

Gesundheitswirtschaft im Bereich E-Health

Zielmarktanalyse Geschäftsanbahnung USA 2022
Gesundheitswirtschaft mit Fokus New York und Nordosten



Durchführer



German American
Chambers of Commerce
Deutsch-Amerikanische
Handelskammern

IMPRESSUM

Herausgeber

German American Chamber of Commerce, Inc. (AHK USA-New York)
80 Pine Street, 24th Floor
New York, NY 10005
USA

Text und Redaktion

Susanne Johnson
Dr. Jens Daum
Sarah Braun-Herr
Frederike Thöne
Jens Daum
Alicia Ewen
Milan Zmrzлак

Stand

August 2022

Gestaltung und Produktion

German American Chamber of Commerce, Inc. (AHK USA-New York)

Bildnachweis

German American Chamber of Commerce, Inc. (AHK USA-New York)

Mit der Durchführung dieses Projekts im Rahmen des Bundesförderprogramms Mittelstand Global/ Markterschließungsprogramm beauftragt:



Das Markterschließungsprogramm für kleine und mittlere Unternehmen ist ein Förderprogramm des:



Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms für das Projekt Geschäftsanhaltung im Rahmen des BMWK-Markterschließungsprogramms für KMU 2022, 1. Tranche Los-Nr. 5 Digitale Geschäftsanhaltung für deutsche Unternehmen und Startups aus der Gesundheitswirtschaft im Bereich E-Health 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.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis	7
1. Einleitung	10
2. Länderprofil und Zielmarkt	11
2.1 Überblick: Daten und Fakten	11
2.2 Bevölkerung und Geografie	12
2.3 Politisches System	13
2.4 Wirtschaft und Entwicklung	14
2.5 Außenhandel und Investitionen	15
2.6 Handelsbeziehungen	17
2.7 SWOT-Analyse USA als Investitionsstandort	18
3. Branchenspezifische Informationen	20
3.1 Gesundheitswesen	20
3.1.1 Krankheitsbilder und Trends	22
3.1.2 Gesundheitsinfrastruktur und medizinische Einrichtungen	23
3.1.3 Ausgaben im Gesundheitssektor	24
3.1.4 Versicherung	26
3.1.5 Kostenerstattung im U.S. Gesundheitswesen	27
3.1.6 Gesundheitsreformen in den USA	28
3.1.7 Auswirkungen der demographischen Entwicklung auf den Gesundheitssektor	29
3.2 Gesundheitswirtschaft mit Fokus E-Health	30
3.2.1 Allgemeine Informationen zum E-Health Markt und Chancen für deutsche Unternehmen	30
3.2.2 Weitere wichtige Sektoren der Gesundheitswirtschaft in den USA	31
3.2.3 Standortvorteile New York und US-Ostküste im Bereich E-Health	32
3.2.4 Start-Up Szene in den USA	36
4. Markteintritt in die USA	38
4.1 Doing Business in den USA	38
4.2 Das Rechtssystem in den USA	39
4.3 Zulassung medizintechnischer und pharmazeutischer Produkte	39
4.4 Einfuhr und Zollabwicklung	41
4.5 Schutz des geistigen Eigentums	43

4.6 Produkthaftung.....	45
4.7 Rechtliche Rahmenbedingungen einer U.S. Firmengründung	45
4.8 Arbeitsrecht (Labor Law)	46
4.9 Aufenthaltsrecht (Immigration Law).....	47
4.10 Steuerwesen	49
5. Relevante Adressen und Organisationen/ Profile der Marktakteure	52
5.1 Nationale Organisationen und Verbände.....	52
5.2 Regierungsorganisationen	52
5.3 Organisationen und Verbände im Bundesstaat New York.....	53
5.4 Organisationen und Verbände im Bundesstaat Pennsylvania	54
5.5 Wichtige Messen und Konferenzen in den USA.....	55
5.6 Akzeleratoren und Inkubatoren in der Gesundheitswirtschaft.....	56
5.7 Healthcare Startups in New York	57
Literaturverzeichnis	59

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Landkarte USA mit Bundesstaaten.....	12
Abbildung 2: Bevölkerungsdichte in den Vereinigten Staaten von Amerika	13
Abbildung 3: SWOT-Analyse USA	19
Abbildung 4: Durchschnittliche tägliche Todesfälle in den Vereinigten Staaten (März 2020 - Januar 2022).....	22
Abbildung 5: Nationale Gesundheitsausgaben in den USA in Billionen US-Dollar (1990-2020)	25
Abbildung 6: Demographische Entwicklung USA 2020 – 2060.....	30
Abbildung 7: Funding von Healthcare Start-Ups (2017-2021).....	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vergleich Wirtschaftsdaten USA und Deutschland	11
Tabelle 2: Makroökonomische Daten USA	14
Tabelle 3: Wichtigste Handelspartner USA 2021 (in Prozent)	16
Tabelle 4: Ausgewählte Indikatoren zum Gesundheitswesen in den USA	20
Tabelle 5: Top 5 der häufigsten Todesursachen in den USA (Anzahl der Todesfälle im Monat), nach Alter, Januar 2022	23

Abkürzungsverzeichnis

3D	Dreidimensional
ACA	Affordable Care Act
ACE	Automated Commercial Environment
AdvaMed	Advanced Medical Technology Association
AHA	American Hospital Association
AHCA	American Healthcare Association
AHK	Auslandshandelskammer
AMMDI	Advanced Manufacturing for the Medical Device Industry
ANDA	Abbreviated New Drug Application
ANSI	American National Standards Institute
APIS	Advance Passenger Information System
App	Application
ASHE	American Society for Healthcare Engineering
BASF	Badische Anilin- und Sodafabrik
Bill.	Billionen
Biotech	Biotechnologie
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BLS	Bureau of Labor Statistics
BMWK	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
Brd.	Billiarden
CAFTA-DR	Central America-Dominican Republic Free Trade Agreement
CARES Act	Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security
CBP	Customs and Border Protection
CDC	Center for Disease Control
CDER	Center for Drug Evaluation and Research
CEO	Chief Executive Officer
CHAMPVA	Civilian Health and Medical Program of the Department of Veterans Affairs
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
COVID-19	Abkürzung für das Coronavirus
CRS	Congressional Research Service
D.C.	District of Columbia
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Gruppensätze)
dt.	deutsch
E-Health	Electronic Health
ESTA	Electronic System for Travel Authorization
EU	Europäische Union
FD&C Act	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
FDA	Food and Drug Administration
FDIs	Foreign Direct Investments
FLSA	Fair Labor Standards Act
FMLA	Family and Medical Leave Act

FTA	Food and Drug Administration
GA	Georgia, USA
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMP	Good Manufacturing Practice
GP	General Partnership
GTAI	Germany Trade and Invest
HANYS	The Healthcare Association of New York State
HCP	The New York State Association of Health Care Providers. Inc.
HHS	Department of Health and Human Services
HS	Harmonized Tarif Schedule of the United States
i.H.v.	in Höhe von
IBM	International Business Machines
IHK	Industrie Und Handelskammer
IL	Illinois, USA
Inc.	Incorporated
IND-Antrag	Investigational New Drug Application
IOR	Importer of Record
ISO	International Organization for Standardization
KFF	Kaiser Family Foundation
KG	Kommanditgesellschaft
KI	Künstliche Intelligenz
Km	Kilometer
Km ²	Quadratkilometer
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LCRs	Local Content Requirements
LLP	Limited Liability Partnership
LMA	Longwood Medical Area
LP	Limited Partnership
MBA	Master of Business Administration
MCPHS	Massachusetts College of Pharmacy and Health Sciences
MD	Maryland, USA
MDMA	Medical Device Manufacturers Association
MedTech	Medizintechnik
Mio.	Millionen
MIT	Massachusetts Institute of Technology
Mrd.	Milliarden
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NASDAQ	National Association of Securities Dealers Automated Quotations
NDA-Antrag	New Drug Application
NHE	National Health Expenditure
NIE	National Interest Exception Waiver
NIH	National Institutes of Health
NIH	National Institutes of Health
NJDOH	New Jersey Department of Health

NJIT	New Jersey Institute of Technology
NYC	New York City
NYC EDC	New York City Economic Development Corporation
NYU	New York University
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit
OHG	Offene Handelsgesellschaft
ONPD	Office of Non-Prescription Drugs
ÖPP	Öffentlich-Private Partnerschaften
OSHA	Occupational Safety and Health Act
OTC	Over-the-Counter
PA	Pennsylvania, USA
PALSG	Pennsylvania Life Sciences Greenhouse Initiative
PPACA	Patient Protection and Affordable Care Act
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
R&D	Forschung und Entwicklung (Research and Development)
RGIT	Representative of German Industry and Trade
RPM	Patientenfernüberwachung
RTA	Regional Trade Agreements
SAP	Systemanalyse Programmentwicklung
SDO	Standards developing organization
SEC	Securities & Exchange Commission
sog.	sogenannt
TTIP	Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft
UN	United Nations
Upenn	University of Pennsylvania
US	United States
USA	United States of America
US-Dollar	United States Dollar
USMCA	United States–Mexico–Canada Agreement
USPTO	United States Patent and Trademark Office
VA	Veterans Affairs
VR	Virtual Reality
WCO	World Customs Organization
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organisation

1. Einleitung

Die vorliegende Zielmarktanalyse wird im Folgenden die US-Gesundheitsindustrie näher beleuchten und den deutschen Teilnehmern der anstehenden virtuellen Delegationsreise im Rahmen der Geschäftsanbahnung im Bereich E-Health Informationen und Einblicke bieten, die für die Vorbereitung des Markteintritts und eine anschließende Ausweitung der Geschäfte in die USA unabdingbar sind.

Mit einem Anteil von 40 Prozent an der globalen Medizintechnikindustrie sind die Vereinigten Staaten der größte Medizintechnikmarkt der Welt. Im vergangenen Jahr gaben die USA insgesamt 4 Billionen US-Dollar für Gesundheit aus, was circa 17 Prozent des US-amerikanischen BIPs ausmacht und verglichen mit anderen Industriestaaten deutlich höher ist. Zudem gibt es aufgrund der alternden Bevölkerung in den USA und der hohen Anzahl an Patienten mit chronischen Erkrankungen einen enormen Bedarf auch an geriatrischen Gesundheitsleistungen. Während der Coronakrise waren hier jedoch gewisse Trends im Hinblick auf die Nachfrage innerhalb des Medizinmarktes zu beobachten. Durch die Verschiebung beziehungsweise Streichung vieler elektiver Eingriffe während der Pandemie ging die Nachfrage für medizintechnische Produkte in diesem Bereich deutlich zurück, während der Bedarf an medizinischen Verbrauchsgütern und Patientenhilfsmitteln stark angestiegen ist. Allerdings wird eine zeitnahe Erholung des Marktes erwartet, was durch die günstigen Initiativen zur Wiedereinführung elektiver Eingriffe regierungsseitig initiiert wird.

Abgesehen vom enormen Wachstumspotenzial stellen die Komplexität des US-amerikanischen Gesundheitssystems und die wachsenden Gesundheitskosten auch eine enorme Hürde dar, da viele Anbieter, vor allem Krankenhäuser, vermehrt in Sparzwang geraten. Daher sind besonders innovative Technologien gefragt, welche zu mehr Effizienz bei Behandlungen und somit zu mehr Kosteneinsparungen beitragen sollen. Insbesondere die Digitalisierung analoger Prozesse und die Einbeziehung Künstlicher Intelligenz (KI) und digitaler Technologien sollen hierbei helfen, weshalb vor allem KI- und Virtual Reality (VR) Anwendungen gefragt sind. Für ausländische Unternehmen ist hier jedoch zu beachten, dass der digitale Gesundheitsmarkt bereits weit fortgeschritten ist und die Anwendungen und Techniklösungen unbedingt in den bestehenden Arbeitsprozess integrierbar sein müssen. Für Unternehmen der medizinischen Geräte- und Zulieferindustrie gibt es zudem strenge Vorschriften sowie strikte Zulassungsverfahren für neue Produkte, welche innerhalb dieser Zielmarktanalyse detailliert beschrieben und erörtert werden.

Wirft man einen Blick auf die geografische Verteilung von Institutionen und Kliniken in den USA, wird klar, dass diese mit der Bevölkerungsdichte einer Region korreliert. Insbesondere aufgrund der vermehrten Zusammenarbeit von Tech-Startups und Gesundheitsdienstleistern spielen US-amerikanische Technologiezentren eine bedeutende Rolle. Demzufolge bieten New York und die US-Ostküste im Allgemeinen mit Standorten wie Boston, New Jersey und Philadelphia einen entscheidenden Standortvorteil. Während New York mit seinem Technologie-Ökosystem und seiner zweitgrößten Startup-Szene der Welt als bester Standort für Innovationen gewertet wird, glänzen Boston und New Jersey mit zahlreichen weltberühmten Institutionen und liefern somit den perfekten Standort für technische Entwicklungen und Innovationen. In den vergangenen Jahren hat jedoch auch Philadelphia einen regelrechten Innovationsschub im Bereich E-Health erlebt und sich als führendes Zentrum für Biowissenschaften entwickelt, welches sogar von Biotech-Führungskräften anstelle vom Silicon Valley bevorzugt wird.

Bei einem Markteinstieg in den US-amerikanischen Gesundheitsmarkt spielt ein Netzwerk an Experten, Partnern und Kunden eine zentrale Rolle. Für Anbieter, die nicht aus den USA stammen, ist es daher wichtig, in den Metropolen der USA ein Netzwerk persönlicher Kontakte zu Händlern, Kliniken, Gesundheitszentren und Akzeleratoren aufzubauen, dieses zu erhalten und auszubauen. Dieser Aspekt der Anbahnung wird von der German American Chamber of Commerce, Inc. forciert und durch die anstehende Geschäftsanbahnung ermöglicht. Deutsche Unternehmen haben so die Chance, Kontakt zu relevanten US-amerikanischen Akteuren in der Branche zu knüpfen und wichtige erste Gespräche zu führen, die die Grundlage für einen Geschäftsaufbau oder eine Firmengründung in der Zukunft bilden könnten.

2. Länderprofil und Zielmarkt

2.1 Überblick: Daten und Fakten

Tabelle 1: Vergleich Wirtschaftsdaten USA und Deutschland

	Wirtschaftsdaten USA	Wirtschaftsdaten Deutschland
Fläche (km²)	9.831.510	357.580
Bevölkerung (Mio.)	332,9 (2021)	83,2 (2021)
Bevölkerungsdichte (Einwohner/ km²)	33,8 (2021)	232,7 (2021)
Bevölkerungswachstum (Prozent)	0,7* (2021)	-0,2* (2021)
Fertilitätsrate (Geburten/Frau)	1,6 (2020)	1,5 (2020)
Geburtenrate (Geburten/1.000 Einwohner)	12,0 (2021)	9,1* (2022)
Altersstruktur (in Prozent)	0-14 Jahre: 18,5 15-24 Jahre: 12,9 25-54 Jahre: 38,9 55-64 Jahre: 12,9 65 Jahre und darüber: 16,9*	0-14 Jahre: 12,9 15-24 Jahre: 9,8 25-54 Jahre: 38,6 55-64 Jahre: 15,7 65 Jahre und darüber: 23,0*
Arbeitslosenquote (Prozent)	5,4 (2021)	3,6 (2021)
Korrespondenzsprachen	Englisch Spanisch	Deutsch Englisch
Mitglied in internationalen Wirtschaftszusammenschlüssen und –abkommen	USMCA (NAFTA-Nachfolgeabkommen); CAFTA-DR (Central America-Dominican Republic Free Trade Agreement)	Deutschland profitiert im Rahmen seiner EU-Mitgliedschaft von den Freihandelsabkommen der EU. Zurzeit bestehen Abkommen mit 77 Staaten; weitere Freihandelsabkommen werden zurzeit verhandelt
Währung	<ul style="list-style-type: none"> US-Dollar; 1 US-Dollar = 100 Cents 	<ul style="list-style-type: none"> Euro; 1 Euro = 100 Cent
<ul style="list-style-type: none"> Bezeichnung Kurs (August 2022) Jahresdurchschnitt 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Euro = 0,9929 US-Dollar 2020: 1 Euro = 1,147 US\$ 2019: 1 Euro = 1,118 US\$ 2018: 1 Euro = 1,178 US\$ 	<ul style="list-style-type: none"> 1 Euro = 0,9929 US-Dollar 2020: 1 Euro = 1,147 US\$ 2019: 1 Euro = 1,118 US\$ 2018: 1 Euro = 1,178 US\$
BIP (nominal) in Mrd. US-Dollar	22.998 (2021)	4.226 (2021)
BIP pro Kopf (nominal) in US-Dollar	69.231 (2021)	50.795 (2021)
Inflationsrate (Prozent)	4,7 (2021)	3,2 (2021)

Quelle: GTAI (2022)

* vorläufige Angabe, Schätzung bzw. Prognose

2.2 Bevölkerung und Geografie

Abbildung 1: Landkarte USA mit Bundesstaaten



Quelle: Weltkarte.com (2022)

Die Vereinigten Staaten von Amerika (kurz: USA oder Vereinigte Staaten) befinden sich im Mittelteil Nordamerikas und werden im Osten vom Atlantik, im Südosten vom Golf von Mexiko sowie im Westen vom Pazifik begrenzt. Zusammen ergibt sich daraus eine Küstenlinie von circa 19.920 km. Des Weiteren teilen sich die Vereinigten Staaten im Norden eine Landgrenze mit Kanada (8.895 km) und im Süden mit Mexiko (3.326 km)¹ sowie territoriale Wassergrenzen mit Russland, Kuba und den Bahamas.

Die Vereinigten Staaten sind eine föderale Republik, die aus 50 Bundesstaaten, einem Bundesdistrikt (der Hauptstadt Washington, D.C.), fünf Inselterritorien (Puerto Rico, Nördliche Marianen, amerikanische Jungferninseln, Guam und Amerikanisch-Samoa) und kleineren, abgelegenen Territorien besteht. Die 48 zusammenhängenden kontinentalen Vereinigten Staaten und Alaska liegen in Nordamerika, während Hawaii und kleinere abgelegene Territorien im Pazifik bzw. in der Karibik liegen.²

Aufgrund ihrer Größe und der vielfältigen geografischen Gegebenheiten sind in den Vereinigten Staaten fast alle Klimazonen der Welt vertreten: subtropisch im Süden der USA, tropisch auf Hawaii und im Süden Floridas, polar in Alaska, semiarid in den Great Plains, mediterran an der kalifornischen Küste und arid im Südwesten. Die gesamte Landfläche der USA umfasst 9.161.924 km² und die von Wasser bedeckte Fläche, wie Seen und Flüsse beträgt 64.706 km². Daraus ergibt sich ein Gesamtstaatsgebiet von 9.826.630 km² was die USA flächenmäßig zum drittgrößten Land der Welt nach Kanada und Russland macht.³

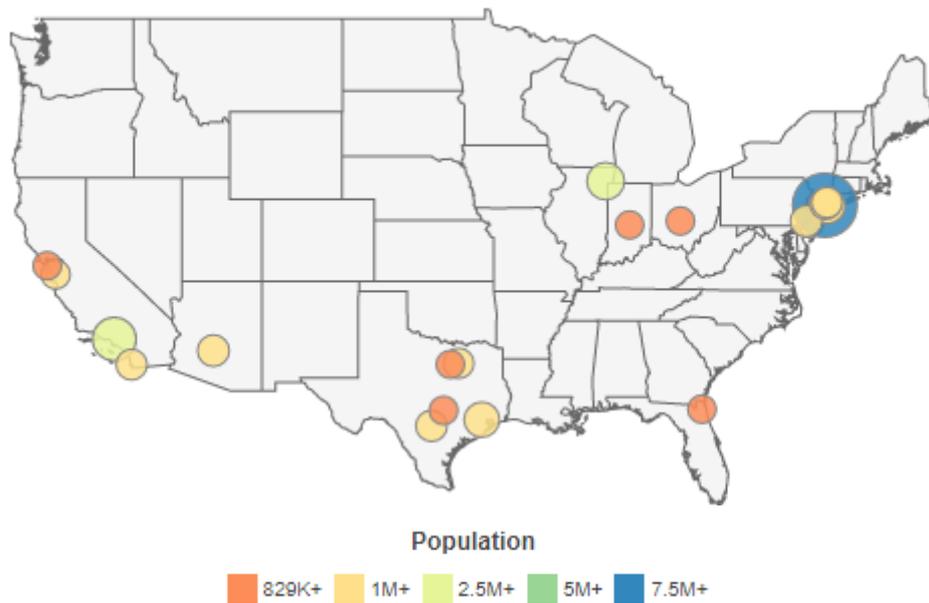
¹ Vgl. Goruma: [USA: Landkarte](#) (2022), abgerufen am 19.04.2022

² Vgl. Lexas: [Vereinigte Staaten](#) (2022), abgerufen am 19.04.2022

³ Vgl. GTAI: [Wirtschaftsdaten Kompakt USA](#) (2022), abgerufen am 19.04.2022

Trotz einer Einwohnerzahl von mehr als 333.39 Mio.⁴ (Stand 2022) ist die Bevölkerungsdichte aufgrund der Größe des Landes mit 33,8 Einwohnern pro km² relativ gering. Deutschland hat im Vergleich dazu eine Bevölkerungsdichte von 232 Einwohnern pro km² (Stand 2021). Gemessen an der Bevölkerungszahl sind die Vereinigten Staaten von Amerika das drittgrößte Land der Welt, hinter China (1,39 Mrd.) und Indien (1,31 Mrd.). Die städtische Bevölkerung macht dabei 83,1 Prozent der Gesamtbevölkerung aus. Große städtische Ballungsgebiete befinden sich in der östlichen Hälfte der USA und in den westlichen Bundesstaaten.⁵ Die bevölkerungsreichsten Staaten sind Kalifornien mit 39,5 Millionen Einwohnern und Texas mit 28,7 Millionen Einwohnern. Die bevölkerungsreichste Stadt ist New York City mit 8,4 Millionen Einwohnern. Gebirgsregionen, Wüsten im Südwesten, der äußerste Norden und die zentralen Prärie-Staaten sind hingegen weniger dicht besiedelt.

Abbildung 2: Bevölkerungsdichte in den Vereinigten Staaten von Amerika



Quelle: World Population Review (2022)

Obwohl die USA eines der wohlhabendsten Länder der Welt sind, hat die allgemeine Bevölkerung im Vergleich zu anderen Ländern einen sogenannten „Gesundheitsnachteil“.⁶ Aufgrund dessen, dass die Gesundheitsversorgung in den Vereinigten Staaten extrem teuer und außerdem für viele schwer zugänglich ist, weisen die Menschen einen schlechteren Gesundheitszustand vor, sind häufiger krank und haben eine geringere Lebenserwartung als Menschen in anderen wohlhabenden Ländern. Somit ist es nicht verwunderlich, dass der Großteil der Bevölkerung an chronischen Krankheiten wie Krebs, Diabetes und Fettleibigkeit leidet, was im nachfolgenden Kapitel weiter erörtert wird.

2.3 Politisches System

Die USA können sich auf eine 200-jährige demokratische Tradition mit politischer und gesellschaftlicher Stabilität berufen. Das Land hat ein präsidentiales, föderales Regierungssystem mit zwei starken politischen Parteien: die Demokraten und die Republikaner.⁷ Während sich die Demokraten als progressiv bezeichnen und dem Staat eine größere Rolle einräumen, stehen die Republikaner verstärkt für eine freie Marktwirtschaft und konservative Werte. Im Januar 2021 wurde Joseph Biden als 46. Präsident der USA vereidigt, wodurch nach

⁴ Vgl. International Monetary Fund: [United States - Country Details](#) (2022), abgerufen am 22.07.2022

⁵ Vgl. U.S. Census Bureau: [Population](#) (2021), abgerufen am 19.04.2022

⁶ Vgl. CDC: [U.S. Health Disadvantage](#) (2022), abgerufen am 21.07.2022

⁷ Vgl. Auswärtiges Amt: [USA: Politisches Porträt](#) (2021), abgerufen am 19.04.2022

der vierjährigen Amtszeit von Donald Trump ein Regierungswechsel von Republikanern zu Demokraten stattgefunden hat. Am 5. November 2024 findet die 60. Wahl des Präsidenten der Vereinigten Staaten statt.

Die Staatsgewalt verteilt sich auf die von der US-Verfassung vorgesehenen drei Gewalten: An der Spitze der Exekutive steht der gewählte Präsident, dessen Amtszeit vier Jahre beträgt und der nur einmal wiedergewählt werden kann. Die Legislative, auch Kongress genannt, besteht aus zwei Kammern (dem Senat und dem Repräsentantenhaus), die sich aus den gewählten Repräsentanten der 50 Bundesstaaten zusammensetzen.⁸ Ihre Entscheidungsgewalt erstreckt sich auch auf das Budget. Die Judikative ist föderal aufgebaut und der Oberste Gerichtshof steht an ihrer Spitze.⁹ Das Verhältnis dieser drei Säulen ist von gegenseitiger Kontrolle geprägt.

Das politische System der USA unterscheidet sich dabei von dem vieler europäischer Länder. Während die Bundesregierung der USA besonders in den außenpolitischen Bereichen oder der nationalen Verteidigung uneingeschränkte Befugnisse genießt, wird ihr Kompetenzbereich in anderen Bereichen durch die Stellung und Befugnisse der einzelnen Bundesstaaten deutlich begrenzt.¹⁰ Darunter fallen vor allem die Themen Besteuerung, Gesetzesvorschriften und Subventionen, die in jedem Staat oder sogar Landkreis unterschiedlich sein können. Darüber hinaus sind die Repräsentanten im Kongress ihren jeweiligen Bundesstaaten bzw. Wahlbezirken gegenüber verantwortlich und nicht ihrer Partei. Aus diesem Grund gibt es keine Fraktionstreue, wie es bei parlamentarischen Systemen normalerweise der Fall ist.

2.4 Wirtschaft und Entwicklung

Mit einem Bruttoinlandsprodukt (BIP) von 22,99 Mrd. US-Dollar in 2021 sind die USA weiterhin die mit Abstand größte Volkswirtschaft der Welt.¹¹ Die größten Beiträge zum BIP leistete der Bereich Finanzen, Versicherungen, Immobilien, Vermietung und Leasing mit 4,66 Mrd. US-Dollar (22 Prozent). Weitere Bereiche die maßgeblich zum BIP beigetragen haben waren freiberufliche und unternehmensbezogene Dienstleistungen mit 2,67 Mrd. US-Dollar (12,8 Prozent) sowie die Regierung mit 2,56 Mrd. US-Dollar (12,3 Prozent) und die verarbeitende Industrie mit 2,27 Mrd. US-Dollar (10,9 Prozent).¹²

Tabelle 2: Makroökonomische Daten USA (in Prozent)

	2019	2020	2021	2022
Wachstumsrate BIP	2,2	-3,5	5,7	3,4*
Inflationsrate	1,8	1,2	4,7	4,9*
Arbeitslosenrate	3,7	8,1	5,4	3,8*

Quelle: The Economist Intelligence Unit (2022)

* vorläufige Angabe, Schätzung bzw. Prognose

Das Coronavirus und die dadurch bedingten Infektionsschutzmaßnahmen hatten erhebliche negative Auswirkungen auf die U.S.-Wirtschaft in den vergangenen Jahren. Nachdem das BIP der USA im Jahr 2019 um 2,3 Prozent gewachsen ist, schrumpfte die Wirtschaftsleistung im Jahr 2020 um 3,4 Prozent.¹³ Es handelte sich dabei um den größten Rückgang seit der Finanzkrise. Zudem sind die Einzelhandelsumsätze seit Beginn der Coronakrise um circa 25 Prozent gegenüber dem Vorkrisenniveau gesunken, im März 2020 um 8,3 Prozent und im April 2020 um weitere 16,4 Prozent. Dabei handelt es sich um den größten Rückgang seit Beginn der Aufzeichnungen im Jahr 1992.¹⁴ Im Jahr 2020 wurden zudem etwa 12.000 Unternehmen mehr geschlossen als eröffnet.¹⁵ Im Jahr 2021

⁸ Vgl. Auswärtiges Amt: USA: Politisches Porträt (2021), abgerufen am 14.04.2022

⁹ Vgl. Bundeszentrale für politische Bildung: Dossier USA (2021), abgerufen am 11.03.2022

¹⁰ Vgl. U.S. Diplomatic Mission to Germany: Das Amerikanische Regierungssystem (2008), abgerufen am 19.04.2022

¹¹ Vgl. Worldbank: GDP (2020), abgerufen am 01.03.2022

¹² Vgl. Bureau of Economic Analysis: Gross Domestic Product by Industry (2022), abgerufen am 01.03.2022

¹³ Vgl. Bureau of Economic Analysis: Gross Domestic Product (2020), abgerufen am 11.03.2022

¹⁴ Vgl. U.S. Census Bureau: Monthly Sales for Retail and Food Services (2022), abgerufen am 11.03.2022

¹⁵ Vgl. U.S. Bureau of Labor Statistics: Business Employment Dynamics (2022), abgerufen am 11.03.2022

wuchs das U.S.-Bruttoinlandsprodukt wieder um 5,7 Prozent im Vergleich zum Vorjahr.¹⁶ Inzwischen haben sich die Verbraucherausgaben erholt: Im März 2022 gaben die US-Verbraucher 18 Prozent mehr aus als noch vor zwei Jahren. Grund für die rasche Erholung der Wirtschaft sind unter anderem monetäre Hilfen wie Fiskalpakete und die gleichzeitige Nullzinspolitik der Zentralbank Fed und die schnelle Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen. Die Verbraucherausgaben konzentrierten sich lange auf Waren und weniger auf Dienstleistungen oder Erlebnisse. Dies war eine Folge der Pandemievorschriften und der Abneigung der Verbraucher, sich in großen Menschenmengen aufzuhalten und Dienstleistungen außerhalb ihrer eigenen Wohnung in Anspruch zu nehmen. Seitdem die Pandemiebestimmungen gelockert wurden, fließt auch wieder mehr Geld für Dienstleistungen.¹⁷

Auch die Arbeitslosenquote ist während der Corona Pandemie rapide gestiegen, von ca. 3,5 Prozent im Februar 2020 auf 14,7 Prozent im April 2021.¹⁸ Nach 9,3 Millionen verlorenen Arbeitsplätzen im Jahr 2020 wurden im Jahr 2021 etwa 6,7 Millionen neue Arbeitsplätze geschaffen, weshalb sich die nationale Arbeitslosenquote wieder deutlich stabilisieren konnte und im Mai 2022 bei 3,6 Prozent und somit auf dem niedrigsten Stand seit Februar 2020 lag.¹⁹

Während die Inflationsrate in den USA im Juni 2021 noch bei 5,4 Prozent lag, stieg sie im Mai 2022 auf 8,6 Prozent, den höchsten Wert seit Dezember 1981, und lag damit über den Marktprognosen von 8,3 Prozent. Die Energiepreise stiegen um 34,6 Prozent und damit so schnell wie seit September 2005 nicht mehr. Verantwortlich dafür war der Anstieg bei Benzin (48,7 Prozent), Heizöl (106,7 Prozent, der stärkste Anstieg seit Beginn der Aufzeichnungen), Strom (12 Prozent, der stärkste 12-Monats-Anstieg seit August 2006) und Erdgas (30,2 Prozent, der stärkste seit Juli 2008). Die Kosten für Nahrungsmittel stiegen um 10,1 Prozent, der erste Anstieg um 10 Prozent oder mehr seit März 1981.²⁰

2.5 Außenhandel und Investitionen

Die USA sind nach China der zweitgrößte Exporteur der Welt, dicht gefolgt von Deutschland.²¹ Die Exporte von Waren und Dienstleistungen machten 2020 etwa 10,1 Prozent des gesamten BIP der USA aus.²² Dennoch ist das Außenhandelsdefizit der USA im vergangenen Jahr auf einen Rekordwert gestiegen. Der Fehlbetrag lag 2021 bei 859,1 Mrd. US-Dollar und stieg damit um 26,9 Prozent im Vergleich zum Vorjahr.²³ Darüber hinaus war das Defizit mit der Europäischen Union im Jahr 2021 (219,6 Mrd. US-Dollar) das höchste in der Geschichte.²⁴ Zurückzuführen ist dieses Defizit darauf, dass die Importe weiterhin die Exporte übersteigen und in der Corona-Krise verstärkt Konsumgüter aus dem Ausland bezogen wurden, während die Nachfrage nach inländischen Dienstleistungen zurückging.

Die wichtigsten Exportgüter der USA sind raffiniertes Erdöl (84,9 Mrd. US-Dollar), Rohöl (61,9 Mrd. US-Dollar), Kraftfahrzeuge (56,9 Mrd. US-Dollar), integrierte Schaltkreise (41,4 Mrd. US-Dollar) und Fahrzeugteile (41,2 Mrd. US-Dollar). Die wichtigsten Importgüter der USA sind Kraftfahrzeuge (178 Mrd. US-Dollar), Rohöl (123 Mrd. US-Dollar), Computer (81,9 Mrd. US-Dollar), Rundfunkgeräte (81,8 Mrd. US-Dollar) und verpackte Arzneimittel (79,5 Mrd. US-Dollar).²⁵ Rund 50 Prozent aller Ein- und Ausfuhren werden mit den fünf wichtigsten Handelspartnern der USA abgewickelt, nämlich Mexiko, Kanada, China, Japan und Deutschland.²⁶

¹⁶ Vgl. Bureau of Economic Analysis: [Gross Domestic Product](#) (2022), abgerufen am 11.03.2022

¹⁷ Vgl. GTAI: [Wirtschaftsausblick USA](#) (2022), abgerufen am 27.06.2022

¹⁸ Vgl. U.S. Bureau of Labor Statistics: [Unemployment Rate](#) (2020), abgerufen am 11.03.2022

¹⁹ Vgl. U.S. Bureau of Labor Statistics: [State Employment and Unemployment Summary](#) (2022), abgerufen am 27.06.2022

²⁰ Vgl. Trading Economics: [United States Inflation Rate](#) (2022), abgerufen am 27.06.2022

²¹ Vgl. The World Bank: [Exports of goods and services \(BoP, current US\\$\)](#), abgerufen am 02.03.2022

²² Vgl. The World Bank: [Exports of goods and services \(Prozent of GDP\) – United States](#), abgerufen am 02.03.2022

²³ Vgl. U.S. Census Bureau: [U.S. International Trade Data](#) (2022), abgerufen am 02.03.2022

²⁴ Vgl. U.S. Census Bureau: [U.S. International Trade Data](#) (2022), abgerufen am 02.03.2022

²⁵ Vgl. Observatory of Economic Complexity: [United States](#) (2019), abgerufen am 02.03.2022

²⁶ Vgl. U.S. Census Bureau: [Top Trading Partners](#) (2021), abgerufen am 02.03.2022

Tabelle 3: Wichtigste Handelspartner USA 2021 (in Prozent)

Einfuhr	Anteil	Ausfuhr	Anteil
China	17,9	Kanada	17,5
Mexiko	13,6	Mexiko	15,8
Kanada	12,6	China	8,6
Japan	4,8	Japan	4,3
Deutschland	4,8	Deutschland	3,7

Quelle: US Census Bureau (2021)

Die durch die Obama-Administration im Jahr 2010 initiierte National Export Initiative sah vor, die US-Exporte bis zum Jahr 2015 zu verdoppeln. Hierbei sollten insbesondere kleine und mittelständische Betriebe unterstützt werden.²⁷ Dieses Ziel wurde bis heute nicht erreicht, dennoch befinden sich die US-Exporte seit der Finanzkrise im Aufschwung. Abgesehen von einem temporären Rückgang der Güterexporte aufgrund der Corona-Pandemie in 2020 stiegen diese in 2021 auf einen Rekordwert von 1,76 Bill. US-Dollar an.²⁸

Die Vereinigten Staaten sind mit einem Anteil von 40 Prozent an der globalen Medizintechnikindustrie der größte Medizintechnikmarkt der Welt. Das Land ist ein Nettoexporteur von Medizintechnik und exportierte im Jahr 2020 Instrumente und Geräte für medizinische, chirurgische, zahnmedizinische oder veterinärmedizinische Zwecke im Wert von rund 28 Mrd. US-Dollar und importierte 27,6 Mrd. US-Dollar.²⁹ Die größten Exportmärkte für US-amerikanische Medizinprodukte sind die Länder der Europäischen Union (37 Prozent), gefolgt von Japan (10 Prozent), China (9,5 Prozent) und Kanada (8 Prozent). Das wichtigste Importland für die USA im Bereich der Medizintechnikindustrie bildet Mexiko - der Tatsache geschuldet, dass es ein kostengünstiger ausländischer Produktionsstandort für US-amerikanische Unternehmen ist. Weitere wichtige Lieferanten sind auch hier die Europäische Union sowie China, trotz des anhaltenden Handelszollstreits.³⁰

Was die Nachfrage innerhalb des Medizintechnikmarktes anbelangt, sind gewisse Trends bei den verschiedenen Produktgruppen zu beobachten. Während die Nachfrage nach Medizinprodukten, die bei elektiven Eingriffen wie bariatrischen Operationen, Gelenkersatzoperationen und kosmetischen Eingriffen verwendet werden, zurückging, ist die Nachfrage nach minimalinvasiven Eingriffen in jüngster Zeit gestiegen.³¹ Der Grund für den Rückgang von elektiven Eingriffen war die allgemeine Empfehlung, während der Coronakrise nicht dringliche Operationen auf ein Minimum zu beschränken, zu verschieben oder sogar zu streichen, um die Kapazität von Krankenhäusern und Intensivstationen nicht unnötig zu gefährden und Engpässe bei der Versorgung persönlicher Schutzausrüstung zu vermeiden.³² Seit Mitte 2021 wurde jedoch wieder eine Erholung des Marktes vernommen, da die Regierung günstige Initiativen zur Wiedereinführung elektiver Eingriffe ergriffen hat. Des Weiteren ist aufgrund der Coronakrise auch die Nachfrage nach medizinischen Verbrauchsgütern und Patientenhilfsmitteln wie Handschuhen, Spritzen, Masken, persönliche Schutzausrüstung (PSA), Infrarot-Thermometern, Pulsoximetern und Testkits drastisch gestiegen.³³

Wenn man sich die führenden Produkte bei den Neuzulassungen ansieht, sind vor allem Geräte für den Krankenhausbedarf gefragt, dicht gefolgt von Geräten für die bildgebende Diagnostik, orthopädische Geräte und In-vitro-Diagnostika.³⁴ Darüber stößt die Entwicklung und Herstellung von 3D-gedruckten medizinischen Erzeugnissen auf vermehrtes Interesse. Vor allem der erleichterte Informationsaustausch über den Einsatz von 3D-Druck und anderen fortschrittlichen Fertigungstechnologien im Zusammenhang mit

²⁷ Vgl. U.S. Department of Commerce: [The Export Promotion Cabinet's Plan for Doubling US Exports in Five Years](#) (2010), abgerufen am 02.03.2022

²⁸ Vgl. U.S. Census Bureau: [US International Trade in Goods and Services](#) (2022), abgerufen am 02.03.2022

²⁹ Vgl. Australian Trade and Investment Commission: [Medtech to the United States](#) (2021), abgerufen am 21.07.2022

³⁰ Vgl. FIME: U.S. Medical Devices: [Imports and Exports, the Role of Tariffs and of the FDA](#) (2020), abgerufen am 21.07.2022

³¹ Vgl. Grand View Research: [U.S. Medical Device Manufacturers Market Report](#) (2022), abgerufen am 25.07.2022

³² Vgl. American Medical Association: [Trends in US Surgical Procedures](#) (2021), abgerufen am 25.07.2022

³³ Vgl. Grand View Research: [U.S. Medical Device Manufacturers Market Report: COVID19 impact](#) (2022), abgerufen am 25.07.2022

³⁴ Vgl. GTAI: [Corona befeuert die digitale Revolution im US-Gesundheitswesen](#) (2021), abgerufen am 04.08.2022

persönlicher Schutzausrüstung und anderen Medizinprodukten, welcher durch die FDA während der Pandemie initiiert wurde, hat dieses Interesse bestärkt und die Verbindung zwischen Herstellern und Einrichtungen des Gesundheitswesens maßgeblich erleichtert.³⁵

Durch die zunehmende Prävalenz chronischer Krankheiten, die alternde Bevölkerung und die Verfügbarkeit hochmoderner medizinischer Geräte in der US-Region, zieht es viele ausländische Patienten ins Land, was die Investitionen von Krankenhäusern und Gesundheitsdienstleistern in diesem Segment fördert. Darüber hinaus steigert die zunehmende Zahl von Sport- und Trauma-Verletzungen, bedingt durch die wachsende Popularität von Fitnesskursen und Gruppensport als auch durch exzessive Sporeinheiten ohne entsprechende Pausen³⁶, die Nachfrage nach orthopädischen Geräten, was zu einem Marktwachstum führt.³⁷

2.6 Handelsbeziehungen

Deutschland und die USA sind füreinander sehr wichtige Handelspartner. Die USA waren 2020 der größte Abnehmer deutscher Exporte und gleichzeitig ist Deutschland der wichtigste Handelspartner der USA innerhalb der EU.³⁸ Für Anleger sind die USA eine beliebte Zielregion. Laut dem Delegierten der Deutschen Wirtschaft (Representative of German Industry and Trade, RGIT) sind 5.573 deutsche Unternehmen in den USA aktiv. Diese Unternehmen beschäftigten im Jahr 2021 rund 859.900 Menschen in den USA. Damit sind deutsche Unternehmen der viertgrößte ausländische Arbeitgeber in den USA und der zweitgrößte im verarbeitenden Gewerbe. Deutschland ist einer der größten Investoren in den Vereinigten Staaten und deutsche Firmen hatten bis 2020 insgesamt 564 Mrd. US-Dollar, die drittgrößte Summe ausländischer Direktinvestitionen, in den USA investiert.³⁹

Beim Gipfeltreffen zwischen den USA und der EU im Jahr 2007 wurde mit der Rahmenvereinbarung zur Vertiefung der transatlantischen Wirtschaftsintegration (Framework for Advancing Transatlantic Economic Integration) die Grundlage für eine wachstumsorientierte Agenda gelegt.⁴⁰ Seitdem bieten sich durch das gemeinsame Streben nach Abbau und Beseitigung von Handelshemmnissen im transatlantischen Handel zusätzliche Chancen.

Ausgeführte Güter von deutschen kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMUs) stellen insgesamt rund 16 Prozent des gesamten Exportumsatzes Deutschlands dar.⁴¹ Dabei bestehen auf beiden Seiten nach wie vor Handelshemmnisse, die vor allem für kleinere Unternehmen eine Exportbarriere darstellen können. Im Februar 2013 begannen deshalb Diskussionen zur Einführung eines umfassenden Handels- und Investitionsabkommens. Die Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (Transatlantic Trade and Investment Partnership, TTIP) soll Unternehmen durch reduzierte Zölle und die Vereinfachung von Zertifizierungsverfahren den Export für neue Produkte erleichtern.⁴² Die Verhandlungen wurden Ende 2016 ohne Erfolg beendet. Ein Beschluss des Rates der Europäischen Union vom 15. April 2019 besagt, dass die Verhandlungsrichtlinien für TTIP veraltet und nicht mehr relevant sind.⁴³

Der Warenhandel zwischen den USA und Deutschland hatte im Jahr 2021 ein Gesamtvolumen von 200,4 Mrd. US-Dollar, wobei Deutschland aus den USA Waren im Wert von 65,2 Mrd. US-Dollar und die USA Waren im Wert von 135,2 Mrd. US-Dollar aus Deutschland importierte.⁴⁴ Chemische Erzeugnisse (24,5 Prozent), Maschinen (16 Prozent), Kraftfahrzeuge und -teile (10,2 Prozent), Mess-/Regeltechnik (7 Prozent) Elektronik (6,0 Prozent), und Elektrotechnik (4,9 Prozent) stellen insgesamt die bedeutendsten deutschen Exportkategorien in die USA dar (Stand 2020).⁴⁵

³⁵ Vgl. FDA: [FDA Efforts to Connect Manufacturers and Health Care Entities](#) (2021), abgerufen am 25.07.2022

³⁶ Vgl. Cary Orthopaedics: [Sports Injuries: Trends and Prevention](#) (2021), abgerufen am 24.08.2022

³⁷ Vgl. Grand View Research: [U.S. Medical Device Manufacturers Market Report: Type Insights](#) (2022), abgerufen am 25.07.2022

³⁸ Vgl. Auswärtiges Amt: [Deutschland und USA: Bilaterale Beziehungen](#) (2021), abgerufen am 02.03.2022

³⁹ Vgl. RGIT: [German Business in the USA](#) (2021), abgerufen am 01.03.2022

⁴⁰ Vgl. U.S. Department of State: [Transatlantic Economic Council](#) (n.D.), abgerufen am 02.03.2022

⁴¹ Vgl. Institut für Mittelstandsförderung Bonn: [Mittelstand im Überblick](#) (2019), abgerufen am 04.03.2022

⁴² Vgl. High Level Working Group on Jobs and Growth: [Final Report](#) (2013), abgerufen am 08.03.2022

⁴³ Vgl. European Commission: [The Transatlantic Trade and Investment Partnership \(TTIP\)](#) (2019), abgerufen am 02.03.2022

⁴⁴ Vgl. U.S. Census Bureau: [Trade in Goods with Germany](#) (2021), abgerufen am 02.03.2022

⁴⁵ Vgl. GTAI: [Wirtschaftsdaten Kompakt USA](#) (2021), abgerufen am 02.03.2022

2.7 SWOT-Analyse USA als Investitionsstandort

Die USA sind für Anleger eine beliebte Zielregion, da das Investitionsklima nahezu einzigartig auf der Welt ist. Prinzipiell sind die Bevölkerung und die Märkte offen für neue Produkte, Ideen und Investitionen. Als größter Binnenmarkt der Welt bieten die USA für deutsche Unternehmen viele Chancen. Damit einher gehen aber auch Hindernisse, die es beim Markteinstieg zu beachten gilt. Angefangen mit der Größe des Marktes und den daraus resultierenden logistischen Anforderungen, sehen sich deutsche Unternehmen mit zahlreichen Herausforderungen konfrontiert.

Die USA sind nach wie vor die weltweit führende marktwirtschaftliche Volkswirtschaft mit dem höchsten BIP der Welt. Das BIP der USA macht mit fast 23 Billionen US-Dollar ein Viertel der Weltwirtschaft aus (24,2 Prozent). China folgt mit fast 15 Billionen US-Dollar oder 17,4 Prozent der Weltwirtschaft. Neben dem gigantischen Marktvolumen profitieren die USA auch von einem hochentwickelten Finanzsystem und Institutionen für Ausbildung und Hochschulbildung. Die USA verfügen auch über ein effizientes Finanzsystem mit einem modernen Bankensystem und einer guten Kommunikationsinfrastruktur, einschließlich eines hoch entwickelten Internet- und Mobiltelefonnetzes. Auch die hohe Innovationsbereitschaft sowie attraktive Investitionsförderprogramme verschiedener Bundesstaaten sprechen für die USA als Investitionsstandort.

Obwohl die USA die größte Volkswirtschaft der Welt sind, gibt es regionale Unterschiede in Entwicklung und Wohlstand. Die USA haben die meisten Milliardäre der Welt (735), aber die allgemeine Armutsquote lag 2021 bei 13,7 Prozent, was bedeutet, dass etwa jeder siebte Amerikaner ein jährliches Familieneinkommen unterhalb der Armutsgrenze hat. Darüber hinaus führen regionale Entwicklungsunterschiede zu einem Bevölkerungsrückgang auf dem Land und einem Anstieg der Stadtbevölkerung, was in abgelegenen Gebieten zu einer maroden Infrastruktur und in Großstädten zu steigenden Preisen und Platzmangel führt.

Die USA bieten große Chancen für die Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen für wissens- und technologieintensive Branchen. Insbesondere die Technologie-, Pharma- und Finanzdienstleistungsbranchen haben in den USA ein großes Entwicklungspotenzial, um weitere Weltmarktanteile zu gewinnen. Auch die starke Kaufkraft der Amerikaner kann eine Chance für deutsche Unternehmen sein. Im Gegensatz zu den Verbrauchern in vielen anderen Ländern machen sich die amerikanischen Konsumenten vergleichsweise wenig Sorgen um die finanziellen Verhältnisse ihres Haushalts.

Millionen von Menschen haben während der Covid-19-Pandemie im Jahr 2020 ihren Arbeitsplatz verloren und immer mehr Menschen sind auf Kredite angewiesen. Die Ökonomen gehen davon aus, dass sich die Lage in der Welt nach der Pandemie weiter verschlechtern wird. Außerdem könnte die protektionistische Politik in den USA die Lieferketten gefährden und die Geschäfte erschweren. Auch der Handelskrieg zwischen China und den Vereinigten Staaten stellt eine große wirtschaftliche und soziale Belastung dar und beeinträchtigt die internationale Zusammenarbeit. Während die Hochschullandschaft hoch entwickelt ist, fehlt es an einem umfassenden Berufsbildungssystem. Fachkräfte im mittleren technischen Bereich, Techniker, Meister sowie Facharbeiter mit abgeschlossener Berufsausbildung sind auf dem Arbeitsmarkt schwer zu finden.

Laut einer Analyse von Germany Trade and Invest (GTAI) sind im Bereich der Telemedizin in den USA besonders innovative Technologien gefragt, welche zu mehr Effizienz bei Behandlungen beitragen sollen, wodurch auf längere Sicht Kosten eingespart werden können. Dies ist vor allem für US-Krankenhäuser von Bedeutung, da die Gesundheitskosten in den letzten Jahren enorm angestiegen sind und Krankenhäuser somit vermehrt unter Kostendruck stehen. Vor allem die Digitalisierung analoger Prozesse (z.B. die elektronische Patientenakte) und die Einbeziehung Künstlicher Intelligenz und digitaler Technologien sollen hierbei helfen. Die Entwicklung des digitalen Gesundheitsmarkts ist bereits weit fortgeschritten, was unter anderem der Mitwirkung von US-Technologiekonzernen und Start-Ups an der Entwicklung innovativer Lösungen im Gesundheitssektor geschuldet ist. Im Vergleich zu Deutschland profitieren US-Firmen bislang auch von einer relativ lockeren Gesetzeslage hinsichtlich des Datenschutzes, welche jedoch in Zukunft verschärft werden soll. Für Unternehmen der medizinischen Geräte- und Zulieferindustrie gibt es zudem strenge Vorschriften sowie strikte Zulassungsverfahren für neue Produkte, die weitgehend von der Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde FDA überwacht werden. Medizinprodukte ordnet die Behörde den Klassen I bis III zu, abhängig vom Risiko bei ihrer Verwendung. Dabei nimmt der Grad der regulatorischen Kontrolle von I nach III zu (mehr Informationen hierzu gibt es im Kapitel 4).⁴⁶

⁴⁶ Vgl. GTAI: [Digital Health in den USA](#) (2020), abgerufen am 21.03.2022

Abgesehen von diesen Barrieren sieht GTAI jedoch auch ein großes Potenzial in der Telemedizin, vor allem was die Künstliche Intelligenz und VR-Anwendungen anbelangt. Im US-Haushaltentwurf für das Fiskaljahr 2021 sind für die zivile KI-Forschung fast 2 Mrd. US-Dollar vorgesehen. Außerdem soll der Kongress eine Verdopplung der Forschungsausgaben für die Quanten-Informationstechnologie auf 850 Mio. US-Dollar genehmigen. Zusätzlich schaffen Fachministerien einen Markt für KI. Allen voran das US-Verteidigungsministerium, aber auch das US-Gesundheitsministerium: Beide wollen medizinische Innovationen mithilfe maschineller Lernalgorithmen in der Sepsisdiagnostik und -behandlung fördern, unter anderem durch Öffentlich-Private Partnerschaften (ÖPP). Auch VR-Anwendungen (Virtual Reality) dürften in den nächsten Jahren für ein stärkeres Wachstum sorgen. Realitätsnahe patientenspezifische Anatomiemodelle werden in Zukunft enorme Möglichkeiten bieten, unter anderem bei minimal-invasiven Eingriffen und nicht invasiver Bestrahlungstherapie. VR-Technologie kommt schon heute im US-Gesundheitswesen zum Einsatz, zum Beispiel bei der Behandlung von Phobien.⁴⁷ Einen tieferen Einblick in den US-amerikanischen E-Health Markt und welche Chancen dieser deutschen Unternehmen bietet, gewährt das Kapitel 3.2 Gesundheitswirtschaft mit Fokus E-Health.

Abbildung 3: SWOT-Analyse USA



Quelle: Eigendarstellung nach Daten der GTAI (2021)

⁴⁷ Vgl. GTAI: [Digital Health in den USA: Marktzugang und Wettbewerb](#) (2020), abgerufen am 21.03.2022

3. Branchenspezifische Informationen

3.1 Gesundheitswesen

Aufgrund der hohen Einwohnerzahl, der immer älter werdenden Bevölkerung sowie der hohen Anzahl an chronischen Erkrankungen gibt es einen enormen Bedarf an Gesundheitsleistungen in den Vereinigten Staaten. Im Gegensatz zu vergleichbaren Ländern berichten die Amerikaner jedoch im Allgemeinen über größere Schwierigkeiten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung. Zum Beispiel ist die Anzahl der Ärzte pro Person ein recht zuverlässiger Indikator für die Anzahl der Zugangsstellen zu Dienstleistungen innerhalb eines Gesundheitssystems. Bei dieser Kennzahl liegen die Vereinigten Staaten am unteren Ende der Skala. Das Defizit an Ärzten in den USA bleibt auch dann bestehen, wenn man andere autonome medizinische Berufe wie z. B. Krankenschwestern und -pfleger mit einbezieht, da diese weniger zahlreich sind als Ärzte und weil es in anderen Ländern in unterschiedlichem Maße entsprechende Positionen gibt. Dies hat zur Folge, dass über 80 Millionen Amerikaner in medizinisch unterversorgten Gebieten leben, in denen der Zugang zu grundlegender medizinischer Versorgung äußerst mangelhaft ist.⁴⁸

Im Zuge dessen ist auch die Zahl der Krankenhausbetten interessant, welche Aufschluss über die Ressourcen gibt, die für die Versorgung stationärer Patienten zur Verfügung stehen. Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass eine ausreichende Anzahl von Krankenhausbetten und eine flexible Nutzung dieser Betten erforderlich sind, um einen unerwarteten Anstieg der Nachfrage nach Intensivpflege zu bewältigen sowie eine ausreichende Anzahl von Ärzten und Krankenschwestern mit den richtigen Qualifikationen, um die erforderlichen Leistungen zu erbringen.⁴⁹ Wie bei der Ärztedichte liegen die USA auch bei den Krankenhausbetten pro Kopf USA hinter vergleichbaren Ländern: Auf 1.000 Einwohner kommen 2,8 Krankenhausbetten, eine Kapazität, die mit der Kanadas und des Vereinigten Königreichs vergleichbar ist, aber weniger als in anderen ähnlich wohlhabenden Ländern.⁵⁰

Tabelle 4: Ausgewählte Indikatoren zum Gesundheitswesen in den USA

Ausgewählte Indikatoren zum Gesundheitswesen in den USA	
Einwohner (Millionen)	2005: 296.115; 2010: 309.737; 2015: 320.926; 2019: 328.547
Anteil der Bevölkerung über 65 Jahre (Prozent)	2005: 12,3; 2010: 13,0; 2015: 14,6; 2019: 16,6
Anzahl Ärzte pro 1000 Einwohner	2005: 2,4; 2010: 2,4; 2015: 2,6; 2019: 2,6
Anzahl Krankenhausbetten pro 1000 Einwohner	2005: 3,2; 2010: 3,1; 2015: 2,8; 2018: 2,8
Öffentliche Gesundheitsausgaben (Prozent des BIP)	2005: 14,6; 2010: 16,3; 2015: 16,5; 2019: 16,8
Gesundheitsausgaben je Einwohner (US-Dollar)	2005: 6.454,4; 2010: 7.888,4; 2015: 9.392,1; 2019: 10.921,0

Quelle: [The U.S. Health Care System: An International Perspective](#) (2019)

Auch bei den Ausgaben im Gesundheitssektor unterscheiden sich die Vereinigten Staaten sehr von anderen vergleichbaren Ländern. In den letzten fünf Jahrzehnten hat sich der Unterschied zwischen den Gesundheitsausgaben im Verhältnis zur Wirtschaftsleistung in den USA und vergleichbaren OECD-Ländern vergrößert. Im Jahr 1970 gaben die USA etwa 6 Prozent ihres BIP für Gesundheit aus, ähnlich wie mehrere vergleichbare Länder. Bis in die 1980er Jahre, als die Gesundheitsausgaben in den USA im Verhältnis zum BIP deutlich schneller stiegen, hielten die USA mit anderen Ländern relativ gut mit. Die COVID-19-Pandemie führte sowohl zu einem Anstieg der Gesundheitsausgaben als auch zu einem wirtschaftlichen Abschwung, der in allen vergleichbaren Ländern mit verfügbaren Daten

⁴⁸ Vgl. Niskanen Center: [The U.S. Has Much to Gain from More Doctors](#) (2021), abgerufen am 21.07.2022

⁴⁹ Vgl. OECD: [Hospital beds and occupancy](#) (2021), abgerufen am 20.07.2022

⁵⁰ Vgl. Kaiser Family Foundation: [Physicians and hospital beds per capita in the U.S.](#) (2020), abgerufen am 20.07.2022

zwischen 2019 und 2020 zu einem schrumpfenden BIP führte. Im Jahr 2020 gaben die USA 19 Prozent ihres BIP für Gesundheitsausgaben aus (gegenüber 17 Prozent im Jahr 2019), während das nächstgrößere Vergleichsland (das Vereinigte Königreich) 13 Prozent seines BIP für Gesundheitsausgaben aufwandte (gegenüber 10 Prozent im Jahr 2019). Die Gesundheitsausgaben in den USA betragen im Jahr 2020 pro Person 11.945 US-Dollar und waren damit über 4.000 US-Dollar teurer als in jedem anderen Land mit hohem Einkommen. Die durchschnittlichen Gesundheitsausgaben pro Person in vergleichbaren Ländern (5.736 US-Dollar) sind etwa halb so hoch wie in den USA.⁵¹

Das amerikanische Gesundheitssystem unterscheidet sich erheblich vom deutschen System. In den USA gibt es weder ein einheitliches Gesundheitssystem noch eine flächendeckende Gesundheitsversorgung und erst vor Kurzem wurden Gesetze erlassen, die eine Gesundheitsversorgung für fast alle Menschen vorschreiben. Anstelle eines nationalen Gesundheitsdienstes oder eines einseitigen nationalen Krankenversicherungssystems ist das Amerikanische Gesundheitssystem eher eine Mischung aus einigen staatlichen (u.a. Medicare und Medicaid) und einer Vielzahl an privaten Anbietern und Programmen und lässt sich somit am besten als ein Hybridsystem beschreiben.

Anders als in Deutschland gibt es in den USA wenig staatliche Einnischung bei der Gesundheitsversorgung, so dass Einzelpersonen selbst für ihre Gesundheitsvorsorge verantwortlich sind und nur bestimmte Personengruppen durch staatliche Programme unterstützt werden. Krankenhäuser und Versicherungsunternehmen werden immer konsolidierter und dadurch in ihrer Preisgestaltung völlig frei und kalkulieren dementsprechend hohe Preise.⁵² Es gibt weltweit kein Land, in dem die Kosten für medizinische Behandlungen und Medikamente derart hoch sind wie in den Vereinigten Staaten.⁵³

Die nationalen Gesundheitsausgaben in den USA werden im Zeitraum von 2019-2028 voraussichtlich um durchschnittlich 5,4 Prozent pro Jahr steigen, verglichen mit einer Wachstumsrate von 4,5 Prozent in den vergangenen drei Jahren (2016-18). Die Beschleunigung ist größtenteils auf den erwarteten schnelleren Anstieg der Preise für medizinische Güter und Dienstleistungen zurückzuführen (2,4 Prozent für 2019-28, verglichen mit 1,3 Prozent für 2016-18).⁵⁴ Ein weiterer Grund für diese hohen Kosten ist die Einführung neuer, auf das Gesundheitswesen ausgerichteter Technologien durch die Gesundheitsunternehmen.

Um diese Kosten auszugleichen, nutzen Gesundheitsdienstleister die wachsende Zahl von Verbrauchern, die eine aktivere Rolle bei der Überwachung ihrer eigenen Gesundheit spielen wollen, indem sie Technologien fördern, die die Vitalüberwachung, Früherkennung und Prävention von Krankheiten unterstützen. Ein großer Teil dieser Einsparungen entfällt auf Tools für die Patientenfernüberwachung (RPM), die einen kontinuierlichen Strom von Gesundheitsdaten in Echtzeit zwischen Patienten und ihren Ärzten ermöglichen. Wenn man bedenkt, dass jeder vierte Erwachsene in den USA an zwei oder mehr chronischen Krankheiten leidet (s.u.), sind die potenziellen Kosteneinsparungen, die durch den Einsatz von RPM-Technologie zur Vermeidung unnötiger Arztbesuche und Gebühren erzielt werden können, erheblich. In Anbetracht dieser Auswirkungen werden andere Unternehmen des Gesundheitswesens die RPM-Technologie in Zukunft wahrscheinlich schnell übernehmen.⁵⁵

Die Versicherungslandschaft in den USA ist jedoch nicht das einzige komplexe Element innerhalb des Systems. Das Gesundheitssystem selbst wird von Dutzenden von Bundes- und Landesbehörden verwaltet und reguliert, darunter das Department of Health and Human Services, die Centers for Disease Control, das Center for Medicare and Medicaid Services, die Veterans Administration, die Food and Drug Administration und die Agency for Healthcare Research and Quality. Mit dem Affordable Care Act von 2010 wurden weitere Behörden in diese Liste aufgenommen, darunter die staatlichen Versicherungsbörsen und das Center for Medicare and Medicaid Innovation. Jeder Bereich des Gesundheitswesens hat seine eigene Komplexität. Durch das Zusammenwirken der Komponenten des größeren Gesundheitssystems entfalten sich die komplexen Ebenen. Auch wenn in den kommenden Jahren Veränderungen zu erwarten sind, werden sie sich wahrscheinlich nur langsam vollziehen.⁵⁶

⁵¹ Vgl. Health System Tracker: [How does health spending in the U.S. compare to other countries?](#) (2020), abgerufen am 20.07.2022

⁵² Vgl. Harvard School of Public Health: [The most expensive health care system in the world](#) (2020), abgerufen am 21.03.2022

⁵³ Vgl. Info USA: [Gesundheitssystem in den USA](#) (2020), abgerufen am 21.03.2022

⁵⁴ Vgl. Health Affairs: [National Health Expenditure Projections, 2019–28](#) (2020), abgerufen am 24.07.2022

⁵⁵ Vgl. Insider Intelligence: [US Healthcare Industry Size and Spending](#) (2020), abgerufen am 23.07.2022

⁵⁶ Vgl. The George Washington University: [The Complexity of Healthcare](#) (2021), abgerufen am 23.07.2022

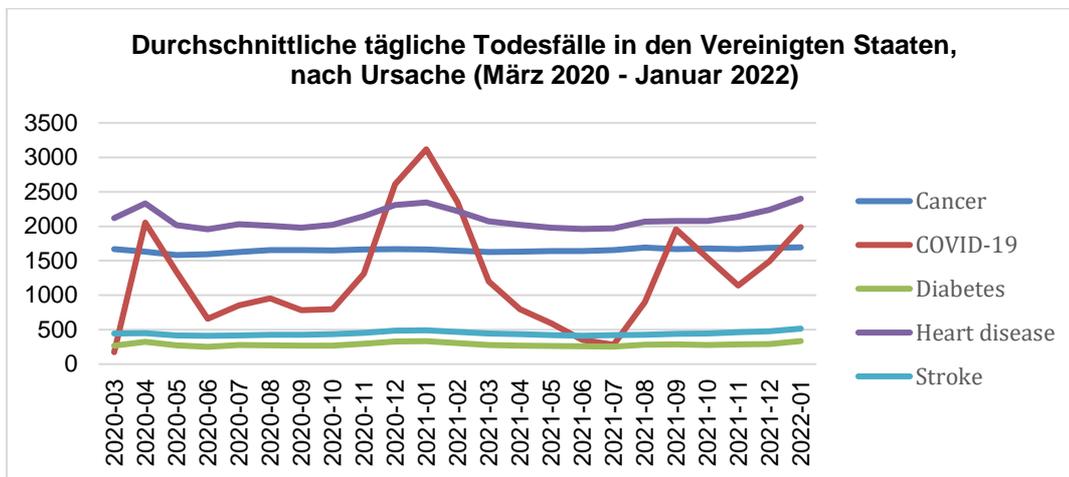
3.1.1 Krankheitsbilder und Trends

Sechs von zehn Erwachsenen in den USA haben eine chronische Krankheit und vier von zehn Erwachsenen haben zwei oder mehr. Chronische Krankheiten werden im weitesten Sinne als Erkrankungen definiert, die ein Jahr oder länger andauern und ständige medizinische Betreuung erfordern oder die Aktivitäten des täglichen Lebens einschränken oder beides. Chronische Krankheiten wie Herzkrankheiten, Krebs und Diabetes sind die häufigsten Ursachen für Tod und Behinderung in den Vereinigten Staaten. Sie sind auch die Hauptursache für die jährlichen Gesundheitskosten in Höhe von 4,1 Billionen US-Dollar.⁵⁷

Herzkrankheiten und Schlaganfall⁵⁸

Keine Krankheit fordert mehr Todesopfer als Herzkrankheiten und Schlaganfälle. Mehr als 877.500 Amerikaner sterben jedes Jahr an Herzkrankheiten oder Schlaganfällen - das ist ein Drittel aller Todesfälle. Auch in Deutschland sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit einem Prozentsatz von 34,3 die häufigste Todesursache und haben im Jahre 2020 338.000 Menschen das Leben gekostet.⁵⁹ Diese Krankheiten fordern auch einen wirtschaftlichen Tribut: Sie kosten das Gesundheitssystem 216 Mrd. US-Dollar pro Jahr und verursachen 147 Mrd. US-Dollar an Produktivitätsverlusten am Arbeitsplatz.

Abbildung 4: Durchschnittliche tägliche Todesfälle in den Vereinigten Staaten (März 2020 - Januar 2022)



Quelle: [COVID-19 leading cause of death ranking - Peterson-KFF Health System Tracker](#) (2022)

Krebs

Jedes Jahr wird in den Vereinigten Staaten bei mehr als 1,7 Mio. Menschen Krebs diagnostiziert, und fast 600.000 sterben daran, was ihn zur zweithäufigsten Todesursache macht. Die Kosten für die Krebsbehandlung steigen weiter an und werden bis 2030 voraussichtlich mehr als 240 Mrd. US-Dollar betragen.

Diabetes

Mehr als 34,2 Mio. Amerikaner sind an Diabetes erkrankt, und weitere 88 Mio. Erwachsene in den Vereinigten Staaten haben einen Zustand, der als Prädiabetes bezeichnet wird und sie für Typ-2-Diabetes anfällig macht. Diabetes kann zu schwerwiegenden Komplikationen wie Herzerkrankungen, Nierenversagen und Erblindung führen. Im Jahr 2017 beliefen sich die geschätzten Gesamtkosten von diagnostiziertem Diabetes auf 327 Mrd. US-Dollar an medizinischen Kosten und Produktivitätsverlusten.

⁵⁷ Vgl. Centers for Disease Control and Prevention: [Chronic Diseases](#) (2022), abgerufen am 23.05.2022

⁵⁸ Vgl. Centers for Disease Control and Prevention: [Chronic Diseases](#) (2022), abgerufen am 23.05.2022

⁵⁹ Vgl. Statistisches Bundesamt: [Todesursachen nach Krankheitsarten](#) (2020), abgerufen am 23.08.2022

Fettleibigkeit

20 Prozent der Kinder und 42 Prozent der Erwachsenen sind von Fettleibigkeit betroffen, die sie dem Risiko chronischer Krankheiten wie Typ-2-Diabetes, Herzerkrankungen und einiger Krebsarten aussetzt. Über 25 Prozent der jungen Menschen zwischen 17 und 24 Jahren sind zu schwer, um dem US-Militär beizutreten. Fettleibigkeit kostet das US-Gesundheitssystem jährlich fast 173 Mrd. US-Dollar.

COVID-19

Gleichzeitig wurde festgestellt, dass im Februar 2022 fast so viele Menschen an COVID-19 starben wie an den typischen Todesfällen durch Herzkrankheiten. Außerdem war COVID-19 im Januar 2022 die häufigste Todesursache bei Menschen im Alter von 45-84 Jahren und eine der vier häufigsten Todesursachen bei anderen Altersgruppen. Die Zahl der COVID-19-Todesfälle ist seit März bisher zurückgegangen, aber die Krankheit bleibt eine führende Todesursache, die im Allgemeinen mehr als 1.000 Todesfälle pro Tag verursacht.⁶⁰

Tabelle 5: Top 5 der häufigsten Todesursachen in den USA (Anzahl der Todesfälle im Monat), nach Alter, Januar 2022

Rank	5-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-74	75-84	85+
1	Accidents (130)	Accidents (1,260)	Accidents (2,610)	Accidents (2,588)	COVID-19 (5,099)	COVID-19 (11,904)	COVID-19 (18,292)	COVID-19 (20,707)	Heart disease (20,004)
2	Cancer (64)	Homicide (539)	COVID-19 (851)	COVID-19 (1,994)	Cancer (2,772)	Cancer (8,898)	Cancer (14,557)	Heart disease (13,738)	COVID-19 (19,499)
3	Suicide (50)	Suicide (505)	Suicide (704)	Heart disease (1,009)	Heart disease (2,772)	Heart disease (7,261)	Heart disease (11,396)	Cancer (13,324)	Cancer (8,313)
4	COVID-19 (39)	COVID-19 (202)	Homicide (594)	Cancer (900)	Accidents (2,318)	Accidents (2,410)	Chronic respiratory (3,002)	Chronic respiratory (3,696)	Alzheimer disease (6,178)
5	Homicide (38)	Cancer (106)	Heart disease (320)	Suicide (610)	Liver disease (792)	Diabetes (1,529)	Stroke (2,317)	Stroke (3,629)	Stroke (5,458)

Quelle: COVID-19 leading cause of death ranking - Peterson-KFF Health System Tracker (2022)

3.1.2 Gesundheitsinfrastruktur und medizinische Einrichtungen

Die Gesundheitsversorgung in den Vereinigten Staaten wird von vielen verschiedenen Organisationen erbracht, die sich aus Versicherungsgesellschaften, Gesundheitsdienstleistern, Krankenhaussystemen und unabhängigen Anbietern zusammensetzen. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens befinden sich größtenteils im Besitz von Unternehmen des privaten Sektors und werden von diesen betrieben.⁶¹

Änderungen im Gesundheitswesen finden in der Regel auf gesetzgeberischer Ebene statt, doch sobald diese Änderungen in Kraft getreten sind, wirken sie sich direkt auf die Abläufe in den Einrichtungen und die Nutzung der Ressourcen aus. So hat sich beispielsweise die Art und Weise, wie Patienten und Verwalter Ressourcen wie Medicare und Medicaid nutzen, durch die Gesetzgebung

⁶⁰ Vgl. Peterson-KFF Health System Tracker: COVID-19 leading cause of death ranking (2022), abgerufen am 23.05.2022

⁶¹ Vgl. American Hospital Association: AHA Hospital Statistics (2022), abgerufen am 21.07.2022

verändert. Die Technologie hat einen weiteren Einfluss darauf, wie Verwalter im Gesundheitswesen mit Ressourcen umgehen und medizinische Zentren verwalten.⁶²

Etwa ein Drittel aller berufstätigen Ärzte sind Hausärzte, eine Kategorie, die Fachärzte für Hausarztmedizin, Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Pädiatrie und Geriatrie umfasst. Ungefähr die Hälfte der Hausärzte arbeitete 2018 in eigenen Praxen; dabei handelt es sich in der Regel um allgemeine Internisten und nicht um Hausärzte. Hausärzte werden über eine Kombination von Methoden bezahlt, darunter verhandelte Honorare (private Versicherungen), Kopfpauschalen (private Versicherungen und einige öffentliche Versicherungen) und administrativ festgelegte Honorare (öffentliche Versicherungen). Der Großteil (66 Prozent) der Einnahmen von Primärversorgungspraxen stammt aus Honorarzahlungen.⁶³

Fachärzte können sowohl in privaten Praxen als auch in Krankenhäusern arbeiten. Facharztpraxen integrieren sich zunehmend in das Krankenhaussystem und schließen sich auch untereinander zusammen. Die meisten Fachärzte arbeiten in Gemeinschaftspraxen, meist in Gruppenpraxen für ein Fachgebiet. Ambulante Fachärzte können frei wählen, welche Art von Versicherung sie akzeptieren. So nehmen beispielsweise nicht alle Fachärzte öffentlich versicherte Patienten auf, da die Erstattungssätze von Medicaid und Medicare relativ niedrig sind. Der Zugang zu Fachärzten kann daher für Begünstigte dieser Programme - ganz zu schweigen von Menschen ohne jegliche Versicherung - besonders eingeschränkt sein.⁶⁴

Im Jahr 2020 waren 58 Prozent der 5.139 kommunalen Krankenhäuser in den USA gemeinnützig, 24 Prozent waren gewinnorientiert und 19 Prozent waren öffentlich (in staatlichem oder kommunalem Besitz).⁶⁵ Darüber hinaus gab es 209 staatliche Krankenhäuser. Die Krankenhäuser können frei wählen, welche Versicherung sie akzeptieren - die meisten akzeptieren Medicare und Medicaid. Die Krankenhäuser werden nach einer Kombination verschiedener Methoden bezahlt: Während Medicare die Krankenhäuser auf der Grundlage prospektiver diagnosebezogener Gruppensätze (DRG) bezahlt, die keine Arzthonorare enthalten, bezahlt Medicaid Krankenhäuser auf der Grundlage von DRGs, Tagessätzen oder Kostenerstattungen. Dabei verfügen die Bundesstaaten über einen beträchtlichen Ermessensspielraum bei der Festlegung der Vergütungssätze für Krankenhäuser. Private Versicherer hingegen zahlen Krankenhäusern in der Regel auf Basis von Tagessätzen, die in der Regel jährlich zwischen den einzelnen Krankenhäusern und ihren Versicherern ausgehandelt werden.⁶⁶

Hinsichtlich Langzeitpflegeleistungen gibt es keine allgemeine Abdeckung. Die öffentlichen Ausgaben machen etwa 70 Prozent der Gesamtausgaben für Langzeitpflegedienstleistungen aus, wobei der Großteil auf Medicaid entfällt. Medicare und die meisten arbeitgeberfinanzierten Pläne decken nur postakute Pflegedienstleistungen nach einem Krankenhausaufenthalt ab, einschließlich Hospiz, Kurzzeitpflegedienste und Kurzzeitpflegeheimaufenthalte (bis zu 100 Tage nach einem akuten Krankenhausaufenthalt). Private Pflegeversicherungen sind zwar erhältlich, werden aber nur selten abgeschlossen; 2016 entfielen nur 7,5 Prozent der gesamten Pflegeausgaben auf private Versicherungen.⁶⁷

3.1.3 Ausgaben im Gesundheitssektor

Der Anteil der Gesundheitskosten am BIP ist in den USA deutlich höher als in anderen vergleichbaren Ländern. Nach Angaben der OECD lagen die US-Gesundheitskosten 2019 bei 16,8 Prozent des BIP und damit um über 5 Prozent des BIP höher als das nächstteuerere OECD-Land, welches Deutschland ist.⁶⁸ Die nationalen Gesundheitsausgaben der USA stiegen um 9,7 Prozent auf 4,1 Billionen Dollar im Jahr 2020 oder 12.530 Dollar pro Person und machten zuletzt 19,7 Prozent des Bruttoinlandsprodukts (BIP) aus.⁶⁹

⁶² Vgl. The George Washington University: [How Change Impacts Healthcare Resources and Facilities](#) (2021), abgerufen am 23.07.2022

⁶³ Vgl. The Commonwealth Fund: [Primary care](#) (2020), abgerufen am 21.07.2022

⁶⁴ Vgl. The Commonwealth Fund: [Outpatient specialist care](#) (2020), abgerufen am 21.07.2022

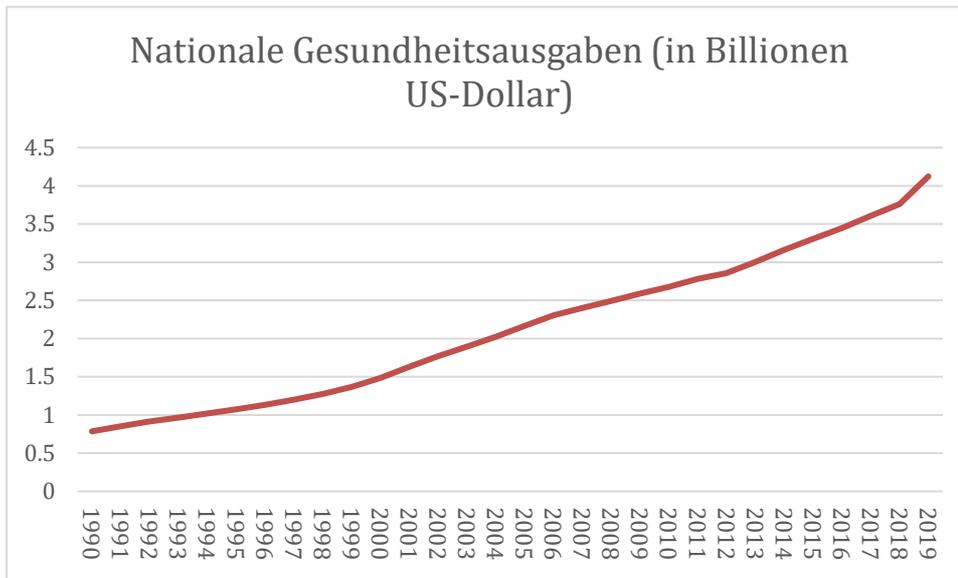
⁶⁵ Vgl. American Hospital Association: [AHA Hospital Statistics](#) (2022), abgerufen am 21.07.2022

⁶⁶ Vgl. The Commonwealth Fund: [Hospitals](#) (2020), abgerufen am 21.07.2022

⁶⁷ Vgl. The Commonwealth Fund: [Long-term care and social supports](#) (2020), abgerufen am 21.07.2022

⁶⁸ Vgl. OECD: [Health Expenditure and Financing](#) (2020), abgerufen am 03.05.2022

⁶⁹ Vgl. CMS: [NHE Fact Sheet](#) (2020), abgerufen am 03.05.2022

Abbildung 5: Nationale Gesundheitsausgaben in den USA in Billionen US-Dollar (1990-2020)

Quelle: [U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services](#) (2021)

Die nationalen Gesundheitsausgaben werden den Projektionen zufolge im Zeitraum 2019-28 mit einer durchschnittlichen jährlichen Rate von 5,4 Prozent wachsen und bis 2028 6,2 Billionen US-Dollar erreichen. Da die nationalen Gesundheitsausgaben voraussichtlich um durchschnittlich 1,1 Prozentpunkte pro Jahr schneller wachsen werden als das Bruttoinlandsprodukt, wird der Anteil des Gesundheitswesens an der Gesamtwirtschaft voraussichtlich von 17,7 Prozent im Jahr 2018 auf 19,7 Prozent im selben Zeitraum steigen.

Gesundheitsorganisationen, die unter dem Druck der Regierung und privater Kostenträger stehend versuchen, ihren Wert zu demonstrieren (Verbesserung der klinischen Ergebnisse und der Patientenerfahrung) und gleichzeitig die Kosten zu kontrollieren, üben ihrerseits Druck auf Medizintechnikhersteller aus, sich zu differenzieren und einen höheren Wert zu liefern. Dies bietet Medizintechnikherstellern die Möglichkeit, neue Formen von Verträgen und Partnerschaften vorzuschlagen, die von Aspekten der Produktleistung bis zur Risikoteilung reichen. In den Vereinigten Staaten stehen die Krankenhäuser - die Hauptabnehmer von Medizintechnik - selbst unter finanziellem Druck, da der Anteil der staatlichen Programme an den Einnahmen steigt. Medicare und Medicaid zahlen in der Regel weniger als andere Kostenträger und erhöhen die Vergütungssätze nur langsam, auch wenn die Kosten weiter steigen.⁷⁰

Als Reaktion darauf konsolidieren viele Krankenhäuser und nutzen ihre größere Einkaufsmacht, um härtere Verhandlungen mit Medizintechnikherstellern zu führen. Wertkomitees treffen häufig die Entscheidungen darüber, was für das Krankenhaus gekauft wird, und sind auch bei der Wahl der Technologien wählerischer. Neue Vorschriften werden Krankenhäuser ab 2021 dazu verpflichten, die Preise für die von ihnen erbrachten Leistungen zu veröffentlichen, was das Interesse an der Suche nach Möglichkeiten zur Kostensenkung verstärken könnte. Die Konzentration auf die Kosten und der Druck, einen Mehrwert zu demonstrieren, haben insgesamt zu einem verschärften Wettbewerb beigetragen und dazu geführt, dass die Medizintechnik als eine Ware betrachtet wird, bei der der Preis regiert.⁷¹

In den Vereinigten Staaten versuchen die Kostenträger, die Ausgaben zu kontrollieren und die Ergebnisse zu verbessern, indem sie Krankenhäuser und große Ärztgruppen dazu anhalten, ein größeres finanzielles Risiko für die Patientenergebnisse und die Gesamtkosten der Versorgung zu übernehmen. Die US Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) kündigen regelmäßig neue

⁷⁰ Vgl. Deloitte: [New payment models in medtech](#) (2020), abgerufen am 27.07.2022

⁷¹ Vgl. Deloitte: [Medtech manufacturers are facing marketplace pressures](#) (2020), abgerufen am 27.07.2022

Vergütungsmodelle, die von den Anbietern (Krankenhäusern oder Arztgruppen) verlangen, Risiken zu übernehmen, und überarbeiten bestehende Programme an, um von den Anbietern noch größere Risiken zu verlangen. Die wertorientierte Beschaffung für Krankenhäuser fördert auch das Interesse an Möglichkeiten zur Verbesserung der Ergebnisse und der Patientenerfahrung sowie zur Verringerung der Rücküberweisungen. Arbeitgeber und Krankenversicherungen sind bestrebt, die meisten ihrer Verträge auf der Grundlage von Ergebnissen abzuschließen und das Risiko mit den Leistungserbringern zu teilen und entsprechende Strategien umzusetzen. Krankenversicherungen wie Aetna, Anthem und UnitedHealthcare sind neue Partnerschaften, darunter auch Zahlungsmodelle mit Gesundheitssystemen, eingegangen. Darüber hinaus haben sie risikobasierte Verträge mit Arzneimittelherstellern und Anbietern im Bereich Bevölkerungsgesundheit geschlossen. Als Reaktion darauf denken einige Medizintechnikhersteller darüber nach, wie sie vom Verkauf von Produkten auf den Verkauf von Ergebnissen umstellen können, was den Vertrag natürlich von produkt- bzw. volumenbasiert auf ergebnisbasiert umstellt und sie gut für neue Zahlungsvereinbarungen positioniert.⁷²

Im Allgemeinen legt der Staat die Vergütung für viele Artikel und Dienstleistungen fest und hat durch politische Maßnahmen und Vorschriften einen starken Einfluss auf die Anreize auf dem Medizintechnikmarkt. Medicare, Medicaid und Krankenversicherungen bezahlen das Krankenhaus für ein Leistungsbündel, das Medizintechnik enthält; die Technologie kann einen kleinen oder großen Teil der Kosten für dieses Leistungsbündel ausmachen. Obwohl diese Kostenträger die wertorientierte Versorgung vorantreiben, sind sie nicht unbedingt offen für die Entwicklung separater Zahlungen für Technologie und überlassen es stattdessen den Gesundheitssystemen, die Zahlungen mit den Medizintechnikherstellern zu vereinbaren. Sonderzahlungen für innovative neue Technologien gibt es durchaus. Die Medicare- und Medicaid-Programme enthalten mehrere Gesetze, die geschaffen wurden, um die Anreize im System zu regeln, die zu übermäßigen und sogar betrügerischen Einnahmen im Rahmen der Leistungsvergütung führen können. Diese Vorschriften hindern Krankenhäuser und Ärzte daran, Anreizzahlungen zu gewähren - selbst wenn diese Anreize in den heutigen neuen Systemen einen besseren Wert darstellen. Die Interessenvertreter der Branche haben eine Änderung dieser Vorschriften gefordert, um die Einführung wertorientierter Verträge zu ermöglichen und die Bundesregierung hat daraufhin kürzlich zwei Regelungsvorschläge vorgelegt.⁷³

3.1.4 Versicherung

In den USA gibt es eine Reihe von staatlichen Programmen, die bestimmten Personengruppen Versicherungsschutz bieten. Medicare bietet seine Leistungen allen Amerikanern über 65 Jahren und Menschen mit einer anerkannten Behinderung oder akutem Nierenversagen an. Das Medicaid-Programm richtet sich in erster Linie an Kinder und Personen mit geringem Einkommen. Um sozialhilfeähnliche Medicaid-Leistungen zu erhalten, müssen sich die Amerikaner zunächst einer Bedürftigkeitsprüfung unterziehen. Ein weiteres staatliches Krankenversicherungsprogramm ist Tricare, das für Militärangehörige und deren Angehörige gilt.

Diejenigen, die nicht unter die oben genannten Kategorien fallen, müssen sich privat versichern. Die Mehrheit der US-Bürger ist über ihren Arbeitgeber privat versichert. In den meisten Fällen handelt es sich dabei um eine Gruppenkrankenversicherung, die anteilig vom Arbeitgeber und vom Arbeitnehmer bezahlt wird. Da diese Art von Versicherungsschutz an den Arbeitgeber gebunden ist, gilt er nicht, wenn der Arbeitnehmer seinen Arbeitsplatz verliert. Diejenigen, die keinen Versicherungsschutz über ihren Arbeitgeber erhalten oder sich für ein staatliches Programm qualifizieren können, müssen selbst eine private Krankenversicherung abschließen.

Mit einer Abdeckung von 54,4 Prozent der Bevölkerung war die arbeitsbezogene Versicherung am weitesten verbreitet. Es folgten Medicare (18,4 Prozent), Medicaid (17,8 Prozent), Direktversicherungen (10,5 Prozent), TRICARE (2,8 Prozent) und Versicherungen über das Department of Veterans Affairs (VA) oder das Civilian Health and Medical Program of the Department of Veterans Affairs (CHAMPVA) (0,9 Prozent).⁷⁴ Im Jahr 2020 waren 8,6 Prozent der Menschen (28 Mio.) zu irgendeinem Zeitpunkt des Jahres nicht krankenversichert.⁷⁵

Mit Ausnahme der Veterans Health Administration und des Indian Health Service spielt die Regierung nur eine unbedeutende Rolle bei der Versorgung und beim Besitz von Versicherungsanbietern. Mit dem Affordable Care Act (ACA) wurde eine "gemeinsame

⁷² Vgl. Deloitte: [Value-based care is on the rise](#) (2020), abgerufen am 27.07.2022

⁷³ Vgl. Deloitte: [Policy and regulations influence payment models](#) (2020), abgerufen am 27.07.2022

⁷⁴ Vgl. U.S. Census Bureau: [Health Insurance Coverage in the United States](#) (2020), abgerufen am 21.03.2022

⁷⁵ Vgl. U.S. Census Bureau: [Health Insurance Coverage in the United States](#) (2020), abgerufen am 21.03.2022

Verantwortung" von Regierung, Arbeitgebern und Einzelpersonen eingeführt, um sicherzustellen, dass alle Amerikaner Zugang zu einer erschwinglichen und qualitativ hochwertigen Krankenversicherung haben. Das U.S. Department of Health and Human Services ist die wichtigste Behörde der Bundesregierung, die sich mit Gesundheitsdiensten befasst. Die Bundesstaaten kofinanzieren und verwalten ihre Medicaid-Programme gemäß den Bundesvorschriften. Die Staaten legen die Schwellenwerte für die Anspruchsberechtigung, die Anforderungen an die Kostenbeteiligung der Patienten und einen Großteil des Leistungspakets fest. Sie helfen auch bei der Finanzierung von Krankenversicherungen für Staatsbedienstete, regulieren private Versicherungen und erteilen Lizenzen für Angehörige der Gesundheitsberufe. Einige Bundesstaaten verwalten zusätzlich zu Medicaid auch die Krankenversicherung für einkommensschwache Einwohner.⁷⁶

3.1.5 Kostenerstattung im U.S. Gesundheitswesen

Das System der Kostenerstattung im U.S. Gesundheitswesen ist der Prozess, bei dem entweder kommerzielle Krankenversicherungen (d. h. private) oder staatliche Kostenträger (d. h. öffentliche) für die erbrachten Produkte oder Dienstleistungen zahlen. Im Vergleich zu anderen Industrien erfolgt die Zahlung jedoch erst nachdem eine medizinische Leistung in Anspruch genommen wurde. Die Kostenerstattung ist oft ein monatelanger Prozess, der mehrere Schritte erfordert, von denen jeder einzelne jederzeit schief gehen kann, wodurch sich die Zahlung an den Leistungserbringer weiter verzögert und Patienten möglicherweise mit Rechnungen belastet werden, die sie nicht verstehen und daher nicht bezahlen.⁷⁷

Einige Anbieter - zumeist unabhängige Ärzte - umgehen das komplexe Labyrinth der Kostenerstattung im Gesundheitswesen ganz, indem sie sich einfach dafür entscheiden, keine Versicherungen zu akzeptieren. Stattdessen rechnen sie direkt mit den Patienten ab und vermeiden den Verwaltungsaufwand für die Einreichung von Anträgen und die Einlegung von Rechtsmitteln bei Ablehnungen. Viele Anbieter können sich dies jedoch nicht leisten. Die Teilnahme an mehreren Versicherungspanels bedeutet, dass die Anbieter Zugang zu einem größeren Pool potenzieller Patienten haben, von denen viele von der kostengünstigen Gesundheitsversorgung im Rahmen des Affordable Care Act profitieren.⁷⁸

Der Betrag, der Ärzten gezahlt wird, ist je nach Vertrag und/oder Gebührenordnung des jeweiligen Kostenträgers unterschiedlich. Unabhängig von den Kostenträgern funktioniert die Kostenerstattung im Gesundheitswesen jedoch grundsätzlich auf die gleiche Weise. Für jede Leistung oder jedes Verfahren gibt es einen bestimmten Vergütungssatz, der sich nach dem Arbeitsaufwand richtet, der für die Erbringung der Leistung erforderlich ist. Der Satz berücksichtigt auch die Kosten für Praxis und Behandlungsfehler. Je mehr Leistungen der Arzt erbringt, desto mehr wird er bezahlt. Ärzte können ihre Erstattungssätze im Rahmen kommerzieller Verträge selbst aushandeln, sind jedoch an die geografisch angepassten Zahlungen von Medicare gebunden.⁷⁹

Krankenhäuser werden auf der Grundlage von diagnosebezogenen Gruppen (DRG) bezahlt, die feste Beträge für jeden Krankenhausaufenthalt darstellen. Wenn ein Krankenhaus einen Patienten behandelt und weniger als die DRG-Vergütung ausgibt, macht es einen Gewinn. Gibt das Krankenhaus mehr als die DRG-Vergütung für die Behandlung des Patienten aus, verliert es Geld.⁸⁰

Die Kostenerstattung im Gesundheitswesen verlagert sich zunehmend auf wertorientierte Modelle, bei denen Ärzte und Krankenhäuser auf der Grundlage der Qualität - und nicht der Menge - der erbrachten Leistungen bezahlt werden. Die Kostenträger beurteilen die Qualität anhand der Ergebnisse für den Patienten und der Fähigkeit des Leistungserbringers, die Kosten zu begrenzen. Leistungserbringer erhalten mehr Kostenerstattung, wenn sie in der Lage sind, eine qualitativ hochwertige und kostengünstige Versorgung im Vergleich zu anderen Leistungserbringern und ihren eigenen Benchmark-Daten zu erbringen.

⁷⁶ Vgl. The Commonwealth Fund: [Role of government](#) (2020), abgerufen am 21.07.2022

⁷⁷ Vgl. IDR Medical: [Healthcare Reimbursement Systems and Coverage Process](#) (2020), abgerufen am 24.08.2022

⁷⁸ Vgl. CareCloud: [How healthcare reimbursement works](#) (2022), abgerufen am 24.08.2022

⁷⁹ Vgl. CareCloud: [How providers are paid](#) (2022), abgerufen am 24.08.2022

⁸⁰ Vgl. U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services: [Value-based programs](#) (2022) abgerufen am 24.08.2022

Kostenübernahmeverfahren bei Medizinprodukten⁸¹

Um ein neues Medizinprodukt im Gesundheitssektor verwenden zu können, muss es zunächst von der Food & Drug Administration (FDA) zugelassen werden.⁸² Nach erfolgreicher Überprüfung durch die FDA wird ein Produkt zugelassen und erhält die Marktzulassung. Ab diesem Zeitpunkt kann ein Produkt verkauft werden; die Kostenerstattung hängt jedoch von den Kostenträgern ab.

Um die Kostenerstattung für ein Produkt zu gewährleisten, müssen drei wesentliche Kriterien erfüllt werden: Kodierung, Kostenübernahme und Bezahlung.

Kodierung

Da Krankenhäuser und Gesundheitsdienstleister in den USA unterschiedliche Terminologien zur Beschreibung einer bestimmten Leistung oder eines bestimmten Verfahrens verwenden können, werden Kodierungssysteme verwendet, um Definitionen und Abrechnungen zu standardisieren. Es gibt drei verschiedene Kodierungstypen, die jeweils für einen bestimmten Zweck verwendet werden, diese beschreiben:

- Medizinisch-chirurgische Leistungen (CPT-Codes)
- Anzeichen/Symptome/Krankheiten (ICD-Codes)
- Stationäre Leistungen (DRG-Codes)

Diese Codes werden kombiniert, damit die Leistungserbringer Zahlungen und Erstattungen für Dienstleistungen und entstandene Kosten beantragen können.

Kostenübernahme

Die Entscheidung über die Kostenübernahme hängt vom jeweiligen Kostenträger ab. Einige der wichtigsten Faktoren, die dies bestimmen, sind:

- Die Art der Technologie, die verwendet werden soll, und ob sie angemessen und notwendig ist
- Ob die in einem Verfahren eingesetzte Technologie ein Kriterium der medizinischen Notwendigkeit erfüllt
- Was von den Versicherern abgedeckt wird; dies könnte sich auf die Art der Technologie auswirken, zu der der Patient Zugang hat
- Untergruppen der Bevölkerung, insbesondere solche mit sehr schweren Krankheiten oder bei denen frühere Therapien versagt haben
- Ob es sich um eine Leistung handelt, die im Leistungskatalog des Begünstigten enthalten ist

Bezahlung

Nachdem festgestellt wurde, was abgedeckt ist und welche Kosten jeweils anfallen, wird dem Verfahren, dem Produkt oder der Technologie ein Dollarbetrag zugewiesen. Der Zahler wählt eine geeignete Zahlungsmethode und kann dann den Antrag bearbeiten.

3.1.6 Gesundheitsreformen in den USA

In den 1960er und frühen 1970er Jahren rückte das Problem der nicht versicherten Menschen, insbesondere der älteren Menschen, in den Mittelpunkt der öffentlichen Meinung. Infolgedessen erließ Präsident Lyndon Johnson 1965 ein Gesetz, mit dem Medicare eingeführt wurde. Medicare ist ein von der Regierung der Vereinigten Staaten verwaltetes Sozialversicherungsprogramm, das Menschen, die 65 Jahre und älter sind oder andere besondere Kriterien erfüllen, einen Krankenversicherungsschutz bietet. Medicare bietet heute eine Krankenversicherung für über 59,9 Mio. Menschen - mehr als 52 Mio. Menschen im Alter von 65 Jahren und älter und etwa 8 Millionen jüngere Menschen. Mit Medicare wurde auch Medicaid eingeführt, das der Regierung ermöglichte, ein Programm für arme Menschen zu finanzieren, das von den einzelnen Staaten verwaltet und mitfinanziert wurde. Medicaid entwickelte sich zur größten Finanzierungsquelle für medizinische und gesundheitsbezogene Leistungen für Menschen mit geringem Einkommen in den

⁸¹ Vgl. IDR Medical: [Healthcare Reimbursement Systems and Coverage Process](#) (2019), abgerufen am 24.08.2022

⁸² Dazu vertiefend: Kapitel 4.3 Zulassung medizintechnischer und pharmazeutischer Produkte

Vereinigten Staaten und bietet seit 2019 mehr als 71 Mio. US-Einwohnern mit geringem Einkommen und Behinderungen eine kostenlose Krankenversicherung.

In 2010 wurde in den USA der Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) - auch bekannt als Obamacare - eingeführt, eine Gesetzesreform, die die Zugänglichkeit, Erschwinglichkeit und Qualität der Gesundheitsversorgung verbessern soll.⁸³

2016 wurde Donald Trump als Präsident vereidigt und unterzeichnete die Executive Order 13765 im Vorgriff auf die Aufhebung des Patient Protection and Affordable Care Act, eines seiner Wahlversprechen. Der American Health Care Act wird im Repräsentantenhaus eingeführt und verabschiedet und im Senat eingeführt, aber nicht abgestimmt. Präsident Donald Trump unterzeichnet die Executive Order 13813, die es Versicherungsunternehmen erlaubt, kostengünstige Kurzzeittarife mit geringerer Deckung zu verkaufen, kleinen Unternehmen den kollektiven Erwerb von Verbandsgesundheitsplänen ermöglicht und Gesundheitssparkonten ausweitet.

3.1.7 Auswirkungen der demographischen Entwicklung auf den Gesundheitssektor

Das Jahr 2030 stellt für die Vereinigten Staaten einen demografischen Wendepunkt dar. Ab diesem Jahr werden alle Babyboomer älter als 65 Jahre sein. Dadurch wird sich die Zahl der älteren Menschen erhöhen, so dass dann jeder fünfte Amerikaner im Rentenalter sein wird. Des Weiteren wird prognostiziert, dass nach 2030 die US-Bevölkerung nur noch langsam wachsen und sich ethnisch stärker diversifizieren wird. Trotz der Verlangsamung des Bevölkerungswachstums, insbesondere nach 2030, wird die US-Bevölkerung bis 2060 voraussichtlich immer noch um 79 Mio. Menschen wachsen und 2058 die 400-Millionen-Grenze überschreiten. Dieses anhaltende Wachstum unterscheidet die Vereinigten Staaten von anderen Industrieländern, deren Bevölkerung in den kommenden Jahrzehnten kaum wachsen oder sogar schrumpfen wird.⁸⁴

Abgesehen von der immer älter werdenden Bevölkerung erlebt auch die Mittelschicht ein erhebliches Wachstum. Das Brookings Institute schätzt, dass bis 2030 insgesamt 65 Prozent der Weltbevölkerung zur Mittelschicht gehören werden. Die beschleunigte Verstärkung und der Zugang zu den Annehmlichkeiten der Mittelschicht fördern eine sitzende Lebensweise, die unweigerlich zu einer Zunahme von Fettleibigkeit, Diabetes und anderen kostspieligen Gesundheitsstörungen führen wird. Dadurch werden weltweit zusätzliche Ressourcen im Gesundheitswesen und bei innovativen Dienstleistungen benötigt, um die Langzeitpflege und das Management chronischer Krankheiten zu gewährleisten, die von einer rasch alternden Bevölkerung benötigt werden.⁸⁵

Da die Baby-Boomer-Generation auf den Ruhestand zugeht und damit Anspruch auf Medicare hat, werden die Gesundheitsausgaben von Bund, Ländern und Gemeinden voraussichtlich steigen. Unter der Annahme, dass die Regierung weiterhin Marktprämien für einkommensschwächere Bevölkerungsgruppen subventioniert, werden sich diese erhöhten staatlichen Gesundheitsausgaben stark auf das gesamte Gesundheitssystem in den USA auswirken. Obwohl sich das Wachstum der Medicaid-Ausgaben 2016 aufgrund geringerer Einschreibungen verlangsamt hat, wird erwartet, dass sich die Ausgaben 2018 und 2019 aufgrund der alternden Babyboomer-Generation mit einer durchschnittlichen Rate von 7,1 Prozent pro Jahr beschleunigen werden.⁸⁶

Schnelle, einfache politische Veränderungen werden die Probleme der Bevölkerungsalterung, der hohen Gesundheitskosten und der großen Ungleichheit bei der Müttersterblichkeit und anderen Gesundheitsindikatoren in den USA nicht lösen. Die Regierung und die politischen Entscheidungsträger werden diese Herausforderungen wahrscheinlich durch eine umfassende Reform der Sozialpolitik und des Gesundheitssystems angehen müssen. Dazu gehören ein breiteres soziales Sicherheitsnetz und eine bessere Ausbildung des medizinischen Fachpersonals, insbesondere in Bezug auf Risikofaktoren für werdende Mütter und unbewusste Vorurteile gegenüber historisch marginalisierten Bevölkerungsgruppen.⁸⁷

Neben den politischen und technologischen Veränderungen verändern sich auch die Menschen, die Gesundheitsleistungen erbringen. Die Leistungserbringer sind ein wichtiger Teil des Gesundheitssystems und jede Veränderung in Bezug auf ihre Ausbildung,

⁸³ Vgl. The Economists' Voice: [The Health Care Reform Legislation: An Overview](#) (2010), abgerufen am 21.03.2022

⁸⁴ Vgl. U.S. Census Bureau: [Demographic Turning Points for the United States](#) (2020), abgerufen am 23.05.2022

⁸⁵ Vgl. PWC: [Changing demographics demand healthcare reforms](#) (2020), abgerufen am 21.07.2022

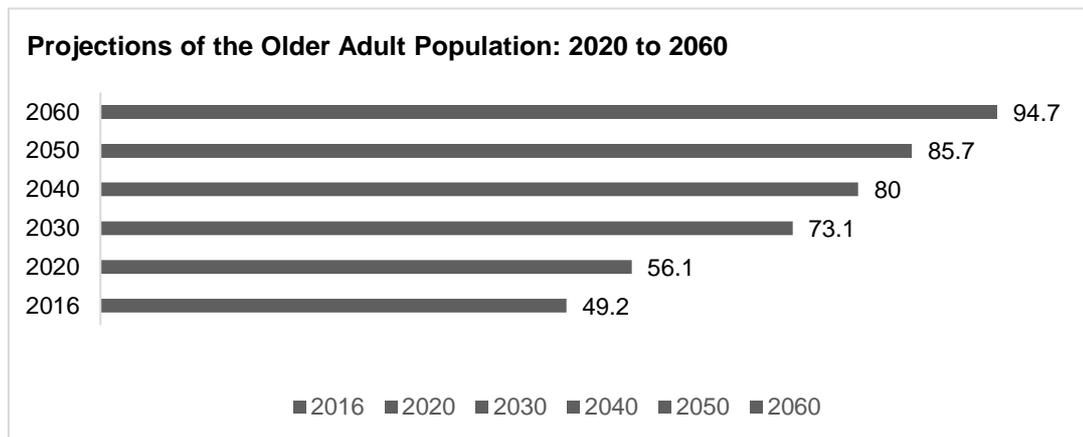
⁸⁶ Vgl. The George Washington University: [The Future of Medicare and Medicaid](#) (2021), abgerufen am 21.07.2022

⁸⁷ Vgl. Centre for Economic Policy Research: [Precariously perched: Challenges in American demography and health](#) (2019), abgerufen am 21.07.2022

Zufriedenheit oder Demografie wird sich wahrscheinlich auf die Versorgung der Patienten auswirken. Künftige Gesundheitsdienstleister werden sich in ihrer Ausbildung auch mehr als je zuvor auf die Wirtschaft konzentrieren. Eine groß angelegte Analyse der Absolventen der Harvard Business School zeigt, dass die Zahl der Ärzte, die einen MBA-Abschluss anstreben, in den letzten zehn Jahren erheblich gestiegen ist. Dieses Wachstum könnte zu mehr Privatpraxen und Verwaltern im Gesundheitswesen führen.⁸⁸

Da die gesetzlichen und demografischen Veränderungen auf die Pflegeeinrichtungen durchschlagen, wird erwartet, dass die Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen zwischen 2017 und 2025 erheblich zunehmen wird. Dieses Wachstum ist auf die erwartete Zunahme der Medicare-Begünstigten im kommenden Jahrzehnt zurückzuführen. Es wird erwartet, dass die Kosten für die Krankenhausversorgung bis 2025 von 0,9 Prozent auf 2,4 Prozent des Budgets steigen werden, was die Bedeutung guter Geschäftspraktiken und gut ausgebildeter Fachkräfte in der Gesundheitsbranche erhöht.⁸⁹

Abbildung 6: Demographische Entwicklung USA 2020 – 2060



Quelle: United States Census Bureau (2020)

3.2 Gesundheitswirtschaft mit Fokus E-Health

3.2.1 Allgemeine Informationen zum E-Health Markt und Chancen für deutsche Unternehmen

Die USA sind der weltweit größte Markt im Bereich Gesundheitswirtschaft. Die Gesundheitsausgaben lagen im vergangenen Jahr bei insgesamt rund vier Billionen US-Dollar, was einem Betrag von rund 10.586 US-Dollar pro Kopf entspricht. Das sind über 17 Prozent des US-amerikanischen BIPs und fast doppelt so hohe Ausgaben wie in Deutschland. Dort liegt man mit 5.986 US-Dollar pro Kopf auf Platz zwei der Rangliste. Als Ursachen für die hohen Ausgaben in den USA gelten zum einen die hohen Preise für Arzt- und Pflegedienstleistungen wie auch für Medikamente, zum anderen der überproportional hohe Aufwand an administrativen Aufgaben, die das medizinische Personal zu erledigen hat. Zudem verdienen Fachärzte in den USA doppelt so viel wie z.B. in Deutschland. Auch Allgemeinärzte und das Pflegepersonal werden im Vergleich zu anderen Industrienationen besser entlohnt. Durch sog. Digital Health Programme gibt es in den USA hohe Einsparpotentiale bei den Gesundheitskosten, die von der Optimierung von Verabreichungsverfahren, über optimiertes Management von High-Risk-Patienten, bis hin zur Verwaltungsoptimierung reichen. Die pro-Kopf-Ausgaben könnten so um ca. 30 Prozent gesenkt werden.

Nicht nur deshalb gelten die USA im Bereich der digitalen Transformation des Gesundheitssystems als positives Beispiel für viele Länder, wie unter anderem auch Deutschland. E-Health wird das Gesundheitssystem nicht nur in den USA, sondern weltweit, nachhaltig revolutionieren. Der Begriff Telemedizin ist schon lange kein Fremdwort mehr und wird seit Jahren praktiziert - ursprünglich um auch abgelegene Orte und deren Bewohner zu erreichen. Aktuell, um die Ansteckungsgefahr mit COVID-19 bei Arztbesuchen zu vermeiden und Prozesse zu verschlanken. Nach Angaben der American Telemedicine Association betreiben bereits mehr als 75 Prozent der US-

⁸⁸ Vgl. The George Washington University: [A Shift in Healthcare Providers](#) (2020), abgerufen am 21.07.2022

⁸⁹ Vgl. The George Washington University: [Historical and Predicted Changes in Healthcare Facilities](#) (2021), abgerufen am 23.07.2022

Krankenhäuser telemedizinische Programme. Es wird prognostiziert, dass der US-Markt für Telemedizin jährlich im Schnitt um etwa 30 Prozent auf 25,6 Milliarden US-Dollar bis 2025 anwachsen wird. Die Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen in der Gesundheitswirtschaft wirkt sich auch positiv auf Krankenhäuser und Krankenversicherungen aus, die oftmals in einem Vertragsverhältnis miteinander stehen. Auch die elektronische Patientenakte gehört bereits zum Alltag im US-Gesundheitssystem.

Der gesamte E-Health Markt in den USA wird bis 2025 auf bis zu 200 Milliarden US-Dollar geschätzt. Das Absatzpotential für E-Health-Lösungen in den USA ist derzeit sehr groß. Gefragt sind vor allem innovative Technologien, die ambulante und stationäre Behandlungsabläufe effizienter machen und längerfristig zu Kosteneinsparungen führen. Denn aufgrund stark steigender Gesundheitskosten sind US-Krankenhäuser in enormen Sparzwang geraten. So kommen unter anderem verstärkt chirurgische Robotersysteme zum Einsatz. Zu den größten Konzernen in Nordamerika zählen McKesson Corporation, Allscripts Healthcare Solutions, Cisco Systems, Qualcomm und Philips Healthcare. Auch die US-Technologiekonzerne treiben ihre Ideen im Gesundheitsbereich immer weiter voran, oft in Kooperation mit Startups.

Beim Einsatz digitaler Technologien sind Partnerschaften sehr gefragt. Oftmals bestehen diese aus etablierten Tech-Konzernen und Startups bzw. Kollaborationen von öffentlichen und privaten Institutionen. Auch Kliniken und Krankenhäuser beobachten den E-Health Markt und holen sich wertvolle Informationen durch Inkubatoren, Startups und KMUs, um daraufhin mit ihnen zusammenzuarbeiten. Dies will das Ministerium für Gesundheitspflege und Soziale Dienste (U.S. Department of Health and Human Services) fördern. Bei den oftmals daraus resultierenden smarten Lösungen geht es nicht nur um Fitnesstracker und Smartwatches, sondern wie ein aktuelles Beispiel von Apple zeigt (App, mit der Nutzer ihre Krankenkarte auf dem iPhone speichern und gleichzeitig relevante Daten zu Allergien, Laboreergebnissen etc. austauschen können), auch um das Speichern von Gesundheitsdaten. Auch Google und Amazon sind mittlerweile in den Wettbewerb eingestiegen und haben mit Transcribe Medical und AlphaFold ihre KI-Anwendungen gelauncht.

3.2.2 Weitere wichtige Sektoren der Gesundheitswirtschaft in den USA

Auch im Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Gesundheitsbranche sind die USA Vorreiter. Für die KI-Forschung sind im US-Haushaltsentwurf für das Fiskaljahr 2021 fast 2 Milliarden US-Dollar vorgesehen. Ob chirurgische Robotersysteme, Algorithmen, die eine Erkrankung frühzeitig erkennen oder virtuell nachgebildete Proteine – innovative Technologien sind sehr gefragt, um ambulante und stationäre Behandlungen effizienter zu machen und Kosten einzusparen. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie bedeutend, die einen immensen Mangel an medizinischer Ausrüstung aufgrund der stark anwachsenden Patientenzahlen verursacht hat. Das 2,2 Billionen US-Dollar Hilfspaket, welches im März 2020 in den Anfängen der Coronakrise verabschiedet wurde (CARES Act: Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security), sah daher vor, Krankenhäusern und weiteren medizinischen Einrichtungen finanzielle Unterstützung im Wert von 100 Mrd. US-Dollar zukommen zu lassen. Weitere 200 Mio. US-Dollar sollen in die Telemedizin und deren Ausbau fließen.

Die USA sind zudem der weltweit größte Markt für Arzneimittel und Biopharmazeutika. 40 Prozent des Weltpharmaumsatzes werden in den USA erwirtschaftet – dies entspricht über 400 Mrd. US-Dollar. Der Pharmaumsatz pro-Kopf beträgt in den USA ca. 1.200 US-Dollar. Mit ca. 3,5 Mio. Beschäftigten ist die Arzneimittelindustrie einer der größten Arbeitgeber innerhalb der USA. Zwischen 2007 und 2017 wuchs der US-Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Durchschnitt um rund 4 Prozent und damit deutlich stärker als das BIP, was vor allem durch eine Vielzahl neuer Arzneimittel getrieben wurde. Mit den Programmen Medicaid (Bürger mit geringem Einkommen), Medicare (Bürger ab 65 Jahren) und der Veterans Health Administration (für aktive und ehemalige Militärangehörige) nimmt der Staat auch Einfluss auf den Pharmamarkt: Die Gesamtausgaben der drei Programme haben einen Anteil von über 43 Prozent am Umsatz mit verschreibungspflichtigen Medikamenten. Den höchsten Umsatz verzeichnen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Krebs und Autoimmunerkrankungen. Insgesamt 26 Prozent des Gesamtmarkts entfallen auf Importe – führend, vor allem bei komplexen Produkten, sind hier Deutschland und Irland.

Des Weiteren ist zu erwähnen, dass viele Amerikaner aufgrund der hohen Kosten auf Arztbesuche verzichten und stattdessen auf rezeptfreie Medikamente und Produkte zurückgreifen, um sich ‚selbst zu behandeln‘. Nahezu 9 von 10 Amerikanern nehmen regelmäßig rezeptfreie Medikamente ein - das sind mehr als 260 Mio. Nutzer. Mit rund 3 Mrd. Einkäufen pro Jahr sind rezeptfreie Medikamente ein wichtiger Bestandteil der Konsumgüter und Produkte. Diese Produkte sind nicht nur in Apotheken, sondern auch an Tankstellen, in Hotelpantries und an Verkaufsautomaten leicht erhältlich. Freiverkäufliche Medikamente sind wesentlich erschwinglicher als verschreibungspflichtige Alternativen, denn sie kosten oft nur ein Zehntel oder weniger eines verschreibungspflichtigen Produkts, ohne dass ein Besuch in der Klinik erforderlich ist. Mit rezeptfreien Medikamenten lassen sich

Hunderte, wenn nicht gar Tausende von häufigen und weniger häufigen Beschwerden behandeln und der Markt wächst, da jedes Jahr neue Produkte auf den Markt kommen und weitere Arzneimittel auf rezeptfreie Produkte umgestellt werden.⁹⁰

Die Verfügbarkeit von rezeptfreien Arzneimitteln bringt dem US-Gesundheitssystem jährlich einen Wert von über 100 Milliarden Dollar, wobei sich 65 Prozent des Wertes daraus ergeben, dass die Verbraucher weniger Arztbesuche machen. Neben der Wertschöpfung und potenziell niedrigeren Preisen bedeutet die Umwandlung einer verschreibungspflichtigen in eine rezeptfreie Produktkategorie auch, dass sich der Zugang für die Verbraucher dramatisch verbessert, da diese Produkte in Drogerien, Supermärkten, Lebensmittelgeschäften oder online erworben werden können und somit den Verbrauchern eine schnellere und bequemere Behandlung ermöglicht. Darüber hinaus vervielfacht sich auch die Auswahl für die Konsumenten, da mehr Produkte in verschiedenen Ausführungen und zu unterschiedlichen Preisen zur Verfügung stehen.⁹¹

Für deutsche Unternehmen ergeben sich vor allem durch die anhaltende Globalisierung der Branche vielversprechende Marktchancen. Um als deutsches Unternehmen in den hart umkämpften Gesundheitsmarkt in den USA einzusteigen, bedarf es innovativer Lösungen, die unbedingt in den bestehenden Arbeitsprozess integrierbar sind und gute Lösungen für kostenintensive Behandlungen bieten. Der Kostendruck im US-amerikanischen Gesundheitssystem ist derart hoch, dass die Hersteller immer mehr zu Preissenkungen gedrängt werden – dies wird oftmals durch E-Health Anwendungen erreicht. Die oben erwähnten staatlichen, wie auch privaten Krankenversicherungen haben die Beträge der Eigenbeteiligung Anfang 2020 stark erhöht. Die aktuelle Regierung erwägt daher eine Preisdeckelung auf die in den USA sehr hochpreisigen Arzneimittel und baut „Obamacare“ zu „Bidenicare“ aus, um so auch Geringverdienern die Option einer Krankenversicherung als Alternative zu Privatanbietern zu eröffnen. Die Telemedizin hingegen erfährt durch den Kostendruck einen Auftrieb, da man sich durch die digitale Transformation verspricht, auch trotz anfänglich hoher Investitionen, Kosten langfristig einsparen zu können.

Eine weitere Besonderheit für deutsche Unternehmen im US-Gesundheitsmarkt ist die Berücksichtigung der Einfuhrbestimmungen und das komplexe Zulassungsverfahren für neue Produkte. Wie bereits erwähnt, kann die AHK USA-New York hier in ihrer Funktion als FDA Agent unterstützend zur Seite stehen. Auch das Thema Datensicherheit ist in den USA und in Deutschland unterschiedlich geregelt – hier lohnt sich ein Blick ins Kleingedruckte und der Kontakt zur Rechtsabteilung der AHK USA-New York.

3.2.3. Standortvorteile New York und US-Ostküste im Bereich E-Health

New York

Mit ca. 20 Mio. Einwohnern ist der New York State nach Kalifornien, Texas und Florida der viertbevölkerungsreichste Bundesstaat der USA. Mit seinen Ballungsgebieten, die neben New York City auch von der Hauptstadt Albany bis hin zu den Niagara Fällen reicht, erstreckt sich der Staat auf über 140.000 Quadratkilometer. Diese müssen alle gesundheitlich versorgt werden, was vom New York State Department of Health kontrolliert und beaufsichtigt wird.

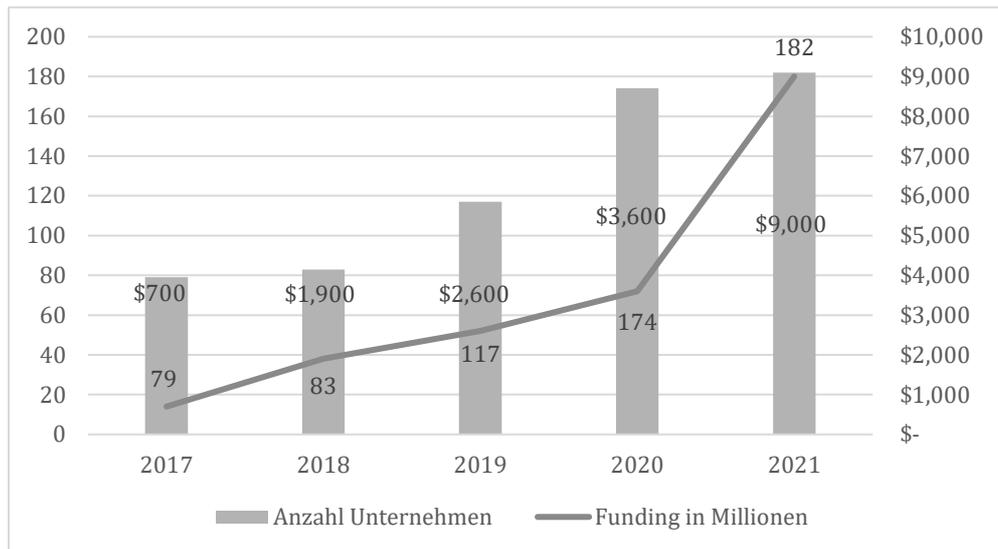
Fast die Hälfte der Einwohner des Bundesstaates leben in der Metropole New York City, die mit ca. 8,5 Mio. Einwohnern vor Los Angeles und Chicago die bevölkerungsreichste Stadt der USA ist. New York City befindet sich derzeit mit seinem Technologie-Ökosystem in einer Renaissance und wird von Experten als weltweit bester Standort für Innovationen gewertet. Mit der zweitgrößten Startup-Szene der Welt bietet New York die optimale Basis und den Nährboden für neuartige Technologien und hat mit der über 20 Prozent gewachsenen Beschäftigtenzahl in sog. Tech-Jobs die durchschnittliche Wachstumsrate der USA in dem Bereich nahezu dreifach übertroffen. Das Tech-Ökosystem in New York umfasst über 9.000 Startups, 100 Inkubatoren, 1.000 Venture Capital Firmen, 372.000 Arbeitsplätze und über 120 Universitäten, die im Bereich Gesundheitswirtschaft / MedTech / BioTech entsprechende Studiengänge anbieten. Zu den Elite-Universitäten gehören unter anderem die New York University (NYU), die Cornell University, die Rockefeller University wie auch die Columbia University. Als bestbezahlte Branche repräsentiert die sog. Tech-Industrie in New York mehr als 30 Milliarden US-Dollar an Gehaltszahlungen.

⁹⁰ Vgl. Pharmacy Times: [Americans Love OTC Medications](#) (2019), abgerufen am 21.07.2022

⁹¹ Vgl. MedCity News: [When healthcare devices go over the counter](#) (2018), abgerufen am 21.07.2022

Mit den zahlreichen relevanten Inkubatoren und Akzeleratoren vor Ort steht die AHK USA-New York in engem Austausch. Es kann auf langjährige Erfahrung und zahlreiche gemeinsame Kooperationen zurückgegriffen werden. Beispiele hierfür sind BioLabs @ NYU Langone, die New York eHealth Collaborative, das Entrepreneurship Lab Bio and Health Tech NYC, das Health Care Innovation Lab (HITLAB), das New York Digital Health Innovation Lab, Startup Health und Blueprint Health. Diese fokussieren sich auf Startups im Bereich E-Health und MedTech und verfügen über ein immenses Netzwerk an relevanten Branchenkontakten, Experten und Industriekennern.

Abbildung 7: Funding von Healthcare Start-Ups (2017-2021)



Quelle: [New York Healthcare Innovation Report \(2022\)](#)

New York City hat sich in den letzten Jahren zu einem Hub für Investitionen im Bereich E-Health entwickelt. Einem neuen Bericht zufolge erhielten 64 ortsansässige Startups allein im ersten Quartal 2021 eine Rekordhöhe von 2,4 Milliarden Dollar an Risikokapital. Mehr als die Hälfte der Mittel floss dabei in Unternehmen der virtuellen Pflege. Im Jahr 2021 stiegen die Investitionen in den Gesundheitssektor auch im Bundesstaat New York deutlich an und übertrafen den Wert von 2020 um 150 Prozent. 182 Unternehmen erreichten einen historischen Höchststand von 9,0 Mrd. USD, wobei 87 Prozent der Mittel in Start-ups im Bereich der digitalen Gesundheit flossen.⁹²

Die Investoren finanzieren darüber hinaus auch Unternehmen, die sich nicht nur auf die unmittelbaren Gesundheitsbedürfnisse der Patienten konzentrieren, sondern auch auf soziale Bedürfnisse wie Ernährung, Transport und Unterkunft. Das Unternehmen Cityblock Health, das eine Series-C-Finanzierung in Höhe von 192 Millionen US-Dollar erhalten hat, arbeitet mit Krankenversicherungen zusammen, um einkommensschwache Patienten mit komplexen Pflegebedürfnissen im Rahmen des Medicaid-Programms zu versorgen. Auch wenn sich das Jahr 2021 als ein Jahr der Rekordfinanzierung abzeichnet, wird der wahre Test sein, wie diese Unternehmen in der Lage sein werden, die Kosten und die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. In der nächsten Phase wird sich zeigen, ob das Kapital optimal eingesetzt wurde, um dadurch die Gesundheitsversorgung tatsächlich zu beeinflussen.

New York City ist allerdings nicht nur der optimale Standort für Startups, sondern ebenso für Großkonzerne und traditionelle Unternehmen. Insgesamt 54 Fortune 500 Unternehmen haben ihren Hauptsitz im Großraum New York, darunter IBM, Time Warner Inc., Pfizer Inc., CBS Corporation, Ralph Lauren Corp., Tiffany & Co, wie auch Viacom Inc. und American Express. New York ist zudem laut Worldatlas die weltweit wirtschaftlich stärkste Stadt, die oftmals auch als Wirtschafts-Hauptstadt der Welt angesehen wird.

Neben Pfizer (41,9 Milliarden US-Dollar Jahresumsatz) haben weitere zahlreiche Medizintechnik- und Pharma-Unternehmen ihren Sitz in New York und Umgebung wie bspw. Carl Zeiss, Henry Schein und das derzeitige Vorzeigeunternehmen der Region, Regeneron

⁹² Vgl. NYCHBL: [New York Healthcare Innovation Report \(2022\)](#), abgerufen am 21.03.2022

Pharmaceuticals, welches im Zuge der COVID-19 Pandemie einen passiven Impfstoff entwickelt hat, der als Prävention für Risikopatienten getestet wird.

Auch Akteure der Chemischen Industrie finden sich in New York wieder, die als Zulieferer für die Gesundheitsbranche fungieren. Mit BASF und Evonik sind gleich zwei Unternehmen mit Sitz in New York im Vorstand der AHK USA-New York vertreten. Mit dem New York State Chemical Council ist zudem ein landesweiter Handelsverband vertreten, dem viele Chemieunternehmen angehören, und der die führende Stimme in Fragen der Chemie, Umwelt, Gesundheit und Sicherheit ist. Die Chemische Industrie ist mit einem Umsatz von 14 Mrd. US-Dollar die drittgrößte Fertigungsindustrie im Bundesstaat.

Neben namhaften Unternehmen finden sich in New York zudem zahlreiche unabhängige, gemeinnützige akademische Forschungseinrichtungen wieder, wie u.a. das multi-institutionelle Zentrum für Genomforschung, New York Genome Center, mit dem die AHK USA-New York bereits seit Jahren in engem Kontakt steht. Das Alexandria Center for Life Science ist daneben New Yorks erster und einziger kommerzieller Campus für Biowissenschaften. Das Zentrum beherbergt eine Vielzahl an Life Science Unternehmen, darunter multinationale Pharmaunternehmen sowie eine Reihe von Startups. Das Alexandria Center fördert innovative Kooperationen zwischen New Yorks renommierten akademischen und medizinischen Institutionen, herausragenden wissenschaftlichen Talenten und stellt Investitionskapital hierzu zur Verfügung. Die Rockefeller University bedient mit ihren sog. „Research Areas and Laboratories“ zudem weitere Forschungsfelder, wie unter anderem Immunology, Virology and Microbiology oder auch Cancer und Cell Biology.

In New York City befinden sich außerdem eine große Anzahl der renommiertesten Krankenhäuser des Landes, wenn nicht sogar der Welt. Diese beinhalten auch Lehr- und Universitäts-Krankenhäuser, wie das NYU Langone Medical Center, das Weill Cornell Medicine und das Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. Weitere Einrichtungen sind das New York-Presbyterian Hospital, das Mount Sinai Hospital sowie das Lenox Hill Hospital. Die Innovation, die die mehr als 60 Krankenhäuser und Dutzende von Forschungszentren der Stadt antreibt, sind die bereits erwähnten Unternehmen der Gesundheitstechnologie, die die Stadt zu ihrer Heimat gemacht haben.

Die New York City Economic Development Corporation (NYC EDC), deren erklärtes Ziel es ist, das Wirtschaftswachstum in New York City zu fördern, bildet die offizielle Wirtschaftsförderungsgesellschaft der Stadt. Im Jahr 2015/2016 hat NYC EDC gemeinsam mit der Stadt New York ein sechsmonatiges Projekt ins Leben gerufen, um eine langfristige Strategie für New Yorks Life Sciences R&D Sektor zu entwerfen und Arbeitsplätze in der Region zu generieren. Das Ergebnis des Projekts ist LifeSci NYC, eine auf zehn Jahre angelegte 500 Mio. US-Dollar schwere, beispiellose Initiative, die im Dezember 2016 vom amtierenden Bürgermeister der Stadt New York, De Blasio, offiziell angekündigt wurde. Der dazugehörige vollständige Bericht ist, wie auch das Unterstützungsschreiben der NYC EDC, im Anhang zu finden.

Was den Standort New York zudem als Destination für die geplante Geschäftsanbahnung qualifiziert, ist die internationale Zusammensetzung der Bevölkerung. 46 Prozent der Arbeitskräfte sind ausländischer Herkunft. Dies bringt immense Vorteile mit sich, die sich von Know-How-Zugewinn aus verschiedenen Teilen der Welt bis hin zu einer extrem internationalen Ausrichtung in der Industrie an sich erstrecken.

Die Bandbreite und Themenabdeckung der Branchen in New York City erstreckt sich folglich von der Genomforschung über Krebsforschung bis hin zu E-Health, Künstlicher Intelligenz in sowohl Privatunternehmen wie auch Lehrinrichtungen. Mit neun akademischen, medizinischen Einrichtungen, 60 Krankenhäusern, mehr als 100 Forschungseinrichtungen, über zwei Milliarden US-Dollar NIH Finanzmitteln (National Institutes of Health), über einer Milliarde US-Dollar Venture Capital Finanzmitteln (Stand 2019), einem vorhergesagten Arbeitsplatzwachstum von 11 Prozent bis 2025, ca. 7.000 Studenten und Postdoktoranden und über einer halben Millionen Arbeitsplätze im Bereich Health Care ist die Stadt New York City besten ausgestattet, aktuelle und zukünftige Generationen im Sektor Gesundheitswirtschaft auszubilden und eignet sich als Standort für Unternehmen und Kooperationen aus aller Welt.

Boston

Auch namhafte BioTech-Unternehmen wie Biogen und Vertex Pharmaceuticals haben ihren Sitz in Boston. Die großen Pharmakonzerne wie Sanofi-Aventis, Novartis, Pfizer und Merck haben zudem wichtige Forschungszentren in der Region.

In Boston sowie in weiteren Innovations Hubs in Massachusetts entwickelt sich derzeit ein sogenanntes E-Health Ökosystem. Mit über 340 Unternehmen, rund 2.000 offenen Stellen sowie knapp 700 Mio. US-Dollar an Investitionen, die in die digitale Gesundheit fließen, ist die Metropolregion Boston laut Aussagen von Experten das zweitaktivste Innovationszentrum in den USA. Erreicht wurde dieses Ranking insbesondere durch den Aufbau und die Stärkung von Vernetzungen zwischen Startups sowie wichtigen Akteuren in diesem Bereich. Hierdurch konnten Möglichkeiten zur Zusammenarbeit geschaffen und Innovationen erfolgreich vorangetrieben werden.

Letztlich ist die Mischung aus wichtigen innovations- und forschungsintensiven Branchen wie Künstlicher Intelligenz, Datenanalytik, Robotik und Fintech sowie das hohe Risikokapital- und Finanzierungsangebot entscheidend für den Standort Boston und macht ihn demzufolge zu einem einzigartigen Zentrum für Innovation.

Der medizinische Campus Longwood Medical Area (LMA) ist Heimat zahlreicher, weltberühmter Institutionen wie z.B. Brigham & Women's Hospital, Children's Hospital, Dana-Farber Cancer Institute, Harvard Medical School, Harvard School of Public Health, Harvard School of Dental Medicine, Merck und andere Gesundheits-, Forschungs- und Bildungseinrichtungen. Die LMA beschäftigt mehr als 45.000 Wissenschaftler, Forscher und Mitarbeiter sowie über 21.000 Studenten und Doktoranden. Weitere Elite-Universitäten in der Region sind das MIT (Massachusetts Institute of Technology) in Cambridge, MCPHS University und Northeastern University in Boston und die Tufts University in Massachusetts.

Der einzigartige Mix an Expertise hat die im Bundesstaat Massachusetts gelegenen Städte Boston, Cambridge, Somerville, Quincy und Braintree dazu bewogen, sich zu dem sog. „Life Sciences Corridor“ zusammen zu schließen, um die Entwicklungen der Gesundheitsbranche gezielt voranzutreiben. Die Initiative beherbergt über 730 Unternehmen aus dem sog. Life Science Industry Cluster. Unternehmen mit Sitz in einer der fünf Städte können von den Finanzierungsprogrammen des Massachusetts Life Sciences Centers profitieren, unterstützt durch eine zehnjährige staatliche Investitionsinitiative in Höhe von einer Milliarde US-Dollar.

New Jersey

Dank der Konzentration an Pharmaunternehmen in New Jersey zählt der Staat zu den bedeutendsten Standorten zur Entwicklung neuer Arzneien. Die hohe Dichte von hochqualifizierten Arbeitsplätzen und die damit verbundene günstige Infrastruktur für Forschung & Entwicklung wie auch für die Produktion von Medikamenten veranlasst zahlreiche Pharmakonzerne, in New Jersey ihre US-Produktionsanlagen zu betreiben. Zu den namhaften Unternehmen gehören Merck (48 Milliarden US-Dollar Jahresumsatz) und Johnson & Johnson (82,6 Mrd. US-Dollar Jahresumsatz).

Heute sind in New Jersey fast eine halbe Million Menschen in mehr als 21.000 Gesundheitseinrichtungen tätig. Es wird prognostiziert, dass bis 2028 die Stellen im Gesundheitssektor jährlich um 1,2 Prozent steigen. Zur effizienten Behandlung und Betreuung von Patienten ist es notwendig, moderne Informations- und Kommunikationstechniken zu verwenden. Solche E-Health-Techniken werden u.a. durch das Gesundheitsministerium von New Jersey (*New Jersey Department of Health, NJDOH*) unterstützt, etwa durch Anreizzahlungen zur Verwendung von elektronischen Patientenakten und Förderung von Gesundheitsinformationssystemen, die den Datenaustausch zwischen Krankenhäusern, Ärzten, Laboren und Apotheken erleichtern sollen.

Dabei sehen Vertreter der dort ansässigen Krankenhäuser und Experten in New Jersey u.a. durch die pandemiebedingten Veränderungen im Gesundheitssektor für Technologieunternehmen enormes Potential. Demnach werden etwa Heim- und Fernüberwachungstools, Bluetooth-fähige Datenerfassungsgeräte und mobile Apps in Zukunft ein wichtiger Bestandteil in der Gesundheitsversorgung sein.

Mit der Princeton University, der Rutgers University und dem New Jersey Institute of Technology (NJIT) sind in dem Bundesstaat zudem Elite-Universitäten zu finden, die ihre Studenten in Studiengängen wie Biotechnologies & Pharmaceuticals, Engineering Biology und Medical Technology ausbilden.

Philadelphia

Der Bundesstaat Pennsylvania, im Besonderen der Großraum Philadelphia, kann auf eine lange Historie in Bezug auf das Gesundheitswesen zurückblicken. 1751 wurde in Philadelphia das erste Krankenhaus der USA eröffnet, woraufhin wenig später die

erste medizinische Fakultät des Landes eine führende Rolle der klinischen und biomedizinischen Forschung des Bundesstaates einnahm.

In den vergangenen Jahren hat der Großraum Philadelphia einen regelrechten Innovationsschub im Bereich E-Health erlebt. Das Wachstum des Sektors hat nicht nur zu den Stärken der Region beigetragen, sondern auch von ihnen profitiert. Mehr als 2.000 Medizintechnikunternehmen sind in dieser Region angesiedelt. Hinzu kommen knapp 200 Krankenhäuser der Region und sieben medizinische Fakultäten. Darüber hinaus bestehen am Standort eine etablierte Venture-Capital-Gemeinschaft, öffentliche/private Investmentfonds sowie neuere Initiativen wie der Greater Philadelphia HealthIT Circle, DreamIT Health, das University City Science Center's Digital Health Accelerator sowie Ben Franklin Technology Partners' Advanced Manufacturing for the Medical Device Industry (AMMDI).

Zu den Spitzen-Universitäten Pennsylvanias gehören neben der University of Pennsylvania (UPenn), auch die University of Pittsburgh und die Perelman School of Medicine. Im Jahr 2012 ging der Pharmakonzern Novartis eine 20 Millionen US-Dollar schwere Kooperation mit der Pennsylvania State University ein, die nach einer siebenjährigen Forschungs- und Entwicklungsallianz zur weltweit ersten zugelassenen Gentherapie gegen Krebs führte.

Um das Innovationspotential der Biowissenschaftsbranche weiter zu fördern, wurde im Jahr 2001 die Pennsylvania Life Sciences Greenhouse Initiative (PALSG), als erfolgreiche Innovationsstrategie gestartet, mit dem Ziel, Startups zu fördern und ihnen den Zugang zu Venture Capital zu erleichtern, Arbeitsplätze zu generieren und lebensrettende Technologien zu entwickeln. Mittlerweile wurden unter dem Dach der PALSG mehr als 97 Millionen US-Dollar investiert, 250 Firmen gegründet, über 5.000 Arbeitsplätze geschaffen und 85 bereits zugelassene Technologien entwickelt. Die Initiative hat mittlerweile drei Niederlassungen im Staat Pennsylvania.

Als bekanntestes Innovationszentrum ist das Science Center Philadelphia der älteste und größte städtische Forschungspark der USA. Neben Büroflächen und Laboren bietet das Science Center zudem die Vernetzung mit Forschungseinrichtungen, Investoren und staatlichen Institutionen und Unternehmen. Das Unterstützungsschreiben des Science Center ist im Anhang zu finden.

Zu den etablierten Health Care Unternehmen mit Sitz in Pennsylvania gehören unter anderem Draeger Medical und B. Braun Medical. Letzteres ist durch den CEO im Vorstand der AHK USA-New York vertreten und steht somit in engem Kontakt und Austausch mit den Mitarbeitern und dem Projektteam.

3.2.4. Start-Up Szene in den USA

Neben der Auswahl an bereits aufgeführten Standortvorteilen New Yorks und der US-Ostküste bietet die AHK USA-New York mit dem eigens kreierte Startup-Programm STEP USA (<https://www.stepusa.io/>) eine weitere Besonderheit, die auf immenses Know-How im Sektor innovativer Technologien schließen lässt. Mit Partnern wie Lufthansa, SAP, PricewaterhouseCoopers, KPMG und vielen mehr bietet das im Jahr 2014 ins Leben gerufene Programm Unterstützung für deutsche Startups bei ihrer Internationalisierungsstrategie und Selbstvermarktung, sodass diese zum einen ihre Marktposition in Deutschland erfolgreicher umsetzen und zum anderen den US-Markt sukzessive erschließen können. Zehn bis zwölf Startups reisen pro Programm für ein 4-Tages-Bootcamp nach New York mit dem Ziel, ihr Netzwerk zu Mentoren, Startups, Investoren, möglichen Kunden und dem Mitgliedernetzwerk der AHK USA-New York aufzubauen, sog. Company Insights bei bereits erfolgreichen Startups und Unternehmen zu erlangen, Workshops zum Thema Pitchtraining etc. zu erhalten und relevante Informationen zum US-Markt zu gewinnen. Im virtuellen Format, welches im Jahr 2020 erstmalig umgesetzt wurde, erstreckt sich die Teilnehmerzahl auf ca. 20. Die AHK USA-New York und ihre Partner erschließen den Teilnehmern hierbei zudem wertvolle Kontakte zu etablierten Firmen und Forschungsinstituten der deutsch-amerikanischen Geschäftswelt. - Insgesamt nahmen bislang 535 deutsche Startups an dem bereits 38-mal durchgeführten Programm teil. Hieraus ergab sich eine Vielzahl an Geschäftsmöglichkeiten mit nachweisbarem Erfolg für die deutschen Startups und knapp 80 US-Vertriebsgesellschaftsgründungen.

Auch Boston, vor allem der Stadtteil Cambridge mit dem Viertel Kendall Square ist mit seinem gründerfreundlichen Umfeld ein beliebter Standort für Startups der Gesundheitswirtschaft. Dank der hohen Konzentration von exzellenten Forschungseinrichtungen, medizinischen BioTech-Unternehmen und Life-Sciences-Investoren hat sich auch das ursprünglich deutsche Unternehmen LabCentral dort niedergelassen. Der Co-Working Space für BioTech-Gründer, der über 60 Firmen im akademischen Zentrum Cambridge beheimatet, bietet zudem auch Kontakte zu Investoren. Zudem hat der vom BMWK geförderte German Accelerator, der sich auf die

Unterstützung deutscher Startups in den USA spezialisiert mit dem Schwerpunkt Life Sciences, seinen Sitz in Boston sowie der MassChallenge HealthTech Accelerator. Entsprechende Unterstützungsschreiben sind im Anhang zu finden.

Allerdings ist nirgendwo das Wachstum in der Biotech-Branche deutlicher zu spüren als in Philadelphia. Wie viele andere Tech-Zentren war die Stadt in den letzten Jahrzehnten führend bei Erfindungen und Umwälzungen und hat einige der beeindruckendsten Tech-Unternehmen und Start-ups des Landes hervorgebracht. Die Tech-Szene in Philadelphia umfasst ein breites Spektrum an Branchen, wobei die Biotechnologie zu den vielversprechendsten zählt. Wie andere Tech-Hauptstädte verfügt Philadelphia über viele der Attribute, die eine starke Kultur der Biowissenschaften ausmachen, darunter eine solide akademische Gemeinschaft. Als Sitz führender akademischer Einrichtungen wie der University of Pennsylvania und der Drexel University ist die Stadt natürlich ein erstklassiger Standort für rigorose Forschung. Während der BIO International Convention 2019 sagten viele der lokalen Biotech-Führungskräfte in Philadelphia, dass der wachsende Talentpool der Stadt, das starke Interesse von Investoren und die allgemeine Liebe zur Innovation zu ihrem Status als führendes Zentrum für Biowissenschaften beitragen. Einige behaupten sogar, dass Philadelphia im Vergleich zum Silicon Valley mehr zu bieten hat.⁹³

Philadelphias Biotech-Fieber ist so stark, dass es die Gründung von PhillyBio inspirierte, einer Organisation, die sich der Förderung des Biowissenschaftssektors der Stadt und der Gründung neuer wachstumsstarker Unternehmen widmet. Dank der starken Unterstützung durch Investoren und führende Life-Sciences-Organisationen wächst die Biotech-Branche in Philadelphia zweifelsohne stetig und bringt dabei zahlreiche Unternehmen hervor. Viele der Biotech-Organisationen der Stadt widmen sich den drängendsten Problemen der medizinischen Welt, von der Entwicklung neuer Krebstherapien bis hin zu Methoden zur Erkennung von Infektionskrankheiten.⁹⁴

⁹³ Vgl. Philadelphia Magazine: [Why the Country's Top Biotech Companies Are Flocking to Philadelphia](#) (2019), abgerufen am 21.07.2022

⁹⁴ Vgl. Built In: [13 Biotech Companies in Philadelphia](#) (2020), abgerufen am 21.07.2022

4. Markteintritt in die USA

4.1 Doing Business in den USA

Als Land mit der größten Volkswirtschaft, einer überdurchschnittlichen Kaufkraft und einer vielfältigen Forschungs- und Innovationslandschaft, bieten die USA einige der besten Geschäftsmöglichkeiten. Dies - in Verbindung mit einer Vielzahl von engagierten und gut ausgebildeten Arbeitskräften - macht die USA zu einem Standort, an dem Unternehmen jeder Größe florieren können. Zudem können Unternehmen in den USA aufgrund des Systems der freien Marktwirtschaft unter gleichen Bedingungen konkurrieren, weshalb sich so viele internationale Organisationen für diesen Standort entscheiden.

Häufig unterscheiden sich die Bedürfnisse der Verbraucher zwischen Ländern und Kulturen, so dass Produkte und Marketingstrategien oftmals angepasst werden müssen. Deutschland gehört zu den Ländern, die Unsicherheiten meiden. Es wird sehr auf Details geachtet, um die Gewissheit zu schaffen, dass ein bestimmtes Thema oder Projekt gut durchdacht ist. Es gibt eine starke Präferenz für deduktives Vorgehen, sei es beim Denken, Präsentieren oder Planen. Der systematische Überblick muss gegeben sein, um voranzukommen.⁹⁵ Amerikaner sind oft schneller in der Entscheidungsfindung und tendieren bei der Produktwahl zum Praktischen. Die Akzeptanz neuer Ideen, innovativer Produkte und die Bereitschaft, etwas Neues oder Anderes auszuprobieren, ist in den USA hoch. Die Amerikaner sind in der Regel toleranter gegenüber den Ideen und Meinungen anderer, lassen Meinungsfreiheit zu und verlangen nicht viele Regeln.⁹⁶ Vereinfacht lässt sich sagen, dass für deutsche Unternehmen Informationen und Details zählen, während für amerikanische Unternehmen wiederum oftmals die Produktpräsentation eine entscheidende Rolle spielt.

Bei den Produkten selbst sollte auf die Einhaltung gewisser Normen und Standards geachtet werden. Das U.S.-amerikanische Normungssystem ist ein dezentralisiertes System, das in Industriesektoren unterteilt ist und von unabhängigen, privatwirtschaftlichen Normungsorganisationen (SDOs) unterstützt wird. Eine dieser Organisationen ist das American National Standards Institute (ANSI). Das ANSI ist eine private, gemeinnützige, amerikanische Organisation, die freiwillige Normen in den Vereinigten Staaten entwickelt und koordiniert und ein Pendant zum Deutschen Institut für Normung e.V. (DIN) darstellt.⁹⁷ Darüber hinaus ist das Institut der einzige U.S.-Vertreter der Internationalen Organisation für Normung (ISO)⁹⁸ und vertritt die Interessen von mehr als 270.000 Unternehmen.⁹⁹ Diese Normen stellen sicher, dass die Eigenschaften und die Leistung von Produkten einheitlich sind, dieselben Definitionen und Begriffe verwendet und die Produkte auf dieselbe Weise getestet werden. Zudem müssen Exporteure nationale und staatliche Gesetze und Vorschriften beachten.

Auch bei Importen von deutschen Produkten in die USA muss darauf geachtet werden, dass in den USA in gewissen Bereichen immer noch Handelshemmnisse bestehen, sog. Local Content Requirements (LCRs). LCRs sind Teil einer umfassenden Palette von Maßnahmen, die die einheimische Industrie gegenüber der ausländischen Konkurrenz begünstigen und seit der Wirtschaftskrise von 2008 zunehmend an Bedeutung gewonnen haben (Buy America/ Buy American).¹⁰⁰ Der Buy American Act (1933) ist das Gesetz, das eine nationale Präferenz für die Beschaffung heimischer Baumaterialien durch die Regierung schafft. Demnach muss die Regierung inländische Baumaterialien für öffentliche Projekte verwenden, es sei denn, es wurde eine Ausnahmegenehmigung erteilt.¹⁰¹ Der Buy America Act (1982) bezieht sich im Allgemeinen auf die verschiedenen Beschränkungen des Inlandsanteils, die für Zuschüsse des U.S.-Verkehrsministeriums an staatliche und lokale Behörden für den Bau von Verkehrsprojekten gelten.¹⁰² Durch das internationale

⁹⁵ Vgl. Hofstede Insights: [Country Comparison](#) (n.D.), abgerufen am 08.03.2022

⁹⁶ Vgl. Hofstede Insights: [Country Comparison](#) (n.D.), abgerufen am 09.03.2022

⁹⁷ Vgl. ANSI: [About ANSI](#) (2022), abgerufen am 11.03.2022

⁹⁸ Vgl. ISO: [Members](#) (n.D.), abgerufen am 11.03.2022

⁹⁹ Vgl. ANSI: [About ANSI](#) (2022), abgerufen am 11.03.2022

¹⁰⁰ Vgl. OECD: [Local content requirements](#) (2019), abgerufen am 11.03.2022

¹⁰¹ Vgl. CRS: [The Buy American Act and Other Federal Procurement Domestic Content Restrictions](#) (2021), abgerufen am 11.03.2022

¹⁰² Vgl. FTA: [Buy America](#) (2020), abgerufen am 11.03.2022

Abkommen „The Plurilateral Agreement on Government Procurement“ sind Deutschland und andere EU-Staaten von der „Buy-American-Klausel“ unter bestimmten Gegebenheiten ausgenommen.¹⁰³

Eine weitere Marktbarriere stellen die Zölle auf ausländische Produkte dar. Diese sind sehr produkt- und teilespezifisch und können daher variieren.¹⁰⁴ Unternehmen sollten also genau abwägen, welche Produkte sie in die USA exportieren und welche sie besser vor Ort herstellen. Im Vergleich zu anderen Ländern sind die rechtlichen Markteintrittsbarrieren für ausländische Firmen verhältnismäßig gering. In der "Ease of Doing Business"-Rangliste der Weltbank für das Jahr 2020 liegen die Vereinigten Staaten auf Platz sechs von 190 Volkswirtschaften. Deutschland liegt im Vergleich dazu auf Platz 22.¹⁰⁵ Der Ease of Doing Business Index vergleicht Länder danach, wie gut das regulatorische Umfeld für Unternehmen ist und wie stark die Eigentumsrechte geschützt sind. Volkswirtschaften mit einer hohen Punktzahl (1 bis 20) haben einfachere und freundlichere Vorschriften für Unternehmen.¹⁰⁶

Eine Niederlassung in den USA eröffnet durch Freihandelsabkommen zwischen den USA und 20 anderen Staaten Zugang zu diversen anderen internationalen Märkten: Australien, Bahrain, Kanada, Chile, Kolumbien, Costa Rica, Dominikanische Republik, El Salvador, Guatemala, Honduras, Israel, Jordanien, Korea, Mexiko, Marokko, Nicaragua, Oman, Panama, Peru und Singapur.¹⁰⁷ Investitionen in den USA werden außerdem durch eine großzügig ausgebaute Infrastruktur begünstigt. Ein weitläufiges Straßennetz von 6.586,61 km sowie eine Reihe von Seehäfen in Boston, Chicago, New York City, Houston, LA und Seattle erleichtern den Warenaustausch. Das Schienennetz ist mit 293.564 km eines der längsten der Welt und wird hauptsächlich zum Güterverkehr von verschiedenen privaten Gesellschaften befahren.¹⁰⁸ In einigen spezifischen strategischen Branchen (z. B. militärische Beschaffung oder Bergbau) sind ausländische Direktinvestitionen (Foreign Direct Investments, FDIs) aus Gründen der staatlichen Sicherheit jedoch ausdrücklich verboten oder in Einzelfällen eingeschränkt.

4.2 Das Rechtssystem in den USA

Der Ursprung des U.S.-amerikanischen Rechts liegt überwiegend im englischen *Common Law*, das zur Zeit des amerikanischen Unabhängigkeitskrieges in Kraft war. An der Spitze der Normenhierarchie stehen neben der U.S.-amerikanischen Verfassung die völkerrechtlichen Verträge sowie die Bundesgesetze. Diese bilden gleichsam die Grundlage und Grenze für das gesamte Bundesrecht und das Recht der einzelnen 50 Bundesstaaten. Die 50 Bundesstaaten sind politisch teilsouverän und verfügen über ihre eigene Verfassung. Daneben steht ihnen in all denjenigen Bereichen die Gesetzgebungskompetenz zu, in denen die Verfassung keine Gesetzgebungskompetenz des Bundes vorsieht.

Das Bundesrecht entspringt der Verfassung, die alle gesetzgeberischen Kompetenzen dem Kongress auf Bundesebene zuweist. Als Auswirkung des dominierenden Föderalismus-Prinzips sind nur einzelne Kompetenzen dem Bund übertragen. Nahezu jedes Gesetz wird im *United States Code* kodifiziert. Durch zahlreiche Gesetze wird den Behörden der Exekutive die Befugnis eingeräumt, Verordnungen mit entsprechender Rechtswirkung zu erlassen, die dann im *Code of Federal Regulations* veröffentlicht werden. Eine Vielzahl gerichtlicher Verfahren wird aufgrund von Bundesgesetzen oder -verordnungen entschieden. Die Urteile in diesen Fällen entfalten aufgrund des *Stare-decisus*-Gebots selbst Rechtskraft und müssen bei nachfolgenden Entscheidungen beachtet werden.

4.3 Zulassung medizintechnischer und pharmazeutischer Produkte

Arzneimittel und Medizingeräte, die in den USA vertrieben werden sollen, unterfallen dem *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FD&C Act) und den Regulierungen der zuständigen Behörden. Jedes Unternehmen, das diese Produkte auf den US-Markt bringen möchte, muss sich bei der US-Arzneimittelbehörde *Food and Drug Administration* (FDA) registrieren (sog. *Establishment Registration*) und diese über die entsprechenden Produkte informieren (sog. *Listing*). Im Rahmen der *Establishment*-Registrierung muss ein Repräsentant (*U.S. FDA Agent*) angegeben werden, der seinen ständigen Sitz in den USA hat und der FDA als direkter

¹⁰³ Vgl. World Trade Organization: [Parties and Observers to the GPA](#) (2020), abgerufen am 11.03.2022

¹⁰⁴ Vgl. U.S. International Trade Commission: [Harmonized Tariff Schedule](#) (2022), abgerufen am 11.03.2022

¹⁰⁵ Vgl. The World Bank: [Ease of doing business rankings](#) (2020), abgerufen am 10.03.2022

¹⁰⁶ Vgl. Trading Economics: [Ease of Doing Business in United States](#) (2020), abgerufen am 10.03.2022

¹⁰⁷ Vgl. Office of the United States Trade Representative: [Trade Agreements](#) (2022), abgerufen am 11.03.2022

¹⁰⁸ Vgl. CIA Factbook: [USA](#) (2014), abgerufen am 11.03.2022

Ansprechpartner in sämtlichen Belangen des Unternehmens bzw. seiner Produkte zur Verfügung steht. Die AHK New York bietet deutschen Unternehmen bereits seit mehreren Jahren einen solchen *Agent Service* an.

Die weiteren gesetzlichen Voraussetzungen und Anforderungen an das Inverkehrbringen der Produkte variieren je nach potentieller Gefährlichkeit.

Arzneimittel

Das sich im Bereich der Arzneimittel in Bezug auf das Produkt an die Registrierung des Unternehmens (*Establishment*) anschließende Verfahren richtet sich nach dem erwarteten Risiko und dem potentiellen Schaden, den das Medikament oder das Medizingerät hervorrufen kann.

In der Regel handelt es sich dabei um ein mehrstufiges Zulassungsverfahren, bei dem in jeder Stufe des Verfahrens eine Bewertung der Erfolgsaussichten durch die FDA stattfindet.

Der Prozess wird durch einen sogenannten IND-Antrag (*Investigational New Drug Application*) eingeleitet.¹⁰⁹ Dieser muss die wesentlichen Informationen des Medikaments und die bisherigen Ergebnisse der obligatorischen Testungen des Medikaments an Tieren enthalten. Ebenfalls muss ein genauer Plan dargelegt werden, wie das Medikament an Menschen getestet werden soll. Wenn dies der FDA sicher erscheint, kann phasenweise eine Testung an Menschen erfolgen. War dies ebenfalls erfolgreich, kann der Hersteller einen sog. NDA-Antrag (*New Drug Application*) stellen, in dem er formal die FDA anfragt, das Medikament auf dem Markt vertreiben zu dürfen. Dieser Antrag muss folgende Informationen enthalten:

- Ergebnisse aller klinischen Versuche, sowohl an Tieren als auch an Menschen,
- Wirkungsweise des Medikaments im menschlichen Körper
- Herstellungsdaten zum Nachweis, dass das Unternehmen das Medikament ordnungsgemäß herstellen kann
- vorgeschlagenes Etikett für das Medikament, einschließlich seiner Verwendungszwecke, Risiken und Gebrauchsanweisungen.

Sobald dieser Antrag formgemäß eingereicht wurde, hat die FDA ca. 60 Tage Zeit, um über die Zulassung zu entscheiden. Innerhalb dieser Zeit werden die Daten von den Experten und Wissenschaftlern der FDA untersucht. Nach der Untersuchung der Daten der klinischen Studien erfolgt eine abschließende Risikobewertung, bei der die Vor- und Nachteile des Produktes ausgewiesen und abgewogen werden.

Ebenfalls werden Qualitätskontrollen beim Produzenten durchgeführt. Überwiegen die Vorteile des Medikaments die Risiken und kann das Medikament ordnungsgemäß hergestellt werden, erteilt die FDA die Genehmigung das Medikament in den USA zu vermarkten.¹¹⁰ Eine Entscheidung über die Zulassung nimmt in der Regel mindestens 10 Monate in Anspruch.

Antrag für Generika

Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, Generika in einem verkürzten Zulassungsverfahren auf dem amerikanischen Markt zuzulassen. Dieser verkürzte Antrag für Generika wird als *Abbreviated New Drug Application* (ANDA) bezeichnet. Hierbei können alle klinischen und nicht-klinischen Daten aus bereits bestehenden Studien bezogen und müssen nicht mehr separat vorgelegt werden. Die einzureichenden Daten sollen nachweisen, dass das beantragte Produkt in Wirkstoff, Darreichungsform, Stärke, Verabreichungsweg, Etikettierung, Qualität, Leistungsmerkmalen und Verwendungszweck mit dem zuvor genehmigten Referenzmedikament identisch ist. Nach der Genehmigung kann ein Antragsteller das Generikum herstellen und vermarkten, um eine sichere, wirksame und kostengünstigere Alternative zu dem Markenmedikament anzubieten.

Over-the-Counter (OTC) Arzneimittel

Unter OTC-Arzneimitteln versteht man Arzneimittel, die sicher und wirksam von der Allgemeinheit verwendet werden können, ohne dass zusätzlich eine Beratung durch eine medizinische Fachkraft erforderlich ist. OTC-Arzneimittel unterliegen in erster Linie der

¹⁰⁹ Vgl. FDA: [Drug Approval Process](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹¹⁰ Vgl. FDA: [Drug Approval Process](#), abgerufen am 08.07.2022.

Prüfung durch das *Office of Non-Prescription Drugs* (ONPD), einer Abteilung des zur FDA gehörenden Center for Drug Evaluation and Research (CDER).

Ein OTC-Arzneimittel kann auf zwei Wegen auf den Markt gelangen. Produkte, die mit einem sog. *Monograph* übereinstimmen, können ohne weitere Prüfung/Genehmigung durch die FDA vermarktet werden (*OTC Monograph Process*). Unter den *OTC Monographs* sind regulatorische Standards für die Vermarktung von OTC-Drugs zu verstehen. Diese *Monographs* legen die Bedingungen fest, unter denen OTC-Arzneimittel allgemein als sicher und wirksam anerkannt werden und keine Markenfehler aufweisen. In diesen *Monographs* sind die Anforderungen für OTC-Arzneimittelklassen festgelegt. Unter anderem werden dort akzeptable Inhaltsstoffe, Dosierungen, Formulierungen und Etikettierungen aufgezählt. Dagegen müssen Produkte, die nicht mit einem *Monograph* übereinstimmen einer separaten Prüfung und Genehmigung durch das *New Drug Approval System* unterzogen werden. Die Zulassung (*Premarket Approval*) der FDA erfolgt dann regelmäßig im Wege einer *New Drug Application* bzw. für Generika im Wege einer *Abbreviated New Drug Application* (*New Drug Application Process*).

Basierend auf den Vorschriften des *Prescription Drug User Fee Act* erhebt die FDA Gebühren für Anträge auf die Zulassung von Arzneimitteln und Medizingeräten. Diese betragen in der Regel nicht weniger als \$450.000. Ebenfalls muss die Registrierung des Unternehmens selbst bei der FDA jährlich wiederholt werden und ein Beitrag i.H.v. \$5.672 gezahlt werden.

Medizinische Geräte (Medical Devices)

Bei der Zulassung von medizinischen Geräten findet eine Einordnung der Produkte in verschiedene Risikoklassen statt. Hier wird zwischen den Risikoklassen I, II und III unterschieden, wobei der von dem medizinischen Gerät potentiell ausgehende Schaden ein wichtiges Kriterium für die Einordnung darstellt. Wesentlicher Faktor ist jedoch, wie viele Kontrollmechanismen erforderlich sind, um das Gerät sicher bedienen zu können. Die Geräte, die am leichtesten und sichersten zu bedienen sind, werden in die Risikoklasse I eingestuft. Geräte, die mehr Kontrollen benötigen, werden in höhere Risikoklassen eingestuft.¹¹¹

Für Geräte der Risikostufen I und II ist das 510(k) Verfahren, auch *Premarket Notification* genannt, anzuwenden. Entscheidend bei diesem Verfahren ist der Nachweis der Äquivalenz zu einem Vergleichsprodukt, einem sog. *Predicate Device*, das bereit zugelassen ist und auf dem Markt vertrieben wird. Liegt ein solcher vor, so müssen an dieser Stelle keine wesentlichen Daten und Ergebnisse von klinischen Studien an Menschen vorgelegt werden, was viel Aufwand und Kosten spart. Das auf den Markt zu bringende Produkt und das Vergleichsprodukt müssen jedoch zwingend im Wesentlichen gleich (*substantially equivalent*) sein.

In der Praxis werden jedoch oft Produkte der Klassen I und II ausnahmsweise von der Verpflichtung, das 510(k) Verfahren durchzuführen, befreit. Dafür muss die FDA der Ansicht sein, dass das Verfahren nicht erforderlich ist, um das erforderliche Maß an Sicherheit bei der Benutzung des Gerätes gewährleisten zu können.

Für Geräte der Risikoklasse III ist dagegen aufgrund des von ihnen ausgehenden Risikos eine zusätzliche Zulassung, ein *Premarket Approval* erforderlich.¹¹² Bei diesem muss der Hersteller die Unterschiede zu bereits zugelassenen Produkten darstellen und darlegen, inwiefern es die gleiche Effektivität und Sicherheit aufweist. Eine Ausnahme von diesem Erfordernis gilt nur für Produkte, die bereits vor 1976 auf dem Markt erhältlich waren und seitdem nicht wesentlich verändert wurden.¹¹³

4.4 Einfuhr und Zollabwicklung

Grundsätzlich sind alle einzuführenden Produkte bei der US-Zollbehörde (CBP) anzumelden. Für Unternehmen, die Human- und Tierarzneimittel (*Drugs*) oder medizintechnische Geräte (*Medical Devices*) in die USA einführen, gilt zudem eine Registrierungspflicht bei der FDA. Bevor Waren aus Deutschland in die USA exportiert werden können, ist eine umfangreiche Vorbereitung und die Absprache mit amerikanischen Handelspartnern unerlässlich.

Bezüglich Arzneimittel wird bei den Importvoraussetzungen zwischen verschreibungspflichtigen und OTC-Arzneimitteln differenziert, wobei erstere stets eine Genehmigung der FDA benötigen, OTC-Arzneimittel in bestimmten Fällen hingegen ohne tieferegehende

¹¹¹ Vgl. FDA: [Medizinische Geräte](#), abgerufen am 26.07.2022.

¹¹² Vgl. FDA: [Medizinische Geräte](#), abgerufen am 26.07.2022.

¹¹³ Vgl. [Johner Institut](#), abgerufen am 08.07.2022; Vgl. [GTAL Marktzugang für Arzneimittel](#), abgerufen am 08.07.2022.

Prüfung der FDA in den USA vermarktet werden dürfen. Bezüglich *Medical Devices* gibt es beim Import das 510(k) Verfahren und eine – von den Risikoklassen abhängige – Prüfung.¹¹⁴ Hierzu wird auch noch einmal auf die oben gemachten Ausführungen verwiesen.

Beantragt wird ein Zollverfahren in den USA durch den *Importer of Record (IOR)*. Er ist dafür verantwortlich, dass alle rechtlichen Anforderungen erfüllt sind, bevor die Waren verzollt werden, andernfalls haftet dieser.¹¹⁵ Der *IOR* kann als Eigentümer der Waren, Käufer, lizenzierter Zollagent oder als 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. Mithilfe des elektronischen *Automated Commercial Environment-Verfahrens (ACE)*, werden importierte Waren zu allen gängigen Zoll- und Einfuhrverfahren und den daran anschließenden *Post-entry-Prozessen* angemeldet.¹¹⁶

Nach der Einfuhr in die Vereinigten Staaten erfolgt die Gestellungsanzeige durch das *Entry-Manifest*.¹¹⁷ Zudem muss für jede Einfuhr eine Sicherheit in Höhe des Warenwertes und der Einfuhrausgaben nachgewiesen sowie eine vollständige und detaillierte Packliste vorgelegt werden. Anschließend wird mittels der eingereichten Unterlagen die Einfuhr der Waren vom Zoll geprüft und freigegeben. Wurden die Waren freigegeben, muss eine Erklärung der *Entry-Summary* sowie die Zahlung aller Einfuhrabgaben erfolgen. Schlussendlich erfolgt die finale Zollabfertigung durch die Liquidation der *Entry-Summary*.¹¹⁸

Für die Einfuhr ist es ebenfalls notwendig, die Ware mit ihrem Herkunftsland zu markieren. Dieser, als *Marking* bezeichnete Prozess, beinhaltet diverse Anforderungen (sog. *Marking-Rules*). Diese sind äußerst wichtig und umfangreich und sollten im Vorhinein ausreichend studiert werden, da andernfalls Sanktionen von der zeitnahen Vernichtung der Ware bis hin zur strafrechtlichen Verfolgung des Importeurs drohen.¹¹⁹

Bei der Einfuhr von Gütern und Dienstleistungen in die USA erheben zudem verschiedene Behörden Gebühren. Dabei bemisst sich die Höhe der Gebühr nach dem Wert der importierten Waren. Hier ist anhand des Warenwertes zwischen den *Informal Entries* und den *Formal Entries* zu unterscheiden. Für Letztere ist eine formale Zollanmeldung nötig. Falls für die Einfuhr aufgrund der Art der Waren andere Behörden eingeschaltet werden müssen, entstehen für diese Dienstleistungen weitere Gebühren.

Grundsätzlich ist es bei *Formal Entries* generell - und bei medizinischen Produkten insbesondere - ratsam, direkt einen Zollmakler mit der spezifischen Abwicklung zu beauftragen, um die Einfuhr reibungslos zu gestalten. Zollmakler (*Customs Broker*) nutzen die von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen, füllen die erforderlichen Dokumente gegen eine Gebühr aus, reichen sie ein und überwachen den Verlauf Ihrer Sendung durch den Zoll.¹²⁰ Alternativ bietet sich die Zusammenarbeit mit einem lokalen Partner an, der die Importzölle und -anforderungen kennt und entsprechend erfüllen kann.

Mit Hilfe von Regelzöllen und Zusatzzöllen sollen der Schutz der nationalen Sicherheit gestärkt und unlautere Handelspraktiken verhindert werden. Das U.S.-Zollrecht unterliegt dabei international gültigen Abkommen, u.a. der World Customs Organization (WCO) und dem GATT-Zollwertkodex der World Trade Organization (WTO). Basierend auf diesem Abkommen existiert der Zolltarif (*Harmonized Tariff Schedule of the United States*), der das harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (HS) beinhaltet.

Trotz dieser engen Regulierungen gibt es für europäische Unternehmen seit 1998 durch das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung zwischen den USA und der EU einige Erleichterungen, die 2017 erneut angepasst wurden. Seitdem ist es der FDA und den EU-Regulierungsbehörden erlaubt, Inspektionsberichte und andere damit zusammenhängende Daten zu verwenden, die bei GMP-Überwachungsinspektionen erhoben wurden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese von einer EU-Behörde oder von der FDA

¹¹⁴ dazu vertiefend: 4.3 Zulassung medizinischer und pharmazeutischer Produkte.

¹¹⁵ Vgl. Texec: [Importer of Record](#), abgerufen am 06.07.2022.

¹¹⁶ Vgl. GTAI: [Zoll und Einfuhr kompakt USA](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹¹⁷ Vgl. ExportManager: [U.S. Zolltarif](#), abgerufen am 07.07.2022.

¹¹⁸ Vgl. ExportManager: [U.S. Zolltarif](#), abgerufen am 07.07.2022.

¹¹⁹ Vgl. [US Customs And Border Protection](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹²⁰ Vgl. [ICE Transport Customer Clearance](#), abgerufen am 07.07.2022.

durchgeführt wurden und dient dazu, festzustellen, ob eine Anlage qualitativ hochwertige Arzneimittel herstellt.¹²¹ Aufgrund dessen erkennt die FDA seit Juli 2019 Institutionen zur Überwachung von Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten der EU als befugt an, Inspektionen von Herstellerbetrieben vorzunehmen. Damit sind im Warenverkehr zwischen den USA und diesen Staaten keine doppelten Inspektionen mehr notwendig.¹²²

4.5 Schutz des geistigen Eigentums

Der Schutz des geistigen Eigentums ist in den USA umfassend in den Bundesgesetzen geregelt. Spezifiziert werden die Regelungen jedoch auch durch die jeweiligen Gesetze der Bundesstaaten. Die Vereinigten Staaten schützen geistige Eigentumsrechte in erster Linie durch Patente sowie Marken- und Urheberrechte. Die Registrierung der Rechte wird durch das Patent- und Markenamt der USA (*United States Patent and Trademark Office*, kurz USPTO) verwaltet.¹²³

Urheberrechte

In den Vereinigten Staaten ist ein kreatives Werk automatisch urheberrechtlich geschützt, wenn es sowohl in einer greifbaren Form fixiert¹²⁴ und originär ist, also von einem Menschen unabhängig geschaffen und nicht von einem anderen Werk kopiert wurde und ein Mindestmaß an Kreativität enthält.¹²⁵ Dabei schützt das Urheberrecht sowohl veröffentlichte als auch nicht veröffentlichte Werke, jedoch nur deren greifbare Form.¹²⁶ Dieser Schutz besteht, wenn das Werk am oder nach dem 1. Januar 1978 geschaffen wurde. Der Schutz besteht während des gesamten Lebens des Urhebers sowie 70 Jahre nach dessen Tod. Das Werk ist bis zu 95 Jahren nach der Veröffentlichung oder 120 Jahre lang geschützt, wenn es sich um ein anonymisiertes oder pseudonymisiertes Werk handelt.

Eine Eintragung eines Urheberrechts ist nicht zwingend erforderlich oder gesetzlich vorgeschrieben. Sie ist jedoch ratsam, um den Schutz des Eigentümers zu stärken, da durch eine Eintragung ein öffentlicher Nachweis der Existenz der Eigentumsrechte geschaffen wird. Ebenso wird die Möglichkeit eröffnet, im Falle einer Urheberrechtsverletzung gesetzlichen Schadensersatz und Anwaltskosten zu fordern. Ferner ist eine Registrierung notwendig, um vor Bundesgerichten Anklage wegen Urheberrechtsverletzung erheben zu können oder diese zu verhindern.

Patente

Ein Patent ist eine staatliche Erlaubnis, eine Erfindung zu schützen und andere davon abzuhalten, die Erfindung zu kopieren oder als eigene zu verkaufen. Ein Patent ist daher die Erteilung eines Eigentumsrechts. Es handelt sich dabei jedoch nicht um die Erlaubnis, eine Erfindung zu gebrauchen und auf den Markt zu bringen, sondern das Recht – wenn eine solche Erlaubnis eingeholt wurde - dies als Einziger zu tun.¹²⁷

Patentierbar sind nach dem US-Recht neben allen körperlichen Gegenständen insbesondere auch das Verfahren, mit dem die Gegenstände hergestellt werden. Ebenfalls patentierbar sind Stoffzusammensetzungen. Wenn ein Patent ausgestellt wurde, ist dieses in den USA in der Regel 20 Jahre lang gültig ab dem Tag, an dem der Patenteintrag eingereicht wurde. Zu beachten ist, dass das Patent nur in den USA selbst gültig ist und nicht über die Staatsgrenzen hinauswirkt.

In den USA obliegt die Erteilung von Patenten dem USPTO. Dieses stellt drei Arten von Patenten aus: Gebrauchsmuster für technische Entwicklung und Innovationen, Geschmacksmuster für neue und originelle Designs von Gegenständen sowie Pflanzenpatente.

Im U.S.-Recht gibt es zwei Verfahren, ein Patent anzumelden: die nicht vorläufige Patentanmeldung und die vorläufige Patentanmeldung. Die nicht vorläufige Patentanmeldung stellt den Standardprozess dar, die vorläufige Patentanmeldung dient dazu, ein Produkt, das noch nicht in seiner Gesamtheit fertiggestellt ist, provisorisch zu schützen. Die Kosten einer Patentanmeldung variieren je nach Produktgegenstand und nach der Art des gewünschten Patents. Im Regelfall liegen sie bei \$3.000 und mehr.

¹²¹ Vgl. FDA: [Mutual Agreement](#), abgerufen am 11.07.2022.

¹²² Vgl. GTAI: [U.S. Zoll](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹²³ Vgl. BWLH: [Geistiges Eigentum USA](#), abgerufen am 06.07.2022.

¹²⁴ Vgl. [U.S. Copyright Office](#), abgerufen am 07.07.2022.

¹²⁵ Vgl. [U.S. Copyright Office](#), abgerufen am 07.07.2022.

¹²⁶ Vgl. [USPTO](#), abgerufen am 07.07.2022.

¹²⁷ Vgl. BWLH: [US Geistiges-Eigentum](#), abgerufen am 06.07.2022.

Gerade im pharmazeutischen Bereich spielen Patente eine erhebliche Rolle. Insbesondere bei Medikamenten und medizinischen Geräten, deren Herstellung über Jahre dauert und Kosten erzeugt, ist es für den Hersteller von großer Bedeutung, dass diese vor Kopien und Nachahmung durch andere Hersteller geschützt werden. Hierbei existieren verschiedene Arten von Patenten, die üblicherweise im pharmazeutischen Bereich genutzt werden. Hinsichtlich Medikamente wird hier unterschieden zwischen einem:

- **Product Patent**

Das Product Patent dient dazu, körperliche Produkte zu schützen und zu verhindern, dass diese durch die Konkurrenz kopiert werden.¹²⁸

- **Formulation Patent**

Das Formulation Patent schützt die pharmazeutische Zusammensetzung und Dosierung eines Medikaments.¹²⁹ Somit wird der Inhalt geschützt und nicht die Herstellungsweise oder die äußerliche Form.

- **Process Patent**

Dieses Patent schützt den Herstellungsprozess bzw. die Art und Weise der Produktion des Medikaments und nicht das Medikament an sich. Insofern ist es erlaubt, dass andere Hersteller das gleiche Produkt herstellen, jedoch nicht mithilfe des gleichen Prozesses. Es genügt, beispielsweise verschiedene Parameter bei der Produktion anzuwenden.¹³⁰

- **Product-by-process claim**

Ein sogenannter *Product-by-process* Anspruch wird für die Fälle anerkannt, in denen die Erfindung nicht klar definiert werden kann. Der Anspruchsteller hat hier jedoch die Aufgabe, die durch das Produkt erlangte Innovation darzulegen, also die Unterschiede zwischen dem Erzeugnis und dem bisherigen Stand der Technik nachzuweisen.¹³¹

Hinsichtlich medizinischer Geräte wird unterschieden zwischen einem:

- **Utility Patent:** Hier wird im Wesentlichen die Funktionsweise des Geräts geschützt und die Art und Weise, in der es zu bedienen ist. Bedeutsam ist es also für neu entwickelte Prozesse, Maschinen und neue Technologien und Bedienungsabläufe und einem
- **Design Patent:** Dieses Patent ist darauf ausgerichtet, das äußerliche Erscheinungsbild des neuen Produkts zu schützen, also die Form, Farbkombination oder Materialzusammensetzung.¹³²

Markenschutz

Unter einer Marke wird jedes Wort, jeder Begriff und jedes Zeichen erfasst, das dazu dient, ein Produkt von einem anderen Produkt zu unterscheiden oder die Quelle des Produkts zu identifizieren.¹³³

Generell entsteht Markenschutz in den USA nach dem *Common Law* bereits mit der Verwendung einer Marke im geschäftlichen Verkehr, ohne dass es der Registrierung der Marke bedarf. Erforderlich ist lediglich die dauerhafte und ernsthafte Nutzung der Marke im Geschäftsverkehr. Zu beachten ist jedoch, dass dieser Schutz nur in den Regionen besteht, in denen die Marke tatsächlich gewerblich genutzt wird. Dieselbe Marke kann also in einem Bundesstaat von unterschiedlichen Unternehmen verwendet werden. Vollständiger Schutz in den gesamten USA kann durch die Registrierung der Marke beim USPTO hergestellt werden. Dies bietet mehrere Vorteile, insbesondere unterstützt die Registrierung bei der Erhebung von Klagen vor den Bundesgerichten und gestattet die Verwendung des eingetragenen Markensymbols (®).

¹²⁸ Vgl. Sagacios: [Geistiges Eigentum](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹²⁹ Vgl. Sagacios: [Geistiges Eigentum](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹³⁰ Vgl. Sagacios: [Geistiges Eigentum](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹³¹ Vgl. National Library Of Medicine U.S.: [Patentrecht](#), abgerufen am 07.07.2022.

¹³² Vgl. GMTA: [Patents For Medical Devices](#), abgerufen am 26.07.2022.

¹³³ Vgl. USPTO: [U.S Geistiges Eigentum](#), abgerufen am 07.07.2022.

Die Eintragung einer Marke in den USA kann ein kompliziertes Verfahren sein, sodass es empfehlenswert ist, sich vor der Eintragung beraten zu lassen. Jeder Antrag auf Eintragung wird durch das USPTO genau geprüft. Wichtigstes Kriterium für eine Eintragung ist an dieser Stelle, dass keine Verwechslungsgefahr mit anderen Marken besteht.¹³⁴

Die Kosten für die Registrierung einer Marke sind stark einzelfallbezogen. Es wird eine Registrierungsgebühr erhoben, die zwischen \$250 und \$350 liegt. Zusätzlich wird eine weitere Gebühr in Höhe von \$350 erhoben für jede Art von Gütern, die unter der Marke produziert oder verkauft werden.

Das eingetragene Markenrecht ist dann zunächst fünf Jahre gültig, danach kann es jedoch unproblematisch verlängert werden, solange die Marke weiterhin benutzt wird. Hierzu muss regelmäßig ein Benutzungsnachweis erbracht werden. In diesem Rahmen wird wieder eine Gebühr erhoben, diese beträgt in der Regel mindestens \$525 pro Güterklasse.¹³⁵

4.6 Produkthaftung

Jedes Unternehmen, das in die USA exportiert, wird zwangsläufig mit dem Thema Produkthaftung konfrontiert. Hierbei handelt es sich um einen sehr komplexen und nicht zu unterschätzenden Bereich. Produkthaftung bezeichnet grundsätzlich die Schadensersatzhaftung für etwaige Fehler des hergestellten oder gelieferten Produkts. Dabei kommt aber auch eine verschuldensunabhängige Haftung (*strict liability*) gegenüber Dritten in Betracht.

Insbesondere wird auch in den Medien immer wieder über die spektakulären Produkthaftungsklagen aus den USA berichtet. In diesem Zusammenhang entsteht oft der Eindruck, dass Unternehmen selbst für die abwegigsten Nutzungen ihrer Produkte in den Vereinigten Staaten haften. Oft sind es nicht nur die kuriosen Fälle, die exportwillige Unternehmen verunsichern, sondern vor allem die hohen Schadenssummen, die eingeklagt werden. Grund hierfür ist das US-amerikanische Schadensersatzsystem, wonach neben dem auch in Deutschland bekannten herkömmlichen Schadensersatz ein sogenannter Strafschadensersatz (*Punitive Damages*) zugesprochen werden kann, wenn grobe Produktfehler oder ein schweres Verschulden vorliegen. Verurteilungen zu Strafschadensersatz können die Summe des materiellen und immateriellen Schadensersatzes um ein Vielfaches übersteigen.

Auch wenn das Bild vom U.S.-amerikanischen Produkthaftungsrecht als Schreckgespenst nicht unbedingt der Realität entspricht - die berühmte Katze in der Mikrowelle hat es nie gegeben -, ist es eine Tatsache, dass in den USA die meisten Produkthaftungsklagen eingereicht werden. Hier gilt es zu berücksichtigen, dass jedes deutsche Unternehmen, das eigene Produkte auf den Markt bringt, auch dem U.S.-amerikanischen Produkthaftungsrecht unterliegt. Das amerikanische Produkthaftungsrecht ist im Wesentlichen einzelstaatliches Richterrecht und nur teilweise gesetzlich niedergelegt. Deshalb muss sich auch hier mit den unter Umständen wichtigen Unterschieden in den einzelnen Staaten auseinandergesetzt werden. Es lohnt sich daher, sich frühzeitig mit den verschiedenen Anspruchsgrundlagen auseinanderzusetzen und die von den Produkten ausgehende Gefahr einzuschätzen, um potenziellen Risiken entgegenzuwirken. Insbesondere Bedienungsanleitungen, Warnhinweise, Webseiten und Werbebroschüren sollten auf jeden Fall an die aktuellen Standards und gesetzlichen Anforderungen angepasst und auf keinen Fall lediglich übersetzt werden. Unbedingt zu empfehlen ist zudem der Abschluss einer Produkthaftpflichtversicherung für den U.S.-Markt.

In diesem Zusammenhang entscheiden sich viele deutsche Unternehmen für die Gründung einer US-Tochtergesellschaft, um so Zugriff auf geeignete Versicherungsprodukte in den USA zu bekommen. Zudem bieten eigene Vertriebsstrukturen in den USA erfahrungsgemäß eine höhere Gewähr für die Etablierung am wettbewerbsintensiven U.S.-Markt als die Exporttätigkeit mittels eines unabhängigen Importeurs oder Handelsvertreters. Ein Sitz in den USA signalisiert dortigen Kunden und Geschäftspartnern die Beständigkeit sowie Ernsthaftigkeit der unternehmerischen Tätigkeit, wodurch die Vertrauensbasis gestärkt und das Image der Produkte und Dienstleistungen verbessert wird.

4.7 Rechtliche Rahmenbedingungen einer U.S. Firmengründung

In den Vereinigten Staaten gibt es, anders als in Deutschland, kein bundesweit einheitliches Gesellschaftsrecht. Vielmehr obliegt die einschlägige Gesetzgebungskompetenz den 50 Bundesstaaten (*State Law*); nur vereinzelt finden bundesrechtliche Regelungen

¹³⁴ Vgl. BWLH: [US-Geistiges-Eigentum](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹³⁵ Vgl. USPTO: [U.S. Geistiges Eigentum](#), abgerufen am 08.07.2022.

Anwendung (*Federal Law*). Obwohl es einige Bestrebungen gibt, die unterschiedlichen Rechtslagen durch Modellgesetze mit Vorbildfunktion zu vereinheitlichen und den Bedürfnissen der Unternehmenspraxis anzupassen, bestehen von Bundesstaat zu Bundesstaat oft erhebliche Unterschiede und Besonderheiten, die bei der Gründung eines U.S.-Unternehmens zu berücksichtigen sind.

Eine der wichtigsten Entscheidungen, die Unternehmer treffen müssen, wenn sie eine Repräsentanz in den USA aufbauen wollen, ist die Wahl der Gesellschaftsform, in der das Unternehmen im Ausland betrieben werden soll. Dabei sind zahlreiche Aspekte wie beispielsweise Gründungsaufwand, Haftung, Besteuerung, Kapitalausstattung und die Möglichkeit der Einflussnahme auf die Geschäftsführung in den USA zu berücksichtigen. Obwohl im Einzelnen einige Unterschiede bestehen, gleichen die U.S.-amerikanischen Rechtsformen in ihren wesentlichen Strukturen denen in Deutschland.

Die U.S.-amerikanischen *Partnerships* (verschiedene Formen: *General*, *Limited* oder *Limited Liability*) sind vergleichbar mit den deutschen Personengesellschaften (OHG bzw. KG) und die *Limited Liability Company* kommt der deutschen Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) am nächsten. Besonders häufig entscheiden sich deutsche und ausländische Unternehmer für die Gründung einer *Corporation*, die U.S.-amerikanische Form der Kapitalgesellschaft, die in vielen Punkten einer deutschen Aktiengesellschaft entspricht.

Zu den Vorteilen einer *Corporation* gehört, dass sie in jedem U.S.-Bundesstaat relativ schnell und mit begrenztem Verwaltungsaufwand gegründet werden kann, eine zentralisierte Geschäftsführung ermöglicht, weitreichende Haftungsbeschränkungen bietet und selten steuerliche Nachteile mit sich bringt. Außerdem ist der Bestand der *Corporation* von der Lebensdauer der Gesellschafter unabhängig, weil ihre Gesellschaftsanteile mit dem Tod auf die Erben übergehen. Schließlich existieren keine gesetzlichen Mindestkapitalisierungsvorschriften, so dass sich die Kapitalisierung ausschließlich am Bedarf der Gesellschaft orientiert.

Ein wesentlicher Vorteil der *Corporation* ist die auf das Gesellschaftsvermögen beschränkte Haftung, so dass die Gesellschafter nur bis zur Höhe ihrer Kapitaleinlage in Anspruch genommen werden können. Es bestehen keine gesetzlichen Vorgaben zur Höhe des Stammkapitals (Mindestkapitalisierungsvorschriften); die Kapitalisierung richtet sich nach dem Bedarf der Gesellschaft. Auch die deutsche Muttergesellschaft haftet in der Regel nicht für die Verbindlichkeiten der U.S.-amerikanischen Tochtergesellschaft.

In Ausnahmefällen und unter bestimmten Voraussetzungen, die sich von Bundesstaat zu Bundesstaat unterscheiden, kann es allerdings zu einer Durchgriffshaftung (Prinzip des *Piercing of the Corporate Veil*) kommen, wenn etwa mehrere der folgenden Faktoren vorliegen: betrügerische Handlungen, Missbrauch der Gesellschaftsform, absichtliche Unterkapitalisierung, Nichteinhalten der gesellschaftsrechtlichen Formalitäten.

Als Schutzmaßnahmen kommen der Abschluss einer Versicherung und vertragliche Haftungsbeschränkungen in Betracht, bei deren Formulierung nicht auf anwaltliche Beratung verzichtet werden sollte.

4.8 Arbeitsrecht (Labor Law)

In den USA ist das Arbeitsrecht nicht einheitlich kodifiziert. Jeder Einzelstaat, aber auch Städte wie New York City haben ihre eigenen Gesetze, die neben den Bundesgesetzen Anwendung finden. Außerdem besteht eine detaillierte Rechtsprechung sowohl der Gerichte der Bundesstaaten als auch der Bundesgerichte, die das Verhältnis zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer regeln.¹³⁶

Der Abschluss von Arbeitsverträgen in den USA und deren Inhalte sind nicht mit denen in Deutschland vergleichbar. Ein Unternehmen schließt in der Praxis nur mit Geschäftsführern oder leitenden Angestellten schriftliche Arbeitsverträge ab. Dabei herrscht weitgehend Vertragsfreiheit. Anstellungsverträge können formlos, also auch mündlich geschlossen werden. Oft erhält der neue Mitarbeiter lediglich einen sogenannten *Engagement Letter* oder *Offer Letter*, unter Umständen auch eine Vertraulichkeitsvereinbarung. Ein solcher *Offer Letter* beschränkt sich oft darauf, das Anfangsdatum der Anstellung, den *Employment-at-will*-Status, den Tätigkeitsbereich bzw. die Position sowie die Höhe des Gehalts (oft als Monatsgehalt und nicht als Jahresgehalt genannt) zu bezeichnen. Die Anstellung ist dann unbefristet.¹³⁷

¹³⁶ Vgl. GTAI: [Lohn- und Lohnnebenkosten \(2020\)](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹³⁷ Vgl. GTAI: [Lohn- und Lohnnebenkosten \(2020\)](#), abgerufen am 08.07.2022.

Da Vereinbarungen in den Arbeitsverträgen nicht gegen Diskriminierungsverbote verstoßen dürfen, wäre eine in Deutschland übliche Klausel, dass ab dem 65. Lebensjahr die Beschäftigung automatisch endet, in den USA nicht gesetzeskonform.

Die Rechte und Pflichten des Vertragsverhältnisses ergeben sich oft aus dem sog. *Employee Handbook*. Dieses begründet in der Regel keinen vertraglichen Anspruch und kann deshalb von dem Arbeitgeber ohne Zustimmung des Mitarbeiters jederzeit in Rahmen der gesetzlichen Regelungen geändert werden. Das *Employee Handbook* beinhaltet wichtige Angaben, wie zum Beispiel wöchentliche Arbeitszeit, Überstunden, Beförderung, Krankenkasse und Lohnfortzahlung, betriebliche Altersvorsorge, berufliche Weiterbildungsmöglichkeiten, Feiertage, Urlaub, bezahlte Krankheitstage und die Erstattung von Auslagen. Es gibt den Arbeitnehmern Auskunft über die Führung des Unternehmens und die Regeln am Arbeitsplatz, wie zum Beispiel Antidiskriminierungsregeln, Regeln zur Vertraulichkeit und den Gebrauch von Bürogegenständen.¹³⁸

In den USA ist Urlaub nicht gesetzlich vorgeschrieben und auch bezahlter Urlaub ist kein Recht des Arbeitnehmers. Zahlungen für Urlaubs- und Feiertage sind jedoch mittlerweile übliche Praxis. Offizielle Bundesfeiertage gibt es derzeit zehn.¹³⁹ Für die Dauer des bezahlten Urlaubs sind die berufliche Position, die Firmengröße und die Länge der Zugehörigkeit maßgeblich. Im Durchschnitt werden in der Privatwirtschaft nach einem Betriebsjahr zehn Tage gewährt. Bei Betrieben mit bis zu 99 Beschäftigten sind es neun, bei größeren Firmen elf Tage. Nach fünf Jahren im Unternehmen steigt der Anspruch i.d.R. auf 13 beziehungsweise 16 Tage.¹⁴⁰

So rasch und unkompliziert ein Arbeitsvertrag eingegangen wird, erfolgt in der Regel auch dessen Beendigung (Prinzip des *hire and fire*). Juristisch verbirgt sich hinter dem *hire and fire*-Prinzip die oben genannte *employment-at-will*-Doktrin, nach der sowohl der Arbeitnehmer als auch der Arbeitgeber jederzeit das Anstellungsverhältnis mit oder ohne Grund beenden kann. Eine Abmahnung ist nicht gesetzlich vorgeschrieben. In der Praxis wird aber oft eine 14-tägige Kündigungsfrist eingehalten.

Zu beachten ist jedoch, dass dieses arbeitgeberfreundliche Prinzip in vielen Fällen durch Antidiskriminierungsgesetze oder das *Common Law* (durch Rechtsprechung entwickelte Rechtsgrundsätze) eingeschränkt wird. Kriterien wie Alter, Geschlecht, Abstammung, Religion, Krankheit, Schwangerschaft, Behinderung, Nationalität, Vorstrafen oder sexuelle Orientierung dürfen bei der Auswahl, Anstellung, Beförderung und Entlassung von Angestellten nicht herangezogen werden.

Ein gesetzlicher Abfindungsanspruch besteht im Fall der Kündigung nicht, sondern lediglich ein Anspruch auf Auszahlung des noch nicht genommenen Urlaubs. Um das Prozessrisiko zu minimieren, bieten manche Firmen gleichwohl eine Abfindungszahlung an, wenn der Angestellte gleichzeitig eine Freistellungserklärung (*Release*) unterschreibt.

4.9 Aufenthaltsrecht (Immigration Law)

Fragen des Aufenthaltsrechts werden regelmäßig dann relevant, wenn Unternehmen und ihre Mitarbeiter ohne U.S.-amerikanische Staatsangehörigkeit in die USA für einen längeren Zeitraum einreisen wollen.

Am häufigsten erfolgt die Einreise in die USA im Rahmen des *Visa Waiver*-Programms oder mit einem B1/B2-Visum. Das *Visa Waiver*-Programm (dt.: Programm für visumfreies Reisen) ermöglicht Staatsbürgern aus 28 Ländern (darunter auch Deutschland) den visumsfreien Aufenthalt in den USA für bis zu 90 Tage und wird irreführenderweise umgangssprachlich auch als Touristen-Visum bezeichnet. Die Einreiseberechtigung wird mittels ESTA (*Electronic System for Travel Authorization*) durch ein Onlineformular beantragt. Sofern sie nicht widerrufen wird, ist die ESTA-Genehmigung für zwei Jahre vom Datum der Ausstellung gültig, es sei denn, der jeweilige Reisepass läuft vorher ab. Das Department of Homeland Security empfiehlt, den ESTA-Antrag mindestens 72 Stunden vor Abflug einzureichen. Ein genehmigter ESTA-Antrag kann so oft wie nötig aktualisiert werden.

Die Teilnahme am *Visa Waiver*-Programm erfordert Folgendes:

- Aufenthaltsdauer von maximal 90 Tagen
- Biometrischer Reisepass

¹³⁸ Vgl. GTAI: [Lohn- und Lohnnebenkosten](#) (2020), abgerufen am 08.07.2022

¹³⁹ Vgl. GTAI: [Lohn- und Lohnnebenkosten](#) (2020), abgerufen am 08.07.2022

¹⁴⁰ Vgl. GTAI: [Lohn- und Lohnnebenkosten](#) (2020), abgerufen am 08.07.2022

- Vorlage eines gültigen Rückflugtickets
- Geschäftlicher oder privater Aufenthalt
- Keine Ausübung einer entgeltlichen Tätigkeit

Das bereits B1/B2-Visum kann für längere Geschäftsbesuche beantragt werden. Es gilt für einen Aufenthalt von bis zu sechs Monaten. Im Gegensatz zum *Visa Waiver*-Programm muss man hierbei persönlich bei der U.S.-Botschaft oder dem Generalkonsulat vorstellig werden. Ebenfalls darf keine entgeltliche Tätigkeit in den USA ausgeübt werden.

Die wichtigsten Merkmale des Visums:

- Aufenthaltsdauer von maximal sechs Monaten
- Besuche geschäftlicher oder privater Natur, die länger als drei Monate dauern
- Glaubwürdige Versicherung des Antragstellers, dass er nach Deutschland zurückkehrt
- Keine Ausübung einer entgeltlichen Tätigkeit

Mitarbeiter eines Unternehmens, die mit dem *Visa-Waiver*-Programm oder dem B1/B2-Visum in die USA einreisen, sollten auf keinen Fall Einkommen aus U.S.-amerikanischen Quellen beziehen, sondern ausschließlich auf Weisung und Rechnung des deutschen Unternehmens/Arbeitgebers tätig sein.

Weitere wichtige Visa sind das E1/E2-Visum und die Visa der Kategorie L1/L2.

Das E1/E2-Visum kann von Händlern und Investoren beantragt werden, die vorhaben, in einem wesentlichen Ausmaß in den USA zu investieren. Die E-Visa Kategorie gehört zu den Nichteinwanderungsvisa. Ein unbegrenzter Aufenthalt ist zunächst nicht vorgesehen. Meist wird das E-Visum für ein oder zwei, maximal jedoch 5 Jahre erteilt. Eine Verlängerung hängt von der Entwicklung der Geschäfte mit den USA bzw. der U.S.-Firma ab. Für die Beantragung eines E-Visums müssen ca. 1 bis 3 Monate eingeplant werden.

Die wichtigsten Voraussetzungen für ein E-1 Visum (*Treaty Trader Visa*), sog. Handelsvisum sind:

- Antragsteller hat eine leitende oder Spezialkenntnisse erfordernde Stelle
- Antragsteller hat die Nationalität des Herkunftslandes
- Beträchtlicher oder wiederkehrender Handel (*substantial trade*) mit den USA (Einzelfallentscheidung, genereller Richtwert)
- Ein Großteil (mindestens 50%) der Handelsaktivitäten des Unternehmens besteht mit den USA
- Das durch den Handel erzielte Einkommen liegt deutlich über dem Betrag zur Sicherung des persönlichen/familiären Lebensunterhalts
- Umwandlung in *Green Card* möglich

Das E2-Visum dient dazu, über Investitionen Arbeitsplätze in den USA zu schaffen. Der Antragsteller muss daher ein Unternehmen gründen, aufbauen oder leiten. Realisiert sich dieses Hauptziel nicht, erlischt das Visum bzw. wird nicht verlängert.

Die wichtigsten Voraussetzungen für ein E-2Visum (*Treaty Investor Visa*), sog. Investorenvisum sind:

- Antragsteller hat die Nationalität des Herkunftslandes
- U.S.-Firma ist zu mindestens 50% in Besitz der Heimatfirma bzw. an dieser beteiligt
- Beträchtliche Handelsinvestitionen (*substantial trade*) oberhalb der Marginalgrenze im Verhältnis zum Unternehmen (in der Regel \$150 000)
- Investitionen in Form von Geld, Anlagevermögen, Umlaufvermögen oder Schuldverschreibungen und Zertifikaten aus Eigen- oder Fremdmitteln
- Das durch die Investitionen erzielte Einkommen liegt deutlich über dem Betrag zur Sicherung des persönlichen/familiären Lebensunterhalts
- Umwandlung in *Green Card* möglich

Wichtiger Tipp für die Praxis: Neben Geschäftsführern können grundsätzlich auch bestimmte Arbeitnehmer eines Unternehmens mit entsprechender E2-Visums-Berechtigung (z.B. leitende Angestellte) ein E-2 Visum erhalten.

Das L1/L2-Visum kommt bei Mitarbeiterentsendungen in Betracht. Bei beiden Visa-Arten können auch die Ehepartner und unverheiratete Kinder unter 21 Jahren ein Visum erhalten. Deren Arbeitsaufnahme ist nach erfolgreichem separatem Antrag möglich. Nachfolgend sind diese Visa-Kategorien übersichtsartig dargestellt.

Die wichtigsten Voraussetzungen für ein L1-Visum (*Intracompany Transferees*), sog. innerbetriebliche Versetzungen, sind:

- Der Mitarbeiter wird von dem deutschen Unternehmen zu einer Tochtergesellschaft in den USA entsandt
- Der Mitarbeiter war während eines Zeitraumes von drei Jahren mindestens ein Jahr in leitender Position bei dem entsendenden Unternehmen beschäftigt
- In den USA wartet eine leitende Management- oder Geschäftsleitungsposition auf den Mitarbeiter oder dieser verfügt über sonstiges Spezialwissen
- Umwandlung in *Green Card* möglich

Das Visum wird in der Regel auf drei Jahre ausgestellt und kann zweimal um weitere zwei Jahre verlängert werden. Dagegen kann das Visum für Spezialkräfte nur einmal verlängert werden.

Das L2-Visum wird als von dem L1-Visum abhängiges Visum für Ehegatten und unverheiratete Kinder unter 21 des L1-Visuminhabers erteilt.

Daneben gibt es auch das H-1B Visum, das sich an hochqualifizierte Arbeitskräfte in Spezialberufen richtet. Dafür muss der Arbeitnehmer zumindest einen Bachelor oder vergleichbaren Abschluss haben und es müssen gewisse Spezialkenntnisse für die jeweilige Stelle erforderlich sein. Typischerweise gehören dazu Berufe im Bereich des Ingenieurwesens, Gesundheitswesens, der Physik, Medizin, Wirtschaftswissenschaften und Rechtswissenschaften. Ein H-1B Visum kann zunächst für einen Aufenthalt von bis zu drei Jahren genehmigt und um weitere drei Jahre verlängert werden. Problematisch beim H-1B Visumsprozess ist jedoch die Limitierung auf 85.000 H-1 Visa pro Jahr, von denen 20.000 nur an Personen mit einem Master ausgegeben werden. Da in den vergangenen Jahren die Anzahl der Bewerbungen dieses Limit überstieg, wurde ein Lotterieverfahren eingesetzt.

4.10 Steuerwesen

Allgemeines

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. Der *Internal Revenue Code* ist die wichtigste Quelle zur Bundeseinkommenssteuer (*Federal Tax*). Daneben erhebt fast jeder Bundesstaat auch noch eine Bundesstaaten-Einkommenssteuer (*State Tax*), hinzukommen lokale Verbrauchs-, Verkehrs-, Substanz- und umsatzähnliche Steuern.¹⁴¹ Grundsätzlich liegt die Kompetenz, neue Steuern zu implementieren und zu verwenden bei den einzelnen Bundesstaaten, der Bund darf nur in wenigen bestimmten Bereichen Steuern erheben. Aufgrund dessen kommt es zu einer stark unterschiedlichen Gesamtsteuerbelastung der US-Steuerzahler je nach Bundesstaat.

Einkommenssteuer

Die Steuerbehörde *Internal Revenue Service* erhebt zunächst eine 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 progressiv nach dem Bruttoeinkommen, sodass Besserverdienende auch höhere Steuern zu zahlen haben. Derzeit liegt der Einkommenssteuersatz in den USA zwischen 10 und 37%.¹⁴² 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 ab einem jährlichen Einkommen von 539.901 US-Dollar zu entrichten.¹⁴³ Zu beachten ist ferner, dass jeder Amerikaner jährlich zum 15. April eine Steuererklärung einreichen muss.¹⁴⁴

¹⁴¹ Vgl. Regier, *Business-Guide USA*, S.234.

¹⁴² Vgl. Statista: [U.S. Einkommensteuer](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹⁴³ Vgl. PWC: [Einkommensteuer](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹⁴⁴ Vgl. Mount Bonnell: [U.S. Firmenbesteuerung](#), abgerufen am 08.07.2022.

Unternehmensbesteuerung (Kapitalgesellschaften)

Gewinne von Kapitalgesellschaften (*Corporations*) unterliegen der Körperschaftssteuer sowohl auf Bundes- als auch auf Bundesstaatenebene. Im Gegensatz zur *Partnership* ist die *Corporation* selbst steuerpflichtig, auch wenn zusätzlich die Dividenden und sonstigen Ausschüttungen als Einkommen der Gesellschafter versteuert werden.¹⁴⁵ Pauschal beläuft sich auf Bundesebene die Körperschaftssteuer für *C-Corporations* auf einheitlich 21%.¹⁴⁶ Die zusätzlichen Steuersätze oder Freibeträge der Körperschaftssteuer können zwischen den einzelnen Bundesstaaten erheblich variieren. Während in manchen Bundesstaaten ein hoher Freibetrag besteht, gibt es in anderen Staaten weder Einkommens- noch Körperschaftssteuer. Somit müssen Körperschaften, welche in diesen Bundesstaaten ansässig sind, grundsätzlich nur die Bundessteuer entrichten. Anders als in Deutschland gibt es für Kapitalerträge keine pauschale Besteuerung, stattdessen werden verschiedene Arten der Erträge separat belastet.¹⁴⁷ Zinserträge unterlaufen einer Besteuerung zum normalen Einkommenssteuertarif. Ebenso werden Erträge aus Dividenden behandelt, hinzu kommen kann jedoch der *Qualified Dividend-Tarif*, in Höhe von 10 bis 20 %.¹⁴⁸

Neben der klassischen Kapitalgesellschaft (*Corporation*) und der LLP als Mischform existiert auch noch die LLC als Kapitalgesellschaft im weiteren Sinne. Diese wird trotz ihrer Haftungsbeschränkung steuerlich wie eine *Partnership* behandelt, die Gewinne werden mithin nicht von der LLC selbst, sondern erst als Einkommen ihrer *Member* versteuert.¹⁴⁹ Die zuletzt genannten hybriden Gesellschaften haben den Vorteil, dass eine Wahlfreiheit besteht, ob sie einer Besteuerung nach den Grundsätzen der Personengesellschaft oder der Kapitalgesellschaft unterliegen sollen.

Bei der Besteuerung von *Corporations* unterscheidet man zwischen der *S-Corporation* und der *C-Corporation*. *S-Corporations* sind Unternehmen, die Einkünfte, Verluste, Abzüge und Gutschriften an ihre Anteilseigner weiterleiten. Um als *S-Corporation* behandelt zu werden, muss die Gesellschaft allerdings eine *domestic corporation* sein und die Gesellschafter natürliche Personen mit U.S.-amerikanischer Staatsangehörigkeit oder einer *Green Card* sein.¹⁵⁰

Unternehmensbesteuerung (Personen(handels-)gesellschaften)¹⁵¹

Eine *Partnership* ist ein Geschäfts- oder Investmentunternehmen, welches gemeinsam von zwei oder mehreren Personen (*Partnern*) mit dem Ziel geführt wird, Gewinne zu erwirtschaften und diese Gewinne zu teilen.¹⁵²

Personengesellschaften werden auf der Ebene der Gesellschafter und nicht auf der Ebene der Gesellschaft selbst besteuert. Sie sind mithin kein Steuersubjekt.¹⁵³ Vielmehr unterliegen allein die auf die einzelnen Gesellschafter entfallenden Einkünfte der US-Einkommensteuer und werden direkt von den *Partnern* versteuert.¹⁵⁴ Unter die Kategorie der Personengesellschaften fallen die *General Partnership* (GP) oder die *Limited Partnership* (LP), während die *Limited Liability Partnership* (LLP) eine Mischform darstellt.¹⁵⁵

Für Personengesellschaften gilt seit 2018 ein Freibetrag in Höhe von 20 % des Gewinns,¹⁵⁶ darüber hinaus unterliegen die Gewinne der Einkommenssteuer und Sozialbeiträgen. Dies führt dazu, dass ausländische Anteilseigner an einer U.S.-amerikanischen Personengesellschaft ebenfalls zu den beschränkten Einkommenssteuerpflichtigen zählen und somit eine Steuererklärung in den USA einreichen müssen. Gemäß dem Doppelbesteuerungsabkommen müssen diese dafür nur in den USA, nicht aber in Deutschland versteuert werden (unter Progressionsvorbehalt).¹⁵⁷

¹⁴⁵ Vgl. Buch/Oehme/Punkenhofer, Firmengründung in den USA, S. 42.

¹⁴⁶ Vgl. Mount Bonnell: [U.S. Firmenbesteuerung](#), abgerufen am 08.07.2022..

¹⁴⁷ Vgl. Mount Bonnell: [U.S. Firmenbesteuerung](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹⁴⁸ Vgl. Mount Bonnell: [U.S. Firmenbesteuerung](#), abgerufen am 08.07.2022..

¹⁴⁹ Vgl. Buch/Oehme/Punkenhofer, Firmengründung in den USA S. 44.

¹⁵⁰ Vgl. IRS: [S. Corporations](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹⁵¹ Vgl. Buch/Oehme/Punkenhofer, Firmengründung in den USA, S.41.

¹⁵² Vgl. Buch/Oehme/Punkenhofer, Firmengründung in den USA, S.41.

¹⁵³ Vgl. Buch/Oehme/Punkenhofer, Firmengründung in den USA, S.42, auch: [IRS Check-The-Box-Verfahren](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹⁵⁴ Vgl. Rödl und Partner: [Unternehmensformen](#), so auch: Vgl. Mount Bonnell: [LLC Besteuerung](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹⁵⁵ Zu den Einzelheiten: 4.2.

¹⁵⁶ Vgl. Mount Bonnell: [U.S. Steuern](#), abgerufen am 07.07.2022.

¹⁵⁷ Vgl. Mount Bonnell: [U.S. Steuern](#), abgerufen am 07.07.2022.

Weitere Steuern

In den meisten Bundesstaaten wird Verkäufern eine Umsatzsteuer (*Sales Tax*) zwischen 0 und 7,25 % auferlegt.¹⁵⁸ Der Aufschlag von Gemeinden beläuft sich meist auf etwa 2 %. Ferner gibt es in den meisten Bundesstaaten eine Gebrauchssteuer (*Use Tax*) die aber nur Verbrauchern auferlegt wird. Auf Bundesebene wird keine separate Verkaufssteuer erhoben, was einen großen Unterschied zur deutschen Mehrwertsteuer darstellt. Für Produktionsgüter besteht eine allgemeine Steuerfreiheit.¹⁵⁹ Der noch bis Ende 2019 erhobene Steuersatz von 2,3 % auf bestimmte medizinische Ausrüstungen wurde inzwischen abgeschafft.¹⁶⁰

¹⁵⁸ Vgl. IHK Hannover: [U.S. Steuern für deutsche Unternehmen](#), abgerufen am 08.07.2022.

¹⁵⁹ Vgl. GTAI: [Zoll und Einfuhr kompakt USA](#), abgerufen am 06.07.2022.

¹⁶⁰ Vgl. GTAI: [Zoll und Einfuhr kompakt USA](#), abgerufen am 06.07.2022.

5. Relevante Adressen und Organisationen/ Profile der Marktakteure

5.1 Nationale Organisationen und Verbände

National Health Council

Adresse 1730 M Street NW, Suite 650, Washington, DC 20036-4561
Webauftritt <https://nationalhealthcouncil.org/>
Telefon +1 202-785-3910

American Healthcare Association (AHCA)

Adresse 1201 L Street NW, Washington, DC 20005
Webauftritt <https://www.ahcancal.org/>
Telefon +1 (202) 842-4444

American Society for Healthcare Engineering (ASHE)

Adresse 155 N. Wacker Dr, Suite 400, Chicago, IL 60606
Webauftritt <https://www.ashe.org/>
Telefon +1 312-422-3800

American Hospital Association (AHA)

Adresse 800 10th Street, N.W., Two CityCenter, Suite 400, Washington, DC 20001-4956
Webauftritt <https://www.aha.org/>
Telefon +1 202-638-1100

Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)

Adresse 1301 Pennsylvania Ave NW, Suite 400, Washington, D.C. 20004
Webauftritt <https://www.advamed.org/>
Telefon +1 202-783-8700

Medical Device Manufacturers Association (MDMA)

Adresse 1333 H Street NW, Suite 400 West, Washington, DC 20005
Webauftritt <https://www.medicaldevices.org/>
Telefon +1 202-354-7171

5.2 Regierungsorganisationen

Centers for Medicare and Medicaid Service (CMS)

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

Department of Health and 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

National Institutes of Health (NIH)

Adresse 9000 Rockville Pike, Bethesda, Maryland 20892
Webauftritt www.nih.gov
Telefon +1 301-496-4000

U.S. Food and 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.

Center for Disease Control (CDC)

Adresse 1600 Clifton Road Atlanta, GA 30329-4027 USA
Webauftritt www.cdc.gov
Telefon +1 800-232-4636

U.S. Census Bureau

Adresse 4600 Silver Hill Road, Washington, DC 20233
Webauftritt www.census.gov
Telefon +1 800-923-8282

5.3 Organisationen und Verbände im Bundesstaat New York**The Healthcare Association of New York State (HANYS)**

Adresse One Empire Drive, Rensselaer, NY 12144
Webauftritt <https://www.hanys.org/>
Telefon +1 518-431-7600

The New York State Association of Health Care Providers, Inc. (HCP)

Adresse 20 Corporate Woods Blvd, Albany, NY 12211
Webauftritt <https://www.nyshcp.org/>
Telefon +1 518-463-1118

German American Chamber of Commerce, New York

Adresse 80 Pine Street, Floor 24, New York, NY 10005
Webauftritt www.gaccny.com

Telefon +1 212-974-8830

MedTech Association

Adresse 224 Harrison Street, Suite 210, Syracuse, NY 13202
Webauftritt www.medtech.org
Telefon +1 315-423-7200

New York Biotechnology Association (NewYorkBIO)

Adresse 430 E 29th Street, 14th Floor, New York, NY 10016
Webauftritt <https://www.newyorkbio.org/>
Telefon +1 212-433-2623

LifeSci NYC

Adresse 110 William St Ste 4, New York, NY 10038
Webauftritt <https://lifesci.nyc/>
Telefon +1 212-619-5000

New York State Association of Health Care Providers

Adresse 20 Corporate Woods Blvd, Albany, NY 12211
Webauftritt <https://www.nyshcp.org/>
Telefon +1 518-463-1118

5.4 Organisationen und Verbände im Bundesstaat Pennsylvania

German American Chamber of Commerce, Philadelphia Chapter

Adresse 1635 Market Street, Suite 1600, Philadelphia, PA 19103
Webauftritt www.gaccphiladelphia.com
Telefon +1 215-501-7102

German American Chamber of Commerce, Pittsburgh Chapter

Adresse 625 Liberty Avenue, 5th Floor, Pittsburgh, PA 15222
Webauftritt www.gaccpit.com
Telefon +1 412-330-1273

Life Sciences Pennsylvania

Adresse 411 Swedeland Road, Suite 23-1080, King of Prussia, PA 19406
Webauftritt <https://lifesciencespa.org/>
Telefon +1 610-947-6800

Pennsylvania Association of Medical Suppliers

Adresse 185 Newberry Commons, #268, Etners, PA 17319
Webauftritt <https://pamsonline.org/>
Telefon +1 717-909-1958

Pennsylvania Department of Community & Economic Development

Adresse 400 North St Ste 4, Harrisburg, PA 17120
Webauftritt <https://dced.pa.gov/pennsylvanias-top-industries/life-sciences-medical-technology/>
Telefon +1 866-466-3972

5.5 Wichtige Messen und Konferenzen in den USA

- **Consumer Electronics Show (CES)**
<https://www.ces.tech/>
5. – 8. Januar 2023, Las Vegas, Nevada, USA
- **International Meeting on Simulation in Healthcare (IMSH)**
<https://imsh2023.org/>
21. – 25. Januar 2023, Orlando, Florida, USA
- **HCSRN's (Health Care Systems Research Network) 2023 Annual Conference**
<https://www.hcsrn.org/en/>
21. – 23. Februar 2023, Denver, Colorado, USA
- **ELEVATE PX 2023**
<https://web.cvent.com/elevate-px-2023>
27. – 29. März 2023, Dallas, Texas, USA
- **Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS 2023)**
<https://www.himss.org/global-conference>
17. – 21. April 2023, Chicago, Illinois, USA
- **The Healthcare Innovation Congress, (thINc360)**
<https://healthcareinnovationevent.com/2023event/>
30. April – 3. Mai 2023, Baltimore, Maryland, USA
- **2023 ACR (American College of Radiology) Annual Meeting**
<https://shop.acr.org/>
6. – 10. Mai 2023, Washington, D.C., USA
- **IHI (Institute for Healthcare Improvement) Patient Safety Congress**
<https://www.ihl.org/>
22. – 24. Mai 2023, National Harbor, Maryland, USA
- **The Digital Health Summit**
<https://dhis.net/>
West Coast: 01. Februar 2023, La Jolla, California, USA (+ virtuell)
East Coast: 07. Juni 2023. Boston, Massachusetts, USA (+ virtuell)
- **Medtech MVP Conference**
<https://medtechmvp.com/>
20. – 21. Juni 2023, Minneapolis, Minnesota, USA

5.6 Akzeleratoren und Inkubatoren in der Gesundheitswirtschaft

German Accelerator Life Sciences

Adresse **German Accelerator in Boston**
Cambridge Innovation Center, One Broadway, 14th Floor, Cambridge, MA 02142
German Accelerator in New York
Cubico 46 Howard Street, 2nd Floor, New York, NY 10013
Webauftritt <https://www.germanaccelerator.com/our-programs/life-sciences/>

MassChallenge HealthTech

Adresse MassChallenge Boston, 10 Fan Pier Blvd, 3rd floor, Boston, MA 02210
Webauftritt <https://masschallenge.org/programs-healthtech>
Telefon +1 888-782-7820

LabCentral (Cambridge)

Adresse 700 Main Street, North, Cambridge, MA 02139
Webauftritt <https://labcentral.org/>
Telefon +1 617-863-3650

Ipsen Innovation Center BioLabs (Cambridge)

Adresse 650 E Kendall St, 2nd Fl, Cambridge, MA 02142
Webauftritt <https://www.biolabs.io/cambridge>
Telefon +1 617-945-2014

BioLabs at NYU Langone (New York)

Adresse 180 Varick St, 6th Fl, New York, NY 10014
Webauftritt <https://www.biolabs.io/nyulangone>

BioLabs Philadelphia

Adresse Graduate Suites at the Curtis, 601 Walnut St, Suite 715, Philadelphia, PA 19106
Webauftritt <https://www.biolabs.io/nyulangone>

University City Science Center (Philadelphia)

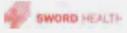
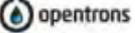
Adresse 3675 Market Street, Suite 400, Philadelphia, PA 19104
Webauftritt <https://sciencecenter.org/>
Telefon: +1 215-966-6000

Pennovation (Philadelphia)

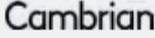
Adresse 3401 Grays Ferry Ave, Philadelphia, PA 19146
Webauftritt <https://www.pennovation.upenn.edu/>
Telefon: +1 833-247-7282

5.7 Healthcare Startups in New York

Funding in 2021: **Top 20**

NO.	COMPANY	FOCUS	TOTAL FUNDING (M)	STAGE	SELECT INVESTORS
1	 CITYBLOCK HEALTH	Value-based healthcare provider for Medicaid and lower-income Medicare beneficiaries	\$592*	Late stage	Softbank, Tiger Global, Kinnevik, Maverick Ventures, General Catalyst, Thrive Capital
2	 noom	Digital health platform helping people live healthier lives	\$540	Late stage	Silver Lake, Oak HC/FT, Temasek, Novo Holdings, Sequoia Capital, RRE
3	 ro	Vertically integrated primary care platform	\$500	Late stage	General Catalyst, FirstMark Capital, TQ Ventures, SignalFire, Torch Capital, BoxGroup
4	 CAPSULE	Digital pharmacy and technology platform	\$300	Late stage	Durable Capital, Baillie Gifford, T Rowe Price, Whale Rock Capital
5	 SWORD HEALTH	Digital musculoskeletal platform	\$299*	Late stage	Sapphire Ventures, General Catalyst, Khosla Ventures, Founders Fund, Bond, Transformation Capital
6	 immuniAI	Combining biology and AI to reprogram the immune system	\$275*	Early & Late stage	Koch Disruptive Technologies, Talos VC, BVC, Alexandria Investments
7	 cedar	Healthcare financial engagement platform	\$200	Late stage	Tiger Global, Andreessen Horowitz (a16z), Thrive Capital, Concord Health Partners
7	 opentrons	Lab platform integrating development of lab robotics, assays, and operations	\$200	Late stage	Softbank, Khosla Ventures
9	 spring health	Mental health platform	\$190	Late stage	Kinnevik, Guardian Life, Tiger Global, Northzone, RRE Ventures, Rethink Impact
10	 LEXEO therapeutics	Clinical-stage gene therapy company	\$185*	Early & Late stage	D1 Capital Partners, Eventide Asset Management, CAM Capital, Longitude Capital

* Company received two or more rounds of funding during 2021

NO.	COMPANY	FOCUS	TOTAL FUNDING (M)	STAGE	SELECT INVESTORS
11	 Cambrian	Longevity biotech	\$160*	Late stage	Anthos Capital, SALT Fund, Apeiron Investment Group, Future Ventures, Moore Capital
12	 TrialSpark	Accelerating clinical trials	\$156	Late stage	Sam Altman, Lachy Groom, Sequoia Capital, Thrive Capital, Casdin Capital, Dragoneer
13	 LetsGetChecked	Telehealth services, pharmacy and at-home diagnostics	\$150	Late stage	CommonFund Capital, Illumina Ventures, Optum Ventures, Transformation Capital, HLM Venture Partners
13	 UNITE US	Connecting health and social care providers in secure, accountable networks	\$150	Late stage	ICONIQ Growth, Optum Ventures, Transformation Capital, Emerson Collective, Salesforce Ventures, Town Hall Ventures
13	 Zocdoc	Helping patients find and access care	\$150	Late stage	Francisco Partners
16	 CADENCE	Remote care management platform	\$146*	Early & Late stage	General Catalyst, Thrive Capital, Coatue
17	 THIRTY MADISON	Healthcare for people living with chronic conditions	\$140	Late stage	HealthQuest Capital, Mousse Partners, Bracket Capital, Polaris Partners, Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc., Northzone
18	 K	Digital primary care	\$132	Late stage	GGV Capital, Valor Equity Partners, Kaiser Permanente, Max Ventures, Primary Venture Partners, BoxGroup
19	 Paige	Computational pathology diagnostics	\$125	Late stage	Casdin Capital, Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc., KKR
19	 tend	Modern dental studios	\$125	Late stage	Addition, GV, Juxtapose, Redpoint, Zigg Capital

Literaturverzeichnis

American Hospital Association (2022): AHA Hospital Statistics. Internetquelle: <https://www.aha.org/statistics/fast-facts-us-hospitals>, abgerufen am 21.07.2022

American Hospital Association (2022): AHA Hospital Statistics. Internetquelle: <https://www.aha.org/statistics/fast-facts-us-hospitals>, abgerufen am 21.07.2022

American Medical Association (2021): Trends in US Surgical Procedures. Internetquelle: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2786935>, abgerufen am 25.07.2022

ANSI (2022): About ANSI. Internetquelle: <https://ansi.org/about/introduction>, abgerufen am 11.03.2022

Australian Trade and Investment Commission (2021): Medtech to the United States. Internetquelle: <https://www.austrade.gov.au/australian/export/export-markets/countries/united-states-of-america/industries/medtech-to-the-united-states>, abgerufen am 21.07.2022

Auswärtiges Amt (2021): Deutschland und USA: Bilaterale Beziehungen. Internetquelle: <https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/usa-node/bilateral/204568?openAccordionId=item-203576-1-panel>, abgerufen am 02.03.2022

Auswärtiges Amt (2021): USA: Politisches Porträt. Internetquelle: <https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/usa-node/politisches-portraet/204590>, abgerufen am 19.04.2022

Buch, Oehme & Punkenhofer (2004): Firmengründung in den USA - Ein Handbuch für die Praxis.

Built In (2020): 13 Biotech Companies in Philadelphia. Internetquelle: <https://builtin.com/philadelphia/biotech-companies-in-philadelphia>, abgerufen am 21.07.2022

Bundeszentrale für politische Bildung (2021): Dossier USA. Internetquelle: <https://www.bpb.de/themen/nordamerika/usa/>, abgerufen am 11.03.2022

Bureau of Economic Analysis (2020): Gross Domestic Product. Internetquelle: <https://www.bea.gov/data/gdp/gross-domestic-product>, abgerufen am 11.03.2022

Bureau of Economic Analysis (2022): Gross Domestic Product by Industry. Internetquelle: <https://apps.bea.gov/iTable/iTable.cfm?reqid=150&step=2&isuri=1&categories=gdpkind>, abgerufen am 01.03.2022

Bureau of Economic Analysis (2022): Gross Domestic Product. Internetquelle: <https://data.bls.gov/cgi-bin/dsrv>, abgerufen am 11.03.2022

BWLH (2020): Geistiges Eigentum USA. Internetquelle: https://www.bwlh.de/Recht_International/USA/Geistiges_Eigentum_-US-/geistiges_eigentum_-us-.html, abgerufen am 06.07.2022

CareCloud (2022): How healthcare reimbursement works. Internetquelle: <https://www.carecloud.com/continuum/how-healthcare-reimbursement-works/>, abgerufen am 24.08.2022

Cary Orthopaedics (2021): Sports Injuries: Trends and Prevention. Internetquelle: <https://www.caryortho.com/sports-injuries-trends-prevention/>, abgerufen am 24.08.2022

CDC (2022): Coronavirus Disease. Internetquelle: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/index.html>, abgerufen am 08.07.2022

CDC (2022): U.S. Health Disadvantage. Internetquelle:

[https://www.cdc.gov/policy/chep/health/index.html#:~:text=AmericansProzent20payProzent20tooProzent20muchProzent20for,arePr ozent20unmetProzent20forProzent20someProzent20residents](https://www.cdc.gov/policy/chep/health/index.html#:~:text=Americans%20pay%20too%20much%20for,arePr ozent%20unmet%20for%20some%20residents), abgerufen am 21.07.2022

Centers for Disease Control and Prevention (2022): Chronic Diseases. Internetquelle:

<https://www.cdc.gov/chronicdisease/about/index.htm>, abgerufen am 23.05.2022

Centre for Economic Policy Research (2019): Precariously perched: Challenges in American demography and health. Internetquelle:

<https://voxeu.org/article/challenges-american-demography-and-health>, abgerufen am 21.07.2022

CIA Factbook (2014): USA. Internetquelle: <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/us.html>, abgerufen am 11.03.2022

CMS (2020): NHE Fact Sheet. Internetquelle: <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NHE-Fact-Sheet>, abgerufen am 03.05.2022

CMS (2022): Value-based programs. Internetquelle: <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/Value-Based-Programs/Value-Based-Programs>, abgerufen am 24.08.2022

CRS (2021): The Buy American Act and Other Federal Procurement Domestic Content Restrictions. Internetquelle:

<https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R46748/1>, abgerufen am 11.03.2022

Deloitte (2020): Medtech manufacturers are facing marketplace pressures. Internetquelle:

<https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/medical-device-business-model-payments.html>, abgerufen am 27.07.2022

Deloitte (2020): New payment models in medtech. Internetquelle: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/medical-device-business-model-payments.html>, abgerufen am 27.07.2022

Deloitte (2020): Policy and regulations influence payment models. Internetquelle:

<https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/medical-device-business-model-payments.html>, abgerufen am 27.07.2022

Deloitte (2020): Value-based care is on the rise. Internetquelle: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/medical-device-business-model-payments.html>, abgerufen am 27.07.2022

European Commission (2019): The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Internetquelle:

https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/index_en.htm, abgerufen am 02.03.2022

ExportManager (2014): U.S. Zolltarif. Internetquelle: <https://exportmanager-online.de/nachrichten/herausforderung-import-in-die-usa-1604/>, abgerufen am 07.07.2022

FDA (2021): FDA Efforts to Connect Manufacturers and Health Care Entities. Internetquelle: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/fda-efforts-connect-manufacturers-and-health-care-entities-fda-department-veterans-affairs-national>, abgerufen am 25.07.2022

FDA (2021): Mutual Agreement. Internetquelle: <https://www.fda.gov/media/103391/download>, abgerufen am 11.07.2022

FDA (n.D.): Drug Approval Process. Internetquelle: <https://www.fda.gov/media/82381/download>, abgerufen am 08.07.2022

- FIME (2020): U.S. Medical Devices: Imports and Exports, the Role of Tariffs and of the FDA. Internetquelle: <https://www.fimeshow.com/content/dam/Informa/fimeshow/en/downloads/FIME20-US-medical-device-report-eng.pdf>, abgerufen am 21.07.2022
- FTA (2020): Buy America. Internetquelle: <https://www.transit.dot.gov/buyamerica>, abgerufen am 11.03.2022
- GMTA (2012): Patents For Medical Devices. Internetquelle: http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/papers/GMTA_Patents_for_Medical_Devices_and_Pharmaceuticals_Rev_FINAL_19_Mar_2012.pdf, abgerufen am 26.07.2022
- Goruma (2022): USA: Landkarte. Internetquelle: <https://www.goruma.de/laender/amerika/usa/landkarte-geografie>, abgerufen am 19.04.2022
- Grand View Research (2022): U.S. Medical Device Manufacturers Market Report: COVID19 impact. Internetquelle: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-medical-device-manufacturers-market>, abgerufen am 25.07.2022
- Grand View Research (2022): U.S. Medical Device Manufacturers Market Report: Type Insights. Internetquelle: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-medical-device-manufacturers-market>, abgerufen am 25.07.2022
- Grand View Research (2022): U.S. Medical Device Manufacturers Market Report. Internetquelle: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-medical-device-manufacturers-market>, abgerufen am 25.07.2022
- GTAI (2020): Marktzugang für Arzneimittel. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/zoll/usa-marktzugang-fuer-arzneimittel-582918>, abgerufen am 08.07.2022
- GTAI (2020): Digital Health in den USA. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/specials/digital-health-in-den-usa-228438>, abgerufen am 21.03.2022
- GTAI (2020): Lohn- und Lohnnebenkosten. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/wirtschaftsumfeld/fuer-firmen-ist-der-fachkraeftemangel-ein-problem-616266>, abgerufen am 08.07.2022
- GTAI (2020): U.S. Zoll. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/zoll/wie-steht-es-mit-der-gegenseitigen-erkennung--582890>, abgerufen am 08.07.2022
- GTAI (2021): Corona befeuert die digitale Revolution im US-Gesundheitswesen. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/branchen/corona-befeuert-die-digitale-revolution-im-us-gesundheitswesen-560360>, abgerufen am 21.07.2022
- GTAI (2021): Innovationskraft und Marktgröße überzeugen – SWOT-Analyse USA. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/wirtschaftsumfeld/innovationskraft-und-marktgroesse-ueberzeugen-240692>, abgerufen am 05.04.2022
- GTAI (2021): Wirtschaftsdaten Kompakt USA. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/wirtschaftsumfeld1/wirtschaftsdaten-kompakt-usa-156602>, abgerufen am 05.04.2022
- GTAI (2022) Wirtschaftsausblick USA. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/wirtschaftsumfeld/us-konjunktur-geraet-2022-unter-druck-240670>, abgerufen am 27.06.2022
- GTAI (2022), Zoll und Einfuhr kompakt USA. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt-usa-269374>, abgerufen am 06.07.2022

GTAI (2022): Wirtschaftsdaten Kompakt USA. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/wirtschaftsumfeld1/wirtschaftsdaten-kompakt-usa-156602>, abgerufen am 19.04.2022

GTAI (2022): Zoll und Einfuhr kompakt USA. Internetquelle: <https://www.gtai.de/de/trade/usa/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt-usa-269374>, abgerufen am 08.07.2022

Harvard School of Public Health (2020): The most expensive health care system in the world. Internetquelle: <https://www.hsph.harvard.edu/news/hsph-in-the-news/the-most-expensive-health-care-system-in-the-world/>, abgerufen am 21.03.2022

Health Affairs (2020): National Health Expenditure Projections, 2019–28. Internetquelle: <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2020.00094?journalCode=hlthaff>, abgerufen am 24.07.2022

Health System Tracker (2020): How does health spending in the U.S. compare to other countries? Internetquelle: <https://www.healthsystemtracker.org/chart-collection/health-spending-u-s-compare-countries-2/>, abgerufen am 20.07.2022

High Level Working Group on Jobs and Growth (2013): Final Report. Internetquelle: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/reports-and-publications/2013/final-report-us-eu-hlwg>, abgerufen am 08.03.2022

Hofstede Insights (n.D.): Country Comparison. Internetquelle: <https://www.hofstede-insights.com/country-comparison/germany,the-usa/>, abgerufen am 08.03.2022

ICE (2022): Transport Customer Clearance. Internetquelle: <https://www.icetransport.com/blog/how-much-does-customs-clearance-cost>, abgerufen am 07.07.2022

IDR Medical (2020): Healthcare Reimbursement Systems and Coverage Process. Internetquelle: <https://info.idrmedical.com/blog/usa-medical-device-reimbursement>, abgerufen am 24.08.2022.

IHK Hannover (2021): U.S. Steuern für deutsche Unternehmen. Internetquelle: <https://www.ihk.de/hannover/hauptnavigation/international/laender-und-maerkte/nord-mittel-suedamerika/kanada-und-usa/sales-and-use-tax-was-fuer-deutsche-unternehmer-wichtig-ist-5196494>, abgerufen am 08.07.2022.

Info USA (2020): Gesundheitssystem in den USA. Internetquelle: <https://www.info-usa.de/das-amerikanische-gesundheitssystem/>, abgerufen am 21.03.2022

Insider Intelligence (2020): US Healthcare Industry Size and Spending. Internetquelle: <https://www.insiderintelligence.com/insights/healthcare-industry/>, abgerufen am 23.07.2022

Institut für Mittelstandsförderung Bonn (2019): Mittelstand im Überblick. Internetquelle: <https://www.ifm-bonn.org/statistiken/mittelstand-im-ueberblick/volkswirtschaftliche-bedeutung-der-kmu/deutschland>, abgerufen am 04.03.2022

International Monetary Fund (2022): United States - Country Details. Internetquelle: <https://www.imf.org/en/Countries/USA#countrydata>, abgerufen am 22.07.2022

IRS (2017): Check-The-Box-Verfahren. Internetquelle: https://www.irs.gov/pub/int_practice_units/ore_c_19_02_01.pdf, abgerufen am 08.07.2022

IRS (2022): S. Corporations. Internetquelle: <https://www.irs.gov/businesses/small-businesses-self-employed/s-corporations>, abgerufen am 08.07.2022

ISO (n.D.): Members. Internetquelle: <https://www.iso.org/members.html>, abgerufen am 11.03.2022

- Johner Institut (n.D.): FDA 510(k): Premarket Submission. Internetquelle: <https://www.johner-institut.de/blog/tag/510k/>, abgerufen am 08.07.2022
- Juhn U.S. (2021): Unternehmensformen. Internetquelle: <https://www.juhn.com/fachwissen/internationales-steuerrecht/unternehmensformen-usa/>, abgerufen am 07.07.2022
- Kaiser Family Foundation (2020): Physicians and hospital beds per capita in the U.S. Internetquelle: <https://www.kff.org/health-costs/press-release/the-u-s-has-fewer-physicians-and-hospital-beds-per-capita-than-italy-and-other-countries-overwhelmed-by-covid-19/>, abgerufen am 20.07.2022
- Lexas ((2022): Vereinigte Staaten, Internetquelle: <https://www.lexas.de/nordamerika/usa/index.aspx>, abgerufen am 19.04.2022
- MedCity News (2018): When healthcare devices go over the counter. Internetquelle: <https://medcitynews.com/2018/07/when-healthcare-devices-go-over-the-counter/>, abgerufen am 21.07.2022
- Mount Bonnell U.S. (2022): Firmenbesteuerung. Internetquelle: <https://uskanzlei.com/pages/us-corporation-besteuerung>, abgerufen am 08.07.2022
- National Library Of Medicine (2016): U.S. Patentrecht. Internetquelle: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5084995/>, abgerufen am 07.07.2022.
- Niskanen Center (2021): The U.S. Has Much to Gain from More Doctors. Internetquelle: <https://www.niskanencenter.org/the-u-s-has-much-to-gain-from-more-doctors/>, abgerufen am 21.07.2022
- NYCHBL (2022): New York Healthcare Innovation Report. Internetquelle: https://www.nychbl.com/wp-content/uploads/2022/01/2022-NYCHBL-Annual-Report.pdf?utm_source=2022+Direct+PDF&utm_campaign=2022+Annual+Report, abgerufen am 21.03.2022
- Observatory of Economic Complexity (2019): United States. Internetquelle: <https://oec.world/en/profile/country/usa/>, abgerufen am 02.03.2022
- OECD (2019): Local content requirements. Internetquelle: <https://www.oecd.org/trade/topics/local-content-requirements/>, abgerufen am 11.03.2022
- OECD (2020): Health Expenditure and Financing. Internetquelle: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>, abgerufen am 03.05.2022
- OECD (2021): Hospital beds and occupancy. Internetquelle: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/e5a80353-en/index.html?itemId=/content/component/e5a80353-en>, abgerufen am 20.07.2022
- Office of the United States Trade Representative (2022): Trade Agreements. Internetquelle: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>, abgerufen am 11.03.2022
- Peterson-KFF Health System Tracker (2022): COVID-19 leading cause of death ranking. Internetquelle: <https://www.healthsystemtracker.org/brief/covid-19-leading-cause-of-death-ranking/>, abgerufen am 23.05.2022
- Pharmacy Times (2019): Americans Love OTC Medications. Internetquelle: <https://www.pharmacytimes.com/view/americans-love-otc-medications>, abgerufen am 21.07.2022
- Philadelphia Magazine (2019): Why the Country's Top Biotech Companies Are Flocking to Philadelphia. Internetquelle: <https://www.phillymag.com/healthcare-news/2019/06/05/biotech-companies-philadelphia/>, abgerufen am 21.07.2022

PWC (2020): Changing demographics demand healthcare reforms. Internetquelle: <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/emerging-trends-pwc-healthcare/changing-demographics-healthcare-reform.html>, abgerufen am 21.07.2022

PWC (2022): Einkommensteuer. Internetquelle: <https://taxsummaries.pwc.com/united-states/individual/taxes-on-personal-income>, abgerufen am 08.07.2022

RGIT (2021): German Business in the USA. Internetquelle: <http://www.germanbusinessusa.com/>, abgerufen am 01.03.2022

Rödl und Partner (2014): Unternehmensformen. Internetquelle: <https://www.wfus.de/download/R&PProzent202015Prozent20UnternehmensrechtsformenProzent20inProzent20denProzent20USA-Prozent20AllProzent20offices.pdf>, abgerufen am 08.07.2022

Sagacios (2021): IP Protection: Types of Pharmaceutical Patents. Internetquelle: <https://sagaciousresearch.com/blog/types-of-pharmaceutical-patents-inventors-should-know/>, abgerufen am 08.07.2022

Statista (2022): U.S. Einkommensteuer. Internetquelle: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/38359/umfrage/entwicklung-des-hoehchststeuersatzes-in-den-usa/>, abgerufen am 08.07.2022

Statistisches Bundesamt (2022): Todesursachen nach Krankheitsarten. Internetquelle: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/_Grafik/_Interaktiv/todesursache-krankheitsarten.html, abgerufen am 23.08.2022

Texec (n.D.): Importer of Record. Internetquelle: <https://tecex.com/importer-of-record/>, abgerufen am 06.07.2022

The Commonwealth Fund (2020): Hospitals. Internetquelle: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/united-states>, abgerufen am 21.07.2022

The Commonwealth Fund (2020): Long-term care and social supports. Internetquelle: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/united-states>, abgerufen am 21.07.2022

The Commonwealth Fund (2020): Outpatient specialist care. Internetquelle: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/united-states>, abgerufen am 21.07.2022

The Commonwealth Fund (2020): Primary care. Internetquelle: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/united-states>, abgerufen am 21.07.2022

The Commonwealth Fund (2020): Role of government. Internetquelle: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/united-states>, abgerufen am 21.07.2022

The Economists' Voice (2010): The Health Care Reform Legislation: An Overview. Internetquelle: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.2202/1553-3832.1815/html>, abgerufen am 21.03.2022

The George Washington University (2020): A Shift in Healthcare Providers. Internetquelle: <https://healthcaremba.gwu.edu/blog/how-we-can-expect-the-healthcare-industry-to-change-in-the-future/>, abgerufen am 21.07.2022

The George Washington University (2021): Historical and Predicted Changes in Healthcare Facilities. Internetquelle: <https://healthcaremba.gwu.edu/blog/how-we-can-expect-the-healthcare-industry-to-change-in-the-future/>, abgerufen am 23.07.2022

The George Washington University (2021): How Change Impacts Healthcare Resources and Facilities. Internetquelle: <https://healthcaremba.gwu.edu/blog/how-we-can-expect-the-healthcare-industry-to-change-in-the-future/>, abgerufen am 23.07.2022

The George Washington University (2021): The Complexity of Healthcare. Internetquelle: <https://healthcaremba.gwu.edu/blog/how-we-can-expect-the-healthcare-industry-to-change-in-the-future/>, abgerufen am 23.07.2022

The George Washington University (2021): The Future of Medicare and Medicaid. Internetquelle: <https://healthcaremba.gwu.edu/blog/how-we-can-expect-the-healthcare-industry-to-change-in-the-future/>, abgerufen am 21.07.2022

The World Bank (2020): Ease of doing business rankings. Internetquelle: <https://archive.doingbusiness.org/en/rankings>, abgerufen am 10.03.2022

The World Bank (2022): Exports of goods and services (Prozent of GDP) – United States. Internetquelle: <https://data.worldbank.org/indicator/NE.EXP.GNFS.ZS?locations=US>, abgerufen am 02.03.2022

The World Bank (2022): Exports of goods and services (BoP, current US\$). Internetquelle: https://data.worldbank.org/indicator/BX.GSR.GNFS.CD?most_recent_value_desc=true, abgerufen am 02.03.2022

Trading Economics (2020): Ease of Doing Business in United States. Internetquelle: <https://tradingeconomics.com/united-states/ease-of-doing-business>, abgerufen am 10.03.2022

Trading Economics (2022): United States Inflation Rate. Internetquelle: <https://tradingeconomics.com/united-states/inflation-cpi>, abgerufen am 27.06.2022

U.S. Bureau of Labor Statistics (2020): Unemployment Rate. Internetquelle: <https://data.bls.gov/timeseries/LNS14000000>, abgerufen am 11.03.2022

U.S. Bureau of Labor Statistics (2022): Business Employment Dynamics. Internetquelle: <https://data.bls.gov/cgi-bin/dsrv>Internetquelle: , abgerufen am 11.03.2022

U.S. Bureau of Labor Statistics (2022): Labor Force Statistics from the Current Population Survey. Internetquelle: <https://data.bls.gov/cgi-bin/dbdown>, abgerufen am 11.03.2022

U.S. Bureau of Labor Statistics (2022): State Employment and Unemployment Summary. Internetquelle: <https://www.bls.gov/news.release/laus.nr0.htm>, abgerufen am 27.06.2022

U.S. Census Bureau (2020): Demographic Turning Points for the United States. Internetquelle: <https://www.census.gov/library/publications/2020/demo/p25-1144.html>, abgerufen am 23.05.2022

U.S. Census Bureau (2020): Health Insurance Coverage in the United States. Internetquelle: <https://www.census.gov/library/publications/2021/demo/p60-274.html>, abgerufen am 21.03.2022

U.S. Census Bureau (2021): Populatio. Internetquelle: <https://www.census.gov/quickfacts/fact/table/WA,washingtoncitydistrictofcolumbia,DC/PST045221>, abgerufen am 19.04.2022

U.S. Census Bureau (2021): Top Trading Partners. Internetquelle: <https://www.census.gov/foreign-trade/statistics/highlights/top/top2112yr.html>, abgerufen am 02.03.2022

U.S. Census Bureau (2021): Trade in Goods with Germany. Internetquelle: <https://www.census.gov/foreign-trade/balance/c4280.html#2021>, abgerufen am 02.03.2022

U.S. Census Bureau (2022): Monthly Sales for Retail and Food Services. Internetquelle: https://www.census.gov/retail/marts/www/marts_current.pdf, abgerufen am 11.03.2022

U.S. Census Bureau (2022): U.S. International Trade Data. Internetquelle: <https://www.census.gov/foreign-trade/data/index.html>, abgerufen am 02.03.2022

U.S. Census Bureau (2022): U.S. International Trade Data. Internetquelle: <https://www.census.gov/foreign-trade/data/index.html>, abgerufen am 02.03.2022

U.S. Census Bureau (2022): US International Trade in Goods and Services. Internetquelle: <https://www.bea.gov/data/intl-trade-investment/international-trade-goods-and-services>, abgerufen am 02.03.2022

U.S. Copyright Office (2020): What is Copyright? Internetquelle: <https://www.copyright.gov/what-is-copyright/>, abgerufen am 07.07.2022

U.S. Department of Commerce (2010): The Export Promotion Cabinet's Plan for Doubling US Exports in Five Years. Internetquelle: <https://2010-2014.commerce.gov/news/fact-sheets/2013/02/19/fact-sheet-national-export-initiative.html>, abgerufen am 02.03.2022

U.S. Department of State (n.D.): Transatlantic Economic Council. Internetquelle: <https://www.state.gov/transatlantic-economic-council/>, abgerufen am 02.03.2022

U.S. Diplomatic Mission to Germany (2008): Das Amerikanische Regierungssystem. Internetquelle: https://usa.usembassy.de/etexts/outusgov/ch7_d.htm, abgerufen am 19.04.2022

U.S. International Trade Commission (2022): Harmonized Tariff Schedule. Internetquelle: <https://hts.usitc.gov/current>, abgerufen am 11.03.2022

US Customs and Border Protection (2020): Marking of Country of Origin on U.S. Imports. Internetquelle: <https://www.cbp.gov/trade/rulings/informed-compliance-publications/marking-country-origin-us-imports>, abgerufen am 08.07.2022

USPTO (2020): General information concerning patents. Internetquelle: <https://www.uspto.gov/patents/basics/general-information-patents>, abgerufen am 07.07.2022

World Trade Organization (2020): Parties and Observers to the GPA. Internetquelle: https://www.wto.org/english/tratop_E/gproc_e/memobs_e.htm#parties, abgerufen am 11.03.2022

Worldbank (2020): GDP. Internetquelle: https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?locations=CN-US&most_recent_value_desc=true, abgerufen am 01.03.2022

WTO (2022): WTO trade topics. Internetquelle: https://www.wto.org/english/tratop_e/tratop_e.htm, abgerufen am 05.04.2022

Urheberrecht: Das gesamte Werk ist urheberrechtlich geschützt. Bei seiner Erstellung war die Deutsch-Amerikanische Handelskammer in New York (AHK USA – New York) stets bestrebt, die Urheberrechte anderer zu beachten und auf selbst erstellte sowie lizenzfreie Werke zurückzugreifen. Jede Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und jede Art der Verwertung außerhalb der Grenzen des deutschen Urheberrechts bedarf der ausdrücklichen Zustimmung des Herausgebers.

Haftungsausschluss: Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Unser Angebot enthält Links zu externen Webseiten Dritter, auf deren Inhalte wir keinen Einfluss haben. Für die Inhalte der verlinkten Seiten ist stets der jeweilige Anbieter oder Betreiber der Seiten verantwortlich und die AHK USA-New York übernimmt keine Haftung. Soweit auf unseren Seiten personenbezogene Daten (beispielsweise Name, Anschrift oder E-Mail-Adressen) erhoben werden, beruht dies auf freiwilliger Basis und/oder kann online recherchiert werden. 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.

Bitte beachten Sie, dass die German American Chamber of Commerce, Inc. in New York (AHK USA – New York) eine Gesellschaft nach US-amerikanischem Recht ist, die gegen aufwandsorientierte Vergütung Auskünfte über den deutsch-amerikanischen Handel erteilt. Hierbei handelt es sich um keinen verbindlichen Rechtsrat. Wir bieten vielmehr eine allgemeine Beratung an, für deren inhaltliche Richtigkeit keine Haftung übernommen werden kann.

