



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie



MITTELSTAND
GLOBAL
MARKTERSCHLIESSUNGS-
PROGRAMM FÜR KMU

Zielmarktanalyse Indien

Gesundheitswirtschaft mit Fokus Arzneimittel und medizinische Biotechnologie

Durchführer



■ your partner in global business

Impressum

Herausgeber
trAIDe GmbH

Text und Redaktion
trAIDe GmbH

Gestaltung und Produktion
trAIDe GmbH

Stand
November 2021

Bildnachweis
trAIDe GmbH

Die Studie wurde im Rahmen des BMWi-Markterschließungsprogramms für das Projekt Geschäftsanbahnungsreise China 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

Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	5
1. Executive Summary	6
2. Allgemeine Länderinformationen	7
2.1 Überblick: Daten und Fakten	7
2.2 Bevölkerung und Geografie	8
2.3 Politisches System	9
2.4 Wirtschaft und Entwicklung	10
2.5 Außenhandel und Investitionen	12
2.6 Handelsbeziehungen	13
2.7 SWOT-Analyse Indien als Investitionsstandort	15
3. Branchenspezifische Informationen	16
3.1 Gesundheitswesen	16
3.1.1 Auswirkungen der demographischen Entwicklung auf den Gesundheitssektor	17
3.1.2 Gesundheitsinfrastruktur und medizinische Einrichtungen	19
3.1.3 Ausgaben im Gesundheitssektor	20
3.2 Gesundheitswirtschaft mit Fokus Biotechnologie und Pharma	22
3.2.1 Marktvolumen und -akteure: Pharmaindustrie	22
3.2.2 Marktvolumen und -akteure: Medizinische Biotechnologie	26
3.2.3 Marktvolumen und -akteure: In-Vitro Diagnostik	34
3.2.4 Start-up Szene in Indien	35
3.2.5 Wissenschaftsparks und branchenspezifische Cluster	37
4 Markteintritt in Indien	39
4.1 Doing Business in Indien	39
4.2 Zulassung biotechnologischer und pharmazeutischer Produkte	40
4.3 Schutz des geistigen Eigentums	46
4.4 Steuerwesen	48
4.5 Partnerauswahl & mögliche Formen des Markteintritts	50
4.6 Einfuhr, Zölle und weitere Handelshemmnisse	52
4.7 Relevante Adressen und Organisationen	55
5. Literaturverzeichnis	57

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Landkarte Indien mit Bundesstaaten	8
Abbildung 2: Bevölkerungsentwicklung Indien.....	9
Abbildung 3: Wirtschaftliche Entwicklung Indiens.....	11
Abbildung 4: Einnahmen und Ausgaben des indischen Staates	12
Abbildung 5: Übersicht Exporte und Importe Indiens.....	13
Abbildung 6: Demographische Pyramide Indien.....	17
Abbildung 7: Anteil der 65-Jährigen an der Gesamtbevölkerung in ausgewählten Staaten	18
Abbildung 8: Top 10 causes of total number of death 2019 & % percent change	18
Abbildung 9: Marktvolumen indische Pharmaindustrie.....	23
Abbildung 10: Indischer Markt für klinische Studien und Medizinprodukte	28
Abbildung 11: Anzahl zugelassener Biologika und Biosimilars in Indien	29
Abbildung 12: Wettbewerbsumfeld IVD Markt.....	35
Abbildung 13: Aufteilung indischer Startups aus unterschiedlichen Branchenbereichen	36
Abbildung 14: Übersicht Technologieparks Süd- und Nordindien.....	37
Abbildung 15: Pharmazeutische Industrie Cluster.....	38
Abbildung 16: Schema zur Herstellung von Medizinprodukten	41
Abbildung 17: Schema zu Import von Medizinprodukten	42
Abbildung 18: Flow-Chart (Bereits genehmigtes Medikament)	44
Abbildung 19: Flow Chart (Zugelassener Arzneimittelwirkstoff)	45
Abbildung 20: Patenterteilungsverfahren Indien (seit Mai 2016).....	48
Abbildung 21: Übersicht ausgewählter Markteintrittsformen Indien	51

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Indien Wirtschaftsdaten.....	7
Tabelle 2: Ausländische Direktinvestitionen.....	13
Tabelle 3: Ausgewählte Indikatoren zum Gesundheitswesen Indien.....	17
Tabelle 4: Infrastruktur Gesundheitssektor Indien.....	19
Tabelle 6: Medikamenten-Neuzulassungen seit 2017.....	29
Tabelle 7: Überblick staatspezifischer Politik.....	33
Tabelle 8: Übersicht BIRAC (Bio-Inkubator).....	36
Tabelle 9: Einkommenssteuersätze in i.R. für 2021/22.....	50

Abkürzungsverzeichnis

ABLE	Association of Biotechnology Led Enterprises
ACP	Accredited Clients Programme
AHK	Auslandshandelskammer
APTA	Asia Pacific Trade Agreement
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
AYUSH	Ayurveda, Yoga, Unani, Siddha & Homoeopathy
BCG	Bacille Calmette-guérin (Tuberkulose-Impfstoff)
BIRAC	Biotechnology Industry Research Assistance Council
CDSCO	Central Drugs Standard Control Organization
CIF	Cost, Insurance and Freight (Incoterm)
CLA	Central Licensing Authority
DCGI	Drugs Controller General of India
DBT	Department of Biotechnology
DPT	Diphtherie, Keuchhusten und Tetanus
DTA	Domestic Tariff Area
EMA	Europäische Arzneimittelbehörde
EU	Europäische Union
EUR	Euro
FDA	(US) Food and Drug Administration
FDI	Foreign Direct Investment
GTAI	Germany Trade and Invest
HS	Harmonized System
IARC	Internationale Agentur für Krebsforschung
IBEF	India Brand Equity Foundation
ICES	Indian Customs EDI System
ICH	International Council for Harmonisation
IEC	ImportExport Codenummer
(I)GST	(Integrierte) Waren- und Dienstleistungssteuer
i.R	Indische Rupien
KEP	Kurier-, Express-, Paketdienstleister
NHM	National Health Mission
NOC	Unbedenklichkeitsbescheinigung
NPPA	National Pharmaceutical Pricing Authority
PCT	Patent Cooperation Treaty
PLI	Production linked incentives
SEZ	Sonderwirtschaftszone
SLA	State Licensing Authority
SND	Subsequent New Drugs
SWOT	Strengths Weaknesses Opportunities Threats
TDS	Tax Deducted at Source
TFA	WTO-Handelserleichterungsabkommen
TRIPS	Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights
WTO	World Trade Organisation

1. Executive Summary

Indien hat sich vom „Armenhaus der Welt“ zu einer offenen Marktwirtschaft entwickelt und kann beachtliche Fortschritte bei der Bekämpfung der Armut im Land vorweisen. Die wirtschaftlichen Liberalisierungsmaßnahmen begannen Anfang der 1990er Jahre mit der Deregulierung der Industrie, der Privatisierung von Staatsbetrieben und dem Abbau der Kontrollen von Außenhandel und Investitionen. So konnte sich Indien als attraktiver Standort für ausländische Investoren und Unternehmen etablieren. Dennoch sind Spuren der früheren Autarkie-Politik noch heute zu finden und erschweren häufig den Markteinstieg für ausländische Unternehmen.

Der demografische Wandel treibt die Entwicklung des Gesundheitssektors an. Es wird erwartet, dass der Patientenpool in den nächsten zehn Jahren um über 20 Prozent zunehmen wird. Durch den Anstieg von Volks- und Wohlstandskrankheiten wie Diabetes, Herz-Kreislaufkrankungen oder chronisch obstruktive Lungenerkrankungen sowie eine Veränderung der Lebensstandards der indischen Bevölkerung, steigt die Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen und Medikamenten stark an. Ein Zukunftsschwerpunkt der indischen Regierung liegt dementsprechend im Ausbau und der Reform des Gesundheitssektors. Die Modernisierung gesundheitlicher Dienstleistungen und der klinischen Infrastruktur sind von großer Bedeutung und sollen künftig stärker gefördert werden. Die Regierung will außerdem den Ausbau medizinischer und biotechnologischer Einrichtungen, insbesondere Technologie- und Wissenschaftsparks, vorantreiben. Hinzu kommt, dass Indien mit einer Gesamtbevölkerung von 1,3 Milliarden Menschen, von denen 50 Prozent unter 25 Jahre alt sind, über ein großes Reservoir an jungen und qualifizierten Arbeitskräften verfügt. Die indische Regierung unterstützt außerdem die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Hochschulen, um Entdeckungen und Forschung für die frühe Entwicklung von Biopharmazeutika zu beschleunigen. Dadurch ergeben sich Geschäftschancen in einer Vielzahl an Sektoren der Gesundheitswirtschaft.

Indien gehört zu den zwölf wichtigsten Biotechnologiestandorten der Welt und ist der drittgrößte im asiatisch-pazifischen Raum. Das Land hat einen Anteil von ca. 3 Prozent am globalen Biotechnologiemarkt. Das Land ist dabei einer der weltweit führenden Lieferanten von DPT-, BCG- und Masern-Impfstoffen. Das Land verfügt über ein starkes Ökosystem für Unternehmensgründungen, das auf schrittweise Verbesserungen bei der Erleichterung von Geschäftsabläufen, auf Proof-of-Concept-Fonds für Unternehmensgründungen und auf eine günstige Regierungspolitik zurückzuführen ist. So umfasst die Biotechnologiebranche in Indien bereits über 600 Biotech-Kernunternehmen, 100 Biotech-Inkubatoren und 2.700 Biotech-Start-ups, die bis 2024 auf schätzungsweise 10.000 anwachsen werden.

Eine weitere Chance sehen Experten in der Entwicklung der Bio-Services, die 2019 etwa 15 Prozent des indischen Biotechnologiemarkts ausmachten, zu einem führenden Sektor für klinische Studien, Auftragsforschung und Produktionstätigkeiten im Land. Seit 2019 gelten die New Drugs and Clinical Trials Rules, um einen gestrafften Rechtsrahmen für den biopharmazeutischen Markt zu schaffen, um Kosten und Genehmigungsfristen zu reduzieren und bürokratische Hürden abzubauen. Um diese zu meistern, empfiehlt es sich für ausländische Unternehmen dringend, mit einem lokalen Partner zusammenzuarbeiten, der das Prozedere zur Produktregistrierung kennt und mit seinem Netzwerk die Markterschließung unterstützen kann. Dabei ist der Aufbau einer persönlichen Beziehung zentral, der auch durch regelmäßige Besuche genährt werden sollte.

2. Allgemeine Länderinformationen

2.1 Überblick: Daten und Fakten

Tabelle 1: Indien Wirtschaftsdaten¹

Fläche (km²)	3.287.259 km ²
Einwohner (Millionen)	2020: 1.380*; 2025: 1.445*; 2030: 1.503,6*
Bevölkerungsdichte (Einwohner/km²)	2020: 464,2*
Bevölkerungswachstum (%)	2020: 1,0*; 2025: 0,9*; 2030: 0,7*
Fertilitätsrate (Geburten/Frau)	2020: 2,2*
Geburtenrate (Geburten/1000 Einwohner)	2020: 17,4*
Altersstruktur 2020	0-14 Jahre: 26,2 %; 15-24 Jahre: 18 %; 25-64 Jahre: 49,3 %; 65 Jahre und darüber: %*
Arbeitslosenquote (%)	2011: 2,7; 2017: 5,42; 2018: 5,33; 2019: 5,27; 2020: 7,11
Geschäftssprachen	Englisch, Hindi
Freihandelsabkommen	ASEAN-India Free Trade Agreement, South Asian Free Trade Agreement (SAFTA), Asia Pacific Trade Agreement (APTA), Global System of Trade Preferences among Developing Countries (GSTP); zu bilateralen Abkommen siehe www.wto.org -> Trade Topics, Regional Trade Agreements, RTA Database, By country/territory
Währung	Indische Rupie (iR.); 1 iR. = 100 Paise
Bezeichnung	1 Euro = 84,05 iR.; 1 US\$ = 74,09 iR.
Kurs (November 2021)	2020: 1 Euro = 84,94 iR.; 1 US\$ = 74,08 iR.
Jahresdurchschnitt	2019: 1 Euro = 78,82 iR.; 1 US\$ = 70,41 iR. 2018: 1 Euro = 80,79 iR.; 1 US\$ = 68,37 iR.
BIP (nominal) in	
Bill. iR.	2020: 196; 2021: 228*; 2022: 255*
Mrd. Euro	2020: 2.368; 2021: 2.667*; 2022: 2.897*
BIP/Kopf (nominal) in	
iR.	2020: 142.073*; 2021: 164.137*; 2022: 181.582*
Mrd. Euro	2020: 1.717*; 2021: 1.915*; 2022: 2.061*
Inflationsrate (in % zum Vorjahr)	2020: 6,2; 2021: 4,9*; 2022: 4,1*
* vorläufige Angabe, Schätzung bzw. Prognose	

¹ GTAI (2021): Wirtschaftsdaten kompakt - Indien

2.2 Bevölkerung und Geografie

Indien ist ein Staat in Südasien und vor der USA mit mehr als 1,38 Milliarden Einwohnern² der zweitbevölkerungsreichste Staat der Welt. Das Land wird voraussichtlich die zurzeit führende Volksrepublik China bis



Ende des Jahrhunderts überholen. Gemäß der indischen Verfassung aus dem Jahr 1950, ist Indien eine parlamentarische Demokratie und damit die größte Demokratie der Erde.³ Die Hauptstadt Neu-Delhi zählt etwa 16,3 Millionen Einwohner. Indien umfasst eine Fläche von insgesamt 3.287.590 km² und ist damit das siebtgrößte Land der Welt. Dabei entfallen 314.400 km² auf Wasserflächen⁴ und rund 2.973.190 km² auf die Landfläche. Indien hat gemeinsame Grenzen mit sechs Ländern. Pakistan (2912 km), China (Autonome Region Tibet; 3380 km), Nepal (1690 km), Bhutan (605 km), Myanmar (1463 km) und Bangladesch (4053 km).⁵ Die Gesamtlänge der Grenze beträgt somit 14.103 km. Das Himalaya-Gebirge bildet eine natürliche Grenze im Norden und Nordosten des Landes.

Abbildung 1: Landkarte Indiens mit Bundesstaaten

Das rund 3800 Meter hohe Patkai- oder Purvachalgebirge schirmt die nordöstliche Region von dem dort angrenzenden Staat Myanmar ab, die knapp 2000 Meter hohen Khasi-Berge von Bangladesch. Die Landschaft Indiens ist vielerorts von hohen Bergen geprägt. Der höchste Berg Indiens ist der Kanchenjunga an der Grenze zu Nepal mit einer Höhe von 8.598 Metern. Der südwestliche Teil des Himalayas ist der Geburtsort des bekanntesten Flusses Indiens, des Ganges.⁶

Indien ist eine staatlich gelenkte Volkswirtschaft, welche jedoch seit 1991 zunehmend dereguliert und privatisiert worden ist. Seit den 90er Jahren durchläuft das Land einen Aufschwung durch wirtschaftliches Wachstum und zählt zu den eindeutigen Profiteuren der Globalisierung. Trotz dieser Entwicklungen wird Indien weiterhin als Entwicklungsland eingestuft, da unter anderem die ausgedehnte Armut, die starke Überbevölkerung, sowie zunehmende Umweltverschmutzung nach wie vor ein großes Problem darstellen. Ebenso behindern ethnische und religiöse Konflikte zwischen unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen den Aufstieg zur Industrienation. Des Weiteren sorgt die anhaltende Auseinandersetzung mit Pakistan um die Region Kaschmir für politische und wirtschaftliche Instabilität.

Das Bevölkerungswachstum betrug im Jahr 2021 knapp 1,0 Prozent und entsprach damit dem Abwärtstrend der Wachstumsrate der letzten Jahre. Indien hat im Jahr 2021 rund 16-mal mehr Einwohner als Deutschland (rund 82,8

² GTAI, 2021. Wirtschaftsdaten kompakt - Indien.

³ Lexas Länderinformationen, 2021. Indien auf einen Blick.

⁴ Goruma, 2021. Indien: Geografie, Landkarte.

⁵ Auswärtiges Amt, 2021.

⁶ Natucate, 2021.

Abbildung 1: Wikipedia. India, administrative divisions.

Millionen). Obwohl Indien nur 2,4 Prozent der bewohnbaren Landfläche der Welt einnimmt, leben dort etwa 18 Prozent der Weltbevölkerung.⁷ Dies hat entsprechende Auswirkungen auf die Bevölkerungsdichte. In Indien leben durchschnittlich 445 Menschen pro Quadratkilometer, wobei es auch dichter besiedelte Bundesstaaten mit mehr als

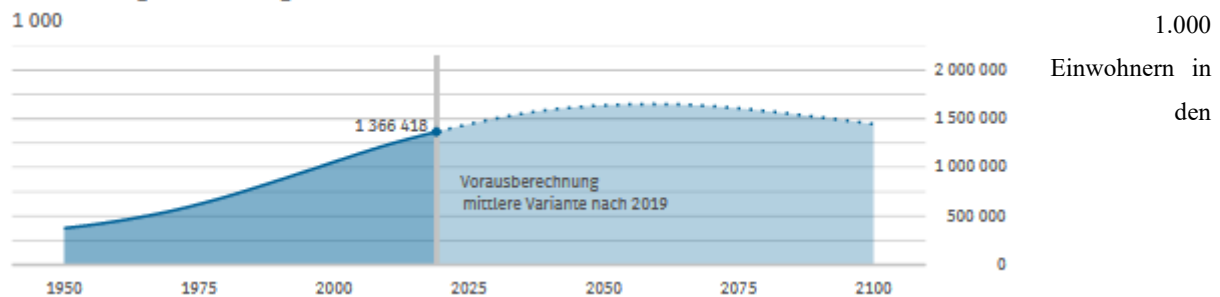


Abbildung 2: Bevölkerungsentwicklung Indien

Ballungszentren gibt. Zum Vergleich: 2016 lebten in Deutschland durchschnittlich 237 Menschen pro Quadratkilometer, in China 147 und in den USA 35.⁸ Obwohl das Bevölkerungswachstum in Indien seit 1981 stetig zurückgeht und auch zukünftig mit einem weiteren Rückgang gerechnet wird, nimmt die absolute Bevölkerungszahl weiter zu. Im Jahr 2015 lag das Durchschnittsalter der Bevölkerung bei 26,5 Jahren, und es wird erwartet, dass das Durchschnittsalter weiter ansteigen wird (auf 28,2 Jahre). Vergleicht man dies mit den Erwartungen in China (37 Jahre), Japan (48 Jahre) und Deutschland (49 Jahre), so zeigt sich, dass Indien auch in Zukunft über eine große Zahl junger Menschen und damit potenzieller Arbeitskräfte verfügen wird.⁹

2.3 Politisches System

Indien ist eine parlamentarische Demokratie, in der die Gewaltenteilung zwischen Exekutive, Legislative und Judikative sowie das föderale System die wichtigsten Säulen sind. Aufgrund der Größe und Vielfalt des Landes schreiten die notwendigen Reformen jedoch nur langsam voran. Es gibt regelmäßige Wahlen, Wettbewerb zwischen den politischen Parteien und die in der Verfassung verankerten Grundrechte. Trotz weit verbreiteter Armut, ethnischer, religiöser und sprachlicher Heterogenität und tief verwurzelter Vorbehalte unter Kastengruppen hat Indien seit seiner Unabhängigkeit am 15. August 1947 erfolgreich ein solides demokratisches System aufgebaut.¹⁰ Die Parteienlandschaft des Landes ist divers wie das Land selbst. Obwohl viele Parteien auf bestimmte Bundesstaaten beschränkt sind, ergibt sich immer wieder die Notwendigkeit für die Bildung von Koalitionen. Die „National Democratic Alliance“ (NDA) war eine Koalition, die zu Beginn ihrer Regierungszeit 1998 aus 13 Parteien bestand (unter Führung der Bharatiya Janata Party). Der Regierungschef in den 28 Bundesstaaten sowie in zwei von sieben Unionsterritorien ist der Chief Minister. Er wird vom Parlament des jeweiligen Gebiets gewählt.¹¹ Indien wird von einem Präsidenten geführt, der als Staatsoberhaupt die Einheit und Vielfalt der indischen Nation symbolisieren soll. Seit 2012 übt Pranab Mukherjee diese Funktion aus. Der Präsident wird von einem Kollegium aus Wahlmännern gewählt, bestehend aus den Mitgliedern beider Häuser des Parlaments und der Staatsversammlung. Der Präsident wird für eine Amtszeit von fünf Jahren gewählt und kann erneut gewählt werden. Er repräsentiert Indien nach innen und außen und besitzt unter anderem die Handlungsvollmacht den Premierminister zu ernennen, ist befugt die Regierungen der Bundesstaaten aufzulösen und entscheidet über die Verhängung des Ausnahmezustands.

⁷ Lexas Länderinformationen, 2021. Indien auf einen Blick.

⁸ GTAI, 2021. Indien - Wirtschaftsdaten kompakt.

⁹ Statistisches Bundesamt, 2021.

¹⁰ SWP, 2019. Modis Indien.

¹¹ Indien.de, 2018. Politik und Gesellschaft Indiens.

Abbildung 2: United Nations, 2019 World Population Prospects – Population Division India.

Die zentrale Rolle in der britisch geprägten Demokratie Indiens spielen jedoch nicht der Präsident, sondern der Premierminister und sein Kabinett. Sie bilden das eigentliche Machtzentrum des Landes. Nach Neuwahlen wählt das Unterhaus (Lok Sabha) den Kandidaten, dessen Partei am meisten Stimmen gewinnen konnte, für eine Amtszeit von fünf Jahren zum Premierminister. So kamen bereits Jawaharlal Nehru, Indira Gandhi und Atal Behari Vajpayee zu ihrem Amt.¹² Der amtierende Premierminister ist Narendra Modi, der 2014 zum ersten Mal gewählt wurde. Er ist das politische Zentrum der Macht und für das Unterhaus verantwortlich. Er ist befugt, neue Minister zu ernennen und kann zu jeder Zeit das Parlament auflösen. Dieses wiederum kann durch ein Misstrauensvotum den Premierminister stürzen.

Erwartungsgemäß gewann die Partei Modis, Bharatiya Janata Party (BJP), im Frühjahr 2019 erneut die Parlamentswahlen. Entgegen aller Erwartungen baute die BJP ihre absolute Mehrheit nach dem Wahlsieg noch weiter aus, was vor allem der Beliebtheit des Premierministers zu verdanken war. Modi erlangte damit ein klares Mandat für ein »neues Indien«, welches künftig stärker von den Werten der hinduistischen Mehrheit geprägt werden wird. Dies führt bereits vermehrt zu innenpolitischen Auseinandersetzungen; insbesondere durch das neue Staatsbürgerschaftsgesetz, welches Modi unter seiner hinduistisch-nationalistischen Partei durchgesetzt hat. Für nicht-muslimische Migranten aus Afghanistan, Bangladesch und Pakistan soll es leichter werden, die indische Staatsbürgerschaft zu erlangen. Im „Vielvölkerstaat“ Indien leben allerdings viele andere religiöse Minderheiten, und insbesondere muslimische Bürger fühlen sich durch das neue Gesetz diskriminiert. Beklagt wird auch, dass das Gesetz zu erhöhter Einwanderung insbesondere aus Bangladesch führen könnte. Die Auseinandersetzungen dauern bis heute an, und stellen die Demokratie Indiens vor große Herausforderungen.¹³

2.4 Wirtschaft und Entwicklung

Indien weist eine hohe Wachstumsrate, eine vergleichsweise stabile Beschäftigungsquote und robuste wirtschaftliche Strukturen auf. Nichtsdestotrotz wird die Steigerung und Sicherung von Produktivität und gesamtgesellschaftlichen Wohlstands durch hohe Staatsverschuldung sowie fehlende umfassende Reformmaßnahmen ausgebremst.¹⁴ Indien ist dabei eine schnell wachsende und hochkomplexe Nation. Insbesondere die Zeit nach dem Zweiten Weltkrieg hat das Land tiefgreifend verändert. Mit dem Erhalt seiner kolonialen Unabhängigkeit, durchlief Indien einen zügigen Industrialisierungsprozess. Nach Angaben der Weltbank betrug das nominale Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Jahr 2019 noch 2,5 Billionen Euro und belegte in der Weltrangliste der größten Volkswirtschaften den fünften Platz. Die Corona-Pandemie hat das Land stark getroffen und für zusätzliche politische und wirtschaftliche Herausforderungen gesorgt. Somit erwirtschaftete Indien 2020 nur noch 2,37 Billionen Euro und fiel auf den sechsten Platz zurück.¹⁵ Das Coronavirus hat das Land in eine Gesundheits- und Wirtschaftskrise geführt, doch die Wirtschaft erholt sich zunehmend. Nach der ersten Welle schrumpfte das BIP im Finanzjahr 2020/21 um ganze 7,3 Prozent – einen Rückgang, den es bis dahin noch nie gegeben hat. Ursprünglich wurde für das laufende Finanzjahr nach Experteneinschätzung eine Wachstumsrate zwischen 11 und 14 Prozent prognostiziert. Die zweite Infektionswelle im Frühjahr 2021 sorgte jedoch erneut für Einbrüche in der wirtschaftlichen Aktivität. Die Wachstumsprognosen sind dementsprechend angepasst worden. Trotz der Pandemie haben die Behörden die Einführung von Strukturreformen, einschließlich Arbeitsreformen und eines

¹² Bpb, 2014. Indien - Größte Demokratie der Welt - Das politische System.

¹³ SWP, 2019. Modis Indien.

¹⁴ Bdp, 2018. Grundzüge der Wirtschaft.

¹⁵ The World Bank, 2021. Data Bank- India.

Privatisierungsplans, fortgesetzt. Es wird aktuell mit einer Zunahme des Bruttoinlandsprodukts zwischen 9 und 10 Prozent gerechnet, die Weltbank stellt einen Anstieg von 10,1 Prozent in Aussicht.

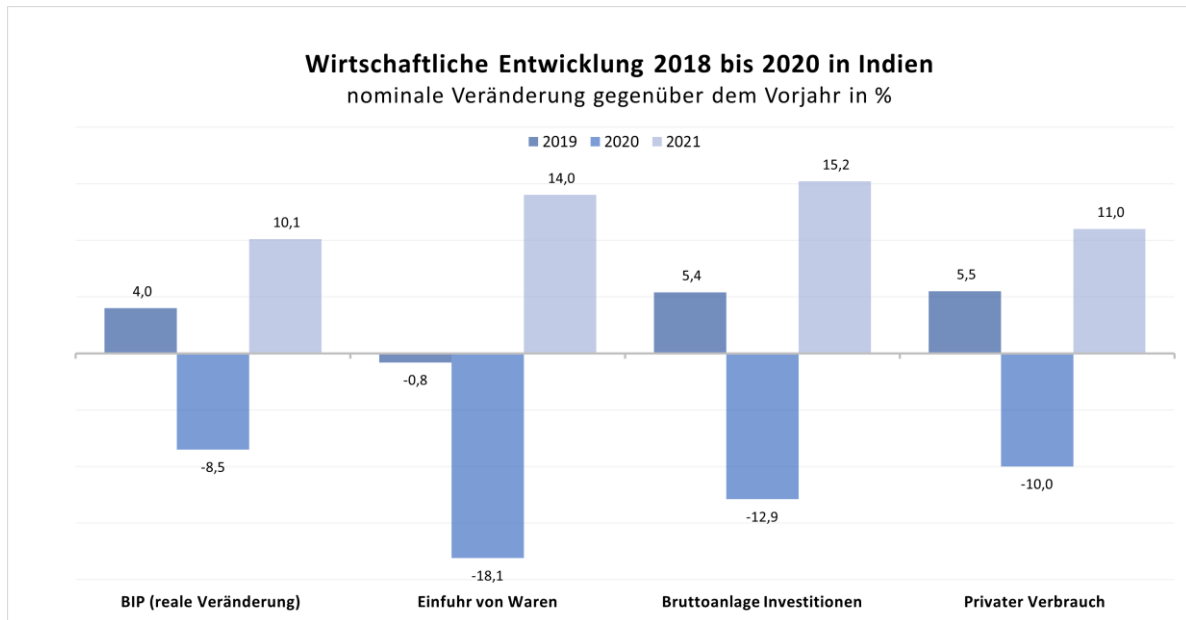


Abbildung 3: Wirtschaftliche Entwicklung Indiens

Die Weltbank prognostiziert, dass die Bruttoanlageinvestitionen 2021/22 um 15,2 Prozent wachsen werden, wobei dies jedoch größtenteils nachholende und nicht mehr aufschiebbare Investitionen sein dürften. Nach wie vor haben viele Unternehmen unter den Folgen der Pandemie zu leiden. Zusätzlich stellen steigende Preise für Importgüter eine Belastung für viele Firmen dar und es ist ungewiss, ob diese auch Auswirkungen für die Verbraucher haben werden. Die finanzielle Konsolidierung wird für etliche Unternehmen höchste Priorität bleiben; somit werden Investitionen zurückgestellt. Der Staat könnte durch gelenkte Investitionen Impulse für den Infrastrukturbereich setzen. Dahingehend kommen konkrete Zusicherungen von Seiten des Staatshaushalts für das kommende Finanzjahr, von welchem insbesondere Unternehmen im Ausbau von Straßen- und Schienenverkehr profitieren.¹⁶ Durch die Coronapandemie sind die staatlichen Ausgaben gestiegen und Einnahmen weggebrochen. Der Staatshaushalt verzeichnet im abgelaufenen Finanzjahr 2020/21 ein vorläufiges Fiskaldefizit von 9,3 Prozent des BIPs. Nach Angaben des International Monetary Funds beträgt die Staatsverschuldung im Jahr 2020 etwa 89,6 Prozent des BIPs.¹⁷ Die indische Regierung will das Fiskaldefizit in den nächsten Jahren schrittweise reduzieren, rechnet jedoch vorläufig nicht mit einem Rückgang des aktuellen Schuldenniveaus. Mit den geplanten Investitions- und Förderprogrammen kann es durchaus zu einem weiteren Schuldenanstieg kommen, weshalb die fiskalischen Spielräume für die dringend benötigten Investitionen zukünftig geringer sein werden.¹⁸

¹⁶ GTAI, 2021. Indiens Weg zum Vorkrisenniveau wird länger als erhofft.

¹⁷ Manorama, 2021. India's debt increased from 68.9 Prozent of GDP in 2016 to 89.6 Prozent in 2020: IMF.

¹⁸ GTAI, 2021. Risiken erschweren die wirtschaftliche Erholung Indiens | SWOT-Analyse | Indien.

Abbildung 3:

Einnahmen und Ausgaben des Staates

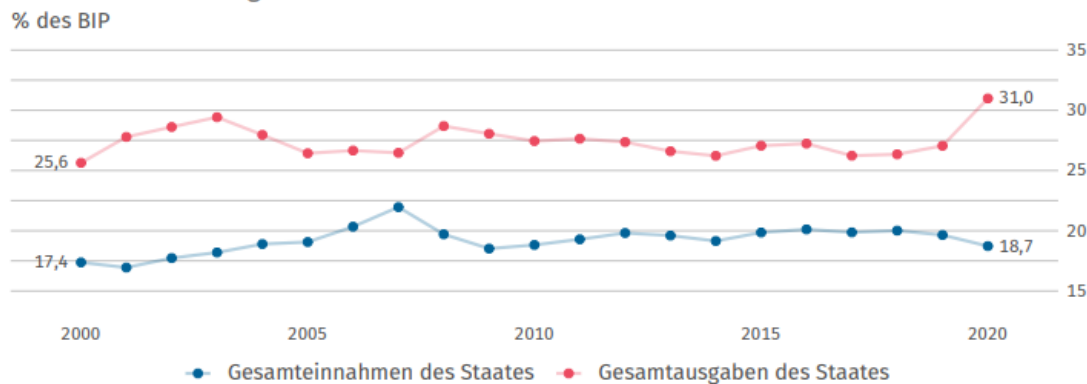


Abbildung 4: Einnahmen und Ausgaben des indischen Staates

Die Konsumausgaben waren schon vor der Pandemie wegen der erlahmten Konjunktur ins Stocken geraten. Nun hat die Corona-Situation die Lage weiter verschlechtert. Nachdem Ende 2020 die Infektionswelle abgeflaut war und der erwartete nachholende Konsum zahlreicher Verbraucher eintrat, sieht die Lage mittlerweile wieder anders aus. Es scheint, als würden Konsumenten nun deutlich akribischer mit ihren Ausgaben umgehen. Auf Grund der noch zum Teil andauernden strengen Lockdownregelungen, können vielerorts lediglich essenzielle Güter wie Nahrungsmittel erworben werden. Viele Konsumenten müssen ihre Ausgaben auf das Nötigste reduzieren, um sich steigende Lebenshaltungskosten und hohe Gesundheitsausgaben im Zuge der Pandemie leisten zu können. Die finanzielle angespannte Situation vieler Haushalte sorgt für eine vermehrte Nachfrage nach Krediten.¹⁹

2.5 Außenhandel und Investitionen

Indiens Exporte haben im Jahr 2020, nach Angabe von UN Comtrade, einen Rückgang von 14,8 Prozent gegenüber 2019 verzeichnet. Die Importe schrumpften sogar um 23,2 Prozent, wodurch das Handelsbilanzdefizit sank. Sinkende Importe sind jedoch grundsätzlich für die Regierung von Interesse, da der Subkontinent sich unter dem Schlagwort *Atmanirbhar Bharat* („selbstständiges Indien“) das Ziel gesetzt hat, unabhängiger von Importen zu werden. Dafür sollen Importe durch Zollerhöhungen weiter verteuert werden und gleichzeitig Subventionen für sogenannte *production linked incentives* (PLI) bereitgestellt werden. Des Weiteren strebt der Staat an, den lokalen Markt durch zusätzliche Kapazitäten zu unterstützen. Auf der anderen Seite möchte sich Indien auch als Exporthub profilieren. So wurden im Mai 2021 die seit 2013 auf Eis liegenden Verhandlungen über ein Investitionsschutz- und Freihandelsabkommen mit der Europäischen Union wieder aufgenommen.²⁰

Indien befindet sich als attraktiver Investitionsstandort im Aufwind und seit einigen Jahren werden steigende Mittelzuflüsse annonciert. Im Finanzjahr 2019/20 wurde ein Rekordzufluss an ausländischen Direktinvestitionen (FDI) von rund 43,6 Milliarden Euro verzeichnet, dennoch ist die Investitionstätigkeit durch die Corona Pandemie deutlich zurückgegangen. Im Vergleich zur Vorjahresperiode gab es einen Einbruch von 60 Prozent. Die FDIs betragen im 1. Quartal des Finanzjahres 2020/21 nur 5,73 Milliarden Euro jedoch sollten sich die Zahlen im Laufe des Jahres wieder etwas erholen.²¹ Traditionell stellt der Bereich Dienstleistung, mit über 50 Prozent des gesamten FDIs im Finanzjahr 2019/20, die attraktivste Branche für ausländische Direktinvestitionen dar. Das Banken-, Finanz- und

¹⁹ GTAI, 2021. Indiens Weg zum Vorkrisenniveau wird länger als erhofft | Wirtschaftsausblick | Indien.

²⁰ GTAI, 2021. Wirtschaftsdaten kompakt | Indien.

²¹ GTAI, 2020. Mit Investitionen zu mehr wirtschaftlicher Unabhängigkeit
Abbildung 4 + 5:

Versicherungswesen, Forschung und Entwicklung, technische Prüfungen und Analysen sowie Outsourcing-Dienstleistungen kommen gemeinsam auf 16 Prozent. Soft- und Hardware allein machten 15 Prozent aus, während Telekommunikation und Handel auf je 9 Prozent kommen. Das Hotel- und Gaststättengewerbe sowie die Automobilindustrie zählen je 6 Prozent, die Bauwirtschaft 5 Prozent.

Tabelle 2: Ausländische Direktinvestitionen²²

Ausländische Direktinvestitionen in Indien (in Millionen Euro)			
Indikator	2017	2018	2019
Nettotransfer	34.450	36.856	44.197
Kumulierter Bestand	330.200	337.781	373.254

Exporte und Importe

Mrd. US\$

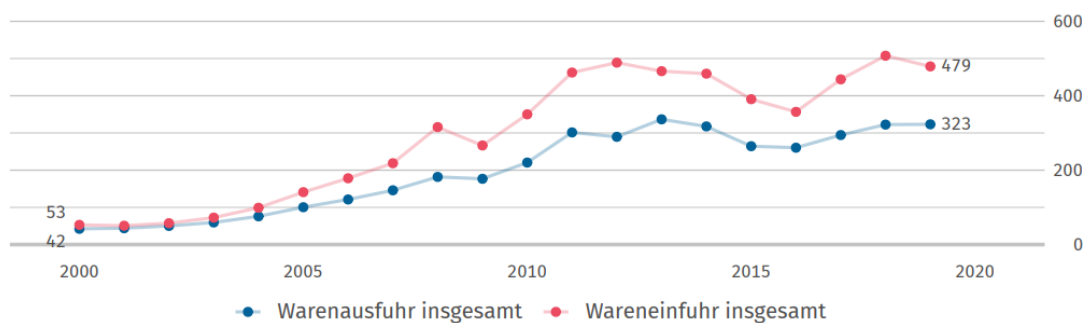


Abbildung 5: Übersicht Exporte und Importe Indiens

2.6 Handelsbeziehungen

Deutschland ist der siebtgrößte ausländische Direktinvestor Indiens. Das gesamte Investitionsvolumen beläuft sich auf etwa 9 Milliarden Euro. Es gibt mehr als 1.600 deutsch-indische Kooperationen und über 600 deutsch-indische Joint Ventures. Durch unterschiedliche Programme sollen Geschäfte in Indien noch leichter abgewickelt werden können, beispielsweise durch die Unterstützung des Fast-Track-Systems für deutsche Firmen sowie das „Make in India Mittelstand“-Programm.²³ Trotz dieser positiven wirtschaftlichen Entwicklung blieb in einem gesamtwirtschaftlich schwierigen Jahr 2020 auch der Handel zwischen Deutschland und Indien nicht von negativen Entwicklungen verschont. Das bilaterale Handelsvolumen sank im Jahr 2020 auf 19,5 Milliarden Euro, ein Minus von 8,4 Prozent gegenüber 2019.²⁴ So ist ebenfalls zu erwarten, dass indische Investitionen in Deutschland, die in den vergangenen Jahren tendenziell stark angestiegen sind, nach dem Einbruch im vergangenen Jahr, wieder zunehmen werden. Indische Firmen haben Investitionen in Höhe von über 6,5 Milliarden Euro in Deutschland getätigt, überwiegend in den Bereichen IT, Automobil, Pharma und Biotechnologie. Bereits mehr als 200 indische Firmen machen heute Geschäfte in Deutschland.²⁵

Indien und die Europäische Union verhandeln seit 2007 im Rahmen eines gemeinsamen Aktionsplans über ein weitreichendes Handels- und Investitionsabkommen (Broad-Based Trade and Investment Agreement - BTIA).

²² GTAI, 2021. Mit Investitionen zu mehr wirtschaftlicher Unabhängigkeit.

²³ Auswärtiges Amt, 2021. Wirtschaftliche Beziehungen Deutschland-Indien.

²⁴ GTAI, 2021. Deutsch-Indischer Handel ist 2020 rückläufig.

²⁵ Auswärtiges Amt, 2021. Wirtschaftliche Beziehungen Deutschland-Indien.

Offizieller Verhandlungsstart war im Juni 2007. Im Fokus stand, bestehende Hürden für den Handelsaustausch zu beseitigen und die bilaterale Kooperation zu fördern. Nach intensiven Verhandlungsrunden konnte jedoch kein Übereinkommen in den Bereichen Landwirtschaft, Kfz-Industrie, Alkohol und Bankgewerbe erzielt werden. So bleiben beispielweise die von Seiten der EU geforderte Senkung der Einfuhrzölle für alkoholische Getränke sowie Änderungen im Regime der Rechte am geistigen Eigentum umstrittene Themen. Außerdem stellt Indien u.a. die Forderung eines verbesserten Zugangs für indische Fachkräfte zum europäischen Arbeitsmarkt an die EU. Aufgrund der stark divergierenden Ansichten auf beiden Seiten waren die Verhandlungen seit 2012 de facto unterbrochen. Zwar fand im Juli 2020 ein weiterer EU-Indien Gipfel statt, jedoch war in Sachen Freihandel zwischen der EU und Indien kein wesentliches Vorankommen zu verzeichnen.²⁶ Seit Mai 2021 wird nun wieder verhandelt, der Ausgang ist offen. Indien konnte ein Abkommen über einen präferenziellen Marktzugang vor allem mit Ländern der asiatischen Region aushandeln. Aus den Verhandlungen über die "Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP)"-Freihandelszone zwischen China, Japan, Korea (Rep.), der ASEAN sowie Australien und Neuseeland ist Indien Ende 2019 ausgestiegen.²⁷

Tabelle 3: Übersicht internationaler Handelsabkommen²⁸

Partner	Art des Abkommens	in Kraft seit
SAARC	Übereinkommen über die südasiatische Freihandelszone SAFTA	1. Januar 2006, Zollabbau ab Juli/August 2006
Sri Lanka	Freihandelsabkommen	01. März 00
Nepal	Handelsabkommen	17. Apr 02
ASEAN	Freihandelsabkommen (AFTA)	01. Jan 10
Singapur	Abkommen über eine umfangreiche wirtschaftliche Zusammenarbeit (CEPA)	01. Aug 05
Thailand	Freihandelsabkommen	01. Sep 09
Korea (Rep.)	Abkommen über eine umfangreiche wirtschaftliche Zusammenarbeit (CEPA)	01. Jan 10
Japan	Abkommen über eine umfangreiche wirtschaftliche Zusammenarbeit (CEPA)	01. Aug 11
China, Korea (Rep.), Bangladesch, Sri Lanka, Laos	Asien-Pazifik Handelsabkommen (APTA, vormals Bangkok Agreement), Zollpräferenzen für 445 Waren	01. Jul 06
Afghanistan	Handelsabkommen Indien-Afghanistan über einen präferenziellen Marktzugang für bestimmte Waren	13. Mai 05
Chile	Indien-Chile Präferenzabkommen (ICPTA)	11. Sep 07
Malaysia	Umfassendes Handelsabkommen über wirtschaftliche Zusammenarbeit im Bereich Warenhandel, Dienstleistungen und Investitionen (MICEA)	01. Jul 11
Mercosur	Präferenzabkommen	11. Jun 06
Bhutan	Freihandelsabkommen	01. Aug 06

²⁶ GTAI. 2020. Zoll und Einfuhr kompakt - Indien.

²⁷ BMWi – Aktuelle Freihandelsverhandlungen

²⁸ GTAI, 2020. Internationale Handelsabkommen in Indien.

2.7 SWOT-Analyse Indien als Investitionsstandort



Abbildung 6: SWOT-Analyse Indien

Quelle: Eigendarstellung nach Daten der GTAI (2021)

3. Branchenspezifische Informationen

3.1 Gesundheitswesen

Die Gesundheitsversorgung der indischen Bevölkerung wird von der Regierung als öffentliches Gut betrachtet und der Anspruch auf Gesundheitsversorgung gilt als Menschenrecht eines jeden Individuums. Dennoch bestehen in Indiens Gesundheitssystem große strukturelle Defizite. Laut indischer Verfassung regeln die verschiedenen Bundesstaaten die meisten Aspekte des Gesundheitswesens. Diese beinhalten insbesondere die Infrastruktur, Ausstattung und Betrieb der Krankenhäuser. Die öffentlichen Gesundheitsausgaben verteilen sich zu rund einem Drittel auf die Zentralregierung und zwei Dritteln auf die Bundesstaaten. Dementsprechend kommt es zu starken Unterschieden in der Versorgung. In einigen Bundesstaaten, besonders im Süden des Landes, ist das Gesundheitssystem gut ausgebaut. Im ländlichen Raum ist die Versorgungsdichte deutlich geringer als in urbanen Zentren. Ferner wird auf dem Land oft nur eine Grundversorgung angeboten.²⁹ Inderinnen und Inder haben im Krankheitsfall dabei entweder die Möglichkeit sich auf das staatliche Gesundheitssystem zu verlassen, jedoch weist dies auf Grund der Personalsituation, schlechter Infrastruktur und ungenügendem Service keine hohe Verlässlichkeit vor. Die zweite Möglichkeit ist die private Behandlung, welche aber mit hohen Kosten verbunden und damit einem Großteil der einheimischen Bevölkerung nicht zugänglich ist.³⁰ Staatliche Krankenhäuser bieten Gesundheitsversorgungen kostenfrei oder zu sehr geringen Kosten an. Zudem gibt es viele weitere Institutionen, die bezahlbare Behandlungen anbieten. Eine private Gesundheitsversorgung ist teuer und die Patienten müssen einen Großteil der Kosten selbst zahlen. Für den Zugang zu den Leistungen ist grundsätzlich ein gültiger Personalausweis nötig.

Das Rückgrat des indischen Gesundheitssystems sind die staatlich getragenen „Ein-Mann-Kliniken“, welche sich meist im Umkreis der indischen Dörfer befinden. Dort können auch kleinere Operationen durchgeführt werden. Insgesamt existieren mehr als 23.000 dieser Kliniken in Indien, die insbesondere für die Landbevölkerung sehr wichtig sind. Neben diesen findet man verstärkt Bezirkskrankenhäuser und spezialisierte Kliniken. Diese sind für alle generellen Gesundheitsfragen ausgestattet. In den städtischen Regionen bilden Gemeindegesundheitszentren, welche als Tehsil-Krankenhäuser bezeichnet werden, den Kern des Gesundheitswesens. Diese werden von der Regierung und dem zuständigen Tehsil nicht nur finanziert, sondern auch betrieben.³¹ Tehsil (oder auch Taluka bzw. Mandal, je nach Region) ist eine Verwaltungseinheit in Pakistan und Indien, welche über steuerliche sowie verwaltungstechnische Befugnisse verfügt.³²

Komplementär zur ärztlichen Versorgung gibt es zahlreiche Apotheken in Indien, auch in entlegenen Dörfern. Indien ist dabei selbst größter Produzent von Generika. Die Kosten für die notwendigsten Medikamente werden staatlich vorgegeben, wodurch diese weitgehend erhältlich sind und eine Grundversorgung sichergestellt wird.³³ Vor der Pandemie gab die indische Regierung nur etwas mehr als 1 Prozent des BIP für das öffentliche Gesundheitswesen aus. Obwohl die Kindersterblichkeitsrate von 7,4 Prozent auf 6,6 Prozent gesunken ist, liegt Indien im internationalen Vergleich weit hinten. Der Hauptgrund für das frühe Sterben der Kinder bis zum Alter von fünf Jahren ist vor allem

²⁹ GTAI, 2021. Indien baut den Gesundheitssektor aus.

³⁰ Bpb, 2014. Zwischen Versorgungsnotstand und Medizintourismus.

³¹ Lexus Länderinformationen, 2021. Indien auf einen Blick.

³² Wikipedia, 2021. Tehsil.

³³ GTAI, 2021. Branche kompakt – Indien ist die Generikaapotheke der Welt.

Mangelernährung. Gesundheitsausgaben werden bis zu 70 Prozent über Privatversicherungen oder laufende Einkommen finanziert, was für ärmere Familien den Zugang deutlich erschwert.³⁴

Tabelle 3: Ausgewählte Indikatoren zum Gesundheitswesen Indien

Ausgewählte Indikatoren zum Gesundheitswesen in Indien ³⁵	
Einwohner (Milliarden)	2020: 1,39; 2025: 1,45; 2030: 1,503
Anteil der Bevölkerung über 65 Jahre (%)	2020: 6,6 %
Anzahl Ärzte pro 1000 Einwohner	2018: 0,9
Anzahl Krankenhausbetten pro 1000 Einwohner	2018: 0,7
Öffentliche Gesundheitsausgaben (% des BIP)	2005: 3,79; 2010: 3,48; 2018: 3,54 %
Kindersterblichkeit (Todesfälle je 1.000 Lebendgeburten)	2005: 5,6; 2018: 3,3
Lebenserwartung bei der Geburt	2021: 70,32

3.1.1 Auswirkungen der demographischen Entwicklung auf den Gesundheitssektor

Die demografische Entwicklung eines Landes führt zu einer Reihe von sozio-ökonomischen Anpassungen. So haben beispielsweise die Bevölkerungsgröße und die Altersstruktur Auswirkungen auf die Finanzierung der öffentlichen Güter und der sozialen Sicherungssysteme. Indiens Bevölkerung wird bis 2030 eine Größe von 1,48 Milliarden Menschen erreichen. Der Anteil der unter 15-Jährigen und der über 64-Jährigen wird zunehmen und der Anteil der Erwerbsbevölkerung (die 15- bis 65 Jahren) wird weiter zurückgehen und auf etwa 45 Prozent sinken. Eine schnell alternde Gesellschaft braucht zukunftsorientierte Reformen, um die Versorgung der älteren Generationen langfristig gewährleisten zu können. Aktuell kann Indien jedoch noch von der sogenannten „Demographischen Dividende“ profitieren. Sinkende Geburtenraten einer kinderreichen Bevölkerung führen dazu, dass der Anteil der Erwerbstätigen in der Gesellschaft steigt, was zu einer stärkeren Kapitalbildung und einem Anstieg des nationalen Einkommens führt.³⁶

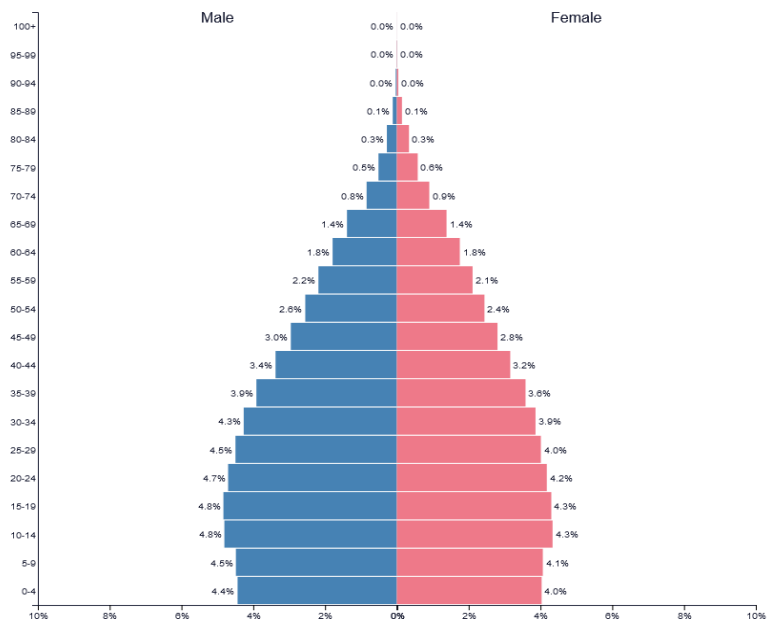


Abbildung 6: Demographische Pyramide Indien

³⁴ HWWI, 2011: Strategie 2030 – Indien.

³⁵ Statistisches Bundesamt, 2021. Statistisches Länderprofil Indien.

³⁶ E+Z – Entwicklung und Zusammenarbeit, Grau werden – Alternde Gesellschaft, 2021. Abbildung 6: Population Pyramid, 2020. Population of India 2020.

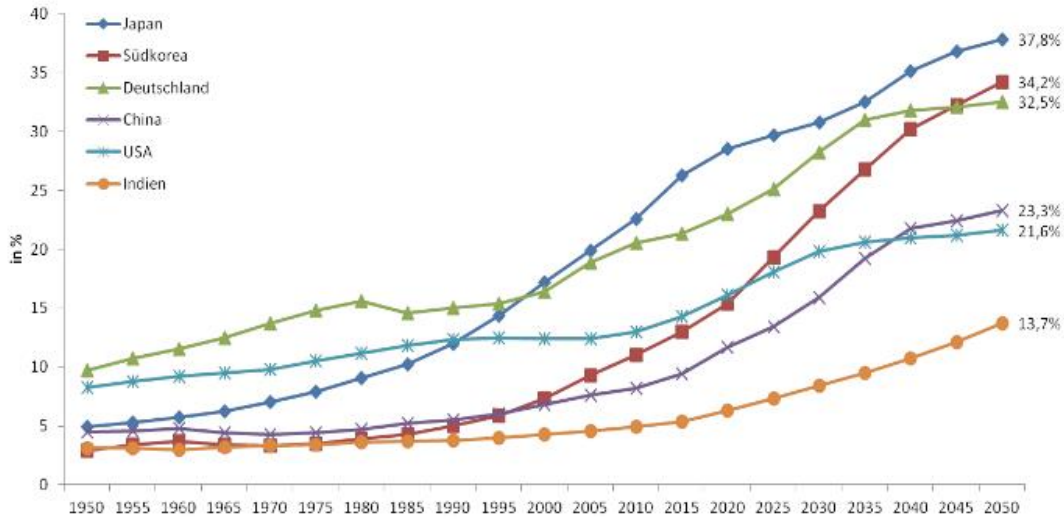


Abbildung 7: Anteil der 65-Jährigen an der Gesamtbevölkerung in ausgewählten Staaten

Nicht übertragbare Krankheiten wie Bluthochdruck, Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs treten bei der indischen Bevölkerung vor allem in den Städten und zunehmend auch auf dem Land auf. Eine Studie des Global Burden of Disease aus 2019 fand heraus, dass bereits mehr Inderinnen und Inder an einer der genannten Krankheiten starben als an einer Infektionskrankheit (im Vergleich zum Jahr 2009). Das staatliche Gesundheitssystem ist jedoch auf diese Entwicklung nicht ausreichend vorbereitet, insbesondere aufgrund der Probleme im Personal- und Infrastrukturbereich.³⁷

What causes the most deaths?

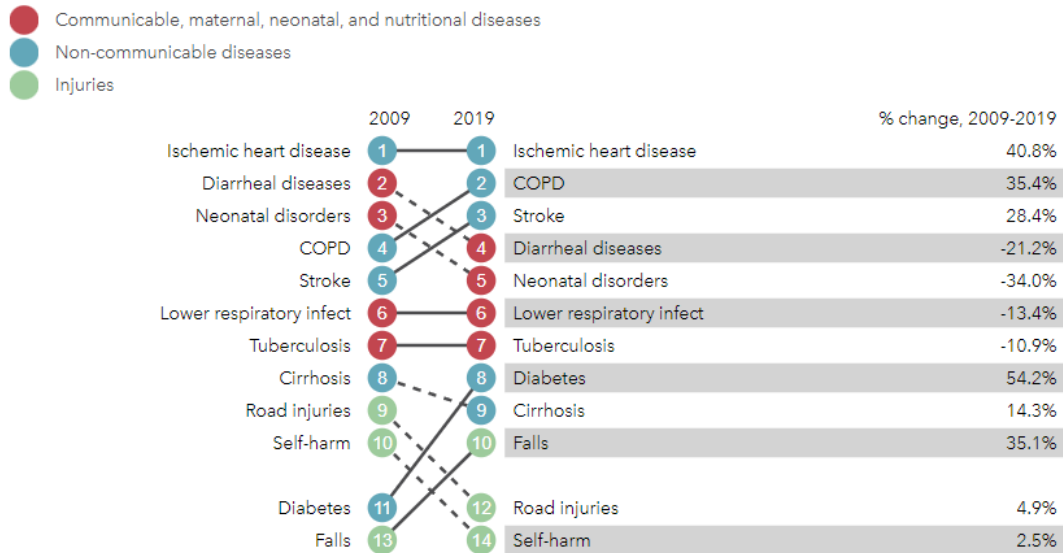


Abbildung 8: Top 10 causes of total number of death 2019 & % percent change

³⁷ The Lancet (2020): Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019

Abbildung 7: United Nations, 2017. World Population Ageing – Highlights.

Abbildung 8: Health Data, 2019. Country Profile India - Top 10 causes of total number of deaths 2019 & percent change

3.1.2 Gesundheitsinfrastruktur und medizinische Einrichtungen

Ein Arzt versorgt in Indien im Schnitt 1.200 Personen, für 1.800 Menschen steht ein Krankenhausbett zur Verfügung. 70 Prozent der gesamten medizinischen Infrastruktur befindet sich in den großen Städten. Ein ähnlicher Anteil gilt auch für das medizinische Personal. In staatlichen Gesundheitseinrichtungen fehlt es an Krankenschwestern und Hebammen, sowie an Ärzten, Fachärzten und Apothekern. Die Regierung muss bessere finanzielle Anreize schaffen, um das Praktizieren in ländlichen Regionen für Ärzte und Pflegepersonal attraktiver zu machen. Viele indische Ärzte verlassen das Land, um im Ausland von einer besseren Ausbildung, Infrastruktur und Bezahlung profitieren zu können. Schätzungsweise stammen 4,9 Prozent aller in den USA praktizierenden Ärzte aus Indien, in Großbritannien sind es 10,9 Prozent, in Australien vier Prozent, in Kanada immerhin noch 2,1 Prozent.

Tabelle 4: Infrastruktur Gesundheitssektor Indien³⁸

Indikator	Wert
Anzahl Krankenhäuser 1)	25.778
Anzahl Klinikbetten 1)	713.986
Anzahl Ärzte 2)	1.159.309
Anzahl Zahnärzte	254.283
Anzahl medizinischer Laboratorien 3)	1.332
Anzahl Blutbanken 4)	3.108
Anzahl Medical Colleges	542
Anzahl neuer Medizinstudenten im Finanzjahr 2018/19	58.756

1) im öffentlichen Gesundheitswesen; 2) registrierte Schulmediziner (Allopathic Doctors); 3) 2020 registriert beim NABL; 4) davon 2.007 private Quelle: National Health Profile 2019; Medical Council of India; National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL)

Indien hat das am stärkste privatisierte Gesundheitssystem auf der Welt.³⁹ Während öffentliche Ausgaben für das Gesundheitswesen 2018 nur etwas weniger als 28 Prozent der aktuellen Gesundheitsausgaben des Landes ausmachten, betragen die privaten Gesundheitsausgaben mehr als 72 Prozent, wie aus den Zahlen der Weltbank hervorgeht.⁴⁰

In den Städten erfolgen knapp über 62 Prozent der Krankenhausbehandlungen in privaten Einrichtungen. Auf dem Land beträgt der Anteil fast 52 Prozent, so die Angaben der Ende 2020 veröffentlichten Health and Family Welfare Statistics 2019/20 des Ministry of Health and Family Welfare. Private Krankenhäuser sind außerdem zahlreicher vorhanden. Die Denkfabrik Institut Montaigne gibt ihre Zahl mit 43.486 an. Eine bessere Versorgung hat allerdings ihren Preis. Laut offiziellen Angaben liegen die Ausgaben für einen Krankenhausbesuch im Durchschnitt bei 380 Euro in privaten und lediglich 53 Euro in öffentlichen Einrichtungen. Für manche Behandlungen können die Kosten allerdings schnell einige Tausend Euro betragen. Dies führt nicht selten zu Überschuldung bei ärmeren Haushalten.

Im Rahmen des staatlichen Versicherungsprogramms Ayushman Bharat wurde 2018 der Zugang zu Gesundheitsleistungen insbesondere für untere Einkommensgruppen verbessert. Durch Ayushman Bharat sollen insgesamt 500 Millionen Inder erreicht werden. Allerdings gilt auch hier, dass Leistungen fast ausschließlich in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen in Anspruch genommen werden können.⁴¹

³⁸ GTAI, 2021. Indien baut den Gesundheitssektor aus.

³⁹ Bpb, 2014. Zwischen Versorgungsnotstand und Medizintourismus

⁴⁰ Knomea, 2018. Indien - Gesundheitsausgaben, insgesamt (Prozent des BIP)

⁴¹ GTAI, 2021. Indien baut den Gesundheitssektor aus.

Für die Beschaffung von Medikamenten für das öffentliche Gesundheitssystem sind das Gesundheitsministerium sowie fünf staatliche Unternehmen, die sogenannten Central Public Sector Enterprises (CPSEs) zuständig. Der staatliche Markt ist für deutsche Unternehmen von keinem hohen Interesse, da die staatlichen Unternehmen Ware möglichst kostengünstig erwerben wollen und so fast ausschließlich Generika aus der indischen Eigenproduktion einkaufen (98 Prozent).

Der Großteil der Medikamente, circa 90 Prozent, wird über Apotheken vertrieben. Die Gesundheitsinfrastruktur ist stark auf städtische Gebiete ausgerichtet. Fast 75 Prozent der Apotheken, 60 Prozent der Krankenhäuser und 80 Prozent der Ärzte befinden sich in städtischen Zentren. Der Verkauf von Medikamenten konzentriert sich auf die Ballungszentren. Die vier größten Städte Mumbai, Neu-Delhi, Kolkata und Chennai vereinen etwa ein Viertel des Branchenumsatzes auf sich. Entsprechend bietet sich für deutsche Unternehmen in urbanen Regionen höheres Absatzpotenzial.⁴²

Für deutsche Unternehmen bietet es sich an mit Großhändlern, Apotheken oder einem medizinischem Unternehmen zu kooperieren und ihre Waren über die genannten Kanäle zu vertreiben. Krankenhäuser, insbesondere große Ketten, kaufen die Medikamente direkt von den Apotheken oder über die Haupthändler, um möglichst günstige Preise auszuhandeln.

Für deutsche Unternehmen, welche keine Tochtergesellschaft oder einen festen Sitz in Indien haben, gibt es selten Möglichkeiten an öffentlichen Ausschreibungen direkt teilzunehmen, welche die indischen Bundesstaaten separat ausschreiben. Nur in Ausnahmefällen, wie zum Beispiel im Fall der COVID-19- Vakzine, lohnt sich auf für internationale Unternehmen das Mitbieten. Deutsche Unternehmen können jedoch über ihren Handels- oder Kooperationspartner teilnehmen.⁴³

Grundsätzlich ist zu öffentlichen Ausschreibungen festzuhalten, dass Indien seit 2012 darum bemüht ist, die Prozesse weitgehenden zu digitalisieren, um mehr Transparenz zu gewährleisten und Korruption zu bekämpfen. In der Praxis sind die Prozesse jedoch meist noch sehr bürokratisch und mit technischen Hindernissen verbunden. Eine weitere Schwierigkeit sind die Niedrigpreise der Mitbewerber, was für den indischen Markt grundsätzlich ein Problem darstellt. Es kann für deutsche Unternehmen von Vorteil sein, ein Konsortium aus komplementären Unternehmen zu bilden, um bessere Chancen bei größeren Ausschreibungen zu haben. Eine weitere Strategie wäre die Zusammenarbeit mit einem lokalen Partner, welcher durch günstigere Produkte und Systemintegration das Gesamtpaket wettbewerbsfähiger macht.⁴⁴

3.1.3 Ausgaben im Gesundheitssektor

Im Zuge politischer Maßnahmen zur Reform des Gesundheitssystems reichte eine Kommission aus Experten im Jahr 2011 den Vorschlag ein, ein System der allumfassenden Gesundheitsversorgung (Universal Health Coverage, UHC) zu etablieren. Allen Bürgern, unabhängig vom Einkommen, soll der Zugang zu Gesundheitsversorgung ermöglicht werden, indem der Staat ein Minimum an medizinischer Versorgung zur Verfügung stellt. Die Verwirklichung der UHC ist eines der Ziele, die sich die Nationen der Welt bei der Verabschiedung der Sustainable Development Goals (SDGs) im Jahr 2015 gesetzt haben. Für die Umsetzung dieser Vorhaben, empfahl eine Expertengruppe eine Steigerung der staatlichen Gesundheitsausgaben von 1,2 Prozent des BIP bis 2017 auf 2,5 Prozent und bis 2022 auf 3 Prozent. Dies sollte möglichst

⁴² GTAI, 2019. Branche kompakt: Indien ist die Generika-Apotheke der Welt.

⁴³ Experteninterview, 2021.

⁴⁴ GTAI, 2018. Indiens Ausschreibungen gehen online.

mit Steuergeldern finanziert werden, anstatt die gesamte Branche mit einer gesonderten Steuer zu belasten. Es besteht, ungeachtet dessen, jedoch die Befürchtung, dass der Staat die angestrebte Grundversorgung nicht sicherstellen kann, da das staatliche Gesundheitssystem viele Defizite aufweist. Als Konsequenz dessen, wird die Regierung gezwungen sein, den privaten Sektor in das UHC-System mit einzubinden, was wiederum die Prinzipien von rechtem Zugang und Gleichbehandlung untergeben könnte.⁴⁵ Die Pläne zur Erreichung der UHC wurden in Form des staatlichen Gesundheitsschutzprogramms Ayushman Bharat im Jahr 2018 konkretisiert. Der Anteil des Bruttoinlandsprodukts, welcher für Gesundheitsleistungen verwendet wird, lag im Jahr 2017 bei rund 1,5 Prozent und ist bis 2021 auf 1,8 Prozent gestiegen. Damit liegt Indien im OECD-Vergleich auf einem sehr niedrigen Niveau, denn die Durchschnittsausgaben belaufen sich hierfür auf 8,9 Prozent des BIPs. Die aktuellen Zahlen deutet jedoch darauf hin, dass sich der Trend vom weiteren Wachstum der Gesundheitsausgaben fortsetzt.⁴⁶

Im Staatshaushalt für das laufende Finanzjahr 2021/22 hat die indische Regierung die öffentlichen Gesundheitsausgaben deutlich erhöht. Laut Budget sind Ausgaben in Höhe von rund 26 Milliarden Euro für das Gesundheitswesen (Health and Wellbeing) vorgesehen - mehr als doppelt so viel wie im Finanzjahr davor. Allerdings werden dazu auch Ausgaben von fast 4,1 Milliarden Euro für die Impfkampagne gegen das Coronavirus gezählt. Weitere rund 4,5 Milliarden Euro an Ausgaben im Bereich Wasser und Abwasser sowie Ernährung im Rahmen der Pandemiebekämpfung sind ebenfalls subsumiert. Rund 350 Millionen Euro entfallen außerdem auf traditionelle indische Medizin und Homöopathie. Bereits 2013 wurde die National Health Mission (NHM) initiiert. Ihr Ziel ist es, verschiedene Gesundheitsindikatoren in Indien zu verbessern. Dazu zählen beispielsweise die Verringerung der Mütter- und Kindersterblichkeit bei der Geburt sowie eine Senkung der Malariainfektionen und der Kampf gegen Tuberkulose. Die NHM läuft vorerst noch bis zum Ende des laufenden Finanzjahres 2021/22. Dafür ist ein Budget von rund 4,38 Milliarden Euro vorgesehen.

In Hinblick auf eine stetig wachsende Bevölkerung sowie die Zunahme von Zivilisationskrankheiten sind höhere Investitionen in den Gesundheitssektor unabdingbar. Zudem hat das Gesundheitsbewusstsein im Land zugenommen. Bis 2026 sollen nun allein über das Programm „Prime Minister Atmanirbhar Swasth Bharat Yojana (PMAYB)“ mit einer Summe von 7,6 Milliarden Euro etwa 11.024 Gesundheitszentren (Health and Wellness Centres) in urbanen Zentren geschaffen und der Aufbau von 17.788 solcher Einrichtungen im ländlichen Raum unterstützt werden. Außerdem sollen in 602 Distrikten und zwölf Einrichtungen der Zentralregierung intensivmedizinische Betreuungsmöglichkeiten geschaffen werden. Hinzu kommen eine Regional Research Platform für die Weltgesundheitsorganisation (WHO), neun Laboratorien der biologischen Schutzstufe 3, vier regional verteilte National Institutes for Virology sowie weitere Gesundheitseinrichtungen, die mit dem Geld neu errichtet werden sollen. Details zur Umsetzung sind bisher noch nicht bekannt.⁴⁷ Die India Brand Equity Foundation schätzt, dass der Gesundheitsmarkt bis 2022 auf ein Volumen von 326 Milliarden Euro wachsen könnte. Die Krankenhausindustrie soll bis 2023 einen Marktwert von 116 Milliarden Euro erreichen, sagt Invest India voraus. Unter anderem bieten Bereiche wie Diagnostik, Telemedizin oder robotergestützte Chirurgie Geschäftschancen auch für ausländische Investoren und Hersteller. Besonders viele Chancen bieten sich im Bereich der pharmazeutischen Biotechnologie und der Arzneimittelproduktion.⁴⁸

⁴⁵ Bpb, 2014. Zwischen Versorgungsnotstand und Medizintourismus

⁴⁶ Factly, 2021. Data: What is the 'Public Health Expenditure' in India as a share of GDP?

⁴⁷ GTAI, 2021. Indien baut den Gesundheitssektor aus.

⁴⁸ GTAI, 2021. Neue Chancen: Indien – Wegweiser für deutsche Unternehmen.

3.2 Gesundheitswirtschaft mit Fokus Biotechnologie und Pharma

Indien wird oft als Apotheke der Welt bezeichnet und ist ein bedeutender Hersteller von Generika. Zunehmend wird jedoch auch Forschung im eigenen Land betrieben. Der Bereich der medizinischen Biotechnologie ist hierbei ein wichtiger Treiber zukünftigen Wachstums.

In Indien wird der Umsatz mit verschreibungspflichtigen Medikamenten in den kommenden Jahren von robusten Wachstumstreibern profitieren. Im Jahr 2018 machten verschreibungspflichtige Medikamente etwa 85,7 Prozent des Gesamtumsatzes aus. Trotz der Bemühungen der Regierung, die Gesundheitskosten zu senken, werden die schnell wachsende Bevölkerung und die zunehmende Belastung durch chronische Krankheiten dafür sorgen, dass verschreibungspflichtige Medikamente das dominierende Marktsegment bleiben. Aber auch der indische Markt für rezeptfreie Arzneimittel (Over-the-Counter, OTC) ist Schätzungen zufolge im Zeitraum 2008-2016 mit einer Wachstumsrate von 16,3 Prozent auf 5,77 Milliarden Euro gewachsen und wird aufgrund zunehmender Verbreitung von Apotheken, insbesondere in ländlichen Regionen, voraussichtlich weiterwachsen. Der Markt für OTCs wurde 2018 auf rund 4 Milliarden Euro geschätzt und wird bis 2024 voraussichtlich knapp 9 Milliarden Euro erreichen.

Es wird außerdem erwartet, dass in den nächsten 10 Jahren ab 2020 etwa 120 Medikamente ihren Patentschutz verlieren werden, mit einem erwarteten weltweiten Umsatz zwischen 61,3 und 190 Milliarden Euro.⁴⁹

3.2.1 Marktvolumen und -akteure: Pharmaindustrie

Der indische Pharmasektor zählt trotz der strukturellen Probleme zu den krisensichersten und wachstumsstärksten wirtschaftlichen Sektoren in Indien. Laut Einschätzung der Marktforscher von India Ratings & Research ist der Absatz von Arzneimitteln im Finanzjahr 2020/21 um 3 bis 5 Prozentpunkte gestiegen, trotz stärkerem Umsatzrückgang im Vorjahr. Die Auslastung in den Pharmawerken erreichte im Mai und Juni 2020 bereits wieder 60 bis 80 Prozent. Das Investitionsklima in Indien ist gut, da der Pharmasektor stetig positive Wachstumsquoten verzeichnet und die Branche trotz der Pandemie für ausländische Investoren ein attraktives Ziel ist. Seit dem Jahr 2000 flossen ausländische Direktinvestitionen von fast 14,8 Milliarden Euro in den Pharmasektor und allein im Finanzjahr 2019/20 betrug der Gesamtwert 453 Millionen Euro. Von April bis September 2020 waren es bereits weitere 320 Millionen Euro.⁵⁰

Durch die Coronakrise ist jedoch deutlich geworden, wie anfällig die indische Pharmaindustrie für unvorhersehbare Veränderungen ist. Obwohl es zahlreiche indische Arzneimittel und Generika-Hersteller gibt und der Markt zur Weltspitze gehört, ist das Land stark abhängig von ausländischen Importen pharmazeutischer Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredients, API). Über 68 Prozent der API werden importiert, wobei ein Großteil der Wirkstoffe aus dem Nachbarland China stammt. Einen noch höheren Wert erreicht der Import von Antibiotika mit rund 90 Prozent.

Weltweit liegt Indien bei der Pharmaproduktion mengenmäßig auf Platz 3 und wertmäßig auf Platz 14. Die inländische Pharmaindustrie umfasst ein Netz von 3.000 Arzneimittelherstellern und rund 10.500 Produktionsstätten. Laut dem Indian Economic Survey 2021 wird erwartet, dass der indische Markt in den nächsten zehn Jahren um das Dreifache wachsen wird. Der indische Inlandsmarkt für Pharmazeutika wird für 2021 auf 36,7 Milliarden Euro geschätzt und dürfte bis 2024 auf 56,8 Milliarden und bis 2030 auf 105-113 Milliarden Euro anwachsen.

⁴⁹ Experteninterview 2021.

⁵⁰ Mehr lokale Produktion im Chemiesektor angestrebt 2020.

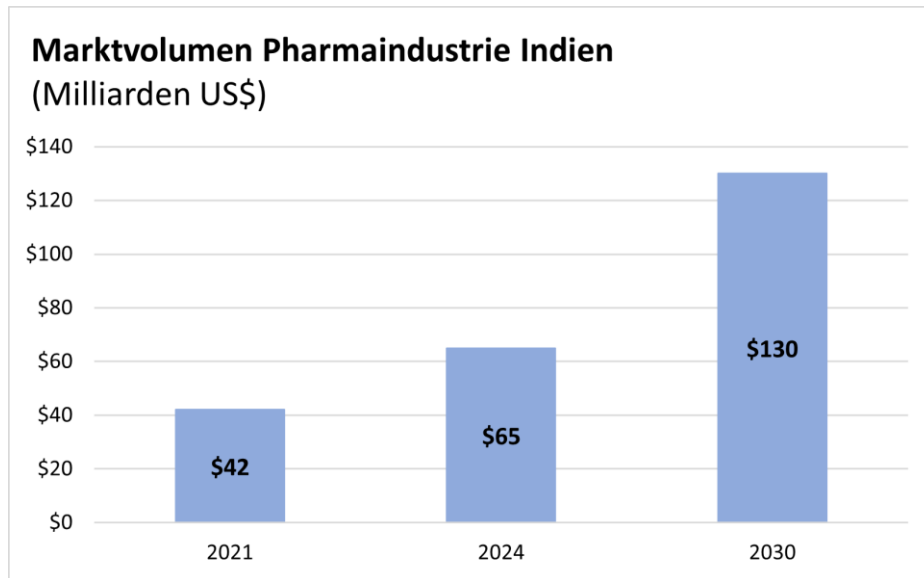


Abbildung 9: Marktvolumen indische Pharmaindustrie

Indien ist außerdem der weltweit größte Anbieter von Generika. Diese machen 71 Prozent des Marktes aus und sind damit das größte Segment der pharmazeutischen Industrie. Sie machen außerdem 20 Prozent der weltweiten Generikaexporte aus (bezogen auf das Volumen). Indische Arzneimittel werden in mehr als 200 Länder der Welt exportiert, wobei die USA der wichtigste Absatzmarkt sind. Im Geschäftsjahr 2020 gingen 32,1 Prozent der indischen Pharmazieexporte nach Nordamerika, gefolgt von 17,96 Prozent nach Afrika und 15,7 Prozent in die Europäische Union.

Neben der klassischen Pharmaindustrie ist der Ayurveda-Sektor ein weiterer, wichtiger Bestandteil des indischen Gesundheitssektors. Seit 2014 ist das sogenannte AYUSH-Ministerium (Ayurveda, Yoga, Unani, Siddha, Homoeopathy) dafür zuständig, einheimische alternative Medizin im indischen Markt zu etablieren. So wird seither viel Geld in die Ausbildung und Forschung gesteckt, sowie in den Ausbau des indischen Wellness-Sektors.⁵¹ Laut eines Berichts der IMARC Group soll der Sektor im Jahr 2026 ein Marktvolumen von 210,4 Milliarden Euro erreichen. Im Vergleich zum Jahr 2021 (195,5 Mrd. Euro), ist dies ein Wachstum von rund 15 Prozent. Diese Entwicklung lässt sich im besonderen Maße durch die erhöhte Nachfrage nach natürlicher und biologischer Medizin erklären, ebenso wie ein wachsendes Interesse der Menschen an ihrer Gesundheit und Fitness. Dies lässt sich unter anderem auch durch die Corona Pandemie und den damit einhergehenden Lockdown begründen.⁵² Im November 2020 weihte Premierminister Narendra Modi anlässlich des „5. Ayurveda-Tages“ zwei zukunftsfähige nationale Ayurveda-Premiereinrichtungen ein. Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) kündigte die Einrichtung eines globalen Zentrums für traditionelle Medizin in Indien an. Indien soll so der Hub für Gesundheit und Wellness werden.

⁵¹ IBEF, 2021. India Emerging As A Global Wellness And Ayurveda Hub.

⁵² IMARC Group, 2021. India Ayurvedic Products Market: Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2021-2026. Abbildung 9: IBEF, 2021. Pharmaceuticals.

Die Exporte indischer Pharmazeutika, einschließlich Bulk-Arzneimitteln, Zwischenprodukten, Arzneimittelformulierungen, biologischen Produkten, AYUSH- und Kräuterprodukten sowie chirurgischen Produkten erreichten im Geschäftsjahr 2020 einen Wert von 14,25 Millionen. Im laufenden Finanzjahr 2021 beliefen sich die indischen Arzneimittel- und Pharmazieexporte auf 21,39 Milliarden Euro. Einem Bericht von Crisil zufolge stiegen die indischen Arzneimittelexporte in der ersten Hälfte des Geschäftsjahrs 2021 um 18 Prozent und die Exporte von Bulk-Arzneimitteln um 9 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Indische Unternehmen sind dabei sowohl im heimischen Markt als auch in ausländischen Märkten durchaus erfolgreich: Im Februar 2021 brachte Glenmark Pharmaceuticals SUTIB eine generische Version von Sunitinib-Kapseln zur oralen Einnahme für die Behandlung von Nierenkrebs und Natco Pharma Brivaracetam für die Behandlung von Epilepsie in Indien ein.

Die drei wichtigsten Key Player im indischen Markt sind:

1. Sun Pharmaceutical Industries Ltd. ist ein indisches multinationales Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Mumbai, Maharashtra, das pharmazeutische Formulierungen und aktive pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) vor allem in Indien und den Vereinigten Staaten herstellt und vertreibt. Sun Pharmaceutical Industries Ltd. hat ein Aktiengewicht von 24,09 Prozent im Nifty Pharma und einen Gesamtumsatz von 4,11 Milliarden Euro. Sun Pharma wurde 1983 gegründet und ist zurzeit das größte Pharmaunternehmen in Indien nach Umsatz und Marktkapital.

2. Divi's Laboratories Limited wurde 1990 gegründet und hat heute seinen Sitz in Hyderabad. Das Unternehmen stellt pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) und Zwischenprodukte her. Dieses Pharmaunternehmen in Indien ist in der Herstellung von führenden generischen Wirkstoffen, nahrungsergänzenden Wirkstoffen und der Auftragsynthese von APIs und Zwischenprodukten für weltweit tätige innovative Unternehmen tätig. Im Finanzjahr 2020 generierte Divi's Laboratories einen Jahresumsatz von 687 Millionen Euro.

3. Dr. Reddy's Laboratories wurde 1984 gegründet und sitzt ebenfalls in Hyderabad. Es ist für die Herstellung einer breiten Palette von Arzneimitteln in Indien und Übersee bekannt. Das Unternehmen verfügt über 190 Medikamente, 60 pharmazeutische Wirkstoffe für Arzneimittelhersteller, Diagnostik-Kits, Intensivpflege und biotechnologische Produkte. Zu seinen bemerkenswerten Produkten gehören Canagliflozin, Ramipril, Ibuprofen, Naproxen, Atorvastatin, Nizatidin und Naproxen-Natrium. Im Finanzjahr 2020 lag der Umsatz bei 2,1 Milliarden Euro.

Staatliche Initiativen

Die Regierung unter Premierminister Narendra Modi will sich der strukturellen Herausforderung stellen, Indien zukünftig wirtschaftlich weniger abhängig zu machen, insbesondere von China. Unter dem Titel „Atmanirbhar Bharat“ laufen derzeit Projekte, um die lokale Produktion durch Anreize für indische Medikamenten-Hersteller voranzutreiben. Eine wichtige Rolle spielen dabei die sogenannten Production Linked Incentives (PLIs). Diese staatlichen Subventionen sind an die Produktionsmenge gekoppelt und werden auch für die Pharmaindustrie ausgezahlt. Im September 2020 kündigte die Regierung PLIs für die pharmazeutische Industrie im Wert von 130 Millionen Euro an (15.000 crores).⁵³ Gefördert werden sollen außerdem Green-Field-Projekte zur Herstellung von pharmazeutischen Ausgangsmaterialien und Zwischenprodukten (Key Starting Materials (KSMs) und Drug Intermediates (DIs)) sowie von APIs. Im Mai 2020 hat die Regierung in diesem Rahmen ein Förderprogramm zur Produktion von APIs, Ausgangsstoffen und

⁵³ Ministry of Commerce and Industry, 2021. Status of Production-Linked Incentive Schemes.

Zwischenprodukten gestartet. Die Förderung soll über einen Zeitraum von 6 Jahren laufen. Basierend auf der Produktionsmenge werden ab dem Finanzjahr 2021/22 bis zum Finanzjahr 2027/28 Zuschüsse an Hersteller gezahlt. Diese sind gestaffelt. Für Fermentationsprodukte werden erst zunächst 20, später 10 und danach 5 Prozent des Umsatzes mit den Produkten gezahlt. Die Herstellung chemisch synthetisierter Produkte wird vom Finanzjahr 2020/21 bis 2026/27 einheitlich mit 10 Prozent des Umsatzes subventioniert. Bis 2028 sollen insgesamt 830 Millionen Euro an Fördergeldern bereitgestellt werden, um den indischen Pharmasektor unabhängiger zu machen.

Im Mai 2021 kündigte die indische Regierung im Rahmen von Atmanirbhar Bharat 3.0 die Mission COVID Suraksha an, um die Entwicklung und Produktion von einheimischen COVID-Impfstoffen zu beschleunigen. Um die Kapazität der einheimischen Produktion von Covaxin im Rahmen der Mission zu erhöhen, stellte das Ministerium für Biotechnologie der indischen Regierung finanzielle Unterstützung in Form eines Zuschusses für Impfstoffproduktionsanlagen bereit, um die Produktionskapazitäten zu erhöhen, die bis September 2021 mehr als 10 Millionen Dosen pro Monat erreichen sollen.⁵⁴

Im April 2021 beschloss die Unionsregierung, das Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe, die von der US-amerikanischen FDA, der EMA, der britischen MHRA, der japanischen PMDA oder in der WHO-Liste für Notfälle aufgeführt sind, zu straffen und zu beschleunigen. Diese Entscheidung wird Indien wahrscheinlich einen schnelleren Zugang zu ausländischen Impfstoffen ermöglichen und Importe fördern.

Im Mai 2021 forderte die indische Regierung außerdem dazu auf, bis zum 15. Juni 2021 FuE-Vorschläge für kritische Komponenten und Innovationen bei Sauerstoffkonzentratoren einzureichen. Noch im gleichen Monat genehmigte der Drugs Controller General of India die Anträge von fünf Pharmaunternehmen zur Herstellung des Antipilzmittels Amphotericin B, das zur Behandlung von Mukormykose oder Schwarzpilz eingesetzt wird.

Die Pharma Vision 2020 des staatlichen Ministeriums für Pharmazeutika zielte darauf ab, Indien zu einem bedeutenden Zentrum für die durchgängige Arzneimittelforschung zu machen. Im Jahr 2017 veröffentlichte das Ministerium für Arzneimittel einen Entwurf für eine nationale Arzneimittelpolitik mit folgenden Zielen:

- Alle lebenswichtigen Arzneimittel sollen durch erschwingliche Preise für die breite Masse zugänglich gemacht werden.
- Dem indischen Pharmasektor soll ein langfristig stabiles politisches Umfeld geboten werden.
- Indien soll bei der Herstellung von Arzneimitteln im Inland autark werden.
- Aufrechterhaltung der Weltklassequalität für den Inlandsverbrauch und den Export.
- Schaffung eines positiven Umfelds für Forschung und Entwicklung im Pharmasektor.

Aus der Retrospektive betrachtet hat die indische Pharmaindustrie zwar ein deutliches Wachstum zu verzeichnen, dieses ist jedoch fast ausschließlich auf den Bereich der Generika zurückzuführen. Es muss weiterhin an der Entwicklung und dem Ausbau des F&E Sektor gearbeitet werden, es fehlt jedoch nach wie vor an staatlichen und privaten Fördermitteln sowie wirksame steuerliche Initiativen. Dies ist eine bedauerliche Realität, denn Indien verfügt über das nötige Humankapital und die akademische Tiefe, um hochwertige Pharma- und Biotech-Zentren zu entwickeln. Die indische Industrie hat Versuche zur Entdeckung und Entwicklung neuer Medikamente unternommen, aber die erfolgreiche Einführung eines neuen Medikaments ist ein sehr langer Prozess. Daher liegen die indischen Anstrengungen

⁵⁴ GTAI, 2020. Indien will Produktion von pharmazeutischen Vorprodukten steigern.

im Bereich der Entdeckung neuer Medikamente immer noch unter dem Branchendurchschnitt. Auch wenn das Wachstum der indischen Pharmaindustrie zwar beeindruckend ist, reichte es nicht aus, um die Pharma Vision 2020 zu erfüllen.⁵⁵

Nichtsdestotrotz wurden wichtige Entwicklungen angestoßen, etwa, dass gemäß der neuen Politik das Arzneimittelministerium die Kontrolle über die Nationale Liste der unentbehrlichen Arzneimittel (National List of Essential Medicines - NLEM) haben wird, in der festgelegt wird, für welche Arzneimittel die indische Regierung die Preise kontrollieren kann. Außerdem wurde im April 2021 festgelegt, dass die National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) die Preise für 81 Arzneimittel bestimmt, darunter auch patentfreie Antidiabetika, so dass die Patienten in den Genuss der Vorteile des Patentablaufs kommen. Bereits im März 2017 beschloss die Regierung außerdem die Einrichtung einer digitalen Plattform zur Regulierung und Verfolgung des Verkaufs von Qualitätsarzneimitteln, die von Menschen im Land und im Ausland genutzt werden kann.

Ein weiterer Schritt seitens der Zentralregierung ist die Errichtung und der Ausbau von Arzneimittel- und Pharmaparks. So wurde im Januar 2021 angekündigt, für 14.300 Rupien (1,7 Mrd. Euro) drei große Arzneiparks zu errichten, um chemische Verbindungen oder pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) für Medikamente herzustellen und die Importe aus China zu reduzieren. Außerdem kündigte die Regierung von Punjab im Februar 2021 an, drei Pharmaparks in diesem Bundesstaat zu errichten. Davon ist ein Pharmapark in Bathinda geplant, der sich über eine Fläche von ca. 1.300 Hektar erstreckt und einen Projektwert von ca. 1.800 Rs. (220 Mio. Euro) hat. Ein weiterer medizinischer Park im Wert von knapp 22 Millionen Euro wurde in Rajpura und das dritte Projekt, ein Greenfield-Projekt, wurde in Wazirabad, Fatehgarh Sahib, vorgeschlagen.

3.2.2 Marktvolumen und -akteure: Medizinische Biotechnologie

Der Biotechnologiesektor in Indien verzeichnet ein starkes Wachstum und hat sich als äußerst erfinderisch erwiesen. Das Land gehört zu den zwölf größten Biotechnologiestandorten der Welt und ist der drittgrößte im asiatisch-pazifischen Raum. Die indische Biotech-Industrie hält 3 Prozent des weltweiten Marktanteils. Der Biotechnologiesektor hat vor allem aufgrund seines multidisziplinären Ansatzes das Potenzial, eine Reihe von Lösungen für Herausforderungen in Bereichen wie Gesundheit, Landwirtschaft, Umwelt, Energie und industrielle Prozesse zu bieten. Die Biotechnologiebranche besteht aus mehr als 2.700 Biotech-Start-ups und wird bis 2024 voraussichtlich auf 10.000 anwachsen. Indien verfügt außerdem mit 665 über die meisten FDA-zugelassenen Anlagen außerhalb der USA; 44 Prozent der weltweiten abgekürzten neuen Arzneimittelanträge (ANDA) und mehr als 1.400 Produktionsanlagen, die den Anforderungen der WHO entsprechen. Der Sektor Biotechnologie ist in fünf Hauptsegmente unterteilt: Bio-Pharma, Bio-Dienstleistungen, Bio-Agrar, Bio-Industrie und Bio-Informatik. Der biopharmazeutische Sektor macht mit einem Anteil von 64 Prozent am Gesamtumsatz den größten Anteil der Biotech-Industrie aus. Bio-Dienstleistungen machen 8 Prozent der Biotech-Industrie aus, da Indien zunehmend zum Ziel für klinische Studien, Auftragsforschung und Fertigungsaktivitäten wird.⁵⁶

⁵⁵ Dahawan, 2020. Pharma Vision 2020 - Are We There Yet?

⁵⁶ Association of Biotechnology Led Enterprises (ABLE), 2021.

Indien ist der weltweit drittgrößte Produzent von rekombinantem Hepatitis-B-Impfstoff. Außerdem zählt Indien zu den weltweit führenden Lieferanten von DPT-, BCG- und Masern-Impfstoffen. Die indische Biotechnologiebranche wird voraussichtlich eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von etwa 16,4 Prozent verzeichnen und im Jahr 2025 ein Marktvolumen von 131 Milliarden Euro erreicht. Außerdem dürfe bis dahin der Anteil an der indischen Biotechnologiebranche am globalen Biotechnologiemarkt von 3 Prozent im Jahr 2017 auf etwa 19 Prozent ansteigen.⁵⁷

Mehrere Faktoren deuten auch auf eine steigende Nachfrage auf dem indischen Binnenmarkt hin. Neben den altersbedingten Krankheiten nehmen auch die Zivilisationskrankheiten stark zu. Darüber hinaus geben immer mehr Inder einen immer größeren Teil ihres Einkommens für eine bessere Gesundheitsversorgung aus.⁵⁸ Zunehmend nutzen internationale Unternehmen den Subkontinent, um kostengünstige biopharmazeutische Arzneimittel herzustellen. Vor allem die Produktionskosten in Indien sind im Vergleich zu Industrieländern wie Deutschland sehr niedrig. Die kostengünstige Produktion hat insbesondere die Herstellung von Impfstoffen positiv beeinflusst. Wie erwähnt, ist Indien einer der weltweit größten Hersteller von rekombinanten Hepatitis-B-Impfstoffen. Der günstigste Impfstoff der Welt wird ebenfalls in Indien hergestellt. Dabei handelt es sich um den Rotavirus-Impfstoff, der zu einem Preis von etwa 0,87 Euro pro Dosis hergestellt wird.⁵⁹

Besonders gute Aussichten bieten sich auf dem indischen Markt für Biologika. Er wird von 2019 bis 2025 eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von etwa 22 Prozent verzeichnen und bis 2025 ein Volumen von 10,5 Milliarden Euro erreichen. Das Wachstum von Biologika bietet somit Chancen für Biosimilars auf dem Markt (s.u.). Außerdem gehört Indien zu den bevorzugten Zielen für klinische Studien.

Das Ministerium für Gesundheit und Familienfürsorge Indiens hat 2019 neue Regeln für Arzneimittel und klinische Studien veröffentlicht. Diesen sollen Zulassungsprozesse von Arzneimitteln beschleunigen und das Erfordernis großer Studien zur Prüfung der Wirksamkeit von Arzneimitteln, die in anderen Ländern bereits zugelassen sind, beseitigen. Indien plant außerdem, Vorschriften für Universitäten einführen, welche Forschung an Menschen betreiben. Die Regierung erhofft sich durch diese neuen Vorschriften, die teils bereits in Kraft getreten sind, dass klinische Studien im Land verbessert und häufiger durchgeführt werden. Laut der neuen Verordnungen muss die zuständige Arzneimittelzulassungsbehörde, die Standard Control Organisation (CDSCO), innerhalb eines festgelegten Zeitraums eine Entscheidung über die Studien treffen. Die Behörde hat anschließend nur 90 Tage Zeit, um über die Antragsgenehmigung zu entscheiden und weitere 30 Tage, um inländische Studien durchzuführen. In der Vergangenheit konnten diese Entscheidungsprozesse bis zu sechs Monaten andauern.

Eine weitere Änderung legt fest, dass Pharmaunternehmen, die ein neues Medikament verkaufen wollen, keine klinische Studie der Phase III mehr durchführen müssen, in der die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments in der indischen Bevölkerung getestet wird, wenn es bereits in der Europäischen Union, im Vereinigten Königreich, in Australien, Kanada, Japan oder den Vereinigten Staaten zum Verkauf zugelassen ist. Die Unternehmen müssen jedoch nach der Markteinführung des Medikaments eine Studie zur Bewertung der Langzeitwirkungen durchführen, die als klinische Studie der Phase IV bezeichnet wird. In Kapitel 4.2 werden die Zulassungsprozesse im Detail erläutert.

⁵⁷ IBEF, Biotechnology Industry in India, 2021.

⁵⁸ GTAI, 2021. Branche kompakt – Indien ist die Generika-Apotheke der Welt.

⁵⁹ GTAI, 2019. Gute Wachstumsaussichten für die indische Biotechnologie.

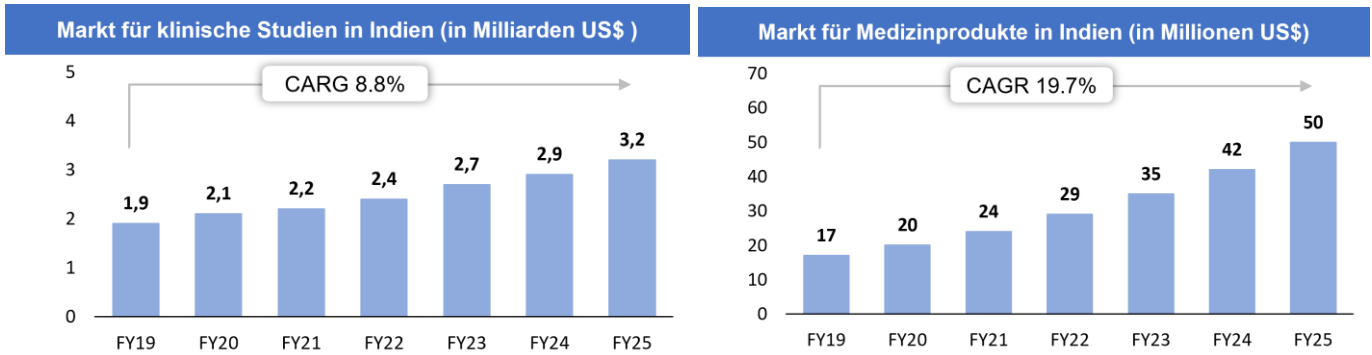


Abbildung 10: Indischer Markt für klinische Studien und Medizinprodukte

Eine weitere wichtige Entwicklung wurde am 13. April 2021 in die Wege geleitet, als die Unionsregierung die Straffung und Beschleunigung des Regulierungssystems für COVID-19-Impfstoffe genehmigte, die von der US-amerikanischen FDA, der EMA, der britischen MHRA, der japanischen PMDA oder in der WHO-Notfallliste (EUL) für den eingeschränkten Gebrauch zugelassen wurden. Diese Entscheidung wird Indien wahrscheinlich einen schnelleren Zugang zu ausländischen Impfstoffen ermöglichen und Importe fördern.⁶⁰

Die Pharmaindustrie verlagert sich damit zunehmend von chemischen Arzneimitteln auf Biologika und Biosimilars. Der indische Markt für Biologika wurde 2019 auf 6,1 Milliarden Euro geschätzt und wird bis 2025 voraussichtlich 10,5 Milliarden Euro erreichen. Vor über einem Jahrzehnt begannen indische Unternehmen, sich mit Biosimilars zu befassen. Anders als im Bereich der traditionellen Hochburg der indischen Pharmaindustrie, der Generika, stehen hier Forschung und Produktneuentwicklungen im Vordergrund. Es handelt sich um einen aufstrebenden Bereich: Heute ist jedes dritte neu zugelassene Medikament auf den globalen Märkten ein Biopharmazeutikum, insbesondere in Bereichen wie der Krebsbehandlung. Zwar gibt es auf dem indischen Markt bereits schätzungsweise fast 100 verschiedene Biosimilars (Tendenz steigend), doch das größte Potenzial liegt in der Fähigkeit, diese Medikamente auf den Märkten Europas und der USA einzuführen. Bislang ist dies nur wenigen indischen Unternehmen gelungen. Intas Pharmaceuticals war das erste indische Unternehmen, das im Februar 2015 ein Biosimilar des Biotech-Originators Filgrastim unter der Marke Accofil in der EU zulassen ließ. Es bereitet sich nun auf weitere Produkte und einen Vorstoß in die USA vor. Der größte Akteur auf dem indischen Markt, die Firma Biocon, hat sich zusammen mit Mylan im Laufe des vergangenen Jahrzehnts als ein Unternehmen erwiesen, das Produkte auf diesen Märkten etablierte und sogar in den USA eine gute Resonanz erhielt.⁶¹ Biocon erwartet bis zum Jahr 2022 einen Umsatz von 873 Millionen Euro mit Biologika (hauptsächlich Biosimilars). Heute sind fast alle führenden indischen Pharmaunternehmen im Bereich Biosimilars tätig, und alle haben einen Biotech-Zweig in ihrem Pharmabaum. Neben Biocon und Intas gehören zu den großen Namen Dr. Reddy's Laboratories, Zydus Cadila, Reliance Life Sciences, Emcure, Glenmark, Aurobindo, Lupin und Alkem Laboratories.⁶²

⁶⁰ Experteninterview, 2021.

⁶¹ Business Today India, 2020: Ringing in 2020: After biosimilar foray into US, Europe, all eyes on how Indian pharma firms leverage investments

⁶² Government of India - Ministry of Health & Family Welfare, 2021. Health Ministry Issues Regulatory Pathways for foreign produced COVID-19 Vaccines

Abbildung 10: Business Wire, 2019. Indian Clinical Trials Market Outlook to 2025.

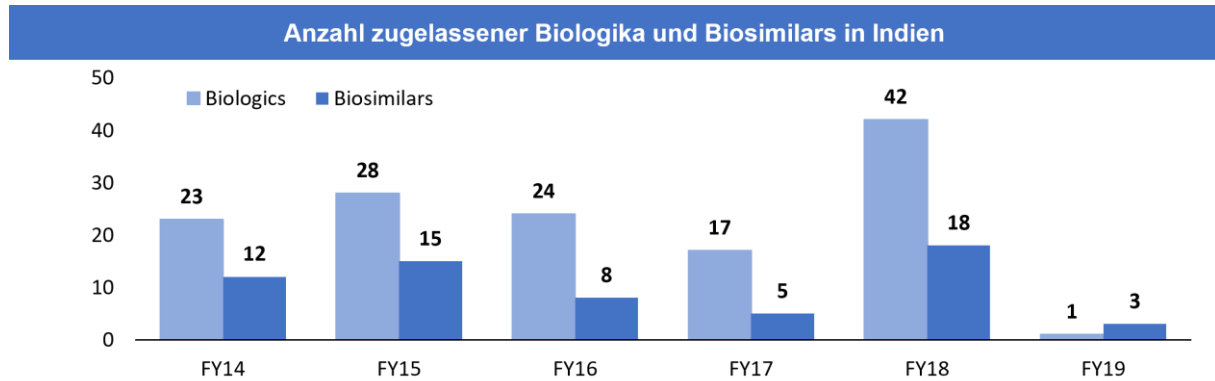


Abbildung 11: Anzahl zugelassener Biologika und Biosimilars in Indien

Tabelle 5: Medikamenten-Neuzulassungen seit 2017⁶³

Medikamentbezeichnung	Unternehmen des Urhebers	Auftraggeber-Unternehmen	Erste Markteinführung
bevacizumab	Dr Reddy's Laboratories Ltd.	Dr Reddy's Laboratories Ltd	19.08.19
trastuzumab	Dr Reddy's Laboratories Ltd	Dr Reddy's Laboratories Ltd	26.07.18
pegfilgrastim	Lupin Ltd	Lupin Ltd	25.07.18
pegfilgrastim	Biocon Ltd	Biocon Ltd; Mylan NV	30.06.18
adalimumab	Hetero Group	Hetero Group	03.01.18
bevacizumab	Biocon Ltd	Biocon Ltd; Mylan NV	23.11.17
bevacizumab	Zydus-Cadila Group	Zydus-Cadila Group	30.09.17

Chancen für ausländische Unternehmen und Investoren

Entwicklung und Fortschritt im Biotechnologie Sektor sind für die indische Regierung von hohem Interesse. Dies wird unter anderem durch die bereits erwähnten Maßnahmen und staatlichen Initiativen deutlich. Auch indische Unternehmen sehen das Potenzial und zeigen große Bereitschaft in neuere Technologien zu investieren und Lizenzvereinbarungen mit internationalen Unternehmen einzugehen. Indische Firmen kaufen Lizenzen im Ausland und investieren gleichzeitig in die jeweiligen Unternehmen, um von Kooperationen zu profitieren, welche technologischen Fortschritt und Innovation im eigenen Land fördern. Ausländische Unternehmen können ebenfalls von staatlichen Programmen profitieren, sofern sie in die Fertigung in Indien investieren. Es gibt verschiedene Programme der Bundes- und Landesregierung, die jedoch nur in Anspruch genommen werden können, wenn die Unternehmen in Indien in die Produktion investieren wollen. So gibt es zum Beispiel die PLI-Regelung (Production Linked Incentives) für den Pharmasektor.

In vier Sektoren sehen Experten besonders viel Potenzial und Chancen für ausländische Investoren und Unternehmen. Zunächst ist der oben beschriebene Markt für Biosimilars von großem Interesse. Der Markt dürfte bis 2025 ein Volumen von 1,9 Milliarden Euro erreichen. Zusätzlich wird das Auslaufen des Patentschutzes für biologische Arzneimittel im Wert von 61 Milliarden Euro bis 2020 weitere Exportchancen bieten. Globale Unternehmen nutzen Generika, um die

⁶³ CDSCO, 2020. Biologics Division.

Abbildung 11: Association of Biotechnology Led Enterprises (ABLE)

Kosten im Gesundheitswesen zu senken, und indische Unternehmen wie Biocon positionieren sich, um einen erschwinglichen Zugang zu innovativen und integrativen Gesundheitslösungen zu ermöglichen.

Auch der Markt für Impfstoffe ist in Indien von Interesse. Indien exportiert Impfstoffe in etwa 150 Länder und deckt 40-70 Prozent des Bedarfs der Weltgesundheitsorganisation (WHO) an DPT- (Diphtherie, Keuchhusten und Tetanus) und BCG-Impfstoffen (Bacille Calmette-guérin) gegen Tuberkulose, gefolgt von etwa 90 Prozent des Bedarfs an Masernimpfstoffen. Auch für die Produktion von Impfstoffen gegen SARS-COV-2 bietet Indien aufgrund der starken Industrie und der vergleichsweise günstigen Kostenstrukturen hohes Potenzial.⁶⁴

Einen weiteren bedeutenden Markt ist der für regenerative Medizin. Mehrere Forschungsinstitute in Indien befassen sich mit der Verwendung von Stammzellen zur Regeneration von Nerven-, Herz- und erwachsenen Muskelzellen sowie zur Reparatur von beschädigtem Knochengewebe. Mit steigender Zahl chronischer Krankheiten wird die Nachfrage nach regenerativer Medizin angetrieben. Der Indian Council of Medical Research hat die Nationale Richtlinie für Stammzellenforschung herausgegeben, um klinische Anwendungen der Stammzellenforschung in der Augenheilkunde, Kardiologie und Rückenmarksreparatur zu fördern.

Bis 2030 wird es in Indien voraussichtlich mehr als 100 Millionen Diabetiker geben. Bei einer steigenden Zahl von Patienten sind etwa 50 Prozent nicht diagnostiziert, so dass sich auf dem Inlandsmarkt neue Chancen für Unternehmen bieten. Außerdem nutzen indische Unternehmen auch Möglichkeiten auf dem internationalen Markt, wie beispielsweise Biologics und sein Partner Mylan N.V., welche ihr Insulin Glargin-Injektionspräparat unter dem Markennamen Semglee in den USA erfolgreich eingeführt haben.⁶⁵

Wichtigste Akteure der indischen Biotechnologieindustrie

1. Biocon Ltd ist eines der größten Biotechnologieunternehmen in Indien. Das Unternehmen konzentriert sich auf kontinuierliche Innovation, um lebensrettende Medikamente zu erschwinglichen Kosten herzustellen. Dies zeigt sich an den enormen Ausgaben von rund 62 Millionen Euro für F&E-Aktivitäten im vergangenen Jahr. Das Unternehmen hält über 1.220 Patente und arbeitet an seinem biologischen Psoriasis-Medikament ALZUMAb™ im Kampf gegen die globale Pandemie. Der Umsatz von Biocon Ltd. belief sich im Finanzjahr 2020 auf 741 Millionen Euro und wird 2021 voraussichtlich bei 863 Millionen Euro liegen.

2. Serum-Institute of India stellt hochspezialisierte lebensrettende Biologika wie Impfstoffe unter Verwendung modernster genetischer und zellbasierter Technologien, Antisera und anderer medizinischer Spezialitäten her. Die von ihnen hergestellten Impfstoffe sind von der WHO in Genf akkreditiert und werden in rund 170 Ländern eingesetzt. Serum Institute of India Pvt. Ltd. ist heute der weltweit größte Impfstoffhersteller, gemessen an der Zahl der produzierten und verkauften Dosen (mehr als 1,5 Milliarden Dosen), zu denen auch Impfstoffe gegen Polio sowie Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hib, BCG, r-Hepatitis B, Masern, Mumps und Röteln gehören. Das bereits 1966 gegründete Unternehmen erzielte im Jahr 2020 einen Umsatz von 682 Millionen Euro. Das Serum Institute of India hat den Serum Bio Pharma Park eingerichtet, Indiens erste Biotech-Sonderwirtschaftszone (SEZ).

⁶⁴ BIRAC, 2021.

⁶⁵ BIRAC, 2021.

3. Panacea Biotech wurde 1984 gegründet und hat seinen Hauptsitz in Neu-Delhi. Es ist ein innovationsorientiertes Biotechnologieunternehmen, das Forschung und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Marketing von Arzneimitteln, Impfstoffen und Biosimilars betreibt. Panacea Biotech ist eines der größten Unternehmen für die Herstellung von Impfstoffen in Indien und wird von den UN-Gesundheitsorganisationen als Partner für die Initiative zur Ausrottung der Kinderlähmung mit der Lieferung von Millionen von Dosen eines von der WHO präqualifizierten Polio-Impfstoffs anerkannt. Im Anschluss an die Fertigstellung der gesamten Palette an oralen Polioimpfstoffen (tOPV, mOPV1, mOPV3 & bOPV). Der Umsatz im Finanzjahr 2020 lag bei etwa 64 Millionen Euro und wird voraussichtlich 2021 auf 73 Millionen Euro ansteigen.

Angesichts der Corona-Pandemie hat die indische Regierung Maßnahmen ergriffen, um das Covid-19 Virus zu bekämpfen. Durch nationale und internationale Kooperationen konnten wichtige Schritte unternommen werden, um die Bevölkerung besser zu schützen und die Entwicklung der Impfstoffe weltweit voranzubringen. Dabei zeigen die folgenden Beispiele, dass Indien in einigen Forschungsbereichen bereits heute zur Weltspitze gehört und indische Unternehmen auf dem Weltmärkten sowohl als Konkurrenten als auch als Partner ernstgenommen werden sollten: Im Dezember 2020 wurde das indischen SARS-CoV-2 Genomics Consortium, welches 10 Labore im ganzen Land umfasst, gegründet. Die sogenannte INSACOG soll die regelmäßige Überwachung der genomischen Variationen von SARS-CoV-2 durch ein Netzwerk mehrerer Labore gewährleisten.⁶⁶

Im Januar 2021 unterzeichnete Bharat Biotech eine Vereinbarung mit Precisa Medicamentos über die Lieferung von Covaxin, einem Impfstoff gegen das Coronavirus, nach Brasilien. Die Lieferung an den privaten Markt erfolgt nach Erhalt der Marktzulassung durch die brasilianische Aufsichtsbehörde ANVISA.⁶⁷ Ebenfalls im Januar erhielt der erste indische DNA-Impfstoffkandidat gegen COVID-19, ZyCoV-D von Zydus Cadila, die Genehmigung des Drugs Controller General of India (DCGI) zur Durchführung der klinischen Phase III. Der Kandidat wurde von der National Biopharma Mission (NBM) unter der Schirmherrschaft von BIRAC und dem Department of Biotechnology der indischen Regierung unterstützt.⁶⁸ Im März 2021 gab Gland Pharma Ltd. bekannt, dass es im dritten Quartal 2021 252 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs Sputnik V produzieren wird, und einen Monat später bewilligte das Department of Biotechnology (DBT), Ministerium für Wissenschaft und Technologie, zusätzliche Mittel für klinische Studien für Indiens ersten mRNA-basierten COVID-19-Impfstoff HGCO19, der von Gennova Biopharmaceuticals Ltd. in Pune entwickelt wurde.⁶⁹

Das Arzneimittelunternehmen MSD schloss mit den indischen Arzneimittelherstellern Sun Pharma, Cipla, Dr. Reddy's, Emcure Pharma und Hetero Labs freiwillige Lizenzvereinbarungen für den oralen antiviralen Arzneimittelkandidaten "Molnupiravir" ab, der zur Behandlung von Covid-19 untersucht wird und die indische Arzneimittelzulassungsbehörde (Drug Controller General of India, DCGI) erteilte eine eingeschränkte Notfallzulassung für "Virafin" von Zydus Cadila zur Behandlung von Patienten mit mäßigen COVID-19-Symptomen. Virafin ist ein pegyliertes Interferon alpha-2b (PegIFN), welches, wenn es den Patienten im Frühstadium der Infektion subkutan injiziert wird, zu ihrer schnelleren Genesung führt.^{70,71}

⁶⁶ India Science Wire, 2020. Consortium launched to monitor genomic variations in SARS-CoV-2 virus.

⁶⁷ BW Health Care World, 2021. Bharat Biotech signs agreement with Precisa Medicamentos for supply of COVAXIN to Brazil.

⁶⁸ BBC News, 2021. Zydus Cadila: India approves world's first DANN Covid vaccine

⁶⁹ Reuters, 2021. India's Gland Pharma to make up to 252 million Sputnik V vaccine doses

⁷⁰ Medicaloid, 2021. MSD to sign licensing pacts with 5 Indian drug firms for oral drug candidate for Covid-19

⁷¹ The Times of India, 2021. Zydus Cadila's Virafin granted restricted emergency use approval for treating Covid patients: DBT.

Im Rahmen von Atmanirbhar Bharat 3.0 (Atmanirbhar Bharat Abhiyaan oder Kampagne für ein selbstbestimmtes Indien) ist die Vision des neuen Indiens, die der Premierminister Shri Narendra Modi ins Auge gefasst hat und deren Hauptziel es ist, das Land unabhängig zu machen und den Wettbewerb auf dem Weltmarkt zu bekämpfen. Die Mission COVID Suraksha wurde von der indischen Regierung angekündigt, um die Entwicklung und Produktion von einheimischen COVID-Impfstoffen zu beschleunigen. Um die Kapazität der einheimischen Produktion von Covaxin im Rahmen der Mission zu erhöhen, stellte das Ministerium für Biotechnologie der indischen Regierung finanzielle Unterstützung in Form eines Zuschusses für Impfstoffherstellungseinrichtungen zur Verfügung, um die Produktionskapazitäten zu erhöhen, die bis September 2021 voraussichtlich mehr als 10 Millionen Dosen pro Monat erreichen haben.⁷²

Indian Immunologicals Limited (IIL) und Bharat Immunologicals and Biologicals Corporation (BIBCOL) unterzeichnen eine Technologietransfervereinbarung mit Bharat Biotech, um Impfstoffe vor Ort zu entwickeln und so die indische Impfkampagne zu fördern. Die beiden PSUs wollen bis September 2021 mit der Produktion von Impfstoffen beginnen.⁷³

Im Mai 2021 entwickelte das Department of Science & Technology ein neues Multiplex-RT-PCR-Kit mit neuartigen Gentargets, das den Nachweis verschiedener Mutantenstämme von COVID 19 erleichtert und ein in Bangalore ansässiges Start-up-Unternehmen - PathShodh Healthcare - entwickelte einen neuartigen elektrochemischen ELISA-Test für den Point-of-Care-Einsatz, der eine schnelle und genaue Schätzung der Antikörperkonzentration von COVID-19 in klinischen Proben ermöglicht. Im selben Monat brachte Zydus Cadil ein Brustkrebsmedikament der nächsten Generation - Trastuzumab Emtansine - zu einem Bruchteil der bisherigen Kosten auf den Markt.

Forschung in der Biotechnologie

Forschung und Entwicklung werden in Indien hauptsächlich in staatlichen Einrichtungen durchgeführt. Insgesamt gibt es etwa 400 zentrale staatliche Einrichtungen, 170 staatliche Forschungsinstitute, 240 Universitäten und 30 „Exzellenzzentren“. Die fortschrittlichsten und erfolgreichsten Forschungseinrichtungen sind die "Exzellenzzentren", die von einer besseren Finanzierung und Ausstattung profitieren. Die [List of Important Research Institutes in India | ManaVidya](#) ist eine Liste mit allen 30 Forschungseinrichtungen, sowie die besten indischen Forschungseinrichtungen im Medizinbereich zu finden: Während diese Einrichtungen, mit denen der Industrieländer mithalten können, schneiden die Universitäten eher schlecht ab. Der Schwerpunkt liegt hier auf der Lehre, nicht auf der Forschung. Die Universitäten sind nur für 3 Prozent der indischen Forschungsleistung verantwortlich. Der Bereich der Forschung in Indien hat sich im Laufe seiner Geschichte entwickelt und ist daher sehr heterogen. Bisher waren die Versuche, die Struktur der Forschung zu vereinfachen, nicht erfolgreich. Indien hat besondere Stärken in den Bereichen Informatik, Chemie, Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazeutika, aber auch in der Pflanzenzucht und der Landwirtschaft.⁷⁴

⁷² Invest India, 2021. Atmanirbhar Bharat Abhiyaan – Selbstständiges Indien.

⁷³ ET NowNews, 2021: Covid 19 vaccine India | Two PSUs enter into pact with Covaxin maker Bharat Biotech to produce Covid vaccines.

⁷⁴ Indien | Bioökonomie.de 2021.

Tabelle 6: Überblick staatenspezifischer Politik⁷⁵

Süden	
Andhra Pradesh Biotechnology Policy 2015-2020	Entwicklung mehrerer Infrastrukturprojekte und Industrieparks
Karnataka Biotechnology Policy 2017-2022	Stärkung des Ökosystems, das für die Förderung von Neugründungen, den Zugang zu Finanzmitteln für FuE und Produktentwicklung, die Entwicklung attraktiver Anreize für Investoren und die Bereitstellung von Mentoring für Wachstum erforderlich ist
Telangana Life Sciences Policy 2015-2020	Entwicklung einer geeigneten Infrastruktur, um Biowissenschaftsunternehmen anzuziehen und zu einem führenden Investitionsstandort in diesem Sektor zu werden
Norden	
Uttarakhand Biotechnology Policy 2018-2023	Ziel ist es, neue Investitionen im Wert von 620 Millionen Euro in den Sektor zu bringen und bis 2023 Beschäftigungsmöglichkeiten für 5000 Menschen zu schaffen
Himachal Pradesh Biotechnology Policy 2014	Ziel ist es, Himachal zu einem weltweit wettbewerbsfähigen Standort für die Entwicklung von biotechnologischen Produkten, Verfahren und Dienstleistungen zu machen
Westen	
Rajasthan Biotechnology Policy 2015	Ziel ist es, Forschungsinstitute von Weltrang und eine Infrastruktur für die Bioproduktion aufzubauen
Gujarat Biotechnology Policy 2016-2021	Ziel ist die Entwicklung eines robusten Biotechnologie-Ökosystems im Bundesstaat
Osten	
Assam Biotechnology Policy 2018-2022	Entwicklung der Biotechnologie-Industrie in Assam im Anschluss an das Wachstum des Bio-Agrar-Segments in diesem Bundesstaat
Odisha Biotechnology Policy 2018	Ziel ist es, Odisha zu einem der führenden Standorte für Investitionen und Innovationen in der Biotechnologie im Land zu machen
Zentral	
Madhya Pradesh Biotechnology Policy 2003	Erhaltung und nachhaltige Nutzung von Bioressourcen zur Förderung des sozioökonomischen Wachstums im Bundesstaat

⁷⁵ Webseiten der indischen Regierungen in jeweiligen Regionen.

3.2.3 Marktvolumen und -akteure: In-Vitro Diagnostik

Laut eines Berichts von Mordor Intelligence aus 2020 wird der indische Markt für In-vitro-Diagnostika auf rund eine Milliarde Euro geschätzt und soll im Jahr 2026 etwa 1,7 Milliarden Euro erreichen, wobei im Prognosezeitraum eine Wachstumsrate von fast 7,1 Prozent zu verzeichnen ist.

Der Markt wird nach Testtyp (Klinische Chemie, Molekulare Diagnostik, Immundiagnostik, Hämatologie und andere Testtypen), Produkt (Instrumente, Reagenzien und andere Produkte), Verwendbarkeit (Einweg-IVD-Geräte und wiederverwendbare IVD-Geräte), Anwendung (Infektionskrankheiten, Diabetes, Krebs/Onkologie, Kardiologie, Autoimmunkrankheiten, Nephrologie und andere Anwendungen) und Endverbraucher (diagnostische Labors, Krankenhäuser und Kliniken und andere Endverbraucher) unterteilt.

Im Zusammenhang mit COVID-19 konzentrieren sich Regierungsorganisationen in verschiedenen Ländern, Forschungsinstitute und viele globale und inländische Unternehmen auf die Einführung neuer Produkte. So hat beispielsweise das Indian Institute of Technology (IIT), Delhi, im Juli 2020 ein COVID-19-Testkit auf den Markt gebracht, das vom Indian Council of Medical Research (ICMR) zugelassen wurde. Im September 2020 genehmigte die Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), die Arzneimittel und Medizinprodukte in Indien reguliert, die Herstellung und den Verkauf von "CoViDx One", einem von GenePath Diagnostics mit Sitz in Pune entwickelten RT-PCR-Testkit.

Die wichtigsten Faktoren, die das Wachstum des indischen In-vitro-Diagnostikmarktes vorantreiben, sind auch die hohe Prävalenz chronischer Krankheiten, der zunehmende Einsatz von Point-of-Care-Diagnostik (POC) sowie das steigende Bewusstsein und die Akzeptanz von personalisierter Medizin und Begleitdiagnostik. Laut dem GLOBOCAN-Factsheet wurde für das Jahr 2020 eine Zahl von 2.720.251 prävalenten Krebsfällen in allen Altersgruppen in Indien ermittelt. Darüber hinaus schätzt die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC), dass die Zahl der Neuerkrankungen in Indien von 1,15 Millionen im Jahr 2018 auf 1,9 Millionen im Jahr 2040 ansteigen wird. Laut dem National Diabetes and Diabetic Retinopathy Survey Report 2015-2019 sind in Indien 11,8 Prozent der Fälle von Diabetes verbreitet. Da Diabetes ein Hauptrisikofaktor für viele Krankheiten ist, wird erwartet, dass der Markt im Prognosezeitraum ein erhebliches Wachstum verzeichnen wird.

Darüber hinaus werden aufkommende technologische Innovationen im Gesundheitswesen, wie Biosensoren, Lab-on-a-Chip, tragbare Geräte und POC-Diagnostik, zunehmend zu einem wichtigen Bestandteil der Gesundheitslandschaft. POC-Tests helfen dabei, Tests näher an den Patienten heranzubringen und schnell Ergebnisse für den Gesundheitsdienstleister zu erhalten, um Diagnosen und die anschließende Behandlung zu beschleunigen. Dies wird die Akzeptanz der In-vitro-Diagnostik in Indien wahrscheinlich erhöhen. Allerdings werden strenge regulatorische Richtlinien und das Fehlen einer ausreichenden Erstattungspolitik das Marktwachstum des In-vitro-Diagnostikmarktes im Prognosezeitraum voraussichtlich behindern.⁷⁶

Wettbewerbsumfeld

Der indische Markt ist durch die Präsenz einiger weniger großer Akteure konsolidiert. Für neue Marktteilnehmer sind die Hürden in dieser Branche hoch. Zu den bekanntesten Marktteilnehmern zählen Abbott Laboratories, Becton, Dickinson and Company, BioMérieux, Bio-Rad Laboratories Inc., Danaher Corporation, F. Hoffmann-La Roche AG,

⁷⁶ Mordor Intelligence, 2021. India In-Vitro Diagnostics Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact and forecasts (2021 - 2026).

Qiagen NV und Thermo Fisher Scientific. Die Unternehmen setzen verschiedene Strategien wie Kooperationen, Übernahmen und Neueinführungen ein, um ihre Marktposition auszubauen. So kündigte die Fujifilm Corp. im Februar 2018 ihren Vorstoß in den fragmentierten indischen Diagnostikmarkt mit der Eröffnung eines medizinischen Screening-Zentrums mit Schwerpunkt Krebsvorsorge in Bengaluru in Zusammenarbeit mit Dr. Kutty's Healthcare an.

Im Februar 2021 errichtete Thermo Fisher Scientific Inc. in Bengaluru eine neue, hochmoderne Produktionsanlage zur Herstellung von COVID-19-Testkits und diagnostischen Lösungen und bereits seit September 2020 plante das Indigenization of Diagnostics (InDx) in Zusammenarbeit mit dem Center for Cellular and Molecular Platforms und dem Bangalore Life Science Cluster den Aufbau eines robusten Lieferkettennetzes aus indischen kleinen und mittleren Unternehmen, die Reagenzien herstellen können.⁷⁷

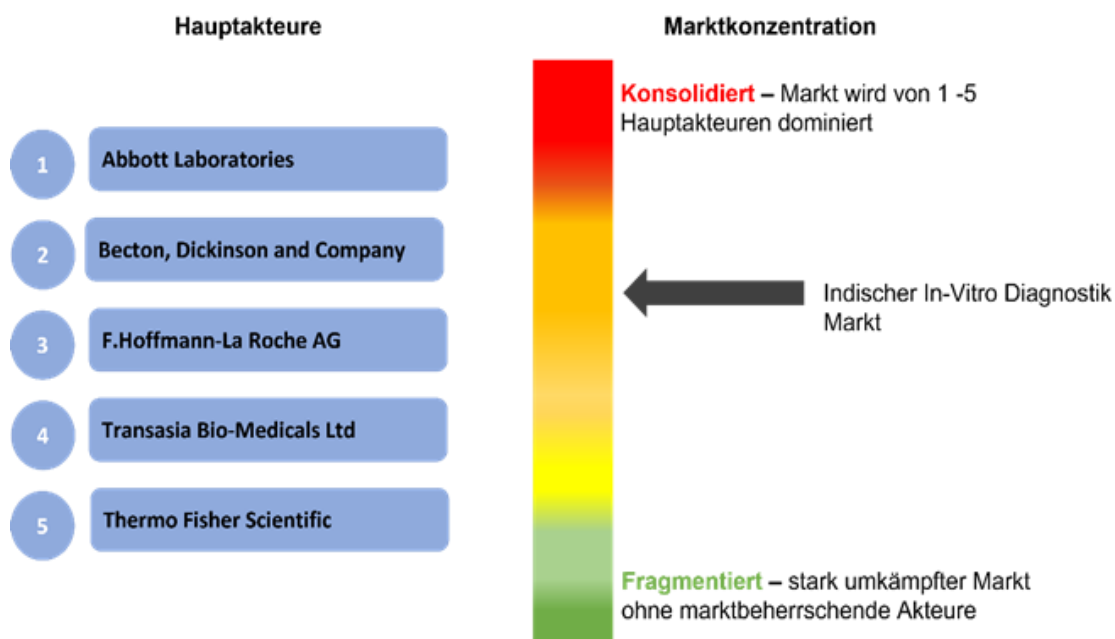


Abbildung 12: Wettbewerbsumfeld IVD Markt

3.2.4 Start-up Szene in Indien

Das Start-up-Ökosystem in Indien wird durch schrittweise Verbesserungen bei der Erleichterung der Geschäftstätigkeit, durch Proof-of-Concept-Fonds für Start-ups und durch eine günstige Regierungspolitik stark unterstützt. BIRAC (Biotechnology Industrial Research Assistance Council), ein öffentliches Unternehmen des Department of Biotechnology, ging Partnerschaften mit innovativen Stiftungen und Universitäten ein, um sich auf die Programme "Make in India" und "Start-up India" zu konzentrieren. BIRAC hat mehrere auf die Industrie ausgerichtete Programme wie SBIRI, BIPP Biotechnology Ignition Grant, BioNEST, SITARE, PACE, SIIP, SEED, LEAP und Fund of Funds-AcE eingerichtet. BIRAC hat 50 Bio-Inkubatoren für potenzielle Unternehmer unterstützt.⁷⁸ Indiens Start-up-Sektor ist einer der dynamischsten der Welt. Seit 2015 hat sich die Zahl der Unternehmen auf fast 40.000 verdoppelt. Nach Berechnungen der National Association of Software and Services Companies (NASSCOM), dem indischen IT-Verband, sind die Investitionen allein im Jahr 2019 um 37 Prozent auf 12,8 Milliarden Euro gestiegen. Das Interesse

⁷⁷ Mordor Intelligence, 2021. India In-Vitro Diagnostics Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact and forecasts (2021 - 2026).
Abbildung 12: Mordor Intelligence, 2021.

⁷⁸ BIRAC, 2021.

internationaler Investoren und Risikokapitalgeber an Start-ups ist in den letzten Jahren rasant gestiegen. Laut KPMG verdoppelten sich die Investitionen von Risikokapitalgebern (VC) im dritten Quartal 2020 im Vergleich zum vorangegangenen Zeitraum und erreichten 3,6 Mrd. USD.⁷⁹

Auch die Investitionen aus China haben seit 2015 stetig zugenommen. Chinesische Technologieunternehmen und Risikokapitalfonds halten inzwischen Anteile an einer Reihe von indischen Start-ups und Einhörnern - Unternehmen mit einer Marktbewertung von mehr als 1 Mrd. USD. In den letzten fünf Jahren haben diese Start-ups zwischen 4 und 5 Mrd. USD an Risikokapital aus China erhalten - insgesamt 641 Mio. USD im Jahr 2019. Laut einer Studie von Gateway House vom April 2020 halten chinesische Investoren inzwischen Anteile an 18 von insgesamt 30 Einhorn-Unternehmen.⁸⁰

SEKTORALE VERTRETUNG DER STARTUPS - 2019 (IN %)

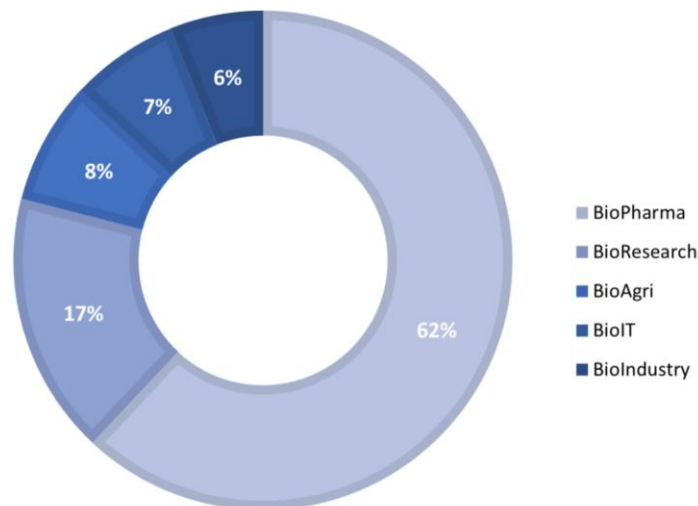


Abbildung 13: Aufteilung indischer Startups aus unterschiedlichen Branchenbereichen

Tabelle 7: Übersicht BIRAC (Bio-Inkubator)⁸¹

BIRAC (Bio-Inkubator)	
Unterstützte Inkubatoren	60
Für BioNEST gebundener Betrag	2,9 Milliarden €
Inkubationsbereich unterstützt	640.349 m2
Inkubation unterstützt	684
Unterstützung für ortsansässige Inkubatoren	574
Nicht ortsansässige Inkubatoren wurden unterstützt	110
Insgesamt vermarktete Produkte/Technologien	200
Insgesamt geschaffene Arbeitsplätze	3.500
Insgesamt generierte IPs	250
Insgesamt durchgeführte Workshops/Schulungen	1.000

⁷⁹ Tech Crunch, 2019 Indian tech startups raised a record \$14.5B in 2019.

⁸⁰ GTAI, 2021. Chinas Technologiefirmen beteiligen sich weltweit an Start-ups.

⁸¹ BIRAC, 2021. Landing Page - Our impact.

Abbildung 13: BIRAC, 2020.

3.2.5 Wissenschaftsparks und branchenspezifische Cluster

Biotechnologieparks und -inkubatoren werden landesweit vom Department of Biotechnology (DBT) des Ministeriums für Wissenschaft und Technologie eingerichtet, um die Forschung durch Bereitstellung der erforderlichen Infrastruktur in Produkte und Dienstleistungen umzusetzen. Diese Biotechnologieparks bieten Wissenschaftlern sowie kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) Einrichtungen für Technologie-Inkubation, Technologiedemonstration und Pilotanlagenstudien, um die kommerzielle Entwicklung der Biotechnologie zu beschleunigen. Die Regierung unterstützt gegenwärtig neun Biotechnologieparks (Abbildung 14) in verschiedenen Bundesstaaten, wobei die meisten im Süden und Norden des Landes liegen. Rund 20 Prozent der indischen Biotech-Unternehmen haben ihren Sitz in Bangalore, und das größte Unternehmen der Branche, Biocon India, sitzt ebenfalls in Bangalore. Diese Unternehmen profitieren von den Synergien mit der indischen IT-Industrie, die unterstützende Dienstleistungen und vor allem die Erfahrung eines langjährigen, erfolgreichen und gut funktionierenden Netzwerks bietet. Auf dem Gebiet der Bioinformatik ist Bangalore die Nummer eins.⁸²

Des Weiteren hat die Regierung seit dem Jahr 2014 die Einrichtung von Biotech-Wissenschaftsclustern in Faridabad (Haryana), Mohali (Punjab), Pune (Maharashtra), Kalyani (W. Bengal) und Bangalore (Karnataka) angekündigt und gefördert. Bislang wurden vier Bio-Cluster in Faridabad, Bangalore, Kalyani und Pune eingerichtet, um innovative Forschung und Entwicklung sowie unternehmerische Aktivitäten zu fördern. Diese sind:⁸³

- The Systems Medicine Cluster (SyMeC), Kalyani, West Bengal
- NCR Biotech Science Cluster
- Bangalore Life Sciences Cluster, Bangalore
- Pune Bio-Cluster

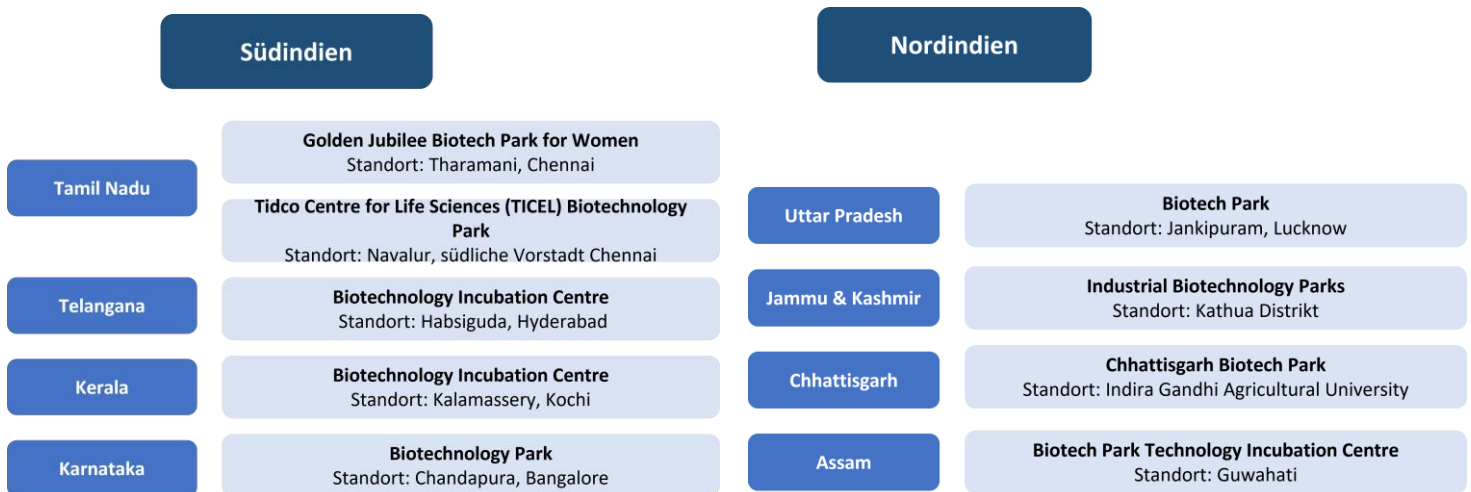


Abbildung 14: Übersicht Technologieparks Süd- und Nordindien

⁸² Invest India, 2021. Biotechnologie-Industrie in Indien - Biotech-Sektoranalyse.

⁸³ Government of India - Department of Biotechnology | India Biotech Science Cluster
Abbildung 14: Department of Biotechnology, 2021. Biotech Parks & Incubators.

Andhra Pradesh, Gujarat, Maharashtra und Goa sind die wichtigsten pharmazeutischen Produktionsstandorte des Landes. Die Cluster für Bulk-Arzneimittel befinden sich hauptsächlich in Ahmedabad, Vadodara, Mumbai, Aurangabad, Pune, Hyderabad, Chennai, Mysore, Bangalore und Visakhapatnam (Vizag).

Mit der Gründung von Genome Valley, dem bekanntesten Cluster für Biowissenschaften, hat sich Hyderabad als eines der wichtigsten Biotechnologie- und Pharmaziezentren Indiens etabliert. Der Cluster ist die Heimat des am schnellsten wachsenden Biotechnologie- und Pharmasektors in Indien. Mehr als 500 pharmazeutische Unternehmen sind hier registriert, dazu kommen zahlreiche Forschungsinstitute und Laboratorien, Universitäten und Fachhochschulen.⁸⁴ Seit 2018 wird in Mucherla, in der Nähe von Hyderabad der weltweit größte pharmazeutische Industriepark „Hyderabad Pharma City“ errichtet. Der Park, der sich über 19.000 Hektar erstreckt, soll das größte Industriecluster seiner Art für die Pharmaindustrie sein.⁸⁵ Ziel ist es, eine der modernsten Industriezonen des Landes zu schaffen, welche Investoren alle Möglichkeiten bietet, ihre Produktionsanlagen zu errichten.⁸⁶ Die pharmazeutischen Zentren bieten Investitionsmöglichkeiten in der Produktion von Wirkstoffen oder Bulk-Arzneimitteln, Biosimilars, Impfstoffen und Neutraeutika sowie in der Lebensmittel- und Arzneimittelprüfung und der Auftragsforschung.

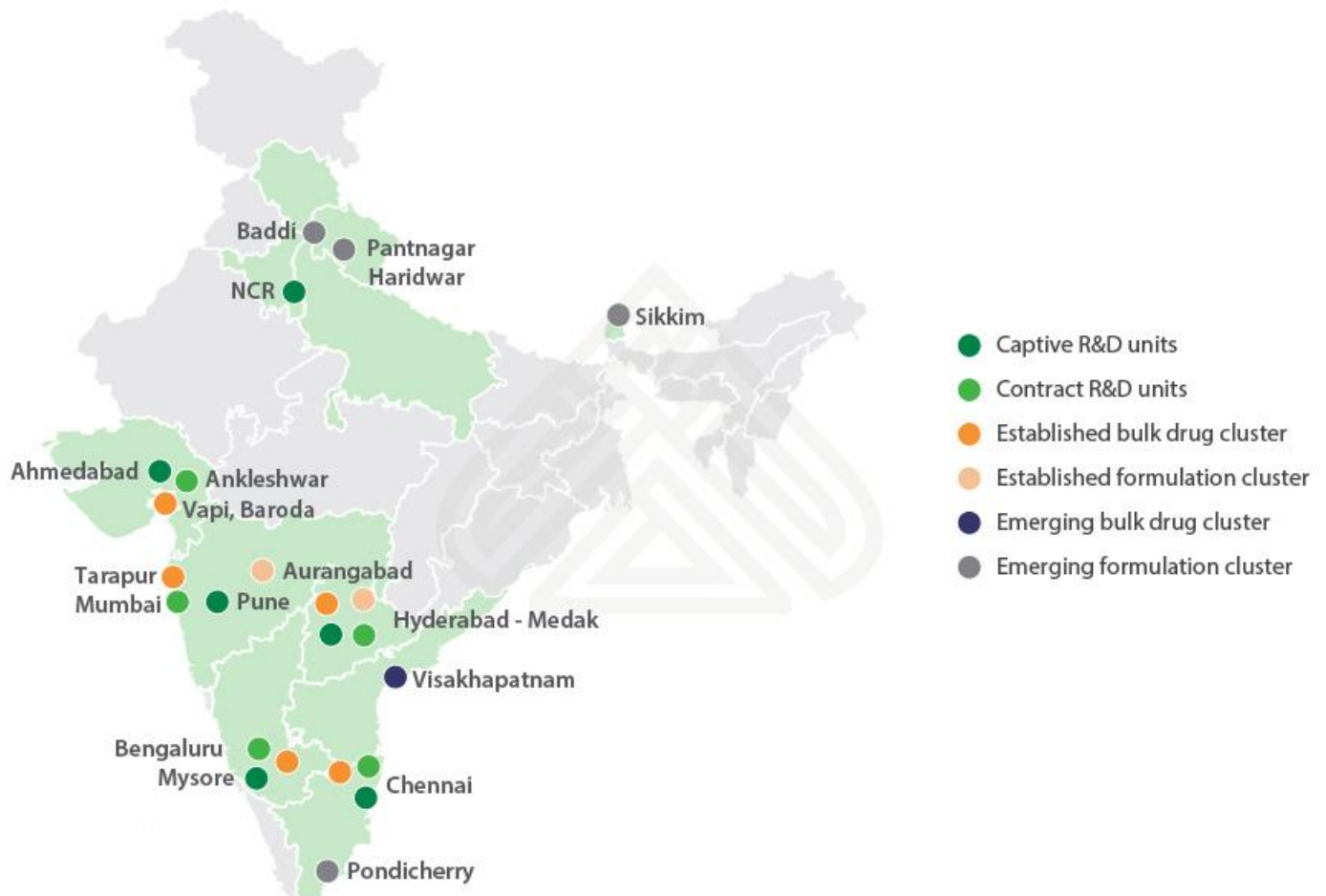


Abbildung 15: Pharmazeutische Industrie Cluster

⁸⁴ GTAI, 2021. Indiens Biotechnologie offen für Auslandsinvestitionen | Branchenbericht | Indien | Biotechnologie.

⁸⁵ The Hindu 2018, Pharma City to come up on 19,000 acres.

⁸⁶ GTAI, 2019. Gute Wachstumsaussichten für die indische Biotechnologie.

Abbildung 15: India Briefing, 2021. India's Pharmaceutical Industry – Investment Opportunities, Incentives.

4 Markteintritt in Indien

In den letzten Jahren hat sich Indien zu einem attraktiven Investitionsstandort, aber auch Gründungsstandort für ausländische Unternehmen entwickelt. Die junge Bevölkerung und niedrige Lohnkosten sowie Indiens hohes Wachstumspotenzial locken viele Unternehmen auf den Subkontinent. Dennoch gibt es gerade zu Beginn einer Markterschließung bürokratische Hürden zu überwinden. Seit 2014 arbeitet die indische Regierung daran, ein günstigeres Umfeld zu schaffen, indem sie die bestehenden Vorschriften und Prozesse rationalisiert und unnötige Anforderungen und Verfahren abschafft. Prozesse sollen einfacher und transparenter gestaltet werden. Die Erbringung staatlicher Dienstleistungen wurde in mehreren Bereichen verbessert, um das Wachstum von Unternehmen zu fördern.⁸⁷

Der Ease of Doing Business Index der Weltbank bewertet Länder danach, inwieweit das ordnungspolitische Umfeld für die Geschäftstätigkeit förderlich ist und wie stark die Eigentumsrechte geschützt sind. Volkswirtschaften mit einem hohen Rang (1 bis 20) haben einfachere und freundlichere Vorschriften für Unternehmen. Indien liegt mittlerweile auf dem 63. Rang. Dies ist eine erhebliche Verbesserung im Vergleich zu den vergangenen Jahren (2016: Rang 100; 2018: Rang 77) und zeugt von den bereits erwähnten positiven Entwicklungen durch die Maßnahmen seitens der Regierung. Dennoch schneidet Indien weiterhin nicht gut in den Feldern Durchsetzung von Verträgen (163), eine Geschäftstätigkeit aufnehmen (136), und Eigentumsregistrierung (154) ab. Vergleichsweise hohe Werte erzielt das Land in den Rubriken Schutz von Minderheitsinvestoren (13), den Zugang zur Fremdkapitalbeschaffung (Kredite) (25) und beim Zugang zu Elektrizität (22).⁸⁸ Auch seinen Rang im Korruptionswahrnehmungsindex konnte Indien verbessern und liegt mittlerweile auf Rang 86 von 180 Staaten.⁸⁹

4.1 Doing Business in Indien

Indien ist größer und in vielerlei Hinsicht vielfältiger als Europa. Die Ausdehnung reicht im direkten Vergleich von Norwegen bis Sizilien und von Spanien bis nach Russland. Mit 1,4 Milliarden Einwohnern leben dort doppelt so viele Menschen wie in Europa. Die Bevölkerung ist im Mittel sehr jung. Die Jugend und ihre Kultur bestimmen die Zukunft. Das Land hat kulturelles Gewicht und Einfluss, ist Heimat mehrerer Weltreligionen mit weltweiter Ausstrahlung (Hinduismus, Islam, Buddhismus, Jainismus, Sikhismus, Christentum). Auch indische Kaufleute, Händler und Wanderarbeiter haben ihre Traditionen in viele Länder getragen. Religion spielt eine wichtige Rolle im Alltag, jedoch auch im Geschäftsleben.

Es überrascht dementsprechend nicht, dass kulturelle Missverständnisse und unterschiedliches Kommunikationsverhalten laut Experten die häufigsten Ursachen für Fehlschläge bei internationalen Geschäften sind. Etwa die Hälfte aller deutsch-indischen Joint Ventures soll bereits innerhalb der ersten drei Jahre scheitern. Als Hauptgründe nennen Spezialisten interkulturelle Konflikte, welche die Zusammenarbeit gefährden und vorzeitig beenden können. Es lohnt sich also, sich mit den kulturellen Unterschieden zwischen Deutschland und Indien sowie innerhalb Indiens zu beschäftigen.

In Indien sind hierarchische Strukturen im Vergleich zu Deutschland noch sehr ausgeprägt. Es herrscht eine hohe Machtdistanz, was bedeutet, dass es wichtig ist, Hierarchien zu respektieren und Titel und Status wichtig sind. Oft fehlt dadurch die offene Kommunikation, da Inder vermeiden, direktes Feedback zu geben, aus Respekt vor der anderen

⁸⁷ India CSR, 2021. Network. Ease of Doing Business in India.

⁸⁸ World Bank Group, 2020. Ease of Doing Business in India.

⁸⁹ Transparency International, 2021. CPI 2020: Tabellarische Rangliste

Person. Das Streben nach Harmonie und guten Beziehungen, bestärkt diese Problematik und erklärt auch, weshalb Fehler nicht unbedingt offen kommuniziert werden.⁹⁰

Außerdem ist Indien eine kollektivistische Gesellschaft, weshalb Inder großen Wert auf soziale Beziehungen auch im Berufsleben legen und daher z.B. gerne zu Beginn eines Gesprächs über ihr Privatleben sprechen und von ihren Familien erzählen. Ein weiterer Unterschied zur deutschen Kultur, welcher Geschäftsbeziehungen auch negativ beeinflussen kann, ist das hohe Maß an Flexibilität und Spontanität. Termine werden kurzfristig verlegt, abgesagt oder erst in letzter Minute bestätigt. Dies erschwert manchmal die langfristige Planung, welche in der deutschen Unternehmenskultur üblich ist, um Unsicherheiten zu vermeiden. Inder pflegen außerdem eher eine Multi-Tasking Arbeitsstil und es ist wichtig, Deadlines klar zu kommunizieren. Grundsätzlich sind Inder jedoch sehr fleißig, engagiert und daran interessiert, zufriedenstellende Ergebnisse zu liefern.

Aufgrund der indischen Kultur und Angst vor „Gesichtsverlust“, ist es wichtig zu wissen, dass es manchmal vorkommen kann, dass ein indischer Geschäftspartner oder Arbeitnehmer seine Fähigkeit besser darstellt, als sie eigentlich sind. Des Weiteren sollte beachtet werden, dass ein „Ja“ nicht unbedingt ein „Ja“ bedeutet. Dies liegt u.a. daran, dass in Indien ein klares „Nein“ als unhöflich und respektlos aufgefasst werden kann.⁹¹

Indien ist ein Vielsprachenstaat. Es gibt 22 Amtssprachen und eine Volkszählung listet 122 eigene Landessprachen auf. Die Einwohner Delhis sprechen überwiegend Hindi und die Menschen in Mumbai in der Regel Marathi. Dies sind zwei vollkommen verschiedene Sprachen und Schriften. Die vielen Sprachengruppen unterhalten sich daher häufig in Englisch, das auch in der Geschäftswelt den Ton angibt. Die Englischkenntnisse der gebildeten Schichten sind exzellent. Dies erleichtert die internationale Verständigung ungemein. Die große Mehrheit der Bevölkerung begreift sich trotz der Unterschiede in erster Linie als Inder oder Inderin und erst danach als Marathi, Bengali oder einer der anderen Volksgruppen zugehörig. Die Menschen sind auf ihre Nation und deren reiche Geschichte stolz.⁹²

4.2 Zulassung biotechnologischer und pharmazeutischer Produkte

Laut dem indischen Außenwirtschaftsrechts und der vorgegebenen Importliste dürfen Waren grundsätzlich ohne Genehmigung importiert werden. Jedoch gilt, dass je nach Verwendungszweck von Chemikalien, den Vorschriften der jeweils zuständigen Überwachungsbehörde Folge zu leisten ist. So darf die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln und bestimmten chemischen Grundstoffen nur mit Lizenz oder Unbedenklichkeitsbescheinigung (NOC) des indischen Central Bureau of Narcotics erfolgen. Die indische Aufsichtsbehörde ist die Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), die vom Drugs Controller General (Indien) geleitet wird. Der Arzneimittelkontrolleur ist für viele weitere Bereiche wie Medikamente, Vormaterialien, Geräte, Biologika oder klinische Versuche zuständig.

Die CDSCO verantwortet die Lizenzierung seitens der Zentralregierung durch die Central Licensing Authority (CLA) sowie seitens der Bundesstaaten durch die State Licensing Authority (SLA) und ist verantwortlich für die Genehmigung von Import, Herstellung, Vertrieb, Bestand, Ausstellung und Vermarktung. In ihrer Funktion ähnelt sie damit der europäischen Arzneimittelbehörde EMA und der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Die CLA ist zuständig für die Lizenzierung von importierten Medizinprodukten sowie für die Genehmigung der Herstellung von Medizinprodukten der Klassen C und D, die Zulassung von Lohnherstellung und Auftragsproduktion sowie die Zulassung von Großhändlern. Die SLA beauftragt eine Benannte Stelle mit der Überprüfung, ob der Hersteller von

⁹⁰ Sparkasse. Außenhandel mit Indien: Tipps für Unternehmer

⁹¹ Erin Meyer, 2019. The Culture Map - Decoding How People Think, Lead, and Get Things Done Across Cultures.

⁹² GTAI, 2021. Verhandlungspraxis kompakt – Indien.

Medizinprodukten der Klassen A und B die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und an die Technische Dokumentation erfüllt.

Auch die CLA kann für die Inspektion der Fertigungsstätten und die technische Prüfung von Medizinprodukten der Klassen C und D eine Benannte Stelle einsetzen. Der TÜV SÜD South Asia ist von der CDSCO für die indische Medizinprodukteverordnung, die Medical Device Rules 2017, als Benannte Stelle zugelassen und daher berechtigt, Herstelleraudits gemäß den Vorschriften dieser Verordnung durchzuführen. Wichtig zu wissen: Der Bereich In-vitro-Diagnostik fällt in Indien auch unter die Kategorie „Medical Devices“ und wird analog entsprechend des üblichen ABCD-Schemas evaluiert.

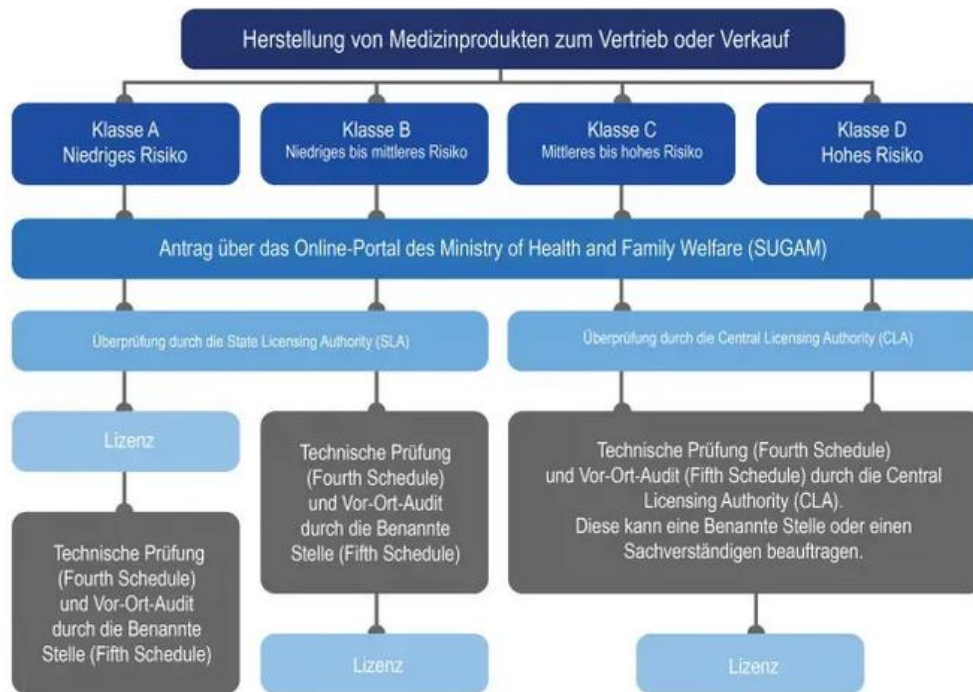


Abbildung 16: Schema zur Herstellung von Medizinprodukten

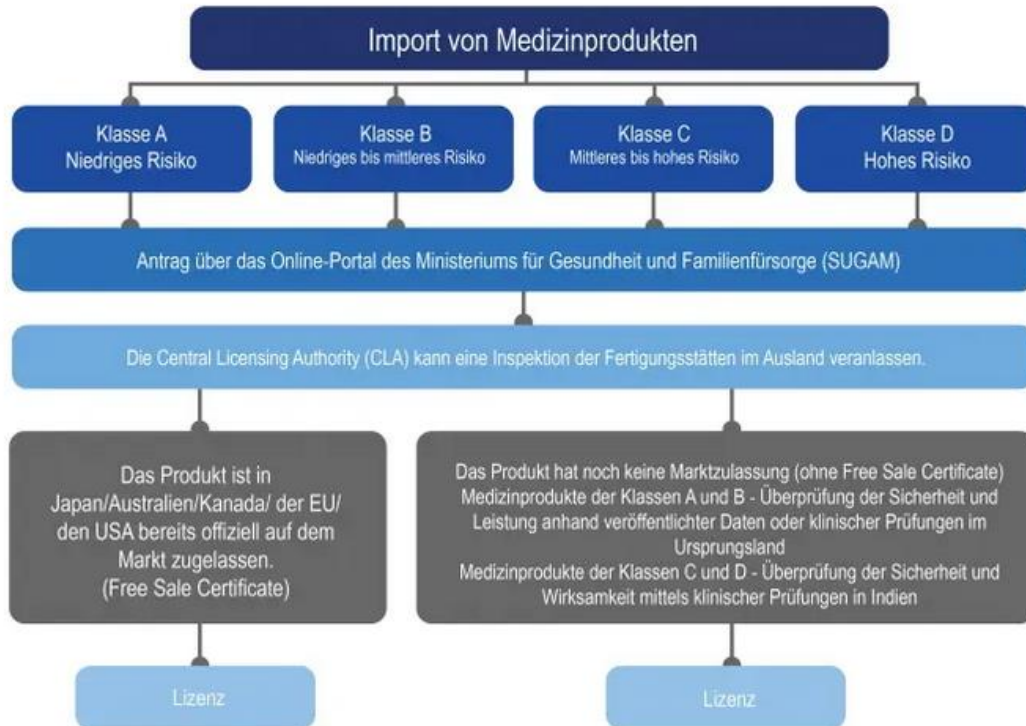


Abbildung 17: Schema zu Import von Medizinprodukten

Für regulierte Medizinprodukte, die aus anderen Ländern nach Indien importiert werden und in den USA, der Europäischen Union (EU), Kanada, Japan oder Australien bereits zugelassen sind, kann ein verkürztes Konformitätsbewertungsverfahren beantragt werden. Nachdem die erforderliche Zulassung ausgestellt wurde, können diese Produkte dann rechtmäßig in Indien vertrieben werden. In diesen Fällen sind dem Antrag auf Produktzulassung alle Nachweise für bereits bestehenden Zulassungen beizulegen. Ausländische Hersteller müssen einen Importeur benennen, der eine gültige Großhandelslizenz besitzt. Der Importeur reicht den Antrag auf Produktzulassung und das Dossier bei der CLA ein.⁹³ Auf der Webseite der Central Drug Standard Control Organisation (CDSCO) findet sich eine vollständige Liste mit allen regulierten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie ihre Klassifizierung. Ebenso sind dort wichtige Informationen für Biologika und Pharmazeutika zu finden. Die Angaben auf der Webseite der CDSCO werden regelmäßig aktualisiert und Dokumente überarbeitet.

Für die Zulassung von Arzneimitteln ist ebenfalls die CDSCO zuständig. Die zuständige Abteilung unterteilt sich in FDCs (Fixed Dose Combination), neue Prüfpräparate, bereits zugelassene neue Arzneimittel (Subsequent New Drugs, SNDs) sowie neue Arzneimittel. Auf der offiziellen Webseite ist eine Liste aller bereits zugelassener Arzneimittel zu finden.

Das Arzneimittelprodukt muss ein Zulassungsverfahren durchlaufen, um eine Arzneimittelzulassung zu erhalten (diese Regelung hängt von der Art des Arzneimittels ab und davon, ob ein Prädikat oder eine Substanz bereits in Indien vermarktet wird; sie gilt nicht unbedingt nur für neue Arzneimittel und muss von der DCGI beantragt werden).

Diese Registrierung ist nur für Arzneimittel erforderlich, die importiert und nicht hergestellt werden sollen. Sie ist auch nicht mit der Einfuhrlizenz zu verwechseln, mit der eine Sendung den Zoll passieren kann. Der Antragsteller für eine Einfuhrregistrierungsbescheinigung kann nicht einfach ein indischer Vertreter oder Berater des Herstellers sein. Es muss sich um ein Unternehmen handeln, das eine Lizenz für den Großhandel oder die Herstellung von Arzneimitteln besitzt. Da die Einfuhrregistrierung an den tatsächlichen Herstellungsort des Arzneimittels geknüpft ist, behält sich die DCGI das Recht vor, den Standort erforderlichenfalls zu inspizieren. In diesen Fällen wird der Standort anhand der indischen Good Manufacturing Practices (GMP) bewertet, und DCGI stützt sich in der Regel auf eine GMP-Zertifizierung aus einem fortschrittlichen Land wie den USA oder Europa.

Der indische Drugs and Cosmetics Act (DCA) schreibt vor, dass die Regierung in der Regel innerhalb von 9 Monaten nach Antragstellung eine Einfuhrregistrierungsbescheinigung ausstellt. Es ist jedoch bekannt, dass sich das Verfahren länger hinzieht und weitere Anfragen nach Klärung oder Informationen gestellt werden.

Der letzte Schritt für ein ausländisches Unternehmen, das ein Arzneimittel nach Indien einführen möchte, besteht darin, eine Einfuhrlizenz zu erhalten. Die Antragsformulare für die Einfuhrlizenz können je nach Art und Zweck des Arzneimittels variieren. An der Grenze ist die Einfuhrlizenz die einzige offizielle Genehmigung, die für die Einfuhr von Sendungen erforderlich ist, zusätzlich zu den allgemeinen Zollanforderungen. Die Beamten können Tests durchführen, um zu überprüfen, ob der Inhalt und die Qualität einer Sendung den Lizenzanforderungen entsprechen. Aus diesem Grund dürfen Arzneimittel nur über Städte mit entsprechenden Prüfeinrichtungen nach Indien eingeführt werden. Sie können auf dem Seeweg über Chennai, Kolkata, Mumbai, Kochi, Nhava Sheva oder Kandla oder auf dem Luftweg über Chennai, Kolkata, Mumbai, Delhi, Ahmedabad oder Hyderabad eingeführt werden.⁹⁴

⁹³ TÜV Süd, 2021. Regulatorische Anforderungen Medizinprodukte Indien.

⁹⁴ Pharmaceutical and API Product Registration in India
Abbildung 16+17: TÜV Süd, 2021.

Das DCGI verlangt in der Regel, dass Phase-III-Studien in Indien durchgeführt werden, bevor es ein ausländisches neues Arzneimittel zur Vermarktung zulässt. Andere Phasen können außerhalb Indiens durchgeführt werden. Dies gilt jedoch nur für Arzneimittel der Kategorie A ("echte" neue Arzneimittel).

Abbildung 18 zeigt das Genehmigungsverfahren für ein bereits von der DCG(I) genehmigtes Arzneimittel, das nun mit geänderten oder neuen Angaben vermarktet werden soll. Diese sind: Indikationen, Dosierung, Darreichungsform (einschließlich Darreichungsform mit verzögerter Freisetzung) und Verabreichung.⁹⁵

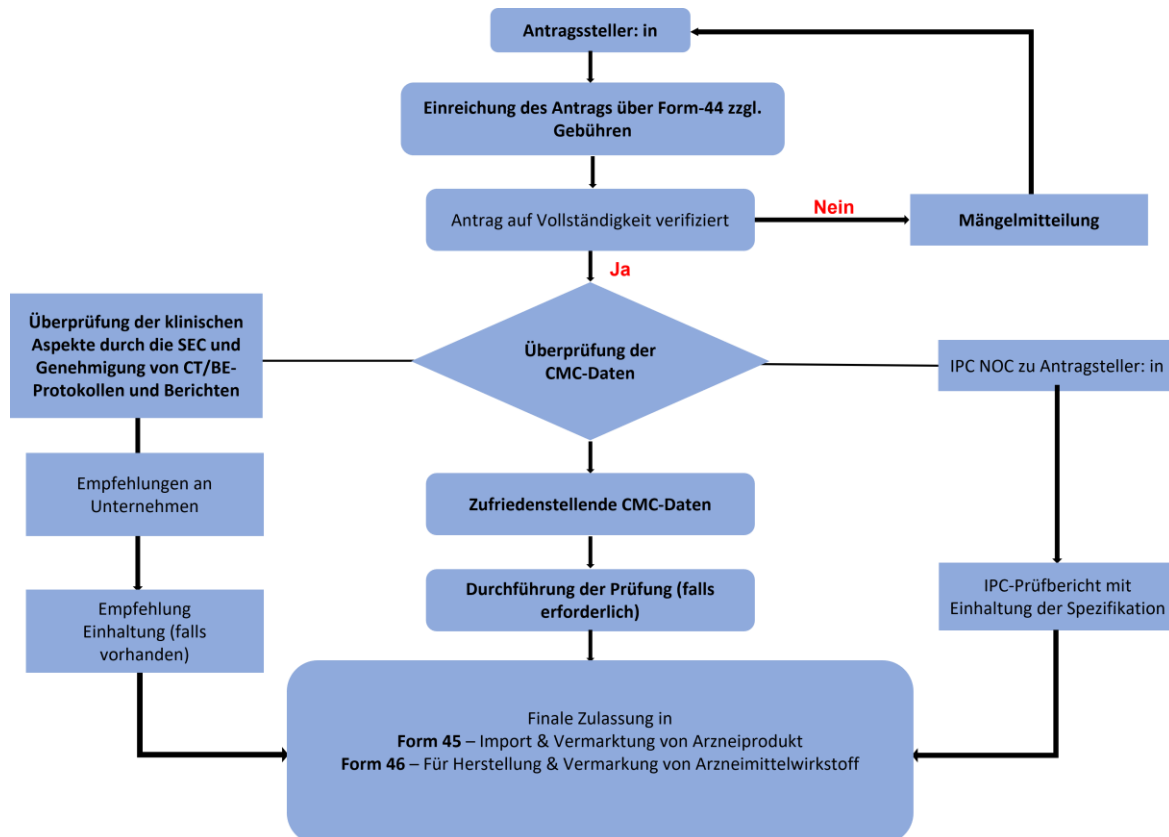


Abbildung 18: Flow-Chart (Bereits genehmigtes Medikament)

Abbildung 19 zeigt das Zulassungsverfahren für einen von der DCG(I) zugelassenen Arzneimittelwirkstoff bzw. ein Arzneimittelprodukt innerhalb eines Zeitraums von vier Jahren ab dem Datum der Erstzulassung.⁹⁶

⁹⁵ CDSCO, 2021. Approval process for Drug product already approved by DCG(I).

⁹⁶ CDSCO, 2021. Approval process for Drug Substance /Drug Product approved by DCG(I).

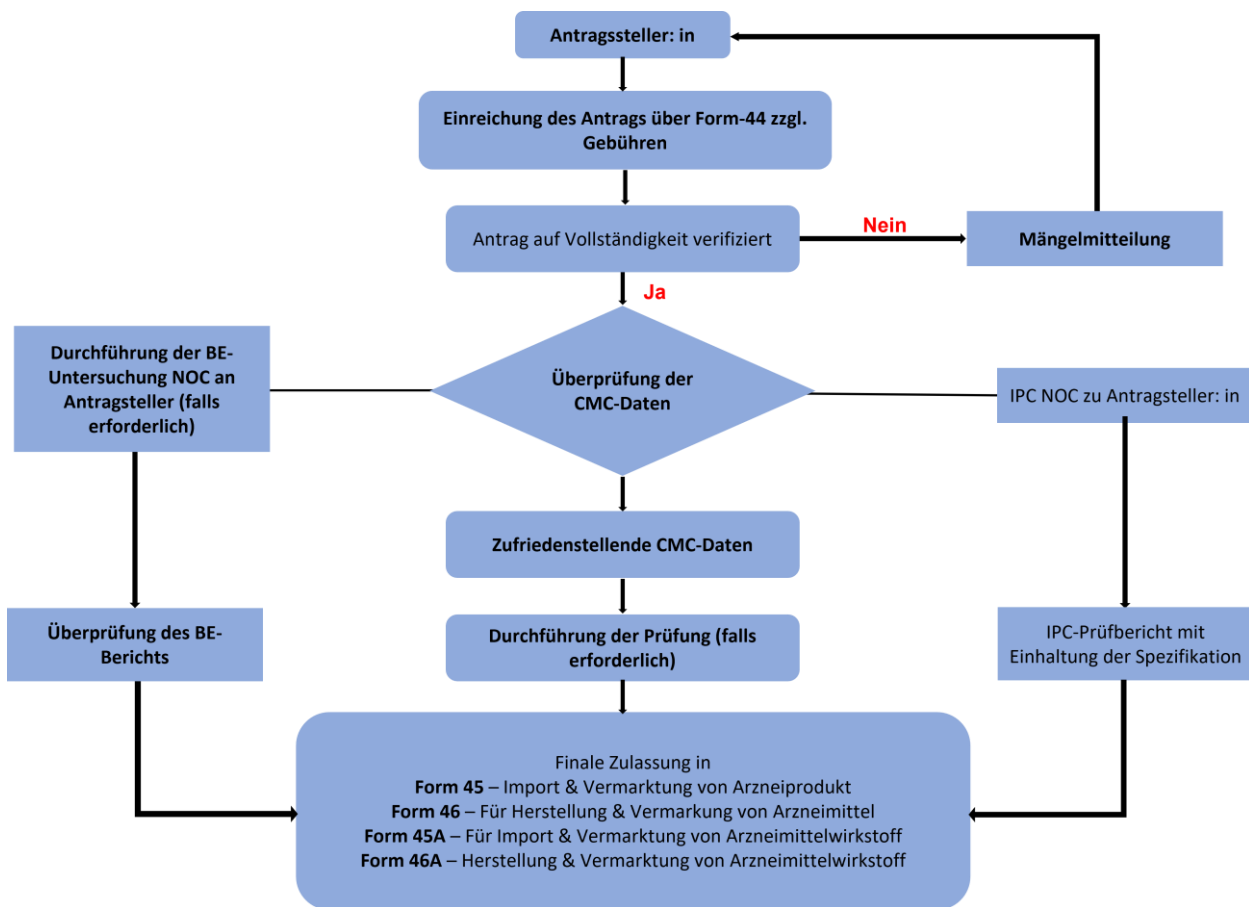


Abbildung 19: Flow Chart (Zugelassener Arzneimittelwirkstoff)

Die New Drugs & Clinical Trial Rules aus dem Jahr 2019 legt das Verfahren für die klinische Prüfung von Biologika fest, einschließlich Impfstoffen, rekombinanter Desoxyribonukleinsäure (r-DNA), von Stammzellen abgeleiteten Produkten und gentherapeutischen Produkten, die als Arzneimittel verwendet werden sollen und in die Kategorie Biologika fallen. Biologische Arzneimittel müssen durch ausführliche klinische Studien validiert werden, die ihre Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung der angegebenen Krankheit belegen. Unter die Kategorie Biologika fallen in Indien auch Biosimilars. Als Biologika gelten Produkte oder Zusammensetzungen, die aus lebenden Organismen wie Mikroorganismen (Bakterien oder Hefe), menschlichen, pflanzlichen oder tierischen Zellen hergestellt werden.⁹⁷ Der Zulassungsprozess setzt sich aus drei Phasen zusammen: präklinische Studien, klinische Studien und postklinische Studien. Die vorklinischen Studien erfordern Informationen über das Referenzbiologikum und das "ähnliche Biologikum". Dazu gehört auch die Einreichung von Daten zum Herstellungsprozess, die die nachgeschaltete Prozessentwicklung, die Prozessentwicklung - Fermentation, molekularbiologische Überlegungen und qualitätsbezogene Überlegungen für "ähnliche Biologika" wie Produktcharakterisierung und Stabilität umfassen. Der Antrag auf klinische Prüfung muss folgende Informationen erhalten:

- pharmakokinetische Studien
- pharmakodynamische Studien
- Mehrfachdosisstudien,

⁹⁷ Mondaq, 2020, India: Emerging Trends for Biologics and Biosimilars in India. Abbildung 18+19: CDSCO, 2021. Drug approval process.

- Immunogenität-Studien
- bestätigende Sicherheitsstudien
- pharmakokinetische Einzeldosisstudien
- Wirksamkeitsstudien

Die Daten umfassen Studien nach dem Inverkehrbringen (Phase-IV-Studie) in anderen Ländern, Pharmakovigilanz oder Arzneimittelsicherheit und Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW). Nach den überarbeiteten Leitlinien kann der Antragsteller für ein Biosimilar ein Referenzbiologikum verwenden, das in Indien oder einem anderen ICH-Land zugelassen wurde. Das Referenzbiologikum sollte in einem ICH-Land zugelassen sein, wenn es nicht in Indien vermarktet wird. Außerdem werden Einzelheiten über die Anzahl der Patienten und die Art der in jeder Phase der klinischen Prüfung durchzuführenden Studien angegeben. Auf eine bestätigende klinische Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudie eines "ähnlichen Biologikums" kann verzichtet werden, wenn qualitativ vergleichbare, nicht-klinische und überzeugende pharmakokinetische und pharmakodynamische Daten nachgewiesen werden, die auf eine Verringerung des Restrisikos hinweisen. Grundsätzlich muss das "ähnliche Biologikum" in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit dem Referenzbiologikum vergleichbar sein.⁹⁸

Deutsche Unternehmen könnten direkt mit den indischen Unternehmen über die Lizenzierung ihrer Produkte gemäß den kommerziellen Bedingungen verhandeln. Für die Unterzeichnung des Lizenzvertrags ist keine Genehmigung der Regierung erforderlich. Wenn das Unternehmen das Produkt jedoch in Indien auf den Markt bringen möchte, würde der indische Lizenznehmer die Marktzulassung beantragen, und das deutsche Unternehmen würde bei der technischen Dokumentation und den wissenschaftlichen/technischen Sitzungen mit der DCGI/CDSCO unterstützen und die benötigten Dokumente bereitstellen. Der Antragsteller sollte seinen Antrag gemäß dem CDSCO-Leitfaden aus dem Jahr 2016 einreichen. Das Einreichen der Phase-III-Studien ist Pflicht. Ebenso sollte eine Vergleichbarkeitsstudie beigefügt werden. Im Fällen, in denen das Produkt in der EU bereits gemäß der EMA-Vorschriften zugelassen ist, würde das deutsche Unternehmen die klinischen und alle weiteren notwendigen Daten für den Zulassungsantrag einreichen. Wenn das Unternehmen bereits über eine Zulassung in den USA und anderen regulierten Märkten hat, werden diese Daten ebenfalls eingereicht. Die Aufsichtsbehörde kann die Zulassung auf der Grundlage dieser Dokumente erteilen oder das Unternehmen auffordern, eine klinische Studie mit einer kleineren Anzahl von Patienten in Indien durchzuführen. Hierfür gibt es jedoch keine festen Vorschriften, und die Sachverständigenausschüsse entscheiden im Allgemeinen während der technischen Präsentationen darüber.⁹⁹

4.3 Schutz des geistigen Eigentums

Indiens Patentrecht wird durch das „Patent Law“ und die „Patent Rules“ geregelt. 2005 wurde das indische Patentrecht einer grundlegenden Reform unterzogen, um das indische Patentrecht an internationale Anforderungen anzupassen. Seitdem hat Indien nicht nur Verfahrenspatente, sondern auch Materialpatente erteilt. Insbesondere pharmazeutische Produkte, Lebensmittel, chemische Stoffe und technische Anwendungssoftware können in Indien grundsätzlich patentiert werden.

Im Jahr 2016 stellte Indien eine neue Policy über das geistige Eigentum (intellectual property IP) vor. Das neue Konzept wurde von einer sechsköpfigen Task Force rund um das Thema „Kreatives Indien, Innovatives Indien“ entwickelt. Im

⁹⁸ Morulaa Health Tech, Regulations of Biologics in India.

⁹⁹ Experteninterview, 2021.

National IP Rights Policy Manual werden sieben Zielsetzungen, darunter die Sensibilisierung und Förderung sowie die Schaffung eines gesetzlichen und rechtlichen Rahmens für IP, die IP-Verwaltung und das Management sowie die Vermarktung, Durchsetzung und die gerichtliche Zuerkennung von Eigentumsrechten formuliert. Es sollen kreative und innovative Ideen generiert und Unternehmer unterstützt werden. Laut der Richtlinien entsprechen die Gesetze zum geistigen Eigentum dem TRIPS-Abkommen.¹⁰⁰

Die indische Regierung will eine stabile Gesundheitsversorgung durch billige und patentfreie Medikamente gewährleisten und um – inoffiziell – die heimische (Generika)- Industrie zu schützen. Da die Regierung jedoch auch den internationalen Verpflichtungen des TRIPS-Abkommens unterliegt und Patentrechte an internationale Vorgaben angepasst werden müssen, kann eine restriktive und bürokratische Handhabung der indischen Patenbehörde nicht ausgeschlossen werden. Das TRIPS Abkommen (Trade-Related Intellectual Property Rights) der WTO ist seit Januar 2005 auch in Bezug auf Indien in Kraft. Es wurde eingeführt, um Indiens Gesetzgebung an internationale Standards anzupassen und den Schutz der Rechte des geistigen Eigentums vor Ort an die Bestimmungen der WTO und des TRIPS-Übereinkommens anzugleichen.¹⁰¹

Patentanmeldeverfahren

Eine Patenanmeldung in Indien ist ein kompliziertes Verfahren bestehend aus behördlichen Prüfungen und Einspruchsverfahren (pre-grant opposition sowie post-grant opposition). Eine Erfindung, die sich auf ein Produkt oder ein Verfahren bezieht, das neu ist, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht und gewerblich anwendbar ist, kann patentiert werden. Sie sollte jedoch nicht unter die Bestimmungen von Abschnitt 3 und 4 des Patentgesetzes von 1970 fallen.¹⁰² Diese Voraussetzungen müssen am Anmeldetag erfüllt sein. Nach erfolgreicher Erteilung ist ein Patent für einen Zeitraum von 20 Jahren geschützt (sofern die Gebühren fristmäßig gezahlt wurden) Die Anmeldung der gewerblichen Schutzrechte (Patente, Gebrauchsmuster, Geschmacksmuster und Marken) findet in Indien beim indischen Patentamt statt. Natürliche oder juristische Personen, die keinen Sitz oder Wohnsitz in Indien haben, benötigen für die Patenanmeldung einen zugelassenen Vertreter vor Ort, da ausländischen Anmelder eine Zustellanschrift in Indien angeben müssen. An diese werden alle Bescheide des indischen Patentamts zugestellt. Es gibt vier Anmeldeämter: Kolkata, Neu-Delhi, Mumbai und Chennai. Die territoriale Zuständigkeit für ausländische Anmelder ohne Geschäftssitz oder Anschrift in Indien wird anhand der Anschrift oder des Geschäftssitzes ihres Patentanwalts bestimmt. Die offiziellen Sprachen zur Patentanmeldung sind Englisch und Hindi. Für PCT-Anmeldungen, die nicht in Englisch eingereicht oder veröffentlicht werden, muss innerhalb einer 31-Monatsfrist eine englische Übersetzung eingereicht werden. Jede Patentanmeldung wird nach Ablauf von 18 Monaten ab dem Anmeldetag oder Prioritätstag veröffentlicht. Das Registrierungsverfahren, d.h. die Zeit von der Anmeldung bis zur Erteilung eines Patents, kann ca. bis zu 2 Jahre dauern.¹⁰³

Nach Veröffentlichung der Patentanmeldung, kann Einspruch eingelegt werden (pre-grant-opposition), bevor ein Patent in Indien erteilt wird. Gegen eine Patentanmeldung kann vor ihrer Erteilung Einspruch eingelegt werden, und zwar ab dem Tag der Veröffentlichung im Patentblatt bis zur Erteilung. Dieser Einspruch kann unter anderem von Dritten oder sogar von der Regierung eingelegt werden. Der Einspruchsantrag enthält eine Erklärung sowie relevante und notwendige Beweise zur Unterstützung des Einspruchsantrags. Obwohl dies die Erteilung des Patents verzögert, ist es dennoch ein

¹⁰⁰ Invest India, 2020. Indien: Apotheke für die Welt

¹⁰¹ DAZ, 2016. Neue Richtlinie zementiert die Situation.

¹⁰² Office of CGPDTM India, 2020. Frequently Asked Questions – Patents.

¹⁰³ EPO Indien FAQ - Indisches Patentsystem

wirksames Instrument. Durch dieses Verfahren wird die Patentanmeldung auf ihre Gültigkeit und Echtheit geprüft. Dieses Verfahren hilft dabei, fragwürdige Patentanmeldungen zu vermeiden, bevor das Patentrecht erteilt wird.¹⁰⁴ Nach Erteilung eines Patents können Dritte immer noch Einspruch gegen die Erteilung erheben (post-grant opposition). Dies geschieht in Form einer "Einspruchsschrift". Der Einspruch muss innerhalb von 12 Monaten ab dem Tag der Veröffentlichung der Patenterteilung im indischen Patentblatt bei dem Prüfer des zuständigen Patentamts eingereicht werden. Im Gegensatz zum Einspruch vor der Erteilung kann diese Art von Einspruch nur von einer "interessierten Partei" eingeleitet werden. Laut des Patentgesetzes von 1970 umfasst dieser Begriff u.a. Personen, welche auf dem Gebiet, auf das sich das Patent bezieht, Forschung betreiben oder fördern. Er kann sich jedoch auch auf ein Unternehmen beziehen, das ein Herstellungs-, Handels- oder finanzielles Interesse an den patentierten Waren hat.¹⁰⁵

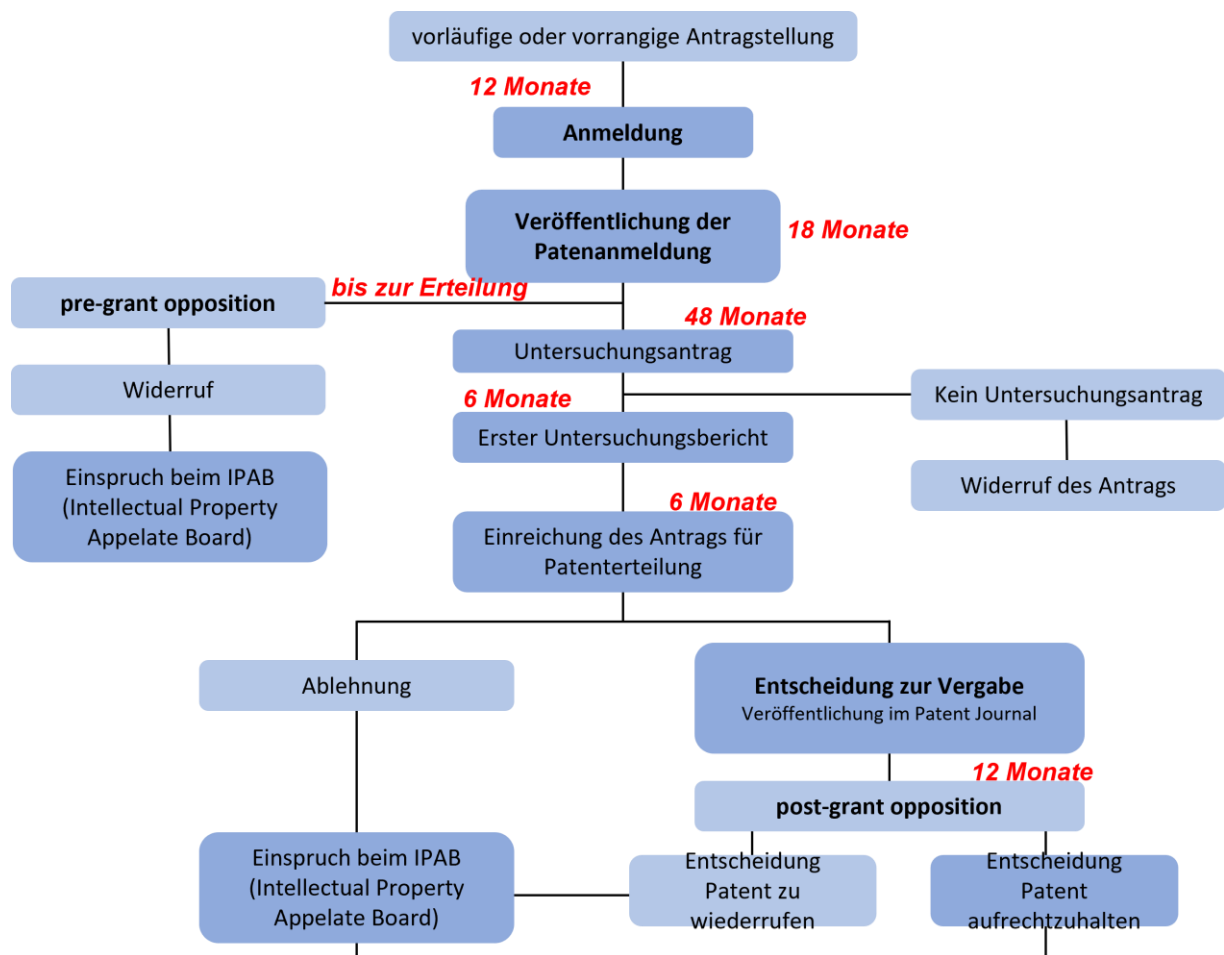


Abbildung 20: Patenterteilungsverfahren Indien (seit Mai 2016)

4.4 Steuerwesen

Direkte Steuern werden zwar auf das zu versteuernde Einkommen von natürlichen und juristischen Personen erhoben, aber die Verantwortung für die Zahlung der Steuer liegt beim Steuerpflichtigen selbst. Indirekte Steuern hingegen

¹⁰⁴ World Trademark Review, 2019. The patent opposition process in India

¹⁰⁵ World Trademark Review, 2019. The patent opposition process in India.
Abbildung 20: EPO, 2016. Patent granting procedure in India.

werden auf den Verkauf oder die Lieferung von Waren und Dienstleistungen erhoben, und die Verantwortung für die Erhebung und Hinterlegung der Steuer liegt beim Verkäufer und nicht direkt beim Begünstigten. Das indische Steuersystem ist so aufgebaut, dass die Steuern von der Zentralregierung und den Bundesstaaten erhoben werden. Einige geringfügige Steuern werden auch von lokalen Behörden wie Gemeinden und lokalen Regierungen erhoben.

Der Steuersatz für Unternehmen beträgt in der Regel 30 Prozent. Bei einem zu versteuernden Gewinn von über 10 Mio. Indische Rupien (~ 120.000 Euro) muss ein Aufschlag in Höhe von 7 Prozent gezahlt werden. Ab einem zu versteuernden Gewinn von mehr 100 Mio. Indischen Rupien (etwa 1,2 Millionen Euro), ist ein Aufschlag von 12 Prozent zu zahlen. Außerdem fällt eine Ausbildungsabgabe von 4 Prozent auf den Gesamtsteuerbetrag an, womit sich die Gesamtbelastung inländischer Gesellschaften damit auf höchstens 35 Prozent beläuft.¹⁰⁶

Seit dem Jahr 2019/2020 müssen Unternehmen zusätzlich die sogenannte „Health and Education Cess“ (Gesundheits- und Bildungsabgabe, Cess) in Höhe von 4 Prozent inklusive Zuschlägen zahlen.

Zusätzlich müssen einheimische Unternehmen seit dem 1. April 2020 einen Steuersatz von 22 Prozent zahlen (unter bestimmten Voraussetzungen) zuzüglich gewisser Aufschläge. Der effektive Steuersatz liegt damit bei 25,17 Prozent. Für Produktionsunternehmen, die ab 1. Oktober 2019 gegründet wurden und vor dem 31. März 2023 mit der Produktion anfangen, wurde der Körperschaftssteuersatz von 25 Prozent auf 15 Prozent gesenkt, vorausgesetzt sie erfüllen gewisse Voraussetzungen.

Ausländische Unternehmen, die nicht in Indien ansässig sind, jedoch dort einkommensgenerierende Aktivitäten durchführen (non-resident companies), müssen einen Steuersatz von 40 Prozent zahlen. Für Unternehmen, die einen jährlichen Umsatz von über 0,118 Millionen Euro bis 1,18 Millionen erwirtschaften, gilt ein weiterer Zuschlag auf die Steuerschuld von 2 Prozent. Bei Umsätzen von über 1,18 Millionen Euro liegt der zusätzliche Aufschlag bei 5 Prozent. Dazu kommt die Cess von 4 Prozent.

In den letzten Jahren haben die Zentralregierung und viele Regierungen der Bundesstaaten verschiedene politische Reformen und Verfahrensvereinfachungen durchgeführt, um ein hohes Maß an Vorhersehbarkeit, Fairness und Automatisierung zu erreichen. Die Goods and Services Tax (GST) fasst die *Value Added Tax*, *Service Tax* und die weiteren produkt- und dienstleistungsorientierten Steuern zu einer landesweit einheitlichen Steuer zusammen. Die Reform der Waren- und Dienstleistungssteuer (GST) zielt darauf ab, das komplexe indische System der zahlreichen indirekten Steuern zu vereinfachen. Die Steuersätze sind unterschiedlich (0, 5, 12, 18 oder 28 Prozent) und liegen bei einer Vielzahl von Dienstleistungen bei 18 Prozent. Der genaue Steuersatz hängt von der Tarifnummer der Ware ab.¹⁰⁷

Deutsche Unternehmen, die Einkünfte aus Indien erzielen, sind in Indien steuerpflichtig - auch wenn keine Betriebsstätte vorhanden ist. Die Besteuerung der Warenlieferung erfolgt zum Zeitpunkt der Zahlung der Einfuhrabgaben. In Indien in Rechnung gestellte Dienstleistungen, Zinsen und Lizenzgebühren, die von ausländischen Unternehmen gezahlt werden, unterliegen der Quellensteuer. In Indien wird dies als Tax Deducted at Source (TDS) oder "Withholding Tax" bezeichnet. Der Höchstsatz der Quellensteuer ist im Doppelbesteuerungsabkommen zwischen Indien und Deutschland festgelegt. Der Quellensteuerabzugssatz für Dienstleistungen, Lizenzgebühren und Zinsen beträgt 10 Prozent. Ständige

¹⁰⁶ Rödel & Partner, 2020. Indiens Steuerrecht: Auf die Details kommt es an.

¹⁰⁷ GTAI 2021, Besteuerung in Indien | Indisches Steuersystem & Struktur

Niederlassungen in Indien unterliegen der indischen Körperschaftssteuer. Dies bedeutet eine begrenzte Steuerpflicht in Indien für das deutsche Unternehmen, das mit den Gewinnen seiner Betriebsstätte der indischen Steuer unterliegt. Der Steuersatz beträgt damit etwa 40 Prozent.¹⁰⁸

Im Steuerjahr 2021/22 betragen die Einkommenssteuersätze:

Tabelle 8: Einkommenssteuersätze in i.R. für 2021/22¹⁰⁹

Einkommen in i.R ₹	Einkommen in Euro €	Steuersatz
bis 250.000 ₹	Bis 2.949 €	0 Prozent
250.001 bis 500.000 ₹	2.950 € bis 5.879 €	5 Prozent
500.001 bis 1.000.000 ₹	5.880 € bis 11.759 €	20 Prozent
über 1.000.000 ₹	Über 11.760 €	30 Prozent
Über 10 Mio ₹ bis 20 Mio ₹	Über 118 Tsd. € bis 235 Tsd. €	Aufschlag von 15 Prozent
20 Mio ₹ bis 50 Mio ₹	235 Tsd. € bis 588 Tsd. €	Aufschlag von 25 Prozent
Über 50 Mio ₹	Über 588 Tsd. €	Aufschlag von 27 Prozent

4.5 Partnerauswahl & mögliche Formen des Markteintritts

Deutschen Unternehmen bieten sich verschiedene Formen des Markteintritts. Abbildung 24 gibt eine allgemeine Übersicht über die funktionalen und institutionellen Markteintrittsformen. Je nach geplantem Ausmaß kann eine geschäftliche Partnerschaft Risiken mit sich bringen. Für Unternehmen, die sich zunächst nur auf den Vertrieb festlegen wollen, gibt es folgende Optionen:

- Vertriebspartner
 - Vertreter
 - Großhändler
- Direktvertrieb
- Vertriebsbüro

Für Unternehmen, die ihre Produkte nicht nur im Ausland vertreiben wollen, sondern langfristig geschäftliche Aktivitäten auf dem indischen Markt planen, gibt es verschiedene Kooperationsformen. Exporte sind der erste Schritt zum Eintritt in den ausländischen Markt. Es werden wenige Ressourcen und Know-how benötigt, jedoch hat das Unternehmen auch wenig Kontrolle über die Geschehnisse. Der nächste Schritt in Richtung Internationalisierung ist der Abschluss einer Lizenzvereinbarung, welche die Nutzung von Patenten, Gebrauchsmustern, Know-how, Marken, Designs oder Urheberrechten vertraglich festlegt. Bei dieser Markteintrittsform ist es wichtig, einen zuverlässigen Lizenznehmer zu finden und eine lizenzrechtliche Absicherung zu haben. Eine weitere Form des funktionellen Markteintritts ist Franchising.

Ein Verbindungsbüro ist ebenfalls eine einfache und kostengünstige Form des Markteintritts. Es gilt jedoch zu bedenken, dass ein Verbindungsbüro eher der Informationsbeschaffung, Marktforschung und Kontakthanbahnung dient. Es können keine Verträge abgeschlossen werden und eigenes Einkommen zu generieren ist verboten, da ausländische Unternehmer über diese Markteintrittsform über keine Rechtspersönlichkeit verfügen. Für einen zeitlich begrenzten Auftrag bietet die Eröffnung eines Projektbüros im Ausland aber eine praktische Form eines temporären Markteintritts.

¹⁰⁸ GTAI, 2020. Doppelbesteuerungsabkommen und Quellensteuer in Indien.

¹⁰⁹ GTAI 2021, Besteuerung in Indien | Indisches Steuersystem & Struktur.

Alternativ können deutsche Unternehmen ihre Waren und Dienstleistungen auch über eine indische Tochtergesellschaft vertreiben. Diese wird in Bezug auf alle indischen Vorschriften wie ein in Indien ansässiges Unternehmen behandelt. (einschließlich Einkommenssteuer, Foreign Exchange Management Act, 1999 und Companies Act) auch wenn sie zu 100 Prozent in ausländischem Besitz ist. Eine andere Möglichkeit bietet die Zweitniederlassung. Obwohl sich eine hundertprozentige Tochtergesellschaft als die bevorzugte Option erwiesen hat, sind ausländische Unternehmen auch in Indien tätig geworden, indem sie strategische Kooperationen mit indischen Partnern geschlossen haben. Die Tendenz geht dahin, einen Partner zu wählen, der im gleichen Bereich tätig ist und Synergieeffekte für die Pläne des ausländischen Investors in Indien bringt.¹¹⁰

Übersicht ausgewählter Markteintrittsformen		
Funktionale Markteintrittsformen	Institutionelle Markteintrittsformen	
Exporte	Verbindungsbüro	Gründung einer Tochtergesellschaft
Lizenzvereinbarung	Projektbüro	Joint Venture
Franchising	Zweitniederlassung	Mergers & Acquisitions

Abbildung 21: Übersicht ausgewählter Markteintrittsformen Indien

Unternehmensgründung

Ausländischen Investoren und Unternehmen bieten sich viele verschiedene Möglichkeiten einer Unternehmensgründung in Indien, wobei die beliebteste Form die Gründung einer Private Limited Company (Pvt. Ltd.) ist. Diese ist mit einer deutschen GmbH vergleichbar. Die Zusammenarbeit mit einem lokalen Partner bzw. Experten wird empfohlen, um Verzögerungen durch Fehler zu vermeiden. Es gilt, lokale Besonderheiten wie z.B. bei der Registrierung zu beachten. Der Vorgang zur Unternehmensgründung in Indien ist grundsätzlich gleich, unabhängig von der jeweiligen Unternehmensstruktur. Für diesen Prozess sind grundsätzlich folgende Schritte notwendig:

- Auswahl eines eindeutigen Handelsnamens für das Unternehmen
- Ausfüllen eines Antrags auf Registrierung des Firmennamens, der zwischen vier und sechs vorgeschlagene Handelsnamen enthalten sollte
- Auswählen einer geeigneten Unternehmensstruktur
- Eintragung beim Registrar of Companies
- Vorbereitung von Arbeitsverträgen
- Anmeldung zur Sozialversicherung

¹¹⁰ INDE Rechtsanwälte – Markteintrittsstrategien und Investitionsrecht

- Beantragung einer „Director Identification Number“ (DIN) und eines „Digital Signature Certificate“ (DSC)

Grundsätzlich bringt eine Unternehmensgründung in Indien viele Vorteile mit sich, da diese auch im Interesse der indischen Regierung sind. So gibt es gegenwärtig einige Investitions- und Förderprojekte von denen auch ausländischen Investoren in Indien profitieren können. Des Weiteren bietet die Regierung Unternehmen Anreize wie die vollständige Befreiung von der Körperschaftssteuer oder die Rückerstattung bestimmter Kosten.¹¹¹

4.6 Einfuhr, Zölle und weitere Handelshemmnisse

Indien ist Mitglied der Welthandelsorganisation (WTO) und bekennt sich im Rahmen dieser Mitgliedschaft zu den WTO-Kernprinzipien der Meistbegünstigung (Gleichbehandlung von Waren aus Drittstaaten an den Zollgrenzen) und der Inländerbehandlung (Gleichstellung). Im Februar 2017 trat das multilaterale WTO-Handelserleichterungsabkommen (TFA) in Kraft, das Standards in den Bereichen Zollregeln und -verfahren sowie Verfahrensvereinfachung und -straffung vor allem durch die Schaffung einer einzigen Anlaufstelle (Single Window) festlegt. Ziel dieses Abkommens ist es, wirksamere und transparentere Regelungen zu schaffen und die Nutzung von Datenverarbeitungssystemen zu fördern.

Zollanmeldeverfahren

Waren dürfen nur über die in der indischen Zollgesetzgebung vorgeschriebenen Zollstraßen, Zollhäfen bzw. Zollflughäfen in das indische Zollgebiet (Domestic Tariff Area - DTA) verbracht werden. Dabei ist das Import-Manifest (Sea Arrival Manifest - SAM) bei Seefracht grundsätzlich spätestens zum Zeitpunkt des Verlassens des letzten ausländischen Hafens bei der indischen Zollverwaltung einzureichen und Waren müssen mindestens 2 Tage vorher angemeldet werden. Für die Luftfracht ist eine Vorabmeldefrist von mindestens zwei Stunden vorgeschrieben. Die Zollanmeldung von Waren muss durch den indischen Importeur bei der Außenhandelsbehörde DGFT erfolgen, welcher über einen ImportExport Codenummer (IEC) registriert ist. Nur unter Vorlage der vollständigen Warenbelegpapiere können die Waren zum zollrechtlich freien Verkehr registriert werden (Bill of Entry). Sie werden entweder „for home consumption“ oder für ein Zolllagerverfahren angemeldet („warehousing“). Die Anmeldefrist beläuft sich in der Regel auf einen Tag nach Eintreffen der Ware. Handelt es sich um Waren des zollrechtlich freien Verkehrs, können diese nach bewilligter Anmeldung durch das Zollamt bis zu 30 Tagen in öffentlichen Zolllagern bei der zuständigen Zolldienststelle verbleiben. Für die Zollanmeldung kann sich der Importeur von einem von der Zollverwaltung registrierten Zollagenten (Customs Broker) vertreten lassen. Importeure können sich dafür elektronisch über "ICES (Indian Customs EDI System)" via "Indian Customs and Excise Gateway (ICEGATE) anmelden. Seit 2016 können Anmeldungen, die verschiedene Behörden betreffen, über eine einzige elektronische Meldung getätigt werden. Durch die Einführung von "SWIFT (Single Window Interface for Facilitating Trade)" wurde das Anmeldeverfahren erheblich erleichtert, da es das Ausfüllen von bis zu neun verschiedenen Formularen ersetzt.¹¹²

Für eine ordnungsgemäße Zollanmeldung in Indien sind vom Exporteur die nachfolgend aufgeführten Warenbegleitpapiere einzureichen (gemäß DGFT Notification 114/2015).

- Handelsrechnung (Commercial Invoice, in 3-facher Ausfertigung) in englischer Sprache mit folgenden handelsüblichen Angaben:
 - Name und Anschrift des Verkäufers und des Käufers, Angabe der IEC des indischen Importeurs
 - Name und Anschrift des Frachtführers
 - Marke, Nummer, Anzahl und Art der Packstücke

¹¹¹ New Horizons – Unternehmensgründung in Indien.

¹¹² GTAI, 2020. Zoll und Einfuhr kompakt – Indie.

- Brutto- und Nettogewicht
- Genaue Warenbezeichnung
- HS-Codenummer
- CIF-Wert
- Fracht- und Versicherungskosten
- Ursprungsland
- Am Ende der Rechnung hat der Exporteur eine Erklärung abzugeben, dass die Angaben in der Rechnung wahrheitsgemäß und korrekt sind
- Frachtpapiere (Konnossemente oder Luftfrachtbrief)
- Nicht präferenzielles (IHK-) Ursprungszeugnis (Certificate of Origin) (grundsätzlich nur erforderlich für Waren, die handelspolitischen Maßnahmen in Indien wie Anti-Dumping, Anti-Subvention oder Schutzmaßnahmen unterliegen. Hierbei handelt es sich vor allem um bestimmte chemische Erzeugnisse aus den Zolltarifkapiteln 28 und 29 sowie bestimmte Kunststoffe (39), Gummiwaren (40), Garne und textile Stoffe (54-59) sowie Eisen- und Stahlwaren (72, 73).
- Packliste
- Sonstige Zertifikate und Zeugnisse

Für bestimmte vertrauenswürdige Unternehmen sind im Rahmen des "Accredited Clients Programme (ACP)" Vereinfachungen bei der Import-Zollabfertigung und den Förmlichkeiten vorgesehen. Darüber hinaus können Unternehmen, die die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen, weitergehende Vergünstigungen wie z.B. reduzierte Sicherheitsleistungen im Rahmen des Programms des zugelassenen Wirtschaftsbeteiligten "Authorized Economic Operator (AEO)" in Anspruch nehmen.¹¹³

Zolltarife

Der Einfuhrabgabensatz für Postsendungen beträgt 10 Prozent (indischer Zolltarifcode 98.04 "Alle zollpflichtigen Artikel, die auf dem Post- oder Luftweg zum persönlichen Gebrauch eingeführt werden"). Waren, die von privaten Kurier-, Express- oder Paketdienstleistern (KEP) versandt werden, sind im Zolltarif nach Art und Beschaffenheit zu klassifizieren, wobei der Höchstzollsatz für gewerbliche Waren in der Regel ebenfalls 10 Prozent beträgt. Bemessungsgrundlage ist der Transaktionswert, d.h. der für die Ware gezahlte Preis zum CIF. Als Einfuhrzoll wird die indische Integrierte Waren- und Dienstleistungssteuer (IGST) auf bestimmte Waren zu ermäßigten Sätzen (5 Prozent), Standardsätzen (12 Prozent und 18 Prozent) oder Luxussätzen (28 Prozent) erhoben; zusätzlich wird ein "Bildungszuschlag" (3 Prozent des Einfuhrzollbetrags) erhoben. Waren, die einer besonderen Genehmigung, Registrierung oder Zulassung bedürfen, wie z. B. Lebensmittel, Tabakwaren, alkoholische Getränke, Arzneimittel, Kosmetika, Telekommunikationsgüter oder Gebrauchsgüter, sollten nicht versandt werden. In der Regel verfügt der Empfänger nicht über die entsprechende Genehmigung der indischen Behörden.¹¹⁴

Postsendungen werden in den ausländischen Postämtern vom indischen Zoll abgefertigt. Sie müssen von einer Zollerklärung (CN22/CN23) des Ausfuhrlandes begleitet sein. Fehlt die Zollanmeldung, dürfen die Waren nicht eingeführt werden. Die Sendungen können beim örtlichen Postamt abgeholt und die Einfuhrabgaben bezahlt oder dem

¹¹³ IHK, Einfuhrbestimmungen Indien – Erforderliche Dokumente.

¹¹⁴ GTAI, 2020. Zoll und Einfuhr kompakt – Indien.

Empfänger zugestellt und die Abgaben bezahlt werden. Für Waren, die von einem privaten KEP angemeldet wurden, kann ebenfalls eine beschleunigte Zollabfertigung in Anspruch genommen werden. Zur Ermittlung des Zollwerts muss eine Handelsrechnung als Nachweis beigefügt werden. Das zulässige Höchstgewicht einer einzelnen KEP-Sendung beträgt in der Regel 70 kg.¹¹⁵

Für Unternehmen und Investoren im Biotechnologie Sektor ist die sogenannte Health Cess (s.o.) relevant, welche 2020 eingeführt wurde. Die Health Cess ist eine Gesundheitsabgabe, welche auf den Import von Medizinprodukten entfällt. Sie wird mit einem Steuersatz von 5 Prozent für Medizinprodukte der HS-Codes 9018 bis 9022 erhoben. Bemessungsgrundlage ist der Zollwert der Waren („Assessable Value“). Wichtig zu wissen: Medizinprodukte, die tariflich und außertariflich vom Zoll befreit sind, sind auch von der Health Cess befreit.

Ware ist individuell zu klassifizieren. HS-Codes können unter [Europäisches Zollportal](#) gefunden und die jeweiligen Kosten (Costs of Duty) können mithilfe des [Customs Duty Calculator](#) ermittelt werden.

Sonderwirtschaftszonen – Special Economic Zones (SEZ)

Sonderwirtschaftszonen, so genannte Special Economic Zones (SEZ) sind geographisch abgegrenzte Gebiete. In Indien gehören die SEZs laut Rechtsgrundlage (Special Economic Zones Act 2005) nicht zum indischen Zoll- und Steuergebiet. Das Land zählt insgesamt 220 Sonderwirtschaftszonen in welchen Unternehmen sowohl Industrie- als auch Dienstleistungstätigkeiten verrichten können. Waren aus dem Zollaussland können ohne Erhebung von Abgaben in die Zonen verbracht werden, Lieferungen aus dem indischen Zollgebiet sind steuerfrei. Darüber hinaus werden Unternehmen umfangreiche Begünstigungen im Bereich der direkten Steuern gewährt.¹¹⁶ Die Begünstigungen gelten auch für die als Unterkategorie der SEZ geltenden "Free Trade and Warehousing Zones" des Landes. Ziel ist die Errichtung von entsprechenden Handels- und Lagerfreizonen in der Nähe von See- und Flughäfen. Indische Unternehmen können auf eigene Initiative einen Antrag auf die Einrichtung einer Sonderwirtschaftszone stellen, um von den oben genannten Vorteilen zu profitieren. So befindet sich in Bangalore (Bengaluru) die bedeutendsten SEZ der Biotechnology Industry in Indien, welche zum indischen Biotechnologiegiganten Biocon Limited gehören.¹¹⁷

Einfuhrverbote

Es gilt, Einfuhrverbote bestimmter Waren bzw. entsprechende Beschränkungen zu beachten. In Indien können die Verbote und Beschränkungen in der Einfuhrliste (Indian Trade Classification (ITC) of Import Items) einschließlich der allgemeinen Anmerkungen (Chapter 1A: General Notes Regarding Import Policy) und den Verordnungen (Notifications) des " (DGFT)" eingesehen werden. Die aktuelle indische Einfuhrliste wird von der Zentralregierung im Rahmen des Außenhandelsregimes (Foreign Trade Policy and Procedures) als [Anhang 1 \(Import\) zur "ITC \(HS\) 2017 Classifications of Export Import Items"](#) veröffentlicht.¹¹⁸

¹¹⁵ GTAI, 2017. Indien: Einführung der Umsatzsteuer für Waren und Dienstleistungen (GST).

¹¹⁶ GTAI, 2021. Export- und Sonderwirtschaftszonen in Indien.

¹¹⁷ India Briefing News, 2019. Special Economic Zones and Warehousing Clusters in Bengaluru.

¹¹⁸ GTAI, 2020. Zoll und Einfuhr kompakt – Indien.

4.7 Relevante Adressen und Organisationen

Deutsch-Indische Handelskammer (AHK Indien)

Adresse	21 Jor Bagh, Neu-Delhi - 110 003
Webauftritt	delhi@indo-german.com
Telefon	+91-11-47168 888

Deutsche Botschaft Neu-Delhi

Adresse	No. 6/50G, Shanti Path, Chanakyapuri, New Delhi - 110021
Webauftritt	info@newd.diplo.de
Telefon	+91-11 44199 199

National Medical Commission India (NMC)

Adresse	Pocket- 14, Sector – 8, Dwarka Phase -1. New Delhi – 110077
Webauftritt	https://www.nmc.org.in/

Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)

Adresse	FDA Bhavan, ITO, Kotla Road, New Delhi -110002
Webauftritt	www.cdsc.gov.in
Telefon	+91-11-23236973

Association of Biotechnology Led Enterprises - ABLE

Adresse	123/C, 16th Main Road, 5th Cross, 4th Block, Sony World showroom / Headstart school, Koramangala, Bangalore - 560034
Webauftritt	www.ableindia.in
Telefon	+91 80 41636853 / 2563 3853

Indian Drug Manufacturers Association

Adresse	102-B, Poonam Chambers, A-Wing, Dr. A.B.Road, Woli Mumbai - 400018
Webauftritt	www.idma-assn.org
Telefon	+91 22-4974308/4944624

Telangana Chamber of Commerce and Industry (TECCI)

Adresse	Flat No. 101, 3rd Floor, Reliance Krishna Apartments, Hill Fort Road, Hyderabad – 500004
Webauftritt	www.tecci.org
Telefon	+91-91779 83366/9177983636

The Organisation of Pharmaceutical Producers of India (OPPI)

Adresse	Peninsula Chambers, Ground Floor, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013
Webauftritt	indiaoppi@vsnl.com
Telefon	+91 22 24918123, 24912486, 66627007

The Bulk Drug Manufacturers Association (BDMA)

Adresse | C-25, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad 500018
Webauftritt | info@bdmai.org
Telefon | 040 - 23703910/23706718

The Confederation of Indian Pharmaceutical Industry (SSI)

Adresse | A-3/314, First Floor, Paschim Vihar, New Delhi – 110 063
Webauftritt | www. cipi.co.in
Telefon | +91-1276-225100

Department of Biotechnology, Ministry of Science and Technology

Adresse | 6th-8th Floor, Block 2 2 CGO Complex, Lodhi Road Delhi – 110 003
Webauftritt | www. dbtindia.gov.in
Telefon | +91-11-2436 2950

Department of Science and Technology, Ministry of Science and Technology

Adresse | 6th-8th Floor, Block 2 2 CGO Complex, Lodhi Road New Delhi – 110003
Webauftritt | www. dst.gov.in
Telefon | +91-11-26562122/25/33/44, 26567373, 26962819

Biotechnology Industry Research Assistance Council (BIRAC)

Adresse | 1st Floor, MTNL Building, 9, CGO Complex, Lodhi Road, New Delhi – 110003
Webauftritt | www.birac.nic.in
Telefon | +91-11-24389600

Council of Scientific and Industrial Research (CSIR)

Adresse | Council of Scientific and Industrial Research, Anusandhan Bhawan, 2 Rafi Ahmed Kidwai
Marg, New Delhi - 110001
Webauftritt | www.csir.res.in
Telefon | +91-11-23737889

The Biotech Research Society India

Adresse | Biotechnology Division, NIIST, Industrial Estate P.O., Trivandrum 695019
Webauftritt | www.brsi.in
Telefon | +91-471-2515279

5. Literaturverzeichnis

A

ABLE (2021): Association of Biotechnology Led Enterprises

Online verfügbar: <https://ableindia.in/home>

AHK Indien (2021): AHK Indien.

Online verfügbar: <https://indien.ahk.de/de/>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Association of Biotechnology Led-Enterprises (ABLE)

Online verfügbar: <https://ableindia.in/>

(zuletzt abgerufen: 24.10.2021)

Auswärtiges Amt: Wirtschaftliche Beziehungen: Deutschland – Indien

Online verfügbar: <https://india.diplo.de/in-de/themen/wirtschaft/wirtschaftliche-beziehungen/1811876>

(zuletzt abgerufen: 21.10.2021)

B

BBC News (2021): Zyduz Cadila: India approves world's first DANN Covid vaccine

Online verfügbar: <https://www.bbc.com/news/world-asia-india-57774294>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

BIRAC (2021): Landing Page - Our Impact.

Online verfügbar: <https://birac.nic.in/>

(zuletzt abgerufen: 24.10.2021)

BIRAC (2021): Biotechnology Industry Research Assistance Council

Online verfügbar: <https://birac.nic.in/>

(zuletzt abgerufen: 24.10.2021)

BMWi: Aktuelle Freihandelsverhandlungen

Online verfügbar: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Artikel/Aussenwirtschaft/freihandelsabkommen-aktuelle-verhandlungen.html>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

Bpb Bundeszentral für politische Bildung (2014): Indien - Größte Demokratie der Welt - Das politische System

Online verfügbar: <https://www.bpb.de/internationales/asien/indien/44443/politisches-system>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

Bpb Bundeszentrale für politische Bildung (2014): Zwischen Versorgungsnotstand und Medizintourismus

Online verfügbar: <https://www.bpb.de/internationales/asien/indien/189184/indiens-gesundheitssystem>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Business Today India (2020): Ringing in 2020: After biosimilar foray into US, Europe, all eyes on how Indian pharma firms leverage investments

Online verfügbar: <https://www.businesstoday.in/latest/corporate/story/ringing-in-2020-after-biosimilar-foray-into-us-europe-all-eyes-on-how-indian-pharmas-leverage-investments-242204-2020-01-01>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

Business Wire (2019): Indian Clinical Trials Market Outlook to 2025.

Online verfügbar: <https://www.businesswire.com/news/home/20190313005412/en/Indian-Clinical-Trials-Market-Outlook-to-2025---Phase-I-Trials-Projected-to-Witness-a-Remarkable-CAGR-of-10.5-Attributed-to-Increasing-RD-Spending-by-Pharma-Biopharma-Companies---ResearchAndMarkets.com>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

BW Health Care World (2021): Bharat Biotech signs agreement with Precisa Medicamentos for supply of COVAXIN to Brazil

Online verfügbar: <http://bwhealthcareworld.businessworld.in/article/Bharat-Biotech-signs-agreement-with-Precisa-Medicamentos-for-supply-of-COVAXIN-to-Brazil/12-01-2021-364726/>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

C

CDSCO (2021): Biologics Division.

Online verfügbar: <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/biologicals>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

CDSCO (2021): Approval process for Drug Substance /Drug Product approved by DCG(I) within a period of four years from the date of its first approval.

Online verfügbar: https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/SND_pdfs/SND-Process-flow-chart-Formulation-Purely-subsequent.pdf

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

CDSCO (2021): Approval process for Drug product already approved by DCG(I) which is now proposed to be marketed with modified or new claims namely Indications, Dosage, Dosage Form (Including sustained release dosage form) & route of administration

Online verfügbar: https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/SND_pdfs/SND-Process-flow-chart-Formulation.pdf

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

D

DAZ (2020): Patentschutz Indien - Neue Richtlinie zementiert die Situation

Online verfügbar: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/05/27/neu-richtlinie-zementiert-die-situation>

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

Dahawan, A. (2020). Pharma Vision 2020 - Are We There Yet?

Online verfügbar: <https://www.linkedin.com/pulse/pharma-vision-2020-we-et-anisha-dhawan/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

DBT India (2021): Industrial Development Programs - Biotech Parks & Incubators.

Online verfügbar: <https://dbtindia.gov.in/schemes-programmes/translational-industrial-development-programmes/biotech-parks-incubators>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

Desh Gujarat (2020): British University to open new University in Gujarat: Agreement signed

Online verfügbar: <https://www.deshgujarat.com/2020/12/16/british-university-to-open-a-new-university-in-gujarat-agreement-signed/>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

DeStatis (2021): Länderprofil Indien - Übersicht Exporte und Importe Indiens

Online verfügbar: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Laender-Regionen/Internationales/Laenderprofile/indien.pdf>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

E

Election Commission of India (2021): ECI.

Online verfügbar unter <https://eci.gov.in/>

(zuletzt abgerufen: 24.10.2021)

Erin Meyer (2016): The Culture Map – Decoding How People Think, Lead, and Get Things Done Across Cultures
PublicAffairs, New York, USA

ET NowNews (2021): Covid 19 vaccine India I Two PSUs enter into pact with Covaxin maker Bharat Biotech to produce Covid vaccines

Online verfügbar: <https://www.timesnownews.com/business-economy/companies/article/two-psus-enter-into-pact-with-covaxin-maker-bharat-biotech-to-produce-covid-vaccines/756715>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

Europäisches Patentamt (EPO): FAQ Indien Patentinformationen

Online verfügbar: https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/asian/india/faq_de.html

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

Experteninterview (2021): Kamal Shahani

Managing Director bei Mediminds unit of Tenet Health Edutech Pvt. Ltd.

<http://www.mediminds.com>

E+Z – Entwicklung und Zusammenarbeit (2021): Grau werden – Alternde Gesellschaft

Online verfügbar: <https://www.dandc.eu/de/article/die-rasche-alterung-der-indischen-bevoelkerung-wirft-die-frage-auf-wer-die-alten-im-land>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

F

FACTLY (2021): What is the Public Health Expenditure in India as share of GDP?

Online verfügbar: <https://factly.in/data-what-is-the-public-health-expenditure-in-india-as-a-share-of-gdp/>

(zuletzt abgerufen: 22.10.2021)

G

Gouruma (2021): Indien: Geografie, Landkarte

Online verfügbar: <https://www.gouruma.de/laender/asien/indien/landkarte-geografie>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

GTAI (2021): Wirtschaftsdaten kompakt – Indien

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/resource/blob/14914/cb325dfd93da2983a34ee35a9bb2a90d/mkt201611222018-159630-wirtschaftsdaten-kompakt-indien-data.pdf>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

GTAI (2021): Indiens Weg zum Vorkrisenniveau wird länger als erhofft

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsausblick/indien/indiens-weg-zum-vorkrisenniveau-wird-laenger-als-erhofft-245176>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

GTAI (2021): Risiken erschweren die wirtschaftliche Erholung in Indien| SWOT-Analyse Indien

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/swot-analyse/indien/risiken-erschweren-die-wirtschaftliche-erholung-in-indien-251772>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

GTAI (2020): Exportzonen und Sonderwirtschaftszonen in Indien

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/zoll/zollbericht/indien/exportzonen-und-sonderwirtschaftszonen-in-indien-562222>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

GTAI (2021): Branche kompakt: Indien ist die Generika-Apotheke der Welt

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branche-kompakt/indien/branche-kompakt-indien-ist-die-generika-apotheke-der-welt-115428>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

GTAI (2021): Chinas Technologiefirmen beteiligen sich weltweit an Start-ups

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/specials/special/china/chinas-technologiefirmen-beteiligen-sich-weltweit-an-start-ups-579008>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

GTAI (2021): Indien baut den Gesundheitssektor aus

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branchenbericht/indien/indien-baut-den-gesundheitssektor-aus-639560>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

GTAI (2021): Deutsch-Indischer Handel ist 2020 rückläufig

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/meldung-wirtschaftsumfeld/indien/deutsch-indischer-handel-ist-2020-ruecklaeufig-615514>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

GTAI (2019): Gute Wachstumsaussichten für die indische Biotechnologie

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branchenbericht/indien/gute-wachstumsaussichten-fuer-die-indische-biotechnologie-165242>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

GTAI (2020): Zoll und Einfuhr kompakt - Indien

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt/indien/zoll-und-einfuhr-kompakt-indien-562212>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

GTAI (2021): Besteuerung in Indien | Indisches Steuersystem & Struktur

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/recht/rechtsbericht/indien/steuerrecht-in-indien-524120#toc-anchor--2>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

GTAI (2021): Verhandlungspraxis kompakt – Indien

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/verhandlungspraxis-kompakt/indien/verhandlungspraxis-kompakt-indien-688000>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

GTAI (2017): Indien: Einführung der Umsatzsteuer für Waren und Dienstleistungen (GST)

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/zoll/zollmeldung/indien/indien-einfuehrung-der-umsatzsteuer-fuer-waren-und-54250>

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

Government of India – Ministry of Science & Technology: Biotech Parks Overview: Press Information Bureau

Online verfügbar: <https://pib.gov.in/Pressreleaseshare.aspx?PRID=1706947>

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

Government of India - Ministry of Health and Family Welfare (2021): Union Health Ministry Issues Regulatory

Pathways for foreign produced COVID-19 Vaccines: <https://pib.gov.in/PressReleaseIframePage.aspx?PRID=1711979>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

H

Health Data (2019): India - What causes the most deaths?

Online verfügbar: <http://www.healthdata.org/india>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

HWWI (2011): Strategie 2030 – Indien

Online verfügbar:

https://www.hwwi.org/fileadmin/hwwi/Publikationen/Partnerpublikationen/Berenberg/Strategie_2030-Indien.pdf

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

I

IBEF (2021): Indian Brand Equity Foundation

Online verfügbar: <https://www.ibef.org/>

IBEF Report (2021): Pharmaceuticals

Online verfügbar: <https://www.ibef.org/download/Pharmaceuticals-March-2021.pdf>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

IBEF (2021): India Emerging As A Global Wellness And Ayurveda Hub

Online verfügbar: <https://www.ibef.org/blogs/india-emerging-as-a-global-wellness-and-ayurveda-hub>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

IHK Rhein-Neckar: Einfuhrbestimmungen Indien

Online verfügbar: <https://www.rhein-neckar.ihk24.de/international/maerkte-international/indien/export-indien/export-nach-indien-933094>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

IMARC Group (2021): India Ayurvedic Products Market: Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2021-2026 (Sample)

Online verfügbar: <https://www.openpr.com/news/2454741/india-ayurvedic-products-market-trends-growth-opportunity>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

InDe Rechtsanwälte: Markteintrittsstrategien und Investitionsrecht

Online verfügbar: <https://www.inde.eu/index.php/indisches-recht/india-outbound/markteintrittsstrategien>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

India Briefing News (2019): Special Economic Zones and Warehousing Clusters in Bengaluru

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt/indien/zoll-und-einfuhr-kompakt-indien-562212>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

India Briefing (2021): India's Pharmaceutical Industry – Investment Opportunities and Incentives

Online verfügbar: <https://www.india-briefing.com/news/indias-pharmaceutical-industry-investment-trends-opportunities-incentives-18300.html/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

India CSR Network (2021): Ease of Doing Business in India

Online verfügbar: <https://indiacsr.in/ease-of-doing-business-in-india/>

(zuletzt abgerufen: 24.10.2021)

Indien.de (2018): Politik und Gesellschaft Indiens

Online verfügbar: <https://indien.de/land-leute/politik-gesellschaft/>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

Indian Government - Ministry of Commerce and Industry (2021): Status of Production-Linked Incentive Schemes

Online verfügbar: <https://www.pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1710134>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

Indian Government - Ministry of Health and Family Welfare (2021): Union Health Ministry Issues Regulatory Pathways for foreign produced COVID-19 Vaccines

Online verfügbar: <https://pib.gov.in/PressReleaseIframePage.aspx?PRID=1711979>

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

India Science Wire (2020): Consortium launched to monitor genomic variations in SARS-CoV-2 virus

Online verfügbar: <https://vigyanprasar.gov.in/isw/Consortium-launched-to-monitor-genomic-variations-in-sars-cov-2-virus.html>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

Invest India (2021): Gesundheitsindustrie in Indien - Gesundheitspflege

Online verfügbar: <https://www.investindia.gov.in/de-de/sector/healthcare>

(zuletzt abgerufen: 24.10.2021)

Invest India (2021): Biotechnologie-Industrie in Indien - Biotech-Sektoranalyse

Online verfügbar: <https://www.investindia.gov.in/de-de/sector/biotechnology>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Invest India (2021): Indien: Apotheke für die Welt

Online verfügbar: <https://www.investindia.gov.in/de-de/siru/india-pharmacy-world>

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

Invest India (2021): Atmanirbhar Bharat Abhiyaan – Selbstständiges Indien

Online verfügbar: <https://www.investindia.gov.in/de-de/atmanirbhar-bharat-abhiyaan>

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

K

Knoema (2018): Indien - Gesundheitsausgaben, insgesamt (Prozent des BIP)

Online verfügbar: <https://knoema.de/atlas/Indien/topics/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Gesundheitsausgaben-percent-des-BIP>

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

L

Lexas Länderinformationen (2021): Indien auf einen Blick

Online verfügbar: <https://www.lexas.de/asien/indien/index.aspx>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

M

Make in India (2021): Biotechnology Sector - Growth Drivers

Online verfügbar:

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

Manorama: India's debt increased from 68,9 Prozent of GDP in 2016 to 89.6 Prozent in 2020: IMF.

Online verfügbar: <https://www.onmanorama.com/news/business/2021/10/13/india-debt-imf-fiscal-monitor-report.html>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

Medicaloid (2021): MSD to sign licensing pacts with 5 Indian drug firms for oral drug candidate for Covid-19

Online verfügbar: <https://medicaloid.com/msd-to-sign-licensing-pacts-with-5-indian-drug-firms-for-oral-drug-candidate-for-covid-19/>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

Mondaq (2020): Emerging Trends For Biologics And Biosimilars In India – Food, Drugs, Healthcare, Life Science

Online verfügbar: <https://www.mondaq.com/india/life-sciences-biotechnology-nanotechnology/948804/emerging-trends-for-biologics-and-biosimilars-in-india>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

Mordor Intelligence (2021): Report: India In-Vitro Diagnostics Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact and forecasts (2021 - 2026).

Online verfügbar: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/india-in-vitro-diagnostics-market>
(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Morulaa HealthTech: Regulations Biologics in India

Online verfügbar: <https://morulaa.com/cdsco/regulation-of-biologics-in-india-2/>
(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

Mana Vidya (2019): List of Important Research Institutes in India

Online verfügbar: <https://manavidya.net/list-of-important-research-institutes-in-india/>
(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

N

New Horizons Global Partners: Unternehmensgründung in Indien

Online verfügbar: <https://nhglobalpartners.com/de/laender/indien/unternehmensgruendung-in-indien/>
(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

O

Office of CGPDTM India (2020): Frequently Asked Questions – Patents

Online

verfügbar:

http://164.100.236.140/writereaddata/Portal/Images/pdf/Final_FREQUENTLY_ASKED_QUESTIONS_-_PATENT.pdf

P

Pacific Bridge Medical: Pharmaceutical and API Product Registration in India

Online verfügbar: <https://www.pacificbridgemedical.com/regulatory-services/pharmaceutical/product-registration/india/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

Population Pyramid (2020): Population of India 2020 – Demographic Pyramid

Online verfügbar: <https://www.populationpyramid.net/india/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

R

Reuters (2021): India's Gland Pharma to make up to 252 million Sputnik V vaccine doses

Online verfügbar: <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-russia-vaccine-india-idUSKBN2B812S>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

S

Statistisches Bundesamt (DeStatis) (2021): Statistisches Länderprofil Indien.

Online verfügbar: https://www.destatis.de/DE/Themen/Laender-Regionen/Internationales/Laenderprofile/indien.pdf?__blob=publicationFile

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

Sparkasse: „Unbedingt die Hierarchien beachten!“ - So klappt der Handel mit Unternehmen in Indien

Online verfügbar: <https://www.sparkasse.de/themen/mittelstand/internationalisierung-indien.html>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

SWP Stiftung für Wissenschaft und Politik (2019): Modis Indien: Die Bharatiya Janata Party erringt ein klares Mandat für eine zweite Amtszeit

Online verfügbar: https://www.swp-berlin.org/publications/products/aktuell/2019A33_wgn.pdf

(zuletzt abgerufen: 28.10.2021)

T

Tech Crunch (2019): Indian tech startups raised a record \$14.5B in 2019

Online verfügbar: <https://techcrunch.com/2019/12/29/indian-tech-startups-funding-amount-2019/>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

The Hindu (2018): Pharma city to come up on 19,000 acres

Online verfügbar: <https://www.thehindu.com/news/cities/Hyderabad/pharma-city-to-come-up-on-19000-acres/article23337233.ece>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

The Lancet (2020): Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019

Online verfügbar: [https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736\(20\)30925-9](https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736(20)30925-9)

(zuletzt abgerufen: 20.10.2021)

The Times of India (2021): Zydus Cadila's Virafin granted restricted emergency use approval for treating Covid patients: DBT

Online verfügbar:

http://timesofindia.indiatimes.com/articleshow/82232602.cms?utm_source=contentofinterest&utm_medium=text&utm_campaign=cppst

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Transparency International Deutschland e.V. (2020): CPI 2020: Tabellarische Rangliste

Online verfügbar: <https://www.transparency.de/cpi/cpi-2020/cpi-2020-tabellarische-rangliste/?L=0>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

TÜV Süd (2021): Zulassung von Medizinprodukten in Indien.

Online verfügbar: <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/zulassung-medizinprodukte-indien>

(zuletzt abgerufen: 26.10.2021)

U

United Nations (2019): World Population Prospects – Demographic Profile India

Online verfügbar: <https://population.un.org/wpp/Graphs/DemographicProfiles/Line/356>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

United Nations (2017): World Populatio Ageing 2017 – Highlights

Online verfügbar:

https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WPA2017_Highlights.pdf

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

W

Wikipedia: Map - India, administrative divisions

Online verfügbar: https://de.wikipedia.org/wiki/Datei:India,_administrative_divisions_-_de_-_colored.svg

(zuletzt abgerufen: 17.11.2021)

World Bank Group (2020): Ease of Doing Business in India

Online verfügbar: <https://www.doingbusiness.org/en/data/exploreeconomies/india>

(zuletzt abgerufen: 24.10.2021)

World Trademark Review (2019): The patent opposition process in India

Online verfügbar: <https://www.worldtrademarkreview.com/patent-opposition-process-india>

(zuletzt abgerufen 25.10.2021)

www.ixpos.de/markterschliessung

www.bmwi.de

