

## Medizinprodukte erfolgreich in den USA vermarkten

**Dr. Reinhard Merz**



Der Anteil der USA am Weltmarkt für Medizinprodukte und Diagnostika liegt bei 50 Prozent. Im Jahr 2007 werden das etwa USD 98 Milliarden sein. Daher kann sich selbst für ein kleineres Unternehmen der Weg nach Übersee lohnen. Die Schwierigkeiten, die es dabei zu bewältigen gilt, sind nicht in erster Linie finanzieller Art – gravierender ist, dass oft das Verständnis für den fremden Markt fehlt. Fünf Kernpunkte gilt es zu beachten:

- Die richtigen strategischen Optionen für das Geschäftsmodell
- Die Akzeptanz des Produktes im US-Markt
- Das richtige Zulassungsverfahren
- Kostenerstattung durch die Versicherer
- Der richtige Vertriebsweg

Die richtige Strategie hängt ab von der Betriebsgröße und dem Innovationspotenzial. Für kleinere Firmen bieten sich oft strategische Partnerschaften an, bei denen der US-Partner die Zulassung, das Marketing und den Vertrieb übernimmt. Mittelständische Unternehmen suchen meist nur den richtigen Vertriebspartner für den Einstieg, um später eine eigene Niederlassung zu gründen. Bei rund 30 Prozent der Akquisitionen im Medizinbereich stehen solche Partnerschaften am Anfang.

Einzelne Meinungsbildner in den USA beeinflussen das Ordnungsverhalten stark. Deshalb sollten in der frühen Phase des Markteintritts die wichtigsten Meinungsbildner eingebunden werden: Sie helfen, das Potenzial im US-Markt abzuschät-

zen. Zugehörige Institute können den »Newcomer« dabei unterstützen, die Ergebnisse der in Europa erhobenen präklinischen und klinischen Daten für den US-Markt zu übertragen. Die nötigen Kontakte knüpfen am besten die europäischen Wissenschaftler. Wem es gelingt, stabile Kontakte mit amerikanischen Kliniken und Praktikern aufzubauen, wird davon noch lange nach der Produkteinführung profitieren.

Die Zulassungsbehörde der Europäischen Union genießt weltweit einen exzellenten Ruf. Trotzdem kommt es immer wieder vor, dass die Food and Drug Administration (FDA) für eine Zulassung in den USA zusätzliche Daten verlangt. Ist ein Produkt vergleichbar mit einem bereits in den USA zugelassenen, einem so genannten »Predicate Device«, empfiehlt sich der FDA-Prozess 510(k) als Zulassungsprozedere. Die durchschnittliche Dauer liegt bei 75 Tagen, die Kosten bei USD 4.200. Andere Produkte erfordern Reviews der wissenschaftlichen Daten oder gar klinische Studien. Doch auch dieser Pre-Marketing-Approval-Prozess, der im Schnitt 411 Tage dauert und USD 260.000 kostet, kann sich lohnen.

Den größten Teil der Aufwendungen im amerikanischen Gesundheitssystem decken private Versicherungen. Zusammen mit den Kosten, die der Staat für viele Patienten übernimmt, macht das 86 Prozent aus. Es ist anzuraten, die Tarife im Vorfeld zu verhandeln – vor allem dann, wenn sich das Produkt von den für eine bestimmte Indikation bereits zugelassenen Produkten unterscheidet. Viele

privaten Versicherer orientieren sich an den Tarifen der Behörden – ein Aspekt, der im Einführungsplan besonders berücksichtigt werden muss.

Anders als in Europa gibt es für medizintechnische Produkte in den USA sehr unterschiedliche Vertriebswege. Welcher für ein bestimmtes Produkt der beste ist, hängt von zahlreichen Details ab. Externe Spezialisten des amerikanischen Gesundheitsmarkts können wertvolle Unterstützung bieten.

### **Autor**

Dr. Reinhard Merz ist Biochemiker und betreut seit mehr als zehn Jahren Projekte im Gesundheitswesen.

### **Unternehmen**

Die Technology Commercialization Group (TCG) unterstützt vor allem kleine und mittlere Hersteller von Medizinprodukten, Diagnostika und Pharmaka bei der erfolgreichen Vermarktung 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. Die Beratungsdienstleistungen umfassen die beiden Schwerpunkte Strategie- und Prozessberatung (insbesondere zu Marketing- und Vertriebsthemen) sowie Zulassung.

[www.t-c-group.com](http://www.t-c-group.com)