

Expansion in den Ländern Europas: Viele Chancen, viele Unterschiede

Dr. Dagobert Nitzsche

Der europäische Markt liegt für deutsche Unternehmen quasi vor der Haustür, und der Markteintritt erscheint vergleichsweise einfach. Sprachliche und kulturelle Schwierigkeiten, wie sie bei einem Markteintritt beispielsweise in Indien, China oder arabischen Staaten bestehen, sind kaum vorhanden.

Schreckgespenste wie die FDA, die vielen Unternehmen schon den Eintritt in den US-amerikanischen Markt erschwert oder versagt hat, sind scheinbar nicht vorhanden. Warum daher ein Abenteuer in der Ferne suchen, wenn der Erfolg so nahe zu liegen scheint?

Zugegebenermaßen stellt eine rein europäische Expansion im Vergleich zu anderen Märkten in vielerlei Hinsicht die geringere Herausforderung dar. Dennoch ist es auch hier unbedingt erforderlich, den Zielmarkt genauestens auf seine Besonderheiten zu untersuchen und schließlich im Hinblick auf die jeweiligen Produkte zu bewerten.

Wer beispielsweise gemäß der landläufigen Meinung davon ausgeht, alleine das CE-Kennzeichen reiche aus, um den wirtschaftlichen Erfolg eines Medizinprodukts in der Europäischen Union sicherzustellen, riskiert unter Umständen böse Überraschungen.

Zwar ist es durchaus zutreffend, dass das CE-Kennzeichen grundsätzlich den Markteintritt in andere Staaten der Europäischen Union ermöglicht: Wurden in Deutschland die Voraussetzungen geschaffen, dass ein Medizinprodukt rechtmäßig mit dem CE-Kennzeichen versehen werden



Dr. Dagobert Nitzsche.

kann, so berechtigt dies zum Führen des CE-Zeichens in der gesamten Europäischen Union.

Das in Deutschland bereits durchgeführte Prozedere muss also nicht etwa in Spanien, Frankreich, den Niederlanden etc. wiederholt werden. Allerdings dokumentiert das CE-Zeichen nur, dass das Medizinprodukt unter Beachtung der grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien hergestellt und dies durch ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen wurde – nicht mehr und nicht weniger. Für den unternehmerischen Erfolg im europäischen Ausland ist dies allein aber noch nicht ausreichend.

Vielmehr gilt es, eine ganze Reihe unterschiedlichster, weiterer länderspezifischer Gesetze, Richtlinien und sonstiger Besonderhei-

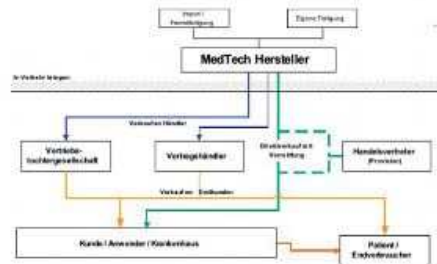
ten zu beachten. Trotz aller Bemühungen um normative Vereinheitlichung stellt die Europäische Union noch immer einen breit gefächerten und äußerst heterogenen Markt dar. Die Unterschiede und Fallstricke liegen nicht selten im Detail.

Im Dickicht der Gesundheitssysteme

Als wesentliche Hürde erweisen sich zunächst die unterschiedlichen nationalen Gesundheitssysteme. Für eine Harmonisierung in diesem Bereich fehlt der Europäischen Union derzeit noch die Gesetzgebungskompetenz. So einheitlich und harmonisiert daher die Anforderungen an Medizinprodukte als solche in der Europäischen Union sind, so ungleich und verschieden sind die in den

	Staatlicher Gesundheitsdienst	Sozialversicherungssystem (Bismarck-System)	Privates System
Finanzierung	Steuern	Sozialversicherungsbeiträge	Private Aufwendungen
Versorgung	Öffentliche Einrichtungen	Private und öffentliche Leistungsanbieter	Gewinnorientierte Unternehmen
Regulierung	Staatlich-politische Regulierung	Gesellschaftliche Selbstregulierung	Regulierung über privaten Markt bzw. Wettbewerb

Typen von Gesundheitssystemen (Quelle: Bundeszentrale für politische Bildung).



Überblick der Vertriebssysteme (Quelle: Concentro Management AG).

jeweiligen Mitgliedsstaaten vorzufindenden Gesundheitssysteme. Dies hat Auswirkungen auf so wichtige Themenkomplexe wie die Frage, wer die Medizinprodukte im Bedarfsfall erwirbt, wer über deren Erwerb entscheidet, wer die Kosten für ein Medizinprodukt übernimmt, wer entsprechende Budgets vorgibt, wie für Produkte geworben werden darf, wie Produkte vertrieben werden, d. h. ob insbesondere bestimmte Versorgungswege vorgegeben sind und vieles mehr. Insbesondere beim Aufbau des Vertriebssystems sind nationale Besonderheiten zu berücksichtigen.

Idealtypen

Im Prinzip sind zwei unterschiedliche Idealtypen möglicher Gesundheitssysteme denkbar: Auf der einen Seite des Spektrums steht der staatliche Gesundheitsdienst, der rein durch Steuermittel finanziert wird. Die Patienten werden durch öffentliche, meist zentrale Einrichtungen versorgt. Die Spielregeln gibt in diesem System alleine der Staat vor.

Das Gegenteil hierzu sind private Systeme. Der Staat selbst übt

keinen nennenswerten Einfluss aus. Das System finanziert sich überwiegend über private Versicherungen und Aufwendungen der privaten Haushalte. Die Versorgung erfolgt ebenfalls durch private Anbieter.

Die Teilnehmer des Systems, also insbesondere Versicherer und Leistungsanbieter, stehen zueinander im Wettbewerb. Das System reguliert sich demzufolge größtenteils nach den Mechanismen des Markts. Der Markt bestimmt letztlich das Angebot (und die Nachfrage) an Gesundheitsleistungen und deren Preise.

Zwischen beiden Polen existiert in der Praxis ein breites Spektrum von Mischsystemen, wie das in Deutschland herrschende Sozialversicherungssystem.

Erstattung und Preise

„Reimbursement and Pricing“ sind zwei wichtige Schlagworte der letzten Jahre – sie bilden die Grundlage der Preisbildung durch den Hersteller. Dabei geht es auf der einen Seite um die Frage, wer darüber entscheidet, ob Krankenkassen die Kosten übernehmen, wenn ein Patient mit einem Medi-

zinprodukt versorgt bzw. behandelt wird – verbunden mit der Frage, wer und in welcher Weise gegebenenfalls den Erstattungsbeitrag der Krankenversicherungen und eine etwaige Eigenleistung des Patienten festlegt.

Auf der anderen Seite geht es um die Frage, wer den Preis, der an den Hersteller zu zahlen ist, für das jeweilige Produkt unter Beachtung welchen Verfahrens selbst festlegt. Nicht selten entscheiden unterschiedliche und voneinander unabhängige Gremien über diese Fragen.

Europaweit sind die unterschiedlichsten nationalen Modelle und Konzepte vorzufinden, sodass allgemeingültige Aussagen kaum möglich sind.

CE-Kennzeichen reicht häufig nicht aus

In der Regel genügt das CE-Kennzeichen alleine oft nicht, um eine wirksame Erstattung zu erreichen. Nur wenn zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sind, beispielsweise die besondere Wirksamkeit oder Kosteneffizienz einer Methode oder eines Produkts nachgewiesen ist, findet eine Erstattung statt.

Wichtig ist es, das Expansionsvorhaben an diese Voraussetzungen anzupassen. Denn nur, wenn die Erstattung absolut gesichert ist, macht auch der Markteintritt Sinn. Dazu kann es beispielsweise erforderlich sein, Kontakt mit nationalen Entscheidungsträgern aufzunehmen und auch die weiteren Chancen im direkten Kontakt abzuklären, Kooperationen mit führenden Kliniken aufzubauen oder entsprechende Lobbyarbeit zu betreiben.

Doch selbst wenn eine Behandlung finanziell nicht von den Krankenkassen übernommen wird, kann sich ein Markteintritt lohnen – wenn etwa anzunehmen ist, dass die Patienten die Kosten für die entsprechende Behandlung aus eigener Tasche übernehmen werden. Dies hängt davon ab, inwieweit bei den Patienten in den jeweiligen Staaten systembedingt eine entsprechende Bereitschaft vorhanden ist, beispielsweise, weil eine Eigenleistung – in bestimmten Bereichen – bereits gängige Praxis ist.

Staatliche Hürden

Da Reformen mit dem Ziel der Kosteneinsparung insbesondere im Gesundheitsbereich immer wieder Thema sind, sollte möglichst auch die Frage geklärt werden, ob in Zukunft entsprechende Sparmaßnahmen anstehen.

Handelt es sich um ein neues, innovatives Produkt, ist einer der wesentlichen Prüfungsschritte bereits zu Beginn, ob eine Behandlung des Patienten zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Eventuell kann hier eine vorangehende Aufnahme beispielsweise in einen entsprechenden Abrechnungskatalog oder eine besondere Genehmigung erforderlich sein. Im letzteren Fall ist es für den Anbieter wichtig, die voraussichtliche Dauer zu ermitteln, die ein solches Verfahren in Anspruch nehmen wird.

Ausschreibungen

Vornehmlich in staatlich dominierten oder auf zentrale Versorgung ausgerichteten Gesundheitssystemen erfolgt der Einkauf von Medizinprodukten vermehrt im Wege von Ausschreibungen.

In diesem Fall sollte der Aufwand einer solchen Ausschreibung den Chancen eines Zuschlags gegenübergestellt werden. Besonderes Augenmerk ist auf das Ausschreibungsverfahren zu legen, da hier bereits kleinste formale Fehler einen Ausschluss bedeuten können, der monatelange Vorbereitungen zunichte macht.

Aufbau des Vertriebssystems

Nach der Entscheidung über das Ob eines Markteintritts muss sich der Anbieter der Frage nach dem Wie stellen. Gängigste Modelle sind die Gründung einer Tochtergesellschaft, die alleine für den Vertrieb verantwortlich zeichnet, oder die Einschaltung eines Vertragshändlers oder Handelsvertreters.

Das gewählte Modell ist unter Berücksichtigung der erläuterten Kriterien an das jeweilige Gesundheitssystem anzupassen. Dabei geht es insbesondere um die Frage, wer die Produkte kauft bzw. über deren Anschaffung entscheidet.

Die vorgegebenen Rahmenbedingungen können beispielsweise den Aufbau eines Außendienstes erforderlich machen, wenn Kliniken die Beschaffung selbst übernehmen, oder im Gegenteil entbehrlich machen, wenn die Beschaffung zentral über staatliche Stellen, etwa auf dem Wege von Ausschreibungen, erfolgt.

In jedem Fall sollte geprüft werden, ob für das jeweilige Produkt ein besonderer Vertriebsweg vorgeschrieben ist, d. h., ob beispielsweise ein Blutdruckmessgerät nur über Apotheken oder medizinische Fachgeschäfte abgegeben werden darf.

Marketing

Besondere Vorsicht ist im Bereich Werbung und Marketing geboten – und zwar bereits bei der Planung entsprechender Maßnahmen. Was auf einem Markt als zulässige Marketingmaßnahme gilt, kann in einem anderen Land als unzulässige Vorteils- oder Rabattgewährung betrachtet werden.

Chancen gezielt nutzen

Der europäische Markt bietet deutschen Unternehmen aufgrund seiner Größe und Nähe eine Vielzahl attraktiver Chancen. Dennoch sollte ein Markteintritt keinesfalls um jeden Preis betrieben werden. Die Anforderungen in Europa sind nach wie vor höchst unterschiedlich – gemeinsam ist ihnen lediglich, dass sie vor den wirtschaftlichen Erfolg eine gründliche Analyse der Chancen und Risiken am nationalen Markt gesetzt haben.

Dr. Dagobert Nitzsche ist Salary Partner bei der Sibeth Partnerschaft in München. Er ist Mitglied der Practice Group Corporate & Finance. Dort berät er seit Jahren nationale und internationale Unternehmen und Investoren bei Transaktionen. Er ist spezialisiert auf den Bereich LifeScience.

Die Kanzlei Sibeth besteht seit 2005 und hat sich stetig weiterentwickelt. Neben dem Standort in München hat Sibeth weitere Niederlassungen in Berlin und Frankfurt am Main.

Die überwiegend beratend tätige Kanzlei arbeitet in den Bereichen Corporate & Finance, Real Estate, Tax, Commercial & IP sowie Public Sector und berät Konzerne und Unternehmen jeder Größe aus Wirtschaft und Industrie. ■

Kontakt:

**Sibeth Partnerschaft
Rechtsanwälte Steuer-
berater Wirtschaftsprüfer
D-80331 München
www.sibeth.com**