenen Ebenen. Es legt klare Verantwortlichkeiten und Kooperationen fest, um eine umfassende und koordinierte Gesundheitsversorgung sicherzustellen.

3.2 Finanzierung des Gesundheitswesens

Alle Einwohner Japans müssen sich, unabhängig ihrer Nationalität, in der gesetzlichen Krankenversicherung versichern. Diese deckt ca. 98,3 % der Bevölkerung ab, das separate Sozialhilfeprogramm übernimmt die Krankheitsfürsorge für die restlichen 1,7 % der japanischen Bevölkerung. Ausgenommen davon sind Besucher mit „Visitor“-Status sowie Personen mit speziellem Visa-Status wie beispielsweise Expats, die einen anderweitigen Versicherungsschutz nachweisen können.

Bei Betrachtung der gesetzlichen Krankenversicherung gilt es, zwei Arten zu unterscheiden: Zum einen existiert die Arbeitnehmerversicherung, die wiederum etwa 58,6 % der Bevölkerung absichert und über den Arbeitgeber abgerechnet wird. Die Beiträge werden dabei hälftig vom Arbeitgeber und Arbeitnehmer getragen und entsprechen etwa 12 % des Bruttolohns. Diese genannten Beiträge decken 42 % des gesamten Gesundheitsbudgets ab, während weitere 42 % aus Steuermitteln finanziert werden. Die restlichen 14 % tragen die Versicherten direkt aus eigener Tasche.⁴ Daneben existiert die wohnsitz-basierte GKV, in der nicht-angestellte Personen wie Arbeitslose oder selbstständige Personen unter 74 Jahre versichert sind, die etwa 27 % der Bevölkerung ausmachen. Zusätzlich sichert eine spezielle Krankenversicherung alle Einwohner über 75 Jahren (12,7 %) ab. Folgende Abbildung veranschaulicht diese Verteilung auf eine verständliche Art und Weise.

³ The Commonwealth Fund: International Health Care System Profile: Japan, und darin angegebenen Quellen unter: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/japan>, zuletzt aufgerufen am 18.04.2024.

⁴ Japandigest.de: Wie japanische Krankenkassen funktionieren <https://www.japandigest.de/alltag/gesundheit/japanische-krankenkasse/>, zuletzt aufgerufen am 15.04.2024.

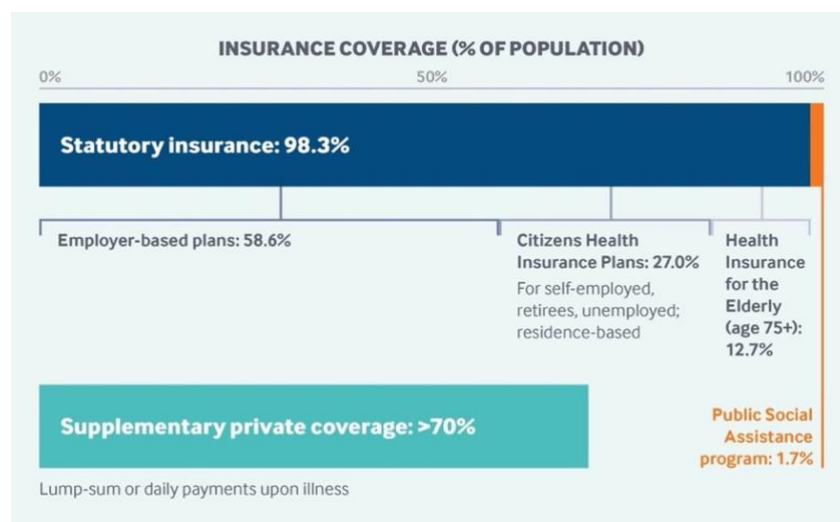


Abbildung 3: Versicherungsschutz der japanischen Bevölkerung

Quelle: The Commonwealth Fund: International Health Care System⁵

Die Beitragssätze dieser Krankenversicherungen sind wie in Deutschland nach oben begrenzt: In Tokio liegt beispielsweise der maximale gehaltsbasierte monatliche Beitrag im Jahr 2024 bei 138.722 JPY (ca. 831 EUR) und der maximale Beitrag aus jährlichen Bonuszahlungen 5.730.000 JPY (ca. 34.321 EUR). Diese Beiträge sind steuerlich absetzbar und variieren in geringem Maße je nach Art der GKV und Präfektur. Bei wohnsitzgebundenen Versicherungen übernimmt die nationale Regierung einen Teil der Pflichtbeiträge der Versicherten, ebenso wie die Präfekturen und Gemeinden. Die „Japan Health Insurance Association“, die Arbeitgeber und Arbeitnehmer kleiner und mittlerer Unternehmen versichert, und die Krankenversicherungsverbände, die große Unternehmen versichern, leisten ebenfalls Beiträge zu den Krankenversicherungsplänen für ältere Menschen. Schließlich gibt es komplexe Quersubventionen zwischen und innerhalb der verschiedenen GKV-Anbieter.⁶

Die gesetzliche Versicherung variiert von Region zu Region: Jede der 47 Präfekturen Japans hat seine eigene GKV und es lassen sich mehr als 1400 GKV-Tarife für Angestellte finden. Für sie besteht keinerlei Wahlmöglichkeit, der GKV-Tarif wird vom Arbeitgeber vorgegeben. Die Prämien unterscheiden sich nur marginal und alle Leistungen sind im Wesentlichen über den gesetzlichen Katalog bestimmt. Des Weiteren profitieren Arbeitnehmer im japanischen Gesundheitssystem von finanziellen Zuschüssen ihrer Arbeitgeber, während für Nicht-Arbeitnehmer wie Selbstständige oder Erwerbslose ein Teil der Beiträge mithilfe von Steuergeldern subventioniert wird. Ziel ist es, eine ähnliche finanzielle Belastung wie bei Arbeitnehmern zu gewährleisten. Im Gegensatz zu Deutschland existiert in Japan keine private Krankenversicherung. Stattdessen ist es üblich, dass im privaten Sektor lediglich eine Art Krankentagegeldversicherung abgeschlossen wird. Alle japanischen Patienten sind verpflichtet, 30% der Kosten für sämtliche medizinischen Leistungen, die sie direkt beim Arzt oder im Krankenhaus in Anspruch nehmen, selbst zu tragen. Es bestehen jedoch Ausnahmen für Kinder und ältere Personen. Die Preise für medizinische Leistungen, Arzneimittel und Maßnahmen werden von einem staatlichen Gremium festgelegt und alle zwei Jahre überprüft. Eine separate private Abrechnung von Arztleistungen existiert nicht; sämtliche Abrechnungen erfolgen über einen staatlichen Leistungs- und Gebührenkatalog.⁷

Im Jahr 2023 beliefen sich die geschätzten Gesamtausgaben für das Gesundheitswesen in Japan auf etwa 11,5 % des BIP (etwa 660 Mrd. USD oder 5.251 USD pro Kopf), wovon 8 % öffentlich hauptsächlich von der GKV finanziert wurden. Das von der GKV getrennt betriebene Sozialhilfeprogramm wird aus den nationalen und lokalen Haushalten finanziert.⁸

⁵The Commonwealth Fund: International Health Care System Profile: Japan, und darin angegebenen Quellen unter: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/japan>, zuletzt aufgerufen am 18.04.2024.

⁶The Commonwealth Fund: International Health Care System Profile: Japan, und darin angegebenen Quellen unter: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/japan>, zuletzt aufgerufen am 18.04.2024.

⁷Ebenda.

⁸Ebenda.

3.3 Aktuelle und geplante Gesetzesentwürfe und staatliche Programme (Reformbestrebungen)

Eine Modernisierung des japanischen Gesundheitswesens ist in vollem Gange, angetrieben durch die Digitalisierung, Kostenreduzierung und Optimierung des Medikamentenzulassungsprozesses. Die Einführung der elektronischen Patientenakte sowie das Streben nach Kosteneffizienz und zusätzlichen innovativen Maßnahmen sind weitere entscheidende Schritte auf diesem Weg.

Eine Einführung der elektronischen Patientenakte wurde bisher nur in ausgewählten Regionen getestet. Die Regierung Japans strebt die landesweite Implementierung einer solchen Akte an, doch einige technische Hürden wie die Interoperabilität zwischen verschiedenen Einrichtungen sowie rechtliche Bedenken müssen dazu noch überwunden werden. Ein wichtiger erster Schritt in diese Richtung wurde bereits im Jahr 2023 unternommen, indem die Nutzung der persönlichen Identifikationskarte namens "My-Number Card", vergleichbar mit einem Personalausweis, zur Identifikation und Nachweis der Krankenversicherung in allen Arztpraxen eingeführt wurde. Bis zu diesem Zeitpunkt mussten Patienten ihre Krankenversicherungskarte an der Rezeption vorzeigen, doch nun wurde diese Information mit der Identifikationskarte verknüpft.⁹

Gleichzeitig schreitet auch im Allgemeinen die Digitalisierung im japanischen Gesundheitswesen mit großen Schritten voran. Im Fiskaljahr 2023 erhielt die Japan Agency for Medical Research and Development (AMED), eine staatliche Institution, ein Budget von 79 Mio. USD, um dieses Projekt umzusetzen. Ziel dieser Subvention ist es, die Einführung von Künstlicher Intelligenz, IoT-Technologie und Robotik im Gesundheitssektor Japans voranzutreiben. Von dieser Unterstützung sollen nicht nur etablierte Unternehmen profitieren, sondern auch Start-Ups im Bereich der Medizintechnik mit ihren innovativen Lösungen wachsen können. Die untenstehende Grafik gibt einen Überblick über die in den kommenden Jahren geplanten Digitalisierungsziele der japanischen Gesundheitssparte: Für das Jahr 2025 ist die Einführung elektronischer Rezepte geplant, ebenso wie der Einsatz bereits verfügbarer elektronischer Gesundheitsakten. Bis zum Jahre 2026 soll eine Standardisierung kommunaler Verwaltungen und Gesundheitseinrichtungen sowie die Übertragung wesentlicher, zu teilender Informationen in einer Cloud umgesetzt werden.¹⁰

Jahr	Ziel
2024	Beginn des Einsatzes der MyNumber-Karte als Krankenversicherungskarte und Abschaffung letzterer
2024	Beginn des Zugriffs auf Rezeptinformationen (d.h. welche Arzneimittel Patienten regelmäßig einnehmen) in Notfällen
2025	Einführung des elektronischen Rezepts in praktisch allen Gesundheitseinrichtungen und Apotheken
2025	Einsatz standardisierter elektronischer Gesundheitsakten (davor: Standardisierung derselben)
bis 2026	Standardisierung der Systeme der lokalen Gebietskörperschaften und von Gesundheitseinrichtungen, Überführung wichtiger Informationen, die geteilt werden sollen, in die Cloud

Abbildung 4: Digitalisierungsziele im japanischen Gesundheitswesen

Quelle: GTAI¹¹

⁹German Trade & Invest: Japan – Medizintechnik – Digital Health unter: <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/digital-health--773634>, zuletzt aufgerufen am 14.04.2024.

¹⁰German Trade & Invest: Japan Medizintechnik – Digital Health unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/digital-health--773634>, zuletzt aufgerufen am 14.04.2024.

¹¹German Trade & Invest: Japan Medizintechnik – Digital Health unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/digital-health--773634>, zuletzt aufgerufen am 14.04.2024.

Aufgrund der Coronapandemie waren auch die Vorteile der Telemedizin beim Gesundheitsministerium stärker in den Fokus gerückt. Es erlaubte im Mai 2023 in abgelegenen Gegenden die Eröffnung von Praxen ohne Arzt vor Ort. Von diesen Praxen aus können alle Patienten, vor allem die älteren, online mit einem Arzt sprechen und sich beraten lassen.¹²

Die japanische Regierung arbeitet parallel dazu an einer aktiven Senkung der Kosten und Ausgaben im Gesundheitssektor: Die bisherige 30 %-ige Eigenbeteiligung an den Arztkosten hat sich als wenig effektiv zur Kostenreduzierung im japanischen Gesundheitswesen erwiesen. Allerdings zeigt sich die zentrale Preisfestsetzung für alle medizinischen Leistungen und verschreibungspflichtigen Arzneimittel als ein wirksames Mittel zur Kostensenkung. Dabei wird alle zwei Jahre ein Preiskatalog von einer staatlichen Organisation erstellt, basierend auf formalen und informellen Verhandlungen mit Interessengruppen. Für medizinische Leistungen passt der medizinische Beirat der zentralen Sozialversicherung die Gebühren für jede einzelne Leistung entsprechend den von der Regierung vorgegebenen Ausgabenzielen an. Im Bereich der Medizingeräte erfolgt die Preisanpassung durch eine Marktanalyse der aktuellen Preise, die in der Regel niedriger als die Listenpreise sind. Die Preise für Arzneimittel können insbesondere dann nach unten korrigiert werden, wenn neue Arzneimittel in höherem Volumen verkauft werden als erwartet oder neue Generika zugelassen werden. Bei der Festlegung dieser Preise werden auch die Preisniveaus in anderen Ländern, insbesondere in den USA, Großbritannien, Deutschland, Frankreich und Australien, berücksichtigt. Des Weiteren finden bei der Honorarabrechnung Einsparungen statt. Ein Arzt kann zum Beispiel einen Honorarabzug erhalten, wenn er einem Patienten wiederholt und regelmäßig mehr als sechs Medikamente verschreibt. Versicherer haben daneben die Möglichkeit, eine Honorarzahlung ganz oder teilweise zu verweigern, wenn ein Komitee die erbrachten Leistungen für unangemessen hält. Im Jahr 2018 hat der Rat für Soziale Sicherung klare Ziele für die Überarbeitung des Leistungs- und Gebührenkatalogs im Gesundheitswesen festgelegt. Diese beinhalten die Entwicklung einer effizienten und umfassenden Pflege in den Gemeinden sowie die Schaffung einer sicheren, zuverlässigen und hochwertigen Pflege, die dem wachsenden Bedarf gerecht wird. Zudem soll die Arbeitsbelastung im Gesundheitswesen reduziert und ein effizienteres, nachhaltigeres Gesundheitssystem gefördert werden.¹³

Einer der wichtigsten Reformbestrebungen ist der Zulassungsprozess neuer Medikamente, genannt SAKIGAKE: Fakt ist, dass in Japan Arzneimittel durch mehrere klinischen Studien ihre Wirksamkeit und Sicherheit in einem langwierigen Freigabeprozess nachweisen müssen. Für den Vertrieb eines Medikaments in Japan ist zusätzlich die Ernennung eines Marketing Authorization Holders (MAH) erforderlich. Dieses Verfahren entspricht dem europäischen Standard, ist aber in Japan mit ungewöhnlich langen Studien- und Bearbeitungszeiten verbunden. Die japanische Regierung hat Zulassungsregeln für im Ausland entwickelte Medikamente nun vereinfacht, um den Marktzugang in Japan zu beschleunigen und Medikamentenknappheit entgegenzuwirken. Damit ein Arzneimittel für den SAKIGAKE-Status zur Auswahl steht, muss es die folgenden Kriterien erfüllen: es muss sich um ein neues Arzneimittel handeln, das zur Behandlung einer schweren oder lebensbedrohlichen Krankheit bestimmt ist und zudem einen neuen Wirkmechanismus oder eine deutliche Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungen bieten. Darüber hinaus soll das Medikament das Potential haben, die Ergebnisse für die Patienten deutlich zu verbessern.

Generell erfordert die Zulassung eine dreistufige klinische Studie: Erst an gesunden Freiwilligen, dann an einer kleinen Patientengruppe und schließlich an einer größeren Anzahl von Patienten.¹⁴ Produkte, die den SAKIGAKE-Status erhalten, genießen eine bevorzugte Prüfung mit dem Ziel, diesen Bearbeitungsprozess um die Hälfte, nämlich von 12 Monate auf 6 Monate, zu verkürzen¹⁵: Pharmaunternehmen, die Medikamente in Europa oder den USA zulassen, müssen in Japan zusätzliche Phase-1-Studien mit japanischen Teilnehmern durchführen. Außerdem führt die Kostenintensität dieses Prozesses dazu, dass viele ausländische Hersteller zuerst Tests und Zulassungen in anderen Ländern und Regionen durchführen, bevor sie diese in Japan beantragen. Um dies zu vereinfachen und entscheidend zu verkürzen, werden bei SAKIGAKE die Ergebnisse der klinischen Phasen 1 und 2 auch anerkannt, wenn keine Japaner an den Studien teilgenommen haben. Eine Beteiligung japanischer Probanden bleibt jedoch in Phase 3 weiterhin erforderlich.

¹² German Trade & Invest: Japan Medizintechnik – Digital Health unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/digital-health--773634>, zuletzt aufgerufen am 14.04.2024.

¹³ The Commonwealth Fund: International Health Care System Profile: Japan, und darin angegebenen Quellen unter: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/japan>, zuletzt aufgerufen am 18.04.2024.

¹⁴ Sumikai.com: Japan plant die Regeln für die Zulassung neuer Medikamente zu lockern unter <https://sumikai.com/nachrichten-aus-japan/gesundheit-wissenschaft/japan-plant-die-regeln-fuer-die-zulassung-neuer-medikamente-zu-lockern-336187/>, zuletzt aufgerufen am 13.04.2024.

¹⁵ Freyr, What is SAKIGAKE Strategy for Innovative Medical Devices unter: <https://www.freyrsolutions.com/what-is-sakigake-strategy-for-innovative-medical-devices>, zuletzt aufgerufen am 24.04.2024.

Folgende Grafik stellt den Zulassungsprozess vereinfacht dar:



Abbildung 5: SAKIGAKE - Strategie zur Beschleunigung des Zulassungsprozesses neuer Pharmaka

Quelle: Eigene Darstellung

Jedes durch den SAKIGAKE-Prozess freigegebene Produkt wird einem dedizierten Prüfmanager zugewiesen, der den gesamten Zulassungsprozess begleitet. Darüber hinaus werden die Sicherheitsmaßnahmen nach Markteinführung gestärkt, indem die Nachprüfungsfrist verlängert und die Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Gesellschaften erleichtert werden.¹⁶

3.4 Gesundheitsinfrastruktur

Japan ist unter anderem auch für seine fortschrittliche Gesundheitsinfrastruktur und die allgemein hohe Lebenserwartung der Einwohner bekannt. Das Gesundheitssystem des Landes kombiniert universelle Deckung mit einem hohen Maß an Qualität und Effizienz, was es zu einem der Besten der Welt macht. In der japanischen Gesundheitsgeschichte gab es lange keine klare Trennung zwischen primärer und spezialisierter Versorgung. Die Vorstellung eines Allgemeinmediziners hat sich erst kürzlich entwickelt. Hausärzte sind die am häufigsten vertretenen Ärzte in ambulanten Praxen, die von etwa 80 % der Patienten aufgesucht werden. Um diese Position zu erlangen, müssen junge Ärzte zunächst drei Jahre Berufserfahrung in verschiedenen Fachbereichen wie Allgemeinchirurgie, Innere Medizin, Pädiatrie, Notfallmedizin und Psychiatrie sammeln, bevor sie als Hausarzt tätig sein dürfen. Darüber hinaus ist der Abschluss von zwei Jahren spezieller Ausbildungskurse erforderlich.¹⁷

Ein wesentlicher Unterschied im japanischen Gesundheitssystem zu deutschen System liegt im Arztzugang. Patienten können nicht nur in Notfällen, sondern auch für reguläre Untersuchungen Krankenhäuser aufsuchen, viele Arztpraxen bieten auch samstags Sprechstunden an. Üblicherweise wird jedoch eine Überweisung vom Hausarzt zum Facharzt benötigt.¹⁸

In Japan werden Einrichtungen mit bis zu 20 Betten als Kliniken und solche mit mehr als 20 Betten als Krankenhäuser bezeichnet. Nach dieser Definition gab es in Japan im Oktober 2022 etwa 8.200 Krankenhäuser und 105.000 Kliniken, die insgesamt über 1,57 Millionen Betten verfügten. Ein detaillierter Blick auf die Krankenhausbetten in Japan zeigt, dass im Jahr 2022 pro 1.000 Einwohner Japans 12 Krankenhausbetten zur Verfügung standen¹⁹. Renommiertere Krankenhäuser lassen sich heutzutage sowohl in den Großstädten als auch in den ländlicheren Regionen Japans finden. Dabei stellt der japanische Staat mit hohen Qualitätsanforderungen an diese medizinischen Einrichtungen die Qualität der Versorgung der Patienten sicher. Bezüglich der Leistungen in Krankenhäusern werden in Japan folgende

¹⁶ Freyr, What is SAKIGAKE Strategy for Innovative Medical Devices unter: <https://www.freyrsolutions.com/what-is-sakigake-strategy-for-innovative-medical-devices>, zuletzt aufgerufen am 24.04.2024.

¹⁷ Visitworld.today: Medizin und Gesundheitswesen in Japan: Medizintourismus, Krankenhäuser, Versicherungen unter <https://visitworld.today/de/blog/854/medicine-and-healthcare-in-japan-medical-tourism-hospitals-insurance>, zuletzt aufgerufen am 16.04.2024.

¹⁸ German Trade & Invest: Japan Medizintechnik – Branchenstruktur unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/branchenstruktur-581772>, zuletzt aufgerufen am 15.04.2024.

¹⁹ German Trade & Invest: Japan Medizintechnik – Branchenstruktur unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/branchenstruktur-581772>, zuletzt aufgerufen am 16.04.2024.

Behandlungen unterschieden: Stationäre Behandlungen, ambulante Behandlungen und alle anderen Krankenhausdienstleistungen. Stationäre Behandlungen beinhalten alle medizinischen und chirurgischen Eingriffe für Patienten, die mindestens eine Nacht im Krankenhaus verbringen müssen. Ambulante Behandlungen hingegen umfassen medizinische und chirurgische Leistungen für Patienten, die nach ihrem Besuch am selben Tag das Krankenhaus wieder verlassen können. Zusätzliche Krankenhausdienstleistungen erstrecken sich über die klassischen Funktionen eines Krankenhauses hinaus und schließen Angebote wie Tageskliniken, Langzeitpflege und häusliche Pflege ein.

Die Implementierung von Telemedizin und anderen digitalen Innovationen hat zudem die medizinische Versorgung in ländlichen Regionen verbessert. Markttrends in Japan zeigen eine zunehmende Präferenz für private Krankenhäuser und Kliniken, die sich auf spezielle medizinische Fachgebiete wie Krebsbehandlung, Rehabilitation und Geriatrie konzentrieren. Darüber hinaus wächst das Interesse an individualisierten Gesundheits- und Wellnessprogrammen.²⁰

²⁰German Trade & Invest: Japan Medizintechnik – Branchenstruktur unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/branchenstruktur-581772#:~:text=In%20Japan%20werden%20Einrichtungen%20mit,8.200%20Krankenh%C3%A4user%20und%20105.000%20Kliniken>., zuletzt aufgerufen am 15.04.2024.

4. Branchenspezifische Informationen über Marktpotentiale und -chancen sowie zukünftigen Marktentwicklungen

4.1 Pharmaindustrie

Der japanische Pharmamarkt wird für das Jahr 2024 auf ein Volumen von 88 Mrd. USD geschätzt und soll bis 2029 auf 91,94 Mrd. USD anwachsen. Die COVID-19-Pandemie hatte signifikante Auswirkungen auf die Entwicklung des Pharmamarktes in Japan, wobei die steigenden Infektionsfälle die Nachfrage nach verschreibungspflichtigen Medikamenten und Impfstoffen erhöhten. Notfallzulassungen von Impfstoffen und Medikamenten seitens der japanischen Regierung haben diesen Anstieg weiter positiv beeinflusst. Das Wachstum des Pharmamarkts in Japan wird auch durch die steigende Anzahl älterer Menschen, die Zunahme chronischer Krankheiten und den damit verbunden erhöhten Investitionen in Forschung und Entwicklung in Zukunft gefördert werden. Auch eine steigende Zahl von Infektionen und chronischen Krankheiten wie Krebs und neurologische Erkrankungen treibt es weiter an. Die wachsende geriatrische Bevölkerung, die laut UNPF-Statistik 2022 in Japan 29 % der Bevölkerung ausmacht, ist zudem anfälliger für diese Krankheiten und treibt die Nachfrage nach Therapeutika zusätzlich an. Die Einführung neuer Produkte und Generika in der Pharmaindustrie wird das Marktwachstum ebenfalls unterstützen. Auch Investitionen und Fortschritte im Arzneimittelbereich, wie das japanische Patent von ExoCoBio Inc. für die Behandlung von Dermatitis und die Eröffnung eines neuen Forschungs- und Entwicklungszentrums im Jahr 2022, werden das Marktwachstum vorantreiben. Die Bemühungen im Bereich vertraglicher Entwicklung und Herstellung haben erheblich zugenommen, insbesondere im biopharmazeutischen Sektor. Das gesteigerte Engagement der Unternehmen in der Produktentwicklung sowie strategische Maßnahmen wie Kooperationen und Produkteinführungen unterstützen diesen Trend weiterhin.²¹ Lediglich strenge Regulierungsszenarien könnten diesen Trend im Prognosezeitraum einschränken und etwas verlangsamen.²²

4.2 Biotechnologie

Die medizinische Biotechnologie in Japan profitiert besonders von diesem kontinuierlichen Wachstum. Japan hat sich in den letzten Jahren als weltweiter Vorreiter in den Bereichen regenerative Medizin, personalisierte Medizin und Biopharmazeutika etabliert, bietet aber immer noch gutes Potential für neue Markteinsteiger. Die Branche wird gezielt durch staatliche Initiativen unterstützt, wie finanzielle Anreize für Forschung und Entwicklung, vereinfachte Zulassungsverfahren, Kooperationen zwischen Industrie, Akademie und staatlichen Forschungseinrichtungen sowie umfassende Gesetze zum Schutz des geistigen Eigentums. All diese Maßnahmen schaffen ein vielversprechendes Umfeld für Innovationen und Marktwachstum im Biotechnologiesektor.²³

In den letzten 30 Jahren ist der japanische Biotechnologiesektor bereits stark gewachsen. Über 350 Pharmaunternehmen prägen aktuell diesen Markt und mehr als 70 % der in Japan zugelassenen Biopharmazeutika stammen von ausländischen Unternehmen. Neben vielfältigen Exportmöglichkeiten für biopharmazeutische Produkte schafft dies auch internationale Kooperationschancen in der Forschung und Entwicklung.²⁴ Bereits im Jahr 2021 wies die Branche eine Größe von geschätzt 44,1 Mrd. USD auf und wird von 2022 bis 2030 mit einer CAGR von 6,7 % wachsen. Somit wird er 2025 voraussichtlich 57,2 Mrd. USD und im Jahr 2030 schließlich 79 Mrd. USD erreicht haben. Diese Zahlen verdeutlichen die großen Chancen, die der japanische Markt für diese Industriezweige bietet.²⁵

²¹Ebenda.

²²Motor Intelligence: Japan Pharmaceutical Market Size & Share Analysis – Growth Trends & Forecasts (2024 – 2029) unter <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/japan-pharmaceutical-market>, zuletzt aufgerufen am 22.03.2024.

²³Xenobrain unter <https://service.xenobrain.jp/forecastresults/market-size/biotechnology#dl-form>, zuletzt aufgerufen am 10.04.2024.

²⁴Deutsche Industrie- und Handelskammer Japan: Medizinische Biotechnologie unter <https://japan.ahk.de/infothek/brancheninformationen/medizinische-biotechnologie>, zuletzt aufgerufen am 05.04.2024.

²⁵Germantech.org: Geschäftsanbahnung Japan, Pharma- und Biotechnologie, Marktinformationen unter <https://germantech.org/geschäftsanbahnung-japan-2024-gesundheitswirtschaft/#:~:text=Die%20Geschäftsanbahnung%20ist%20eine%20mehrtägige,für%20weitere%20Zielmärkte%20und%20Branchen.&text=Hier%20finden%20Sie%20das%20Anmeldeformular>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

Die japanische Regierung hat die Förderung des Biotechnologiesektors als zentrales Element ihrer nationalen Strategie erkannt. Diese beinhaltet gezielte Maßnahmen zur Unterstützung von Forschung und Entwicklung, die Lockerung von Regulierungen und die Stärkung internationaler Partnerschaften. Besonders hervorzuheben ist, dass durch die Expansion des Geschäftsbereichs der Contract Development and Manufacturing Organization, kurz CDMO, sowie neuartigen Anwendungen eine führende Rolle in der biotechnologischen Innovation gesichert werden können und die Wettbewerbsposition Japans auf der globalen Bühne gestärkt werden kann.²⁶ Auch die Forschung und Entwicklung medizinisch relevanter Produkte für zuvor schwer behandelbare Krankheiten durch Fortschritte in der regenerativen Medizin und der Gentherapie stellt eine bedeutende Zukunftschance dieser Branche dar, die vor allem für ausländische Unternehmen ein großes Potential auf dem japanischen Biotechnologiemarkt bereithält.²⁷

Diese digitale Transformation der Pharma- und Biotechnologiebranche in Japan ist in vollem Gange und wird sich Stand heute erfolgreich fortsetzen, wobei der Schwerpunkt auf dem Einsatz von künstlicher Intelligenz in der Arzneimittelentdeckung und -entwicklung, der Entwicklung digitaler Biomarker und der Nutzung von Daten aus der realen Welt oder Real-World-Evidence liegt. In dieser dynamischen Landschaft spielen aktuell einige Schlüsselakteure eine besonders bedeutende Rolle, die durch ihre umfangreichen Investitionen in Forschung und Entwicklung maßgeblich zur Innovation beitragen.

4.3 Hinweise zu aktuellen Vorhaben, Projekten und Zielen

Angesichts der alternden japanischen Bevölkerung gründete Japan 2015 die Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) mit dem Ziel, medizinische Forschung von Grundlagen bis zu klinischen Studien zu fördern und zu koordinieren. AMED verwaltet ein Budget von 142,9 Mrd. JPY (856 Mio. Euro) aus den Ministerien für Wirtschaft, Gesundheit und Wissenschaft. Die Schwerpunkte der Forschung sind unter anderem Demenz, Krebs, Infektionskrankheiten, regenerative Medizin und mehr. 2022 wurde unter AMED das Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response (SCBVRDP) für die Coronapandemie gegründet. Es handelt sich dabei um eine Organisation, die sich auf die Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen im Bereich der biomedizinischen Wissenschaften konzentriert. Ihr Hauptziel ist es, die Vorbereitung und Reaktion auf medizinische Notfälle und Pandemien zu stärken. Das Zentrum arbeitet an fortgeschrittenen Technologien und Strategien zur Impfstoffentwicklung, um die öffentliche Gesundheit zu schützen und auf potenzielle Bedrohungen vorbereitet zu sein.²⁸

Wie zuvor bereits erwähnt ist Japan für seine zahlreichen Kooperationen zwischen der Wissenschaft und der Industrie im Bereich der Wirkstoffentwicklung bekannt. Besonders hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang das RIKEN-Zentrum, ein nationales wissenschaftliches Forschungsinstitut mit Sitz am Rande von Tokio, das aktiv in den Bereichen Physik, Chemie, Biologie und daneben intensiv in der Medizin forscht, mit hohen Jahresbudgets fast ausschließlich vom japanischen Staat unterstützt wird und mit renommierten Partnern weltweit zusammenarbeitet. Die Fokusfelder umfassen Modalitäten für die Wirkstoffentwicklung, kleine Molekülmedikamente, monoklonale Antikörpermedikamente und Impfstoffe, zellbasierte Medikamente, Stammzelleforschung, sowie regenerative Medizin und neue Technologien für Wirkstoffentwicklung und Medizintechnologie-Plattformen. Seine medizinische Sparte, ist in der internationalen Gemeinschaft vor allem für seine Forschung an induzierten, pluripotenten Stammzellen hoch anerkannt und wird auch in Zukunft seine starke Position weiter ausbauen können.²⁹

Um den zukünftigen Herausforderungen gut vorbereitet zu begegnen, setzt Japan auch verstärkt auf fortschrittliche Medizintechnik, künstliche Intelligenz und Robotik. Im Mai 2022 aktualisierte die Regierung ihren bisherigen Masterplan für Medizintechnik aus dem Jahr 2016. Die Neuerungen umfassen unter anderem die Förderung von Forschung und Entwicklung in Bezug auf Software als Medizinprodukt sowie die Gewährleistung der Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten, die Japan weiterhin als einen Spitzenmarkt für Medizintechnik ausweist.³⁰

Japan Healthcare 2035 ist ein weiterer, zukunftsorientierter Plan des Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Soziales,

²⁶Meti Giornal Online unter <https://journal.meti.go.jp/p/24338/>, zuletzt aufgerufen am 10.04.2024.

²⁷Keidanren Policy & Action unter https://www.keidanren.or.jp/policy/2023/015_honbun.html, zuletzt aufgerufen am 10.04.2024.

²⁸Kooperation International: Fachliche Stärken des Forschungssystems: Japan unter <https://www.kooperation-international.de/laender/asien/japan/bildungs-forschungs-und-innovationslandschaft-und-politik/fachliche-staerken-des-forschungssystems>, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

²⁹Kooperation International: Fachliche Stärken des Forschungssystems: Japan unter <https://www.kooperation-international.de/laender/asien/japan/bildungs-forschungs-und-innovationslandschaft-und-politik/fachliche-staerken-des-forschungssystems>, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

³⁰Kooperation International: Fachliche Stärken des Forschungssystems: Japan unter <https://www.kooperation-international.de/laender/asien/japan/bildungs-forschungs-und-innovationslandschaft-und-politik/fachliche-staerken-des-forschungssystems>, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

der die Herausforderungen des alternden Bevölkerungsrückgangs im Gesundheitswesen adressiert. Ziel ist es, im Rahmen dieses Programmes ein Gesundheitssystem zu erschaffen, das für die nächsten 20 Jahre ausgelegt ist und alle Lebensstile und Menschen berücksichtigt – von Kindern bis zu älteren Personen, von Patienten bis zu Anbietern. Angesichts steigender Kosten und Bedürfnisse sollen Bürger befähigt werden, ihr Leistungsfähigkeit und Wohlergehen aktiv zu verbessern und somit Eigenverantwortung für ihre Gesundheit zu übernehmen. In einer Zeit des schnellen Bevölkerungsalterns, fortschrittlicher medizinischer Technologien und großer Veränderungen im Gesundheitswesen soll diese Art von System zur finanziellen Stabilität dienen und jeden Gesellschaftsbereich einbinden, um das Wohlbefinden der japanischen Einwohner allgemein zu fördern und so die Ausgaben im Gesundheitssystem durch diese Prävention zu reduzieren.³¹

Das japanische Gesundheitssystem steht in Bezug auf den demographischen Wandel auch vor der Herausforderung, trotz der seit 2010 sinkender Krankenhauszahlen, dem Mangel an medizinischem Personal und den steigenden Gesundheitskosten eine hohe Versorgungsqualität nicht nur der älteren, sondern der Gesamtbevölkerung aufrechtzuerhalten. Diese Tatsachen führen dazu, dass sich viele staatliche Investitionen auf die Modernisierung und Neuausrichtung bestehender Einrichtungen konzentrieren, um so eine effizientere und qualitativ hochwertigere Patientenversorgung zu gewährleisten. Dabei wird ein besonderes Augenmerk auf die Einführung moderner Ausrüstungen und innovativer Technologien gelegt, um die medizinische Versorgung zu optimieren und gleichzeitig die Kosten im Griff zu behalten.³² Folgende Abbildung gibt einen Überblick über aktuelle und geplante Investitionen im japanischen Gesundheitssektor:

Aktuelle Investitionsvorhaben im Gesundheitssektor in Japan (in Millionen US-Dollar) *)

Projekt	Investitionssumme	Bauzeit	Anmerkung
Neues Krankenhaus in Hiroshima	927 bis 1.000	2026-2030	1.000 Betten; Reorganisation der 8 Krankenhäuser in Hiroshima
Juntendo University International Advanced Medical Center in Saitama	k.A.	bis 2027	800 Betten
Neues Krankenhaus in Hyogo	400	2023-2026	602 Betten; Integration zweier Krankenhäuser
Funabashi Municipal Medical Center in Chiba	400	2024-2027	493 Betten; Abriss und Neubau
Nishinomiya General Medical Center in Hyogo	275	2023-2025	552 Betten; Integration zweier Krankenhäuser
Japanese Red Cross Society in Nagano	246	2026-2028	535 Betten; Abriss und Neubau
Iwamizawa Municipal General Hospital in Hokkaido	245	2025-2027	462 Betten; Integration zweier Krankenhäuser

Abbildung 6: Aktuelle Investitionsprojekte in Japan bis 2026

Quelle: GTAI³³

Ein weiteres visionäres Projekt, das Japan aktuell stark vorantreibt, ist das Projekt „Society 5.0“: Ein Grundlagenplan

³¹MHLW: 2035 Japan Vision: Health Care, Leading the World through Health unter https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/hokeniryou2035/assets/file/healthcare2035_proposal_1_50703_slide_en.pdf, zuletzt aufgerufen am 16.04.2024.

³²German Trade & Invest: Japan Medizintechnik – Markttrends unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/markttrends-581780>, zuletzt aufgerufen am 16.04.2024.

³³German Trade & Invest: Japan Medizintechnik – Markttrends unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/markttrends-581780>, zuletzt aufgerufen am 16.04.2024.

der 6. Generation für Wissenschaft, Technologie und Innovation, in welchem die Zielsetzung einer „nachhaltigen und widerstandsfähigen Gesellschaft gegen Bedrohungen und unvorhersehbare Situationen, die die Sicherheit der Menschen gewährleistet und jedem Individuum ermöglicht, vielfältiges Wohlergehen zu realisieren“³⁴ verfolgt wird.³⁵ Im Mittelpunkt dieses fortschrittlichen Konzeptes „Gesellschaft 5.0“ steht die digitale Transformation mit Fokus auf die Integration von Cyberspace und physischer Welt, um durch den Einsatz von Informationstechnologie neue Werte zu schaffen und soziale Herausforderungen zu adressieren. Besonders relevant für die Pharmaindustrie sind auch hier die technologischen Fortschritte wie das Internet der Dinge, künstliche Intelligenz und Robotik, die eine effektive Antwort Japans auf demografische Herausforderungen – insbesondere die sinkende Geburtenrate und die überalternde Bevölkerung – bieten. Diese Technologien unterstützen nicht nur eine verbesserte Zugänglichkeit und Effizienz im Gesundheitswesen, sondern fördern auch die Entwicklung neuer, personalisierter medizinischer Behandlungen. Als klares Ziel dieses Projektes wird die Förderung des wirtschaftlichen Wachstums und der sozialen Inklusion definiert, während gleichzeitig Lösungen für globale Herausforderungen angeboten werden, die mit den Zielen für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen korrespondieren.³⁶

Wie viele andere Branchen strebt auch die japanische Pharmaindustrie danach, ihren Teil zur Dekarbonisierung beizutragen. Hierbei wird ein besonderes Augenmerk auf Verpackungsmaterialien gelegt. Statt auf petroleumbasierte Kunststoffe zu setzen, möchte die Industrie nach einer Umstellung auf Verpackungen, die aus Biomasse hergestellt sind und biologisch abbaubar sind, erreichen. Diese Materialien finden bereits zunehmend Verwendung sowohl bei Durchdruckverpackungen als auch bei Arzneibehältern. Ein Beispiel hierfür ist die geplante Umstellung sämtlicher Pharmazeutika- Verpackungen von Shionogi Pharma auf Biomassebasis bis zum Fiskaljahr 2030. Dadurch soll eine Reduktion der Kohlendioxidemissionen um 46 % im Vergleich zum Fiskaljahr 2019 erreicht werden. Andere pharmazeutische Unternehmen wie Astellas Pharma oder Takeda Pharmaceuticals haben ebenfalls bereits eigene Verpackungsmaterialien auf Biomassebasis entwickelt.³⁷

4.4 Informationen zur Wettbewerbssituation

Der japanische Pharma- und Biotechnologiemarkt zeichnet sich durch eine hohe Wettbewerbsdichte und die Präsenz bedeutender einheimischer sowie internationaler Unternehmen aus. Es wird durch eine Marktkonzentration auf 5 wichtige Marktführer geprägt, die gleichzeitig aber nicht auf eine starke Konsolidierung hindeutet. Als Marktführer der japanischen Medizinbranche können sich neben 3 japanischen Unternehmen mit Pfizer Inc. und Merck & Co., Inc. auch zwei internationale Größen an der Spitze behaupten. Abgesehen von diesen Hauptakteuren zeigt sich der Markt wie in Abbildung 7 veranschaulicht dynamisch und wenig fragmentiert.³⁸



Abbildung 7: Japans Pharmamarktführer und Marktkonzentration

Quelle: Motor Intelligence³⁹

Gemessen an der Marktkapitalisierung ist Daiichi Sankyo Co Ltd Stand März 2023 das führende lokale

³⁴Cabinet Office: What is Society 5.0? unter https://www8.cao.go.jp/cstp/english/society5_0/index.html, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

³⁵Cabinet Office: What is Society 5.0? unter https://www8.cao.go.jp/cstp/english/society5_0/index.html, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

³⁶Japan Spotlight: Society 5.0: Aiming for a New Human-Centered Society unter https://www.jef.or.jp/journal/pdf/220th_Special_Article_02.pdf, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

³⁷German Trad & Invest: Pharmabranche sucht neue Umsatzquellen unter [https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/pharmabranche-sucht-neue-umsatzquellen-849238#:~:text=Der%20Absatz%20von%20Pharmazeutika%20ist,US%2DDollar%20\(US%24\)](https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/pharmabranche-sucht-neue-umsatzquellen-849238#:~:text=Der%20Absatz%20von%20Pharmazeutika%20ist,US%2DDollar%20(US%24),), zuletzt aufgerufen am 22.03.2024.

³⁸Motor Intelligence: Japan Pharmaceutical Market Size & Share Analysis – Growth Trends & Forecasts (2024 – 2029) unter <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/japan-pharmaceutical-market>, zuletzt aufgerufen am 18.04.2024.

³⁹Motor Intelligence: Japan Pharmaceutical Market Size & Share Analysis – Growth Trends & Forecasts (2024 – 2029) unter <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/japan-pharmaceutical-market>, zuletzt aufgerufen a, 20.04.2024.

Pharmaunternehmen in Japan, gefolgt von Takeda Pharmaceutical Co Ltd, Chugai Pharmaceutical Co Ltd, Astellas Pharma Inc und Otsuka Holdings Co Ltd. Diese fünf Unternehmen sind die Spitzenreiter in einer Gruppe der zehn größten Pharmaunternehmen Japans, die im März 2023 zusammen eine Marktkapitalisierung von 265,509 Mrd. USD aufwiesen. Unter diesen hat Daiichi Sankyo mit 70,777 Mrd. USD die höchste Marktkapitalisierung. Im Geschäftsjahr bis März 2023 verzeichnete Daiichi Sankyo einen Umsatz von 9,7 Mrd. USD⁴⁰ und stärkte seine Marktposition unter anderem mit Hilfe einer Zusammenarbeit mit MSD, Merck & Co., Inc., indem es seine Expertise und DXd-Technologie im Bereich der Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) mit der umfangreichen Erfahrung von Merck in der Onkologie und den klinischen Entwicklungsressourcen vereinte.⁴¹ Folgende Tabelle gibt einen Überblick über die wichtigsten Kernkompetenzen der eben genannten Unternehmen:

Institution	Kurzbeschreibung
Daiichi Sankyo Company, Ltd.	Führend in Bezug auf Marktkapitalisierung mit einem starken Portfolio von verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Medikamenten
Takeda Pharmaceutical	Entwickelt und verkauft lebensverbessernde und -erhaltende Arzneimittel für die Behandlung von seltenen und komplexen Erkrankungen.
Chugia Pharmaceutical Co., Ltd.	Bekannt für innovative Krebstherapien und wichtiger Akteur im Bereich Biotechnologie
Astella Pharma Inc	Fokussiert auf Therapeutika in Bereichen wie Urologie und Immunologie.
Otsuka Holdings Co Ltd.	Arbeitet an psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen sowie an Krebstherapien.

Tabelle 1: Die wichtigsten japanischen Pharmaunternehmen und ihre Ausrichtungen

Quelle: Global Data⁴²

Ein weiteres interessantes japanisches Pharmaunternehmen ist Asahi Kasei Medical, welches im April 2022 die Übernahme des US-Unternehmens Bionova Scientific für 78 Mio. USD ankündigte und im Bereich der biopharmazeutischen Produkte führend ist. Dazu entwickelt es Herstellungsverfahren für neue Arten von Antikörpermedikamenten.⁴³ Im April 2022 kündigte Asahi Kasei Medical die Übernahme des US-Unternehmens Bionova Scientific für 78 Mio. USD an, welches im Bereich der biopharmazeutischen Produkte tätig ist und Herstellungsverfahren für neue Arten von Antikörpermedikamenten entwickelt. Ein weiterer Hersteller plant in Zusammenarbeit mit Mitsui Chemicals, den Markt für Nukleinsäure-Arzneimittel, wie z.B. mRNA, als Auftragsfertiger zu bedienen.⁴⁴

Neben diesen japanischen Firmen finden sich in der dynamischen Landschaft der lokalen Pharmaindustrie auch internationale Schwergewichte wie Lonza, AstraZeneca und Pfizer Inc., die durch ihre umfangreichen Investitionen in Forschung und Entwicklung maßgeblich zur Innovation beitragen. Gilead Sciences Inc. und F. Hoffmann-La Roche Ltd. sind ebenfalls prominente Firmen auf dem japanischen Pharmamarkt, die durch fortschrittliche Therapien und Produkte die medizinische Landschaft prägen. Unternehmen wie Biogen und CELGENE Corporation treiben durch ihre Spezialisierung auf biopharmazeutische Produkte die Branchenentwicklung voran. Ebenso sind Sanofi, Abbott und Novartis AG nicht nur für ihre globalen Beiträge bekannt, sondern auch für ihre strategischen Bemühungen, die japanischen Biotechnologiemarktanteile zu erweitern und seine Marktposition zu festigen.

Diese Unternehmen setzen Standards in der Branche und tragen wesentlich dazu bei, dass Japan seine Position als

⁴⁰German Trade & Invest: Japan bleibt ein Top-Markt für Medizintechnik unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/staat-will-inlaendische-versorgung-mit-arzneimitteln-verbessern-1005328>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

⁴¹Merck.com: Daiichi Sankyo and Merck Announce Global Development and Commercialization Collaboration for Three Daiichi Sankyo DXd ADCs <https://www.merck.com/news/daiichi-sankyo-and-merck-announce-global-development-and-commercialization-collaboration-for-three-daiichi-sankyo-dxd-adcs/>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

⁴²Global Data: Top 10 Pharma Companies in Japan by Market Capitalization unter <https://www.globaldata.com/companies/top-companies-by-sector/healthcare/japan-companies-by-market-cap/>, zuletzt aufgerufen am 18.04.2024.

⁴³ German Trade & Invest: Pharmabranche sucht neue Umsatzquellen unter [https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/pharmabranche-sucht-neue-umsatzquellen-849238#:~:text=Der%20Absatz%20von%20Pharmazeutika%20ist,US%2DDollar%20\(US%24\)](https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/pharmabranche-sucht-neue-umsatzquellen-849238#:~:text=Der%20Absatz%20von%20Pharmazeutika%20ist,US%2DDollar%20(US%24),), zuletzt aufgerufen am 22.03.2024.

⁴⁴ German Trade & Invest: Pharmabranche sucht neue Umsatzquellen unter [https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/pharmabranche-sucht-neue-umsatzquellen-849238#:~:text=Der%20Absatz%20von%20Pharmazeutika%20ist,US%2DDollar%20\(US%24\)](https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/pharmabranche-sucht-neue-umsatzquellen-849238#:~:text=Der%20Absatz%20von%20Pharmazeutika%20ist,US%2DDollar%20(US%24),), zuletzt aufgerufen am 22.03.2024.

führende Nation in der Biotechnologie behaupten kann. Auch einige deutsche renommierte Pharmaunternehmen sind bereits auf dem japanischen Markt aktiv vertreten, darunter die Bayer AG, die in Japan ihren Fokus auf Pharmazeutika und Gesundheitsprodukte legt. Boehringer Ingelheim bietet bereits unterschiedliche Produkte auf dem japanischen Markt in mehreren therapeutischen Bereichen an, einschließlich der Behandlung von Atemwegs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. In Tokio ist ebenfalls das Chemie- und Pharmaunternehmen Merck KGaA ansässig und fokussiert sich speziell auf Neurologie, Immunologie und Life Science. Diese Unternehmen nutzen Japan aktuell als strategischen Standort, um von der dortigen Forschungs- und Entwicklungslandschaft sowie von regulatorischen Vorteilen zu profitieren.

Der japanische Markt ist weltweit bekannt für seine schnelle Übernahme neuer und innovativer Produkte und wird als drittgrößter Pharma- und Medizintechnikmarkt der Welt betrachtet. Die Unternehmen stehen jedoch durch strenge regulatorische Anforderungen und Preisdruck vonseiten der Regierung, vor einigen Herausforderungen. In Reaktion darauf verstärken viele dieser genannten Firmen ihre Kompetenzen im Bereich Marktzugang und Gesundheitsökonomie, um sich besser auf neue Bewertungsmodelle wie das Health-Technology Assessment (HTA) vorzubereiten.⁴⁵

4.5 Darstellung der Stärken und Schwächen des Marktes

Der japanische Pharmamarkt kann auf dem Weltmarkt eine herausragende Position behaupten. Dieser Status wird durch ein gut ausgebautes und zuverlässiges Krankenversicherungssystem unterstützt. Die Gesundheitsbranche und -industrie nehmen in Japan einen hohen Stellenwert ein und erfahren sowohl generelle als auch finanzielle Unterstützung von der Regierung. Dabei profitieren MedizinproduktHersteller und weitere pharmazeutische Unternehmen von verschiedenen Vorteilen. Vor allem durch Initiativen wie SAKIGAKE wird das Zulassungsverfahren für neue Medikamente beschleunigt und ermöglicht auch ausländischen Unternehmen einen schnelleren und einfacheren Zugang zum japanischen Markt: Dazu gehört eine Prioritätsberatung, bei der die Wartezeit für klinische Prüfungsberatungen auf einen Monat verkürzt wird. Produkte mit dem SAKIGAKE-Status genießen eine bevorzugte Prüfung mit dem Ziel, den Bearbeitungsprozess auf sechs Monate statt der üblichen zwölf Monate zu reduzieren. Zudem wird eine effektive Prüfung vor der Anwendung gefördert, wobei Beratungen und Unterlagen auch auf Englisch angenommen werden.⁴⁶

Neben diesen genannten Vorteilen zeichnet sich der japanische Pharma- und Biotechnologiebereich durch fortgeschrittene Fähigkeiten in Forschung und Entwicklung, hochentwickelte medizinische Technologie und Infrastruktur sowie robuste Schutzmaßnahmen für geistiges Eigentum aus. Nicht zu vergessen ist, dass die demografische Alterung den Bedarf an medizinischen Produkten erhöht. Laut der von der UNPF veröffentlichten Statistik für 2022 waren im Jahr 2022 59 % der in Japan lebenden Gesamtbevölkerung zwischen 15 und 64 Jahre alt.⁴⁷ Für genau diese Zielgruppe werden für viele chronische Erkrankungen und Krebsleiden neue innovative Lösungen benötigt. Darüber hinaus profitiert Japan von einem Freihandelsabkommen mit der EU. Für das Jahr 2024 wird außerdem erwartet, dass der Yen gegenüber dem US-Dollar und dem Euro wieder an Wert gewinnt und somit die wirtschaftliche Handelsposition Japans stärkt.⁴⁸

Trotz dieser Vielzahl an Chancen steht die japanische Gesundheitsbranche auch vor einigen Herausforderungen, die vor allem ausländischen Firmen den Markteintritt erschweren könnten. Bereits sprachliche und kulturelle Unterschiede können sich als schwierig gestalten: Die japanische Geschäftskultur zeichnet sich durch eine starke Betonung von Höflichkeit, Respekt und Langfristigkeit aus. Dies spiegelt sich in langwierigen Entscheidungsprozessen und einem starken Fokus auf persönlichen Beziehungen wider, die oft Jahre brauchen, um sich erfolgreich zu entwickeln. Darüber hinaus können kulturelle Unterschiede in Kommunikation und Arbeitsstil ebenso wie weitere sprachliche Barrieren zu Missverständnissen führen, die den Geschäftsprozess erschweren. Die Wertschätzung von Harmonie und Gruppenkonsens kann auch dazu führen, dass Konflikte vermieden oder indirekt angesprochen werden, was für ausländische Unternehmen ungewohnt sein kann. Hinzu kommen allgemein hohe Forschungs- und Entwicklungskosten sowie strenge Qualitätsanforderungen, die ein aufwändiges Management und viel Geduld erfordern. Ein weiteres Problem ist der Mangel an Fachkräften in bestimmten Branchen, der aktuell den japanischen Arbeitsmarkt belastet.

Die Branche ist gleichzeitig von vielen KMUs geprägt, die hauptsächlich auf dem heimischen Markt agieren und kaum

⁴⁵McKinsey: Change in the Japanese pharmaceutical market: Cradle of innovation or grave for corporate profits? unter <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/change-in-the-japanese-pharmaceutical-market-cradle-of-innovation-or-grave-for-corporate-profits>, zuletzt aufgerufen am 18.04.2024.

⁴⁶Freyr, What is SAKIGAKE Strategy for Innovative Medical Devices unter: <https://www.freyrsolutions.com/what-is-sakigake-strategy-for-innovative-medical-devices>, zuletzt aufgerufen am 24.04.2024.

⁴⁷Motor Intelligence: Japan Pharmaceutical Market Size & Share Analysis – Growth Trends & Forecasts (2024 – 2029) unter <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/japan-pharmaceutical-market>, zuletzt aufgerufen am 18.04.2024.

⁴⁸German Trade & Invest: Japan bleibt ein Top-Markt für Medizintechnik unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/japan-bleibt-ein-top-markt-fuer-medizintechnik-770140>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

international ausgerichtet sind. Dies kann die Skalierung und den internationalen Markteintritt für ausländische Unternehmen erschweren. Die Zulassungsverfahren und Rechte variieren stark von Produkt zu Produkt, was zu einer komplexen und oft zeitaufwändigen Markteinführung führen kann. Ein weiterer bedeutender Faktor liegt in Japans schrumpfender Bevölkerung aufgrund der demografischen Überalterung. Dies stellt eine langfristige Herausforderung dar und erfordert kreative Lösungen, um die Nachfrage und das Wachstum in der Gesundheitsbranche in Zukunft weiterhin aufrechtzuerhalten. Aufgrund dieser Herausforderungen könnten im Land die Anstrengungen in Forschung und Entwicklung nachlassen oder sogar in andere Länder verlegt werden.⁴⁹ Auch die im Jahr 2024 schwächelnde Konjunktur und damit einhergehende mögliche Erhöhung der Zinsen schränken die finanzielle Handlungsmacht des japanischen Staates aktuell ein.⁵⁰

Beim Abwiegen dieser genannten Herausforderungen gegenüber den Chancen zeigt sich, dass im japanischen Pharmamarkt die Chancen und Möglichkeiten deutscher Unternehmen zur Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit überwiegen, insbesondere durch die Erschließung des wachsenden Biopharmamarktsegmentes und eine intensive Nutzung der strategischen Unterstützung des japanischen Staates. Unternehmen wie Fujifilm exemplifizieren, wie technische Kompetenz und Produktivität im Bereich Biotechnologie die globale Marktstellung verbessern können. Für deutsche Unternehmen ist es daher wichtig, die Feinheiten des japanischen Marktes zu verstehen und langfristige Partnerschaften zu pflegen, um in diesem dynamischen Sektor erfolgreich zu agieren.

4.6 Einstiegs- und Vertriebsinformationen, Eintrittshindernisse und Hinweise zu Finanzierungsmöglichkeiten

Trotzdem bietet Japan für innovative Medikamente und Gesundheitslösungen stabile Wachstumschancen und bleibt auch in Zukunft ein bevorzugter Markt für den Launch neuer Arzneimittel. Die Arzneimittelpreise werden in Japan nicht frei von Pharmaunternehmen bestimmt, sondern von dem Central Social Insurance Medical Council festgelegt und jährlich revidiert, um den Druck auf das Gesundheitssystem zu mindern. Innovative Medikamente können jedoch durch ein „Price Maintenance Premium“ vor jährlichen Preiskürzungen geschützt werden. Trotz einiger regulatorischer Anforderungen und Preisfestlegungen ist der Aufbau einer kommerziellen Infrastruktur entscheidend, bei welcher eine Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Partner von Anfang an wertvolle Unterstützung bietet.⁵¹

Die folgende Grafik zeigt einen vereinfachten Zeitplan für den Markteintritt in die Gesundheitsbranche Japans. Dieser kann je nach Branche und beteiligten Akteuren variieren und hängt neben den rechtlichen Vorgaben auch an dem Verständnis und der Akzeptanz der japanischen Geschäftskultur ab.

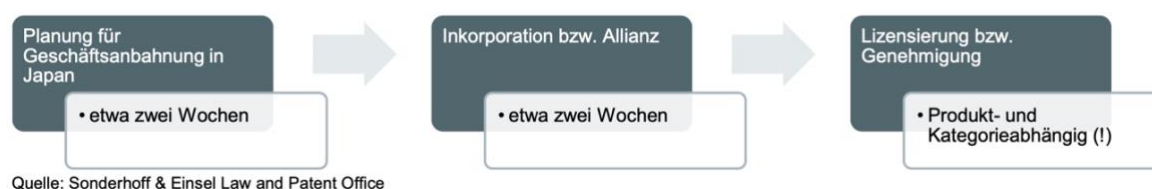


Abbildung 8: Vereinfachte Darstellung des Markteintrittes in Japan

Quelle: Zielmarktanalyse medizinische Biotechnologie Japan⁵²

Unternehmen können ihre Geschäftstätigkeiten in Japan auf verschiedene Weise erweitern. Ausländische Direktinvestitionen, wie Firmengründungen oder der Bau von Produktionsstätten, benötigen in der Regel keine Genehmigung. Es gibt dabei mehrere Möglichkeiten, eine Geschäftspräsenz in Japan zu etablieren: durch die Eröffnung einer Repräsentanz, den Aufbau einer Zweigniederlassung oder die Gründung einer Tochterfirma.

Repräsentanzen sind für Marktforschung und Öffentlichkeitsarbeit zuständig, dürfen jedoch keine gewinnbringenden

⁴⁹METI Journal unter <https://journal.meti.go.jp/p/24569/>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

⁵⁰German Trade & Invest: Japan bleibt ein Top-Markt für Medizintechnik unter <https://www.gtai.de/de/trade/japan/branchen/japan-bleibt-ein-top-markt-fuer-medizintechnik-770140>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

⁵¹Inizio.com: Optimizing your biotech launch in Japan and beyond unter <https://inizio.com/insights/optimizing-your-biotech-launch-in-japan-and-beyond/>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

⁵²Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan: Zielmarktanalyse Medizinische Biotechnologie Japan unter <https://japan.ahk.de/infothek/brancheninformationen/medizinische-biotechnologie>, zuletzt aufgerufen am 23.04.2024.

Verkäufe tätigen und sind daher nicht steuerpflichtig. Zweigniederlassungen bieten Dienstleistungen an und können Bankkonten führen sowie Liegenschaften mieten, haften aber gleichzeitig für die Schulden des Mutterunternehmens. Tochterfirmen sind dahingegen eigenständige juristische Personen mit eigener Haftung und können je nach Gesellschaftsform innerhalb von drei Tagen registriert werden, wobei die Haftung auf die Einlagen begrenzt ist. Für alle diese Geschäftsformen ist eine Meldung bei der Bank of Japan erforderlich. Das japanische Außenwirtschaftsgesetz regelt weitere Details, und die Japan External Trade Organization bietet dazu umfassende Informationen an.⁵³

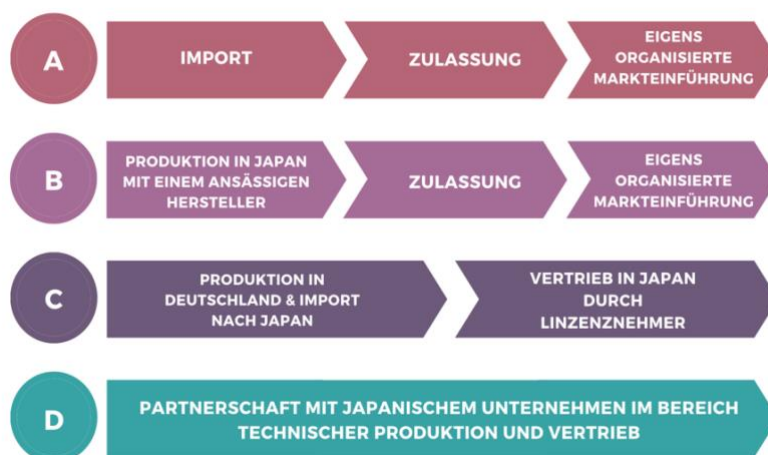


Abbildung 9: Markteintrittsvarianten für kleine und mittelständische Unternehmen

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an „Medizinische Biotechnologie ZMA Japan“

Für den Markteintritt in Japan ist es entscheidend, regulatorische Hürden frühzeitig zu identifizieren und zu analysieren. Der Zeitrahmen für den Eintritt in die Gesundheitsbranche variiert je nach Subbranche und Akteuren. Neben gesetzlichen Anforderungen ist das Verständnis der japanischen Geschäftskultur essenziell. Die stark reglementierte Arzneimittelbranche und Sprachbarrieren stellen dabei besondere Herausforderungen dar. Vier Markteintrittsvarianten stehen kleinen und mittelständischen Unternehmen der Pharmaindustrie zur Verfügung. Während die ersten beiden Varianten A und B mit einem hohen Aufwand verbunden sind, gelten die Varianten C und D als wirtschaftlich und gut realisierbar. Eine Zusammenarbeit mit einer japanischen Beratungsfirma im medizinischen Bereich ist dabei unbedingt empfehlenswert, um Sprachbarrieren und kulturelle Unterschiede zu überbrücken und einen direkten Einblick in das Marktgeschehen und seine Veränderungen zu erhalten. Die Zusammenarbeit mit strategischen Partnern, die in globale Daten und digitale Ressourcen investieren, ist entscheidend, um erfolgreich neue Medikamente auf den Markt zu bringen und die komplexe Landschaft in Japan zu navigieren. Lizenzvereinbarungen und technische Partnerschaften bieten ebenfalls Möglichkeiten für den Markteinstieg. Der Zugang über Drittstaaten wie Indien könnte eine alternative Route zum japanischen Markt sein.⁵⁴

Zusätzlich zu unterschiedlichen Gründungsoptionen und Eintrittsszenarien sollten Unternehmen die steuerlichen Rahmenbedingungen in Japan berücksichtigen. Einkünfte aus Geschäftstätigkeiten in Japan unterliegen der japanischen Körperschaftssteuer. Repräsentanzen, die keine gewinnbringenden Tätigkeiten ausführen, sind in der Regel nicht steuerpflichtig. Zweigniederlassungen und Tochterfirmen sind hingegen steuerpflichtig und müssen ihre Einkommen sowie eventuelle Quellensteuern korrekt deklarieren. Es ist ratsam, einen Steuerberater oder eine Fachkraft für internationales Steuerrecht hinzuzuziehen, um die steuerlichen Verpflichtungen in Japan korrekt zu erfüllen und mögliche Steuervorteile optimal zu nutzen.⁵⁵

⁵³ Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan: Medizinische Biotechnologie, Zielmarktanalyse Japan unter: <https://japan.ahk.de/infothek/brancheninformationen/medizinische-biotechnologie>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

⁵⁴ Ebenda.

⁵⁵ Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan: Medizinische Biotechnologie, Zielmarktanalyse Japan unter: <https://japan.ahk.de/infothek/brancheninformationen/medizinische-biotechnologie>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

Beim Eintritt deutscher Unternehmen in den japanischen Pharma- und Biotechnologiemarkt gibt es verschiedene Finanzierungsmöglichkeiten und strategische Überlegungen, die in Zusammenhang mit der Wahl der Markteintrittsstrategie beachtet werden sollten:

- Viele Unternehmen wählen den Weg über strategische Partnerschaften mit lokalen Firmen, um den japanischen Markt zu betreten, der oben vorgestellten Variante D. Diese Allianzen können helfen, die Risiken zu mindern und die Herausforderungen des Markteintritts in einem reifen und konservativen Markt zu überwinden.⁵⁶
- Venture-Capital und Corporate Venture Capital: Der Einsatz von Corporate Venture Capital ist eine gängige Methode zur Finanzierung, insbesondere in den frühen Phasen der Markterweiterung. Große japanische Unternehmen und einige bekannte Fonds wie beispielsweise SoftBank sind die Hauptquellen für solche Investitionen.⁵⁷
- Regierungsanreize und Förderprogramme: Die japanische Regierung bietet verschiedene Anreize für ausländische Investoren, darunter beschleunigte regulatorische Überprüfungen wie beispielsweise das genannte SAKIGAKE Programm und erweiterte Exklusivitätszeiten nach Markteinführung für Medikamente, die unter bestimmten Bedingungen entwickelt wurden.⁵⁸
- Direktinvestitionen durch Unternehmensübernahmen: Ein weiteres Modell besteht darin, bestehende japanische Unternehmen zu übernehmen, was eine sofortige Präsenz und Infrastruktur im Markt bietet und dabei hilft, kulturelle und betriebliche Barrieren zu überwinden.⁵⁹

Diese Finanzierungs- und Markteintrittsstrategien erfordern eine sorgfältige Planung und gute Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten, insbesondere der japanischen Geschäftskultur und der regulatorischen Anforderungen. Auch hier kann die Zusammenarbeit mit lokalen Partnern und Beratern entscheidend sein, um erfolgreiche Strategien zu entwickeln und umzusetzen. Ein wichtiger Partner in diesem Zusammenhang ist die Japan External Trade Organization (JETRO). JETRO unterstützt nicht nur bei regulatorischen Fragen, sondern bietet Zugang zu wertvollen Marktanalysen und hilft beim Aufbau lokaler Netzwerke. Zudem führt die Organisation Workshops durch und bietet Beratung zu spezifischen Herausforderungen des Pharmasektors an. Für Pharmaunternehmen, die testen möchten, wie ihre Produkte auf dem japanischen Markt ankommen, bietet JETRO Programme wie das „Invest Japan Business Support Center (IBSC)“ an, das temporäre Büroflächen und andere Ressourcen bereitstellt. Daneben erleichtert diese Organisation ausländische Direktinvestitionen in Japan und unterstützt Unternehmen bei der Etablierung ihrer Präsenz, sei es durch Joint Ventures oder durch eigene Niederlassungen. Sie bietet beispielsweise Zuschüsse für Projekte zur Förderung direkter Investitionen in Japan an. Ziel dieser ist es, ausländischen und ausländisch-affilierten Unternehmen bei der Einführung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle in Zusammenarbeit mit japanischen Partnern zu unterstützen. Regelmäßig gefördert werden Projekte in den Bereichen Fertigung, Gesundheitswesen, grüne Technologien und digitale Lösungen, die zur Lösung wirtschaftlicher und sozialer Herausforderungen beitragen. Die interessierten Unternehmen müssen bestimmte Kriterien erfüllen und können Zuschüsse zu spezifischen Ausgaben erhalten.⁶⁰

Der japanische Markt für Biotechnologie und Pharmazie steht wie erwähnt vor einigen Herausforderungen, besonders kritisch zu betrachten sind die steigenden Kosten in der Arzneimittelforschung und -entwicklung. Unternehmen sehen sich zunehmend mit höheren Ausgaben wie beispielsweise für hoch qualifiziertes Personal konfrontiert, um innovative Produkte zu entwickeln, was ihre Rentabilität beeinträchtigen kann. Zudem sind die Kosten für Merger und Akquisitionen gestiegen, da japanische Unternehmen versuchen, durch eine Konsolidierung, ihre Position auf dem Markt zu stärken. Der Zulassungsprozess für neue Medikamente dauert in Japan ebenfalls länger, was die Markteinführung verzögern und die Entwicklungskosten zusätzlich erhöhen kann. Hinzu kommt eine hohe Besteuerung, die die Gewinnmargen der Unternehmen belastet. Naturkatastrophen wie Erdbeben und Tsunamis stellen zusätzliche Risiken dar, die die Produktions- und Vertriebskapazitäten beeinträchtigen können. Darüber hinaus führt der zunehmende Einsatz von Generika aufgrund von Patentabläufen zu Investitionsrisiken, da Unternehmen ihre

⁵⁶Apexkk.com: Japan Market Entry: How Global Companies Can Successfully Enter the Japanese Market in 2023 Japan Market Entry: Opportunities and Challenges unter <https://www.apexkk.com/en/blog/2023/11/japan-market-entry>, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

⁵⁷Pharma Boardroom: <https://pharmaboardroom.com/articles/insider-tips-for-life-science-companies-looking-to-enter-the-japanese-market/>, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

⁵⁸Pharma Boardroom: <https://pharmaboardroom.com/articles/insider-tips-for-life-science-companies-looking-to-enter-the-japanese-market/>, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

⁵⁹Apexkk.com: Japan Market Entry: How Global Companies Can Successfully Enter the Japanese Market in 2023 Japan Market Entry: Opportunities and Challenges unter <https://www.apexkk.com/en/blog/2023/11/japan-market-entry>, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

⁶⁰JETRO – Japan External Trade Organization: Invest Japan Business Support Center (IBSC) unter https://www.jetro.go.jp/en/invest/jetros_support/ibsc/, zuletzt aufgerufen am 21.04.2024.

Marktanteile und Umsätze an Generikahersteller verlieren könnten. Insgesamt muss die Biotechnologie- und Pharmaindustrie in Japan diese Herausforderungen bewältigen, um langfristig erfolgreich zu bleiben.⁶¹

Zusammenfassend lässt sich erwähnen, dass der japanische Markt für Biotechnologie und Pharmazie voller Potential steckt und deutschen Unternehmen die Möglichkeit bietet, durch ihre innovativen Lösungen erfolgreich einen positiven Beitrag zu Gesundheitslandschaft des Landes zu leisten. Die Herausforderungen des Markteintrittes erfordern eine sorgfältige Planung, strategische Partnerschaften und ein tiefes Verständnis für die lokale Geschäftskultur, um langfristigen Erfolg zu gewährleisten.

⁶¹Deutsche Industrie- und Handelskammer in Japan: Medizinische Biotechnologie, Zielmarktanalyse Japan unter: <https://japan.ahk.de/infothek/brancheninformationen/medizinische-biotechnologie>, zuletzt aufgerufen am 20.04.2024.

5. Kontaktadressen

5.1 Messen & Events

Institution	Kurzbeschreibung
BioJapan	Anschrift: c/o JTB Communication Design, Inc., Celestine Shiba Mitsui Building, 3-23-1, Shiba, Minato-ku, Tokyo, Japan 105-8335 E-Mail: biojapan@jtbcom.co.jp Webseite: https://jcd-expo.jp/en/ Tätigkeitsprofil: Das größte Partnering-Event Asiens besteht aus Ausstellungen, Seminaren und einem Partnerprogramm. Es umfasst drei Teilbereiche: "BioJapan", die weltweit älteste Biotechnologie-Ausstellung, "Regenerative Medicine JAPAN", zur Beschleunigung der regenerativen Medizin und "health TECH JAPAN", die digitale Technologie und Lebenswissenschaften fusioniert.
CPhI Japan	Organisator: Informa Markets
Convention on Pharmaceutical Ingredients	Anschrift: Tokyo Big Sight, Tokyo International Exhibition Center, Tokyo, Japan E-Mail: cphicustomerservice@ubm.com Webseite: https://www.cphi.com/japan/en/home.html Tätigkeitsprofil: CPhI worldwide ist die wichtigste Messe in der pharmazeutischen Industrie und findet einmal im Jahr an wechselnden Orten statt.
EU-Japan Biotech & Pharma Partnering Conference	Organisator: Osaka Prefectural Government; EU-Japan Centre for Industrial Cooperation; enterprise 41europe network Anschrift: Tokyo International Exhibition Center (Tokyo Big Sight), 3-21-1 Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063 Japan Webseite: https://osaka-bio.jp/english/supports-and-initiatives/international-business-matching/eu2024_eng/ Tätigkeitsprofil: Die EU-Japan Biotech & Pharma Partnering Conference mit jährlicher Wiederholung bietet Geschäftskontakte für Branchenprofis, die potenzielle Partner im Biotech- und Pharmasektor suchen. Die Teilnahme war in den letzten Jahren sowohl remote als auch in Präsenz möglich.
INTERPHEX Week	Organisator: RX Japan Ltd. Anschrift: Tokyo Big Sight, Tokyo International Exhibition Center, Tokyo, Japan E-Mail: visitor-eng.ipj.jp@rxglobal.com Webseite: https://www.interphex.jp/tokyo/en-gb.html Tätigkeitsprofil: Die INTERPHEX Week Tokyo bietet vier Ausstellungen für pharmazeutische Technologien, darunter INTERPHEX JAPAN, in-PHARMA JAPAN, BioPharma Expo und PharmaLab Tokyo. Gleichzeitig findet die Regenerative Medicine Expo TOKYO statt, auf der die neuesten Entwicklungen in regenerativer Medizin und Gewebetechnik präsentiert werden.

5.2 Weitere wichtige Kontakte, Verbände und Organisationen in Japan

Institution	Kurzbeschreibung
San-Ten Consulting LLC	Anschrift: Shinjuku Nomura Bldg. 32F, 1-26-2 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0532 Japan E-Mail: info@san-ten.com Webseite: https://www.san-ten.com/de/ Tätigkeitsprofil: San-Ten Consulting ist eine in Tokio ansässige Managementberatung, die sich auf Markteintritt und Geschäftsentwicklung konzentriert und sich auf das B2B-Geschäft mit technischen und erklärungsbedürftigen Produkten in Branchen wie Chemie, Gesundheit und ähnlichem spezialisiert hat.
Japan External Trade Organization (JETRO)	Anschrift: Ark Mori Building, 6F 12-32, Akasaka 1-chome, Minato-ku, Tokyo 107-6006 E-Mail: IVB@jetro.go.jp Webseite: https://www.jetro.go.jp Tätigkeitsprofil: Die Japan External Trade Organization (JETRO) ist eine japanische Regierungsorganisation, die ausländische Unternehmen bei ihrem Markteintritt in Japan unterstützt. Sie bietet Informationen, Beratung und Dienstleistungen an, um den Handel und die Investitionen zwischen Japan und anderen Ländern zu fördern.
Deutsche Industrie- und Handelskammer Japan (AHK Japan)	Anschrift: Sanbancho KS Bldg. 5F, 2-4 Sanbancho, Chiyoda-ku, Tokio 102-0075, Japan E-Mail: info@dihkj.or.jp Webseite: https://japan.ahk.de Tätigkeitsprofil: Die AHK Japan, oder Deutsch-Japanische Industrie- und Handelskammer, ist eine Organisation, die deutsche Unternehmen bei ihrem Geschäftseinstieg und -ausbau in Japan unterstützt. Sie bietet Dienstleistungen wie Beratung, Netzwerkveranstaltungen und Marktanalysen an, um die deutsch-japanischen Wirtschaftsbeziehungen zu stärken und zu fördern.
Japan Bioindustry Association (JBA)	Anschrift: Sapia Tower8F, 1-7-12, marunouchi Chiyoda-ku, Tokyo 100-0005 Japan Homepage: https://www.jba.or.jp/en/ Tätigkeitsprofil: Die Japan Bioindustry Association (JBA) ist eine gemeinnützige Organisation, die 1987 gegründet wurde. Sie fördert die nachhaltige Entwicklung in der Biowissenschaftsbranche und widmet sich globalen Herausforderungen durch Fortschritte in der Biowissenschaft. JBA leistet in verschiedenen Bereichen, von der Technologieentwicklung bis zur Industrieförderung, wertvolle Beiträge.
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)	Anschrift: Nihonbashi Life Science Bldg., 2-3-11 Nihonbashi-honcho, 36uro-ku, 36urop 103-0023 Homepage: https://www.jpma.or.jp/english/index.html Tätigkeitsprofil: Die JPMA ist ein freiwilliger Verband von 70 forschungsorientierten Pharmaunternehmen (Stand: 1. April 2024). Gegründet 1968 mit dem Ziel einer patientenorientierten Gesundheitsversorgung, leistet JPMA durch die Entwicklung innovativer Arzneimittel einen Beitrag zur globalen Gesundheitsförderung.
EU-Japan Center	Anschrift: Shirokane-Takanawa Station bldg 4F, 1-27-6 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-0072, Japan E-Mail: office@eu-japan.eu Webseite: https://www.eu-japan.eu Tätigkeitsprofil: EU-Japan-Zentrum für industrielle Zusammenarbeit ist ein Projekt, das 1987 von der Europäischen Kommission (DG GROW) und der japanischen Regierung (METI) gegründet wurde, um alle Formen der industriellen, handelsbezogenen und investitionsmäßigen Zusammenarbeit zwischen der EU und Japan zu fördern.

Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA)	Anschrift: Shin-Kasumigaseki Building, 3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013 Japan Webseite: https://www.pmda.go.jp/english/index.html Tätigkeitsprofil: Die Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, abgekürzt PMDA, ist die japanische Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie arbeitet mit dem japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) zusammen.
Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)	Anschrift: 1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku Tokyo, 100-8916 Japan Webseite: https://www.mhlw.go.jp/english/ Tätigkeitsprofil: Zu den Hauptaufgaben des MHLW gehören Registrierung von Herstellern, Lizenzvergabe, Erlass von Verordnungen und Leitfäden, Zulassung von Medizinprodukten und Überwachung durch die PMD