



WHITE PAPER



Gesundheitsmarkt USA

by
Dennis Burns
Kenneth West
Dr. Reinhard Merz

Die Healthcare-Industrie – ein Überblick

Die Medizin gilt in Deutschland als eine der wenigen echten Zukunftsbranchen. Eine vom BMBF im Mai 2005 veröffentlichte „Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“ bescheinigt den deutschen Firmen Wettbewerbsvorteile im Handel mit Medizinprodukten und anderen medizintechnischen Waren.

Doch im gleichen Atemzug werden auch die Risiken formuliert: Der europäische Markt ist von intensivem Wettbewerb und geringen Margen geprägt – entsprechend schlecht sind hier die Chancen für eine Marktexpansion. Abschließender Rat der Sachverständigen: Deutsche Firmen sollten sich für ihre Produkte neue Märkte außerhalb der EU erschließen. Hier bieten sich in erster Linie der nordamerikanische und der asiatische Markt an. Vor allem der US-Markt besticht durch eine hohe Nachfrage, attraktive Preise und etablierte Distributionskanäle.

»Deutsche Firmen müssen sich für ihre Produkte neue Märkte außerhalb der EU erschließen.«

Dennoch scheint vielen Firmen die Hürde für eine Expansion außerhalb Europas hoch. Dabei kann selbst für eine kleinere Firma mit weniger als 50 Beschäftigten der Weg nach Übersee sehr lohnend sein. Als limitierender Faktor erweist sich hier heute weniger die finanzielle Kapazität, als vielmehr das fehlende Verständnis für den „fremden“ Markt.

Die Technology Commercialization Group, LLC (TCG) unterstützt kleine und mittlere Hersteller von Medizinprodukten, Diagnostika und Pharmazeutika bei der erfolgreichen Ver-

Unternehmensstruktur

In Deutschland sind mehr als 100.000 Personen in der medizintechnischen Industrie tätig. Mit im Schnitt 78 Beschäftigten ist die Branche sehr viel stärker in kleineren und mittleren Betrieben strukturiert als der Durchschnitt der gesamten deutschen Industrie (130 Beschäftigte). Die Umsätze aus Exporten stiegen zuletzt um 11%, während sie im Inland nur um 1,3% stiegen. Für die Hersteller von Medizinprodukten bedeutet das, dass sie mittlerweile deutlich mehr als die Hälfte ihrer Umsätze im Ausland erzielen.

marktung ihrer Produkte in Nordamerika. Sei es durch die Lizenzierung von Produkten oder Technologien, durch die Anbahnung von Joint Ventures oder durch den Verkauf von innovativen Nischenprodukten über bewährte Vertriebswege.

Diese Broschüre gibt Ihnen einen ersten Überblick über die Besonderheiten des nordamerikanischen Marktes und stellt mögliche Lösungsansätze vor.

Webtipp

Die „Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich“ ist eine zuverlässige Informationsquelle. Sie können sie kostenlos downloaden unter

www.bmbf.de/pub/situation_medizintechnik_in_deutschland.pdf

Der US-Markt für Medizinprodukte und Diagnostika

Der Anteil des US-Marktes am Weltmarkt für Medizinprodukte und Diagnostika liegt in allen Teilmärkten um die 50%. Die andere Hälfte teilen sich Europa und der Rest der Welt. In absoluten Zahlen heißt das rund 75 Milliarden Euro Umsatz in den USA in 2004, verglichen mit knapp 38 Milliarden in Europa.

Für die nächsten Jahre prognostizieren die Experten von Datamonitor ein jährliches Wachstum von durchschnittlich 6,5% – getragen von der starken US-Wirtschaft, einer älter werdenden Bevölkerung und steigenden Renditeraten der Gesundheitswirtschaft. Dieser positive Entwicklungstrend ist in praktisch allen Marktsegmenten zu beobachten: Diagnostika sowie Geräte für die Bereiche

»Der Anteil des US-Marktes am Weltmarkt liegt in allen Teilbereichen um 50%.«

Herz-Kreislauf, Chirurgie, Orthopädie und Zahnheilkunde. Neue Produktlinien, zum Beispiel die wirkstoffbeschichteten Gefäßstents, können hier für einen zusätzlichen Wachstumsschub sorgen.

Der US-Markt ist auf Grund seiner Größe und seines enormen Wachstums für Hersteller von Medizinprodukten und Diagnostika der weltweit interessanteste Markt mit der Aussicht auf hohe finanzielle Erfolge. Mit einer effizienten Strategie und einer gut geplanten Durchführung können deutsche Hersteller in diesen Markt zu überschaubaren Kosten eintreten. Dabei ist ein Partner vor Ort mit der nötigen Expertise und den entsprechenden Verbindungen eine unabdingbare Voraussetzung.

Marktsegmente

Kardiovaskuläre Produkte	9.218
Stents	1.732
Herzschrittmacher	1.458
Defibrillatoren	3.185
Andere kardiovask. Produkte	2.843
Orthopädische Produkte	7.600
Endoprothetik	3.065
Produkte für die Wirbelsäule	1.425
Fixationen	980
Produkte für die Arthroskopie	1.165
Chirurgische Instrumente	965
Minimal-invasive Chirurgie	3.620
Produkte für Herz-Lunge	1.867
Produkte für Orthopädie	647
Produkte für Magen-Darm	688
Andere	398
Diagnostika	13.670
Labordiagnostika	5.700
Heimdiagnostika	4.245
Diagnose-Kits	3.725
Wundheilung	4.800
Verbandmaterial	1.998
Wundverschluss	2.162
Andere Wundheilung	640
Dentalprodukte	10.245
Verbrauchsmaterialien	9.335
Einrichtung, Geräte	990
Andere Medizinprodukte	22.150

Umsatz in Mio. Euro 2002

Herausforderungen beim Eintritt in den US-Markt

Die Zulassungssysteme für Medizinprodukte in den USA und der EU weisen mehr Gemeinsamkeiten als Unterschiede auf. Dennoch gibt es im Vorfeld des Markteintritts einige kritische Punkte zu beleuchten.

1. Akzeptanz des Produktes im US-Markt

Dass selbst die erfolgreichsten europäischen Produkte in den USA keine Selbstläufer sind, haben uns viele Jahre Export-Erfahrung gelehrt. Das gilt natürlich auch für den Bereich der Medizinprodukte. Das Innovationstempo ist hoch in den USA und die Zielgruppe erwartet neueste Technologie, angepasst an ihre Bedürfnisse und an die etablierten Prozesse. Diese Prozesse können sich deutlich von denen in Europa unterscheiden.

Ein realistisches Bild, welche Rolle die eigenen Produkte im US-Markt spielen können,

»Das Innovationstempo in den USA ist hoch und die Kunden erwarten neueste Technologie.«

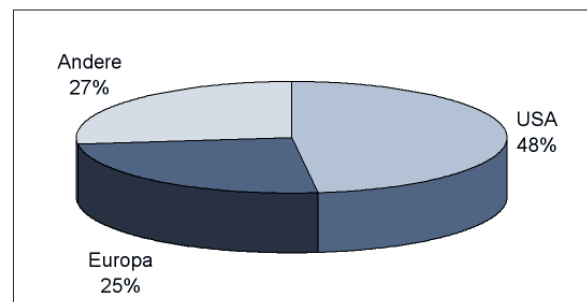
liefert eine spezifische Marktforschung, die mindestens 12 Monate vor der Markteinführung abgeschlossen sein sollte. Diese Marktforschung untersucht neben den möglichen Vorteilen des eigenen Produktes im Prozessablauf auch die Bereitschaft der Anwender, die Prozesse gegebenenfalls anzupassen. In diesem Zusammenhang ist eine zuverlässige Beobachtung der vom Wettbewerb angebotenen Produkte und der arrondierenden Services absolut unerlässlich.

Als willkommener Nebeneffekt kann eine solche Studie auch bereits erste Hinweise auf die Markteintrittsstrategie liefern. Stellt sich

zum Beispiel heraus, dass einzelne Schritte der aktuellen klinischen Pfade durch eine Produkteinführung neu definiert werden müssten, macht eine Partnerschaft vielleicht mehr Sinn als eine breite Verkaufsunterstützung. Ein von einer möglichen Umstellung direkt betroffener Anbieter könnte hier ein idealer Partner sein.

2. Einbindung von Meinungsbildnern

Ein kritischer Schritt in der frühen Phase des Markteintritts ist die Einbindung der wichtigsten Meinungsbildner (KOL = Key Opinion Leader). Deren Expertise hilft, das Potenzial Ihrer Produkte im US-Markt abzuschätzen. Darüber hinaus können die zugehörigen Institute Ihnen dabei behilflich sein, die Ergebnisse der in Europa erhobenen präklinischen und klinischen Daten auf den US-Markt zu übertragen. Die Anbahnung der erforderlichen Kontakte erfolgt am besten über die deutschen oder europäischen Wissenschaftler, mit denen Ihre Firma heute zusammen arbeitet. Wenn es Ihnen gelingt, hier stabile Kontakte mit amerikanischen Kliniken und Praktikern aufzubauen, können Sie davon auch nach der Produkteinführung noch lange profitieren.



Der US-Markt ist doppelt so groß wie der EU-Markt.



Die FDA fordert für eine Zulassung in den USA oft zusätzliche Daten.

3. Der Zulassungsprozess durch die FDA

Viele Zulassungsbehörden oder Zertifizierungsstellen der Europäischen Union genießen weltweit einen exzellenten Ruf. Trotzdem kommt es häufig vor, dass die FDA für eine Zulassung in den USA zusätzliche Daten anfordert. Davon betroffen sind vor allem Kombinationen von Medizinprodukten und Pharmazeutika, die den neuen Richtlinien des "FDA Office of Combination Products" (OCP) unterliegen. Da die Kategorien der FDA nur zum Teil identisch mit denen der europäischen Zulassungsbehörde sind, kann der entsprechende Weg durch die Instanzen kurz oder lang sein. Das frühzeitige Einholen einer Abschätzung von kompetenter Seite ist daher dringend zu empfehlen.

Ist Ihr Produkt vergleichbar mit einem bereits in den USA zugelassenen (einem sogenannten „Predicate Device“)? Dann empfiehlt sich der FDA-Prozess 510(k) als adäquates Zulassungsprozedere, das in wenigen Wochen abgeschlossen sein kann. Andere Produkte können dagegen neue Reviews der wissenschaftlichen Daten oder gar klinische Studien erfordern, was den Zeit- und Kostenaufwand enorm in die Höhe treibt. Doch auch dieser Pre-Marketing

Approval Prozess kann sich lohnen, wenn das zugelassene Produkt anschließend profitabel vermarktet werden kann. Eine realistische Abschätzung der Zulassungskosten und der zu erwartenden Erlöse sollten mit einer entsprechenden Erfahrung und Marktkenntnis auf jeden Fall schon während der Evaluationsphase möglich sein.

4. Verschiedene Marketingstrategien

Wie bereits erwähnt spielen die Meinungsbildner beim Markteintritt eine entscheidende Rolle. Darauf wird auch Ihr Marketingplan Rücksicht nehmen. Da sie in der Regel schon bei der Evaluation und bei der Zulassung involviert sind, sind ihnen die Vor- und Nachteile des Produktes bestens vertraut. Sobald die Produkteigenschaften klar formuliert sind, sollten sie auch vom Meinungsbildner so oft wie möglich vorgebracht werden, etwa auf Fortbildungen und internationalen Kongressen. Wichtig ist es dabei auch ständig hervor zu heben,

»Die Meinungsbildner spielen beim Markteintritt eine entscheidende Rolle.«

in wie weit die Produkte in die etablierten klinischen Pfade eingebunden sind. Um den Aufwand in einem vertretbaren Rahmen zu halten, kann es sehr sinnvoll sein, hier mit einem größeren Anbieter aus dem gleichen therapeutischen Bereich zu kooperieren.

Die Kliniker in den USA nutzen die großen Kongresse gerne, um sich über neue Produkte zu informieren. Hier sollten Sie auf jeden Fall versuchen, vor Ort präsent zu sein. Der eigentliche Beschaffungsprozess geht jedoch oft andere Wege, ein kontinuierliches

Nachfassen durch den Vertrieb ist daher unbedingt zu empfehlen. Allein über Kongresse werden Sie Ihr Ziel nicht erreichen.

5. Kostenerstattung durch Versicherer

Der größte Teil der Aufwendungen im amerikanischen Gesundheitssystem werden von privaten Versicherern aufgebracht; dazu gehören Managed Care Organizations (MCOs), Preferred Provider Organizations (PPOs) und andere. Für einen erheblichen Prozentsatz der Bevölkerung erstattet der Staat die Kosten. Hier müssen die Tarife im Vorfeld verhandelt werden – vor allem dann, wenn das

Produkte sollten durch Patente geschützt werden. Analog dem Vorgehen in Europa sollten alle Anstrengungen in diese Richtung so früh wie möglich eingeleitet werden.

7. Die Vertriebsstrukturen

Die verschiedenen medizintechnischen Produkte haben in den USA – anders als in Europa – sehr unterschiedliche Vertriebswege. Ein Beispiel: Der Markt für orthopädische Produkte, vom künstlichen Kniegelenk bis zur Wirbelfixierung, erreicht man am besten über unabhängige Verkäufer. Selbst große Konzerne wie Stryker oder Medtronic nutzen ihre Dienste in Schlüsselregionen. Sie arbeiten in räumlich eng begrenzten Gebieten und verfügen über ein extrem gutes persönliches Kontaktnetzwerk. Um den US-Markt abzudecken, müssen Sie mit 40 bis 50 solcher lokaler Partner kooperieren und es ist wichtig für Sie, hier die richtigen auszuwählen. Gesteuert werden sie in der Regel von einem nationalen Verkaufsleiter und vier bis fünf Regionalleitern. Ein solches Netz ist teuer und schwierig aufzubauen – hier bietet sich ein Kooperations-Modell mit Firmen an, die komplementäre Produkte an die gleiche Zielgruppe verkaufen.

Ganz anders die Situation im Diagnostikamarkt: Er wird dominiert von wenigen nationalen Anbietern, die Proben aus Kliniken und Praxen in ihren regionalen Niederlassungen bearbeiten. Da die Kaufentscheidung hier in der Regel in der Zentrale gefällt wird, sind exzellente Kontakte dort hin der Schlüssel für einen erfolgreichen Markteintritt.

Dentalprodukte schließlich gelangen teilweise über landesweite Großhändler wie Dentsply oder Henry Schein zum Verbraucher. Der Vertrieb ist in diesen Fällen ähnlich dem deutschen Pharmavertrieb strukturiert. Die Großhändler unterhalten regionale Distributionscenter, wo sie Tausende von Pro-

»Medizintechnische Produkte haben in den USA sehr unterschiedliche Vertriebswege.«

Produkt sich von den bisherigen für diese Indikation zugelassenen Produkten unterscheidet. Dieser zeitintensive Prozess muss dringend im Einführungsplan des Produktes berücksichtigt werden, um zu realistischen Aussagen über Akzeptanz und Profitabilität zu kommen. Da sich viele der privaten Versicherer nach den Tarifen der Regierungsbehörden richten, kommt diesem Prozess besondere Bedeutung zu.

6. Die föderale Struktur der USA

Während Import und Zulassung von Medizinprodukten, Pharmazeutika und Diagnostika in den USA durch Bundesgesetze geregelt sind, unterscheiden sich viele Steuer- und Handelsgesetze von Bundesstaat zu Bundesstaat. Bei der Ausformulierung von Verträgen sollten Sie daher tunlichst darauf achten, auch der Gesetzgebung der relevanten Bundesstaaten zu entsprechen. Innovative

dukten vorrätig halten und von wo aus die Leistungserbringer nach Eingang der Bestellung kurzfristig beliefert werden. Das Marketing liegt ganz in der Hand des Herstellers. Hier kann der Support durch Meinungsbildner entscheidend sein. Welcher Vertriebskanal für Ihr Produkt in diesem komplexen

Markt der Beste ist, hängt von sehr vielen Details ab. Um die bestmögliche Lösung zu finden und – mit einem strengen Blick auf Kosten und internen Aufwand – umzusetzen, ist die Beauftragung eines externen, auf den amerikanischen Gesundheitsmarkt fokussierten Spezialisten notwendig.

Was kann die TCG für Sie tun?

Die Technology Commercialization Group, LLC (TCG) wurde 1995 gegründet und hat sich auf die Vermarktung von Medizin- und Life-Science-Produkten spezialisiert. Wir helfen unseren Kunden aus Europa, die Potenziale eines Markteintritts in den USA konkret greifbar zu machen. Dazu bieten wir Beratungsdienstleistungen mit den Schwerpunkten Strategie- und Prozessberatung (insbesondere zu Marketing- und Vertriebsthemen) sowie Zulassung an. Um zu erkennen, ob hier ein eigenes Engagement sinnvoll ist und ob sich strategische Alternativen im Hinblick auf die Konkurrenzsituation formulieren lassen, schlagen wir zur ersten Orientierung eine Analyse auf Projektbasis vor. Ein solches Beratungsprojekt kann von unserem Büro in Deutschland aus betreut werden und umfasst in der Regel die folgenden Schritte:

Geschäftsanalyse

- Analyse von Bedarf und Nachfrage
- Soll/Ist-Analyse vor dem Hintergrund der Kostenerstattung
- Markt- und Anbieteranalyse

Analyse der Regularien

- Analyse der relevanten Vorgaben der FDA
- Begleitung des Zulassungsprozesses
- Datenschutz und Sicherheit

Wirtschaftlichkeitsbetrachtung

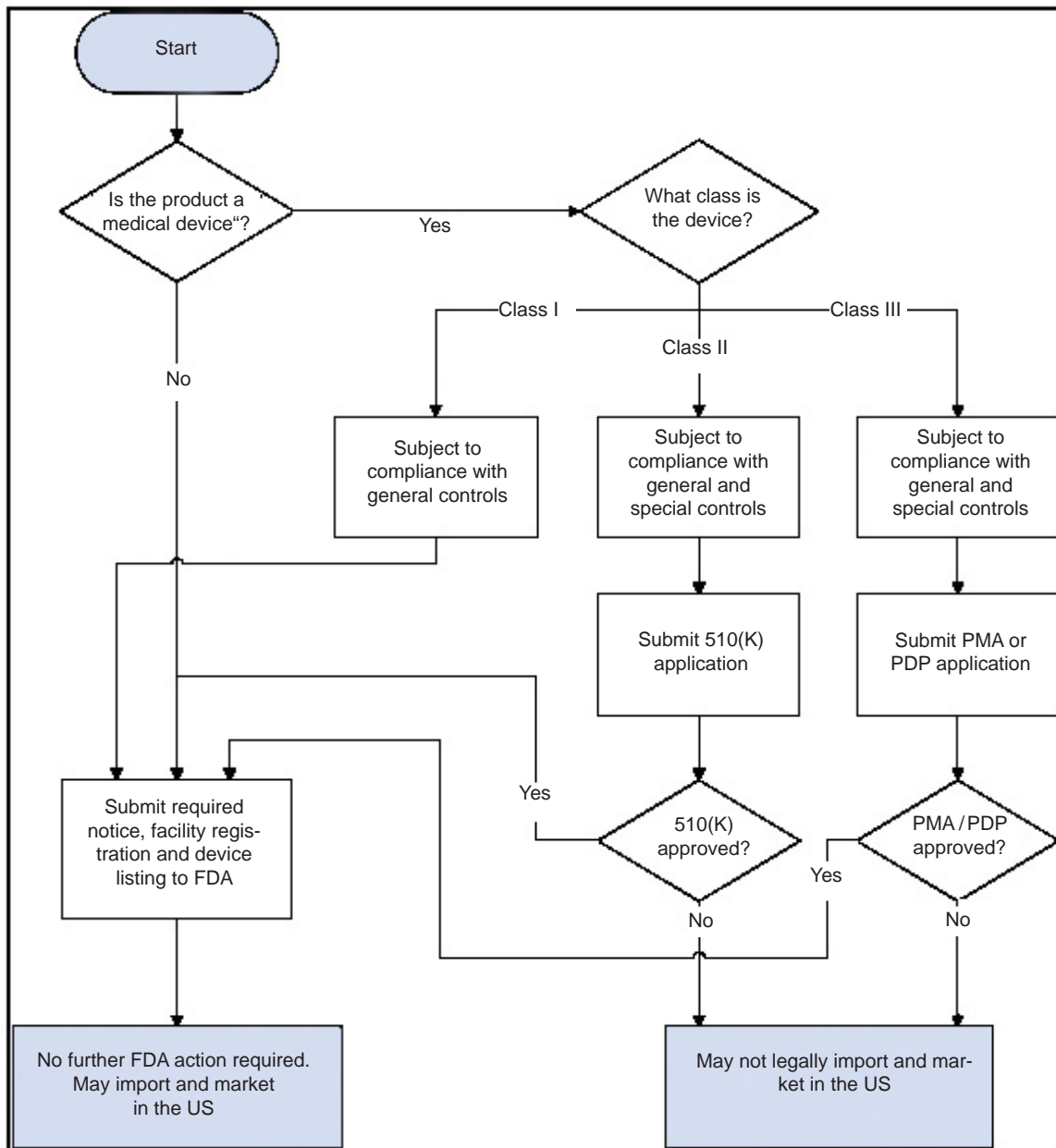
- Kosten- und Nutzenanalyse
- Erarbeitung von Kooperationsmodellen im Hinblick auf Wirtschaftlichkeit und Risiko
- Zusammenfassung als „Business Case“

»Entwickeln Sie rechtzeitig strategische Alternativen für den Markteintritt.«

Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Produkte auch in den USA zu vermarkten, unterstützen wir Sie selbstverständlich gerne auch in der folgenden Phase bei der konkreten Planung und Umsetzung des Markteintritts. Etwa bei der Überwindung der Zulassungs-



Erfolg in drei Schritten: Geschäftsanalyse, Analyse der Regularien und Wirtschaftlichkeitsbetrachtung



Das Flussdiagramm des FDA Zulassungsprozesses: Viele Wege können zum Ziel führen.

hürden oder der Identifikation und der Ansprache von Meinungsbildnern; aber auch beim Betreuen eventueller klinischer Prüfungen, bei der Definition eines oder mehrerer Vertriebspartner oder bei der Gründung einer eigenen US-Gesellschaft. Auch in Fragen der Finanzierung und der Personalsuche sind wir gerne behilflich. Die einzelnen Projektschritte werden individuell nach Ihren Erfordernissen definiert und bearbeitet.

Impressum:

Dieses White Paper wird herausgegeben von TCG LLC, Research Triangle Park, NC, USA.

Wollen Sie mehr über unsere Services erfahren? Dann rufen Sie unter Büro in Heidelberg an unter +496221 27262 oder besuchen Sie unsere Website

www.t-c-group.com