



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz



MITTELSTAND
GLOBAL
EXPORTINITIATIVE
GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

Zielmarktanalyse USA

Gesundheitswirtschaft, Medizintechnik und Pharmaindustrie
mit Fokus auf Startups aus dem Digital Health Bereich

Durchführer



Impressum

Herausgeber
trAIDe GmbH

Text und Redaktion
trAIDe GmbH

Gestaltung und Produktion
trAIDe GmbH

Stand
Januar 2022

Bildnachweis
trAIDe GmbH

Die Studie wurde im Rahmen des BMWK-Markterschließungsprogramms für das Projekt Geschäftsanbahnungsreise USA Gesundheitswirtschaft, Medizintechnik und Pharmaindustrie erstellt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung.

Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet der Herausgeber nicht, sofern ihm nicht nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden zur Last gelegt werden kann.

Inhalt

Inhalt.....	2
Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	5
1. Executive Summary	6
2. Allgemeine Länderinformationen	7
2.1 Daten und Fakten.....	7
2.2 Bevölkerung und Geografie.....	8
2.3 Politisches System.....	9
2.4 Wirtschaft und Entwicklung	11
2.5 Beziehungen zu Deutschland.....	19
2.6 SWOT-Analyse USA	21
3. Branchenspezifische Informationen.....	22
3.1 Das US-amerikanische Gesundheitssystem.....	22
3.2 Marktvolumen und wichtige -akteure.....	25
3.3 Startups im Digital Health Bereich.....	31
3.4 Marktpotenziale, Herausforderungen und Trends	36
3.5 Das amerikanische Erstattungssystem	44
3.6 Registrierung von Medizinprodukten	46
4. Markteintritt.....	54
4.1 Politische und rechtliche Rahmenbedingungen	54
4.2 Doing Business.....	54
4.3 Einfuhr, Steuern und Zölle	55
4.4 Beschaffungswesen: Ausschreibungen und Vertriebswege.....	59
4.5 Partnerauswahl und mögliche Formen des Markteintritts	60
4.6 Relevante Adressen und Organisationen	64
Literaturverzeichnis	67

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: USA Politische Karte	8
Abbildung 2: Das amerikanische Regierungssystem.....	10
Abbildung 3: USA: Bruttoinlandsprodukt (BIP) in jeweiligen Preisen in den Jahren 1980 bis 2020 und Prognosen bis 2026	12
Abbildung 4: USA: Anteile der Wirtschaftssektoren am BIP im Jahr 2019	12
Abbildung 5: Bedeutung der wirtschaftlichen Regionen in den USA	14
Abbildung 6: USA: Staatseinnahmen und Staatsausgaben von 2001 bis 2019 und Prognosen bis 2026	16
Abbildung 7: Exporte und Importe in Milliarden US-Dollar.....	17
Abbildung 8: Hauptwarengruppen 2020.....	17
Abbildung 9: Wert der deutschen Exporte in die USA in Milliarden Euro	20
Abbildung 10: SWOT-Analyse	21
Abbildung 11: Anteil Gesundheitskosten am BIP im Vergleich zur Lebenserwartung.....	22
Abbildung 12: Sterberate in den USA aufgeschlüsselt nach den zehn häufigsten Todesursachen im Vergleich der Jahre 2018 und 2019.....	23
Abbildung 13: Abnehmer von Medizinprodukte.....	27
Abbildung 14: Top 10: Pharmaunternehmen nach weltweitem Umsatz.....	29
Abbildung 15: Konzentration biopharmazeutischer Einrichtungen.....	31
Abbildung 16: Mit IT-kombinierte MedTech Start-Up Produktgruppen in Prozenten.....	33
Abbildung 17: Anzahl der verschiedenen vorherrschenden Investoren in der Frühphase von Medizintechnik-Start-ups Fragestellung: Wählen Sie die Art von Investoren, die bereits in Ihr Unternehmen investiert haben. Wählen Sie alle Runden, die Sie bereits abgeschlossen haben.....	35
Abbildung 18: Digitaler Gesundheitsmarkt in den USA 2014-2024	40
Abbildung 19: Telehealth: Markt nach Produkten in den USA 2014-2025.....	42
Abbildung 20: US-Krankenversicherung Kodierung Überblick.....	45
Abbildung 21: Dokumentation auf der Grundlage der Besorgnisstufe	52
Abbildung 22: Spitzensteuersätze der individuellen Einkommensteuer 2021	57

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: USA - Allgemeine Informationen.....	7
Tabelle 2: Ausgewählte Indikatoren zum Gesundheitswesen in den USA	23
Tabelle 3: Übersicht der 5 Top US-amerikanischen Medizintechnikunternehmen	26
Tabelle 4: Marktzulassungsgebühren der FDA für die Jahre 2021/2022.....	50

Abkürzungsverzeichnis

AI	Artificial Intelligence
ACE	Automated Commercial Environment
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CBP	Customs and Border Protection
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CER	Comparative Effectiveness Research
CFR	Code of Federal Regulations
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
CPSC	Consumer Product Safety Commission
CT	Computertomograf(ie)
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
FuE	Forschung und Entwicklung
GPO	Group Purchasing Organisations
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
IoT	Internet of Things
IWF	Internationaler Währungsfonds
KI	Künstliche Intelligenz
KMU	Kleine und Mittelständische Unternehmen
LLC	Limited Liability Company
mHealth	Mobile Health
NATO	North Atlantic Treaty Organization
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OSHA	Occupational Safety and Health Administration of the Department of Labor
PCORI	Patient-Centered Outcomes Research Institute
PPACA	Patient Protection and Affordable Care Act
PwC	PricewaterhouseCoopers (Unternehmensname)
SaMD	Software-as-a-Medical-Device
SaaS	Software as a Service
USA	United States of America
USP	Unique Selling Proposition
VC	Venture-Capital Gesellschaft
WTO	World Trade Organization

1. Executive Summary

Die USA als größte Volkswirtschaft der Welt stellen für viele verschiedene Branchen einen wichtigen Absatzmarkt dar. Zudem weisen sie nach China und Indien die weltweit drittgrößte Einwohnerzahl auf. Auch wenn das internationale Handelsvolumen in jüngster Vergangenheit aufgrund der weltweiten Corona-Krise sowie zum Teil durch Zollerhöhungen während der letzten Präsidentschaft zurückgegangen ist, streben die Vereinigten Staaten weiterhin starke Handelspartnerschaften sowohl mit der nordamerikanischen Region als auch mit Europa und Asien an. Besonders hervorzuheben ist dabei die starke Beziehung zu Deutschland sowie das hohe Ansehen, welches deutsche Unternehmen in der US-amerikanischen Wirtschaft genießen.

Das Gesundheitswesen sieht sich in der heutigen Zeit mit vielen Herausforderungen konfrontiert. Auch in den USA sind die Zunahme an Krankheiten und die alternde Bevölkerung zentrale Themen. Zuletzt zeigten die Auswirkungen der Corona-Pandemie die Notwendigkeit eines funktionierenden und umfassenden Gesundheitssystems und die Unerlässlichkeit von fortschrittlichen Gesundheitstechnologien für unsere Gesellschaft. Diese Herausforderungen erfordern neue, innovative medizinische Lösungen. Trotz immenser Gesundheitsausgaben zeigten sich in den USA während der Pandemie Effizienzdefizite in der Versorgung. Die Nachfrage nach innovativen Technologien, die die Effizienz von Behandlungen erhöhen, dürfte mittelfristig ansteigen. Auch das zunehmende Bewusstsein für Gesundheit und gesundheitliche Betreuung führt zu einer erhöhten Nachfrage nach Medizinprodukten und Dienstleistungen. Der Markt birgt sowohl für produzierende Unternehmen als auch für Zulieferer innerhalb der Medizintechnikbranche enorme Chancen. Innerhalb der Gesundheitsbranche erlebten in den letzten Jahren insbesondere digitale Lösungen einen erheblichen Aufschwung. Nicht nur Global Player wie Google, Apple oder Amazon erkennen das enorme Potenzial, auch innovative Ideen von Startups sind bei der Implementierung von intelligenten, automatisierten Systemen im Gesundheitswesen sehr gefragt. Die Bandbreite an neuen Geschäftsfeldern, welche sich im Zuge dessen aufbauen, ist beachtlich. Aktuellste Trends zeigen die verbreitete Anwendung von künstlicher Intelligenz oder vernetzten IT-Lösungen in der Medizintechnik, welche völlig neue Arten der Diagnose und Behandlung von Patienten ermöglichen. Zudem entwickelt sich der Trend in den USA immer stärker zu einer patientenorientierten Versorgung. Diese verschiebt sich - auch pandemiebedingt - zunehmend von stationären Pflegeeinrichtungen zu den Wohnorten und damit direkt ins Zuhause der Patienten. Außerdem scheint das Engagement für die Entwicklung innovativer Produkte, die den gesamten Prozess des Patienten unterstützen, noch stärker zu sein als vor der Pandemie. Eine solche Verschiebung erfordert neue Lösungen, welche dazu beitragen sollen, die Behandlungsergebnisse für die Patienten zu verbessern, Kosten zu senken und den Zugang zu einer hochwertigen Versorgung für möglichst breite gesellschaftliche Schichten sicherzustellen. Auch für Startups aus dem Bereich der Medizintechnik und der elektronischen Gesundheitsfürsorge veränderte sich der Markt in den USA durch die Corona-Pandemie stark und eröffnete neue Möglichkeiten für Unternehmen, die dazu beitragen können, medizinische Lösungen schneller und näher am US-Markt zu produzieren. Künftig wird in den USA ein starkes Wachstum von Medizinprodukten aus dem Bereich mHealth, Telehealth, Automatisierungstechniken und in diesem Zusammenhang auch der Weiterentwicklung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen erwartet, um bei der Versorgung und Behandlung von Patienten Effizienzsteigerungen zu realisieren.

Aufgrund der rasanten Entwicklung der Branche in den letzten Jahren, ist es insbesondere für junge Unternehmen unabdingbar, mit dem Markt und dessen Gegebenheiten vertraut zu sein. Die verschiedenen Vorschriften bezüglich des Markteintritts und damit verbundene Regularien zur Registrierung und Überwachung von Medizinprodukten sollten in eine Eintrittsstrategie miteinbezogen werden und kulturelle Unterschiede trotz aller Parallelen nicht außer Acht gelassen werden.

2. Allgemeine Länderinformationen

2.1 Daten und Fakten

Tabelle 1: USA - Allgemeine Informationen¹

Fläche (qkm)	9.831.510
Einwohner (in Mio.) 2020	331,0*; 2025: 340,4*
Bevölkerungsdichte (Einwohner/qkm) 2020	33,7*
Bevölkerungswachstum (%) 2020	0,35; 2025: 0,6*
Fertilitätsrate (Geburten /Frau) 2020	1,8*
Geburtenrate (Geburten/1000 Einwohner) 2020	12,0*
Altersstruktur 2020	0-14 Jahre: 18,4%; 15-24 Jahre: 13,1%; 25-64 Jahre: 51,9%; 65 Jahre und darüber: 16,6%*
Geschäftssprache	Englisch
Mitglied in internationalen Wirtschaftszusammenschlüssen und – abkommen	Die USA ist seit 1995 Mitglied der WTO und profitiert von diversen bilateralen Abkommen als auch von multilateralen Abkommen wie dem USMCA (NAFTA-Nachfolgeabkommen) und dem CAFTA-DR (Central America-Dominican Republic Free Trade Agreement).
Währung	
<ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung • Kurs (September 2020) • Jahresdurchschnitt 	US-Dollar (US\$); 1 US\$ = 100 Cents 1 Euro = 1,173 US\$ 2020: 1 Euro = 1,147 US\$ 2019: 1 Euro = 1,118 US\$ 2018: 1 Euro = 1,178 US\$
BIP (nominal)	
<ul style="list-style-type: none"> • Mrd. US-Dollar 	2020: 20.933; 2021: 22.675*; 2022: 24.004*
BIP/Kopf (nominal)	
<ul style="list-style-type: none"> • US-Dollar 	2020: 63.416*; 2021: 68.309*; 2022: 71.896*
Inflationsrate (%)	2020: 1,2; 2021: 2,3*; 2022: 2,4*
	* Schätzung bzw. Prognose

¹ Germany Trade and Invest (GTAI), Wirtschaftsdaten kompakt USA 2021/Statista, Statistiken zu den USA

2.2 Bevölkerung und Geografie

Die Vereinigten Staaten von Amerika sind bezogen auf die Bevölkerung nach Indien und der Volksrepublik China das drittgrößte Land der Welt. Im Jahr 2020 lebten schätzungsweise insgesamt 330 Millionen Menschen in den 50 Bundesstaaten der USA.² Das Bevölkerungswachstum hat sich in den letzten Jahren relativ betrachtet verlangsamt. Zwischen den Jahren 2009 und 2019 hat sich das jährliche Wachstum von 0,9 Prozent gegenüber dem Vorjahr auf zuletzt etwa 0,35 Prozent reduziert. Aktuelle Prognosen sagen voraus, dass 2055 die Marke von 400 Millionen Einwohnern erreicht wird.³ Auch auf die Landesfläche bezogen belegen die USA mit rund 9,8 Millionen Quadratkilometern, nach Russland und Kanada, weltweit den dritten Platz. Das politische Zentrum des Landes bildet die Hauptstadt Washington D.C., wo derzeit etwa knapp 700.000 Einwohner leben. Wichtige wirtschaftliche Zentren des Landes befinden sich sowohl an der Ost- als auch an der Westküste. Die größten Städte der USA, New York (8,3 Mio. Einwohner), Los Angeles (4 Mio. Einwohner), Chicago (2,7 Mio. Einwohnern) und Houston (2,3 Millionen).⁴

Die Vereinigten Staaten befinden sich im Norden Amerikas und grenzen nördlich an Kanada, östlich an den Atlantik, im Süden an Mexiko und im Westen an den Pazifik. Ein ausgeprägtes Netzwerk an Seen und Flüssen wird sowohl im Westen als auch im Osten für Transportzwecke und Energieerzeugung genutzt. Besonders nennenswert sind in

diesem Zusammenhang der Mississippi und einer seiner Nebenflüsse, der Missouri, welcher gleichzeitig der längste Fluss der USA ist. Der Westen des Landes ist von eher trockenem Klima geprägt und hat ein weniger ausgeprägtes Flusssystem, wobei der Great Salt Lake als See mit dem größten Wasservolumen der Region zu nennen ist.⁵ Der Anteil der landwirtschaftlichen Flächen in den USA beläuft sich auf etwa 44,5%. Natürliche Ressourcen der USA sind hauptsächlich Kohle, Kupfer und Blei, aber auch Erdöl, Erdgas und viele weitere wertvolle Stoffe.⁶

Das Klima lässt sich als stark divers beschreiben und ist abhängig von der geographischen Lage. In den nördlichsten Regionen des Landes in Alaska herrscht ein kaltes, arktisches Klima, während der Süden Floridas tropische Klimaverhältnisse verzeichnet. Die geografischen Gegebenheiten mit dem warmen Golf von Mexiko im Süden und von Norden weitgehend ungehindert einströmender Kaltluft führt zu extremen Wetterereignissen, welche im Laufe der letzten Jahrzehnte immer häufiger auftreten. Besonders betroffen sind die flachen Gebiete im Landesinneren. Als Folge der extremen Veränderungen des Klimas entstehen Phänomene wie Tornados,



Abbildung 1: USA Politische Karte

(Quelle: Landkartenindex)

² Statista, Die 20 Länder mit der größten Einwohnerzahl im Jahr 2020

³ Statista, Population projections for the United States from 2015 to 2060

⁴ Statista, Statistiken zu den USA

⁵ Britannica, United States

⁶ The World Factbook, United States

Blizzards und drastische Temperatursprünge. Die Atlantikküste ist dabei besonders von Hurrikanen betroffen. Die Vereinigten Staaten sind somit ein für Naturkatastrophen wie Überschwemmungen, Stürme und Dürren sehr anfälliges Land. Auch die Jahreszeiten unterscheiden sich durch enorme Größe der nordamerikanischen Landmasse zum Teil stark. Gebiete im Landesinneren, welche weiter von den Ozeanen entfernt liegen, neigen zu kontinentalem Klima, wobei der Kontrast zwischen einem heißen Sommer und kaltem Winter sehr ausgeprägt ist.⁷

Bevölkerung

Im Jahr 2020 lebten von den rund 330 Millionen Einwohnern der USA 80,7 Prozent in städtischen Gebieten. Sowohl in der östlichen als auch in der westlichen Hälfte der USA gibt es große, städtische Ballungsgebiete. Allein das Ballungsgebiet rund um New York City umfasst 18,8 Millionen Einwohner. Im Osten der Vereinigten Staaten ziehen vor allem die Gebiete der großen Seen viele Menschen an. Eher weniger besiedelt sind hingegen Gebiete wie Bergregionen, wozu die Rocky Mountains und die Appalachen zählen, die Wüsten, die großen, borealen Wälder im äußersten Norden und die Präriestaaten.⁸ Hinsichtlich der Altersstruktur beläuft sich der Anteil der 0-14-Jährigen auf rund 18,4 Prozent und der Anteil der 15-24-Jährigen in den USA auf etwa 31,1 Prozent. Die größte Gruppe in den USA bilden die 25-64-Jährigen mit einem Anteil von 51,9 Prozent.⁹

Die Bevölkerung der Vereinigten Staaten zeichnet sich durch eine hohe Diversität aus, welche zu einem großen Teil aus der hohen Migrationsquote resultiert. Die USA sind schätzungsweise das Land, welches das größte Spektrum an ethnischen und kulturellen Merkmalen aufweist. Neben den amerikanischen Ureinwohnern, den „Native Americans“ prägen zahllose nationale Charaktere das Bevölkerungsbild der Vereinigten Staaten von Amerika. Vor allem die Hoffnung nach politischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten führt Menschen aus aller Welt in die USA.¹⁰ Im Jahr 2019 verzeichneten die Staaten neben rund einer Million legaler Einwanderer auch etwa eine Millionen Menschen, welche auf illegalem Wege in das Land gelangten. Mexikaner zählen aktuell mit circa fünf Millionen Menschen zu der größten Gruppe unter den illegalen Einwanderern.¹¹ Die Landessprache ist Englisch. Etwa 78,2 Prozent der Bevölkerung beherrschen ausschließlich diese Sprache. Mit einem Anteil von 13,4 Prozent belegt Spanisch den zweiten Platz, was vor allem der hohen Anzahl an lateinamerikanischen Einwanderern geschuldet ist.¹²

2.3 Politisches System

System

Die Vereinigten Staaten von Amerika sind seit der Unabhängigkeit im Jahre 1776 eine föderale und präsidentielle Republik basierend auf der einige Jahre später verabschiedeten Verfassung. Diese wurde im Laufe der Zeit um den sogenannten „Bill of Rights“ und 17 weitere Zusatzartikel („Amendments“) ergänzt. Die Regierung und das politische System der USA folgt dem Prinzip der Gewaltenteilung in Legislative, Exekutive und Judikative, wodurch gegenseitige Kontrolle gewährleistet werden soll. Das Oberhaupt der Exekutive bildet der Präsident der Vereinigten Staaten, welcher alle vier Jahre über die Wahlvertreter der Bundesstaaten neu gewählt wird. Seit dem 20.02.2021 ist Joe Biden Präsident der Vereinigten Staaten und gemeinsam mit der Vizepräsidentin Kamala Harris und dem Kabinett verantwortlich für die Durchsetzung von Gesetzen. Zuständig für die Gesetzgebung ist der US-Kongress, welcher unter dem Dach der Legislative steht. Der Kongress teilt sich in die zwei Kammern des Repräsentantenhauses, welches die Bundesstaaten

⁷ Britannica, United States

⁸ The World Factbook, United States

⁹ The World Factbook, United States

¹⁰ Britannica, United States

¹¹ Statista, Statistiken zu den USA

¹² The World Factbook, United States

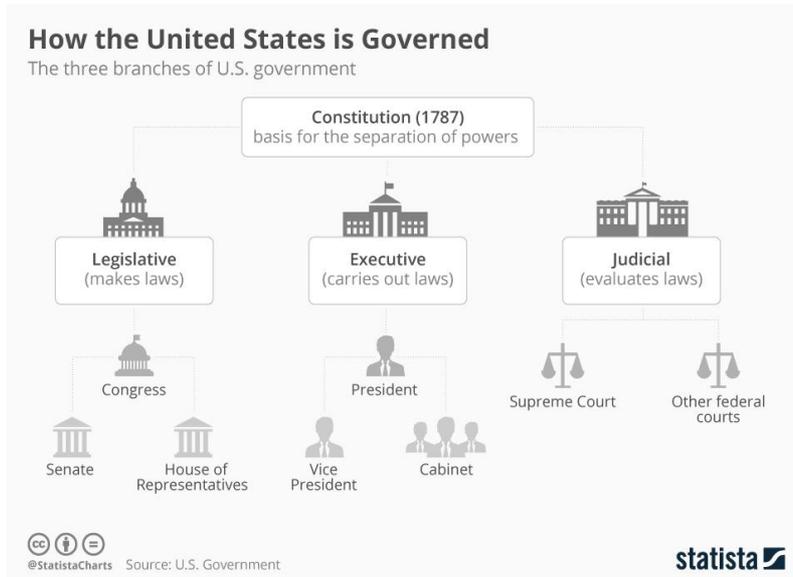


Abbildung 2: Das amerikanische Regierungssystem

(Quelle: Statista)

insofern verschiebt, als das der Präsident als oberster Befehlshaber der Streitkräfte und die Exekutive kurzfristig eine dominierende Rolle gegenüber dem Kongress einnehmen kann und dieser nur eine unterstützende Rolle einnimmt. Dieser Umstand wurde nicht selten kritisiert und kann als Defizit des US-amerikanischen Regierungssystems bezeichnet werden.¹⁴

Außenpolitik

Seit der Beteiligung der Vereinigten Staaten am 1. Weltkrieg und den anschließenden Friedensverhandlungen zählen die USA zu einer der führenden globalen Mächte. Die USA entfernte sich somit von einer Politik, die eine Einmischung in Belange und Beziehungen anderer Länder zu vermeiden versuchte. Während des 2. Weltkrieges führten die USA den Kampf der Alliierten gegen die Achsenmächte an. In der Zeit nach dem 2. Weltkrieg schlossen die USA transnationale Bündnisse mit verbündeten Ländern aus dem Krieg, aber auch der neugegründeten Bundesrepublik Deutschland. Der Hintergrund dieser Bündnisse war das vorherrschende Ziel, kommunistische Expansionen einzudämmen. Eines dieser Bündnisse, welches bis heute von Bedeutung ist, ist die im Jahr 1949 in Washington D.C. gegründete North Atlantic Treaty Organization (NATO).

Einen entscheidenden Wendepunkt in dieser Entwicklung bilden die Terroranschläge des 11. September 2001, welche zu einem Paradigmenwechsel in der Außenpolitik der Vereinigten Staaten führten. Der damalige US-Präsident George W. Bush reagierte auf diese Anschläge mit militärischen Operationen sowohl in Afghanistan als auch im Irak. Gerechtfertigt wurde dieses Vorgehen mit der Notwendigkeit, die US-amerikanische Bevölkerung zu schützen, da durch Massenvernichtungswaffen des Iraks eine akute Bedrohung bestünde. Allerdings wurde diese Behauptung später widerlegt. Zuletzt griff der 2017 ins Amt gekommene US-Präsident Donald Trump einzelne Züge einer isolationistischen Außenpolitik wieder auf. Trumps Ziel war es, die Wirtschaft und Politik der Vereinigten Staaten wieder vermehrt in den Vordergrund zu rücken („America First“) und sich von internationalen Verträgen abzuwenden, beziehungsweise diese auf ein Minimum zu reduzieren. Im Zuge dessen traten die USA mitunter aus der UNESCO, dem Pariser Klimaabkommen und dem INF-Vertrag (Intermediate Range Nuclear Forces Treaty) über die Begrenzung von Mittelstreckenraketen aus.¹⁵

¹³ Auswärtiges Amt, USA: Politisches Porträt

¹⁴ Bundeszentrale für politische Bildung, Die Grundlagen des politischen Systems der USA

¹⁵ United States Foreign Policy, History & Resource Guide

Die aktuelle Außenpolitik der USA zeichnet sich insbesondere durch grundsätzliche, übergeordnete Ziele wie der Schutz der nationalen Sicherheit, der Wahrung des globalen Friedens, der Förderung von Menschenrechten, aber auch demokratischer Werte aus. Hinzu kommen internationale Handelsbestrebungen durch die Stärkung von multilateralen Handelsorganisationen.¹⁶ Aus der handelspolitischen US-Agenda lassen sich neun Schwerpunkte identifizieren. An oberster Stelle steht dabei die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie sowie die anschließende wirtschaftliche Erholung. Auf Platz zwei wird der Fokus auf Gewerkschaften und Vertreter marginalisierter Gruppen gelenkt, um den „American Worker“ zu stärken. Ein weiterer Schwerpunkt stellt die Bekämpfung der globalen Klimaerwärmung dar, welche die USA gemeinsam mit verbündeten Staaten vor allem durch marktbezogene Initiativen angehen will. Zudem sollen wirtschaftliche Chancengleichheit gefördert und soziale Hindernisse vermindert werden. Auch die internationalen Partnerschaften sollen in der Agenda berücksichtigt werden. So will Biden zur multilateralen Handelspolitik zurückkehren und die zuvor beendeten Partnerschaften wieder aufnehmen. Auch die Förderung des Wirtschaftswachstums und der Nachhaltigkeit in Unternehmen nimmt der neue US-Präsident in seine Agenda mit auf.¹⁷

Vor diesem Hintergrund ist unter Joe Biden eine Stärkung und Rückkehr zu verschiedenen internationalen Abkommen zu erwarten. Ebenso wie sein Vorgänger Donald Trump, nimmt aber auch Biden eine kritische Haltung gegenüber der Volksrepublik China ein. In dem Bestreben, die wirtschaftliche und technologische Stärke Chinas zu mindern und den Kampf, um die künftige wirtschaftliche Vorherrschaft zu gewinnen, kann davon ausgegangen werden, dass die USA vorerst an einer wirtschaftlichen Strategie der „Entkopplung“ festhalten dürften, was ebenfalls Auswirkungen auf die europäische Wirtschaft und multilaterale Organisationen haben dürfte. Im Zuge dessen ist mit einem erhöhten Druck seitens der USA auf Drittländer wie Deutschland zu rechnen, wobei Unternehmen vor die Wahl gestellt werden entweder mit China oder den USA Geschäfte abzuwickeln.¹⁸

2.4 Wirtschaft und Entwicklung

Die USA gelten als führende Wirtschaftsnation der Welt und erwirtschaften rund ein Fünftel des jährlichen Welteinkommens. Mit einem Bruttoinlandsprodukt von 20,9 Billionen US-Dollar im Jahre 2020 und einem prognostizierten Bruttoinlandsprodukt von 22,7 Billionen US-Dollar für das Jahr 2021 sind die USA die mit Abstand stärkste Volkswirtschaft im internationalen Vergleich, gefolgt von China mit einem BIP von 14,7 Billionen US-Dollar im Jahr 2020.¹⁹ Das Wachstum des realen Bruttoinlandsproduktes betrug im Jahr 2020 im Vergleich zum Vorjahr aufgrund der weltweiten Covid-19 Krise –3,5 Prozent, allerdings wird schon für das Jahr 2021 ein positives Wachstum von 6,4 Prozent prognostiziert. Eine solche Prognose ist jedoch mit Unsicherheiten behaftet, da die US-amerikanische Wirtschaft enorm durch die Weltwirtschaftslage und somit durch die Situation in anderen Produktionsländern von Konsumgütern beeinflusst wird.²⁰ Fraglich ist auch, wie lange die USA ihre Spitzenposition als größte Volkswirtschaft der Welt halten kann. Prognosen des Internationalen Währungsfonds (IWF) und der Unternehmensberatung PricewaterhouseCoopers (PwC) zufolge werden die Vereinigten Staaten ihren Status in den nächsten fünf Jahren noch verteidigen können, allerdings bestehe kein Zweifel, dass China auf lange Sicht an den USA vorbeiziehen und zur größten Volkswirtschaft der Welt werden wird.²¹

¹⁶ USHistory, American Government, Foreign Policy

¹⁷ BDI, Abschied von „America First“? Handelspolitik unter Joe Biden

¹⁸ Bundeszentrale für politische Bildung, Was bedeutet Bidens Chinapolitik für Europa?

¹⁹ Statista, Ranking der 20 Länder mit dem größten BIP im Jahr 2020

²⁰ Statista, Wachstum des Bruttoinlandsprodukts (BIP) in den USA bis 2026

²¹ Statista, Bruttoinlandsprodukt (BIP) in den USA bis 2026

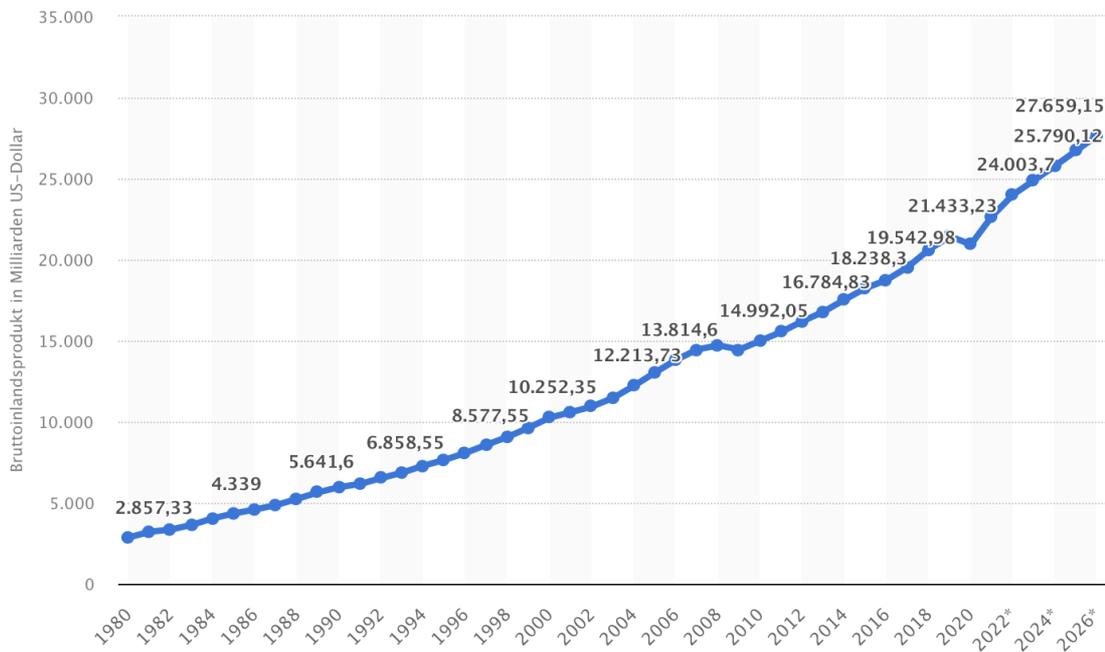


Abbildung 3: USA: Bruttoinlandsprodukt (BIP) in jeweiligen Preisen in den Jahren 1980 bis 2020 und Prognosen bis 2026
(Quelle: Statista)

Laut einer Prognose des IWF der Top 10 Länder mit dem größten Bruttoinlandsprodukt pro Kopf liegen die USA mit einem geschätzten Wert von 68.308,97 US-Dollar für das Jahr 2021 auf dem fünften Platz weltweit. Damit liegen die Vereinigten Staaten hinter europäischen Ländern wie Norwegen und der Schweiz. Diese Rangfolge wird sich voraussichtlich in den nächsten Jahren nicht ändern. Bis 2026 wird für die USA ein BIP pro Kopf von rund 80.958,76 US-Dollar prognostiziert.²²

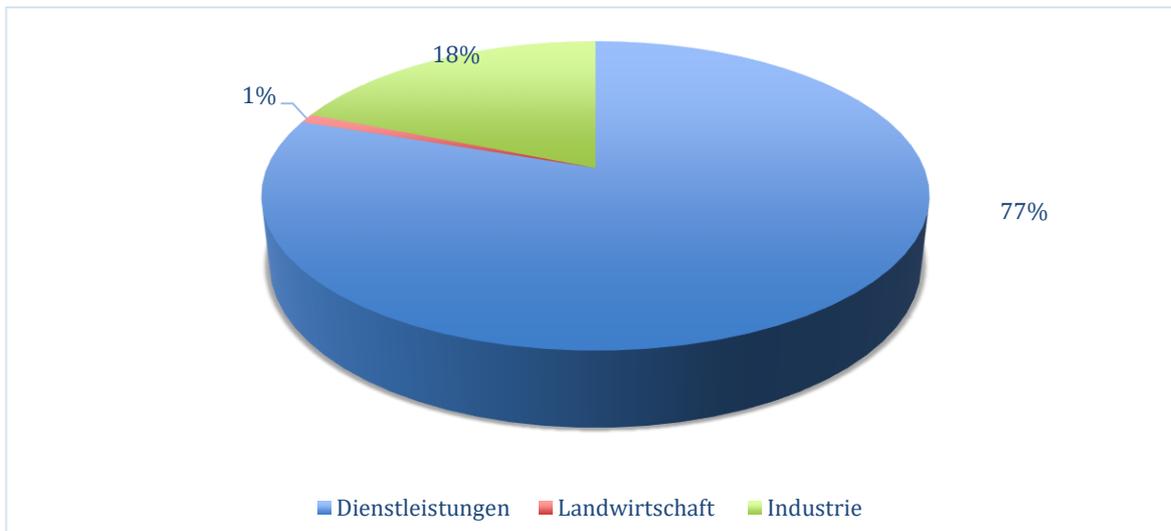


Abbildung 4: USA: Anteile der Wirtschaftssektoren am BIP im Jahr 2019
(Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an: Statista)

²² Statista, IWF Prognose: Top 10 Länder mit dem größten BIP pro Kopf in den Jahren 2021 - 2026

Anhand der obenstehenden Abbildung, welche die Anteile der Wirtschaftssektoren am BIP zeigt, wird deutlich, dass die Ökonomie der USA primär eine Dienstleistungswirtschaft ist. Die starke Ausprägung dieses Sektors führt ebenfalls dazu, dass rund 70 Prozent aller Erwerbstätigen in Dienstleistungsfirmen beschäftigt sind. Die Grenzen zwischen den Sektoren der Industrie und der Dienstleistung verschwimmen allerdings zunehmend, da Digitalisierung und innovative Forschung rasant an Fahrt aufnehmen. In nahezu allen Bereichen lassen sich Produkte und Geschäftsabläufe digitalisieren und optimieren. So entsteht ein idealer Nährboden für bislang unbekannte Services und neue Geschäftsfelder im digitalen Bereich, wie beispielsweise Cloud-Lösungen, e-Health-Dienstleister und viele mehr. Von diesen Möglichkeiten dürften insbesondere Anbieter von Hightech-Lösungen profitieren. Experten zufolge dürfte das neue Zeitalter der Digitalisierung und künstlicher Intelligenz die wirtschaftlichen Entwicklungen sowie das soziale Leben weltweit revolutionieren.²³ Die USA und insbesondere die Tech-Unternehmen aus dem Silicon Valley setzen in dieser neuen digitalen Ära die Maßstäbe.²⁴

Die regulatorischen Gegebenheiten und Anforderungen hängen dabei immens von der Wahl des Standorts innerhalb der USA ab. Aufgrund einer fehlenden Regionalpolitik sind die einzelnen Bundesstaaten der USA sozial- und wirtschaftspolitisch überwiegend auf sich gestellt. Vorteilhafte Standorte zeichnen sich durch die Nähe zu anerkannten Universitäten und Forschungsinstituten aus, was insbesondere für solche Unternehmen von Bedeutung ist, welche sich in der Branche der Forschung und Entwicklung (FuE) bewegen. Hinzu kommt, dass die einzelnen Regionen untereinander konkurrieren, weshalb örtliche Potenziale wie Fachkräfte, Zugang zum Meer und ein gutes Klima entscheidend sein können. Schlussendlich stellen Förderungsmaßnahmen und -instrumente, Kreditlandschaft und Lebensbedingungen treibende Faktoren dar, die einen Standort attraktiver oder unattraktiver für innovative Geschäftsfelder erscheinen lassen.²⁵

Basierend auf den wirtschaftlichen Aktivitäten lassen sich die Regionen in Cluster hinsichtlich der Branche und Wirtschaftsstärke einteilen. Dabei wird deutlich, welche Bundesstaaten das höchste Bruttoinlandsprodukt aufweisen und somit wirtschaftlich besonders wichtige Regionen darstellen. Das BIP Kaliforniens liegt mit rund 2.900 Milliarden US-Dollar beispielsweise knapp über dem von Großbritannien und macht den Golden State damit zum wirtschaftlich stärksten aller Bundesstaaten. An zweiter Stelle folgt Texas mit einem BIP in Höhe von 1.800 Milliarden US-Dollar, was sich mit dem BIP Kanadas messen kann. Ebenfalls vergleichbar ist das BIP des Bundesstaates New York mit Russland, da beide Regionen ein BIP von 1,6 Billionen US-Dollar verzeichnen. Die Schlusslichter im wirtschaftlichen Vergleich der US-Bundesstaaten bilden Montana mit einem BIP 48.970 Millionen US-Dollar, Wyoming mit 39.371 Millionen US-Dollar und Vermont mit einem BIP-Wert von 33.725 Millionen US-Dollar im Jahr 2018. Damit nehmen diese Staaten nur einen Anteil von rund 0,16 bis 0,24 Prozent des BIP der USA ein. Der Spitzenreiter Kalifornien macht einen Anteil von knapp 14,5 Prozent aus. Diese Werte zeigen, wie immens wichtig einzelne Bundesstaaten sind, aber auch wie groß die Unterschiede der verschiedenen Standorte sind. Diese Unterschiede bestehen nicht zuletzt auch aufgrund der stark variierenden Bevölkerungsdichte einzelner Bundesstaaten.^{26,27}

²³ GTAI, Wirtschaftsstruktur - USA

²⁴ Schulz (2018) - Zukunftsmedizin

²⁵ GTAI, Wirtschaftsstruktur - USA

²⁶ GTAI, Wirtschaftsstruktur - USA

²⁷ Dewiki, Liste der Bundesstaaten der Vereinigten Staaten nach Bruttoinlandsprodukt

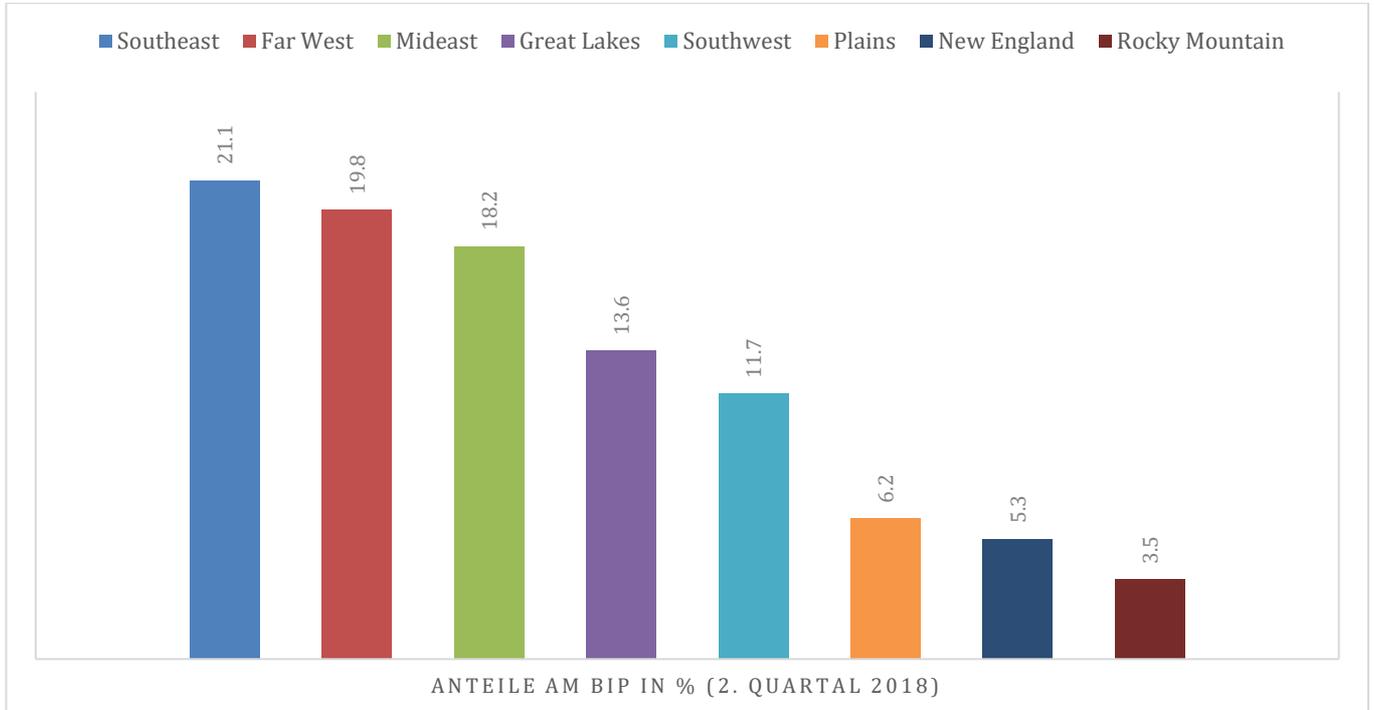


Abbildung 5: Bedeutung der wirtschaftlichen Regionen in den USA

(Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an: GTAI, Wirtschaftsstruktur – USA)

Wie bereits erwähnt stellt die Digitalisierung einen treibenden ökonomischen Faktor in den USA dar, weshalb insbesondere der Technologiesektor zu den führenden Wirtschaftszweigen zählt. Darunter fallen auch Entwicklungen im Bereich der Medizin, der Telekommunikation, von Fahrzeugen und vielen weiteren Sektoren. Traditionelle, große Industriebranchen werden aufgrund des vergleichsweise hohen Lohnniveaus zur Abwanderung in ausländische Märkte angetrieben. Um US-amerikanische Produkte im internationalen Wettbewerb konkurrenzfähiger zu machen, führte die Trump-Administration Zölle auf die Importe solcher Produkte ein.²⁸

Unternehmen genießen in den USA, verglichen mit japanischen oder europäischen Wettbewerbern, eine höhere Flexibilität und Entscheidungsfreiheit. Die stärkere marktorientierte Struktur des Landes ist ein wichtiger Erfolgsfaktor der amerikanischen Wirtschaft. Marktakteure sollen flexibel agieren und ihren Kurs eigenständig bestimmen können. Dabei sollen staatliche Interventionen die US-amerikanische Ökonomie möglichst wenig beeinflussen. Jedoch griff der Staat während der Finanzkrise 2008/2009 und insbesondere in den letzten Monaten und Jahren immer wieder massiv in das wirtschaftliche Geschehen ein. Grundsätzlich ist die US-Regierung auch für das Festlegen und Definieren von Bildungszielen, Umweltschutzrichtlinien und Schutzzöllen für nicht wettbewerbsfähige heimische Industrien zuständig.²⁹

Nach den Einstufungen verschiedener Rankings können die USA im internationalen Vergleich als unternehmerfreundliches Land und starker Wirtschaftsstandort betrachtet werden. Laut dem Global Competitiveness Index 4.0 liegen die USA auf dem zweiten Platz von 141 Ländern.³⁰ Auch der Ease-of-doing-Business-Index, also die Bewertung hinsichtlich der Einfachheit einer Geschäftstätigkeit, stuft die Vereinigten Staaten auf dem sechsten von knapp 200 Plätzen ein. Ein hoher Rang in dem Vergleichsindex bedeutet, dass das

²⁸ The Atlantic, The American Economy is experiencing a Paradigm Shift

²⁹ Economy Watch, US Economic Structure

³⁰ GTAI, Wirtschaftsdaten kompakt USA

regulatorische Umfeld für die Gründung und den Betrieb eines lokalen Unternehmens günstig gestaltet ist. Ebenfalls unterstreicht die Anzahl der großen börsennotierten Unternehmen die starke Position der USA. Insgesamt stammen 8 der 10 und 66 der 100 weltweit größten börsennotierten Unternehmen aus den USA. Damit ist der Anteil der US-amerikanischen Unternehmen in dieser Liste deutlich höher als von jedem anderen Land.³¹

Die USA weisen absolut betrachtet auch die höchste Staatsverschuldung weltweit auf. Prognosen gehen von einer Staatsverschuldung im Jahr 2020 von etwa 26,6 Billionen US-Dollar aus, welche bis 2026 sogar auf bis zu 37,2 Billionen US-Dollar ansteigen könnte. Nach Ausbruch der Corona-Pandemie stieg die Staatsverschuldung sprunghaft an, jedoch wurden auch in den vorherigen Jahren stetige Anstiege verzeichnet. Auch durch die umfangreichen Konjunkturpakete zur Bekämpfung der Corona-Pandemie und der ökologischen Transformation unter US-Präsident Joe Biden verschulden sich die Vereinigten Staaten zunehmend. Zwar sind die USA auch die größte Volkswirtschaft der Welt, die Höhe der Staatsverschuldung übertrifft allerdings schon jetzt die jährliche Wirtschaftsleistung. Die Staatsverschuldung der EU-Staaten betrug zum Vergleich im Jahr 2020 etwa 12,1 Billionen US-Dollar. Trotzdem gehen Experten davon aus, dass die Wirtschaftskraft in den USA im Jahr 2021 deutlich stärker wuchs als beispielsweise in der EU. Setzt man diese Werte in Relation zum BIP, belegen die USA nicht mehr den führenden Platz. Prozentual gesehen liegt die Schuldenquote der USA im Jahr 2020 bei 127,1 Prozent des BIP, womit sie den 17. Platz im internationalen Vergleich einnehmen. 2021 wird ein Anstieg auf 132,8 Prozent erwartet. Die EU-Staaten verzeichneten für 2020 eine Quote von 90,7 Prozent.³²

Diese Werte lassen sich mit der untenstehenden Grafik unterstreichen, welche die Staatsausgaben und die Staatseinnahmen der USA zeigt. Deutlich zu erkennen ist der sprunghafte Anstieg der Staatsausgaben zu Beginn der Corona-Pandemie. Verglichen mit dem Anstieg der Ausgaben zur Zeit der Wirtschaftskrise 2007/08 liegt der Wert des vergangenen Jahrs deutlich höher. Im Jahr 2020 verzeichneten die USA ein Staatseinkommen von rund 6,8 Billionen US-Dollar, bei gleichzeitigen Staatsausgaben von etwa 9,7 Billionen US-Dollar. Für 2021 wird mit einer Erhöhung der Staatseinnahmen auf 7,1 und der Staatsausgaben auf 10,2 Billionen US-Dollar gerechnet.³³

³¹ Finanzen100, Die 100 größten börsennotierten Unternehmen der Welt

³² Statista, USA: Staatsverschuldung von 2001 bis 2019 mit Prognosen bis 2026

³³ Statista, USA: Staatseinnahmen und Staatsausgaben von 2001 bis 2019 und Prognosen bis 2026

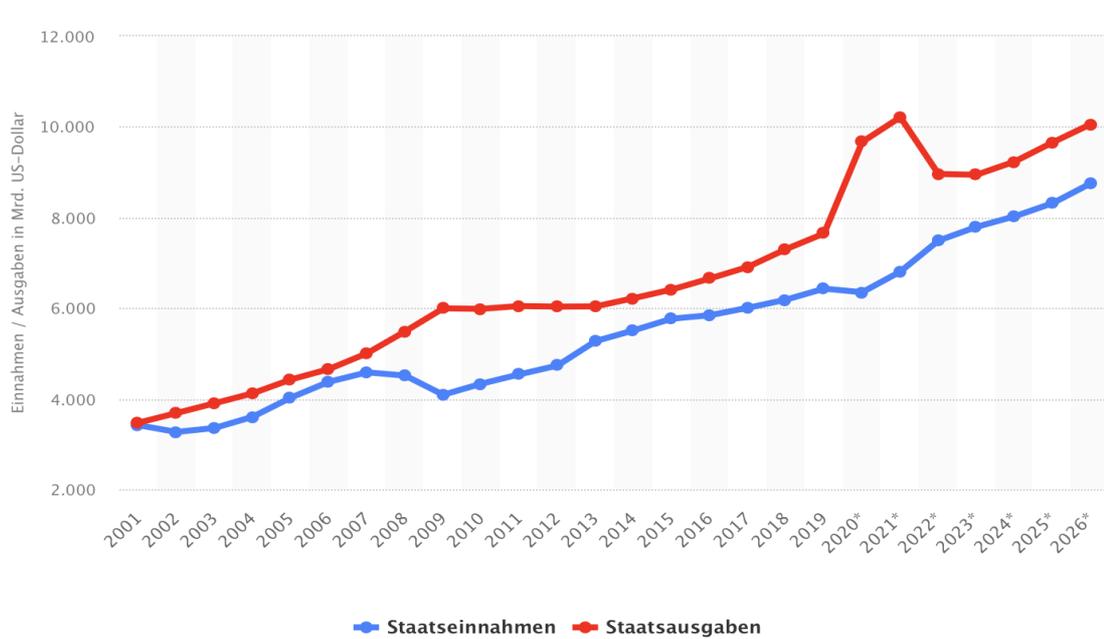


Abbildung 6: USA: Staatseinnahmen und Staatsausgaben von 2001 bis 2019 und Prognosen bis 2026
(Quelle: Statista)

Vor Ausbruch der Corona-Pandemie betrug die Arbeitslosenquote lediglich 3,5 Prozent, im Laufe des letzten Jahres stieg sie zwischenzeitlich auf bis zu 14,4 Prozent an, was der höchste Wert seit dem Zweiten Weltkrieg ist.³⁴ Viele Menschen verloren ihren Job, hatten jedoch durch Hilfe von staatlichen Konjunkturpaketen und einer Erhöhung des Arbeitslosengeldes teilweise mehr Geld zur Verfügung als noch während ihrer Beschäftigung. Dies führte dazu, dass Millionen von Menschen ihre Jobs freiwillig kündigten. Um einen Notstand in der Beschäftigungssituation zu vermeiden, reduzierte der Staat im August 2021 das Arbeitslosengeld von zuvor 600 US-Dollar pro Woche um die Hälfte auf 300 US-Dollar.^{35,36} Seitdem sinkt die Quote, weswegen Experten optimistisch in die Zukunft blicken. Vor allem auch weil aktuell rund zehn Millionen offene Stellen auf dem US-amerikanischen Arbeitsmarkt, was ebenfalls ein Rekordwert ist. Im September 2021 sank die Anzahl der Arbeitslosen noch einmal deutlich, sodass aktuell eine Arbeitslosenquote von 3,9 Prozent verzeichnet wird. Die Prognose für das Jahr 2022 liegt bei 5,1 Prozent. Dennoch kann noch nicht von einer endgültigen Erholung auf dem Arbeitsmarkt gesprochen werden.³⁷

Außenhandel, Freihandelszonen und Handelsbeziehungen

Die USA weisen in den letzten Jahren ein Defizit in der Außenhandelsbilanz auf. Demnach liegt der Wert der Warenimporte deutlich über dem der Warenexporte. Veranschaulichen lässt sich dies an den aktuellen Zahlen. Im Jahr 2020 lag der Wert der Warenimporte bei rund 2,4 Milliarden US-Dollar, während der Wert der exportierten Waren aus den USA nur etwa 1,4 Milliarden US-Dollar betrug. Das Defizit der Außenhandelsbilanz betrug somit 2020 fast eine Billion US-Dollar.³⁸

³⁴ DIE ZEIT, US-Arbeitsmarktstatistik

³⁵ DIE ZEIT, US-Arbeitsmarkt: Goodbye, Knochenjob!

³⁶ Statista, Arbeitslosenzahl in den USA nach Monaten bis Oktober 2021

³⁷ DIE ZEIT, USA: Weniger Arbeitslose, aber nicht genug neue Jobs

³⁸ Statistisches Bundesamt, Vereinigte Staaten – Statistisches Länderprofil

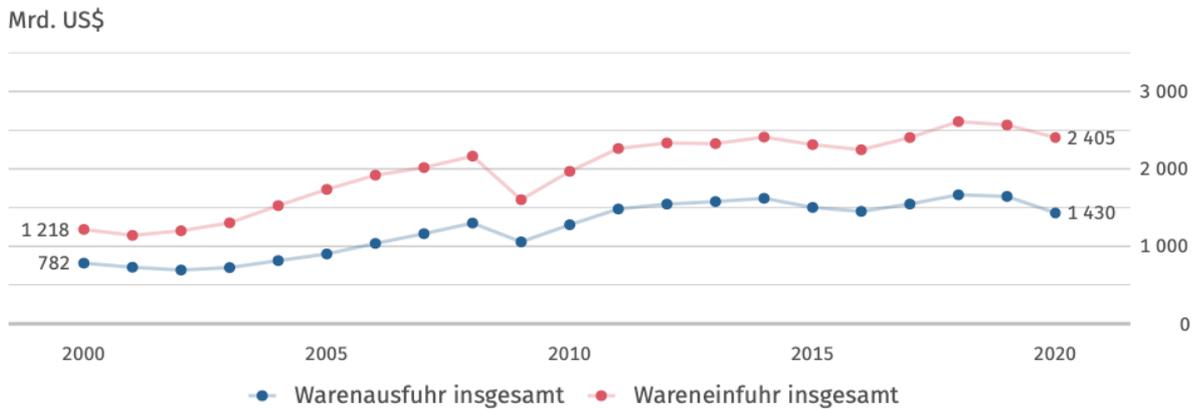


Abbildung 7: Exporte und Importe in Milliarden US-Dollar

(Quelle: Statistisches Bundesamt, Vereinigte Staaten – Statistisches Länderprofil)

Auch wenn die USA ein Außenbilanzdefizit für das Jahr 2020 aufweisen, belegen sie weltweit den zweiten Platz der größten Exportländer. Auf dem ersten Platz liegt mit großem Vorsprung China, auf Platz drei folgt Deutschland.³⁹ Die enge Beziehung zwischen der deutschen und der US-amerikanischen Wirtschaft zeigt sich dabei auch im gegenseitigen Handelsvolumen. Im Jahr 2020 exportierten die USA Güter im Wert von etwa 57,16 Milliarden US-Dollar nach Deutschland. Gleichzeitig wurde aus Deutschland ein Warenwert von 117,4 Milliarden US-Dollar importiert. Damit macht der Warenexport nach Deutschland einen Anteil von 4,0 Prozent der gesamten Warenausfuhr aus und belegt in der Rangfolge der Abnehmerländer den sechsten Platz. Die Importe aus Deutschland in die USA liegen mit einem Anteil von 4,9 Prozent der gesamten Wareneinfuhr nach China, Mexiko, Kanada und Japan auf dem fünften Platz der Warenimporte.⁴⁰ Allgemein importierten die USA am häufigsten Datenverarbeitungsgeräte, elektrische und optische Erzeugnisse, Kraftwagen und andere Fahrzeuge.⁴¹

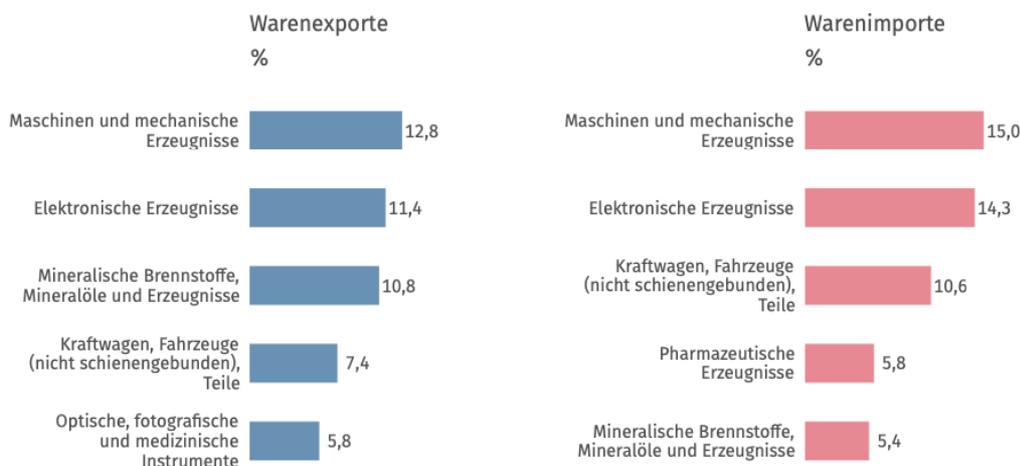


Abbildung 8: Hauptwarengruppen 2020

(Quelle: Statistisches Bundesamt, Vereinigte Staaten – Statistisches Länderprofil)

³⁹ Statista, Größte Exportländer weltweit 2020

⁴⁰ Statistisches Bundesamt, Vereinigte Staaten – Statistisches Länderprofil

⁴¹ Statistisches Bundesamt, Handelspartner USA. Deutsche Exporte seit 2017 um 6% gestiegen

Generell fallen hinsichtlich der Produktgruppen, welche die USA im Jahr 2020 importierte und exportierte, große Ähnlichkeiten auf. So werden Maschinen, mechanische Erzeugnisse und elektronische Erzeugnisse am meisten importiert, aber auch exportiert. Auch Kraftwagen und pharmazeutische Erzeugnisse gehören mit zu den wichtigsten Importgütern der Vereinigten Staaten.⁴²

Unter dem ehemaligen US-Präsidenten Donald Trump kündigten die Vereinigten Staaten aus diverse Freihandelsabkommen, da dieser mit seiner „America First“-Politik den Fokus auf die Förderung der inländischen Produktion lenken und sich von Abhängigkeiten zu anderen Nationen lösen wollte. Im Rahmen dessen traten die USA unter anderem aus der Transpazifischen Partnerschaft (TPP), dem Nordamerikanischen Freihandelsabkommen (NAFTA) mit Mexiko und Kanada als auch aus dem Abkommen KORUS mit Südkorea aus. Trump beschuldigte einige Handelspartner, für das negative Handelsbilanzdefizit der USA verantwortlich zu sein und stand aufgrund dessen insbesondere China, der Europäischen Union und Japan kritisch gegenüber. Allerdings wurde mit den nordamerikanischen Staaten Mexiko und Kanada in jüngster Vergangenheit bereits ein neues Handelsabkommen mit dem Namen USMCA getroffen. Zudem finden derzeit Gespräche über neue bilaterale Partnerschaften mit Japan, China, Kenia und Großbritannien statt.⁴³

Die von Präsident Trump eingeführten Zölle auf Aluminium und Stahl und eine Vielzahl an chinesischen Gütern, belasteten Unternehmen. Diese und verschiedene EU-Retorsionszölle, blieben auch nach der Präsidentschaft Trumps zum Missfallen der EU bestehen. Allerdings scheint es zu einer Annäherung zwischen der EU und den Vereinigten Staaten zu kommen, da gemeinsam eine Lösung für das Problem der Überkapazitäten von Stahl und Aluminium gefunden werden soll. Zudem scheinen Zölle auf Importe von Automobil- und Kfz-Technologien unter Joe Biden vorerst kein Thema zu sein. Jedoch finden in seinen handelspolitischen Zielen die Schließung von neuen Handelsabkommen bis jetzt keine Erwähnung. Am 1. Juni 2021 lief die Trade Promotion Authority (TPA), welche dafür sorgte, dass Handelsabkommen schneller und einfacher ratifiziert werden konnten, aus. Die Regierung unternahm bis dato nichts, um die TPA zu erneuern.⁴⁴

Wirtschaftsreformen und Ausblick

Eine wichtige Wirtschaftsreform ging aus der Steuersenkung im Jahr 2017 unter der Regierung von Donald Trump hervor. Dabei wurden Steuern wie die Einkommenssteuer von 39,6 Prozent auf 37 Prozent und die Unternehmenssteuer von 35 Prozent auf 21 Prozent abgesenkt. Davon profitierten der Aktienmarkt und viele Firmen. Das Marktvolumen für Aktien wuchs beispielsweise um 5-7 Prozent, gleichzeitig blieben wichtige Staatseinnahmen aus.⁴⁵

Insgesamt wurden bis Mai 2021 6,4 Billionen US-Dollar in die Unterstützung kleinerer bis mittlerer US-amerikanischer Firmen bis zu 500 Mitarbeitern investiert, in Form von Serie von Konjunktur- und Hilfsprogrammen im Zuge der Coronapandemie. Auch größere Konzerne erhielten Begünstigungen, insbesondere durch die US-Notenbank Federal Reserve (Fed), welche Kredite zu niedrigen Zinsen zur Verfügung stellte. Die schnelle Reaktion des Staates zur Überwindung der Pandemie und die damit verbundenen Investitionen in die Forschung, in ein beschleunigtes Zulassungsverfahren und den Ausbau der Transportkapazitäten für verschiedene Vakzine verhalf der Wirtschaft zur Erholung. Insgesamt lässt sich sagen, dass viele KMUs gestärkt und mit effizienteren Methoden aus der Pandemie herausgehen, da während der Krise viele Unternehmen ihre Abläufe modernisierten und umstrukturierten. Laut dem Institute for Supply Management (ISM), werden seit einiger Zeit vermehrte Auftragseingänge, wachsende Produktionszahlen und ein allmählich stetiger

⁴² Statistisches Bundesamt, Vereinigte Staaten – Statistisches Länderprofil

⁴³ BDI, US-Handelspolitik

⁴⁴ BDI, Abschied von „America First“? Handelspolitik unter Joe Biden

⁴⁵ Tax Policy Center, Briefing Book

Anstieg der Beschäftigungsquote im produzierenden Gewerbe verzeichnet.⁴⁶ Das im März 2021 verabschiedete Konjunkturprogramm „American Rescue Plan Act of 2021“ stabilisierte mit einem Volumen von 1,9 Billionen US-Dollar die Sozial- und Gesundheitssysteme der USA und stimulierte den Konsum. Der American Rescue Plan stellte für US-Bürger mit einem geringeren Jahreseinkommen als 75.000 US-Dollar eine einmalige Sonderzahlung bereit. Die gesamten Zahlungen in diesem Bereich belaufen sich auf 410 Milliarden US-Dollar. Zudem wurde das Arbeitslosengeld mit 246 Milliarden US-Dollar aufgestockt.⁴⁷

2.5 Beziehungen zu Deutschland

Die vielfältigen kulturellen, wirtschaftlichen und sozialen Beziehungen zwischen den USA und Deutschland basieren auf einer engen Freundschaft, welche durch historische Ereignisse und die Übereinstimmung zentraler Werte und Interessen geprägt ist. Zu den Herausforderungen der letzten Jahrzehnte zählen unter anderem der Wiederaufbau und die politische sowie wirtschaftliche Neuausrichtung Deutschlands, wozu die USA einen großen Anteil beisteuerten. Durch transatlantische Sicherheitsbündnisse wie die NATO sollen die Ziele der Friedens- und Sicherheitswahrung von Europa und der ganzen Welt unterstützt und gewährleistet werden. Im Rahmen dieses Abkommens sind bis heute rund 34.000 US-Soldaten in Deutschland stationiert. Auch bei aktuellen Herausforderungen wie dem Klimawandel oder den sozialen und wirtschaftlichen Folgen der Corona-Krise ist die Partnerschaft zu den USA wichtig. In den USA sind deutsche Unternehmen mit rund 700.000 Arbeitsplätzen der viertgrößte ausländische Arbeitgeber. Auch auf der Ebene des kulturellen und touristischen Austausches profitieren beide Nationen von der engen Beziehung und den zahlreichen deutsch-amerikanischen Städtepartnerschaften. So reisen jedes Jahr hunderttausende deutsche Studierende und Touristen im Rahmen von Austauschprogrammen, wegen des Berufs oder zum Urlaub in die Vereinigten Staaten. US-amerikanische Studierende sehen Deutschland als eines der attraktivsten Austauschziele.⁴⁸ Die Öffentlichkeit hat jedoch geteilte Ansichten zu der deutsch-amerikanischen Beziehung. Eine Umfrage aus dem Jahr 2019 zeigt, dass 75 Prozent der befragten US-amerikanischen Bevölkerung die Beziehung zu Deutschland als „gut“ befindet, von deutscher Seite stehen hingegen 64 Prozent der Befragten der engen Partnerschaft eher kritisch gegenüber. Dabei begründeten einige der Deutschen ihre Skepsis mit der Präsidentschaft von Donald Trump. Die Notwendigkeit der Partnerschaft steht zwar für alle Teilnehmer außer Frage, jedoch wurden Zweifel an der Gewichtung hinsichtlich Beziehungen zu anderen Ländern geäußert. So stufen viele US-amerikanische Bürger Großbritannien als wichtigeren Handelspartner ein.⁴⁹

Seit der Nachkriegszeit gehören die USA gemessen am Außenhandelsumsatz zu den wichtigsten Handelspartnern Deutschlands. Ab 1993 zählen sie sogar durchgehend zu den Top-5-Ländern. Deutsche Exporte in die USA stiegen seit 2017 jährlich um etwa 6 Prozent. Im Jahr 2019 betrug der Wert der ausgeführten Waren rund 118,7 Milliarden Euro, was eine Steigerung zu den Werten in den vorherigen Jahren darstellt. Coronabedingt ging der Exportwert 2020 auf 103,83 Milliarden Euro zurück. Insgesamt exportierte Deutschland in den vergangenen Jahren deutlich mehr Waren in die USA, als parallel importiert wurde, wodurch der im Ländervergleich größte Exportüberschuss weltweit verzeichnet wurde.⁵⁰

⁴⁶ GTAI, Konjunkturhoch in den USA hilft deutscher Exportwirtschaft

⁴⁷ GTAI, Konjunkturhoch in den USA hilft deutscher Exportwirtschaft

⁴⁸ Auswärtiges Amt, Deutschland und USA: Bilaterale Beziehungen

⁴⁹ Deutsche Welle, Deutschland und die USA: pragmatische Partner

⁵⁰ Statistisches Bundesamt, Handelspartner USA. Deutsche Exporte seit 2017 um 6% gestiegen

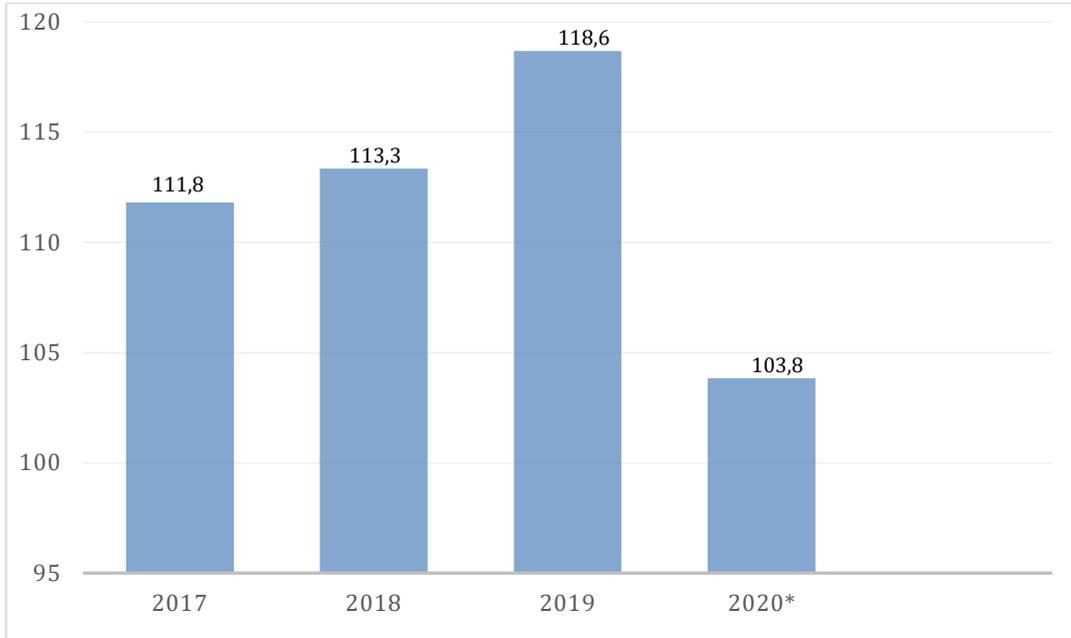


Abbildung 9: Wert der deutschen Exporte in die USA in Milliarden Euro

(Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an: Statista)

Umgekehrt zählten rund 10 Prozent der auslandskontrollierten deutschen Unternehmen zu einer Muttergesellschaft mit US-amerikanischen Hauptsitz. Im außereuropäischen Raum stellt dies nach der Schweiz den höchsten Anteil dar. US-amerikanische Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft beschäftigen derzeit in Deutschland etwa 640.000 Personen, welche im Jahr 2018 einen ungefähren Umsatz von 295 Milliarden Euro erwirtschafteten. Diese Werte zeigen die wirtschaftliche Bedeutung und Abhängigkeit der beiden Nationen voneinander.⁵¹

⁵¹ Statistisches Bundesamt (Destatis), Handelspartner USA: Deutsche Exporte seit 2017 um 6% gestiegen

2.6 SWOT-Analyse USA

Trotz aktueller Herausforderungen, wie den zunehmenden Protektionismus und die coronabedingte weltweite Wirtschaftskrise, bleiben die USA ein attraktiver Standort und die stärkste Wirtschaftskraft der Welt. Der US-amerikanische Markt zeichnet sich besonders durch technologische Leistungsfähigkeit, starke Präsenz von Energieträgern und Rohstoffen und finanzielle Stärke aus. Zudem weisen die USA ein großes Marktvolumen für Güter und Dienstleistungen auf, wodurch hohe Importquoten erzielt und die USA für Investoren und Unternehmer auf der ganzen Welt einen attraktiven Standort und vielversprechenden Markt darstellen.

Die privaten und öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen und Universitäten sind weltweit führend und auf zukünftige Marktbedürfnisse ausgerichtet, was insbesondere für Unternehmen in der Forschung sehr ansprechend sein dürfte. Die zunehmenden regionalen Entwicklungsgefälle, welche durch das Fehlen einer landesweiten Regionalpolitik entstehen, sind eine Schwäche des Marktes. Außerdem haben sich die Schulden des öffentlichen Sektors aufgrund der Corona-Krise erhöht, was zu Zahlungsausfällen führen könnte.⁵²

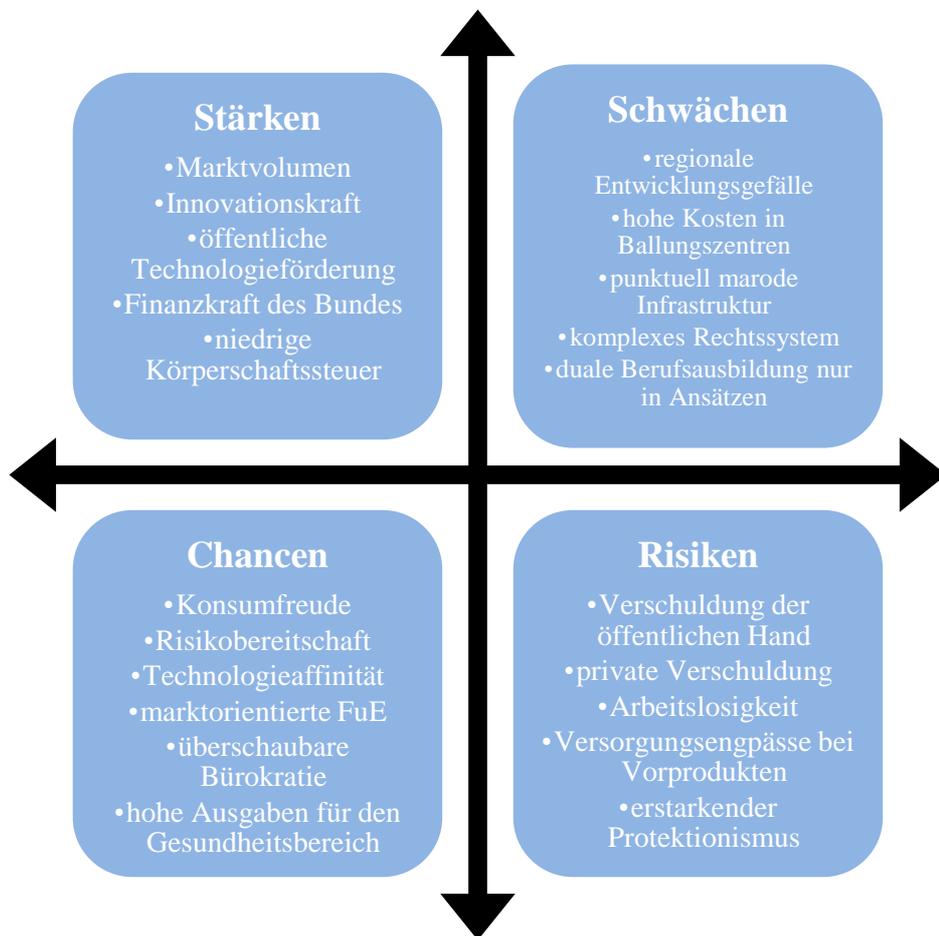


Abbildung 10: SWOT-Analyse

(Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an: GTAI – SWOT-Analyse USA)

⁵² GTAI, SWOT – Analyse USA

3. Branchenspezifische Informationen

3.1 Das US-amerikanische Gesundheitssystem

Die USA gelten im Bereich der medizinischen Forschung, der Medizintechnik und in der Entwicklung von Pharmazeutika als weltweit führend. Auch hinsichtlich der Kosten des Gesundheitssystems liegen die USA vorn. Im Jahr 2019 betrug die Ausgaben für den Gesundheitssektor rund 3,8 Billionen US-Dollar und machten damit fast die Hälfte der gesamten weltweiten Gesundheitsausgaben (7,8 Billionen US-Dollar) aus. Die jährliche Steigerungsrate beträgt etwa 5,6 Prozent. Pro US-Bürger stehen demnach durchschnittlich etwa 11.500 US-Dollar zur Verfügung. Dieser Wert entspricht einem Anteil von 17 Prozent des BIP der USA. Verglichen mit den anderen Staaten aus der G7/G8 Gruppe, bei welchen die Ausgaben pro Bürger bei umgerechnet rund 5.100 US-Dollar und damit einen Anteil am BIP von etwa 10,6 Prozent betragen, investieren die USA deutlich mehr in das Gesundheitssystem. Umso erschreckender ist die Tatsache, dass die USA im Vergleich zu anderen Nationen eine deutlich geringere Lebenserwartung verzeichnen. Innerhalb der G7-Staaten liegen die USA beispielsweise hinsichtlich der Lebenserwartung mit deutlichem Abstand auf dem letzten Platz, sie besitzt die höchste Säuglingssterblichkeitsrate unter den zuvor genannten Staaten. Ein Grund dafür ist unter anderem eine Ressourcenknappheit hinsichtlich Ärzte und Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner sein, denn auch hier schneiden die USA im Vergleich zu anderen Nationen eher schlecht ab.⁵⁴ Von den 38 Mitgliedsstaaten der OECD lagen die USA im Jahr 2018 mit durchschnittlich 2,83 Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner auf dem 25. Platz. Deutschland hingegen belegte im gleichen Jahr mit rund 7,98 Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner den 3. Platz. An der Spitze der Rangfolge stehen Japan und Korea mit bis zu 12,84 Betten, was den extremen Unterschied zu den Vereinigten Staaten besonders deutlich macht.⁵⁵

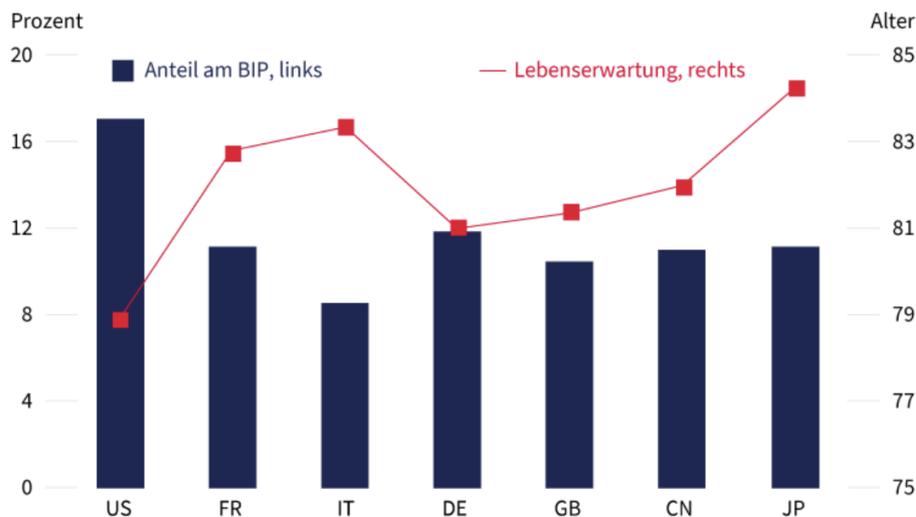


Abbildung 11: Anteil Gesundheitskosten am BIP im Vergleich zur Lebenserwartung
(Quelle: Societe Generale, Das US-Gesundheitssystem – Die kranken Staaten von Amerika)

⁵⁴ Societe Generale, Das US-Gesundheitssystem – Die kranken Staaten von Amerika

⁵⁵ Statista, Anzahl von Krankenhausbetten in OECD-Ländern bis 2020

Tabelle 2: Ausgewählte Indikatoren zum Gesundheitswesen in den USA

Indikator	Daten 2019
Bevölkerungsgröße	329,272 Millionen*
Durchschnittliche Lebenserwartung (2018 in Jahren)	78,5
Anteil der über 65-Jährigen	16,2%*
Anzahl Ärzte pro 1.000 Einwohner	2,61 (2017)
Anzahl Krankenhausbetten pro 1.000 Einwohner	2,83 (2018)
Davon in öffentlichen Krankenhäusern	2,43
*Prognose	

(Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an: GTAI, Gesundheitswesen in den USA & Statista, Anzahl von Krankenhausbetten in OECD Ländern bis 2020 & GTAI, Einige Medizintechniksegmente erholen sich schneller als andere)

Der Gesundheitssektor der USA unterscheidet sich stark von den Systemen in anderen Ländern, wie beispielsweise Deutschland. Diese Unterschiede liegen insbesondere in der Struktur und Organisation der Krankenversicherungen. In den USA gibt es keine Versicherungspflicht und große Unterschiede bei den Versicherungsleistungen. Während die Bürger anderer Industrieländer sich krankenversichern müssen und im Zuge dessen meist ähnliche Leistungen erwarten können, ist dies in den USA nicht der Fall. Aufgrund dessen sind rund 9 Prozent der US-Bürger gar nicht und etwa 33 Prozent unterversichert. Hinzu kommt eine hohe Intransparenz bezüglich der Versicherungsleistungen und Krankenhauskosten, sodass ein Großteil der Bevölkerung sich nicht darüber bewusst ist, welche Leistungen eine Krankenversicherung abdeckt oder wie viel Geld ein Aufenthalt im Krankenhaus kostet. Das Gesundheitssystem der USA ist überwiegend privatwirtschaftlich organisiert und verspricht eine umfangreiche und exzellente medizinische Versorgung, vorausgesetzt die Bürger können es sich leisten.

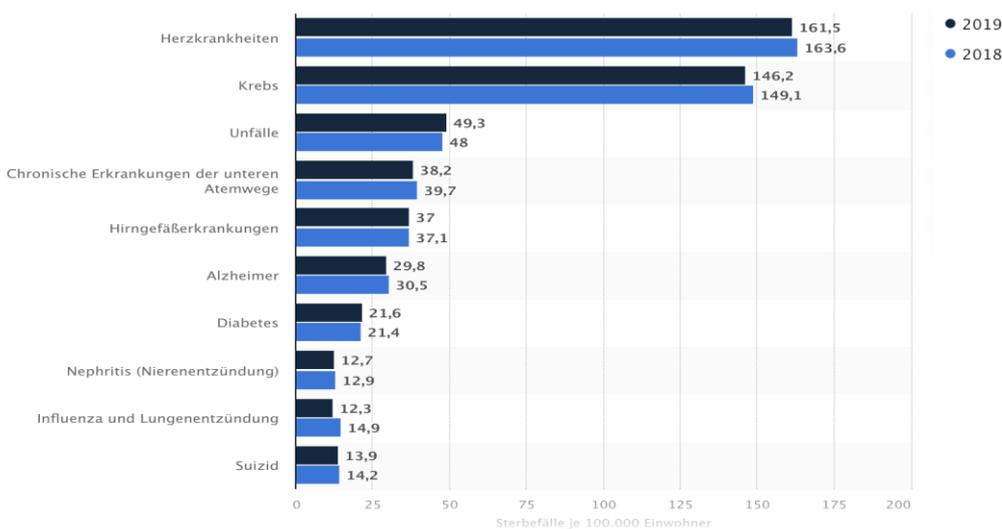


Abbildung 12: Sterberate in den USA aufgeschlüsselt nach den zehn häufigsten Todesursachen im Vergleich der Jahre 2018 und 2019

(Quelle: Statista)

Um diesem Problem entgegenzuwirken, wurden in den sechziger Jahren die staatlichen Programme Medicare und Medicaid gegründet, welche Einwohner über 65 Jahren oder mit gesundheitlicher Beeinträchtigung versichern sollen. Auch besonders einkommensschwache Bevölkerungsgruppen sollen unterstützt werden. Ausgereift sind diese Systeme jedoch bis heute nicht und werden häufig kritisiert, da immer noch ein Großteil der Bevölkerung keinen Anspruch auf eine Form dieser ohnehin unzureichenden Krankenversicherung hat.

Es ist also nicht verwunderlich, dass rund 60 Prozent alle Privatin solvenzen in den USA auf enorme Krankenhausrechnungen zurückzuführen sind.⁵⁶

Als häufigste Todesursachen gelten in den USA Herzerkrankungen und Krebs. Insgesamt weisen die USA eine höhere Sterblichkeit im Vergleich zu anderen Industrieländern auf. Auch die Corona-Pandemie forderte allein im Jahr 2020 etwa 376.504 Tote. Die Übersterblichkeit in den vorherigen Jahren wird im Vergleich zu europäischen Ländern noch höher geschätzt. Neben verschiedenen voneinander abhängigen Faktoren, wie etwa Klima, Ernährung und Gesundheitsversorgung, die das Gesundheitsbild und die Sterblichkeit der Bevölkerung beeinflussen, sind die Einwohner der USA tagtäglich vielen weiteren Gesundheitsgefahren (siehe Abbildung 11) ausgesetzt. Diese zu identifizieren und gezielt zu behandeln, sei laut Experten eine Priorität für zukünftige Forschungen.⁵⁷

Die Regierung der USA bemüht sich seit längerer Zeit um eine Verbesserung des Gesundheitssystems. Einige entsprechende Schritte dürften allerdings hauptsächlich für Produzenten und Unternehmen aus dem Heimatmarkt von Vorteil sein. Zum Programm des neuen US-Präsidenten Joe Biden gehört es heimische Akteure des Gesundheitswesens zu fördern und im Rahmen dessen die Arzneimittellieferketten zurück in die USA zu holen. Ebenfalls sollen für die bereits von Präsident Trump ins Leben gerufene Vorgabe, „essenzielle Medikamente“ ausschließlich von US-Herstellern zu beziehen, unter Biden weitere steuerliche Anreize geschaffen werden. Die Gesundheitsreform der Obama Administration soll jedoch nicht gekippt werden, vielmehr will der damalige Vizepräsident den bisherigen „Patient Protection and Affordable Care Act“, auch „Obamacare“ genannt, zu „Bidencare“ ausbauen und Preisdeckelungen aufsetzen, um Arzneimittel für die breite Bevölkerung zugänglicher zu machen. Weitere Bestrebungen der Regierung bestehen in der Stärkung der Gesundheitsreform, wonach zusätzliche 15 bis 20 Millionen Bürger und Bürgerinnen die Möglichkeit bekommen sollen, zwischen einer Privatversicherung und „Medicaid“ zu wählen. Durch diese Maßnahmen wird sich der Wettbewerb vor allem unter den privaten Anbietern künftig erhöhen, was auf längere Sicht betrachtet idealerweise eine Senkung der Prämien mit sich führt. Von „Bidencare“ sollten somit gesundheitliche Einrichtungen und Organisationen profitieren und US-Bürger für die Notwendigkeit von Vorsorgeuntersuchungen sensibilisiert werden.⁵⁸

US-Gesundheitsreform

Die Gesundheitsreform in den USA beeinflusst den Sektor der Medizintechnik maßgeblich. Verabschiedet wurde diese erstmals im Jahr 2010 unter dem damaligen US-Präsidenten Barack Obama, weshalb sie auch Obamacare genannt wird. Offiziell ist die Gesundheitsreform jedoch unter *Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA)* bekannt. Im Zuge dessen spielt vor allem die Vorschrift des *Comparative Effectiveness Research (CER)* für Hersteller von Medizintechnologien eine entscheidende Rolle, da diese den Beweis der Angemessenheit alternativer Diagnostik, Präventions- und Behandlungsmethoden fordert, um verschiedene Technologien miteinander vergleichen zu können. Damit beeinflusst CER insbesondere die Herstellung von pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten und stellt aufgrund der strengen Vorschriften für viele Hersteller im Bereich der Investition in FuE einen Unsicherheitsfaktor dar. Ausgeführt werden CER-Studien in Unternehmen durch eine unabhängige Behörde, welche so maßgeblich über die Zukunft der Hersteller entscheiden können. Neben dem Beweis für Sicherheit und Wirksamkeit spielen auch Unterschiede in der Nutzenbewertung eine große Rolle bei der Bewertung. Aus internationalen Erfahrungen geht ein positiver Zusammenhang zwischen dem CER-System und Innovationsprozessen hervor. Herstellern und Anbietern bietet sich so die Möglichkeit genauere Kenntnisse über die meistgeschätzten Produkteigenschaften zu erlangen. Zudem sind viele Regierungsbehörden äußerst interessiert an CER-Prozessen,

⁵⁶ Societe Generale, Das US-Gesundheitssystem – Die kranken Staaten von Amerika

⁵⁷ Max-Planck-Institut, Nicht nur COVID-19 verursacht in den USA Übersterblichkeit

⁵⁸ GTAI, „Bidencare“ kann das US-Gesundheitswesen nachhaltig verändern

da diese oft hilfreich bei der Deckelung von Kosten des Gesundheitssektors, wie beispielsweise Leistungen der Medicare-Versicherung, sein können.⁵⁹

3.2 Marktvolumen und wichtige -akteure

Medizintechnik

Die USA gelten nicht nur als der größte Verbrauchermarkt weltweit, sondern sind gleichzeitig der größte und wichtigste Absatzmarkt für Medizintechnik, weshalb sich für produzierende Unternehmen in dieser Branche enorme Möglichkeiten bieten. Zusätzlich sind die USA im internationalen Vergleich mit etwa 40 Prozent des Marktvolumens selbst der größte Hersteller von medizinischen Technologien.⁶⁰ Fachleute der Medizintechnikindustrie rechneten zudem mit einem Umsatzwachstum von 40 Prozent im Jahr 2020, was dem höchsten erwarteten Wachstum im Ländervergleich entspricht. China hingegen liegt bei dieser Schätzung mit nur 22 Prozent erwartetem Umsatzwachstum auf dem dritten Platz.⁶¹

Prognosen des Medien-Unternehmens GlobalData gehen von einem Marktvolumen des US-Marktes für Medizintechnik im Jahr 2020 von etwa 156 Milliarden US-Dollar aus. In Zeiten der Pandemie sind in den USA insbesondere Geräte zur Entwicklung und Herstellung von 3D-gedruckten, medizinischen Erzeugnissen sehr gefragt. Nicht zuletzt deswegen erleichtert die Food and Drug Administration (FDA) den Informationsaustausch von beteiligten Interessengruppen in diesem Bereich. Da im Zuge der Pandemie viele Behandlungen und Operationen hintenangestellt wurden, ist der Bedarf nach innovativen Medizintechniken nun umso größer, insbesondere für Herz-Kreislauf und neurologische Erkrankungen. Da die Bevölkerung im Schnitt immer älter wird, ist ein Anstieg von akuten und chronischen Krankheiten zu verzeichnen, für deren Behandlung sowohl Spezialisten als auch Technologien benötigt werden. Aufgrund von Lieferengpässen sind derzeit Produkte wie Defibrillatoren, Untersuchungstische oder bis vor Kurzem noch persönliche Schutzausrüstung in den USA äußerst knapp.

Im US-amerikanischen Medizintechnikmarkt teilen sich die drei führenden Hersteller Medtronic, Johnson & Johnson und Stryker mehr als ein Viertel des Marktanteils. Unternehmen in diesem Sektor sind zwar über die gesamten Vereinigten Staaten verteilt, viele von ihnen haben sich jedoch im Bundesstaat Kalifornien angesiedelt, um von dem internationalen Umfeld des Silicon Valley zu profitieren. Insbesondere Hersteller der Biomedizin sind hier zu finden. Grundsätzlich ist die Marktkonzentration sehr stark vom jeweiligen Segment der Medizintechnik abhängig, wobei etwa der Markt für Bestrahlungsgeräte zu einem der am meisten gesättigten Segmente zählt. So kommt es nicht selten vor, dass Unternehmen sich nicht ausschließlich auf eine bestimmte Produktgruppe konzentrieren, sondern beispielsweise zusätzlich Arzneimittel oder Laborgeräte herstellen.⁶²

Trotz der enormen Marktmacht dieser führenden Unternehmen, sind ein Großteil der Medizintechnikhersteller in den USA KMUs. Etwa 80 Prozent der Unternehmen beschäftigen derzeit weniger als 50 Mitarbeiter. Insgesamt bietet die Gesundheitsbranche in den USA 20 Millionen Arbeitsplätze, wobei fast jeder achte US-Amerikaner in diesem Sektor beschäftigt ist.⁶³ Im nachfolgenden Abschnitt wird ein Überblick über die größten Medizintechnikunternehmen der USA gegeben:

⁵⁹ IBIS World, Industry Report

⁶⁰ Statista, Percentage of global medical device industry sales attributable to select countries as of 2018

⁶¹ Statista, Percentage of medical device companies worldwide that expect select countries to have the strongest growth in sales for 2020

⁶² GTAI, Einige Medizintechniksegmente erholen sich schneller als andere

⁶³ International Trade Administration, Germany – Country Commercial Guide

Tabelle 3: Übersicht der 5 Top US-amerikanischen Medizintechnikunternehmen

Unternehmen	Bereich	geschätzter Jahresumsatz 2020
Medtronic	Kardiologie	30 Mrd. USD
Johnson & Johnson	Medizintechnik & Pharma	82 Mrd. USD
Abbott Laboratories	Erforschung und Herstellung von Human- und Veterinärmedizin, Labordiagnostik, klinische Ernährung, Herz- und Gefäß-Therapie und Medizintechnik sowie Markenmedikamente	35 Mrd. USD
Becton Dickinson	Medizinische Einmalartikel, Gerätesysteme und Reagenzien, digitale Lösungen für Krankenhäuser, Infektionsprävention, Medikationsmanagement, Anästhesie und Onkologie	18 Mrd. USD
Stryker	Orthopädie, Chirurgie, Neurotechnologie und Wirbelsäulenbehandlungen	14 Mrd. USD

64 65 66 67 68 69 70 71 72

(Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an: Statista, sowie den Webseiten der gelisteten Unternehmen)

Neben Krankenhäusern, welche die Hauptkunden für Lösungen der Medizintechnik in den USA darstellen, sind auch so genannte „Group Purchasing Organizations“ (GPO) wichtige Abnehmer. Diese GPOs erfüllen die Aufgabe von Einkaufsgemeinschaften, die für jegliche Art von Gesundheitseinrichtungen Medizinprodukte erwerben und Rabatte mit Anbietern und Herstellern aushandeln.⁷³ Circa die Hälfte aller Krankenhäuser in den USA nutzen diese Einkaufsgemeinschaften. Da GPOs oft Exklusivverträge mit großen Konzernen abschließen, sollte die Marktmacht dieser Gruppen vor allem von kleinen Unternehmen nicht unterschätzt werden.⁷⁴

Nicht nur Krankenhäuser, sondern auch kleinere private Kliniken, ambulante Einrichtungen und Arztpraxen sind entscheidende Abnehmer auf dem Markt. Insbesondere Techniken zur Bestrahlung und Diagnose, aber auch zur Wirbelsäulen- und Muskel-Skelettbehandlung sowie Neuromodulation werden von Gesundheitseinrichtungen stark nachgefragt. Zudem benötigen Krankenhäuser Geräte zur Rehabilitierung von Atemfunktion, Insulinpumpen und Technologien für Herz-Kreislaufkrankungen. Dabei wird in den USA großer Wert auf hochwertige Qualität und Verbesserung der Geräte und Technologien gesetzt. Daher vermutet man, dass zukünftig weniger Geräte, aber dafür hochwertigere Produkte gekauft werden. Aufgrund dessen liegen Potenziale zukünftig vermutlich in der Bereitstellung von Diagnose- und Therapietechnologien, die effizientere und kostensparendere Behandlungen ermöglichen.⁷⁵

⁶⁴ Medtronic, Homepage

⁶⁵ Statista, Top-20 Medizintechnikunternehmen nach Umsatz im Jahr 2017 und Prognosen für 2024

⁶⁶ Statista, Statistiken zum Pharmaunternehmen Johnson & Johnson

⁶⁷ Johnson & Johnson, Geschichte

⁶⁸ Statista, Umsatz des Pharmaunternehmens Abbott Laboratories bis 2020

⁶⁹ Abbott, Unsere Produkte

⁷⁰ Statista, Umsatz von Becton, Dickinson and Company bis 2020

⁷¹ BD, Über BD

⁷² Stryker, Unser Unternehmen

⁷³ Business Sweden, The US Medical Device Industry

⁷⁴ GTAI, Einige Medizintechniksegmente erholen sich schneller als andere

⁷⁵ BMWI, US-Medizintechnikmarkt: Qualität statt Quantität

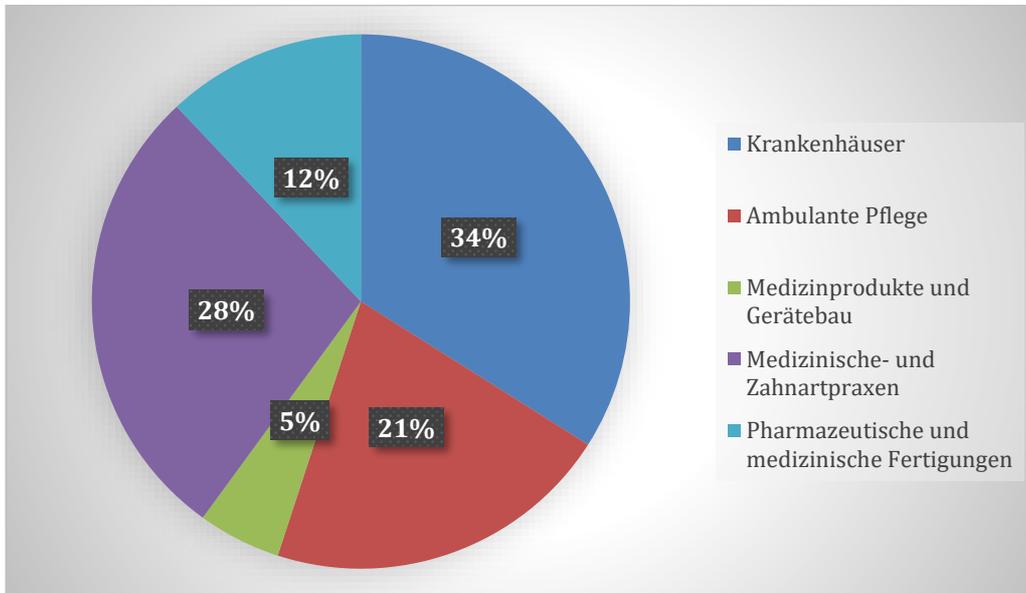


Abbildung 13: Abnehmer von Medizinprodukte

(Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an: IBIS World Industry Report)

Aufgrund des immensen Kostendrucks in den USA könnten Preisverhandlungen in Zukunft noch schwieriger werden. Staatliche Fürsorgeprogramme wie Medicare und Medicaid wollen ihre Zahlungspolitik neu bewerten, um den steigenden Kosten in der Branche gerecht zu werden. Dies könnte dazu führen, dass der Umfang einer Kostenerstattung für Krankenhäuser künftig stärker begrenzt wird.⁷⁶ Experten prognostizieren bis 2030 ein Wachstum des Marktvolumens der Industrie für Medizinprodukte auf fast 800 Milliarden US-Dollar. Außerdem wird davon ausgegangen, dass eine Verschiebung stattfinden wird. So sollen Technologien der Gesundheitsbranche zukünftig nicht nur behandeln, sondern vielmehr im Vorhinein Erkrankungen verhindern können. Durch eine solche Transformation wird die Entwicklung von Technologien den Bedürfnissen der Kunden angepasst werden. Die Patienten sollen somit stärker in den Fokus gestellt werden.

Besonders starke Marktpotenziale liegen laut Experten in *digitalen Gesundheitslösungen*. Medizinprodukte sollen effizienter und intelligenter und zudem weniger invasiv werden. Um technologische Fähigkeiten schnell zu verbessern und intelligente Angebote effektiv in das Portfolio aufzunehmen, sollten Medizintechnikunternehmen Experten zufolge Partnerschaften mit anderen Akteuren in Betracht ziehen. Es gibt bereits erste Kooperationen in der Branche, die dieses Konzept unter Beweis stellen. Das US-amerikanische Unternehmen *Zimmer Biomet* ist eine Partnerschaft mit dem Technologieplattformanbieter *HealthLoop* eingegangen, um Patienten zu unterstützen, die auf einen Gelenkersatz warten. Die App von HealthLoop informiert die Patienten über prä- bis postoperative Protokolle und sammelt Daten über die Ergebnisse und die postoperative Therapie, um Kostenerstattungen abzuschätzen. Das kalifornische Unternehmen *AliveCor* hat ein medizinisches Elektrokardiogramm (EKG/EKG)-Band entwickelt, das von Smartwatch-Trägern zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen und zur Messung der Herzfrequenz genutzt werden kann. Das Band funktioniert mit einer intelligenten App, die die von den Sensoren des Geräts aufgezeichneten Daten verarbeitet und es seinen Trägern darüber hinaus ermöglicht, Sprachnotizen aufzuzeichnen, die zusammen mit dem EKG/EKG an ihren Arzt gesendet werden. Schon vor einigen Jahren erlebten Technologien zur Überwachung von Patienten aus der Ferne einen Aufschwung. Für 2021 rechnet man mit einer Nutzung dieser Technologien durch etwa 50 Millionen Menschen weltweit.⁷⁷

⁷⁶ GTAI, Einige Medizintechniksegmente erholen sich schneller als andere

⁷⁷ KPMG, Medical devices 2030

Das Beratungsunternehmen Frost & Sullivan führte eine Umfrage durch, bei der über 50 Prozent der Krankenhäuser und eine Vielzahl von Arztpraxen und stationären Pflegeeinrichtungen in den USA angaben, die Investitionen in IT-Systeme beschleunigen zu wollen. Insbesondere aufgrund der Herausforderungen durch die COVID-19-Pandemie wird in diesem Bereich eine erhöhte Notwendigkeit gesehen. Innerhalb des Segmentes von Digital-Health verzeichnete insbesondere die Telemedizin einen enormen Aufschwung. Laut McKinsey betrug der Anteil der telemedizinischen Beteiligung bei in Anspruch genommenen Gesundheitsdienstleistung knapp 50 Prozent. Im Jahr 2019 lag dieser Anteil noch bei 10 Prozent. Konsumenten und Patienten entdecken die Vorteile, die E-Health-Lösungen bereithalten, weshalb auch die Nachfrage nach digitalen Lösungen wie Therapeutika (DTc), Fernüberwachung und Software-as-a-Medical-Device (SaMD) ansteigen.⁷⁸ Der Markt für digitale Lösungen ist in den USA bereits weit entwickelt. Große Unternehmen wie McKesson Corporation, Cisco Systems und Philips Healthcare haben sich in diesem Segment große Marktanteile gesichert. Dabei greifen sie oft auf Kooperationen mit Startups zurück.⁷⁹

Der Markt für Medizintechnik in den USA besteht aus einer Vielzahl von verschiedenen Industriezweigen, welche sich sowohl mit der Herstellung, dem Vertrieb und der Anwendung von Produkten und Technologien befassen. Die Sektoren lassen sich in sieben Cluster einteilen, welche den US-amerikanischen Markt für Medizinprodukte gänzlich umfassen und analysieren. Dabei kann das in den USA verwendete Klassifizierungssystem des „North American Industry Classification System“ (NAICS) herangezogen werden, welches dafür zuständig ist, Produktgruppen hinsichtlich ihrer Ähnlichkeit und Unterscheidungen in Cluster einzuteilen und diese mit einem sechsstelligen Code zu versehen. Die NAICS-Klassifikationen können auf der [Webseite des United States Census Bureau](#)s eingesehen werden.⁸⁰

In manchen Sektoren herrscht bereits großer Wettbewerb unter den US-Marktakteuren. Beispielsweise ist der Markt für Gesundheits-IT-Produkte wie elektronische Patientenakten, Krankenhausinformationssysteme und Big-Data-Anwendungen stark gesättigt. Aufgrund dessen dürfte es für deutsche Unternehmen schwierig sein, in diesen Markt einzutreten. Experten sehen größere Chancen und Potenziale in innovativen Technologien mit klinischer Relevanz, wie Herzschrittmacher, Computertomographen, Blutzuckermesssysteme und eigenständige Softwaremedizinsysteme. Grundsätzlich besteht hohe Nachfrage nach digitalen Lösungen, welche ambulante und stationäre Behandlungen effizienter machen.⁸¹

Pharmaindustrie

Auch in der Pharmaindustrie machen die USA den größten Anteil am weltweiten Marktvolumen aus. Mit 485 Milliarden US-Dollar liegen die Vereinigten Staaten mit deutlichem Vorsprung vor China, was mit einem Volumen von 134 Milliarden US-Dollar den zweiten Platz belegt.⁸² Der Anteil der USA am weltweiten Markt beläuft sich auf 51 Prozent. Zudem werden die US-Unternehmen als besonders innovativ angesehen. Experten behaupten, dass Pharmaunternehmen aus den USA für etwa 55 Prozent der weltweiten medizinischen Durchbrüche verantwortlich sind. Zum Vergleich, Deutschland belegt einen Anteil von etwa 9 Prozent.⁸³ Die Ausgaben für Arzneimittel und Pharmazeutika belaufen sich in den Vereinigten Staaten auf etwa 17 Prozent des BIP, was einem fast doppelt so hohen Wert wie in Deutschland entspricht. Experten des Data-Science Unternehmens IQVIA prognostizieren ein durchschnittliches jährliches Wachstum der US-Pharmaindustrie bis 2022 von bis zu 4 Prozent, was überwiegend durch die Entwicklung von Pharmazeutika und Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen getrieben sein wird. Derzeit machen Importe etwa 26 Prozent des

⁷⁸ GTAI, Einige Medizintechniksegmente erholen sich schneller als andere

⁷⁹ GTAI, Digital Health in den USA

⁸⁰ U.S. Census Bureau, NAICS

⁸¹ GTAI, Webinar: Accessing the U.S. Digital Health Market

⁸² Statista, Statistiken zur globalen Pharmaindustrie

⁸³ Wirtschaftsdienst, Pharmainnovationen: Überraschende Position der USA und Schwächen der deutschen Forschung

Pharmaziemarktes in den USA aus, wobei aus Deutschland und Irland am meisten in die Staaten eingeführt wird. Insbesondere komplexe Produkte und Biopharmazeutika sind aus diesen Ländern bei US-amerikanischen Abnehmern sehr gefragt.⁸⁴

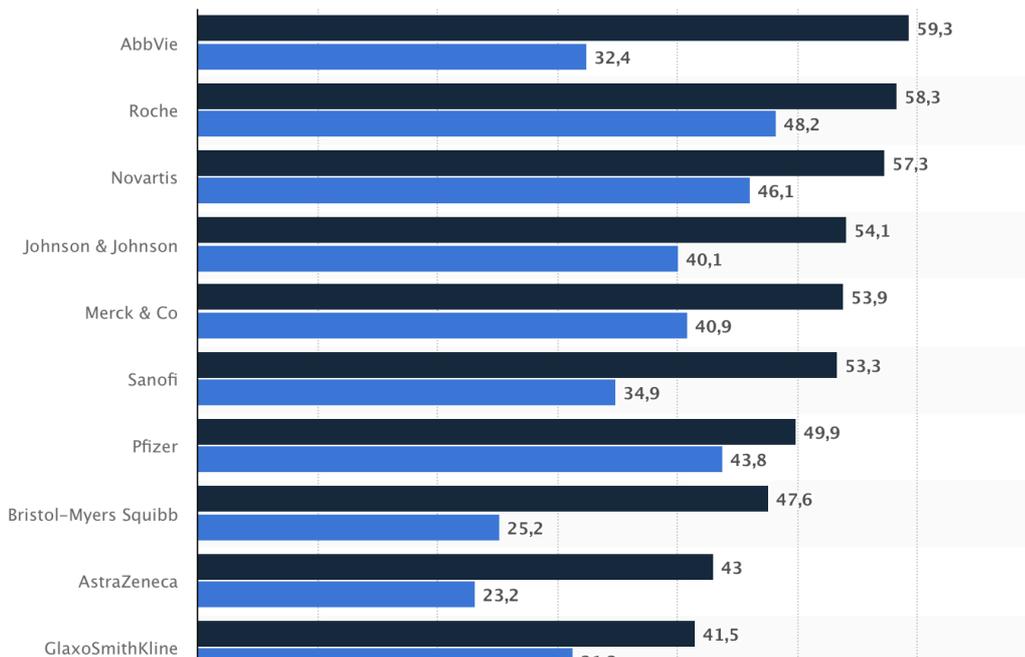


Abbildung 14: Top 10: Pharmaunternehmen nach weltweitem Umsatz
(Quelle: Statista)

In den letzten zwei Jahren stand die Pharmaindustrie im Zentrum der Corona-Pandemie. Experten sind der Meinung, dass die Zulassung des Vaxzins von BioNTech/Pfizer für Kinder das Wachstum des Marktes noch einmal beschleunigen wird. Auf die Rangfolge der größten Pharmaunternehmen hatte diese Krise allerdings keine allzu großen Auswirkungen. Zu den wichtigsten Akteuren innerhalb der US-Pharmaindustrie zählen Amgen, Bristol-Myers, Pfizer, Merck & Co., AbbVie und Johnson & Johnson.

Etwa 86 Prozent der in den USA verschriebenen Medikamente sind Generika, also Nachahmer-Präparate. Die FDA möchte den Wettbewerb in diesem Markt weiter fördern, indem sie Hürden beim Markteintritt und der Entwicklung solcher Produkte senkt. Der Bedarf nach Biosimilars in den Vereinigten Staaten ist weiterhin hoch. Seit Medicare im Jahr 2018 die Erstattung von Biosimilars vereinfacht hat, verbesserte sich die Situation zwar allmählich, eine Marktlücke ist in diesem Segment allerdings immer noch zu erkennen. Einheitliche Regulierungen auf Bundesebene über den Einsatz von Biosimilars fehlen noch, allerdings existieren mittlerweile in mehr als 40 Bundesstaaten entsprechende Gesetze. Zudem soll der Markt durch verschiedene Aktionspläne und ein vereinfachtes Zulassungsverfahren gestärkt werden, sodass mit einem Umsatzwachstum in den nächsten Jahren zu rechnen ist. Ebenfalls konzentriert sich die FDA auf die Förderung von strategischen Partnerschaften zwischen Diagnostik- und Biopharmaunternehmen, welche personalisierte Gentherapien vorantreiben. Durch die im Jahr 2018 von der FDA veröffentlichten Leitlinien zur Validierung von Next Generation Sequencing (NGS) Tests, sollen Unternehmen unterstützt werden, indem der Zugang zu zuverlässigen Gentests beschleunigt und die Entwicklung innovativer Therapien gefördert wird.⁸⁵ Neben Biosimilars sehen Experten ebenfalls großes Potenzial in Grippeimpfstoffen aus gentechnisch veränderten Pflanzen und Biopharmazeutika, wobei in letzterem Segment ein Marktvolumen

⁸⁴ GTAI, Gesundheitsmarkt USA – Arzneimittel und Biopharmazeutika

⁸⁵ GTAI, Gesundheitsmarkt USA – Arzneimittel und Biopharmazeutika

von 106,5 Milliarden US-Dollar für 2021 prognostiziert wird, was dem doppelten Wert von 2016 entspricht. Die jährliche durchschnittliche Wachstumsrate läge damit bei etwa 16 Prozent.⁸⁶

Durch die Corona Pandemie wurde das Wachstum der großen Pharmaunternehmen im Jahr 2020 im Vergleich zu den Vorjahren ausgebremst. Dies widerspricht vielen Erwartungen, ist jedoch auf die hohen zusätzlichen Kosten für Forschung und Entwicklung, beispielsweise im Rahmen einer Impfstoffentwicklung, zurückzuführen. Während das Umsatzwachstum im Jahr 2019 noch bei 16 Prozent lag, verringerte sich der Wert im Jahr 2020 um fast die Hälfte auf 8,1 Prozent. Damit stehen die USA jedoch immer noch deutlich besser da als andere Ländermärkte. Experten gehen davon aus, dass nach den direkten Auswirkungen der Pandemie das Wachstum wieder deutlich schneller steigen wird. Getrieben wird dieses Wachstums unter anderem durch Trends, welche die Welt der Pharmaindustrie maßgeblich verändern werden. Der Trend der digitalen Transformation ist auch in der Pharmabranche nicht zu übersehen. mRNA (messenger Ribonucleic Acid)-Technologien sowie Zell- und Gentherapien stellen nur einige Felder dar, welche die Digitalisierung zukünftig erfassen wird.⁸⁷ Die augenfälligste Lektion, die viele Unternehmen aus der Corona-Krise gelernt haben, ist, dass ein Pharmaunternehmen nur dann erfolgreich sein kann, wenn es über eine digitale Infrastruktur verfügt, die in der Lage ist, den Fluss der Geschäftsprozesse zu unterstützen, wenn die Arbeit aus der Ferne erledigt wird. In diesem Rahmen gewinnt auch die Vereinheitlichung von Daten, Anwendungen und Prozessen in einer gemeinsamen Datenbank oder einem Betriebssystem mehr und mehr an Bedeutung. Künstliche Intelligenz (KI) und andere fortschrittliche Technologien wie Deep Learning und prädiktive Analytik, denen einst ein revolutionäres Potenzial, aber nur wenig praktische Anwendungen in der traditionellen Industrie nachgesagt wurden, liefern inzwischen jeden Tag zahlreiche beeindruckende Ergebnisse. Darüber hinaus geht die Reichweite von KI in Pharmaunternehmen über die konventionellen Anwendungen in Forschung und Entwicklung sowie im klinischen Umfeld hinaus und ermöglicht schrittweise Veränderungen in anderen Funktionen wie Qualitätsmanagement und Überwachung des Produktes nach der Markteinführung. Es wird erwartet, dass Führungskräfte aus der Life-Science-Branche KI bis 2023 in die Hälfte aller zentralen Unternehmensprozesse integrieren werden.⁸⁸

Die Landschaft der US-Pharmaindustrie hat sich in den letzten Jahren durch Fusionen und Akquisitionen verändert. Um den Forschungsprozess nach neuen Medikamenten und Wirkstoffen zu verkürzen, sind Hersteller an Zusammenschlüssen oder Übernahmen von innovativen Startups interessiert. 2018 übernahm der französische Konzern *Sanofi*, welcher ebenfalls in den USA stark präsent ist, ein auf seltene Blutkrankheiten spezialisiertes US-Pharmaunternehmen Bioverativ. Im gleichen Jahr kaufte das Unternehmen Celgene, welches Forschungen zu neuartigen Zelltherapien anstellt, Juno Therapeutics auf.⁸⁹ Grundsätzlich wird im US-amerikanischen Markt insbesondere für Nischenprodukte ein großes Potenzial gesehen. Wie auch bei Produkten aus dem Bereich der Medizintechnik empfehlen Experten ausländischen KMUs im Pharmabereich strategische Partnerschaften mit bereits im Markt etablierten Unternehmen einzugehen, sodass die bereits vorhandene benötigte Infrastruktur, die Kenntnis über den Markt und die Vernetzung zu Kostenträgern genutzt werden können. Zudem können die großen Biopharma-Cluster der USA genutzt werden, welche sich insbesondere in Boston, Massachusetts und San Francisco befinden. In diesen Bereichen besteht ein besonders guter Zugang zu qualifiziertem Fachpersonal, Investoren und Zulieferern mit einer unternehmensfreundlichen Kultur. Aber auch andere Regionen haben ihre Vorteile. Unternehmen, welche sich auf die Herstellung von Impfstoffen fokussieren, sind häufig in North Carolina ansässig, während in Maryland und Washington D.C. Translationsforschung betrieben wird. Hochsicherheitslabore, welche überwiegend zur Krebsforschung genutzt werden, ziehen Pharmaunternehmen nach Texas oder Illinois.

⁸⁶ GTAI, US-Pharmamarkt wächst bis 2021 moderat

⁸⁷ EY, Die größten Pharmafirmen weltweit

⁸⁸ MasterControl, Adapting to Pharma's Next Normal

⁸⁹ GTAI, US-Pharmamarkt wächst bis 2021 moderat



Abbildung 15: Konzentration biopharmazeutischer Einrichtungen
(Quelle: GTAI, Gesundheitsmarkt USA)

Deutsche Unternehmen der Pharmaindustrie können außerdem von Erfahrungen aus den europäischen Gesundheitssystemen profitieren. Insbesondere bezüglich Modellen wie Health Technology Assessment (HTA), Value-Based Healthcare (VBHC) und elektronischen Datenaustauschinstrumenten lassen sich Erkenntnisse übermitteln. Da die US-Regierung Maßnahmen zur Kostensenkung im Gesundheitssystem anstrebt, sind solche Systeme im Zuge dessen sehr gefragt.⁹⁰

3.3 Startups im Digital Health Bereich

Die Corona-Pandemie hat sich positiv auf den Markt für Startups im Bereich der elektronischen Gesundheitsfürsorge in den USA ausgewirkt. Durch das Konzept des *social distancing* wurden digitale Lösungen wie die Telemedizin, die einen Präsenzbesuch beim Arzt ersetzen, immer relevanter. Dadurch haben sich neue Möglichkeiten für Unternehmen eröffnet, die dazu beitragen können, medizinische Lösungen schneller und näher am US-Markt zu produzieren. Startups im Bereich der digitalen Gesundheit wie **Doximity**, **Expansion Therapeutics**, **DreaMed** und **Twin Health Inc.** veranschaulichen das dynamische Umfeld, das die letzten Jahre kennzeichnet. Insgesamt haben Startups im Bereich der digitalen Gesundheit in den ersten sechs Monaten des Jahres 2021 14,7 Mrd. US-Dollar eingenommen, was laut einem Artikel in Becker's Hospital Review bereits den Wert für das gesamte Jahr 2020 von 14,6 Mrd. US-Dollar übertrifft. Die Lösungen, die auf den Markt drängen, reichen von klinischen Nischen wie Behandlungen für neurodegenerative Erkrankungen bis hin zu Plattformen für die Vernetzung der Telemedizin. Durch ein Telemedizin-Netzwerk kann beispielsweise eine sektorübergreifende Versorgung von Diagnostik und Therapie ermöglicht werden, wodurch lebensbedrohliche Befunde schneller erkannt und behandelt werden können. Wie aus den nachstehenden Informationen und Darstellungen hervorgeht, gibt es in den USA viele Möglichkeiten für die Gründung eines Startups. Der Schlüssel wird darin liegen, eine Nische zu finden, die

⁹⁰ GTAI, Gesundheitsmarkt USA – Arzneimittel und Biopharmazeutika

nicht von großen Unternehmen beherrscht wird.⁹¹ Im Folgenden werden aufstrebende US-Startups aus der Gesundheitsbranche kurz vorgestellt:

Doximity ist eine in San Francisco ansässige Online-Networking Plattform für medizinisches Fachpersonal, die oft als "LinkedIn für Ärzte" bezeichnet wird. Das Startup gehört zum Sektor der Gesundheits-IT und Telemedizin. Mit über 80 Prozent der US-amerikanischen Ärzte und 50 Prozent aller Krankenschwestern und Arzhelferinnen zählt das Netzwerk zur größten Gemeinschaft von Fachleuten des Gesundheitswesens in den USA. Die Software ermöglicht eine Vernetzung des gesamten Pflegekoordinationsteams, wodurch Ärzte und Fachpersonal auch aus der Ferne sicher an der Patientenbehandlung mitwirken und Patienten bei Bedarf sofort anrufen können. Seit Juni ist Doximity an der Börse vertreten und hat Berichten zufolge inzwischen eine Marktkapitalisierung von rund 8,8 Milliarden US-Dollar.⁹²

Twin Health Inc. konzipiert einen so genannten „Whole Body Digital Twin™“, um chronische Stoffwechselkrankheiten zu lindern oder vorzubeugen. Dieser „Zwilling“ stellt ein dynamisches, digitales Abbild des menschlichen Stoffwechsels aus Tausenden von Datenpunkten dar, die täglich von nicht-invasiven, tragbaren Sensoren und selbstberichteten Präferenzen gewonnen werden. Dabei setzt das im Jahr 2018 gegründete Startup auf Technologien der KI, Sensorik und Machine Learning. 90 Prozent der Anwender erreichten eine Linderung des Typ-2-Diabetes mit einer durchschnittlichen HbA1c-Senkung von 3,1.⁹³

Jvion ist ein vor rund zehn Jahren gegründetes Startup aus den USA, welches sich mit Hilfe der Potenziale von Künstlicher Intelligenz (KI) an den Bedürfnissen der Patienten ausrichtet. Das junge Unternehmen wurde für sein durch künstliche Intelligenz gesteuertes Tool „Jvion CORE“ bekannt. Der Jvion CORE, welcher auf Microsoft Azure basiert, ist ein skalierbares Repository beziehungsweise eine umfassende Datenbank, welche Daten strukturiert zusammenführt. Das Tool setzt Informationen über den Patienten aus klinischen, sozioökonomischen und Erfahrungsdaten von derzeit mehr als 30 Millionen Personen zusammen. Darauf basierend werden Algorithmen angewandt, um Korrelationen und Schlussfolgerungen zu finden, die für die Behandlung des Patienten wichtig sein könnten. Somit ermöglicht Jvion es Ärzten und medizinischem Fachpersonal eventuelle Krankheiten zu prognostizieren, einzugreifen und gegeben falls vorzubeugen. Im Gegensatz zu herkömmlichen KI- und prädiktiven Analyselösungen versucht Jvion die Patienten zu identifizieren, dessen Gesundheitsstatus als kritisch empfunden wird und gibt anhand dessen patientenspezifischen Empfehlungen, die eine potenzielle gesundheitliche Gefahr abwenden sollen.⁹⁴

Kogniz ist ein US-amerikanisches Startup und ein Anbieter einer KI-SaaS-Plattform, welche KI-gesteuerte Erkenntnisse über Sicherheit, Identität, Zugang und Compliance im Gesundheitswesen liefert. Im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie leistete das Unternehmen einen Beitrag, indem es digitale Lösungen für ein umfassendes Impfstoff- und Testmanagement, die Rückverfolgung von Kontakten, eine digitale Verwaltung von Impfunterlagen, wöchentlichen Testergebnissen, und Berichterstattung über Infektionen und Impfungen ermöglichte.⁹⁵

Ein beispielhafter Fall einer erfolgreichen Expansion in die USA aus der deutschen Startup-Szene des Digital-Health-Bereichs stellt das im Jahr 2016 gegründete deutsche Startup **Kaia Health** dar. Die App des Herstellers kann klinisch validierte, auf KI basierende

⁹¹ Becker's Healthcare, Digital health startups are shattering funding records, but is the market overheating?

⁹² Doximity, Company

⁹³ Twin Health

⁹⁴ Jvion, The Jvion Story

⁹⁵ Kogniz, Home

digitale Therapieprogramme gegen chronische Rückenschmerzen und COPD (Chronic obstructive pulmonary disease) jederzeit und überall zur Verfügung stellen. Ermöglicht wird dies durch verschiedene Übungen, welche die Nutzer vor laufender Kamera durchführen und so bei falscher Durchführung automatische Korrekturvorschläge erhalten. Neben dem Hauptsitz in München ist das junge Unternehmen ebenfalls in New York City ansässig und bietet seine Programme Kostenträgern, Leistungserbringern und Unternehmen in den Vereinigten Staaten an. Zu den US-amerikanischen Investoren des Unternehmens zählen unter anderem der zum Versicherungsunternehmen [United Health](#) zugehörige Risikokapitalgeber Optum Ventures, welcher mit mehr als acht Millionen US-Dollar seit September 2019 in das deutsche Startup investiert. Kristian Mehl, der Gründer von Kaia Health berichtete, dass die Corona-Krise sich positiv auf die amerikanischen Investitionen ausgewirkt habe, da Digital-Health-Anwendungen, welche eine Behandlung von zuhause aus ermöglichen, bei den US-Bürgern in Pandemiezeiten sehr gefragt waren. Kaia Health konzentriert sich bei der weiteren US-Expansion insbesondere auf die Ansprache von Unternehmen, da diese in den USA ihren Arbeitnehmern teilweise Gesundheitskosten erstatten. Inzwischen hat das Health-Startup aus München eine marktführende Stellung im Bereich der digitalen Therapien in den USA.^{96,97}

In den USA sind Startups wichtige Innovationstreiber. Die meisten Startups aus dem Gesundheitsbereich konzentrieren sich auf Prävention, Wellness und Diagnose und weniger auf die direkte Behandlung. Zusätzlich findet eine immer größere Integration zu IT-Lösungen statt. Im Rahmen einer von Deloitte durchgeführten Befragung wurden Startups aus der Medizintechnikbranche gebeten anzugeben, in welcher Form IT-Lösungen in ihre Produkte bereits integriert werden. Abbildung 17 zeigt die unterschiedlichen Arten der IT-Integrationen. Die Befragung ergab, dass mehr als ein Viertel der Unternehmen ihre Produkte mit Hilfe von KI oder der Fähigkeit des maschinellen Lernens herstellen, gefolgt von der Integration von mobilen Apps oder Plattformen (18 Prozent) und Wearables (13 Prozent).⁹⁸

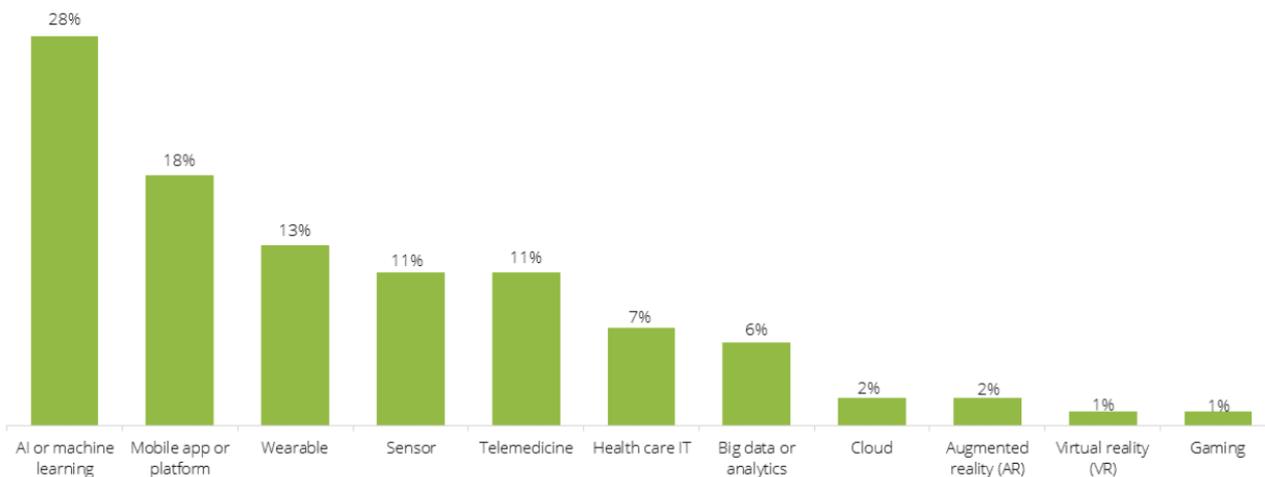


Abbildung 16: Mit IT-kombinierte MedTech Start-Up Produktgruppen in Prozenten

Fragestellung: Wenn Ihr Produkt digital ist oder eine digitale Komponente hat, welche Kategorie definiert es am besten?

(Quelle: Deloitte)

Im Gesundheitswesen der USA werden Startups für viele Akteure als wichtige Partner angesehen. Insbesondere Krankenkassen und Kliniken halten auf dem Markt nach innovativen Startups oder kleineren Unternehmen aus der E-Health-Branche Ausschau. Allerdings gelten diese Abnehmer häufig als scheu, wenn es um den Einkauf neuer Produkte geht. Grundsätzlich sind die Bedingungen für Startups

⁹⁶ Kaia, Über Kaia

⁹⁷ Handelsblatt: Kaia Health – 23 Millionen Euro für App gegen Rückenschmerzen

⁹⁸ Qualio, Impressive Medical Device Startups to watch in 2021

aus der Gesundheitsbranche und speziell aus dem Bereich Digital-Health in den USA günstiger als in Deutschland. Die Finanzierungsrunden sind in den Vereinigten Staaten nicht nur größer, sondern auch deutlich schneller. So wird die Wachstumsphase von Startups vereinfacht, da die Suche nach Kapitalgebern und der Prozess der Finanzierung im Vergleich leichter ist.⁹⁹

Um Zugang zu den Patienten zu erhalten, müssen MedTech-Startups in der Anfangsphase schnell sein, um den Proof of Concept zu erbringen, die Finanzierung zu sichern und die klinische Sicherheit für die behördliche Zulassung nachzuweisen. In einem hart umkämpften Markt wie den USA ist kein Platz für Fehler oder Verzögerungen. Eine solide Grundlage für die Einhaltung der Vorschriften ist vom ersten Tag an entscheidend, um sicherzustellen, dass es keine Hindernisse für den Erhalt der FDA-Zulassung gibt.¹⁰⁰ Der Finanzierungszyklus für ein Startup startet grundsätzlich mit einer sogenannten Pre-Seed-Runde, also dem ersten Schritt in der Finanzierung. Im Idealfall erreicht ein Startup die sogenannte „Series A“-Finanzierung, bei welcher eine Venture-Capital Gesellschaft (VC) aus einem spezifischem Branchenschwerpunkt in ein junges Unternehmen investieren möchte. Laut dem Unternehmen MedTech Innovator, welches sich auf Beschleunigung des Wachstums von Startups in der Medizintechnikbranche konzentriert, lagen die Werte der einzelnen Finanzierungsrunden von neu gegründeten Unternehmen im Jahr 2021 in den USA für Pre-Seeds bei durchschnittlich 0,25 Millionen US-Dollar. In der fortgeschrittenen Finanzierungsrunde (Seed) wurden Startups mit durchschnittlich 1,31 Millionen US-Dollar finanziert. In dieser Runde befanden sich mit 42 Prozent die meisten der teilnehmenden Neugründungen. Für Startups, welche eine Series A-Finanzierung erreichten, wurden im Schnitt sogar 4,85 Millionen US-Dollar investiert. Ein durchschnittliches Unternehmen in der Seed-Phase hat sechs Monate Zeit, bevor es zusätzliches Kapital aufbringen muss. Die Investoren der Serie A achten dabei jedoch nicht nur auf den Nachweis des Konzepts, da sie in den letzten Jahren bei der Beurteilung des Wertes, der klinischen Wirksamkeit und des Erstattungspotenzials bereits ihre Erfahrungen gesammelt haben. Investoren knüpfen Finanzierungen zunehmend an klinische Nachweise oder eine baldige behördliche Zulassung. Mit einem Anteil von 66 Prozent befinden sich die meisten Unternehmen, die sich um eine Serie A bemühen, in der klinischen Phase oder in einem späteren Stadium ihrer Entwicklung. Hinsichtlich der Registrierung bewegt sich der Trend dorthin, dass viele Startups weniger regulatorisch aufwendige Wege anstreben. Die Mehrheit der innovativen Unternehmen plant den Markteintritt nach den Regularien einer 510(k)-Zulassung oder nicht regulierten Produkten anzugehen.¹⁰¹ Abbildung 18 zeigt, welche Geldgeber in welchen Phasen den größten Anteil ausmachen und das meiste Kapital in Startups investieren.

⁹⁹ GTAI, Digital Health in den USA

¹⁰⁰ Qualio, Impressive Medical Device Startups to watch in 2021

¹⁰¹ Deloitte, Can medtech start-ups show us, where the industry is headed?

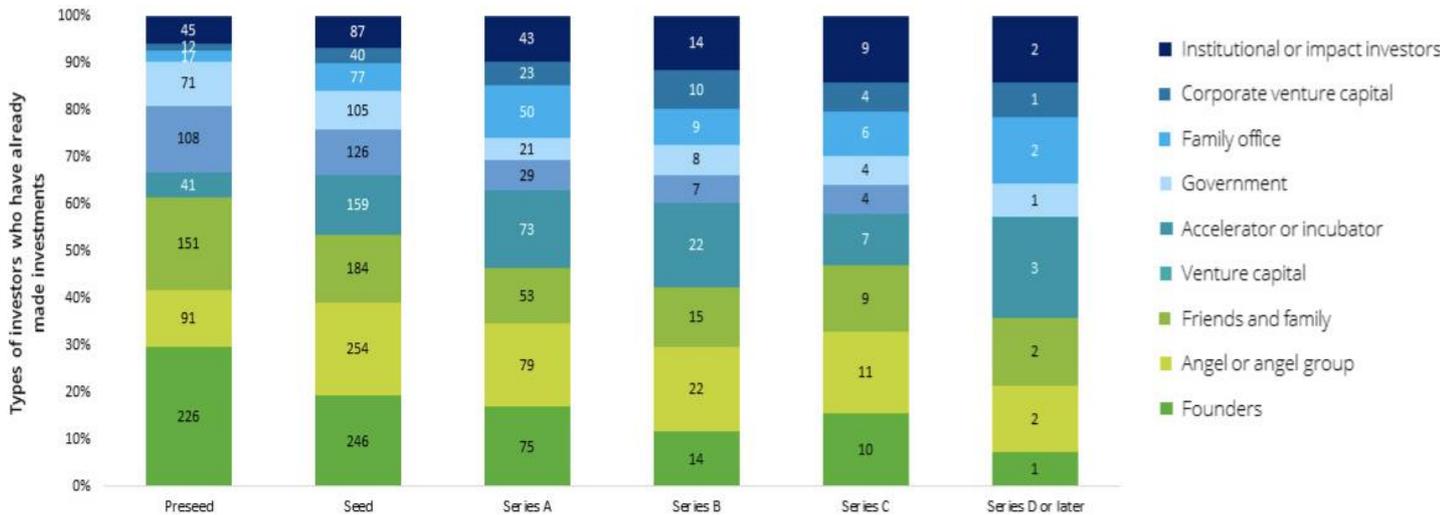


Abbildung 17: Anzahl der verschiedenen vorherrschenden Investoren in der Frühphase von Medizintechnik-Start-ups

Fragestellung: Wählen Sie die Art von Investoren, die bereits in Ihr Unternehmen investiert haben. Wählen Sie alle Runden, die Sie bereits abgeschlossen haben.

(Quelle: Deloitte)

Drei Schlüsselaspekte für den Markteintritt müssen von jedem kleineren deutschen Unternehmen, das in den US-Medizinmarkt eintritt, beachtet werden:

- Referenzen aus Europa, Fallstudien und Zulassungen von allen relevanten Aufsichtsbehörden
- Ein starker lokaler Partner, der in den USA Glaubwürdigkeit vermittelt und Beziehungen z. B. zu einem großen Krankenhaussystem unterhält
- Die Fähigkeit, die wichtigsten Unique Selling Point (USPs) gegenüber bestehenden Marktteilnehmern zu demonstrieren

In den Bereichen E-Health und Medizintechnik können deutsche Startups beim Eintritt in den US-Markt bereits von dem positiven Ruf, welche deutsche Hersteller in den Vereinigten Staaten genießen, profitieren. Es wird darauf ankommen, sich sorgfältig gegenüber der bestehenden, einheimischen Konkurrenz zu positionieren. So könnte es sich beispielsweise als schwierig herausstellen, ein Krankenhaus-Personalsystem zu verkaufen, das mit *Chronos* konkurriert, da der bestehende Anbieter einen enormen Marktanteil hat und die Krankenhäuser wahrscheinlich nicht zu einem unbekanntem ausländischen Anbieter wechseln wollen. In Wachstumsbereichen wie der elektronischen Gesundheitsakte und anderen Teilsektoren ohne einen dominierenden Anbieter können innovative und junge Unternehmen jedoch eine Schlüsselrolle auf dem US-Markt spielen.¹⁰²

Hinsichtlich der Finanzierung können Startups aus der Gesundheitsbranche in den USA ebenfalls auf VC Fonds zurückgreifen. Diese sind insbesondere in der Frühphase, wo Investitionen in klinische Studien getätigt werden müssen, bedeutsam. VCs fungieren dabei nicht nur als Investoren, sondern können ebenfalls hinsichtlich der Vernetzung innerhalb der Branche eine bedeutsame Rolle spielen. 152 VC Investoren, die in den USA gelistet sind, sind im Sektor Life Science, beziehungsweise Healthcare aktiv. Zu den wichtigsten Investoren gehört der internationale Kapitalgeber OrbiMed Capital LLC, welcher in den USA in New York City vertreten ist. Der Investor fördert aufstrebende Unternehmen aus den Bereichen Biotech, Medizintechnik und Healthcare IT.¹⁰³ Der Großteil der Investitionen erfolgt in Unternehmen mit Sitz in Nordamerika. Das Portfolio der von OrbiMed geförderten Unternehmen umfasste zum 31. März 2021 81 Beteiligungen, wobei das Unternehmen auf starke Managementteams, ein gesundes organisches Wachstum der aktuellen Produkte und auf einen Bottom-Up Ansatz bei der Auswahl der Anteile achtet. Allerdings beschränkt OrbiMed die Höhe der

¹⁰² IBIS World, Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US

¹⁰³ Listenchampion, Diese 3 Venture Capital Investoren aus den USA investieren in Biotech Startups

Investition, wodurch für eine angemessene Portfolioliquidität gesorgt werden soll. Die Beteiligung wird auf 15 Prozent des Eigenkapitals eines einzelnen Unternehmens (zum Zeitpunkt der Investition) und bei nicht börsennotierten Unternehmen auf 10 Prozent des Portfolios zum Zeitpunkt des Erwerbs beschränkt.¹⁰⁴ Eine weitere wichtige Anlaufstelle für Startups ist der in Boston, Massachusetts ansässige Investor RA Capital. RA Capital konzentriert sich neben der finanziellen Komponente insbesondere auf die Vernetzung mit lokalen Geschäftspartnern und geschultem Personal. Bekannte Firmen wie Moderna und Novavax gehören ebenfalls zu den Exits, an welchen sich RA Capital schon früh beteiligte. Insgesamt weist RA Capital eine große Anzahl von Investments und Kreuzbeteiligungen auf. Auch Atlas Venture, mit Sitz in Cambridge, Massachusetts, fördert Startups im Bereich Biotech. Der Investor weist ein Assets under Management, also einem verwalteten Vermögen, von mehr als drei Milliarden US-Dollar auf und gehört somit zu den Größten in den USA. Überwiegend unterstützt Atlas Ventures Seed- und Early Stage Investmentrunden. Ein vierter amerikanischer VC ist Versant Ventures mit Sitz in San Francisco. Dieser Risikokapitalgeber fokussiert sich auf die Förderung von Unternehmen aus der Healthcare und Biotech Branche. Besonders erwähnenswert sind ebenfalls das ausgebaute Netzwerk und die große Expertise, wovon deutsche Startups bei einer möglichen Zusammenarbeit profitieren können. Zu den Referenzen des Investors zählen unter anderem die Beteiligung an der 66 Millionen Euro Series-A Finanzierungsrunde der deutschen Firma T-knife GmbH, welche im Sektor der Krebstherapie tätig ist. Auffällig ist, dass zwei der vier genannten VCs in Massachusetts ansässig sind. Mit OrbiMed in New York City befindet sich ein weiterer bedeutender Investor im Osten der Vereinigten Staaten. Dies ist nicht ungewöhnlich, da wichtige Unternehmen der Life Science Branche sowie Frühphaseninvestoren überwiegend an der US-amerikanischen Ostküste anzutreffen sind, was insbesondere mit der Präsenz von zahlreichen renommierten Universitäten im Zusammenhang steht.¹⁰⁵

Auch Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen treiben ihre Bemühungen um die digitale Transformation voran, indem sie, teilweise in Kooperation mit aufstrebenden Startups, neue Tools entwickeln und innovative Programme auf den Weg bringen. Das in Toledo, Ohio, ansässige Unternehmen *ProMedica* integriert ein neues digitales Rehabilitationsprogramm für Muskel-Skelett-Erkrankungen in sein Versorgungsangebot, damit Patienten mit betreffenden Erkrankungen Zugang zu virtueller und persönlicher Physiotherapie haben. Houston Methodist und Amazon Web Services arbeiten gemeinsam an einem Pilotprojekt zur Einführung von Sprachassistenten in Krankenhäusern. Das Pilotprojekt konzentriert sich auf die Integration von Sprachtechnologie in Operationssälen und in Untersuchungszimmern. Die Medical University of South Carolina in Charleston startete ein Genomdatenprogramm mit Helix, einem Direktvertrieb für Genomikdaten, in einer Partnerschaft, die als die erste ihrer Art bezeichnet wird. Die Mayo Clinic in Rochester, Minnesota, hat ihr virtuelles „Hospital-at-Home“-Programm auf Patienten in weiteren Krankenhäusern wie Phoenix und Scottsdale, Arizona, ausgeweitet. UCI Health mit Sitz in Orange, Kalifornien, hat sich mit dem Anbieter von häuslicher Pflege DispatchHealth zusammengetan, um ebenfalls ein „Hospital-at-Home“-Programm einzuführen.¹⁰⁶ Grundsätzlich bestehen im Vergleich zu den Bedingungen in Deutschland für Startups aus dem Digital Health Bereich in den USA deutlich größere Anreize.

3.4 Marktpotenziale, Herausforderungen und Trends

Marktpotenziale

Zu den positiven Wachstumsprognosen im Gesundheitsbereich tragen unter anderem die beschlossene Aussetzung der Verbrauchersteuer auf Medizinprodukte bei, welche zuvor 2,3 Prozent betrug. Zudem verspricht die FDA verkürzte Überprüfungszeiten

¹⁰⁴ The Biotech Growth Trust, Investment policy

¹⁰⁵ Listenchampion, Diese 3 Venture Capital Investoren aus den USA investieren in Biotech Startups

¹⁰⁶ Becker's Healthcare, 5 hospitals, health systems piloting digital transformation programs

von neuen Geräten und Behandlungsmethoden, wodurch der Markt ebenfalls attraktiver wird. Damit könnte der jährliche Umsatz von 164 Milliarden US-Dollar im Jahr 2018 bis 2023 auf über 200 Milliarden US-Dollar ansteigen. Trotz der andauernden Unruhen im internationalen Handel, welche durch restriktive Kreditbedingungen, Zölle und Unsicherheit bedingt sind, wird erwartet, dass die Branche der Medizintechnik besser positioniert, ist als die allgemeine Wirtschaft.¹⁰⁷

Insbesondere medizinische Geräte versprechen in den kommenden Jahren ein erhebliches Wachstum auf dem US-Markt. Laut „Precedence Research“, einem der führenden Anbieter von strategischen Marktanalysen, wird erwartet, dass der weltweite Markt für medizinische Geräte bis 2027 ein Volumen von rund 671,49 Mrd. US-Dollar erreichen wird, wobei die jährlichen Wachstumsrate 5,2 Prozent von 2020 bis 2027 betragen wird. Die USA werden voraussichtlich einen sehr großen Anteil an diesem Markt haben.¹⁰⁸

Auch aus den speziellen Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems der USA können deutsche Unternehmen Nutzen ziehen. Innovative, aber häufig auch kostenintensive Technologien der Medizintechnik finden in Deutschland nicht immer Abnehmer, da deutsche Krankenkassen nicht für die hohen Preise aufkommen möchten. Anders ist es aber in den USA, hier zahlen ein Großteil der Patienten aus privater Tasche und auch der Staat investiert jährlich enorme Summe in die Verbesserung des medizinischen Systems. US-amerikanische Unternehmen der MedTech-Industrie sind bestrebt und stark darin, fehlende Technologien und das dazugehörige Know-How aus anderen Ländern zu akquirieren, vorzugsweise aus Europa und Israel. Die zuvor bereits erwähnten Änderungen in den Regularien hinsichtlich der Zulassung von MedTech-Produkten, die Prozesse deutlich vereinfachen und beschleunigen, stellen einen weiteren Faktor dar, weshalb der US-amerikanische Markt für neue Unternehmen und deren Technologien so attraktiv ist.¹⁰⁹

Grundsätzlich können zukünftige Potenziale jedoch abhängig vom Segment teilweise stark variieren. Nicht nur durch die Corona-Pandemie besonders gefragte Technologien werden in Zukunft ein höheres Marktvolumen aufweisen. Auch Behandlungsgeräte, welche während der Corona-Krise von geringerer Wichtigkeit waren, dürften aufgrund des stetig fortschreitenden demographischen Wandels und der zunehmenden Fettleibigkeit im Lande wieder mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden. In diesem Zusammenhang sind insbesondere Herz-Kreislauf und neurologische Erkrankungen, sowie chronische Krankheiten zu nennen. Hier wird enormes Marktpotenzial im Bereich der digitalen Lösungen gesehen, welche langfristig zu Kosteneinsparungen verhelfen und Behandlungen effizienter machen sollen. Hinsichtlich der Produktgruppen bestehen für deutsche Unternehmen insbesondere bei innovativen Produkten von klinischer Relevanz Chancen. Explizit hervorzuheben sind in diesem Kontext digitale medizinische Geräte, wie etwa Computertomografen (CT) und Röntgenanwendungen zur medizinischen Bildgebung, aber auch Blutzuckermesssysteme und Herzschrittmacher. Auch die Nachfrage nach Geräten zur Behandlung von akuten Erkrankungen, wie Krebs, Herzinfarkt und Schlaganfall wird künftig wieder steigen. Darüber hinaus gehören zu den digitalen Gesundheitslösungen auch der E-Health Bereich, welcher in den nächsten Jahren einen immer stärkeren Aufschwung erleben wird. Dazu zählen unter anderem eigenständige Software-Medizinprodukte wie Bildarchivierungs- und Kommunikationssysteme, für welche erhebliche Chancen im US-Markt prognostiziert werden. Ebenso wird der Einsatz von KI-gestützten chirurgischen Robotersystemen mit der Zeit wachsen.

Prozentual betrachtet steigen die Ausgaben für den Homecare-Bereich, also Technologien zur Versorgung im eigenen Zuhause, am stärksten. Mobile Dialysegeräte und Herzfrequenzmesser werden verstärkt nachgefragt, da so eine Betreuung außerhalb des Krankenhauses geboten werden kann.¹¹⁰ Ältere Menschen oder solche mit schwereren Erkrankungen könnten im Zuge dessen geeignete Endkunden sein. Schätzungen zufolge gibt der durchschnittliche Amerikaner 50.000 Dollar pro Jahr für die häusliche Pflege

¹⁰⁷ YAHOO! Finance, Will MedTech Ease Investors' Concern & Outperform?

¹⁰⁸ IBIS World, Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US

¹⁰⁹ Luther, Marktstudie Medizintechnik 2020

¹¹⁰ GTAI, Einige Medizintechniksegmente erholen sich schneller als andere

aus. Dies kann jedoch auf mehr als 300.000 US-Dollar ansteigen, um beispielsweise Pflege für Menschen mit Demenz zu ermöglichen. In den letzten 10 Jahren haben die Investitionen in Startups, die sich auf die Bereiche Homecare und in diesem Sinne auch Altenpflege konzentrieren stark zugenommen. Besonders sind Investoren dabei an neuen Technologien interessiert, welche es Senioren ermöglichen im eigenen Zuhause zu leben, aktiv zu sein und dabei gesundheitliche Probleme bestmöglich zu vermeiden. Das Phänomen der zunehmenden Alterung der Bevölkerung, eines so genannten "Silver Tsunami", ist in der VC-Welt nicht neu, jedoch besteht in diesem Segment eine Marktlücke, da es für Investoren meist schwierig ist ein Angebot an Startups zu finden, die die kommende Welle alternder Babyboomer bedienen können. Im Homecare-Bereich sind insbesondere drei Startups zu nennen, welche im vergangenen Jahr Millionen von US-Dollar an Finanzierung erhielten: *Devoted Health*, *DispatchHealth* und *Heal*. *DispatchHealth* ist ein Anbieter von mobiler und virtueller Gesundheitsfürsorge für Menschen aller Altersgruppen. *Devoted Health* ist ebenfalls ein Gesundheitsdienstleister für Senioren, der ihnen einen Gesundheitsplan mit persönlichen Betreuern und erstklassiger Technologie zur Verfügung stellt. *Heal* bietet Hausbesuche und Videotermine mit Ärzten für die Grundversorgung sowie digitale Überwachungs- und Telepsychologiedienste. Es wurden auch Investitionen in Startups getätigt, die Telemedizin anbieten, wie z. B. *K Health*, das im Februar eine 48-Millionen-Dollar-Runde der Serie C abgeschlossen hat. Das Startup *Everlywel*, das im Mai die FDA-Zulassung für sein COVID-19 Test Home Collection Kit erhielt, wurde ebenfalls durch umfassende Investitionen unterstützt.¹¹¹

Herausforderungen

Da heimische Unternehmen in den USA selbst einen großen Anteil der weltweiten Produktion in der Medizintechnik ausmachen, herrscht auch ein gewisser Wettbewerb. Besonders starke Konkurrenz unter den US-amerikanischen Herstellern herrscht in den Bereichen rund um elektronische Patientenakten, Krankenhausinformationssysteme und Big-Data-Anwendungen. Für deutsche Unternehmen und vor allem für deutsche Startups, ist der Eintritt in diesen Teilmarkt eher schwierig. Ebenfalls dürfen kleinere Anbieter die Marktmacht der großen, zentralen Einkaufsgruppen nicht unterschätzen. Einkaufsgruppen schließen häufig Exklusivverträge mit namhaften Konzernen ab, was für Neugründungen eine Herausforderung darstellen könnte.

Aufgrund dieser Entwicklungen erlangen strategische Kooperationen zwischen Unternehmen des gleichen Segmentes eine größere Bedeutung. Herstellern wird es dadurch ermöglicht, höhere Stückzahlen zu produzieren und gleichzeitig Synergien zu nutzen.¹¹² Kleineren Unternehmen droht gleichzeitig die Übernahme durch Großkonzerne, die ihre Marktanteile sichern wollen. Insbesondere kleinere Unternehmen, welche innovative Lösungen mit KI, wie etwa smarte Diagnosetechniken und Robotik anbieten, sind häufig von Unternehmenskäufen betroffen. Große Konzerne erkennen das zukünftige Potenzial in diesem Segment und wollen sich durch Konsolidierung oder Partnerschaften entscheidende Marktanteile sichern. Außerdem wird Outsourcing aufgrund des zunehmenden Kosten- und Konkurrenzdrucks immer beliebter, wobei Medizintechnikanbieter teilweise ganze Prozesse und Services ins Ausland auslagern, um so kostengünstiger produzieren zu können. Auch der Preiskampf unter den verschiedenen Herstellern dürfte die Entwicklung des Marktes für Medizintechnik in den USA prägen. Deutschen Unternehmen, welche in den US-amerikanischen Gesundheitsmarkt eintreten wollen, wird aufgrund dessen zu strategischen Partnerschaften oder Kooperationen mit bereits am Markt etablierten Akteuren geraten, um sich ausreichend Marktanteile zu sichern und von einem vorhandenen Netzwerk zu profitieren.¹¹³

In diesem Zusammenhang könnten kleinere Unternehmen auch von bereits etablierten Unternehmen bedroht werden, welche ursprünglich in einem anderen Sektor tätig sind. In den USA ansässige Online-Händler werden zunehmend eine große Auswahl an medizinischem Zubehör wie Infusionspumpen, Katheter, Infusionsbeutel, Nahtmaterial, Zangen, Krankenhausbetten, Skalpelle und

¹¹¹ Crunchbase News, Living their Best Life At Home

¹¹² IBIS World, Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US

¹¹³ GTAI, Branche kompakt: US-Markt für Medizintechnik gibt nach

andere Laborartikel anbieten. Sie könnten die Gewinnspannen um bis zu 20 Prozent unterbieten und damit die etablierten Händler und Hersteller von medizinischem Bedarf unter Druck setzen. Dieser Trend ist im Apothekensegment bereits zu beobachten. Darüber hinaus gehen einige dieser Unternehmen Partnerschaften mit Biowissenschafts- und Genomik-Unternehmen ein und stellen ihre eigenen Gesundheitsexperten ein, was ihre Absicht signalisiert, neue Mehrwertangebote für Patienten und Verbraucher zu schaffen.

Um im Gesundheitssystem der Zukunft eine größere Rolle spielen zu können, müssen Medizintechnikunternehmen wahrscheinlich sowohl ihre Reichweite als auch ihre Fähigkeiten erweitern. Ein Weg könnte über Partnerschaften mit Organisationen für Verbrauchergesundheit führen. Innovative Startups haben gute Chancen mit globalen Playern zu kooperieren und so an Marktpräsenz zu gewinnen. *Gem*, ein US-amerikanisches Startup-Unternehmen, hat sich mit Philips Healthcare zusammengetan, um *Gem Health* ins Leben zu rufen, ein Netzwerk zur Entwicklung von Anwendungen und gemeinsamer Infrastruktur für einen patientenzentrierten Ansatz im Gesundheitswesen.¹¹⁴ Ein anderer Weg könnte in neuen Geschäftsmodellen bestehen, die das Management der gesamten Patientenreise rund um eine Krankheit oder die Entwicklung zu einem Anbieter von Daten und Analysen für das Ökosystem umfassen könnten. Startup-Partnerschaften und Übernahmen könnten ein weiterer wichtiger Weg sein, um neue Modelle zu erkunden.¹¹⁵

Eine weitere zentrale Herausforderung liegt in den verschärften Vorschriften für E-Health Produkte. Die Verbreitung von Daten stellt eine weitere ernste Bedrohung für die Branche in Form von Cybersicherheitsrisiken dar. Aufgrund ihrer Vernetzung sind bestimmte medizinische Geräte besonders anfällig für Hackerangriffe, und die Unternehmen müssen strenge Standards einhalten, um die Privatsphäre und Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Nach einer Reihe von Cyberangriffen hat die FDA vor kurzem spezielle Leitlinien für den Umgang mit Schwachstellen herausgegeben, und zwar in Form des [Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices](#).¹¹⁶ Hohe Kosten in den Tech-Hubs stellen eine weitere Hürde dar. Insbesondere Regionen, wie die San Francisco Bay Area, New York und Boston sind in Bezug auf Infrastruktur, Gehälter und Dienstleistungen sehr kostspielig, was für neue Marktteilnehmer problematisch werden könnte.¹¹⁷

Auch die strikten Vorschriften und Restriktionen der USA können eine Hürde darstellen. Insbesondere der direkte Import durch US-amerikanische Krankenhäuser, Apotheken oder andere Einrichtungen unterliegt strengen Auflagen. Sind Arzneimittel nicht entweder direkt in einer von der FDA registrierten Einrichtungen produziert worden oder von der FDA zugelassen, darf das Medikament nicht in die USA eingeführt werden. Für deutsche Produzenten könnte es im Verlauf der Marktbearbeitung deshalb von Nutzen sein, eine Produktionsstätte innerhalb der USA zu eröffnen, damit der Zugang zum Markt gewährleistet werden kann.¹¹⁸ Auf die Vorschriften der FDA rund um die Wareneinfuhr wird später noch genauer eingegangen.

¹¹⁴ KPMG, Medical Devices 2030

¹¹⁵ Luther, Marktstudie Medizintechnik 2020

¹¹⁶ KPMG, Medical devices 2030

¹¹⁷ GTAI, Digital Health in den USA

¹¹⁸ GTAI, Gesundheitsmarkt USA – Arzneimittel und Biopharmazeutika

Trends

Grundsätzlich lässt sich anführen, dass die Digitalisierung bei nahezu allen zukünftigen Entwicklungen und Innovationen eine zentrale Rolle spielt. Durch den Fortschritt der Digitalisierung und die damit verbundenen Möglichkeiten streben Hersteller von Medizinprodukten vor allem Effizienzsteigerungen an. Dafür werden Chancen in den Bereichen rund um Automatisierung, Internet of Things (IoT) aber auch KI wie beispielsweise dem vermehrten Einsatz von intelligenter Robotik Marktpotenziale gesehen. Zudem dürften minimalinvasive Verfahren und personalisierte Medizinprodukte die Trends der nächsten Jahre mitbestimmen. Zu den Schlüsseltechnologien, welchen in den nächsten Jahren eine verstärkte Bedeutung zukommen wird, zählen insbesondere Telehealth, Big Data, Sensorik, KI und mHealth, insbesondere Wearables.¹¹⁹ Auch für weitere „Digital Health Systems“, wie beispielsweise EHS- und elektronische Verschreibungssysteme wird mit enormen Volumenzuwächsen gerechnet. Zu diesen Kategorien zählen auch Technologien wie digitale Therapeutika oder Fernüberwachungssysteme, die nicht zuletzt aufgrund der Corona-Krise vermehrt Anwendung fanden und sich so einer erhöhten Beliebtheit erfreuen.¹²⁰

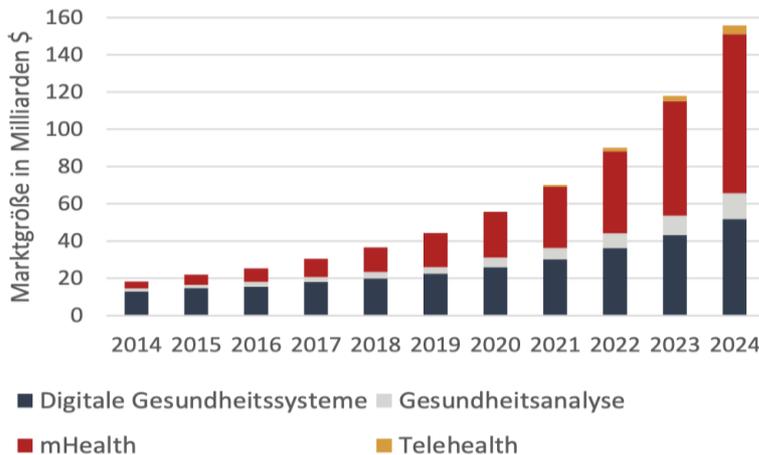


Abbildung 18: Digitaler Gesundheitsmarkt in den USA 2014-2024

(Quelle: Luther, Marktstudie Medizintechnik 2020)

Insbesondere das Wachstum des mHealth-Sektors wird als besonders stark prognostiziert. Umsätze in diesem Sektor steigen seit 2013 kontinuierlich an und sollen laut Prognose bis 2027 auf eine weltweite Größe von etwa 316,8 Milliarden US-Dollar wachsen. Im Bereich der dazugehörigen Wearables wird bis zum Jahr 2022 ein Anstieg der US-amerikanischen Nutzer (ab 18 Jahren) auf 67 Millionen erwartet. Derzeit erfährt die Gesundheitsbranche in den USA das höchste Investitionsaufkommen, wenn es um die Förderung, den Ausbau und Deal-Aktivitäten von KI geht. Global betrachtet prognostizieren Experten Einnahmen um die 6,16 Milliarden US-Dollar im Bereich der KI bis 2022.¹²¹ Die Tatsache, dass der Gesundheitssektor immer „intelligenter“ wird, unterstreicht auch das Ergebnis einer Studie über Startups aus dem Gesundheitsbereich, wonach 70 Prozent der Startup-Technologien digitale Fähigkeiten wie KI beinhalten und 28 Prozent auf maschinelles Lernen zurückgreifen. Strategen, die auf der Suche nach Übernahmezielen sind, könnten nach diesen Fähigkeiten Ausschau halten.¹²²

Auch der Sektor Telemedizin wird zukünftig an Bedeutung gewinnen, da enorme Potenziale in der Überbrückung räumlicher sowie zeitlicher Hindernisse und die damit mögliche Vernetzung und Abstimmung aller beteiligten Personen und Sektoren, gesehen werden.

¹¹⁹ Luther, Marktstudie Medizintechnik 2020

¹²⁰ GTAI, Einige Medizintechniksegmente erholen sich schneller als andere

¹²¹ Luther, Marktstudie Medizintechnik 2020

¹²² Deloitte, Can medtech start-ups show us, where the industry is headed?

Besonders hervorzuheben sind dabei die Bedeutung von Hardware für den Bereich der Telehealth.¹²³ Diese Branche erfährt insbesondere durch die Auswirkungen des Corona-Virus und die damit einhergehende soziale Distanzierung einen erheblichen Aufschwung in Krankenhäusern und Kliniken. Bereits im Jahr 2020 noch zum Pandemiebeginn prognostizierte das Marktforschungsunternehmen Arizton ein Marktwachstum in den USA von 78 Prozent. Bis 2025 könnte der Sektor jährlich um rund 30 Prozent wachsen. Durch verschiedene Gesetzesanpassungen in den USA während der Pandemie war die telemedizinische Beratung für Patienten kostenfrei, wodurch die Nutzung dieser Dienste insbesondere in entlegeneren Gebieten wie Alaska oder South Dakota eine erhöhte Anwendung unter den Bürgern fand. Experten gehen davon aus, dass dieser Trend auch nach der Pandemie anhalten wird. Auch vor dem Ausbruch der Corona-Pandemie nutzten rund 60 Prozent der Krankenhäuser in den Vereinigten Staaten die verschiedenen Dienstleistungen der Telemedizin. Dies zeugt von einer erhöhten Bereitschaft für neue Technologien aus diesem Sektor und kann als Treiber für weitere Innovationen von telemedizinischen Plattformen betrachtet werden.¹²⁴ Die Umfrage von Sykes aus dem Jahr 2021 zum Thema Telemedizin ergab, dass die Mehrheit der Amerikaner bereits Erfahrungen mit der Telemedizin gemacht hat, und sie wollen mehr davon. Erstaunliche 88 Prozent wollen weiterhin telemedizinische Dienste für nicht dringende Konsultationen nutzen. Die Verbraucher im Gesundheitswesen legen Wert auf Bequemlichkeit und die Telemedizin ermöglicht ihnen eine hochwertige Versorgung von Zuhause aus. Die Trendlinie der Telemedizin folgt einem breiteren Trend zur Verlagerung der Kommunikation im Gesundheitswesen ins Internet. Neben der Ausweitung und Verbesserung des Zugangs zur Telemedizin fügen die Organisationen neue Angebote hinzu, wie beispielsweise Live Chats, die Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) konform sind, Zwei-Wege-Texting, Digitale Terminerinnerungen (E-Mail, Text, etc.) sowie KI-gestützte virtuelle Assistenten.¹²⁵ Der [HIPAA](#) beschäftigt sich mit den Themen rund um elektronische Arztbriefe, Videosprechstunden, elektronische Patientenakte und elektronisches Patientenfach.

Hersteller und Anbieter von Telemedizin sollten die verschärften Maßnahmen des HIPAA bezüglich Datenschutz- und Sicherheitsstandards zwingend beachten. Auch aufgrund der Notwendigkeit von Lösungen, welche Kosteneinsparungen ermöglichen, wird die Telemedizin immer gefragter. Die Ausrüstung an sich kann zwar kostenintensiv sein, langfristig betrachtet können jedoch Kosteneinsparungen ermöglicht werden. Als Beispiel in diesem Segment geht die Telemedizinplattform des US-Herstellers *Teladoc* voran, welcher im Jahr 2020 mehr als 60 Millionen US-Amerikanern zur Verfügung stand und etwa 700 Millionen US-Dollar Umsatz einbrachte. Die Hauptkunden des Unternehmens sind Krankenhäuser und -versicherungen, aber auch große Unternehmen. Bereits mehr als 75 Prozent der Krankenhäuser in den USA nutzen telemedizinische Programme.¹²⁶

¹²³ Luther, Marktstudie Medizintechnik 2020

¹²⁴ GTAI, Einige Medizintechniksegmente erholen sich schneller als andere

¹²⁵ Cardinal digital marketing, 10 healthcare marketing trends for 2022

¹²⁶ GTAI, Digital Health in den USA

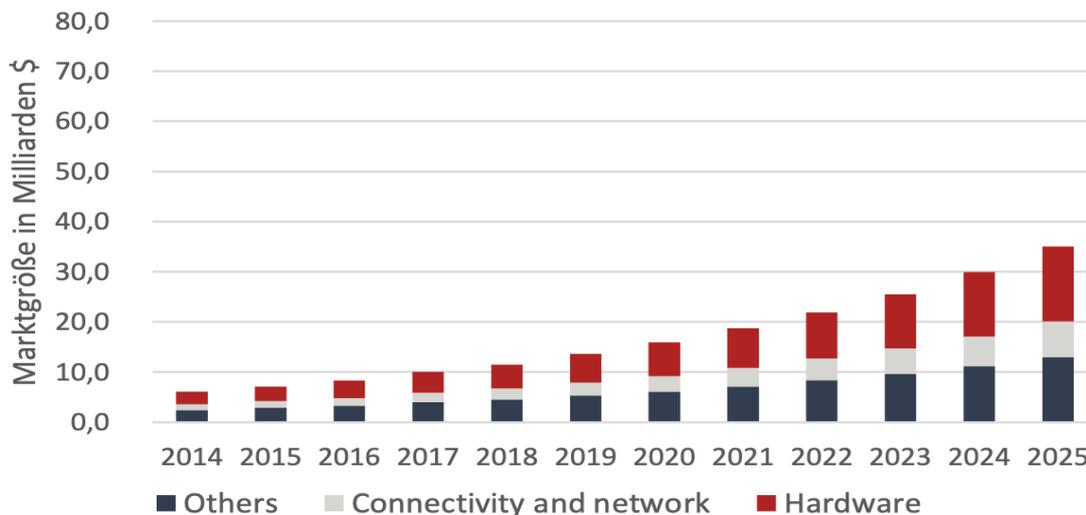


Abbildung 19: Telehealth: Markt nach Produkten in den USA 2014-2025

(Quelle: Luther, Marktstudie Medizintechnik 2020)

Sowohl große etablierte Unternehmen, aber auch Startups konzentrieren sich im Zuge der Corona-Krise auf die Nutzung von KI, um beispielsweise Apps zu entwickeln, welche eine digitale Symptomprüfung oder Corona Tests ermöglichen. Solche digitalen Lösungen könnten als Frühwarnsysteme in bereits existierende Fitness-Tracker integriert werden. Große Technologiekonzerne aus dem Silicon Valley sind an der Entwicklung dieses Trends sehr interessiert. Erste Testprogramme werden in den USA von Pflegeheimen und anderen medizinischen Zentren genutzt. In diesem Feld bewegen sich unter anderem zuvor beschriebene Startups wie Kogniz und Jvion.¹²⁷ Die US-Regierung plant neben verschiedenen Fördermaßnahmen für medizinische Innovationen insbesondere die Entwicklung der KI zu fördern. Für das Fiskaljahr 2021 war eine Summe von zwei Milliarden US-Dollar für zivile KI-Forschung vorgesehen. In den nächsten Jahren dürfte sich diese Zahl noch erhöhen. Sowohl das US-Verteidigungsministerium als auch das US-Gesundheitsministerium wollen einen Markt für KI schaffen, insbesondere maschinelle Lernalgorithmen in der Sepsis Diagnostik und -behandlung stehen dabei im Fokus der Förderungen. Diese Maßnahmen sollen unter anderem durch Öffentlich-Private Partnerschaften (ÖPP) ermöglicht werden.

Auch die großen Tech-Konzerne werden auf dem Gesundheitsmarkt aktiver. Apple startete im Jahr 2019 eine Kooperation mit Allscripts Healthcare, um es Nutzern mit Hilfe einer App zu ermöglichen, ihre Krankenakte auf dem iPhone zu speichern. Heute haben mehr als 9 Millionen Menschen Zugang zu der von Apple eingeführten digitalen Patientenakte. Auch Amazon, Google und Microsoft beschäftigen sich mit dem Thema Gesundheit. So arbeitet Amazon an einer selbstlernenden Spracherkennungssoftware, um die klinische Dokumentation zu verbessern und Google entwickelte eine KI-Anwendung, welche die Vorhersage von Faltungen neuer Proteine besser als jedes andere Programm ermöglicht.¹²⁸ Dabei können die Tech-Konzerne ihren Entwicklungsvorsprung im Bereich KI, Deep Learning und Big Data-Analyse zunehmend ausspielen. Diese Entwicklung wird die kommenden Jahre stark prägen und die Unternehmen zu wesentlichen Playern auf dem amerikanischen und den weltweiten Gesundheitsmärkten machen. Experten sprechen insbesondere vor dem Hintergrund der rasanten Fortschritte im Bereich der Genomik schon von der nächsten Revolution der Medizin.¹²⁹

¹²⁷ GTAI, Covid-19 gibt der Teledmedizin in den USA mächtig Auftrieb

¹²⁸ GTAI, Digital Health in den USA

¹²⁹ Schulz (2018): Zukunftsmedizin

Ein weiterer Trend geht in die Richtung von Virtual Reality-Anwendungen (VR-Anwendungen), welche unter anderem bei minimal-invasiven Eingriffen und nicht-invasiven Bestrahlungstherapien eingesetzt werden können. Im Rahmen dessen versprechen realitätsnahe, patientenspezifische Anatomiemodelle in den nächsten Jahren große Potenziale. In den USA gibt es bereits erste Einsatzfelder der Technologien, beispielsweise in der Phobie-Behandlung. Auf VR-Anwendungen ist das Virtual Reality Medical Center in San Diego besonders spezialisiert, aber auch Startups in der Region rund um die San Francisco Area wollen VR-Lösungen im Gesundheitswesen weiter vorantreiben. Hier sind junge Unternehmen wie SyncThink, Vivid Vision, Irvine und Osso VR zu nennen.¹³⁰

Eine Untersuchung der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Deloitte zu den zukünftigen Entwicklungen von Startups in der Medizintechnikbranche kam zu dem Ergebnis, dass Startups und Strategen über episodische Versorgung und Verfahren expandieren. Unternehmen, die sich in der Vergangenheit auf bestimmte, durch ein Verfahren definierte Therapiebereiche konzentriert haben (beispielsweise implantierte Geräte), werden ihr Portfolio um Produkte und Lösungen, die den gesamten Weg des Patienten von der Diagnose bis zur Rehabilitation abdecken, erweitern. Dabei steht der Komfort für den Patienten im Mittelpunkt. Mit knapp 46 Prozent konzentrieren sich fast die Hälfte der Neugründungen auf Prävention, Wellness oder Diagnose und nur 19 Prozent legen ihren Schwerpunkt auf Behandlung. Ein explosionsartiger Anstieg des Datenzugriffs und der Datenanalyse wird zu einer durchgängigen Datenverarbeitung in Echtzeit führen, die eine frühere Erkennung und Intervention ermöglicht. Die Erkennung und Vorbeugung von Krankheiten wird sich wahrscheinlich auf sensorgesteuerte medizinische Geräte stützen, wodurch ein beträchtlicher neuer Medizintechnikmarkt entstehen könnte. Weitere Untersuchungen zeigen darüber hinaus, dass viele Startups beginnen sich auf genau diese Bereiche zu konzentrieren.¹³¹

Immer mehr Verbraucher im Gesundheitswesen suchen nach Lösungen, die sie selbst bestimmen können. Laut einer Studie von PwC geben 77 Prozent der Kliniken an, dass "neue, nicht-traditionelle Versorgungsformen" zu akzeptablen Patientenergebnissen führen. Zwei Faktoren sind hier wirksam. Zum einen nehmen die Tarife mit hoher Selbstbeteiligung zu, zum anderen steigen die medizinischen Kosten. Dies führt dazu, dass Verbraucher mehr Geld für die Gesundheitsversorgung ausgeben müssen. Infolgedessen erwarten diese Verbraucher eine bessere Erfahrung. Sie wollen eine zugängliche und transparente Versorgung durch vertrauenswürdige Marken. Sie wollen unter anderem online eine Selbstdiagnose stellen, Zweitmeinungen einholen und mit Ärzten kommunizieren. Heute stehen Gesundheitsdienstleistern neue Lösungen für die Einbindung von Patienten (z. B. CIPHERHealth), virtuelle Pflege (Conversa Health) und digitale Patientenerlebnisse (Gyant) zur Verfügung. Dank dieser innovativen Lösungen von Drittanbietern können Gesundheitsdienstleister schneller und kostengünstiger als je zuvor neue digitale Erlebnisse für Patienten schaffen.¹³² Die Pflege verlagert sich aufgrund dessen weg vom traditionellen stationären Rahmen: Ambulante Kliniken, häusliche Pflege, selbst durchgeführte Diagnostik und permanente Fernüberwachung sind zunehmend relevante Konzepte in der Gesundheitsversorgung. Rund 70 Prozent der neu gegründeten US-Unternehmen in der Diagnostikbranche haben ein Produkt, das für den Point-of-Care-Bereich (also der unmittelbare Ort der Patientenversorgung) geeignet ist. Diese Trends haben Auswirkungen auf die Kostenerstattung und klinische Unterstützung.¹³³

Wie bereits angedeutet bestehen aufgrund der lokalen Gegebenheiten die größten Chancen bei digitalen medizinischen Geräten, wie Computertomografen, aber auch in Software-Medizinprodukten, wie beispielsweise Bildarchivierungs- und Kommunikationssysteme.

¹³⁰ GTAI, Digital Health in den USA

¹³¹ Deloitte, Can medtech start-ups show us, where the industry is headed?

¹³² Cardinal digital marketing, 10 healthcare marketing trends for 2022

¹³³ Luther, Marktstudie Medizintechnik 2020

Je innovativer das Produkt, desto größer sind die Chancen. Wichtig ist, dass die Technologien entsprechende Schnittstellen zu bestehenden Prozessen aufweisen und sich somit einfach integrieren lassen. Darüber hinaus sollten neue Technologien und Produkte eine Alternative zu kostenintensiveren Behandlungen darstellen.¹³⁴

Grundsätzlich dürfte in den USA, aber auch weltweit mit einem steigenden Bedarf nach Produkten der Medizintechnik zu rechnen sein. Die steigende Lebenserwartung der Bevölkerung und das zunehmende Bewusstsein nach Gesundheit und gesundheitlicher Betreuung führen zu einer erhöhten Nachfrage.¹³⁵ Die Finanzmittel für medizintechnische und gesundheitstechnische Innovationen haben 2020 ein Rekordniveau erreicht und sind weiterhin hoch. Außerdem scheint das Engagement für die Entwicklung innovativer Produkte, die den gesamten Weg des Patienten unterstützen, noch stärker zu sein als vor der Pandemie.

Deutsche Anbieter können von staatlichen Fördermaßnahmen profitieren. Bereits in den Jahren 2011 bis 2015 vergab die Regierung Fördermittel für Investitionen in Gesundheits-IT und Digitalisierung von Patientendatensätzen in Höhe von etwa 30 Milliarden US-Dollar. Auch die FDA erhält für die Jahre 2017 bis 2025 Förderungsgelder in Höhe von 500 Millionen US-Dollar, um die Marktzulassung für innovative Produkte im Gesundheitsbereich beschleunigen zu können. Das Ministerium für Gesundheitspflege und Soziale Dienste (U.S. Department of Health and Human Services; HHS) bietet ebenfalls Förderungen von medizinischen Produkten an, welche sich auf die Entwicklung von innovativen maschinellen Lernalgorithmen in der Sepsis Diagnostik und -behandlung fokussieren. Öffentliche und private Institutionen (ÖPP) sind angeregt, die Entwicklung von KI im Gesundheitswesen voranzutreiben.¹³⁶

3.5 Das amerikanische Erstattungssystem

Das amerikanische Erstattungssystem ist in drei Hauptkomponenten aufgeteilt: Kodierung, Kostenübernahme und Bezahlung. Für ein Produkt gibt es unterschiedliche Kodierungs-, Erstattungs- und Zahlungssätze in verschiedenen Versorgungsbereichen und bei verschiedenen Kostenträgern. Unter Kodierung versteht man dabei die Sprache, welche die für Patienten erbrachten Dienstleistungen, Verfahren und Produkte sowie die Gründe für deren Erbringung beschreibt. Je nach Ort, an dem die Dienstleistung erbracht wird und je nach Zweck des Produktes, gibt es verschiedene Arten von Codierungsmöglichkeiten, welche in der folgenden Übersicht gezeigt werden (Abbildung 21). Digital-Health Produkte fallen typischerweise unter die CPT (Common Procedural Terminology) Codierung. Je mehr Wert ein Produkt oder eine Dienstleistung dem Kunden bringt, desto höher können diese im Kodierungssystem aufsteigen. Digitale Therapieprodukte oder -dienstleistungen können daher in manchen Fällen beispielsweise in eine höhere Kategorie fallen.

¹³⁴ GTAI, Digital Health in den USA

¹³⁵ Luther, Marktstudie Medizintechnik 2020

¹³⁶ GTAI, Digital Health in den USA

<i>Code</i>	<i>Location</i>	<i>Definition</i>
DRG <i>(Diagnosis Related Group)</i>	 Hospital - Inpatient	A prospectively determined fixed payment for inpatient care, based on commonality of clinical data and resource consumption
ICD-10-CM (Clinical Modification) <i>(International Classification of Diseases)</i>	 All locations	A number that identifies the patient's primary diagnosis (disease) associated with the current need for medical services
ICD-10-PCS (Procedure Coding System) <i>(International Classification of Diseases)</i>	 Hospital - Inpatient	A number that identifies a patient procedure
APC <i>(Ambulatory Payment Classification)</i>	 Hospital - Outpatient	A prospectively determined fixed payment for outpatient care, based on commonality of clinical data and resource consumption
CPT <i>(Common Procedural Terminology)</i>	 All locations	A number, assigned by the American Medical Association (AMA), that identifies a procedure/treatment, provided by a physician, and provides a rate of payment based on work effort required by the physician
HCSPC <i>(Healthcare Common Procedures Coding System)</i>	 All locations	Supplies, devices and drugs not described by a CPT code (starts with a letter such as C or J)

Abbildung 20: US-Krankenversicherung Kodierung Überblick

(Quelle: AliraHealth, über GTAI, Webinar)

Der Begriff des Versicherungsschutzes definiert die Bandbreite und den Umfang der Leistungen, die der Versicherer übernimmt. Der Versicherungsschutz in den USA kann in öffentliche Pläne des CMS (Medicare für Senioren über 65 Jahre und Medicaid für Personen mit geringem Einkommen) oder in private Pläne kommerzieller Kostenträger (Direktkauf und Arbeitgeber) unterteilt werden. Dies bedeutet, dass für Produkte, welche auf Senioren ab 65 Jahren zugeschnitten sind, die Abdeckung durch Medicare vorgenommen wird.

Für Produkte, die auf eine jüngere Patientengruppe ausgelegt sind, übernimmt entweder Medicaid oder private Kostenträger die Abdeckung. Hier hängt die Zuständigkeit wiederum davon ab, welche Einkommensklassen das medizinische Produkt bedienen soll. Medicaid fördert Lösungen, welche für einkommensschwächere Bevölkerungsgruppen vorgesehen sind, während private Kostenträger meist für Arbeitgeber oder verschiedene Direktkäufe zuständig sind. Jeder private Kostenträger entwickelt seine eigene Deckungspolitik, was zu einer erheblichen Variabilität führt. Diese Richtlinien werden jedoch in hohem Maße von denen von Medicare beeinflusst. Unter Zahlung fällt der Aspekt, wie das Gerät, das Verfahren oder die Dienstleistung vergütet wird.

Bei der Ausarbeitung der Gebührenliste durch das CMS hat jeder Code drei Komponenten: die Relative Value Unit (RVU) für die Arbeit, die RVU für die Praxisausgaben und die RVU für die Behandlungskosten. Deshalb hat der Ort, an dem die Leistung erbracht wird, einen erheblichen Einfluss auf den endgültigen Vergütungssatz für den Gesundheitsdienstleister. Hierbei wird zwischen Krankenhäusern, Ambulanten Operationszentren (ASC) und Arztpraxen unterschieden. Bedienen digitale Gesundheitslösungen Einrichtungen wie Krankenhäuser oder Ambulante Operationszentren, wird ein deutlich höherer Erstattungsbeitrag gezahlt als für Produkte, die individuelle Praxen bedienen, da ein zusätzlicher „Einrichtungssatz“ gewährt wird. Diese Kriterien sollten bei der Wahl des Abnehmers berücksichtigt werden.¹³⁷ Das CMS hat eine Gebührenordnung für Ärzte entwickelt und veröffentlicht diese im

¹³⁷ GTAI, Webinar: Accessing the US Digital Health market

November eines jeden Jahres als Teil der "Physician Fee Schedule Final Rule". Die sogenannte Medicare-Gebührentabelle für Ärzte enthält Werte für einige CPT®-Codes, die sowohl eine Gebühr für die Behandlung innerhalb der Einrichtung (facility) als auch eine Gebühr für die Behandlung außerhalb der Einrichtung enthalten (non-facility). Für den Fall, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung in die Kodierungskategorie CPT fällt, basiert die Bezahlung, auf der von Ärzten bezahlten non-facility-rate.¹³⁸

Bezüglich der Entwicklung im amerikanischen Erstattungssystem konnten in den letzten Jahren einige Veränderungen beobachtet werden. Mit der Verabschiedung einer Reihe von wichtigen Bundesgesetzen im Jahr 2020, im Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie, ergriff das CMS einige Maßnahmen, um existierende Beschränkungen im amerikanischen Erstattungssystem zu lockern. Dies sollte zur Ausweitung der Nutzung telemedizinischer Dienstleistungen führen und eine neue Anpassung an Vergütungssätzen sicherstellen. Die Liste der Telemedizin-Codes, für die Anbieter eine Erstattung erhalten können, wurde erweitert und die Erstattungssätze von Telemedizinbesuchen wurden an die von persönlichen Besuchen angeglichen. Des Weiteren wurden Beschränkungen für die Anzahl der Erbringungen bestimmter Dienstleistungen per Telemedizin aufgehoben und die staatlichen Medicaid-Programme wurden dazu ermutigt, den Zugang zu Telemedizin Dienstleistungen für ihre Patienten zu vereinfachen.

Zurzeit ist es noch unklar, ob die derzeitige Erstattungspolitik die COVID-19-Ära überleben wird. Die Zukunft der Kostenerstattung für Telemedizin wird zu einem großen Teil davon abhängen, ob es Anbietern, Versicherern und den Bundesstaaten gelingt, die zuständigen Behörden von dem anhaltenden Wert digitaler Gesundheitsdienste langfristig zu überzeugen.¹³⁹

3.6 Registrierung von Medizinprodukten

Für die Zulassung von Medizinprodukten ist in den USA die Food and Drug Administration (FDA) zuständig. Sie ist für die regulatorischen Anforderungen für die Wareneinfuhr von Medizinprodukten und strahlenemittierenden elektronischen Geräten verantwortlich. Zulassungen aus anderen Ländern werden in den USA nicht anerkannt. Produkte, die die Anforderungen der FDA nicht erfüllen, können bei der Einfuhr zurückgehalten werden. Das Center for Devices and Radiological Health (CDRH) der FDA ist für die Überwachung des Medizinprodukteprogramms verantwortlich. Diese Vorschriften müssen von deutschen Unternehmen, welche in die USA exportieren möchten, während des gesamten Prozesses eingehalten und befolgt werden.¹⁴⁰ Im Rahmen dessen sind verschiedene gesetzliche Vorschriften zu beachten:

Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act): In diesem Gesetz werden rechtliche Rahmenbedingungen für die Vorschriften der FDA festgelegt. Das Gesetz konzentriert sich auf die Gestaltung, Veröffentlichung und Einführung von Vorschriften für (nicht) strahlungsemitternde Medizinprodukte sowie für elektrische strahlungsemitternde Produkte.¹⁴¹

Code of Federal Regulations (CFR): In dem Code der FR sind die allgemeinen und dauerhaft gültigen Regulierungen der FDA enthalten. Er ist in 50 Titel unterteilt, die der Bundesregulierung unterliegen. Die meisten Vorschriften der FDA für Medizinprodukte und strahlungsemitternde Produkte sind in den Titeln 21 CFR Parts 800-1299 enthalten. Diese im CFR kodifizierten endgültigen Vorschriften decken verschiedene Aspekte der Auslegung, klinischen Bewertung, Herstellung, Verpackung, Kennzeichnung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten ab.¹⁴²

¹³⁸ Coding Intel, 2021. Facility versus Non-Facility in the Physician Fee Schedule.

¹³⁹ Chambers and Partners, 2021. Digital Healthcare 2021 USA Trends and Development.

¹⁴⁰ FDA, Importing Medical Devices and Radiation

¹⁴¹ FDA, What is the difference between the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act), FDS regulations and FDA guidance?

¹⁴² FDA, Code of Federal Regulations (CFR)

Center for Devices and Radiological Health (CDRH): Das Center for Devices and Radiological Health (CDRH) der FDA ist für die Regulierung von Unternehmen zuständig, die in den Vereinigten Staaten verkaufte Medizinprodukte herstellen, umpacken, neu kennzeichnen und/oder importieren. Darüber hinaus reguliert das CDRH strahlungsemitierende elektronische Produkte (medizinische und nicht-medizinische) wie Laser, Röntgensysteme etc.¹⁴³

Nach den MDR-Vorschriften ist ein Importeur verpflichtet, Vorfälle zu melden, bei denen ein Produkt einen Tod oder eine schwere Verletzung verursacht oder dazu beigetragen haben könnte. Ein Importeur muss für jedes unerwünschte Ereignis eine MDR-Ereignisdatei führen. Alle Produktbeschwerden, einschließlich MDR- und Nicht-MDR-Ereignisse, müssen an den Hersteller weitergeleitet werden. Gemäß der Verordnung über die Rückverfolgung von Medizinprodukten müssen bestimmte Produkte über die gesamte Vertriebskette hinweg verfolgt werden.

Ein Eintrag für ein FDA-reguliertes Produkt, der bei der Customs and Border Protection (CBP) eingereicht wird, wird auch elektronisch an die FDA zur Überprüfung übermittelt. Ein Importeur oder Zollmakler muss die erforderlichen Eingangsinformationen über das Automated Commercial Environment (ACE)-System an die CBP übermitteln. Zu den erforderlichen Angaben gehören:

- Ursprungsland
- Code des Einfuhrprodukts, der eine Kombination aus dem FDA-Panelcode und dem FDA-Produktcode ist
- Produktbezeichnung des Importeurs
- Hersteller
- Versender
- Codes der anwendbaren Konformitätserklärungen (Affirmations of Compliance)
- Code des Harmonisierten Zolltarifs (HTS) für das in den Einfuhrdokumenten beschriebene Produkt¹⁴⁴

Zusätzlich gilt es zu beachten, dass sowohl auf Landes- als auch auf Bundesebene weitere Zulassungsbehörden existieren, welche den Markteintritt regulieren. Dabei können etwaige Überschneidungen der Zuständigkeit entstehen. Auf Bundesebene sind beispielsweise die *Federal Communications Commission (FCC)*, die *Consumer Product Safety Commission (CPSC)* und das *Occupational Safety and Health Administration of the Department of Labor (OSHA)* zu nennen. Diese Organisationen haben im Kern zwar meistens einen anderen Fokus, jedoch existieren Überschneidungen zu den Anwendungsfeldern der Sicherheit und Kommunikation von Produkten im Bereich Medizintechnik.¹⁴⁵

Unter der FDA gibt es verschiedene Zulassungsverfahren, die vier wichtigsten unter ihnen sind die Premarket Notification 510(k) (PMN), das [Premarket Approval \(PMA\)](#), die Investigational Device Exemption (IDE) und die Humanitarian Device Exemption (HDE).¹⁴⁶ Zunächst sind die Güter im Vorhinein in die Klassen I, II oder III zu klassifizieren, um bestimmen zu können, welches Gefährdungspotenzial vorliegt und ob zusätzliche Notifizierungs- und Zulassungsverfahren notwendig sind. Die regulatorische Kontrolle nimmt von Klasse I bis Klasse III zu. Waren, die in die Klassen I und II fallen haben ein niedriges bis mittelmäßiges Risiko, während Waren der Klasse III ein hohes Sicherheitsrisiko zugeordnet wird. Für eine umfangreiche [Beschreibung der Produktklassifizierungen](#) sollte die Webseite der FDA genutzt werden. Heimische sowie ausländische Produzenten von Medizinprodukten aller Klassen müssen die PMN beantragen; der Klasse III zugeordnete Medizinprodukte müssen zusätzlich das PMA beantragen.¹⁴⁷ Beide Zulassungsverfahren werden im Folgenden genauer beschrieben.

¹⁴³ FDA, Overview of Device Regulations

¹⁴⁴ FDA, Importing Medical Devices and Radiation

¹⁴⁵ FDA, Wireless Medical Devices

¹⁴⁶ Seleon, FDA-Zulassung: Der Weg ihres Medizinproduktes in die USA

¹⁴⁷ FDA, Overview of Device Regulation

Bei der Vorbereitung eines Antrages können verschiedene Leitfäden herangezogen werden, welche im [Code of Federal Regulations – Title 21](#) erläutert werden. Insbesondere die Abschnitte 800 bis 1299 sind relevant, da diese Vorschriften und Anforderungen für die Zulassung von Medizinprodukten beinhalten. Abschnitt 820 beschäftigt sich beispielsweise mit dem besonders wichtigen Thema des Good Manufacturing Practice (GMP). Dieser Abschnitt gibt nähere Informationen über die zuvor erwähnte Klassifizierung der Produkte, sowie über den generellen Umfang der regulatorischen Kontrollen. Eine Vielzahl an Kontrollmethoden wird genutzt, um die Einreichung eines Antrags erfolgreich zu bearbeiten und zu kontrollieren. Dazu gehören unter anderem die Registrierung von elektronischen Einrichtungen, die Auflistung von elektronischen Geräten, Qualitätssysteme, aber auch Kennzeichnung, Berichterstattung, Richtlinien und verbindliche Leistungsstandards.¹⁴⁸

Ein 510(k)-Antrag ist ein Antrag der vor dem Inverkehrbringen bei der FDA eingereicht wird, um nachzuweisen, dass das zu vermarktende Produkt ebenso sicher und wirksam wie ein bereits auf dem Markt vertriebenes Produkt ist ([Abschnitt 513\(i\)\(1\)\(A\) FD&C Act](#)). Die Antragsteller müssen ihr Produkt mit einem oder mehreren ähnlichen, rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkten vergleichen und ihre Behauptung der wesentlichen Gleichwertigkeit begründen. Ein rechtmäßig in Verkehr gebrachtes Produkt ist ein Produkt, das im Rahmen des 510(k)-Verfahrens als SE (substantially equivalent), eingestuft wurde. Diesen Status erlangt das Produkt, wenn es die Voraussetzung zur zuvor erwähnten gleichwertigen Sicherheit erfüllt. Solange der Antragsteller keine Verfügung erhält, mit der ein Produkt als SE eingestuft wird, darf er das Produkt nicht in Verkehr bringen. Die Feststellung der SE erfolgt in der Regel innerhalb von 90 Tagen und basiert auf den vom Antragsteller eingereichten Informationen.¹⁴⁹

Ein ausländischer Hersteller muss bei der Erstregistrierung und bei der Aktualisierung der Registrierungsinformationen einen Vertreter in den Vereinigten Staaten benennen. Ein ausländischer Produktionsstandort unterliegt der Inspektion durch die FDA, der Nachverfolgung von Medizinprodukten (sofern erforderlich) und der Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse.¹⁵⁰

Deutsche Hersteller von Medizinprodukten, die ihre Produkte in den USA vertreiben wollen, sollten in jedem Fall [den FDA Leitfaden](#) beachten und die folgenden grundlegenden rechtlichen Anforderungen der verschiedenen Zulassungsmethoden erfüllen:

- **Registrierung des Betriebs (21 CFR Teil 807):** Laut der Verordnung 21 CFR Teil 807 müssen sowohl inländische als auch ausländische Hersteller und Erstinverkehrbringer (Importeure) von Medizinprodukten ihre Niederlassungen bei der FDA registrieren lassen. Alle Betriebsregistrierungen müssen elektronisch eingereicht werden, es sei denn, die FDA hat eine Ausnahmegenehmigung erteilt. Alle Registrierungsinformationen müssen jährlich zwischen dem 1. Oktober und dem 31. Dezember eines jeden Jahres überprüft werden. Zusätzlich zur Registrierung müssen ausländische Hersteller auch einen US-Vertreter benennen. Seit dem 1. Oktober 2007 müssen die meisten Betriebe eine Registrierungsgebühr entrichten.¹⁵¹
- **Auflistung von Medizinprodukten (21 CFR Teil 807):** Der Kongress hat die FDA ermächtigt, eine jährliche Gebühr für die Registrierung von Einrichtungen für Medizinprodukte zu erheben. Eine detaillierte Liste der Arten von Einrichtungen, die sich registrieren lassen und die Gebühr entrichten müssen, finden Sie auf der Seite der FDA. Für die

¹⁴⁸ Seleon, FDA-Zulassung: Der Weg ihres Medizinproduktes in die USA

¹⁴⁹ FDA, Premarket Notification 510 (k)

¹⁵⁰ FDA, Importing Medical Devices and Radiation

¹⁵¹ FDA, Overview of Device Regulation

Einrichtungsregistrierungsgebühr wird keine ermäßigte Gebühr für Kleinunternehmen erhoben. Die jährliche Gebühr für das Steuerjahr 2022 liegt derzeit bei 5,67 US-Dollar.¹⁵²

- **Premarket Notification 510(k) (21 CFR Teil 807 Subpart E), sofern nicht freigestellt, oder Premarket Approval (PMA) (21 CFR Teil 814):** Wenn für das Produkt eine 510(k)-Premarket Notification eingereicht werden muss, kann das Produkt erst dann kommerziell vertrieben werden, wenn eine Bescheinigung von der FDA der wesentlichen Gleichwertigkeit erhalten wurde, die dazu berechtigt. Die PMA ist die strengste Art des von der FDA geforderten Antrags auf Vermarktung eines Produkts. Der Antragsteller muss die Genehmigung der FDA für seinen PMA-Antrag erhalten, bevor er das Produkt in den Verkehr bringen kann. Die Vorabgenehmigung (Premarket Approval, PMA) ist das FDA-Verfahren der wissenschaftlichen und behördlichen Überprüfung zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten der Klasse III. Bei Produkten der Klasse III handelt es sich um Produkte, die das menschliche Leben unterstützen oder aufrechterhalten, die von wesentlicher Bedeutung für die Verhinderung von Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit sind oder die ein potenzielles, unangemessenes Krankheits- oder Verletzungsrisiko darstellen. Daher ist für diese Produkte ein Antrag auf Marktzulassung (Premarket Approval, PMA) gemäß [Abschnitt 515 des FD&C Act](#) erforderlich. Ein PMA-Antrag besteht aus administrativen Elementen, wobei eine gute wissenschaftliche Ausarbeitung der Schlüssel zur Genehmigung des Antrags ist. Insbesondere sollte ein PMA-Antrag gültige klinische Informationen und eine wissenschaftliche Analyse auf Grundlage solider wissenschaftlicher Argumente vorweisen. Der technische Abschnitt des Antrags unterteilt sich in Daten und Information aus klinischen oder nicht-klinischen Laborstudien. Im Rahmen dessen sollten Studienprotokolle, Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit, unerwünschte Reaktionen und Komplikationen, Patientenbeschwerden, Tabellieren der Daten aller einzelnen Probanden sowie Informationen zu beispielsweise Toxikologie, Immunologie, Biokompatibilität des Produktes gegeben werden. Die konkret angeforderten Informationen und Dokumente, die für einen PMA-Antrag benötigt werden, hängen von der [Produktklassifizierung](#) ab.¹⁵³ Eine PMA-Zulassung ist in vier verschiedene Arten zu unterscheiden:
 - 1) *Auftrag zur Genehmigung (Approval Order):* Bei dieser Art wird die PMA genehmigt und es liegt nun an der FDA, die Genehmigung der Öffentlichkeit mitzuteilen. Ebenfalls wird eine zusammengefasste Version der Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten im Internet publiziert.
 - 2) *Genehmigungsschreiben (Approvable Letter):* Das Genehmigungsschreiben ist eine Genehmigung unter Bedingungen. Das antragsstellende Unternehmen muss in diesem Fall entweder weitere Information zur Verfügung stellen oder bestimmte Bedingungen erfüllen.
 - 3) *Schreiben zur Nichtgenehmigung (Not Approval Letter):* Die FDA zeigt Mängel und Fehler im Antrag auf, die es für den Antragsteller zu beseitigen gilt, damit eine Genehmigung erfolgen kann.
 - 4) *Auftrag zur Ablehnung der Genehmigung (Order Denying Approval):* In diesem Fall verweigert die FDA eine Zulassung, da die Anforderungen der PMA nicht erfüllt sind.¹⁵⁴

Nachdem die FDA den Import der Güter freigegeben hat, muss eine kostenpflichtige Registrierung, Auflistung der importierten Produkte und Zahlung der anfallenden Gebühren vorgenommen werden. Diese muss in einem elektronischen Registrierungssystem der FDA einmal pro Jahr wiederholt werden. Die Folgeregistrierungen müssen dabei im letzten Quartal eines Jahres, also zwischen dem 1. Oktober und dem 31. Dezember vorgenommen werden. Im aktuellen Jahr liegt die Gebühr

¹⁵² FDA, Device registration and Listing

¹⁵³ FDA, Premarket Approval (PMA)

¹⁵⁴ Seleon, FDA-Zulassung: Der Weg ihres Medizinproduktes in die USA

derzeit bei 5.546 US-Dollar, im Jahr 2022 wird mit einer etwas erhöhten Gebühr von 5.672 US-Dollar gerechnet.¹⁵⁵ Als grundsätzliche Gebühren für die Marktzulassung erhebt die FDA folgende Gebühren:

Tabelle 4: Marktzulassungsgebühren der FDA für die Jahre 2021/2022

Form der Marktzulassung	Standardgebühr für die Haushaltsjahre 2021/2022	Gebühr für kleine Unternehmen für die Haushaltsjahre 2021/2022
Premarket Notification (Notifizierung)	12.432 US-\$ / 12.745 US-\$	3.108 US-\$ / 3.186 US-\$
Premarket Approval (Marktzulassung)	365.657 US-\$ / 374.858 US-\$	91.414 US-\$ / 93.714 US-\$

(Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an: GTAI)

- **Ausnahmeregelung für klinische Studien (Investigational Device Exemption, IDE) (21 CFR Teil 812):** Eine IDE erlaubt es, das Prüfprodukt in einer klinischen Studie zu verwenden, um Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit zu sammeln. Klinische Studien werden in den meisten Fällen zur Unterstützung einer PMA durchgeführt. Nur ein kleiner Prozentsatz der 510(k)-Anträge erfordert klinische Daten zur Unterstützung des Antrags. Die Verwendung zu Prüfzwecken umfasst auch die klinische Bewertung bestimmter Änderungen oder neuer Verwendungszwecke von legal vermarkteten Produkten. Für alle klinischen Bewertungen von Prüfprodukten, sofern sie nicht ausgenommen sind, muss vor Beginn der Studie eine IDE-Genehmigung vorliegen.¹⁵⁶
- **Ausnahmeregelung für humanitäre Geräte (Humanitarian Device Exemption, HDE):** Durch die HDE wird ein leichteres Inverkehrbringen für humanitäre Geräte ermöglicht, wobei kein Wirksamkeitsnachweis des Medizinproduktes gefordert wird. Lediglich muss ein Nachweis über positive Auswirkungen bei Patienten, welche von seltenen Krankheiten oder seltenem Leiden betroffen sind, erbracht werden. Außerdem muss der Antragsteller nachweisen, dass es keine andere Möglichkeit gibt, das Produkt auf den Markt zu bringen und dass es kein vergleichbares Produkt gibt, das bereits auf dem Markt ist. Geräte, welche auf diese Art und Weise genehmigt werden, werden als „Humanitarian Use Device“ (HUD) bezeichnet.¹⁵⁷
- **Verordnung über das Qualitätssicherungssystem (QS), (21 CFR Teil 820):** Die Verordnung über das Qualitätssicherungssystem enthält Anforderungen an die Methoden, Einrichtungen und Kontrollen, die für die Entwicklung, den Einkauf, die Herstellung, die Verpackung, die Etikettierung, die Lagerung, die Installation und die Wartung von Medizinprodukten verwendet werden. Die Produktionsstätten werden von der FDA inspiziert, um die Einhaltung der QS-Anforderungen zu gewährleisten.¹⁵⁸
- **Etikettierungsanforderungen (21 CFR Teil 801):** Die Kennzeichnung umfasst sowohl Etiketten auf dem Produkt als auch Beschreibungs- und Informationsmaterial, das dem Produkt beiliegt.

¹⁵⁵ GTAI, Zulassungsverfahren für medizinische Produkte

¹⁵⁶ FDA, Investigational Device Exemption (IDE)

¹⁵⁷ Seleon, FDA-Zulassung: Der Weg ihres Medizinproduktes in die USA

¹⁵⁸ FDA, Quality System (QS)

- **Berichterstattung über Medizinprodukte (MDR) (21 CFR Part 803):** Die Verordnung über die Meldung von Medizinprodukten enthält verbindliche Vorschriften für Hersteller, Importeure und Einrichtungen, um der FDA bestimmte unerwünschte Ereignisse und Produktprobleme zu melden. Vorfälle, bei denen ein Produkt einen Tod oder eine schwere Verletzung verursacht oder dazu beigetragen haben könnte, müssen der FDA im Rahmen des Meldeprogramms für Medizinprodukte gemeldet werden. Darüber hinaus müssen bestimmte Fehlfunktionen gemeldet werden. Die MDR-Verordnung ist ein Mechanismus für die FDA und die Hersteller, um wichtige unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu erkennen und zu überwachen. Das Ziel der Verordnung ist es, Probleme rechtzeitig zu erkennen und zu beheben.¹⁵⁹

Im Zuge der Corona-Krise führte die FDA [verschiedene Sondermaßnahmen für Medizinprodukte und Arzneimittel](#) ein, um den Zulassungsprozess für dringend benötigte Produkte zu beschleunigen. Aber auch andere [Notfallzulassungen](#) können die Einfuhr von ausländischen Produkten erleichtern. Aktuelle Maßnahmen können den offiziellen Seiten entnommen werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte auf die „Einführung von softwarebezogenen Produkten“ im Rahmen der Verabschiedung [des 21st Century Cures Act](#) als Teil des U.S. Digital Health Programms gerichtet werden. Das Gesetz baut auf der laufenden Arbeit der FDA auf und soll die Perspektive von Patienten in die Entwicklung von medizinischen Produkten einbeziehen. Digital Health Produkte fallen bei der FDA unter die Kategorie der „Software as a Medical Device“ (SaMD). Softwares und digitale Produkte, welche in Zusammenhang mit medizinischen Zwecken stehen, unterteilt die FDA in drei Gruppen:

1. Softwares, die für sich genommen ein Medizinprodukt darstellen
2. Softwares, die in ein Medizinprodukt integriert werden
3. Softwares, die bei der Herstellung oder Wartung von Medizinprodukten verwendet werden.¹⁶⁰

Die FDA hat den Inhalt von Zulassungsanträgen für Softwares in einem [separaten Leitfaden](#) zusammengefasst. Er gilt für alle oben beschriebenen Typen. Im Allgemeinen ist der Umfang der einzureichenden Dokumente proportional zum sogenannten "level of concern" (geringfügig, mittelschwer und schwerwiegend) der Software.¹⁶¹

Bei medizinischen Produkten, in welchen KI angewandt wird, ist die FDA bei der Zulassung strenger. Sie fordert bei der KI-Anwendung klinische Relevanz und die Berücksichtigung der Trennung von Trainings- und Validierungsdatensätzen. Es kann deswegen ratsam sein, bereits von Beginn an mit in den USA ansässigen Ärzten und Beratern zu kooperieren, um auf die Unterschiede der europäischen und US-amerikanischen Vorschriften vorbereitet zu sein.¹⁶² Hersteller von Softwareprodukten sollten eine softwarebezogene Dokumentation in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Quality System Regulation (QS-Verordnung) ([21 CFR Part 820](#)) erstellen und pflegen. Auch für den Umfang der einzureichenden Dokumente bei der Zulassung von Digital Health Produkten ist die Produktklassifizierung, beziehungsweise der „level of concern“, entscheidend. Aus dem oben erwähnten Leitfaden kann eine genaue Beschreibung der einzureichenden Dokumente entnommen werden. Eine grobe Übersicht wird im Folgenden dargestellt:

¹⁵⁹ FDA, Mandatory Reporting Requirements: Manufacturers, Importers and Device User Facilities

¹⁶⁰ FDA, Software as a Medical Device (SaMD)

¹⁶¹ FDA, Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices

¹⁶² GTAI, Digital Health in den USA

SOFTWARE DOCUMENTATION	MINOR CONCERN	MODERATE CONCERN	MAJOR CONCERN
Level of Concern	A statement indicating the Level of Concern and a description of the rationale for that level.		
Software Description	A summary overview of the features and software operating environment.		
Device Hazard Analysis	Tabular description of identified hardware and software hazards, including severity assessment and mitigations.		
Software Requirements Specification (SRS)	Summary of functional requirements from SRS.	The complete SRS document.	
Architecture Design Chart	No documentation is necessary in the submission.	Detailed depiction of functional units and software modules. May include state diagrams as well as flow charts.	
Software Design Specification (SDS)	No documentation is necessary in the submission.	Software design specification document.	
Traceability Analysis	Traceability among requirements, specifications, identified hazards and mitigations, and Verification and Validation testing.		
Software Development Environment Description	No documentation is necessary in the submission.	Summary of software life cycle development plan, including a summary of the configuration management and	Summary of software life cycle development plan. Annotated list of control documents generated during development process. Include the

SOFTWARE DOCUMENTATION	MINOR CONCERN	MODERATE CONCERN	MAJOR CONCERN
		maintenance activities.	configuration management and maintenance plan documents.
Verification and Validation Documentation	Software functional test plan, pass / fail criteria, and results.	Description of V&V activities at the unit, integration, and system level. System level test protocol, including pass/fail criteria, and tests results.	Description of V&V activities at the unit, integration, and system level. Unit, integration and system level test protocols, including pass/fail criteria, test report, summary, and tests results.
Revision Level History	Revision history log, including release version number and date.		
Unresolved Anomalies (Bugs or Defects)	No documentation is necessary in the submission.	List of remaining software anomalies, annotated with an explanation of the impact on safety or effectiveness, including operator usage and human factors.	

Abbildung 21: Dokumentation auf der Grundlage der Besorgnisstufe

(Quelle: FDA)

Software Description: Einen umfassenden **Überblick über die Gerätefunktionen**, die von der Software gesteuert werden und eine Beschreibung der geplanten Betriebsumgebung. Die Informationen sollten in Absatzform bereitgestellt und wichtige oder betrieblich bedeutsame Softwarefunktionen hervorgehoben werden. Die Softwarebeschreibung sollte Informationen zu folgenden Punkten enthalten:

- Programmiersprache
 - Hardware-Plattform
 - Betriebssystem (falls zutreffend)
 - Verwendung von Standardsoftware (falls zutreffend).
1. **Device Hazard Analysis:** Für alle Software-Geräte sollte eine **Geräte-Gefahrenanalyse** eingereicht werden. Diese sollte in tabellarischer Form dargestellt werden und alle mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Geräts verbundenen Gefahren berücksichtigen. Dieses Dokument kann die Form eines Auszugs der softwarebezogenen Punkte aus einem umfassenden Risikomanagement-Dokument haben, wie z. B. die in ISO 14971 beschriebene Zusammenfassung des Risikomanagements.
 2. **Software Requirements Specification (SRS):** Eine **SRS** dokumentiert die Anforderungen an die Software. Dazu gehören in der Regel Funktions-, Leistungs-, Schnittstellen-, Design-, Entwicklungs- und andere Anforderungen an die Software.
 3. Die **Leistungs- und Funktionsanforderungen** an die Software umfassen Algorithmen oder Steuerungsmerkmale für Therapie, Diagnose, Überwachung, Alarme, Analyse und Interpretation, gegebenenfalls mit Volltextverweisen oder unterstützenden klinischen Daten.

4. **Architecture Design Chart:** Das Architektur-Design-Diagramm beschreibt ein Dokument, welches in der Regel in Form eines Flussdiagramms oder einer ähnlichen Darstellung die Beziehungen zwischen den wichtigsten Funktionseinheiten des Softwaregeräts, einschließlich der Beziehungen zur Hardware und zu Datenflüssen wie z. B. Netzwerken, darstellt. Zudem können Zustandsdiagramme nützlich sein, um die Beziehungen zwischen den Software-Funktionseinheiten klar darzustellen.
5. **Software Design Specification (SDS):** Die SDS beschreibt die Umsetzung der Anforderungen an das Software-Gerät. Das eingereichte Dokument sollte ausreichende Informationen enthalten, um eine Überprüfung des Implementierungsplans für die Softwareanforderungen in Bezug auf Verwendungszweck, Funktionalität, Sicherheit und Wirksamkeit zu ermöglichen.
6. **Traceability Analysis:** Eine Rückverfolgbarkeitsanalyse verbindet die Anforderungen an das Produktdesign, die Designspezifikationen und die Testanforderungen miteinander. Sie besteht in der Regel aus einer Matrix mit Einzelposten für Anforderungen, Spezifikationen und Tests sowie Verweisen auf Gefahrenabwehrmaßnahmen.
7. **Software Development Environment Description:** Dieses Dokument sollte den Softwareentwicklungs-Lebenszyklus des Sponsors und die Prozesse beschreiben, die zur Verwaltung der verschiedenen Lebenszyklusaktivitäten eingesetzt werden. Diese Zusammenfassung ist nur für Produkte der Stufen „mäßig“ und „schwerwiegend“ notwendig.
8. **Verification and Validation Documentation:** In diesem Abschnitt werden Empfehlungen für die Art der Prüfdokumentation gegeben, die in Abhängigkeit von der Besorgnisstufe in den Antrag auf Marktzulassung für ein Softwareprodukt aufgenommen werden sollten.
9. **Revision Level History:** Hier handelt es sich um eine tabellarische Auflistung der wichtigsten Änderungen an der Software während des Entwicklungszyklus, einschließlich Datum, Versionsnummer und einer kurzen Beschreibung der Änderungen an der Version im Vergleich zur vorherigen Version. Der letzte Eintrag in der Liste sollte die endgültige Version sein, die in das freigegebene Gerät eingebaut wird.

4. Markteintritt

4.1 Politische und rechtliche Rahmenbedingungen

Der US-amerikanische Markt gilt zwar im Allgemeinen als offen für ausländische Wettbewerber, gleichzeitig aber auch als sehr wettbewerbsintensiv. Um auf dem Markt Fuß zu fassen, müssen die Produkte und Dienstleistungen global wettbewerbsfähig und im Idealfall auf den amerikanischen Markt zugeschnitten sein, sowie einen einzigartigen Wettbewerbsvorteil aufweisen. Die US-Regierung hat offene Rahmenbedingungen für ausländisches Investment geschaffen, indem sie einheimische und ausländische Investoren auf steuerrechtlicher Ebene gleichstellt und keine regulatorischen Hürden aufstellt.¹⁶³

Importierte Produkte unterliegen innerhalb der USA den gleichen rechtlichen Rahmenbedingungen, wie Produkte von heimischen Herstellern. Importierte Geräteteile, Baugruppen oder andere Komponenten, welche zur Weiterverarbeitung in einem noch nicht genehmigten und zur Ausfuhr gedachten Produkt, genutzt werden sollen sind hier die Ausnahme. Grundsätzlich gilt, dass ein Produkt nicht in die USA importiert werden darf, sofern es nicht im Vorhinein eine Marktzulassung erhalten hat. Dazu zählen auch Güter, die lediglich zur Ausfuhr für einen späteren Zeitpunkt gedacht sind. Alle Produkte der Medizintechnik-Branche innerhalb der USA dürfen bei gültiger Zulassung beliebig exportiert werden, ohne dass die FDA darüber in Kenntnis zu setzen ist.¹⁶⁴

4.2 Doing Business

Auch in den USA sind bestimmte kulturelle und soziale Regeln und Normen im Umgang mit Geschäftspartnern zu beachten, um Professionalität und ein Gefühl von Respekt zu vermitteln. Nur so kann eine Partnerschaft reibungslos verlaufen. Obwohl die US-amerikanischen und deutschen Geschäfts- und Verhaltenspraktiken viele Überschneidungen aufweisen, gibt es jedoch einige nennenswerte Unterschiede. Diese zu studieren und zu beachten ist für den weiteren Erfolg einer Kooperation mit einem US-amerikanischen Unternehmen unumgänglich.

Besonders geprägt ist die Geschäftswelt, aber auch die soziale Ebene, in den USA durch die Charaktereigenschaft des Ehrgeizes, der Leistungsfähigkeit und der Motivation. Im Fokus steht dabei die Förderung des beruflichen Erfolgs, sowohl auf persönlicher als auch auf Unternehmensebene. Für ein mögliches Geschäftsgespräch lässt sich ableiten, dass das eigene Auftreten durchaus selbstbewusst erscheinen sollte, um den Eindruck eines kompetenten Verhandlungspartners zu vermitteln. Für das erste Gespräch zwischen potenziellen Geschäftspartnern ist ein Händedruck, beziehungsweise das Schütteln der Hände, sowie das Austauschen der Visitenkarten üblich. Da die USA eine größtenteils offene und aufgeschlossene Nation ist, wird auch bei Geschäftskontakten schnell zur Anrede mit dem Vornamen gewechselt, um ein vertrautes Umfeld zu schaffen. Jedoch sollte dies nicht voreilig als Zeichen der Freundschaft gedeutet werden, da dies der normale geschäftliche Umgangston ist. Ebenfalls wird beim ersten Eindruck ein großer Wert auf angemessene Kleidung gelegt. Dabei sind sowohl formale Anzüge als auch ein legerer Business Dress-Code angebracht.

Pünktlichkeit hat sowohl in Deutschland als auch in den USA einen sehr hohen Stellenwert, ebenso wie die Einhaltung zuvor vereinbarter Fristen. Außerdem sollten in einem Geschäftstreffen anschließende weitere Schritte frühzeitig skizziert und festgehalten werden, damit die Weiterverfolgung des Geschäftskontaktes sichergestellt wird. Dabei sollte auf eine flexible, aber direkte

¹⁶³ PwC, Doing business in the US

¹⁶⁴ IBIS World, Industry Report

Kommunikation geachtet werden. Die Internetpräsenz eines Unternehmens, einschließlich eigener Unternehmenswebseite und eventuellen Online-Kanälen, sind hier wichtig.¹⁶⁵

Während eines geschäftlichen Gesprächs gilt es Kritik an den gesellschaftlichen, politischen oder sozialen Gegebenheiten in den USA zu vermeiden, da ansonsten Missverständnisse oder Konflikte entstehen, welche die Zusammenarbeit belasten könnten. Bezüglich der Hierarchieebenen innerhalb einer Unternehmung existieren erhebliche Differenzen in geographischer Hinsicht. An der Ostküste wird eine eher konservative Ansicht vertreten. Hier sind die Strukturen innerhalb eines Unternehmens meist durch vertikale Führungsmuster geprägt. An der Westküste hingegen, welche insbesondere für innovative Technologiekonzerne bekannt ist, sind flache Hierarchieebenen und ein lockerer Umgang zwischen Führungskräften und Mitarbeitern gängiger.

Elementar für die US-amerikanische Geschäftskultur ist darüber hinaus die Nutzung von Netzwerken. Dazu gehört die Teilnahme an branchenspezifischen Messen, Konferenzen und Seminaren, welche zum Ausbau von Kenntnissen und Kontakten genutzt werden. Der zentrale Zweck von Events ist meist das Vernetzen, weshalb es auch nicht unüblich ist, sich mit einem (potenziellen) Geschäftspartner für Kultur- oder Sportevents, oder zum gemeinsamen Essen zu verabreden.¹⁶⁶

4.3 Einfuhr, Steuern und Zölle

Einfuhr

Bevor Waren aus Deutschland in die USA exportiert, werden können, ist eine umfangreiche Vorbereitung und die Absprache mit US-amerikanischen Handelspartnern unerlässlich. Nur der so genannte „Importer of Record“ (IOR) kann ein Zollverfahren in den USA beantragen. Der IOR kann als Eigentümer der Waren, Käufer, lizenzierter Zollagent oder eine ausländische Handelsgesellschaft ohne Niederlassung in den USA auftreten. Im Falle einer ausländischen Unternehmung als IOR muss der Status des „non-resident-importer“ bei der US-Zollbehörde beantragt werden, sodass eine Registrierung mit einer „non-resident ID number“ erfolgen kann. Mit Hilfe des elektronischen Verfahrens „Automated Commercial Environment (ACE)“, werden importierte Waren zu allen gängigen Zoll- und Einfuhrverfahren und den daran anschließenden post-entry Prozessen angemeldet.¹⁶⁷

Innerhalb der ersten 15 Tage nach der Einfuhr in die Vereinigten Staaten erfolgt die Gestellungsanzeige durch das „Entry-Manifest“. Dafür müssen verschiedene Dokumente, wie eine Handelsrechnung oder Pro-Forma-Rechnung, eine Packliste, ein Frachtpapier, welches auf den Zollanmelder ausgestellt wurde und je nach Art der Güter weitere erforderliche Unterlagen vorgelegt werden. Zudem muss für jede Einfuhr eine Sicherheit nachgewiesen werden, welche sich auf die Höhe des Warenwertes und der Einfuhrabgaben beläuft. Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang die vollständige und detaillierte Packliste, da der Zoll dieses Dokument besonders intensiv begutachtet. Anschließend wird mittels der eingereichten Unterlagen die Einfuhr der Waren vom US-Zoll geprüft und freigegeben. Wurden die Waren freigegeben, muss innerhalb der nächsten zehn Tage eine Erklärung der „Entry-Summary“ sowie die Zahlung aller Einfuhrabgaben erfolgen. Schlussendlich erfolgt die finale Zollabfertigung durch die Liquidation der Entry-Summary.¹⁶⁸

Für die Einfuhr ist es ebenfalls notwendig, die Ware mit ihrem Herkunftsland zu markieren. Für diesen Prozess, welcher als „Marking“ bezeichnet wird, bestehen einige Anforderungen, die so genannten Marking-Rules. Diese sind äußerst wichtig und umfangreich und

¹⁶⁵ PwC, Doing business in the US

¹⁶⁶ GTAI, Verhandlungspraxis kompakt - USA

¹⁶⁷ GTAI, Zoll und Einfuhr kompakt - USA

¹⁶⁸ ExportManager, Herausforderungen Import in die USA

sollten aufgrund dessen im Vorhinein ausreichend studiert werden. Verstöße gegen diese Anforderungen werden umgehend sanktioniert. Die nationale Sicherheit ist nach den Anschlägen des 11. September 2001 ein wichtiges Thema. Entsprechende Anforderungen, Richtlinien und Gesetze müssen zwingend beachtet werden. Beispielsweise verlangt die Container-Security-Initiative (CSI) sowohl eine „24-Hour-Rule“ als auch eine „10+2 Rule“. Laut der „24-Hours-Rule“ sind Importeure dazu verpflichtet, bei jeder Seefrachtendung ausgewählte Informationen über die Waren spätestens 24 Stunden vor der Verladung an die US-Behörden elektronisch zu übermitteln. Für die Pünktlichkeit und Richtigkeit der übermittelten Daten sind die Reedereien verantwortlich. Das Programm der CSI dient dazu, alle in die USA importierten Container zu untersuchen und in Sicherheitsprofile einzuteilen. Dieser Vorgang hilft den US-amerikanischen Behörden, ein Risikoscreening der zu importierenden Waren vorzunehmen. Die „10+2 Rule“ verlangt eine Übermittlung von zehn beziehungsweise zwei ausgewählten Datenelementen an die US-Zollbehörde. Diese Regelung ist ebenfalls ausschließlich für die Einfuhr über den Seeweg vorbestimmt.^{169/170}

Steuern

Nicht nur die prognostizierten Marktpotenziale oder die Wettbewerbssituation vor Ort beeinflussen die Wahl eines geeigneten Standortes für die Unternehmensniederlassung in den USA. Auch steuerrechtliche Gegebenheiten stellen einen entscheidenden Faktor dar. In den USA herrscht ein Finanzsystem mit föderalistischem Charakter. Die Steuerbehörde „Internal Revenue Service“ (IRS) erhebt zunächst die Bundessteuer, welche wie auch in Deutschland vom Lohn abgezogen wird. Hinzu kommt die Einkommenssteuer, welche individuell von den einzelnen Bundesstaaten oder Gemeinden auf Grundlage eigener Besteuerungsgesetze erhoben wird. Das Verfahren der Steuerermittlung ähnelt in gewissen Zügen dem deutschen Prinzip. Die Steuersätze bemessen sich nach dem Bruttoeinkommen einer Progression, sodass Besserverdienende auch höhere Steuern zu zahlen haben. Derzeit liegt der Einkommenssteuersatz in den USA zwischen 10 und 39,6 Prozent. Im Gegensatz zur deutschen Steuer wird in den USA eine Stufenrechnung durchgeführt, bei welcher das Einkommen in verschiedene Stufen aufgeteilt wird. Der Spitzensteuersatz ist aktuell bei einem jährlichen Einkommen von über 500.000 US-Dollar zu entrichten.¹⁷¹

Die steuerliche Bemessungsgrundlage für Unternehmen unterscheidet zunächst zwischen Personen- und Kapitalgesellschaften. Unter die Kategorie der **Personengesellschaften** fallen Unternehmungen, bei denen die Gesellschafter beschränkt haften. Hierzu zählen beispielsweise die limited liability company (LLC) und die „limited partnership“. Hierbei trägt nur ein Gesellschafter das Risiko und haftet im Außenverhältnis nicht nur unbeschränkt, sondern auch unmittelbar mit seinem Privatvermögen. Für Personengesellschaften gilt seit 2018 ein Freibetrag in Höhe von 20 Prozent des Gewinns, darüber hinaus unterliegen die Gewinne der Einkommenssteuer und den Sozialbeiträgen. Dies führt dazu, dass ausländische Anteilseigner an einer US-amerikanischen Personengesellschaft ebenfalls zu den beschränkten Einkommenssteuerpflichtigen zählen und somit eine Steuererklärung in den USA einreichen müssen. **Kapitalgesellschaften** unterliegen der Körperschaftssteuer sowohl auf Bundes- als auch auf Bundesstaatenebene, jedoch muss nicht – anders als in Deutschland – eine zusätzliche Gewerbesteuer entrichtet werden. Pauschal beläuft sich auf Bundesebene die Körperschaftssteuer auf 21 Prozent. Die zusätzlichen Steuersätze oder Freibeträge der Körperschaftssteuer können zwischen den einzelnen Bundesstaaten erheblich variieren, weshalb sich der Standort des Unternehmenssitzes langfristig betrachtet, erheblich auf den Gewinn eines Unternehmens auswirken kann.¹⁷² In Florida ist beispielsweise ein Freibetrag von 50.000 US-Dollar zulässig. Die Bundesstaaten Alaska, Florida, New Hampshire und Tennessee erheben keine Einkommensteuer. Nevada, Ohio, South Dakota, Washington, Texas und Wyoming sind nicht nur von der Einkommens- sondern auch Körperschaftssteuer befreit. Somit müssen

¹⁶⁹ ExportManager, Herausforderungen Import in die USA

¹⁷⁰ GTAI, Zoll und Einfuhr kompakt - USA

¹⁷¹ GeVestor, Einkommenssteuer der USA

¹⁷² Kanzlei Mount Bonnell, Besteuerung von Unternehmen und natürlichen Personen in den USA

Körperschaften, welche in diesen Bundesstaaten ansässig sind, grundsätzlich nur die Bundessteuer entrichten. Die untenstehende Grafik gibt einen Überblick über die Steuersätze in den einzelnen Bundesstaaten.¹⁷³

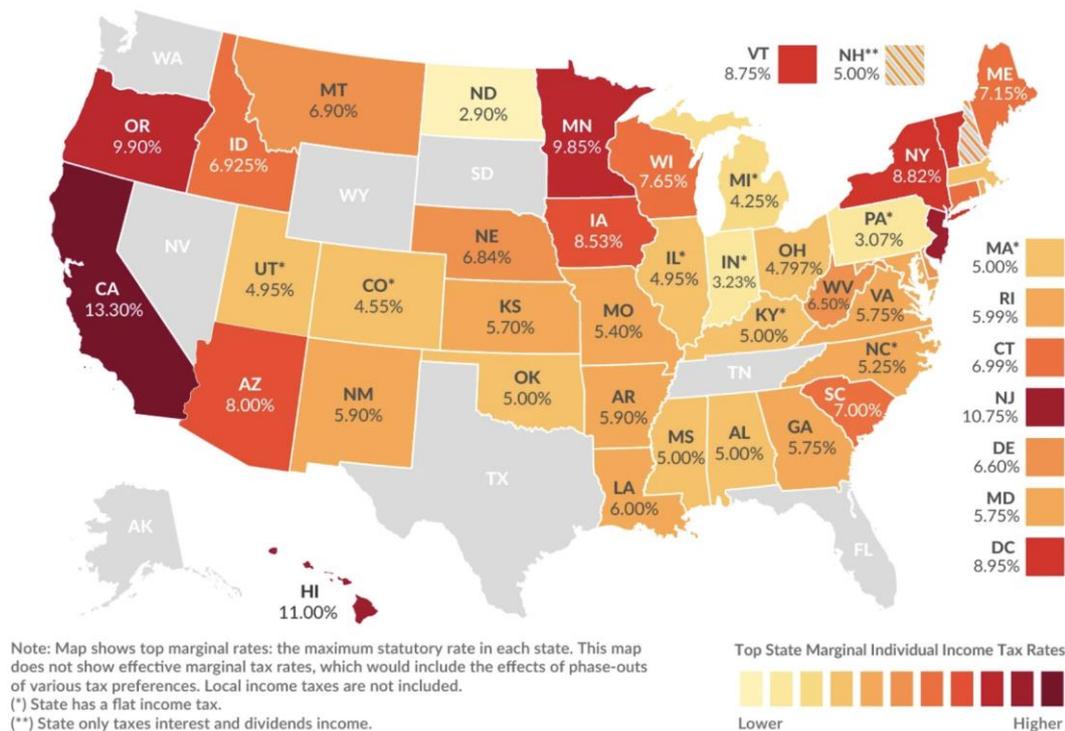


Abbildung 22: Spitzensteuersätze der individuellen Einkommensteuer 2021
 (Quelle: Kanzlei Mount Bonnell)

Verkaufssteuer/Umsatzsteuer

Die Verkaufssteuer (Sales Tax) ist für die Einfuhr von Waren irrelevant und steht in keinem Zusammenhang zu der Einfuhrzollabfertigung, da sie auf der Endverbraucherstufe erhoben wird. Jedoch wird in den einzelnen US-Bundesstaaten eine Sales and Use Tax erhoben, welche von den jeweiligen Gesetzgebungen und Steuersätzen der Bundesstaaten abhängt. Auf Bundesebene wird keine separate Verkaufssteuer erhoben, womit sie sich deutlich von der in Deutschland üblichen Mehrwertsteuer unterscheidet. Derzeit liegen die Steuersätze zwischen 2,9 Prozent und 7,25 Prozent. Der Aufschlag von Gemeinden beläuft sich meist auf etwa 2 Prozent. Zudem werden derzeit in fünf Bundesstaaten keine Form der Umsatzsteuer erhoben. Für Produktionsgüter besteht eine allgemeine Steuerfreiheit.^{174/175}

Verbrauchssteuern (Federal Excise Tax)

Die Verbrauchssteuern belaufen sich ausschließlich auf die Einfuhr von alkoholischen Getränken und Tabakwaren, weshalb sie im folgenden Verlauf keine Beachtung finden. Der noch bis Ende 2019 erhobene Steuersatz von 2,3 Prozent auf bestimmte medizinische Ausrüstungen wurde inzwischen abgeschafft.¹⁷⁶

¹⁷³ Kanzlei Mount Bonnell, Besteuerung Ihrer US-Corporation

¹⁷⁴ GTAI, Zoll und Einfuhr kompakt - USA

¹⁷⁵ Kanzlei Mount Bonnell, Besteuerung von Unternehmen und natürlichen Personen in den USA

¹⁷⁶ GTAI, Zoll und Einfuhr kompakt - USA

Anders als in Deutschland gibt es für Kapitalerträge keine pauschale Besteuerung, stattdessen werden verschiedene Arten der Erträge separat belastet. Zinserträge unterlaufen einer Besteuerung zum normalen Einkommenssteuertarif. Ebenso werden Erträge aus Dividenden behandelt, hinzu kommen kann jedoch der „Qualified Dividend“-Tarif. Dieser liegt, je nachdem wie hoch das Gesamteinkommen ist, zwischen 10 und 20 Prozent. Auch die kurzfristigen Veräußerungserlöse bemessen sich am Einkommenssteuersatz, es sei denn, dass das zu veräußernde Investment länger als ein Jahr gehalten wird. In diesem Fall gilt ein niedrigerer Kapitalertragssteuersatz.

Zölle

Bei der Einfuhr von Gütern und Dienstleistungen in die USA erheben zudem verschiedene Behörden Gebühren. Zum einen wird bei jedem Import die **Zollabfertigungsgebühr** von der Zollverwaltung verlangt. Dabei bemisst sich die Höhe der Gebühr an dem Wert der importierten Waren. Auf sogenannte „informal entries“, Güter mit einem Warenwert von unter 2.500 US-Dollar, belaufen sich die Gebühren bei elektronischer Datenabgabe auf 2 US-Dollar, bei manueller Datenabgabe auf 6 US-Dollar oder auf 9 US-Dollar, wenn ein Zollbeamter für die Anmeldung sorgt. Unter „Formal entries“ fallen alle Importe mit einem Warenwert von über 2.500 US-Dollar, wobei die Zollabfertigungsgebühr 0,3464 Prozent beträgt. Beim Import solcher Güter ist eine formale Zollanmeldung in entweder elektronischer oder papiermäßiger Form nötig. Der zu entrichtende Betrag liegt jedoch immer zwischen 26,79 und maximal 519,76 US-Dollar. Bei einer Einfuhr über den Seeverkehr fallen **Hafeninstandhaltungsgebühren** in Höhe von 0,125 Prozent des Warenwertes an. Auch für die Beauftragung eines Zollagenten oder Einlagerung der Güter fallen Gebühren an, die so genannte **Zollagentengebühr**. Darüber hinaus sind **weitere Gebühren** möglich. Falls für die Einfuhr aufgrund der Art der Ware andere Behörden eingeschaltet werden müssen, entstehen für diese Dienstleistungen ebenfalls zu entrichtende Gebühren. Zudem können für bestimmte Warengruppen Verbrauchersteuern anfallen. Grundsätzlich ist es bei Warenimporten, welche den Wert von 2.500 US-Dollar überschreiten, ratsam entweder direkt einen Zollagenten mit der spezifischen Abwicklung zu beauftragen oder mit einem lokalen Partner zusammenzuarbeiten, der die Importzölle und -anforderungen kennt und entsprechend erfüllen kann.¹⁷⁷

Importeure, die Waren in die USA einführen möchten, müssen sich im Vorhinein bei der Zollbehörde registrieren und nutzen im Idealfall einen Zollagenten, um die Einfuhr reibungslos zu gestalten. Im „Code of Federal Regulations“, dem [19. Abschnitt des United States Codes \(U.S.Code\)](#), befinden sich der Großteil der Zollvorschriften der USA. Die für diesen Abschnitt zuständigen Behörden sind:

- Die Zollbehörde **U.S. Customs and Border Protection (CBP)**, welche zum Ministerium für Heimatschutz (Department of Homeland and Security) gehört
- Die ebenfalls dem Department of Homeland and Security unterstellte Einwanderungsbehörde **U.S. Immigration and Customs Enforcement**
- Das Schatzamt (**Department of Treasury**)
- Das dem International Trade Administration (ITA) unterstellten Handelsministerium (**U.S. Department of Commerce**)
- Zu den Partnerbehörden der CBP, welche ebenfalls für die Überwachung und Sicherung der Wareneinfuhren zuständig sind, gehören die FDA und die Umweltbehörde EPA (United States Environmental Protection Agency).

US-Importeuren wird geraten, für die Einfuhr ihrer Waren in die USA, insbesondere bei formal entries, einen Zollagenten zu beauftragen. Der Zollagent erhält eine Vollmacht (power of attorney) vom Importeur und steht zudem in engem Kontakt mit der CBP, weshalb der Vorgang zur Erfüllung der Anforderungen und Zahlungen bei der Wareneinfuhr deutlich schneller von statten geht. Trotz der Vollmacht bleibt der Importeur gegenüber der Zollbehörde selbst verantwortlich für die korrekte Dokumentation und Abwicklung

¹⁷⁷ IHK, USA - Zoll

der Waren. Zudem kann ein Zollagent als Hauptimporteur auftreten und somit alle Formalitäten bezüglich der zu leistenden Bürgschaft für die Wareneinfuhr übernehmen.¹⁷⁸

Mit Hilfe von Regelzöllen und Zusatzzöllen soll der Schutz der nationalen Sicherheit und die Eliminierung unlauterer Handelspraktiken verhindert werden. Als Importeur von Waren in die USA ist das komplexe Regelwerk von Zollvorschriften sowie Anforderungen weiterer Behörden zu beachten. Je nach Art der eingeführten Waren können wie zuvor bereits erläutert unterschiedliche Einfuhrabgaben und unterschiedliche Zollgebühren anfallen. Das US-Zollrecht unterliegt international gültigen Abkommen. Im Rahmen dessen sind insbesondere das Harmonisierte System der World Customs Organization (WCO) und der GATT-Zollwertkodex der World Trade Organization (WTO) erwähnenswert. Basierend auf diesem Abkommen existiert der Zolltarif ([Harmonized Tariff Schedule of the United States - HTSUS](#)), welcher aus 97 Zolltarifkapiteln besteht und das harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (HS) beinhaltet. Das Zollniveau für Waren, welche aus den WTO-Partnerländern importiert werden, lässt sich unter den 97 Zolltarifkapiteln aus der Spalte „General“ entnehmen. Das Zollniveau der USA ist vergleichsweise niedrig, jedoch bemisst sich der genaue Wert der zu entrichtenden Gebühr an dem so genannten „Free on board“-Wert (FOB-Wert). Dieser hängt von dem Transaktionswert der importierten Waren ab.

4.4 Beschaffungswesen: Ausschreibungen und Vertriebswege

Ausschreibungsverfahren

In den USA ist das öffentliche Auftragswesen sowohl nach den internationalen Verpflichtungen des WTO-Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (GPA) als auch über zwei Gesetzesgrundlagen geregelt. Durch diese Regelungen soll der Wettbewerb um staatliche Aufträge erhöht und der Ausschreibungsprozess vereinfacht werden. Grundsätzlich müssen öffentliche Aufträge ein öffentliches Ausschreibungsverfahren durchlaufen. Alle Aufträge öffentlicher Einrichtungen werden in einer Online-Datenbank der US-Regierung erfasst. Dabei wird eine Unterteilung in die öffentlichen Aufträge der einzelnen Bundesstaaten vorgenommen, welche ebenfalls in separaten Online-Datenbanken publiziert werden. Geregelt wird die Vergabe von öffentlichen Aufträgen durch das auf Bundesebene geltende und in Title 41 US-Code geregelte Vergaberecht und die Federal Acquisition Regulation (FAR). Die Online-Datenbank als zentrale Plattform für die Registrierung, zur Übersicht von Auflistungen der einzelnen Angebote und Vertragsdaten sind auf folgender Homepage zu finden: [SAM.gov | Home](#).¹⁷⁹¹⁸⁰ Innerhalb der veröffentlichten Aufträge existieren Kategorien, die für bestimmten Unternehmenstypen wie beispielsweise Unternehmen von kleinerer Größe bestimmt sind. Um für solche Aufträge in Frage zu kommen, muss zunächst ein Zertifikat erworben werden, welches bestätigt, dass das Unternehmen der jeweiligen Kategorie zuzuordnen ist. KMUs werden dabei von dem Procurement Technical Assistance Center (PTAC) unterstützt, welches zu der U.S. Small Business Administration gehört.¹⁸¹

Die Vergabe von öffentlichen Aufträgen findet grundsätzlich über ein so genanntes sealed bidding, also ein verdecktes Bieterverfahren oder die Abgabe von verhandelbaren Preisvorschlägen (competitive proposals), statt. Für aus dem Ausland importierte Produkte wird meist ein competitive proposal angeboten. Dieses Verfahren ist abhängig von der Größe des jeweiligen Projektes. Je größer das Projekt, desto wahrscheinlicher ist es, dass die jeweilige Behörde vor dem Aufruf zum Abgeben von Preisvorschlägen, Industrievertreter aus dem betreffenden Sektor versammelt. Nachdem Preisvorschläge abgegeben wurden, wird die Anzahl der Bewerber meist beschränkt. Alle Kriterien, welche für die Vergabe des Auftrages von Bedeutung sind, müssen von der zuständigen Behörde transparent

¹⁷⁸ GTAI, Zoll und Einfuhr kompakt - USA

¹⁷⁹ ICLG, USA: Public Procurement Laws and Regulations 2021

¹⁸⁰ GTAI, Öffentliche Aufträge in den USA

¹⁸¹ Ebd.

veröffentlicht werden. Zudem ist es möglich, dass Auftragsverträge eine Klausel enthalten, welche es ermöglicht, den Vertrag, ohne ein neues Vergabeverfahren, zu verlängern. Die jeweilige Behörde entscheidet ebenfalls über die zeitliche Frist für die Abgabe von Angeboten.¹⁸²

Die sogenannte General Services Administration (GSA) stellt einen der wichtigsten Akteure in der Verwaltung von öffentlichen Ausschreibungen dar. Ihre Rolle besteht in der Verbindung des privaten Sektors und den Bundesbehörden. Zudem kontrolliert sie, ob Geschäftsanforderungen erfüllt werden. Insbesondere die Bereitstellung von Bundesgebäuden, inklusive der notwendigen Ausrüstungen, Dienstleistungen und Informationstechnologien zählen zu den zentralen Aufgaben der GSA. Für die Qualifizierung zur Bereitstellung von Waren und Dienstleistungen im Sinne der Regierung müssen zunächst die geforderten Unterlagen vorbereitet und denkbare Geschäftsmöglichkeiten mit staatlichen Behörden identifiziert werden. Erst danach ist es sinnvoll ein Angebot für einen durch die GSA veröffentlichten Ausschreibungsvertrag einzureichen. Nach der Registrierung über die Online-Datenbank der entsprechenden Behörde, stehen dem bewerbenden Unternehmen alle veröffentlichten Aufträge des gewünschten Sektors zur Verfügung. Darüber hinaus können Einsichten in weitere wichtige Kategorien, wie beispielsweise Ausschreibungen der Regierung, Auftragsvergaben, Möglichkeiten zur Vergabe von Unteraufträgen und Verkäufen von überschüssigem Eigentum erlangt werden. Auch das Office of Small Business Utilization (OSBU) bietet Angebote und individuelle Beratung zu Möglichkeiten der Erlangung von Unteraufträgen an.¹⁸³ Unter den so genannten Local-Content-Erfordernissen verstehen sich Gesetze, welche in bestimmten Dienstleistungssektoren für die Erteilung von öffentlichen Aufträgen beachtet werden müssen. Im Rahmen dessen ist es erforderlich, entweder nationale Zulieferteile oder die Dienstleistungen im jeweiligen Bundesstaat ansässiger Unternehmen in Anspruch zu nehmen. Im Falle einer lokalen Produktionsstätte oder der Gründung einer Gesellschaft in den USA, werden diese als US-Unternehmen angesehen. Krankenhäuser in den USA schreiben ihren Ausrüstungsbedarf selbst aus.¹⁸⁴ Neue Marktteilnehmer können die Dienste des [Digital Health Center of Excellence Services](#) nutzen, welches sich darauf spezialisiert hat Hersteller von innovativen Technologien der Gesundheitsbranche mit potenziellen Stakeholdern zu vernetzen.

4.5 Partnerauswahl und mögliche Formen des Markteintritts

Für expandierende Unternehmen ist eine Zusammenarbeit mit lokalen Partnern in den USA besonders vorteilhaft, wenn diese dem Markt vertraut sind und bereits für den Verkauf an die Regierung der USA zugelassen wurden. Im Bereich des privatwirtschaftlichen Sektors ist es sinnvoll, bereits zu Beginn der Tätigkeit US-Referenzkunden vorweisen zu können, um gegebenenfalls von der Hebelwirkung der bestehenden Geschäftskontakte profitieren zu können. So spielen nicht nur Alleinstellungsmerkmale des Produktes, sondern auch Referenzen und Erfahrungen mit Kunden oder Partnern eine entscheidende Rolle beim Eintritt in den US-amerikanischen Markt.

Das Recht des jeweiligen Bundesstaates regelt die Gründung von Unternehmen in den USA. Ein Unternehmen wird nach dem Recht eines bestimmten Bundesstaates gegründet, und es steht einem Unternehmen frei den anwendbaren Staat zu wählen. Die Hauptformen von Unternehmen in den USA sind die Aktiengesellschaft („corporation“), die Gesellschaft mit beschränkter Haftung („limited liability company“), eine Partnerschaft („partnership“), eine Zweigniederlassung („branch“), ein Joint Venture oder ein Einzelunternehmen („sole proprietorship“). Einige wichtige Faktoren, die bei der Wahl der Unternehmensform zu berücksichtigen sind, sind insbesondere:

- kommerzielle und/oder regulatorischen Anforderungen
- beschränkte Haftung
- steuerlichen Erwägungen

¹⁸² GTAI, Öffentliche Aufträge in den USA

¹⁸³ GSA, How to Sell to the Government - Overview

¹⁸⁴ GTAI, Öffentliche Aufträge in den USA

- Kosten für die Gründung und Aufrechterhaltung dieser Unternehmensform
- Management und Kontrollaspekte
- Kapital- und Kreditanforderungen
- Komplexität der Organisation
- Übertragbarkeit des Eigentums
- Lebensdauer.¹⁸⁵

Im Allgemeinen können die Hürden für eine Unternehmensgründung in den USA als niedrig eingestuft werden. Im Vergleich zu Deutschland existieren beispielsweise keine Anforderungen an die Höhe des miteinzubringenden Eigenkapitals. Aufgrund dessen ist es theoretisch möglich, innerhalb weniger Wochen mithilfe eines lokalen Partners eine Unternehmung zu gründen. Die Gründung eines speziell für den US-Markt konzipierten Geschäftes ist zudem empfehlenswert, da grundsätzlich der „Buy-American“ Trend verfolgt wird, wonach hauptsächlich von heimischen Anbietern gekauft wird. Außerdem ermöglicht eine Niederlassung in den USA den Zugang zu angrenzenden Märkten, wie Kanada oder Lateinamerika.¹⁸⁶ Eine Übersicht über die zuvor aufgezählten gängigsten Unternehmensformen wird im Folgenden gegeben.

Corporation

Die inländische US-amerikanische Aktiengesellschaft (üblicherweise gekennzeichnet durch Inc.) ist die häufigste Unternehmensform, die von Investoren genutzt wird. Eine Corporation wird nach den Gesetzen eines beliebigen Bundesstaates organisiert oder gegründet. Im Allgemeinen wird die Aktiengesellschaft als eigenständige juristische Person besteuert, die ihre eigene Steuererklärung abgibt und unabhängig vom Steuerstatus der Aktionäre Steuern zahlt. Aufgrund dessen unterliegen Gesellschafter der Aktiengesellschaft lediglich einer beschränkten Haftung, da ein Aktionär einer Kapitalgesellschaft im Allgemeinen nicht persönlich für die Handlungen oder Verpflichtungen der Gesellschaft haftet. Die Rechtsauslegungen unterscheiden sich je nach Bundesstaat, sodass auch die Gründung eines Unternehmens unter dieser Rechtsform je nach Standort stark variieren kann. Grundsätzlich ist die Gründung einer Aktiengesellschaft in den USA unkomplizierter als in Deutschland. Inländische US-Kapitalgesellschaften werden mit ihrem weltweiten Einkommen besteuert. Die Etablierung einer neuen Aktiengesellschaft in einem beliebigen Bundesstaat kann nach dem Einreichen der Gründungsdokumente innerhalb von wenigen Tagen erfolgen. Es existieren keine Vorschriften bezüglich eines zu erbringenden Eigenkapitalanteils.

Limited Liability Company (LLC)

Ähnlich wie die Geschäftsform der Aktiengesellschaft handelt es sich bei der LLC, einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung, um eine steuerrechtlich separate Einheit, die von den Personen, die sie besitzen, kontrollieren und leiten, getrennt ist. Ihre Eigentümer werden als Mitglieder („members“) und nicht als Aktionäre („shareholder“) bezeichnet und sind ebenfalls nur beschränkt haftbar. LLCs sind insofern eine Mischform, als sie im Allgemeinen eine beschränkte Haftung für rechtliche Zwecke bieten, aber für die US-Bundeseinkommenssteuer eine "Flow-Through"-Behandlung vorsehen können. Flow-Through-Behandlung bedeutet, dass das Einkommen der LLC bei den Mitgliedern und nicht bei der LLC selbst besteuert wird. Es besteht jedoch die Möglichkeit, die LLC für Zwecke der Bundeseinkommenssteuer wie eine Kapitalgesellschaft zu behandeln. Dabei besteht die Möglichkeit bis zu 75 Tage nach Beginn des fiskalischen Jahres, mithilfe einer internen Wahl den Steuerstatus einer corporation zu erlangen.¹⁸⁷¹⁸⁸

¹⁸⁵ PwC, Doing business in the US

¹⁸⁶ CE Intelligence Export, US – Market Entry Strategies

¹⁸⁷ IR Global, Foreign Companies doing Business in the United States

¹⁸⁸ PwC, Doing business in the US

Partnership

Eine Partnerschaft wird in der Regel durch einen Vertrag zwischen zwei oder mehreren Personen gegründet, der als "Partnerschaftsvertrag" bezeichnet wird und Umsätze, Kosten und Verwaltungsrechte der Gemeinschaft im Vorhinein proportional definiert. Ein Partner kann eine natürliche Person oder eine beliebige juristische Person aus den USA oder dem Ausland sein. Obwohl eine Partnerschaft als Gesellschaft eine Steuererklärung abgeben muss, unterliegt sie im Allgemeinen nicht der Einkommenssteuer als eigenständige Einheit. Es gibt mehrere verschiedene Arten von Partnerschaften.

Eine "**General Partnership**" ist ein Zusammenschluss von zwei oder mehreren Gesellschaftern, die ein Unternehmen mit Gewinnabsicht betreiben. Damit stellt sie das Pendant zur deutschen offenen Handelsgesellschaft dar. Gewinne, Verluste und Kontrolle werden anteilig den Gesellschaftern zugewiesen, basierend auf den Bedingungen des Gesellschaftsvertrags. Alle Komplementärinnen und Komplementäre sind in der Regel aktiv am Betrieb des Unternehmens beteiligt. Ihre Rechte und Pflichten sind in ihrem Gesellschaftsvertrag festgelegt. Alle unbeschränkt haftenden Gesellschafter haften persönlich für Schulden, Steuern und andere Forderungen gegenüber der Gesellschaft.

Eine "**Limited Partnership**" muss mindestens einen Komplementär haben, der für die Überwachung des Tagesgeschäfts der Partnerschaft verantwortlich ist und der persönlich für die Schulden und sonstigen Verpflichtungen der Partnerschaft haftet. Diese Rechtsform weist somit Parallelen zur deutschen Kommanditgesellschaft auf. Darüber hinaus muss eine Kommanditgesellschaft einen oder mehrere Kommanditisten haben. Ein Kommanditist darf sich nicht aktiv am Geschäftsbetrieb beteiligen; sein Name darf nicht im Namen der Partnerschaft erscheinen, und er darf keine Verträge im Namen der Partnerschaft abschließen. Die Haftung der Kommanditisten ist (im Gegensatz zu den Komplementären) in der Regel begrenzt. Die Haftung der Kommanditisten (im Gegensatz zu den unbeschränkt haftenden Gesellschaftern) ist im Allgemeinen auf die Höhe ihrer Kapitaleinlage in die Partnerschaft beschränkt, und wenn das Vermögen der Partnerschaft nicht ausreicht, um die Forderungen der Gläubiger zu befriedigen, sind die Kommanditisten im Allgemeinen nicht persönlich haftbar.

Viele US-Bundesstaaten haben auch Gesetze verabschiedet, die die Gründung von Partnerschaften mit beschränkter Haftung (LLPs) vorsehen. Diese Art von juristischer Person ist in der Regel für Berufsgruppen wie Buchhaltungs- und Anwaltskanzleien gedacht. Im Allgemeinen ist eine Partnerschaft mit beschränkter Haftung einer offenen Handelsgesellschaft ähnlich, mit der Ausnahme, dass ein Partner einer solchen Partnerschaft im Allgemeinen nicht persönlich gegenüber Dritten haftet. Es existieren jedoch Ausnahmen.

Branch

Eine Zweigniederlassung ist eine Erweiterung des ausländischen Unternehmens, das seine Geschäfte direkt in den USA abwickelt und nicht über eine separate Tochtergesellschaft agiert. Letzteres stellt jedoch ebenfalls eine mögliche Alternative dar. Für die Gründung einer US-Niederlassung ist keine formelle Registrierung auf Bundes- oder Landesebene erforderlich. Wie für jedes Unternehmen können jedoch lokale Geschäftsgenehmigungen und sektorspezifische Lizenzen erforderlich sein, um die Geschäftstätigkeit auszuüben. Im Allgemeinen darf ein ausländisches Unternehmen, das eine Zweigniederlassung gründet, dieselben Arten von Tätigkeiten unter denselben Bedingungen ausüben wie eine US-Tochtergesellschaft. Eine Zweigniederlassung eines ausländischen Unternehmens kann jedoch das ausländische Unternehmen direkten Rechtsansprüchen und der Haftung für die Handlungen und Geschäfte der Zweigniederlassung aussetzen. Aus diesem Grund ziehen es viele ausländische Investoren vor, in den USA Geschäfte zu machen, indem sie eine Aktiengesellschaft gründen, um das ausländische Unternehmen von der Haftung zu befreien. Darüber hinaus beansprucht das US-Rechtssystem jährlich eine Besteuerung in Höhe von 30 Prozent auf alle Einkünfte einer Niederlassung von ausländischem

Unternehmen. Aufgrund dieser und weiterer Gegebenheiten entscheiden sich viele Firmen bei einem Markteintritt in die USA meist für die Gründung einer eigenen Tochtergesellschaft oder Aktiengesellschaft anstatt einer Niederlassung.

Joint Venture

Ein Joint Venture kann über den Zusammenschluss einer Kapitalgesellschaft, einer LLC oder einer Partnerschaft organisiert sein und wird in der Regel für einen bestimmten Zweck oder ein bestimmtes Projekt meist mit begrenzter zeitlicher Dauer durch die Unterzeichnung einer Joint-Venture-Vereinbarung zwischen den beteiligten Parteien gegründet. Jeder Joint-Venture-Partner kann in Abhängigkeit von seinen Ressourcen und Fähigkeiten und der gewünschten Gewinn- und Risikoaufteilung Kapital, Produkte und Fachwissen in unterschiedlichem Umfang einbringen. Ein Joint Venture kann es den Parteien auch ermöglichen, die finanziellen Risiken zu streuen und von einem Unternehmen zu profitieren, zu denen es im Alleingang nicht im Stande gewesen wäre.

Sole Proprietorship

Die Einzelfirma ist eine informelle Unternehmensform, die von einer einzigen Person gegründet und geleitet wird. Hierfür ist im Allgemeinen keine formale Registrierung notwendig. Wie für jedes Unternehmen können auch hier örtliche Geschäftsgenehmigungen und sektorspezifische Lizenzen erforderlich sein, um die Geschäftstätigkeit auszuüben. Der Eigentümer fungiert in der Regel als Geschäftsführer, und das Unternehmen endet zwangsläufig mit dem Tod des Eigentümers. Außerdem haftet der Eigentümer persönlich für die Schulden und sonstigen Verpflichtungen des Unternehmens. Wenn das Unternehmen eine beträchtliche Größe hat oder mit besonderen Haftungsrisiken behaftet ist, kann es daher sinnvoller sein, stattdessen eine Aktiengesellschaft oder eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung zu gründen.¹⁸⁹

Vertriebswege

Eine Besonderheit, welche den US-amerikanischen Markt auszeichnet, ist das Fehlen eines Landeszentrums, was eine Erschließung des gesamten Marktes ermöglichen würde. Grundsätzlich wird der Markt in vier große Regionen unterteilt. Die Pazifikküste, der mittlere Westen, der Süden und Neuengland. Es stellt sich für die meisten Unternehmen als vorteilhaft heraus, zunächst den Fokus auf eine Region zu legen und sich von dort allmählich in den Rest des Landes vorzuarbeiten. Zusätzliche Schwierigkeiten bei der Organisation des Vertriebs und der Kundenakquise entstanden zuletzt durch die erheblichen Beschränkungen der Covid-19-Pandemie. Obwohl Vertriebspartner in den USA stark gefragt sind, beeinträchtigen die Lieferkettenunterbrechungen und Fristverzögerungen die Partnerschaften zwischen deutschen Unternehmen und US-amerikanischen Vertretern, was dazu führte, dass einige deutsche Unternehmen Teile ihrer Produktion selbst in die USA verlagern wollten. Mit den kürzlich beschlossenen Lockerungen der Einreisebeschränkungen sollte sich die Lage allerdings zunehmend entspannen.

Für die Gestaltung des Vertriebs in den USA gibt es grundsätzlich verschiedene Optionen. Eine Möglichkeit stellt der Direktvertrieb mit eigenen Mitarbeitern dar. Dabei werden an den Vertriebsmitarbeiter in Abhängigkeit von der erbrachten Leistung meist Boni gezahlt. Eine weitere Option ist die Einschaltung eines Vertragshändlers, welcher die betreffenden Produkte einkauft und diese anschließend im eigenen Namen und auf eigenes Risiko in den USA weiter veräußert. Zudem ist er für den Service zuständig. Die dritte, meistgenutzte Möglichkeit ist der Handelsvertreter, auch Sales Representative genannt. Der Verkauf, Service und die Rechnung laufen über das beauftragende Unternehmen, der Handelsvertreter ist ausschließlich für die Vermittlung von Aufträgen gegen eine zuvor vereinbarte Provision zuständig. Gewöhnlich handelt es sich bei den Handelsvertretern um Vertriebsprofis ohne technische Expertise, welche sich auf eine bestimmte geografische Region spezialisieren.¹⁹⁰

¹⁸⁹ PwC, Doing business in the US

¹⁹⁰ GTAI, Covid-19 stellt große Herausforderungen an den Vertriebsaufbau

4.6 Relevante Adressen und Organisationen

Behörde für Gesundheitsstatistik

Adresse	3311 Toledo Rd, Hyattsville, MD 20782-2064
Webauftritt	www.cdc.gov
Telefon	+1 800 232 4636

Gehört zu den Centers for Disease Control and Prevention (CDC), die dem US-Gesundheitsministerium (HHS) unterstellt sind.

Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)

Adresse	7500 Security Boulevard, Baltimore, MD 21244
Webauftritt	www.cms.gov
Telefon	+1 800 633 4227

Verwaltungsbehörde für die öffentlichen Krankenkassen Medicare und Medicaid

Deutsch-Amerikanische Handelskammer New York (AHK)

Adresse	80 Pine Street, Floor 24, New York, NY 10005
Webauftritt	www.ahk-usa.com
Telefon	+1 212 974 8830

Anlaufstelle für deutsche Unternehmen in den USA. Weitere Hauptstandorte der Deutsch-Amerikanischen Handelskammer befinden sich in Atlanta, Chicago, San Francisco und Washington.

Deutsche Botschaft in Washington

Adresse	4645 Reservoir Road NW, Washington, DC 20007
Webauftritt	www.washington.diplo.de
Telefon	+1 202 298 40 00

Deutschland unterhält außerdem Generalkonsulate in Atlanta, Boston, Chicago, Houston, Los Angeles, Miami, New York und San Francisco. Weitere Infos unter: <https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/usa-node/usa/203572?openAccordionId=item-204454-0-panel>

Electronic Components Industry Association (ECIA)

Adresse	310 Maxwell Road Suite 200, Alpharetta, GA 30009
Webauftritt	www.ecianow.org
Telefon	+1 678 393 9990

Fachvereinigung, die kostenpflichtige Suchdienste für den Einsatz von Absatzmittlern anbieten.

Federal Drug Administration (FDA)

Adresse	10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993-0002
Webauftritt	www.fda.gov
Telefon	+1 888 463 6332

Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde, beschließen Regularien und Gesetzesentwürfe

International Trade Administration (U.S. Department of Commerce)

Adresse	1401 Constitution Ave NW, Washington DC, 20230
Webauftritt	www.trade.gov
Telefon	+ 1 800 872 8723

Die ITA fördert Handelsinvestitionen und sichert den fairen Handelsverkehr durch die strenge Durchsetzung der Handelsgesetze und Abkommen. Es werden verschiedene Service an vielen verschiedenen Standorten angeboten.

Manufacturer's Agents National Association (MANA)

Adresse	6321 W. Dempster Street, Suite 110, Morton Grove, IL 60053
Webauftritt	www.manaonline.org
Telefon	+1 949 859 4040

Fachvereinigung, welche ein Online-Verzeichnis mit rund 2.000 Handelsvertretungen in über 180 Produktgruppen führt.

MedTech Innovator (MTI)

Adresse	10956 Weyburn Ave, Los Angeles, CA 90024
Webauftritt	www.medtechinnovator.org
Telefon	+1 888 463 6332

Beschleunigen das Wachstum von Unternehmen, die das Gesundheitssystem verändern können.

US Gesundheitsministerium / Department of Health & Human Services (HHS)

Adresse	200 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20201
Webauftritt	www.hhs.gov
Telefon	+1 877 696 6775

Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde, beschließen Regularien und Gesetzesentwürfe

US-Handelskommission (ITC)

Adresse	500 E Street, SW, Washington DC, 20436
Webauftritt	www.usitc.gov
Telefon	+ 1 202 205-1819

Gehört der U.S. International Trade Commission an.

Verband der Medizintechnikhersteller / MDMA

Adresse	1333 H Street NW, Suite 400 West, Washington DC 20005
Webauftritt	www.medicaldevices.org
Telefon	+ 1 202 354 71271

Nationaler Fachverband mit Sitz in Washington, DC, der innovative und unternehmerische Medizintechnikunternehmen bei der Ausbildung und Interessenvertretung unterstützt.

Zentrum für technische Unterstützung im Beschaffungswesen (PTAC)

Adresse	360 Sunset Island Trail, Gallatin, TN 37066
Webauftritt	www.aptac-us.org
Telefon	+1 615 268-6644

Die Zentren befinden sich an vielen verschiedenen Standorten der Vereinigten Staaten und gehören zu der U.S Small Business Administration.

Literaturverzeichnis

A

Abbott, unsere Produkte

Online verfügbar: <https://www.de.abbott/products.html>

(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

AbbVie, Homepage

Online verfügbar: <https://www.abbvie.de/>

(zuletzt abgerufen: 05.12.2021)

Auswärtiges Amt, Deutschland und USA: Bilaterale Beziehungen

Online verfügbar: <https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/usa-node/bilateral/204568>

(zuletzt abgerufen: 12.10.2021)

Auswärtiges Amt, USA: Politisches Porträt

online verfügbar: <https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/usa-node/politisches-portraet/204590>

(zuletzt abgerufen: 06.10.2021)

B

BD, Über BD

Online verfügbar: <https://www.bd.com/de-de/about-bd>

(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

BDI, Abschied von „America First“? Handelspolitik unter Joe Biden

Online verfügbar: <https://bdi.eu/themenfelder/aussenwirtschaft/usa/#/artikel/news/abschied-von-america-first-handelspolitik-unter-joe-biden/>

(zuletzt abgerufen: 22.10.2021)

BDI, Eine neue Agenda für die transatlantischen Beziehungen

Online verfügbar: <https://bdi.eu/themenfelder/aussenwirtschaft/usa/#/artikel/news/eine-neue-agenda-fuer-die-transatlantischen-beziehungen/>

(zuletzt abgerufen: 12.10.2021)

BDI, Factsheet: USA nach den Wahlen

Online verfügbar: <https://bdi.eu/publikation/news/factsheet-usa-nach-den-wahlen/>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

Becker's Healthcare, Digital health startups are shattering funding records, but is the market overheating?

Online verfügbar: <https://www.beckershospitalreview.com/digital-transformation/digital-health-startups-are-shattering-funding-records-but-is-the-market-overheating.html>

(zuletzt abgerufen: 25.11.2021)

Becker's Healthcare: 5 hospitals, health systems piloting digital transformation program

Online verfügbar: https://www.beckershospitalreview.com/digital-transformation/5-hospitals-health-systems-piloting-digital-transformation-programs-5.html?utm_campaign=bhr&utm_source=website&utm_content=latestarticles

(zuletzt abgerufen: 25.11.2021)

Bundeszentrale für politische Bildung, Die Grundlagen des politischen Systems der USA

Online verfügbar: <https://www.bpb.de/internationales/amerika/usa/10662/grundlagen-des-politischen-systems>

(zuletzt abgerufen: 07.10.2021)

Bundeszentrale für politische Bildung, Was bedeutet Bidens Chinapolitik für Europa?

Online verfügbar: <https://www.bpb.de/apuz/USA-2021/331742/was-bedeutet-bidens-chinapolitik-fuer-europa>

(zuletzt abgerufen: 07.10.2021)

Business Sweden, The US Medical Device Industry

Online verfügbar: [https://www.business-](https://www.business-sweden.com/contentassets/3605730e8f174f76927fc5d6ed87afc3/us_medtech_report_final.pdf)

[sweden.com/contentassets/3605730e8f174f76927fc5d6ed87afc3/us_medtech_report_final.pdf](https://www.business-sweden.com/contentassets/3605730e8f174f76927fc5d6ed87afc3/us_medtech_report_final.pdf)

(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

Britannica, United States

Online verfügbar: <https://www.britannica.com/place/United-States>

(zuletzt abgerufen: 06.10.2021)

C

Chambers and Partners (2021): Digital Healthcare 2021 USA Trends and Development.

Zuletzt abgerufen: 02.02.2021

Online verfügbar: <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2021/usa/trends-and-developments>

Coding Intel (2021): Facility versus Non-Facility in the Physician Fee Schedule.

Zuletzt abgerufen: 02.02.2021

Online verfügbar: <https://codingintel.com/facility-non-facility-physician-fee-schedule/>

Crunchbase News, Living their Best Life At Home

Online verfügbar: <https://news.crunchbase.com/news/living-their-best-life-at-home-senior-focused-startups-vcs-reevaluate-elder-care/>

(zuletzt abgerufen: 06.12.2021)

D

Deloitte, Can medtech Startups show us where the industry is headed? Insights from MedTech Innovator and industry leader

Online verfügbar: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-insights-from-medtech-innovator-and-industry-leaders.pdf>

(zuletzt abgerufen: 15.10.2021)

Deloitte, The digital era in the MedTech industry: Digital supply networks and MedTech

Online verfügbar: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/process-and-operations/us-the-digital-era-in-the-medtech-industry.pdf>

(zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

Dewiki, Liste der Bundesstaaten der Vereinigten Staaten nach Bruttoinlandsprodukt

Online verfügbar: https://dewiki.de/Lexikon/Liste_der_Bundesstaaten_der_Vereinigten_Staaten_nach_Bruttoinlandsprodukt

(zuletzt abgerufen: 21.11.2021)

DIE ZEIT, USA: Weniger Arbeitslose, aber nicht genug neue Jobs

Online verfügbar: <https://www.zeit.de/wirtschaft/2021-10/usa-arbeitslosigkeit-arbeitslosenquote-september-2021-rueckgang>

(Zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

DIE ZEIT, US-Arbeitsmarkt: Goodbye, Knochenjob!

Online verfügbar: https://www.zeit.de/2021/35/usa-arbeitsmarkt-kuendigung-niedriglohnsektor-corona-hilfen?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.de
(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

DIE ZEIT, US-Arbeitsmarktstatistik

Online verfügbar: <https://www.zeit.de/wirtschaft/2020-12/us-arbeitsmarkt-statistik-arbeitslosenquote-coronavirus-kontaktbeschraenkungen>
(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

Doximity, Company

Online verfügbar: <https://www.doximity.com/about/company>
(zuletzt abgerufen: 25.11.2021)

E

Economy Watch, US Economic Structure

Online verfügbar: <https://www.economywatch.com/us-economic-structure>
(zuletzt abgerufen: 10.10.2021)

EY, Die größten Pharmafirmen weltweit

Online verfügbar: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2021/06/ey-pharma-bilanzen-2021.pdf
(zuletzt abgerufen: 05.12.2021)

F

FDA, Code of federal Regulations

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/code-federal-regulations-cfr>
(zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

FDA, Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices>
(online verfügbar: 28.11.2021)

FDA, Importing Medical Devices and Radiation

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/medical-devices/importing-and-exporting-medical-devices/importing-medical-devices-and-radiation-emitting-electronic-products-us>
(zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

FDA, Investigational Device Exemption (IDE)

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/investigational-device-exemption-ide>
(zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

FDA, Overview of Device Regulation

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation#list>
(zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

FDA, Premarket Approval

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma>
(zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

FDA, Premarket Notification

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k>

(zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

FDA, What is the difference between the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act), FDS regulations and FDA guidance?

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-difference-between-federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act-fda-regulations-and-fda-guidance>

Zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

FDA, Wireless Medical Devices

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/wireless-medical-devices>

(zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

FDA, Quality System (QS)

Online verfügbar: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices>

(zuletzt abgerufen: 18.10.2021)

Finanzen100, Die 100 größten börsennotierten Unternehmen der Welt

Online verfügbar: <https://www.finanzen100.de/top100/die-grossten-borsennotierten-unternehmen-der-welt/>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

G

Germany Trade and Invest (GTAI), "Bidendcare" kann das US-Gesundheitswesen nachhaltig verändern

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branchenmeldung/usa/-bidencare-kann-das-us-gesundheitswesen-nachhaltig-veraendern-576524>

(zuletzt abgerufen: 11.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Branche kompakt: US-Markt für Medizintechnik gibt nach

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Maerkte/Branchen/Branche-kompakt/branche-kompakt-medizintechnik.t=branche-kompakt-usmarkt-fuer-medizintechnik-gibt-nach.did=2169776.html>

(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Covid-19 gibt der Teledmedizin in den USA mächtig Auftrieb

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branchenbericht/usa/covid-19-gibt-der-telemedizin-in-den-usa-maechtig-auftrieb-273706>

(zuletzt abgerufen: 28.11.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Einige Medizintechniksegmente erholen sich schneller als andere

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branche-kompakt/usa/corona-befeuert-die-digitale-revolution-im-us-gesundheitswesen-560360>

(zuletzt abgerufen: 15.11.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Gesundheitsmarkt USA – Arzneimittel und Biopharmazeutika

Online verfügbar: https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/DE/Publikationen/PDF/gesundheitsmarkt-usa.pdf?__blob=publicationFile&v=2

(zuletzt abgerufen: 05.12.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Gesundheitswesen in den USA

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/specials/special/usa/gesundheitswesen-in-den-usa-236228>

(zuletzt abgerufen: 11.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Konjunkturhoch in den USA hilft deutscher Exportwirtschaft

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsausblick/usa/konjunkturhoch-in-den-usa-hilft-deutscher-exportwirtschaft-240670>

(zuletzt abgerufen: 09.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Öffentliche Aufträge in den USA

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/recht/rechtsbericht/usa/oeffentliche-auftraege-in-den-usa-592222>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), SWOT – Analyse USA

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/swot-analyse/usa/usa-ueberzeugen-mit-innovationskraft-und-marktgroesse-240692>

(zuletzt abgerufen: 03.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), US-Pharmamarkt wächst bis 2021 moderat

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branchenbericht/usa/us-pharmamarkt-waechst-bis-2021-moderat-22174>

(zuletzt abgerufen: 05.12.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Verhandlungspraxis kompakt - USA

Online verfügbar: <https://www.ihk-koblenz.de/blueprint/servlet/resource/blob/3040994/6ddb448ed45d6e70d31f5a5fd47cce61/broschuere-verhandlungspraxis-kompakt-data.pdf>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Webinar: Accessing the U.S. Digital Health Market, März 2021

Online verfügbar: <https://register.gotowebinar.com/recording/6536990665698974465>

(zuletzt abgerufen: 08.12.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Wirtschaftsdaten kompakt USA

Online verfügbar: https://www.gtai.de/resource/blob/263930/164dfea98b88b218d99e7f6f9c724f86/GTAI-Wirtschaftsdaten_Mai_2021_USA.pdf

(zuletzt abgerufen: 06.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Wirtschaftsstruktur USA

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsstruktur/usa/wirtschaftsstruktur-usa-23592>

(zuletzt abgerufen: 10.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Zoll und Einfuhr kompakt – USA

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt/usa/zoll-und-einfuhr-kompakt-usa-269374#toc-anchor--21>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Germany Trade and Invest (GTAI), Zulassungsverfahren für medizinische Produkte

Online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/zoll/zollbericht/usa/zulassungsverfahren-fuer-medizinische-produkte-271222>

(zuletzt abgerufen: 24.10.2021)

GeVestor, Einkommenssteuer der USA

Online verfügbar: <https://www.gevestor.de/finanzwissen/finanzplanung/steuern/einkommenssteuer-usa-steuerprogression-mit-ausnahme-staaten-673739.html>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

GSA, How to Sell to the Government – Overview

Online verfügbar: <https://www.gsa.gov/buying-selling/new-to-gsa-acquisitions/how-to-sell-to-the-government>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

H

Handelsblatt: Kaia Health – 23 Millionen Euro für App gegen Rückenschmerzen

Online verfügbar: <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/mittelstand/familienunternehmer/konstantin-mehl-kaia-health-23-millionen-euro-fuer-app-gegen-rueckenschmerzen/25924104.html?ticket=ST-3683571-slKOajJekfgiXhnMfYzQ-cas01.example.org>
(zuletzt abgerufen: 28.11.2021)

I

IBIS World, Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US

Online verfügbar: <https://www.ibisworld.com/united-states/market-research-reports/medical-device-manufacturing-industry/>
(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

ICLG, USA: Public Procurement Laws and Regulations 2021

Online verfügbar: <https://iclg.com/practice-areas/public-procurement-laws-and-regulations/usa>
(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

International Trade Administration (ITA), Germany – Country Commercial Guide

Online verfügbar: <https://www.trade.gov/knowledge-product/germany-healthcare>
(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

J

Johnson & Johnson, Geschichte

Online verfügbar: <https://www.jnj.de/ueberjnj/geschichte>
(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

Jvion, The Jvion Story

Online verfügbar: <https://jvion.com/about/about-jvion/>
(zuletzt abgerufen: 28.11.2021)

K

Kaia, Über Kaia

Online verfügbar: <https://kaiahealth.com/de/ueber-kaia/unsere-mission/>
(zuletzt abgerufen: 28.11.2021)

Kanzlei Mount Bonnell, Besteuerung von Unternehmen und natürlichen Personen in den USA

Online verfügbar: <https://uskanzlei.com/pages/us-steuersystem-steuerrecht>
(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Kanzlei Mount Bonnell, Besteuerung Ihrer US-Corporation

Online verfügbar: <https://uskanzlei.com/pages/us-corporation-besteuerung#anchor2>
(zuletzt abgerufen: 24.11.2021)

KPMG, Medical devices 2030

Online verfügbar: <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/cn/pdf/en/2018/04/medical-devices-2030.pdf>
(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

Kogniz, Home

Online verfügbar: <https://www.kogniz.com/>

(zuletzt abgerufen: 28.11.2021)

L

Landkartenindex: USA Politische Karte

Online verfügbar: <https://www.landkartenindex.de/kostenlos/?cat=6>

(zuletzt abgerufen: 06.10.2021)

Listenchampion, Diese 3 Venture Capital Investoren aus den USA investieren in Biotech Startups

Online verfügbar: <https://www.listenchampion.de/2021/11/13/diese-3-venture-capital-investoren-aus-den-usa-investieren-in-biotech-startups/>

(zuletzt abgerufen: 25.11.2021)

Luther, Markstudie Medizintechnik 2020

Online verfügbar: <https://www.luther-lawfirm.com/newsroom/publikationen/detail/8235>

(zuletzt abgerufen: 13.10.2021)

M

MasterControl, Adapting to Pharma's Next Normal

Online verfügbar: <https://www.mastercontrol.com/resource-center/documents/adapting-to-pharmas-next-normal/>

(zuletzt abgerufen: 05.12.2021)

Max -Planck-Institut, Nicht nur COVID-19 verursacht in den USA Übersterblichkeit

Online verfügbar,

https://www.demogr.mpg.de/de/news_events_6123/news_pressemitteilungen_4630/presse/nicht_nur_covid_19_verursacht_in_den_usa_uebersterblichkeit_8956

(zuletzt abgerufen: 11.10.2021)

Medtronic, Homepage

Online verfügbar: <https://www.medtronic.com/de-de/index.html>

(zuletzt abgerufen: 13.10.2021)

Merck, Home

Online verfügbar: <https://www.merck.com>

(zuletzt abgerufen: 05.12.2021)

O

Owens Design, Medical Device Manufacturing Trends

Online verfügbar: <https://www.owensdesign.com/2019-medical-device-manufacturing-trends/>

(zuletzt abgerufen: 19.10.2021)

P

Pharma+Food, Die 7 größten Pharmaunternehmen der Welt

Online verfügbar: <https://www.pharma-food.de/utilities-services/die-7-groessten-pharmaunternehmen-der-welt-124.html>

(zuletzt abgerufen: 05.12.2021)

Pfizer, Homepage

Online verfügbar: <https://www.pfizer.com>

(zuletzt abgerufen: 05.12.2021)

Pwc, Doing business in the US

Online verfügbar: <https://www.pwc.de/de/internationale-maerkte/assets/doing-business-in-the-us.pdf>

(zuletzt abgerufen: 25.10.2021)

Q

Qualio, Impressive Medical Device Startups to watch in 2021

Online verfügbar: <https://www.qualio.com/blog/medical-device-startups>

(zuletzt abgerufen: 13.10.2021)

S

Seleon, FDA-Zulassung: Der Weg ihres Medizinproduktes in die USA

Online verfügbar: https://www.regulatory-affairs.org/regulatory-affairs/artikelseite-regulatory-affairs/fda-zulassung-der-weg-ihres-medizinproduktes-in-die-usa/?gclid=Cj0KCQjwiNSLBhCPARIsAKNS4_cDzpu-Vz71UMQvzt0bt7_unw2IBzBrfZ6mKhF1EmCSHEN0tBWg60aAuNHEALw_wcB

(zuletzt abgerufen: 24.10.2021)

Schulz, Thomas (2018): Zukunftsmedizin: Wie das Silicon Valley Krankheiten besiegen und unser Leben verlängern will, Deutsche Verlags-Anstalt; 2. Edition, ISBN: 3421048118

Societe Generale, Das US-Gesundheitssystem – die kranken Staaten von Amerika

Online verfügbar: <https://www.ideas-magazin.de/2020/ausgabe-223/titelthema>

(zuletzt abgerufen: 11.10.2021)

Statista, Anzahl von Krankenhausbetten in OECD-Ländern bis 2020 je 1.000 Einwohner

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/77168/umfrage/anzahl-von-krankenhausbetten-in-oecd-laendern/>

(zuletzt abgerufen: 11.10.2021)

Statista, Arbeitslosenzahl in den USA nach Monaten bis Oktober 2021

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/412605/umfrage/arbeitslosenzahl-in-den-usa-nach-monaten/>

(zuletzt abgerufen: 21.11.2021)

Statista, Bruttoinlandsprodukt (BIP) in den USA bis 2026

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/14418/umfrage/bruttoinlandsprodukt-in-den-usa/>

(zuletzt abgerufen: 09.10.2021)

Statista, Die 20 Länder mit der größten Einwohnerzahl im Jahr 2020

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1722/umfrage/bevoelkerungsreichste-laender-der-welt/>

(zuletzt abgerufen: 06.10.2021)

Statista, How the United States is governed

Online verfügbar: <https://www.statista.com/chart/7949/how-the-united-states-are-governed/>

(Zuletzt abgerufen: 06.10.2021)

Statista, IWF Prognose: Top 10 Länder mit dem größten Bruttoinlandsprodukt (BIP) pro Kopf in den Jahren 2021 bis 2026

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/981826/umfrage/ranking-der-laender-mit-dem-groessten-bruttoinlandsprodukt-pro-kopf-in-der-zukunft/>

(Zuletzt abgerufen: 09.10.2021)

Statista, Percentage of global medical device industry sales attributable to select countries as of 2018

Online verfügbar: <https://www.statista.com/statistics/939561/medical-device-revenue-share-globally-by-country/>

(zuletzt abgerufen: 12.10.2021)

Statista, Percentage of medical device companies worldwide that expect select countries to have the strongest growth in sales for 2020

Online verfügbar: <https://www.statista.com/statistics/938814/medical-device-company-countries-with-highest-sales-growth/>

(Zuletzt abgerufen: 12.10.2021)

Statista, Ranking der 20 Länder mit dem größten Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Jahr 2020

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/157841/umfrage/ranking-der-20-laender-mit-dem-groessten-bruttoinlandsprodukt/>

(zuletzt abgerufen: 07.10.2021)

Statista, Staatseinnahmen und Staatsausgaben von 2001 bis 2019 mit Prognosen bis 2026

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/200520/umfrage/staatseinnahmen-und-staatsausgaben-in-den-usa/>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

Statista, USA: Staatsverschuldung von 2001 bis 2019 mit Prognosen bis 2026

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1975/umfrage/staatsverschuldung-der-usa/>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

Statista, Statistiken zu dem Pharmaunternehmen Johnson & Johnson

Online verfügbar: https://de.statista.com/themen/2618/johnson-und-johnson/#topicHeader__wrapper

(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

Statista, Statistiken zu den USA

Online verfügbar: <https://de.statista.com/themen/117/usa/>

(zuletzt abgerufen: 06.10.2021)

Statista, Top-20 Medizintechnikunternehmen nach Umsatz im Jahr 2017 und Prognose für 2024

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/313442/umfrage/umsatzprognose-der-weltweit-fuehrenden-medizintechnikunternehmen/>

(zuletzt abgerufen: 13.10.2021)

Statista, Umsatz des Pharmaunternehmens Abbott Laboratories bis 2020

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/289757/umfrage/umsatz-des-pharmaunternehmens-abbott-laboratories/>

(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

Statista, Umsatz von Becton, Dickinson and Company bis 2020

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/542482/umfrage/umsatz-von-becton-dickinson-and-company/>

(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

Statista, USA: Anteile der Wirtschaftssektoren am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in den Jahren 2009 bis 2019

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/165838/umfrage/anteile-der-wirtschaftssektoren-am-bruttoinlandsprodukt-der-usa/>

(zuletzt abgerufen: 09.10.2021)

Statista, USA: Bruttoinlandsprodukt (BIP) in jeweiligen Preisen in den Jahren 1980 bis 2020 und Prognosen bis 2026

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/14418/umfrage/bruttoinlandsprodukt-in-den-usa/>

(zuletzt abgerufen: 09.10.2021)

Statista, Wachstum des Bruttoinlandsprodukts (BIP) in den USA bis 2026

Online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/14558/umfrage/wachstum-des-bruttoinlandsprodukts-in-den-usa/>

(zuletzt abgerufen: 09.10.2021)

Statistisches Bundesamt, Handelspartner USA: Deutscher Export seit 2017 um 6% gestiegen

Online verfügbar: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/10/PD20_N069_51.html

(zuletzt abgerufen: 08.10.2021)

Statistisches Bundesamt, Vereinigte Staaten – Statistisches Länderprofil

Online verfügbar: https://www.destatis.de/DE/Themen/Laender-Regionen/Internationales/Laenderprofile/vereinigte-staaten.pdf?__blob=publicationFile

(zuletzt abgerufen: 08.10.2021)

Stryker, Unser Unternehmen

Online verfügbar: <https://www.stryker.com/de/de/about.html>

(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

T

Tax Policy Center, Briefing Book

Online verfügbar: <https://www.taxpolicycenter.org/briefing-book/how-did-tcja-affect-federal-budget-outlook%23~:text=The%20Tax%20Cuts%20and%20Jobs%20Act%20cut%20taxes%20substantially%20from,temporary%20tax%20cuts%20are%20extended>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

The Atlantic, The American Economy is experiencing a Paradigm Shift

Online verfügbar: <https://www.theatlantic.com/sponsored/citi-2018/the-american-economy-is-experiencing-a-paradigm-shift/2008/>

(zuletzt abgerufen: 10.10.2021)

The Biotech Growth Trust, Investment policy

Online verfügbar: <https://www.biotechgt.com/about-us/investment-policy>

(zuletzt abgerufen: 28.11.2021)

The World Bank, Ease of doing business rankings

Online verfügbar: <https://www.doingbusiness.org/en/rankings>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

The World Factbook, United States

Online verfügbar: <https://www.cia.gov/the-world-factbook/countries/united-states/>

(zuletzt abgerufen: 06.10.2021)

Tradimo news, Die US-Wirtschaftsexpansion

Online verfügbar: <https://news.tradimo.com/de/die-us-wirtschaftsexpansion-bip-die-laengste-in-der-geschichte/>

(zuletzt abgerufen: 23.10.2021)

Twin Health

Online verfügbar: <https://www.usa.twinhealth.com/>

(zuletzt abgerufen: 25.11.2021)

U

United States Census Bureau, North American Industry Classification System

Online verfügbar: <https://www.census.gov/naics/?input=33&year=2017>

(zuletzt abgerufen: 17.10.2021)

United States Foreign Policy, History & Resource Guide

Online verfügbar: <http://peacehistory-usfp.org/>

(zuletzt abgerufen: 07.10.2021)

USHistory, American Government, Foreign Policy

Online verfügbar: <https://www.ushistory.org/gov/11a.asp>

(zuletzt abgerufen: 07.10.2021)

Y

YAHOO! Finance, Will MedTech Ease Investors' Concern & Outperform?

Online verfügbar: <https://finance.yahoo.com/news/medtech-ease-investors-concern-outperform-132501466.html?guccounter=1>

(zuletzt abgerufen: 12.10.2021)

www.ixpos.de/markterschliessung

