

Der amerikanische Markt für Medizintechnik ¹

Wachstumsfaktoren für Unternehmen

Die amerikanische Industrie für Gesundheitsvorsorge macht einen immer stärkeren Anteil des staatlichen Bruttoinlandsproduktes aus. Im Jahr 2002 betrug die Ausgaben für die Gesundheitsvorsorge pro Kopf 5.317 \$. In demselben Jahr gab jeder Haushalt 5.373 \$ für Nahrungsmittel aus. 2003 stiegen die Ausgaben für die Gesundheitsvorsorge um weitere 353 \$ pro Kopf, sodass im Schnitt 5.670 \$ pro Kopf ausgegeben wurden. Welche Faktoren werden in den kommenden Jahren zu einem deutlichen Wachstum des Marktes für medizinische Geräte führen?

Zu den wichtigsten Faktoren, die das Wachstum dieses Industriezweiges begünstigen, gehört das steigende Alter der Bevölkerung. Personen über 65 und älter, repräsentieren 15% der Gesamtbevölkerung, tätigen jedoch mehr als 40% der Gesamtausgaben für die Gesundheitsvorsorge. Personen zwischen 41 - 59 (die so genannten "Baby Boomers") bilden 23% der amerikanischen Bevölkerung. Das statistische Bundesamt der USA schätzt, dass die Altersgruppe ab 65 Jahren bis zum Jahr 2075 um 25% zunehmen wird. Sollte dies der Fall sein, so könnten die Pro-Kopf-Ausgaben für die Gesundheitsvorsorge bis zum Jahr 2030 um 24% im Vergleich zum aktuellen Stand wachsen. Die demografi-

schen Tendenzen werden letztendlich die Nachfrage nach medizinischen Produkten, vor allem aus den Bereichen Kardiologie, Orthopädie, Urologie, Neurologie und diagnostische Bildtechnik steigern.

Produktinnovationen tragen zum Wachstum dieser Industrie bei. Typischerweise werden neue medizinische Produkte entwickelt, um den Nutzen für die Patienten und die Produktivität der Arbeitskraft zu steigern und um die Dauer eines Krankenhausaufenthaltes der Patienten zu verkürzen. So gibt Standard & Poor's an, dass die Hersteller innovativer Hightech-Medizintechnik durchschnittlich 9-11% ihrer Jahreseinnahmen in die Forschung und Entwicklung

investieren werden, wobei die durchschnittlichen Ausgaben für Forschung und Entwicklung aller amerikanischen Hersteller landesweit 3-4% betragen. Bereiche, in denen die Forschung und Entwicklung besonders intensiv ist, sind kardiovaskuläre Geräte, wie Stents oder implantierbare Defibrillatoren, orthopädische und orthodontische Implantate. Die Hersteller von Hightech-Geräten können massiv von der hervorragenden Qualität der schweizerischen Produktion und von Erstausrüstern und Lieferanten profitieren, die sich auf die schweizerischen Geräte stützen können. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass der Hauptbeweggrund zum Kauf neuer Maschinenwerkzeuge eine Senkung der Kosten ist. Dementsprechend dürfte es nicht überraschen, dass laut Gardner Research in Bezug auf Ausgaben für Metallbearbeitungsgeräte, die Medizintechnik den zweitwichtigsten Industriezweig bildet.

Rückerstattungen sind ein weiterer wichtiger Faktor, der eine erfolgreiche Markteinführung oder das Fehlschlagen eines Produktes beeinflussen kann. Da die meisten Patienten es sich nicht leisten können, medizinische Geräte und Verfahren selbst zu bezahlen, verlassen sie sich auf die Versicher-

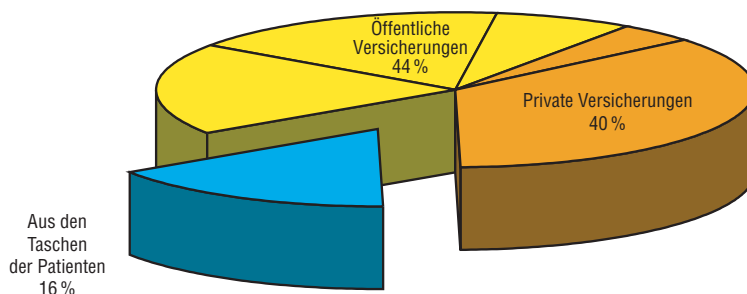


Abbildung 1:

Wo der nationale Gesundheitsdollar herkommt. Öffentliche und private Versicherer tragen zu 84% zu den Ausgaben für die Gesundheitsfürsorge bei.

Editorial
Forum
Interview
News
Presentation
Technical
The present



ungen, die 84% der gesamten Ausgaben für die Gesundheitsfürsorge (siehe Abbildung 1) tragen. Da dies der Fall ist, haben die öffentlichen Versicherer sowie eine Vielzahl der privaten Krankenversicherungen beim Beschluss, welche medizinischen Geräte und Verfahren sie bezahlen möchten, ein bedeutendes Mitentscheidungsrecht und sie können auch bestimmen, wie viel sie bereit sind, zu zahlen. Die öffentlichen und privaten Sektoren operieren unabhängig voneinander und beide kommen jeweils zu eigenen Entscheidungen bei der Frage, welche Geräte und Verfahren rückerstattet werden können. Medicare, das öffentliche Gesundheitsfürsorgeprogramm für ältere Personen, wird im Geschäftsjahr 2005 seine Zahlungen für orthopädische Verfahren an Krankenhäuser von 100 auf 105 Milliarden Dollar erhöhen. Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren werden um 2,1% zunehmen. Damit ein schweizerischer Hersteller von Medizintechnik seine neuen Produkte erfolgreich am amerikanischen Markt platzieren kann, muss er die wichtigsten Komponenten, die Behörden und Marktdynamiken kennen, die die Bezahlung und Rückerstattung seiner Produkte betreffen.

Die steigenden Pro-Kopf-Ausgaben und das zunehmende Alter der Bevölkerung werden dazu führen, dass die Rückerstattungen im Sektor der Gesundheitsfürsorge künftig noch genauer geprüft werden. Die Versicherer werden immer mehr Druck auf die verschiedenen Pflegeberufe ausüben, damit jene ihre Gesamtkosten durch gesteigerte Produktivität senken. Kostspielige neue Technologien müssen dementsprechend den Pa-



tienten eine Vielzahl von Vorteilen bieten, die nicht nur einen bedeutenden therapeutischen Durchbruch bedeuten, sondern auch zu attraktiven Kosten-Nutzen-Profilen führen, wie zum Beispiel zu einem verkürzten Krankenhausaufenthalt.

Herausforderungen

Die Marketingkosten im Zusammenhang mit der Erschließung des amerikanischen Marktes für Medizintechnik können hoch und zeitaufwendig sein. Bei der Bestimmung von Strategien zur Erschließung des Marktes muss unbedingt ermittelt werden, wie man Zugang zu den potenziellen Kunden bekommt. Viele Elemente tragen zur Definition der Vertriebskanäle der Industrie bei. Zunächst wird es erforderlich, den Kaufprozess zu definieren und diejenigen zu ermitteln, die die eigentlichen Beschlüsse fassen. Ein Verständnis der Kommunikationswege, die von den Unternehmen vorrangig dazu verwendet werden, ihre Kunden zu informieren, wird ebenfalls zur Definition der Vertriebskanäle beitragen. Insbesondere wissenschaftliche Zitate, Präsentationen und Konferenzen sowie die traditionelle Werbung spielen in der Kommunikation mit potenziellen und aktuellen Kunden eine wesentliche Rolle.

Bevor sie für den Markt zugelassen werden, müssen medizinische Produkte von der amerikanischen Behörde für Nahrungsmittel und Pharmazeutika (Food and Drug Administration (FDA)) zugelassen werden. Eine Zulassung wird für solche Produkte ausgesprochen, die als sicher und wirksam eingestuft werden. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass die CE-Zeichen in den USA nicht anerkannt werden. Ein guter Ausgangspunkt für ausländische Hersteller von medizinischen Geräten, die beabsichtigen, Geräte nach Amerika zu exportieren, ist die Abteilung für kleinere Hersteller, Internationale und Verbraucherunterstützung (DSMICA). Die DSMICA hat die Aufgabe, kleineren und ausländischen Herstellern technische und rechtliche Unterstützung anzubieten, um ihnen dabei zu helfen, den genauen Vorschriften für Geräte zu entsprechen, die in dem Gesetz vorgeschrieben sind, das als das FDCA (Gesetz für Nahrungsmittel, Medikamente und Kosmetik) bezeichnet wird. Die Zulassung kann gemäß zwei Verfahren erteilt werden: Sofern ein Gerätehersteller nachweisen kann, dass ein Gerät den bereits für den amerikanischen Markt zugelassenen Produkten gleichwertig ist, wird er in der Regel von der FDA über das Markt-



Der amerikanische Markt

für Medizintechnik ¹



einleitungsverfahren geprüft. Diese Prüfung wird als 510(k) bezeichnet. Im Gegensatz dazu erfordert ein Antrag auf eine vorläufige Zulassung (PMA) den Nachweis, dass ein Gerät hinreichend sicher und wirksam ist. Diese PMA-Anträge setzen in der Regel zahlreiche klinische Tests und Tierversuche sowie die Zusammenstellung von entsprechenden Daten voraus, welche insgesamt von der FDA sorgfältig geprüft werden.

Eine weitere wichtige Hürde ist die amerikanische Produkthaftung, die stark vom schweizerischen Standard abweicht und sorgfältig berücksichtigt werden muss. Dementsprechend müssen sich schweizerische Hersteller in vollem Umfang an die Auslegungsvorschriften der FDA halten, eine umfassende Qualitätskontrolle sicherstellen, sorgfältige Warnhinweise und Anweisungen an-

führen, die Kunden nachfassen und vollständige Verzeichnisse führen. Fragen im Zusammenhang mit der Produkthaftung müssen äußerst sorgfältig behandelt werden.

Position der schweizerischen Industrie

Die schweizerische Industrie ist für den Wettbewerb auf dem amerikanischen Markt für medizinische Geräte gut positioniert. Zimmers jüngste Entscheidung, die Produktionskapazitäten von Austin, Texas nach Winterthur in der Schweiz zu verlegen, zeugt eindeutig vom Wettbewerbsvorteil, den die schweizerische Produktion in einer globalisierten Wirtschaft bietet.

Jedoch ist nicht nur die außerordentliche Qualität der schweizerischen medizinischen Geräte auf dem amerikanischen Markt sehr gefragt. Die amerikanischen Produzenten, die 43% ihrer angegebenen Verkäufe an nichtamerikanischen Märkten tätigen, gehören zu den besten Kunden schweizerischer Investitionsgüter wie Präzisionswerkzeuge.

Martin von Walterskirchen ²

swiss 
medtech



¹ „Der Amerikanische Markt für Medizintechnologie – Möglichkeiten und Herausforderungen für Schweizer Unternehmen“, verfügbar unter www.swissbusinesshub.org

² Martin von Walterskirchen, Leiter des Swiss Business Hub USA, früherer Berater der Schweizer Botschaft in Moskau, Schweizer Chefunterhändler für Dienstleistungen (GATS) während der GATT-Verhandlungen in Uruguay, Generalsekretär des Schweizer Bundesamts für Außenwirtschaft, persönlicher Berater des Schweizer Justiz- und Polizeiministers sowie des Schweizer Bundespräsidenten. Die Schweizer Regierung verlieh ihm am 21. September 2001 den Titel eines Ministers. MA Wirtschaft (Ehrentitel) der Universität St. Gallen, Schweiz.
Kontakt: martin@swissbusinesshub.org