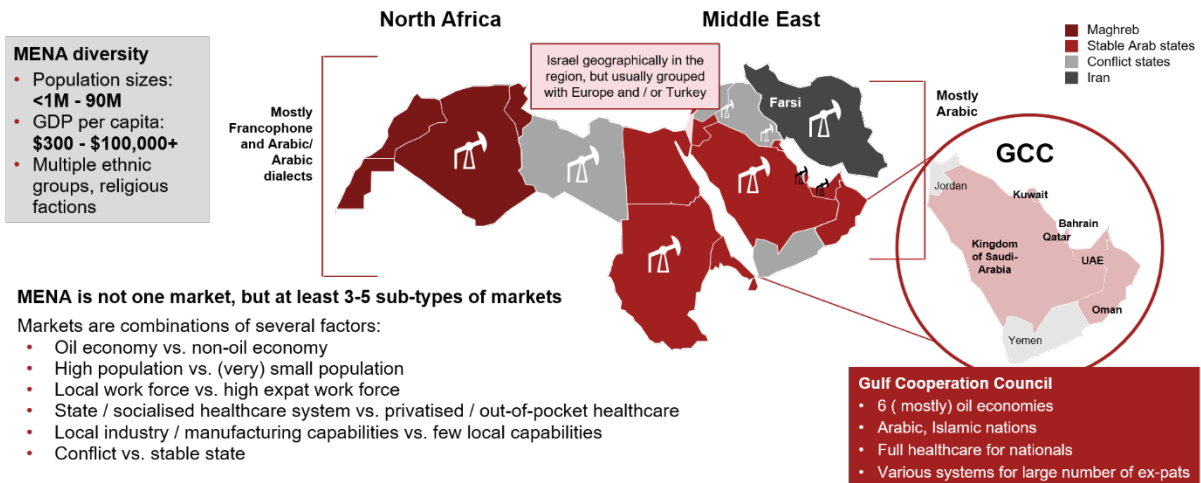




## Pharma-Potentiale in der MENA-Region: Erfolgchancen in einem diversen Markt strategisch ausschöpfen

380 Millionen Einwohner, 21 Länder und 21 verschiedene Chancen im Gesundheitswesen – die MENA-Region (Middle East North Africa) ist einer der spannendsten und gleichzeitig herausforderndsten Märkte für Pharma- und Health-Unternehmen. Schon 2018 erreichte der Gesundheitssektor der Region ein Marktvolumen von rund 25 Mrd. US-Dollar, und alle Zeichen stehen – auch trotz oder gerade wegen der Corona-Krise – auf Wachstum: Bis 2021 soll Prognosen zufolge die 30 Mrd. US-Dollar-Grenze überschritten werden. Doch wer mit einem Markteintritt liebäugelt, muss den spezifischen und diversen Charakter der MENA-Länder in seiner Strategie berücksichtigen, um nachhaltigen Erfolg in der Region zu haben.



## Verschiedene Markttypen im Nahen Osten und Nordafrika

Die unter dem Begriff MENA zusammengefassten Nationen sind kein einheitlicher Markt, sondern lassen sich in mindestens drei bis fünf Subtypen unterteilen, die wirtschaftlich, gesellschaftlich und ethnisch stark voneinander abweichen. Die Einwohnerzahlen der Länder variieren zwischen einer und 90 Millionen, Ölstaaten mit einem Bruttoinlandsprodukt (BIP) von über 100.000 US-Dollar pro Kopf liegen neben Nicht-Ölstaaten mit einem BIP von lediglich 300 US-Dollar pro Kopf. Nationen mit hoher Beschäftigungsquote im eigenen Volk stehen Ländern gegenüber, in denen vor allem ausländische Arbeitskräfte tätig sind. Bei den Gesundheitssystemen reicht das Spektrum von staatlich finanzierten Gesundheitssystemen für Staatsbürger im ölreichen Golf und französisch geprägten Maghreb bis zur Grundversorgung in Ägypten und stark privatisierten Angeboten nach amerikanischem Vorbild für Selbstzahler und arbeitgeberbasierte Krankenversicherungen für Expats im Golf. Den wirtschaftlichen und technischen Möglichkeiten geschuldet, unterscheiden sich lokal auch die Medikamentenproduktionskapazitäten der einzelnen Länder grundlegend voneinander.

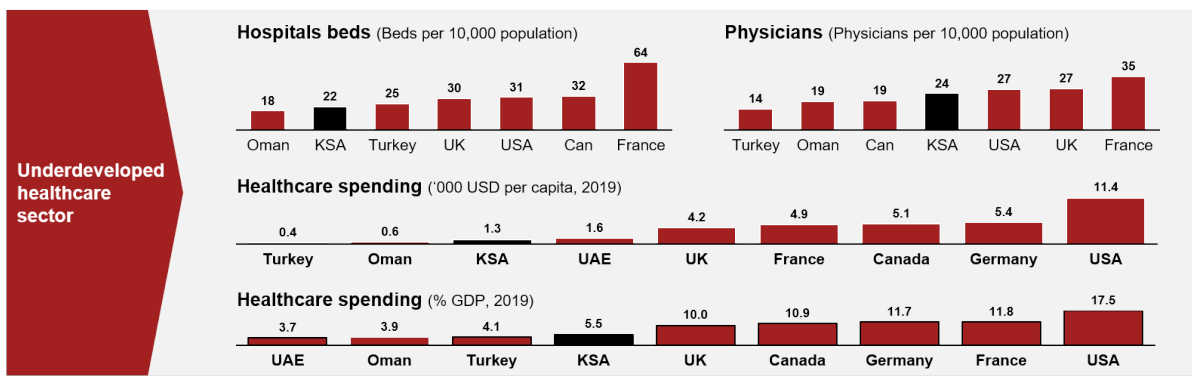
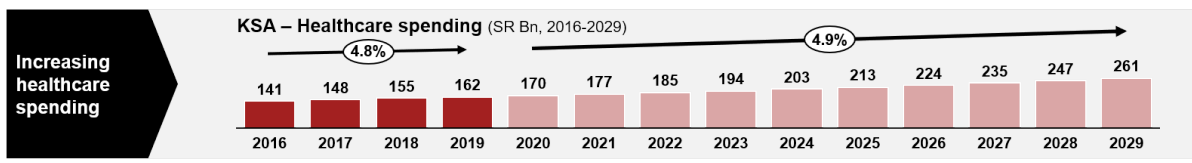
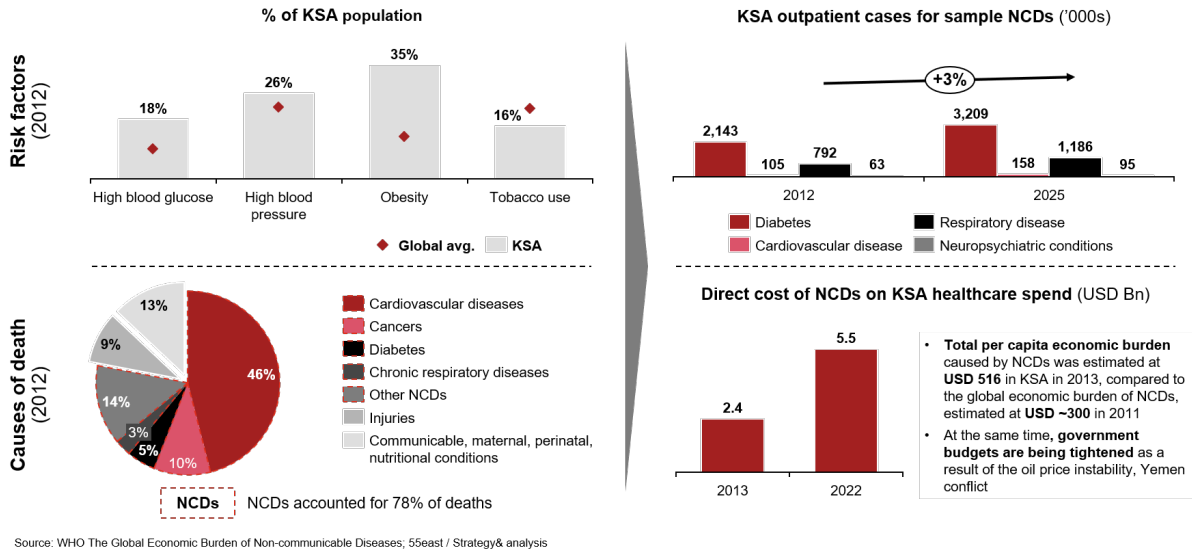
## Regionale Instabilität als Herausforderung

Neben der strukturellen Komplexität der unterschiedlichen Regierungs- und Gesellschaftssysteme sollten Pharma- und Health-Unternehmen, die in der MENA-Region tätig werden wollen, auch die regionalpolitischen Herausforderungen in ihrer Planung berücksichtigen. Politische Schwierigkeiten, etwa in den Krisenregionen Jemen, Syrien und Irak, aber auch diplomatische Konflikte zwischen Ölstaaten, wie die Sanktionierung Qatars durch Saudi-Arabien und die Emirate, erschweren die lokale Planung und häufig auch die Nutzung möglicher Synergien in der Region. Gleichzeitig sind die Gesundheitsausgaben vieler Länder direkt an den seit längerem instabilen und in der aktuellen Krise deutlich verfallenen Ölpreis gebunden.

## Gesundheitssysteme im Umbruch

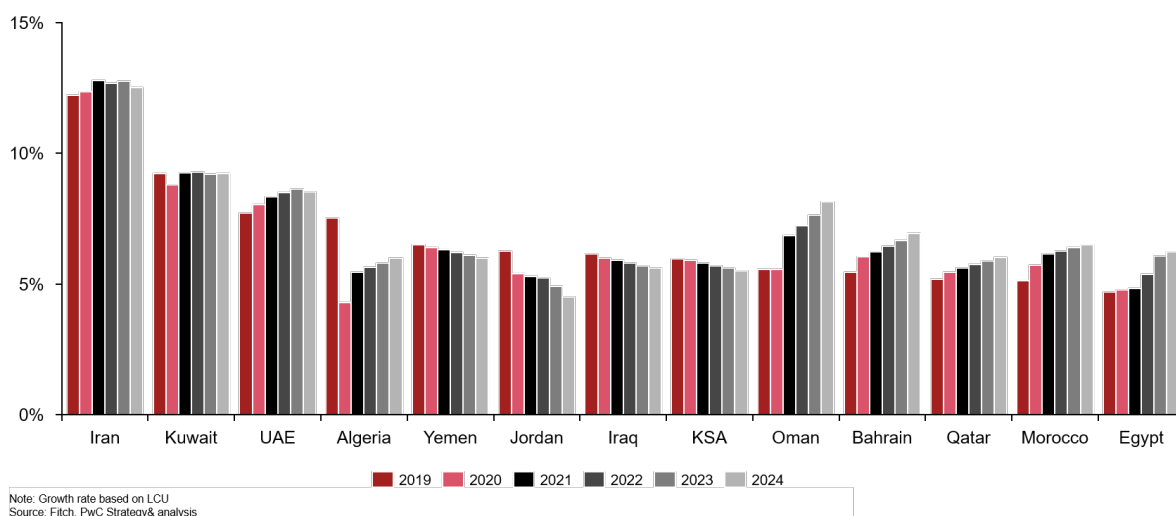
Die Liste der Hürden ist lang. Doch trotz allem lohnen sich ein rascher und strategisch durchdachter Markteintritt und Wachstumsplan aufgrund der enormen Potentiale im Gesundheitssektor der MENA-Region. Nachdem das Bevölkerungswachstum in der Region langsam abflacht und der Wohlstand über die letzten Jahrzehnte gestiegen ist, stehen die meisten Länder dort vor vergleichbaren gesundheitlichen Herausforderungen wie im Westen. So steigt beispielsweise im Königreich Saudi-Arabien der Anteil nichtübertragbarer Krankheiten wie Bluthochdruck, Diabetes und Fettleibigkeit als Todesursache rapide an und belastet das Gesundheitssystem. Die Ausgaben des Königreichs wachsen seit Jahren, sind im internationalen Vergleich jedoch immer noch ausbaufähig: Während Deutschland beispielsweise 11,7% seines BIP in die Gesundheitsversorgung steckt, sind es im

Königreich Saudi-Arabien erst 5,5%. Hinzu kommt, dass das Königreich strukturelle Schwächen wie vergleichsweise wenig Krankenhausbetten oder Ärzte vor Ort ausgleichen muss, um teure medizinische Auslandsaufenthalte von Landsleuten einzudämmen. Die Abhängigkeit vom Ölpreis sowie die wachsenden gesundheitlichen Probleme der eigenen Bevölkerung zwingen von zwei Seiten zu einem stärkeren Kostenbewusstsein.



Trotz des Kostendrucks wiesen alle MENA-Gesundheitsmärkte in den Jahren von 2014 bis 2019 substanzielles Wachstum auf, welches sich nach derzeitigem Stand der Analysen mittelfristig fortsetzen wird. So gehen Strategy&-Prognosen für den Iran bis 2024 von einem Wachstumspotenzial von ca. 12%, für die vereinigten Arabischen Emirate von 8%, für das Königreich Saudi-Arabien von knapp 6% und in Ägypten von rund 5% aus. Wer sich Marktanteile sichern möchte, sollte zeitnah angreifen und die wirtschaftliche Umbruchphase in der Region strategisch für sich nutzen.

## MENA pharmaceutical market growth potential, 2019-2025 in % growth p.a.



## Lokale Partner als Erfolgsfaktor jeder MENA-Strategie

Obwohl die Einzelmärkte sehr divers sind, gelten grundlegende Erfolgsfaktoren für jede MENA-Strategie, allen voran die richtige Wahl eines lokalen Partners. Für das Importgeschäft von Medikamenten und Medizintechnik haben die meisten Staaten eine verpflichtende „Single Agent“-Regel. Je nach Land und Geschäftsmodell ist dieser Partner auch für die Lieferkette und den Vertrieb zuständig. Dazu gehören oftmals auch Verantwortlichkeiten für das Sales-Team vor Ort, die Sicherstellung der Visa sowie die Marktzulassung der eingeführten Produkte. Je nach lokaler Regulierung, Investmentvolumen und Risikopräferenz kommen dafür aber auch verschiedene Partner zum Einsatz. Der Wert der Partner bemisst sich dabei meist nicht an deren Pharmaexpertise – häufig vertreiben diese Unternehmen einen bunten Mix verschiedener Produkte, vom Auto über Softdrinks bis zu Medikamenten – sondern vielmehr an ihrem Einfluss und ihren Beziehungen zu lokalen Stakeholdern. Ausländische Unternehmen müssen sich darauf einstellen, pro Land einen eigenen Partner unter Vertrag zu nehmen, jedoch selbst die nötige Produkt- und Strategieexpertise einzubringen. Viele ausländische Firmen managen zudem de facto auch die lokalen Vertriebsteams, auch wenn diese formal beim lokalen Partner angestellt sind. Im Falle einer Vertragskündigung ist außerdem mit langen Wartezeiten und zusätzlichen Kosten für die Auszahlung der Partner zu rechnen – unabhängig von Kündigungsklauseln. Das arabische Verständnis von Loyalität und Ehrenhaftigkeit zählt erfahrungsgemäß bei weitem mehr als das geschriebene Wort einer Vereinbarung.

Trotz aller Schwierigkeiten sind lokale Partnerschaften am Ende erfolgsentscheidend. Die Partner verfügen über die nötigen Marktkenntnisse zu Umsatzschätzungen, Kundenstrukturen, Ausschreibungen, Regulierungsstrategien sowie Preisstrukturen und sind essenziell, wenn es um die Beziehungen zu wirtschaftlichen und medizinischen Behörden geht. Ein erfolgreicher und vor allem nachhaltiger Eintritt in den Gesundheitsmarkt der MENA-Region bedeutet vor allem Beziehungspflege. Das setzt Offenheit und Verständnis für die arabische (Geschäfts-)Kultur voraus: E-Mails und durchgetaktete Geschäftstreffen sind wenig erfolgsversprechend. Stattdessen lautet die Devise Zeit und gute Gespräche – am Telefon, beim Tee, beim Abendessen, um Geschäftspartner vom Mehrwert der geplanten Unternehmungen zu überzeugen und langfristig an Bord zu wissen. Trotz der Herausforderung, die diese Kultur in den Zeiten von Corona darstellen mag, bietet die Krise auch die Chance, diese Beziehungen deutlich zu vertiefen. Enge Kommunikation und eine gewisse Flexibilität, ob bei Lieferzeiten oder Zahlungsbedingungen, kann die Vertrauensbasis für viele Jahre der Zusammenarbeit bilden.

## Regulatorik nicht unterschätzen

Entgegen vieler Annahmen sind die Zulassungsprozesse ebenso wie die Preisgestaltung für Medikamente in der MENA-Region stark reguliert. Ausländische Unternehmen sollten sich frühzeitig mit den Regularien der Region auseinandersetzen. So ist für viele Produkteinführungen eine bereits vorhandene westliche Marktzulassung Grundvoraussetzung – typischerweise FDA oder EMA für innovative Produkte und entsprechende GMP und lokale Zertifizierung der Produktionsstätten bei Generika. Für medizintechnische Produkte variieren Klassifizierung und Zulassungsprozess teilweise stark zwischen den Ländern. Preise werden typischerweise über Referenzpreissysteme und „Slots“ für Generika mit Bevorzugung lokaler Produktion und Ausschreibungen festgelegt.

Uneinheitliche und schnell wechselnde Regulierungen, komplexe Preisgenehmigungsverfahren, lange Überprüfungsfristen für Registrierungen sowie Rückerstattungsregelungen machen die Prozesse oft komplex, eröffnen aber häufig auch Gestaltungsspielräume. Zwar sind bereits Entwicklungen in Richtung Schnellgenehmigungen und zentraler Regulierungen erkennbar, doch noch braucht es hier einen langen Atem. Die Einkaufslandschaft wird nach wie vor von staatlichen Ausschreibungen für den Medikamentenbedarf der Staatsbürger dominiert. Auch beim Einreichen der korrekten Unterlagen und dem traditionellen „Handeln“, sowohl über die inhaltlichen Angaben – z.B. dem Wechselkurs im Preiszertifikat einer Referenzlandes – als auch über den letztendlichen Preis, ist häufig ein guter Partner entscheidend.

---

## Nationale politische Strategien berücksichtigen

Eine letzte Herausforderung stellt für westliche Unternehmen in diesem Markt oft die deutlich höhere Bedeutung von Industriepolitik und staatlichen Entscheidern dar. Der Gesundheitssektor ist in der MENA-Region kein weitgehend privater Markt, in dem Produkte vom System finanziert werden. Er ist vielmehr ein entscheidender Faktor in der politischen und ökonomischen Agenda der dortigen Länder, wie etwa in der Saudi Vision 2030. Pharma- und Medizintechnik sollen die wirtschaftliche Differenzierung der Staaten treiben, die technische Fähigkeiten und Innovation im Land verbessern und Arbeitsplätze schaffen. Sie zielen zudem darauf ab, einen Beitrag zur lokalen Autonomie in Kriegs- und Krisenzeiten zu leisten – eine Agenda, die durch die Erfahrungen aus der Corona-Pandemie weiter an Bedeutung gewinnen wird. Angesichts des steigenden Kostendrucks durch den niedrigen Ölpreis oder die krankheitsbedingt zunehmenden Belastungen für das Gesundheitssystem wollen insbesondere die Golfstaaten ihre Gesundheitskosten ökonomisieren und Behandlungen bevorzugt in das eigene Land verlegen, statt teure Klinikaufenthalte in London, Zürich oder München zu bezahlen. Von ausländischen Unternehmen aller Industrien wird daher immer häufiger erwartet, dass sie zur lokalen Diversifizierung der Wirtschaft beitragen, ihre Produktion vor Ort aufbauen und neben der Infrastruktur auch einen aktiven Wissenstransfer betreiben. Strategien für Markteintritt und Wachstum in der Region sollten die Verknüpfung der Unternehmensinteressen mit der nationalen Agenda von Anfang an integrieren und Investitionsentscheidungen in enger Abstimmung mit politischen Entscheidungsträgern fällen. Die lokalen Potenziale können mit rein transaktionalen Entscheidungen daher nie voll ausgeschöpft werden.

---

## Saudi Vision 2030: Was multinationale Pharmaunternehmen wissen müssen

Als Teil der Vision 2030 des Königreichs sind eine Reihe von Reformen im Gesundheitssektor schon in Umsetzung oder derzeit in Planung, die sich darauf auswirken werden, wie multinationale Pharmaunternehmen in Saudi-Arabien operieren und ihre Produkte in den Markt bringen können:

Öffentliche Krankenhäuser und Kliniken, die derzeit vom Gesundheitsministerium (MoH) betrieben und beaufsichtigt werden, werden korporatisiert und in das Management einer Reihe von integrierten „Clustern“ übergeben. Diese Cluster verantworten die gesamte – ambulante und stationäre – Versorgung in der jeweiligen geographischen Region in Saudi-Arabien. Dadurch wird die Entscheidungsfindung dezentralisiert, insbesondere im Hinblick auf die Zusammensetzung der Arzneimittellisten sowie das implementierte Versorgungsmodell der jeweiligen Region.

Um die Einkaufsmacht des Systems zu erhalten bzw. zu erhöhen, werden die Cluster außerdem verpflichtet, Medikamente über das konsolidierte Beschaffungssystem NUPCO zu beziehen. NUPCO wird die Verwaltung des gesamten Lieferkettenprozesses, von der Ausschreibung bis hin zur Logistik und Lagerhaltung, verantworten.

Eine noch einzurichtende staatliche saudische HTA-Autorität wird in Zukunft Marktzugang und Preisfindung neuer Medikamente durch Nutzenbewertungen (Health Technology Assessments) managen; zu diesem Zeitpunkt sind die zukünftige HTA Methodik und entsprechenden Prozesse noch zu definieren.

Letztendlich wird sich auch die Finanzierung der Arzneimittelversorgung weiterentwickeln. Das Zentrum für Nationale Krankenversicherung (CNHI) wird als neuer öffentlicher Krankenversicherer eng mit den Clustern zusammenarbeiten, um innovative Modelle zur Verbesserung der Patienten Outcomes bei gemeinsamer Risikoteilung zu erproben und einzusetzen.

All dies wird sich auf Preisgestaltung, Erstattung und Marktzugang für Arzneimittel, Medizintechnik und Medizinprodukte auf dem saudischen Markt auswirken. Es ist auch davon auszugehen, dass sich andere Länder des Gulf Cooperation Councils an den Reformen und Prozessen im Königreich orientieren werden, um ihre Gesundheitssysteme weiter zu entwickeln und umzugestalten.

### **Öffentliche Krankenhäuser und ambulante Kliniken**

- werden zukünftig durch integrierte, geographisch unterteilte Cluster beaufsichtigt, betrieben und versorgt
- unterliegen dezentraler Entscheidungsfindung, z.B. in Bezug auf Arzneimittellisten und lokale Versorgungsmodelle

### **NUPCO – einheitliches Beschaffungssystem**

- verwaltet den gesamten Lieferkettenprozesse, von der Ausschreibung bis hin zur Logistik
- agiert als zentrale Beschaffungsagentur für Arzneimittel und andere Produkte

### **Neue HTA Behörde**

- führt in Zukunft Nutzenbewertungen (HTA) für neue Produkte durch

### **CNHI – Zentrum für Nationale Krankenversicherung**

- arbeitet als neuer öffentlicher Krankenversicherer (Payer) eng mit Clustern zusammen
- entwickelt und testet innovative outcomebasierte Modelle zur Verbesserung der Patientenversorgung und bringt diese gemeinsam mit den Clustern zum Einsatz

## Geschäftsmodelle an lokalen Bedingungen ausrichten

Geschäftsmodelle für die MENA-Region werden über drei Dimensionen definiert: die gewählte Partnerschaftsstruktur, das Eigentum an der Marktzulassung und das akzeptable Investitionsvolumen. Für kleine Märkte wie Irak und Iran bieten sich indirekte Präsenzen an, die vollständig auf lokalen Agenten und Vertriebspartnern basieren. Schnelleren Marktzugang und Preisvorteile insbesondere in protektionistischen Strukturen kann hier die Zusammenarbeit mit einem lokalen Partner bieten, auch für eine teilweise Lokalisierung der Produktion. Eine unabhängige kommerzielle Präsenz mit eigenem Vertriebsteam führt bei höherem Investment zu mehr Kontrolle und höheren Profiten. Für Saudi-Arabien, die Golfstaaten und auch Nordafrika können auch eigene Fertigungs- und Verpackungsanlagen erfolgsversprechend sein. Hier ist zwar das Investment am höchsten, es zahlt sich jedoch in Form eines schnelleren Marktzugangs, Preisvorteilen, umfassender Kontrolle und hohen Margen aus. Die enge Verknüpfung mit der politischen Agenda wird von den lokalen Behörden honoriert.

### Business model options

	Partnership structure	Marketing authorisation	Investment	Pros	Cons	Best suited for
<b>1 Indirect presence</b>	Local agent or distributor only	MAH remains corporate	Low	Minimum effort and resources	Less control; Less profit	Smaller markets; Iraq, (Iran)
<b>2 Partnership</b>	Local distributor / local manufacturing facilities	MAH with local partner / corporate	Low	Faster access; Price advantages	Higher complexity	KSA, Algeria (Iran)
<b>3 Independent commercial presence</b>	Own sales force, distributor as logistics provider	MAH corporate / local affiliate	High	Proper control; Higher profit	Higher investment, esp. if legal entity	KSA, Gulf, Egypt, North Africa
<b>4 Own manufacturing or packaging facilities</b>	Complete independent commercial team; distributor as box mover	MAH corporate / local affiliate	Very high	Faster access; Price advantages; Proper control; Higher margin	More market efforts	KSA, Gulf, North Africa

## Wachstumschancen jetzt nutzen

Der Nahe Osten und Nordafrika sind eine der letzten bisher unerschlossenen, doch relevanten Wachstumsregionen für Pharma- und Health-Unternehmen. Die Märkte sind hochreguliert und wirtschaftspolitisch herausfordernd, doch es lohnt sich, schnell zu handeln, da die Potenziale substanziell sind und der Markteintritt in die MENA-Region ein langfristiges strategisches Spiel mit begrenztem Zeitfenster ist. Unternehmen müssen, bei entsprechendem regionalem Interesse, schon heute ihre Kapazitäten für die Jahre 2022 und darüber hinaus aufbauen, um den Markt sinnvoll erschließen zu können. Um ein MENA-Projekt langfristig finanzieren und personell umsetzen zu können, braucht es vor allem ein klares Commitment seitens der Führungsetage im eigenen Unternehmen. Wer der regionalen Vielfalt mit maßgeschneiderten Strategien begegnet, auf die richtigen lokalen Partner setzt und bereit ist, in dauerhafte Beziehungen zu investieren, hat gute Chancen auf diesem aussichtsreichen Markt Fuß zu fassen.

---

## Über BPI

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 270 Unternehmen haben sich im BPI zusammengeschlossen. Weitere Informationen unter [www.bpi.de](http://www.bpi.de).

---

## Über Strategy&

Strategy& ist die globale Strategieberatung von PwC, spezialisiert auf individuelle Geschäftsstrategien für weltweit führende Unternehmen, basierend auf differenzierenden Wettbewerbsfähigkeiten. Strategy& ist die einzige Strategieberatung als Teil eines globalen Professional Services Netzwerks. „Strategy, made real“ heißt für Strategy&, den digitalen Wandel voranzutreiben, die Zukunft mitzugestalten und Visionen Wirklichkeit werden zu lassen. Die Strategieexperten verfügen über umfangreiche Expertise quer durch die MENA-Region, Zugang zu lokalen Stakeholdern und ein tiefes Verständnis der Produkte, Organisationen und Kulturen der einzelnen MENA-Länder. Kombiniert mit ihrer langjährigen Erfahrung in der Strategieentwicklung für den Markteintritt von Pharmaunternehmen bringen die Experten von Strategy& die richtige Menge an Erfahrung, tiefem und relevantem lokalem Know-How und pragmatischer Denkweise mit. Weitere Informationen unter [www.strategyand.pwc.com/de](http://www.strategyand.pwc.com/de).

---