



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie



MITTELSTAND
GLOBAL
MARKTERSCHLIESSUNGS-
PROGRAMM FÜR KMU

Produktionstechnik im Bereich der Gesundheitswirtschaft

Zielmarktanalyse 2019
mit Fokus auf Ohio und Texas, USA



Durchführer



German American
Chambers of Commerce
Deutsch-Amerikanische
Handelskammern

Impressum

Herausgeber

German American Chamber of Commerce of the Midwest, Inc. –
GACC Midwest
AHK USA-Chicago
321 North Clark Street, Suite 1425
Chicago, IL 60654
Tel.: +1 312 585-8344
Fax : + 1 312 644-0738
Email: info@gaccmidwest.org
Internetadresse: www.gaccmidwest.org

German American Chamber of Commerce of the Southern U.S., Inc.
AHK USA-Süd
1170 Howell Mill Road, Suite 300
Atlanta, GA 30318
Tel.: +1 404 586-6800
Fax: +1 404 586-6820
Email: info@gaccsouth.com
Internetadresse: www.gaccsouth.com

Text und Redaktion

Lukas Bruening
Jessica Ferklass
Sebastian Haefner
Andrew Humphrey
Lino Kessel
Lilian Krause
Anna Lenz
Catherine Malone
Max Oster
Brooke Rupprecht

Gestaltung und Produktion

German American Chamber of Commerce of the Midwest, Inc. –
GACC Midwest
321 North Clark Street, Suite 1425
Chicago, IL 60654

Stand

Oktober 2019

Die Studie wurde im Rahmen des BMWi-Markterschließungsprogramms für KMU für das Projekt „Geschäftsanhahnung für deutsche Unternehmen und Zulieferer zum Thema Produktionstechnik im Bereich der Gesundheitswirtschaft USA“ 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



Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ist mit dem Audit berufundfamilie® für seine familienfreundliche Personalpolitik ausgezeichnet worden. Das Zertifikat wird von der berufundfamilie GmbH, einer Initiative der Gemeinnützigen Hertie-Stiftung, verliehen.

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS.....	1
I. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	3
II. TABELLENVERZEICHNIS	4
III. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	5
IV. WÄHRUNGSUMRECHNUNG	6
V. MENGENEINHEITEN	7
1. EXECUTIVE SUMMARY.....	8
2. LÄNDERPROFIL USA.....	10
2.1. POLITISCHER HINTERGRUND	10
2.2. WIRTSCHAFT, STRUKTUR UND ENTWICKLUNG.....	11
2,5% Wirtschaftswachstum prognostiziert.....	11
Strafzölle könnten Wachstum negativ beeinflussen	11
Deutschland und die USA sind wichtige Handelspartner	11
Aktuelle Wechselkursentwicklung begünstigt den Warenexport	12
3. DER TECHNOLOGIEMARKT FÜR MEDIZINTECHNIK IN DEN USA.....	13
3.1. MARKTÜBERBLICK	13
3.2. MARKTSTRUKTUR, UND -SEGMENTE.....	16
Wichtige Kennzahlen	17
3.2.1 Analyse der Industriesektoren.....	17
BIP und Marktwachstum	18
Export / Import	18
3.3. MARKTPOTENZIAL, INNOVATIONEN UND GEFRAGTE TECHNOLOGIEN	19
Kostendruck, Konkurrenz und Konsolidierung.....	20
Demografische Strukturen.....	20
Ausgaben in der Gesundheitswirtschaft und gefragte Technologien	23
3.4. TRENDS & ZUKÜNFTIGE MARKTENTWICKLUNGEN	24
Digitalisierung.....	24
Automatisierung	24
Internet of Things (IoT).....	24
Hybridtechnologie (3D-Druck).....	25
Personalisierte und minimalinvasive Medizintechnik.....	25
3.5. POLITISCHE UND RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN.....	26
Medizinprodukterichtlinie der FDA	26
Gesetzliche Rahmenbedingungen	26
Ergänzende Vorschriften.....	26
Bundesebene (FCC, CPSC, OSHA).....	26
Bundesstaatenebene	27
3.6. TECHNISCHE UND LOGISTISCHE VORAUSSETZUNGEN UND VERFAHREN, ZOLLINFORMATIONEN.....	27
3.7. STANDARDS, ZERTIFIZIERUNGEN UND REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN (FDA-ZULASSUNGSPROZESS).....	27
FDA Regelwerk.....	27
US-Gesundheitsreform.....	28
3.8. STAATENPROFILE	29

4.	MARKTEINSTIEGSINFORMATIONEN FÜR DEUTSCHE UNTERNEHMEN.....	40
4.1	CHANCEN FÜR DEUTSCHE UNTERNEHMEN	40
4.2	MARKTBARRIEREN UND -HEMMNISSE	40
	Vorschriften und technische Standards.....	41
	Produkthaftungsversicherung und Sicherheit.....	42
	Arbeitsmarkt.....	42
	Wettbewerb.....	43
4.3	EINSTIEGS- UND VERTRIEBSINFORMATIONEN	43
	Zugang zu hochqualifizierten Belegschaften.....	43
	Eingangskäufe	43
	Gewinn.....	43
	Abschreibungsaufwand	43
	Marketing	44
	4.3.1 Verkaufsstrategien.....	44
	4.3.2 Indirekter Vertrieb.....	44
	4.3.3 Direktvertrieb.....	44
4.4	HINWEISE ZU FINANZIERUNGSMÖGLICHKEITEN	45
	SelectUSA	45
	National Institute of Standards and Technology's Hollings Manufacturing Extension Partnership (MEP).....	45
	Sustainable Manufacturing Clearinghouse (SMC)	45
	4.4.1 JobsOhio.....	45
	4.4.2 Bundesstaatliche und regionale Förderprogramme Texas.....	46
	Texas Enterprise Fund (TEF).....	46
	Texas Enterprise Zone Program (EZP)	46
	Product Development and Small Business Incubator Fund (PDSBI)	47
	Förderprogramme auf regionaler Ebene.....	47
4.5	HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN	47
5.	PROFILE DER MARKTAKTEURE.....	49
5.1	UNTERNEHMEN (WETTBEWERBER UND POTENZIAL /KUNDEN).....	49
	5.1.1 Unternehmen (Wettbewerber und potenzial /Kunden) in Ohio.....	49
	5.1.2. Unternehmen (Wettbewerber und potenzial /Kunden) in Texas.....	51
5.2	FORSCHUNGSEINRICHTUNGEN, INSTITUTE UND UNIVERSITÄTEN	54
5.3	VERBÄNDE.....	55
5.4	GROUP PURCHASING ORGANIZATIONS (GPOs), DISTRIBUTOREN UND HANDELSVERTRETER	57
5.5	SPEZIALISIERTE KANZLEIEN UND WIRTSCHAFTSPRÜFGESELLSCHAFTEN	59
5.6	FACHKONFERENZEN UND LEITMESSEN	61
5.7	ZEITSCHRIFTEN UND PUBLIKATIONEN	62
6	QUELLENVERZEICHNIS	64
6.1	LITERATUR, WEBSEITEN UND ONLINE-ARTIKEL	64
6.2	INTERVIEWS MIT EXPERTEN.....	67

I. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Wirtschaftseckdaten USA (2018)	11
Abbildung 2: Umsatz für medizinische Geräte	13
Abbildung 3: Gesundheitskonsum Ausgaben pro Kopf.....	14
Abbildung 4: Beschäftigung im Bereich Medizinprodukte nach Regionen im Jahr 2016	15
Abbildung 5: US Marktaufteilung.....	16
Abbildung 6: BIP-Wachstum nach Produktgruppen in der Medizintechnik	18
Abbildung 7: Deutsche Exporte in die USA.....	19
Abbildung 8: Altersbezogene Bevölkerungsentwicklung in den USA bis 2060	21
Abbildung 9: Verteilung der Ausgaben für Gesundheitsleistungen in den USA nach Altersgruppen.....	22
Abbildung 10: Gesundheitsausgaben – Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP)	23
Abbildung 11: Geographische Lage Ohios.....	29
Abbildung 12: Importprodukte aus Deutschland	31
Abbildung 13: Geographische Lage Texas	33
Abbildung 14: Marktanteile der Medizintechnikprodukte in Texas (2017).....	35
Abbildung 15: Geografische Cluster im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten und -geräten.....	37
Abbildung 16: Geografische Cluster im Bereich der Herstellung pharmazeutischer Produkte	38
Abbildung 17: Abnehmergruppen medizintechnischer Produkte in Texas (2017)	39
Abbildung 18: SWOT-Analyse Produktionstechnik in der Gesundheitswirtschaft USA (2019)	40
Abbildung 19: Rechtsstreitigkeiten im Bereich Produkthaftung.....	42

II. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gesamtexporte USA (in Mrd. USD).....	18
Tabelle 2: BIP, BIP-Wachstum und Arbeitslosigkeit in Ohio in den Jahren 2010 bis 2018	29
Tabelle 3: Wichtigste Handelspartner Ohios 2016 - 2018.....	30
Tabelle 4: Die zehn größten Unternehmen der Medizinprodukteindustrie mit Standorten in Ohio	32
Tabelle 5: BIP, BIP-Wachstum und Arbeitslosigkeit in Texas in den Jahren 2010 bis 2018.....	34
Tabelle 6: Marktanteile der Medizintechnikprodukte in Texas (2017)	36
Tabelle 7: Top 25 Medizintechnikunternehmen in Ohio	49
Tabelle 8: Top 25 Medizintechnikunternehmen in Texas.....	51
Tabelle 9: Forschungseinrichtungen, Institute und Universitäten.....	54
Tabelle 10: Verbände	55
Tabelle 11: Group Purchasing Organization (GPOs), Distributoren und Handelsvertreter	57
Tabelle 12: Spezialisierte Kanzleien und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften	59
Tabelle 13: Fachkonferenzen und Leitmessen	61
Tabelle 14: Zeitschriften und Publikationen	62

III. Abkürzungsverzeichnis

ARRA	American Recovery and Reinvestment Act
CE	Certificate of Exportation
CER	Comparative Effectiveness Research
CFR	Code of Federal Regulations
EU	European Union
EUR	Euro
FD&C Act	Food, Drug, and Cosmetic Act
FDA	U.S. Food & Drug Administration
GHTF	Global Harmonization Task Force
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
IRS	Internal Revenue Service
PCORI	Patient-Centered Outcomes Research Institute
PMA	Premarket Approval
PPACA	Patient Protection and Affordable Care Act
R&D	Research & Development
USD	US Dollar

IV. Währungsumrechnung

Alle Angaben sind in USD (USD) bzw. in US-Cent (Cent) angegeben.

1 USD = 0.905491 EUR (Stand: 11.09.2019)

1 EUR = 1.10438 USD (Stand: 11.09.2019)

V. Mengeneinheiten

Vorsatzzeichen

k	= Kilo	= 10 ³	= 1.000	= Tausend	T
M	= Mega	= 10 ⁶	= 1.000.000	= Million	Mio.
G	= Giga	= 10 ⁹	= 1.000.000.000	= Milliarde	Mrd.
T	= Tera	= 10 ¹²	= 1.000.000.000.000	= Billion	Bill.
P	= Peta	= 10 ¹⁵	= 1.000.000.000.000.000	= Billiarde	Brd.
E	= Exa	= 10 ¹⁸	= 1.000.000.000.000.000.000	= Trillion	Trill.

1. Executive Summary

Als größter Verbrauchermarkt der Welt bieten die Vereinigten Staaten enorme Chancen für produzierende Unternehmen der Medizintechnikindustrie. Tatsächlich stellen die USA den größten Absatzmarkt für Medizintechnik weltweit dar. Die USA sind weltweit zudem der größte Hersteller von medizinischen Geräten, mit knapp 40% des Marktvolumens.¹

Weltweit erwirtschaftet die Medtech-Industrie jährlich rund 430 Mrd. US-Dollar, davon etwa 164 Mrd. US-Dollar in den USA. Als Teil der Industrie erzielten allein US-Hersteller von medizinischen Geräten 2018 einen Umsatz von 39,5 Mrd. US-Dollar.²³

Die Vereinigten Staaten stellen einen der größten Verbrauchermärkte für Medizintechnik dar, nicht nur wegen ihrer Größe, sondern auch, weil ihre Gesundheitsausgaben pro Person höher sind als irgendwo sonst auf der Welt.

Der Wirtschaftszweig beschäftigt insbesondere in Kalifornien, Minnesota, Texas und im Nordosten, insbesondere in der Nähe von Boston, einen hohen Anteil der arbeitenden Bevölkerung. Allein die Herstellung von medizinischen Geräten und Zubehör beschäftigt über 280.000 Mitarbeiter in mehr als 10.000 US-Unternehmen.⁴

Die wichtigsten US-Marktsegmente für Medizinproduktehersteller sind Krankenhäuser und Kliniken, spezialisierte Ärzte und alternative Pflegeanbieter, Drittanbieter im Gesundheitswesen sowie Distributoren und andere Institutionen, einschließlich staatlicher Gesundheitsprogramme sowie Einkaufsorganisationen, in denen sich Gruppen von Kunden zusammenschließen. Sogenannte „Group Purchasing Organizations“ (GPOs) sind wichtige Akteure auf dem US-Markt. GPOs sind Einkaufsgemeinschaften, die für Krankenhäuser und andere Gesundheitszentren auf der Grundlage ihrer gemeinsamen Kaufkraft Rabatte mit Anbietern aushandeln.⁵

Wie auch andere hochentwickelte westliche Staaten altert die Gesamtbevölkerung der USA stetig. Dies beruht hauptsächlich auf der Babyboomer Generation (geboren zwischen 1946 und 1964) von der viele noch nicht das Alter von 65 Jahren erreicht haben.

Weiteren Auftrieb bekommt der Markt durch die Ausweitung des Krankenversicherungsschutzes. Durch den *Patient Protection and Affordable Care Act* (PPACA), der im Jahr 2010 unter der Obama-Administration eingeführt wurde, sanken die Zahlen der Menschen in den USA, die über keinen Versicherungsschutz verfügen um fast die Hälfte.⁶⁷

Die USA sind weiterhin auf den Import von Medizinprodukten angewiesen. Deutschland ist das Land mit dem höchsten Importanteil an Medizinprodukten im Vergleich zu anderen Handelspartnern. Aus den hier beschriebenen Sektoren exportierte allein Deutschland 2016 fast 5,1 Mrd. US-Dollar an medizinischen Geräten und Verbrauchsmaterialien in die USA.

Beim Import von Medizinprodukten (strahlungsemitierenden oder nicht strahlungsemitierenden) müssen geltende US-Vorschriften vor, während und nach der Einfuhr in die USA oder ihre Territorien eingehalten werden. Die regulatorischen Anforderungen werden von der Food and Drug Administration (FDA) festgelegt. Die FDA ist dafür verantwortlich, die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Produkten zu gewährleisten und reguliert daher auch die Produktion und den Vertrieb dieser. Regulatorische Zulassungen aus anderen Ländern werden von der FDA nicht anerkannt.⁸

Neben den bundesweiten Anforderungen an Medizinprodukte gibt es auch eine Reihe an Zulassungsvoraussetzungen, die in den Zuständigkeitsbereich staatlicher Behörden fallen, insbesondere in Bezug auf den Vertrieb der Produkte. Dabei werden die Vorschriften häufig von individuellen *Boards of Pharmacy* oder *Boards of Wholesale Distributors* festgelegt. Manche Staaten nutzen zudem eine Vielzahl an Regulierungsbehörden oder haben eine der FDA ähnliche eigene Behörde. Da sich die Anforderungen je nach Bundesstaat ändern können, ist es für deutsche Firmen umso mehr von Bedeutung, ein tiefgehendes Verständnis der spezifischen und häufig komplexen Regulierungen zu entwickeln.⁹

¹ Vgl. [Percentage of global medical device industry sales attributable to select countries as of 2018 \(Januar, 2019\)](#), abgerufen am 05.8.2019

² Vgl. [Medical Technology Industry - Statistics & Facts \(November, 2018\)](#), abgerufen am 15.8.2019

³ Vgl. [Leading U.S. medtech regions based on the number of companies \(Oktober, 2015\)](#), abgerufen am 16.8.2019

⁵ Vgl. [The US Medical Device Industry: Selling Swedish MedTech to the US \(kein Datum\)](#), abgerufen am 11.8.2019

⁶ Vgl. [U.S. Census Bureau \(2011\): Income, Poverty, and Health Insurance Coverage in the United States: 2010](#), abgerufen am 26.08.2019

⁷ Vgl. [U.S. Census Bureau \(2018\): Health Insurance Coverage in the United States: 2017](#), abgerufen am 26.08.2019

⁸ Vgl. [FDA \(September 2018\)](#), abgerufen am 30.07.2019

⁹ Vgl. [Food and Drug Law Institute \(July/August 2015\)](#), abgerufen am 29.07.2019

Die Zukunft der Medizintechnik-Branche in den USA ist von verschiedenen Megatrends geprägt. Bedeutender Innovationstreiber in der Fertigungstechnik ist vor allem die Nachfrage nach individuellen, auf den Patientenbedarf zugeschnittenen Medizinprodukten. Auch der Einsatz minimalinvasiver Behandlungsmethoden durch Robotik treibt die Entwicklung digitaler Medizintechnik voran.

Der US-Markt für Produktionstechnik im Bereich der Gesundheitswirtschaft bietet gute Absatzchancen für deutsche Unternehmen. Es gilt aber auch zu beachten, dass der Markteintritt gewisse Risiken mit sich bringt. Gerade in der Anfangsphase sind Unternehmen häufig mit Problemen konfrontiert, die jedoch durch informiertes Vorgehen und sorgfältige Planung vermieden werden können.

Diese Marktanalyse konzentriert sich auf den Markt für Produktionstechnik im Bereich der Gesundheitswirtschaft sowie jenen für Hersteller von medizinischen Geräten.

Die AHKs unterstützen gerne bei der US-Expansion mit Marktstudien, Geschäftspartnersuchen, bei der Einrichtung einer lokalen Geschäftspräsenz oder bei Fragen zur Standortwahl. Die AHKs in Atlanta und Chicago verfügen über umfangreiche Kontakte zu US-amerikanischen Firmen im Bereich der Medizintechnik und bieten deutschen Zulieferern und Dienstleistern jederzeit an, dieses Netzwerk zu nutzen.

2. Länderprofil USA

Die USA sind ein großes, rohstoffreiches Land, dessen Territorium sehr gut erschlossen ist. Mit ca. 9,83 Mio. km² (inkl. Wassergebiete) haben die USA etwa die 27-fache Größe Deutschlands und sind damit das flächenmäßig drittgrößte Land der Welt nach Kanada und Russland.¹⁰

2.1. Politischer Hintergrund

Die USA haben eine über 230-jährige demokratische Tradition mit einer erheblichen politischen und gesellschaftlichen Stabilität. Das Land hat ein präsidentiales, föderales Regierungssystem mit zwei starken politischen Parteien: die Demokraten und die Republikaner. Die Regierung beruht auf drei unabhängigen Säulen, die gegenseitige Kontrolle aufeinander ausüben.

Hauptstadt der USA ist Washington, D.C. an der Ostküste. An der Spitze der Exekutive steht ein gewählter Präsident, dessen Amtszeit vier Jahre beträgt. Die Legislative, auch Kongress genannt, besteht aus zwei Kammern (dem Senat und dem Repräsentantenhaus), die sich aus den gewählten Repräsentanten der 50 Bundesstaaten zusammensetzen. Die Legislative hat nicht nur die Entscheidungsgewalt über die Gesetze, sondern auch über das Budget. Die Judikative ist föderal aufgebaut und der Oberste Gerichtshof steht an ihrer Spitze.¹¹

Das politische System der USA unterscheidet sich dabei von denen vieler europäischer Länder. Obwohl die zentrale Regierung der USA besonders in den außenpolitischen Bereichen oder der nationalen Verteidigung uneingeschränkte Befugnisse genießt, muss sie ihre Macht in anderen Bereichen mit den einzelnen Bundesstaaten teilen. Darunter fallen vor allem die Themen Besteuerung, Gesetzesvorschriften und Subventionen, die dadurch in jedem Staat, oder sogar Landkreis, unterschiedlich sein können.¹² Darüber hinaus sind die Repräsentanten im Kongress ihren jeweiligen Bundesstaaten bzw. Wahlbezirken gegenüber verantwortlich, nicht ihrer Partei. Aus diesem Grund stimmen sie nicht immer einheitlich mit der Parteilinie überein, wie es bei parlamentarischen Systemen normalerweise der Fall ist.

Das in den Vereinigten Staaten bestehende Mehrheitswahlrecht begünstigt die Positionierung von nur zwei Parteien. Dritte Parteien haben es schwer, bei politischen Entscheidungen auf Bundesebene mitzuwirken. 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.

Die USA sind unterteilt in 50 Bundesstaaten, die wiederum in über 3.000 Landkreise (Counties) untergliedert sind. In diesen Landkreisen befinden sich Städte und Gemeinden (Municipalities, Cities/Communities), die alle über bestimmte Steuer- und Rechtshoheiten verfügen. Städte, vor allem wenn sie größer sind, können unabhängig von Counties sein bzw. mehrere dieser umfassen. Dies spielt besonders für die Unternehmen, die sich nicht nur auf den reinen Export in die USA beschränken, sondern eigene Geschäftseinheiten und Produktionsstätten in den USA aufbauen, eine Rolle.

Trotz einer Einwohnerzahl von mehr als 328,9 Mio. ist die Bevölkerungsdichte aufgrund der Größe des Landes mit 33 Einwohnern pro km² relativ gering.¹³ Im Vergleich dazu hat Deutschland eine Bevölkerungsdichte von 231 Einwohnern pro km².¹⁴

Obwohl es keine festgelegte Amtssprache in den USA gibt, werden alle amtlichen Schriftstücke und Gesetzestexte auf Englisch verfasst. Durch die verstärkte Immigration lateinamerikanischer Bevölkerungsgruppen in den vergangenen Jahren bilden diese Gruppen ca. 18,1% der Gesamteinwohnerzahl und sind damit die bevölkerungsreichste ethnische Minderheit in den Vereinigten Staaten.¹⁵ Infolgedessen steigt die Verbreitung der spanischen Sprache sowohl in der Gesellschaft allgemein als auch in der Wirtschaft. Sowohl Produktetiketten als auch Gebrauchsanleitungen sind z.B. oft zweisprachig: in Englisch und Spanisch. Auch Kundendienste verschiedener Firmen werden häufig in beiden Sprachen angeboten und manche Werbeplakate sind auf die Spanisch sprechende Bevölkerung abgestimmt.¹⁶

¹⁰ Vgl. [CIA The World Factbook: USA \(April 2019\)](#), abgerufen am 09.05.2019

¹¹ Vgl. [Bundeszentrale für Politische Bildung: Dossier USA \(kein Datum\)](#), abgerufen am 09.05.2019

¹² Vgl. [U.S. Embassy: Diplomatische Vertretungen der USA \(2005\)](#), abgerufen am 09.05.2019

¹³ Vgl. [United States Census Bureau: US Population Clock \(kein Datum\)](#), abgerufen am 10.05.2019

¹⁴ Vgl. [Länderdaten: Vergleich der weltweiten Bevölkerungsdichte \(kein Datum\)](#), abgerufen am 10.05.2019

¹⁵ Vgl. [US Census Bureau: Hispanic Population \(Juli 2018\)](#), abgerufen am 10.05.2019

¹⁶ Vgl. [Hamburger Abendblatt: Englisch und Spanisch: Werden die USA zweisprachig? \(November 2015\)](#), abgerufen am 10.05.2019

2.2 Wirtschaft, Struktur und Entwicklung

Das Wirtschafts- und Finanzsystem der USA ist durch unternehmerische Initiative und Freihandel gekennzeichnet.

Die Vereinigten Staaten erwirtschaften etwa ein Fünftel des jährlichen Welteinkommens und sind damit neben der Volksrepublik China die größte Volkswirtschaft der Welt.¹⁷ Als Nation haben die USA einen ausgeprägten Dienstleistungssektor, der 80% zum BIP beiträgt. Der Industriesektor erwirtschaftet ca. 19,1% und die Landwirtschaft rund 0,9% des BIP.¹⁸

2,5% Wirtschaftswachstum prognostiziert

Die USA befinden sich momentan in einer robusten wirtschaftlichen Lage. Im Jahr 2017 wuchs die amerikanische Wirtschaft um 2,2% (durch den Government Shutdown zu Beginn von 2019 stehen noch keine neueren Daten zur Verfügung).¹⁹ Konjunkturoffnungen beruhen auf einer gestiegenen Konsum- und Investitionsbereitschaft sowie einer weiterhin unterstützenden Rolle der Geldpolitik. Insbesondere das unterstützende Umfeld der Finanzmärkte und die Trendwende auf dem Immobilienmarkt helfen, die Haushaltsbilanz zu verbessern und das Konsumwachstum zu stärken.²⁰ Die offizielle Arbeitslosenquote ist gering. Ende 2018 lag sie bei 3,9% (3,7 % Stand Juli 2019) und zeigt damit im neunten Jahr in Folge einen Rückgang auf.²¹ Allerdings werden Langzeitarbeitslose nicht in dieser Statistik berücksichtigt.

Strafzölle könnten Wachstum negativ beeinflussen

Die Wachstumsprognose für 2019 wurde vom IMF jedoch ein wenig nach unten korrigiert aufgrund der kürzlich angekündigten Handelsmaßnahmen, einschließlich der Zölle auf US-Importe aus China im Wert von 200 Mrd. USD. Eine Verschärfung der Spannungen in den Handelsbeziehungen und die damit einhergehende Zunahme der politischen Unsicherheit könnten die wirtschaftliche Stimmung der Unternehmen und Finanzmärkte beeinträchtigen, eine erhöhte Volatilität der Finanzmärkte auslösen und Investitionen sowie den Handel verlangsamen.²²

Deutschland und die USA sind wichtige Handelspartner

Nach China und den Niederlanden sind die USA der drittgrößte Handelspartner Deutschlands. Deutschland ist der mit Abstand größte Handelspartner der USA innerhalb der EU. In Bezug auf den Export sind die USA nach wie vor der größte Abnehmer von deutschen Waren außerhalb der EU.

Abbildung 1: Wirtschaftseckdaten USA (2018)

Bevölkerung:	328,9 Mio.
Hauptstadt:	Washington, D.C.
Korrespondenzsprachen:	Englisch, Spanisch
BIP:	19.490 Mrd. USD
BIP pro Kopf:	59.800 USD
Bevölkerungszuwachs:	0,8%
Arbeitslosenquote:	3,6%
Jährliche Neuverschuldung:	3,4% des BIP
Währungsreserven:	125,9 Mrd. USD
Warenimport (fob):	2.361 Mrd. USD
davon aus Deutschland:	118,1 Mrd. USD
Warenexport:	1.553 Mrd. USD
davon nach Deutschland:	53,49 Mrd. USD

Quelle: Eigene Darstellung nach Angaben von [CIA The World Factbook - USA \(Mai 2019\)](#), abgerufen am 25.09.2019; [Bureau of Labor Statistics: Labor Force Statistics from the Current Population Survey \(Mai 2019\)](#), abgerufen am 25.09.2019; [US Census Bureau: US Population Clock \(kein Datum\)](#), abgerufen am 25.09.2019; [US Department of Treasury – Reserve Position \(Januar 2019\)](#), abgerufen am 25.09.2019; [World Integrated Trade Solution \(kein Datum\)](#), abgerufen am 25.09.2019

¹⁷ Vgl. [Auswärtiges Amt: USA Wirtschaft \(Mai 2019\)](#), abgerufen am 13.06.2019

¹⁸ Vgl. [CIA The World Factbook: USA \(Mai 2019\)](#), abgerufen am 10.05.2019

¹⁹ Vgl. [CIA The World Factbook: USA \(Mai 2019\)](#), abgerufen am 15.08.2019

²⁰ Vgl. [IMF: World Economic Outlook \(Januar 2019\)](#), abgerufen am 10.05.2019

²¹ Vgl. [Bureau of Labor Statistics: Labor Force Statistics from the Current Population Survey \(August 2019\)](#), abgerufen am 15.08.2019

²² Vgl. [IMF: World Economic Outlook \(Oktober 2018\)](#), abgerufen am 10.05.2019

Laut dem Statistischen Bundesamt wurden im Jahr 2018 deutsche Waren im Gesamtwert von 113,3 Mrd. EUR in die USA exportiert.²³ Die USA sind damit einer der wichtigsten ausländischen Absatzmärkte für deutsche Unternehmen. Deutsche Tochterunternehmen sind zudem für 674.000 Arbeitsplätze in den USA verantwortlich.²⁴ Deutsche Firmen haben bis Ende 2018 324 Mrd. USD in den USA angelegt.²⁵ Deutschland ist damit wie im Jahr 2017 sechstgrößter Investor in den Vereinigten Staaten.²⁶

Aktuelle Wechselkursentwicklung begünstigt den Warenexport

Die Entwicklung des Euro-Dollar-Wechselkurses wirkte sich im Jahr 2018 positiv auf die Absatzchancen deutscher Unternehmen aus. Der Euro wurde seit Januar 2018 von 1,200 auf 1,104 USD abgewertet (Stand September 2019). Der schwächere Euro gekoppelt mit sinkenden Rohstoffpreisen macht deutsche Produkte für amerikanische Abnehmer günstiger und verbessert somit die Marktchancen für aus Deutschland exportierte Ware.²⁷

„Deutsche Tochtergesellschaften wachsen und investieren trotz Einschränkungen im Freihandel und Fachkräftemangel, laut der aktuellen Studie German American Business Outlook 2019 (GABO).[...] Trotz Sorgen bezüglich der protektionistischen US-Handelspolitik erwarten ein Großteil (91%) der befragten deutschen Tochtergesellschaften Wachstum für ihr Unternehmen. [...] deutsche Firmen beurteilen den US-Markt weiterhin sehr positiv. ‚Als Wachstumstreiber und Investoren in lokale Fachkräfte wollen sie auch zukünftig an Wachstumsmöglichkeiten teilhaben,‘ sagt Peter Riehle, Vorstandsvorsitzender der Deutsch-Amerikanischen Handelskammern.“

Quelle: [AHK USA: GABO Press Release \(January 2019\)](#), abgerufen am 10.05.2019

²³ Vgl. [Statistisches Bundesamt: Außenhandel \(April 2019\)](#), abgerufen am 10.05.2019

²⁴ Vgl. [BMW: Deutsch-amerikanische Handels- und Investitionsbeziehungen \(Juni 2018\)](#), abgerufen am 10.05.2019

²⁵ Vgl. [Bureau of Economic Analysis: FDI by Country Juli 2019](#), abgerufen am 15.08.2019

²⁶ Vgl. [The Statistics Portal: FDI by Countries \(kein Datum\)](#), abgerufen am 10.05.2019

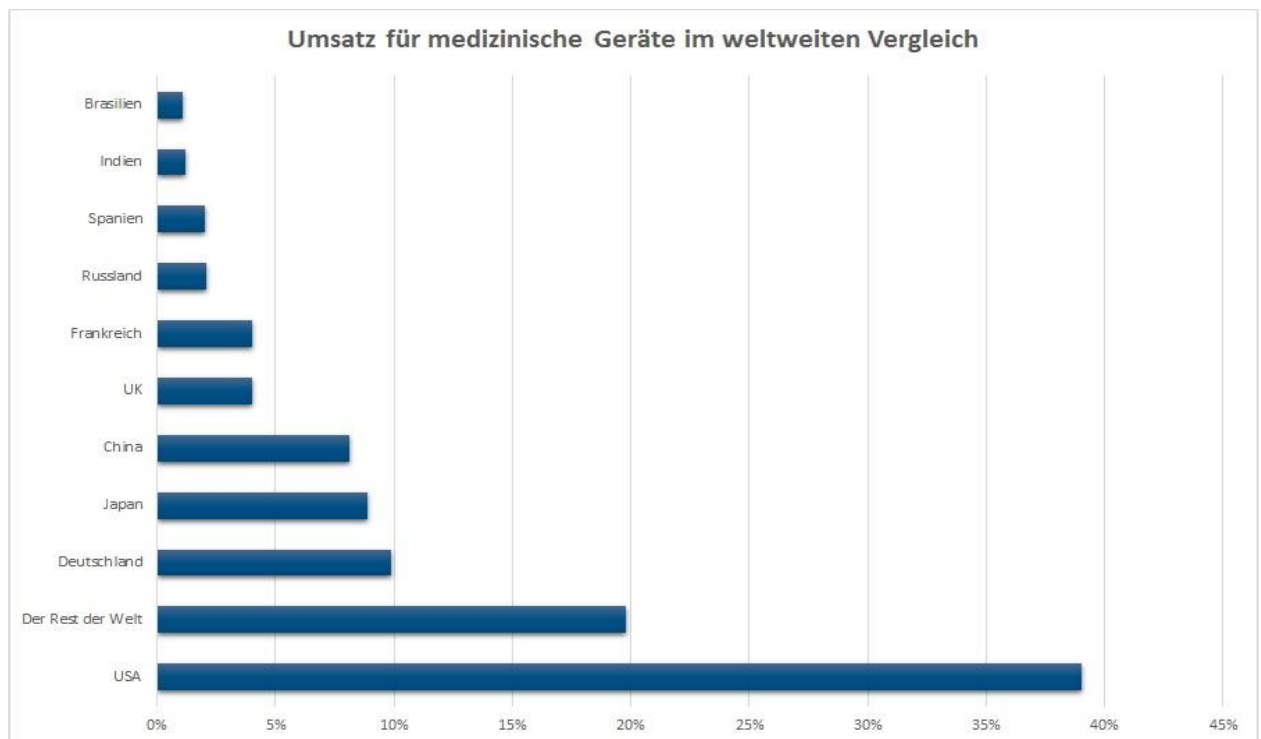
²⁷ Vgl. [Deutschland.de: Are export surpluses bad? \(April 2018\)](#), abgerufen am 10.05.2019

3. Der Technologiemarkt für Medizintechnik in den USA

3.1 Marktüberblick

Als größter Verbraucherkmarkt der Welt bieten die Vereinigten Staaten enorme Chancen für produzierende Unternehmen der Medizintechnikindustrie. Tatsächlich stellen die USA den größten Absatzmarkt für Medizintechnik weltweit dar. Die USA sind weltweit zudem der größte Hersteller von medizinischen Geräten, mit knapp 40% des Marktvolumens.²⁸

Abbildung 2: Umsatz für medizinische Geräte



Quelle: Eigene Darstellung nach Angaben von [Statista \(Januar, 2019\)](#), abgerufen am 25.09.2019

Weltweit erwirtschaftet die Medtech-Industrie jährlich rund 430 Mrd. US-Dollar, davon etwa 164 Mrd. US-Dollar in den USA. Als Teil der Industrie erzielten allein US-Hersteller von medizinischen Geräten 2018 einen Umsatz von 39,5 Mrd. US-Dollar.^{29,30} Einige der größten Unternehmen im Medtech-Markt haben ihren Hauptsitz in den USA, darunter zum Beispiel General Electric Health, Johnson & Johnson Medical Devices and Diagnostics, Thermo Fisher Scientific und Abbott Laboratories. Die zehn größten Unternehmen der Branche erwirtschaften gemeinsam rund 40% des Umsatzes im Markt.³¹ Trotz des gemeinsamen Marktanteils dieser Großunternehmen können 80% der amerikanischen Medizinprodukteunternehmen als KMU bezeichnet werden und bestehen aus weniger als 50 Mitarbeitern. Insgesamt beschäftigt die Branche allein in den Vereinigten Staaten über 2 Millionen Menschen.³² Die Branche „Healthcare and Social Assistance“ ist der drittgrößte Arbeitgeber in den USA mit einem Anteil von über 12% an den gesamten Arbeitskräften.³³

²⁸ Vgl. [Percentage of global medical device industry sales attributable to select countries as of 2018 \(Januar, 2019\)](#), abgerufen am 05.8.2019

²⁹ Vgl. [Medical Technology Industry - Statistics & Facts \(November, 2018\)](#), abgerufen am 15.8.2019

³⁰ Vgl. [Leading U.S. medtech regions based on the number of companies \(Oktober, 2015\)](#), abgerufen am 16.8.2019

³¹ Vgl. [The top ten medical device companies by market share in 2018 \(März, 2019\)](#), abgerufen am 28.8.2019

³² Vgl. [Department of Commerce: 2016 Top Markets Report: Medical Devices \(Mai, 2016\)](#), abgerufen am 10.8.2019

³³ Vgl. [BLS: Employment by Major Industry Sector \(kein Datum\)](#), abgerufen am 15.8.2019

Die Hauptkunden für die Medizintechnik sind Krankenhäuser. Sogenannte „Group Purchasing Organizations“ (GPOs) sind ein weiterer wichtiger Akteur auf dem US-Markt. GPOs sind Einkaufsgemeinschaften, die für Krankenhäuser und andere Gesundheitszentren auf der Grundlage ihrer gemeinsamen Kaufkraft Rabatte mit Anbietern aushandeln.³⁴

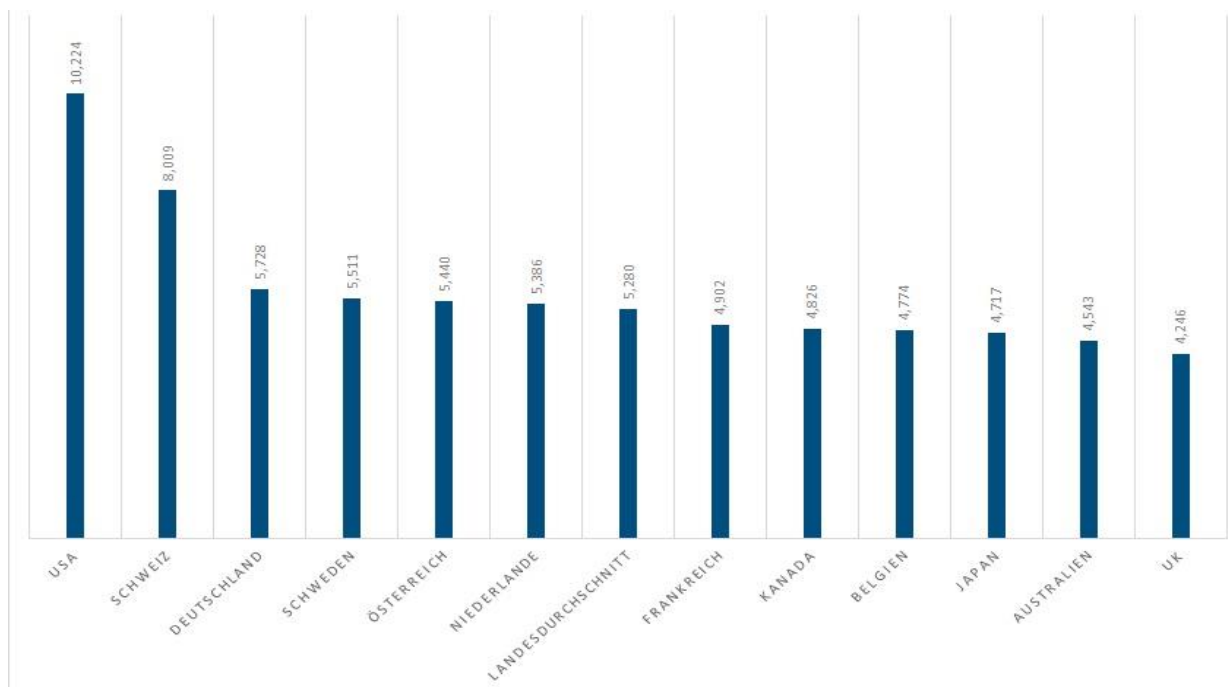
Das Wachstum der Branche ist positiv, und wird bis 2023 voraussichtlich bei rund 5% pro Jahr liegen.³⁵ Somit wächst die Branche stärker als das BIP des Landes. Das Branchenwachstum beruht vor allem auf der alternden Bevölkerung, der Ausweitung der Gesundheitsversorgung und dem technologischen Fortschritt im Medizinproduktebereich.

Das Wachstum am US-Markt für Medizintechnik dürfte sich mittelfristig jedoch abschwächen. So wird die Anzahl der Gesundheitseinrichtungen im Saldo mittelfristig nur unwesentlich steigen. Klinikneubauten stehen Zusammenlegungen oder Schließungen von Gesundheitseinrichtungen in Ballungsgebieten gegenüber. Statt quantitativer rücken qualitative Verbesserungen der Gesundheitsfürsorge in den Vordergrund, darunter alternative und kostengünstigere Therapieformen wie Gentechnik oder präventive Maßnahmen. Mengenzuwächse beim Absatz von Medizintechnik stoßen an ihre Grenzen. Daher verschieben sich die Geschäfte der Anbieter leicht in Richtung Dienstleistungen, Wartung und Instandhaltung. Steigende Absätze sind jedoch bei Geräten der neuesten Generation zu erwarten, die moderne Diagnose- und Therapieformen ermöglichen und die Effizienz steigern.

Die USA hat seit 2015 Medizintechnik im Wert von mehr als 45 Milliarden US-Dollar exportiert und verzeichnen Jahr für Jahr ein robustes Wachstum. Die Aussichten auf dem weltweit größten Medizintechnikmarkt sind gut. Der demografische Wandel, einschließlich einer wachsenden, alternden Bevölkerung, wird zu einem stetigen Branchenwachstum führen. Tatsächlich wird aufgrund der "Baby Boomers" und der niedrigeren Geburtenraten der nachfolgenden Generationen ein Anteil von über 65-Jährigen an der Gesamtbevölkerung von über 21% erwartet. Darüber hinaus zeigen Studien, dass über zwei Drittel der Amerikaner übergewichtig sind. Die Medizintechnik für fettleibige Erkrankungen stellt für deutsche Hersteller eine große Chance dar.³⁶

Die Vereinigten Staaten stellen einen der größten Verbrauchermärkte für Medizintechnik dar, nicht nur wegen ihrer Größe, sondern auch, weil ihre Gesundheitsausgaben pro Person höher sind als irgendwo sonst auf der Welt.

Abbildung 3: Gesundheitskonsum Ausgaben pro Kopf



Quelle: Eigene Darstellung nach Angaben von [Peterson-Kaiser Health System Tracker \(Dezember, 2018\)](#), abgerufen am 25.09.2019

³⁴ Vgl. [The US Medical Device Industry: Selling Swedish MedTech to the US \(kein Datum\)](#), abgerufen am 11.8.2019

³⁵ Vgl. [Medical Technology Industry - Statistics & Facts \(November, 2018\)](#), abgerufen am 10.8.2019

³⁶ Vgl. [GTAI: Branche kompakt: Medizintechnikmarkt USA \(kein Datum\)](#), abgerufen am 05.8.2019

Andere wohlhabende, entwickelte Nationen geben jedes Jahr Tausende von Dollar pro Person für das Gesundheitswesen aus, aber kein anderes Land nähert sich den 10.000,00 US-Dollar an Ausgaben, die in den Vereinigten Staaten erreicht werden. Tatsächlich sind die Ausgaben pro Person in den USA fast doppelt so hoch wie die durchschnittlichen Ausgaben vergleichbarer Nationen. Auch für 2019 wird mit einem weiteren Anstieg der Pro-Kopf-Ausgaben gerechnet.³⁷

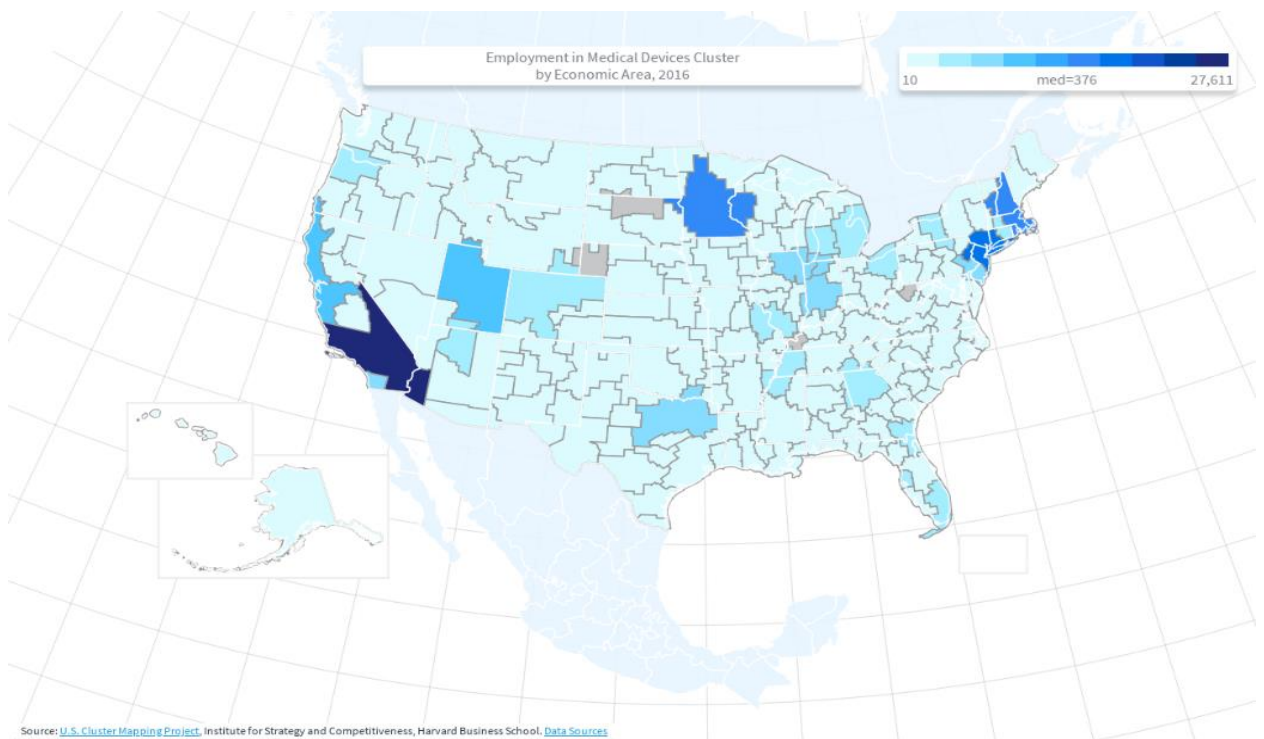
Es wird erwartet, dass die Medizinprodukteindustrie bis 2030 auf fast 800 Mrd. US-Dollar wachsen wird. Während dieser Zeit wird es eine allgemeine Verschiebung von Medizinprodukten, die behandeln, zu solchen geben, die Probleme von vornherein verhindern. Die Produkte werden intelligenter und weniger invasiv sein und eine Transformation von "device-forward" zu "user-back" darstellen. Dies bedeutet, dass man vom Kunden (user-back) und dessen Bedürfnissen ausgehend die Produkte entwickelt, anstatt technische Möglichkeiten (device-forward) in den Vordergrund der Entwicklung zu stellen.

Im Jahr 2016 wuchs die Zahl der Patienten, die aus der Ferne überwacht wurden, um 44% und wird bis 2021 über 50 Mio. Menschen erreichen.³⁸

Beschäftigungszahlen

Hersteller von medizinischen Geräten und Zubehör beschäftigen über 280.000 Mitarbeiter in mehr als 10.000 Unternehmen.³⁹ Die Mehrheit der Beschäftigten im Bereich der Medizinprodukte ist in lokal begrenzten Gebieten angestellt.

Abbildung 4: Beschäftigung im Bereich Medizinprodukte nach Regionen im Jahr 2016



Quelle: [US Cluster Mapping: Medical Devices Cluster \(kein Datum\)](#), abgerufen am 22.7.2019

Wie aus der oben sichtbaren Karte hervorgeht, beschäftigt dieser Wirtschaftszweig insbesondere in Kalifornien, Minnesota, Texas und im Nordosten, insbesondere in der Nähe von Boston, einen hohen Anteil der arbeitenden Bevölkerung. Allein die Herstellung von medizinischen Geräten und Zubehör beschäftigt über 280.000 Mitarbeiter in mehr als 10.000 US-Unternehmen.⁴⁰

³⁷ Vgl. [IBISWorld Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US \(Juni, 2019\)](#), abgerufen am 05.8.2019

³⁸ Vgl. [KPMG: Medical Devices 2030 \(April, 2018\)](#), abgerufen am 15.7.2019

³⁹ Vgl. [NAICS Code 33911 - Medical Equipment and Supplies Manufacturing \(kein Datum\)](#), abgerufen am 15.7.2019

Unternehmen, die sich in den USA niederlassen wollen, sollten bedenken, dass die Arbeitskosten für die medizinische Fertigung tendenziell steigen. Die Senkung der Produktionskosten für Komponenten wird mit zunehmendem Anreiz zur Kontrolle der Gesamtkosten immer wichtiger. Da die Arbeitskosten steigen und die USA auf einem historisch niedrigen Niveau der Arbeitslosigkeit arbeiten, kann es schwierig sein, Mitarbeiter zu akquirieren.^{41 42}

3.2 Marktstruktur, und -segmente

Der US-Markt für Medizintechnik setzt sich aus verschiedenen und oft ineinanderfließenden Industriezweigen zusammen, die die Herstellung, den Vertrieb und die Endanwendung von Medizinprodukten abbilden. Basierend auf sieben Sektoren, die später in diesem Abschnitt definiert werden, wurden BIP-, Marktwachstums- sowie Import- und Exportdaten analysiert, um eine Gesamtanalyse der herstellenden Industrie von Medizinprodukten zu erstellen.

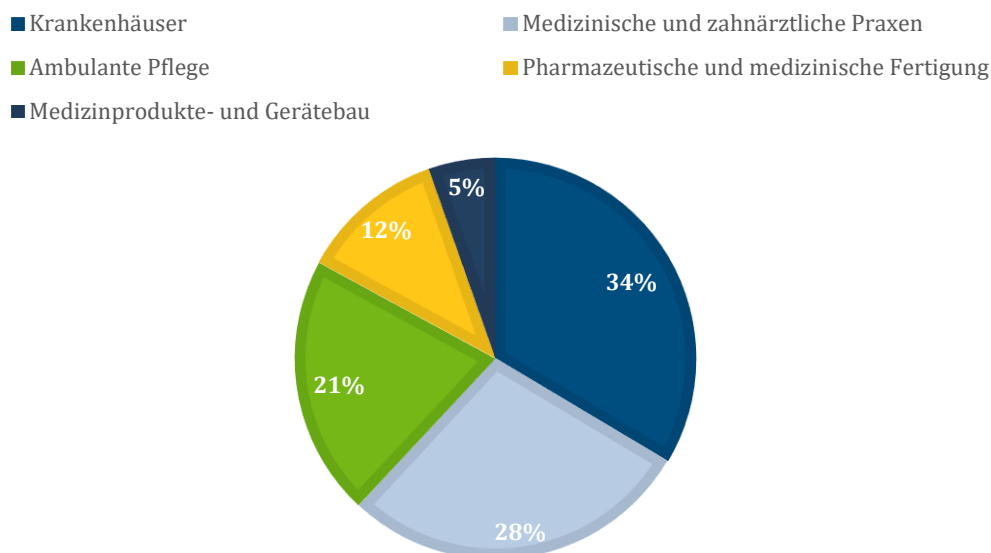
Die wichtigsten US-Marktsegmente für Medizinproduktehersteller sind Krankenhäuser und Kliniken, spezialisierte Ärzte und alternative Pflegeanbieter, Drittanbieter im Gesundheitswesen sowie Distributoren und andere Institutionen, einschließlich staatlicher Gesundheitsprogramme sowie Einkaufsorganisationen, in denen sich Gruppen von Kunden zusammenschließen.

Krankenhäuser und Kliniken sind mit 36% Marktanteil das größte Marktsegment für Medizinprodukte.⁴³ Krankenhäuser und Kliniken benötigen Maschinen und Geräte, um stationäre und ambulante Behandlungen, Notfalldienste sowie Lehr- und Forschungskapazitäten bereitzustellen. Darüber hinaus befinden sich Krankenhäuser in der Regel in der Nähe von dicht besiedelten Gebieten, was den Zugang zu Patienten erleichtert. Auch in den USA besteht ein direkter Zusammenhang zwischen der Anzahl der Arztbesuche und der Nachfrage nach Medizinprodukten.

Das zweitgrößte Marktsegment für Medizinprodukte sind die Händler, welche 25,8% des gesamten Industriebereichs ausmachen. Distributoren dienen als wertvolles Bindeglied zwischen Medizinprodukteherstellern und Gesundheitsdienstleistern. Sie kaufen große Mengen an Medizinprodukten und Verbrauchsmaterialien von Herstellern und verteilen sie über die gesamte Lieferkette. Zusätzliche Informationen über Medizinprodukte- und Geräteverteiler und -großhändler werden in Kapitel 4.3 Einstiegs- und Vertriebsinformationen erläutert.

Abbildung 5 zeigt die Marktsegmentierung der USA für die Medizinprodukteindustrie.

Abbildung 5: Abnehmer von Medizinprodukten (Jahr)



Quelle: Eigene Darstellung nach [IBISWorld Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US \(Juni 2019\)](#), abgerufen am 25.09.2019

⁴¹ Vgl. [Medical Equipment and Supplies Manufacturing: Occupational Employment and Wage Estimates \(Mai, 2018\)](#), abgerufen am 05.8.2019

⁴² Vgl. [Mass Production of Medical Devices by Metal Injection Molding \(kein Datum\)](#), abgerufen am 10.8.2019

⁴³ Vgl. [IBISWorld Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US \(Juni 2019\)](#), abgerufen am 13.06.2019

Wichtige Kennzahlen

Im Folgenden werden sieben Sektoren innerhalb der Medizinprodukteindustrie vorgestellt. Die sieben Sektoren bieten eine umfassende Analyse der US-amerikanischen Medizinprodukteindustrie. Die Sektoren sind nach dem North American Industry Classification System (NAICS) klassifiziert. Das NAICS ist das Branchenklassifikationssystem der USA, Mexiko und Kanada und gruppiert Betriebe anhand der Ähnlichkeit ihrer Produkte in sechststellige Codes.⁴⁴ Es handelt sich um die folgenden NAICS-Klassifikationen:

334510 Elektromedizinischer und elektrotherapeutischer Gerätebau

Diese US-Industrie umfasst Unternehmen, die hauptsächlich elektromedizinische und elektrotherapeutische Geräte herstellen, wie z.B. Magnetresonanztomographen, medizinische Ultraschallgeräte, Herzschrittmacher, Hörgeräte, Elektrokardiographen und elektromedizinische endoskopische Geräte.

334517 Herstellung von Bestrahlungsgeräten

Diese US-Industrie umfasst Unternehmen, die hauptsächlich Bestrahlungsgeräte und Röhren für Anwendungen wie medizinische Diagnostik, medizinische Therapie, Industrie, Forschung und wissenschaftliche Bewertung herstellen. Die Bestrahlung kann in Form von Beta-Strahlen, Gammastrahlen, Röntgenstrahlen oder anderen ionisierenden Strahlen erfolgen.

339112 Herstellung von chirurgischen und medizinischen Instrumenten

Diese US-Industrie umfasst Unternehmen, die hauptsächlich medizinische, chirurgische, ophthalmologische und veterinärmedizinische Instrumente und Geräte (mit Ausnahme von elektrotherapeutischen, elektromedizinischen und Bestrahlungsgeräten) herstellen. Beispiele für Produkte, die von diesen Einrichtungen hergestellt werden, sind Spritzen, Injektionsnadeln, Anästhesiegeräte, Bluttransfusionsgeräte, Katheter, chirurgische Klemmen und medizinische Thermometer.

339113 Herstellung von chirurgischen Geräten und Zubehörteilen

Diese US-Industrie umfasst Unternehmen, die hauptsächlich chirurgische Geräte und Zubehör herstellen. Beispiele für Produkte, sind orthopädische Geräte, prothetische Geräte, chirurgische Verbände, Krücken, chirurgisches Nahtmaterial, persönliche Arbeitsschutzvorrichtungen (außer Schutzbrillen), Krankenhausbetten und Operationstische.

339114 Herstellung von Dentalgeräten und -zubehör

Diese US-Industrie umfasst Unternehmen, die hauptsächlich Dentalausrüstungen und -zubehör herstellen, die von Dentallabors und Zahnarztpraxen verwendet werden, wie z.B. Zahnstühle, zahnärztliche Instrumentenabgabesysteme, zahnärztliche Handinstrumente, Abdruckmaterial und Zahnzemente.

339115 Herstellung von Augenheilmitteln

Zu dieser US-Industrie gehören Unternehmen, die hauptsächlich augenmedizinische Produkte herstellen. Beispiele für Produkte, die von diesen Einrichtungen hergestellt werden, sind Korrektionsbrillen (außer im Einzelhandel), Kontaktlinsen, Sonnenbrillen, Brillenfassungen, Lesebrillen mit Standardleistung und Schutzbrillen.

339116 Dentallabore

Diese US-Industrie umfasst Unternehmen, die hauptsächlich Prothesen, Kronen, Brücken und kieferorthopädische Geräte herstellen, die auf die individuelle Anwendung zugeschnitten sind.

Für einen genaueren Blick in die NAICS-Struktur und um herauszufinden, unter welche NAICS-Klassifikation Ihr Produkt fällt, besuchen Sie bitte die Website des United States Census Bureau.⁴⁵ Auf dieser Website können Sie ein Stichwort eingeben, das Ihre Geschäftsart beschreibt, um eine Liste der primären Geschäftsaktivitäten, die dieses Stichwort enthält, sowie die entsprechenden NAICS-Codes zu erhalten.

3.2.1 Analyse der Industriesektoren

Basierend auf den sieben oben aufgeführten Klassifizierungen wurden die Wirtschaftsdaten aus dem Jahr 2016 analysiert, um ein tieferes Verständnis der Medizinprodukteindustrie zu ermöglichen. 2016 ist das letzte Jahr, in dem detaillierte branchenspezifische

⁴⁴ Vgl. [U.S. Census Bureau \(2016\): NAICS Related Party Database](#), abgerufen am 16.06.2019

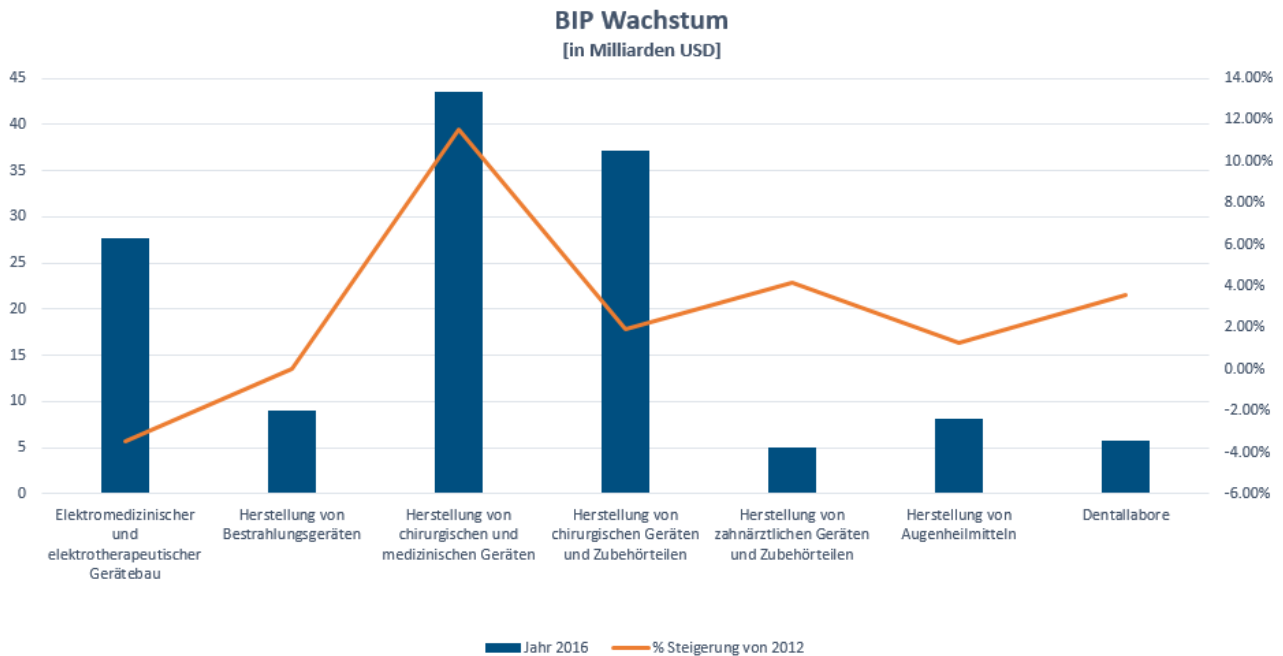
⁴⁵ Vgl. [U.S. Census Bureau \(kein Datum\): NAICS](#), abgerufen am 21.06.2019

Wirtschaftsdaten vom US Census Bureau zusammengestellt wurden. Dargestellt werden das Branchenwachstum (gemessen am Bruttoinlandsprodukt BIP) sowie die Importe aus Deutschland nach den etablierten Klassifizierungen.

BIP und Marktwachstum

Abbildung 6 zeigt das Wachstum zwischen 2012 und 2016 in den verschiedenen Sektoren der US-amerikanischen Medizintechnikindustrie. Auf der linken Achse wird auch der gesamte Umsatz im Jahr 2016 ausgewiesen. Nach dieser Analyse verzeichnete der chirurgische und medizinische Gerätebau mit einem Plus von 11,5% das höchste Wachstum. Darüber hinaus sind die beiden größten Teilsektoren der Medizinprodukteherstellung die Herstellung von chirurgischen und medizinischen Geräten mit 43,6 Mrd. USD und die Herstellung von chirurgischen Geräten und Zubehör mit 37,2 Mrd. USD. Der Gesamtumsatz dieser Teilsektoren betrug 2016 136,4 Mrd. USD. Auf diese beiden Teilsektoren allein entfielen 59% des gesamten Umsatzes der Branche.⁴⁶

Abbildung 6: BIP-Wachstum nach Produktgruppen in der Medizintechnik



Quelle: Eigene Darstellung nach [Bureau of Economic Analysis: Industry Data](#), abgerufen am 25.09.2019

Export / Import

Bei der Analyse von Import- und Exportdaten werden bis auf eine Ausnahme die oben beschriebenen NAICS Codes verwendet. Die Daten der Außenhandelsabteilung des US Census Bureau in Washington, D.C. liefern Handelsinformationen für alle aufgeführten Klassifizierungen mit Ausnahme von 339116 Dentallabore. Aus diesem Grund wird dieser Sektor von der Analyse ausgeschlossen. Abbildung 3 zeigt die gesamten US-Exporte für die Jahre 2014-2016.

Tabelle 1: Gesamtexporte USA (in Mrd. USD)

NAICS	Sektor	2014	2015	2016
334510	Elektromedizinischer und elektrotherapeutischer Gerätebau	8.302	7.52	7.424
334517	Herstellung von Bestrahlungsgeräten	3.397	3.614	3.652
339112	Herstellung von chirurgischen und medizinischen Geräten	12.592	12.457	12.749
339113	Herstellung von chirurgischen Geräten und Zubehörteilen	9.326	9.598	9.334
339114	Herstellung von zahnärztlichen Geräten und Zubehörteilen	1.284	1.242	1.193
339115	Herstellung von Augenheilmitteln	2.646	2.726	2.322

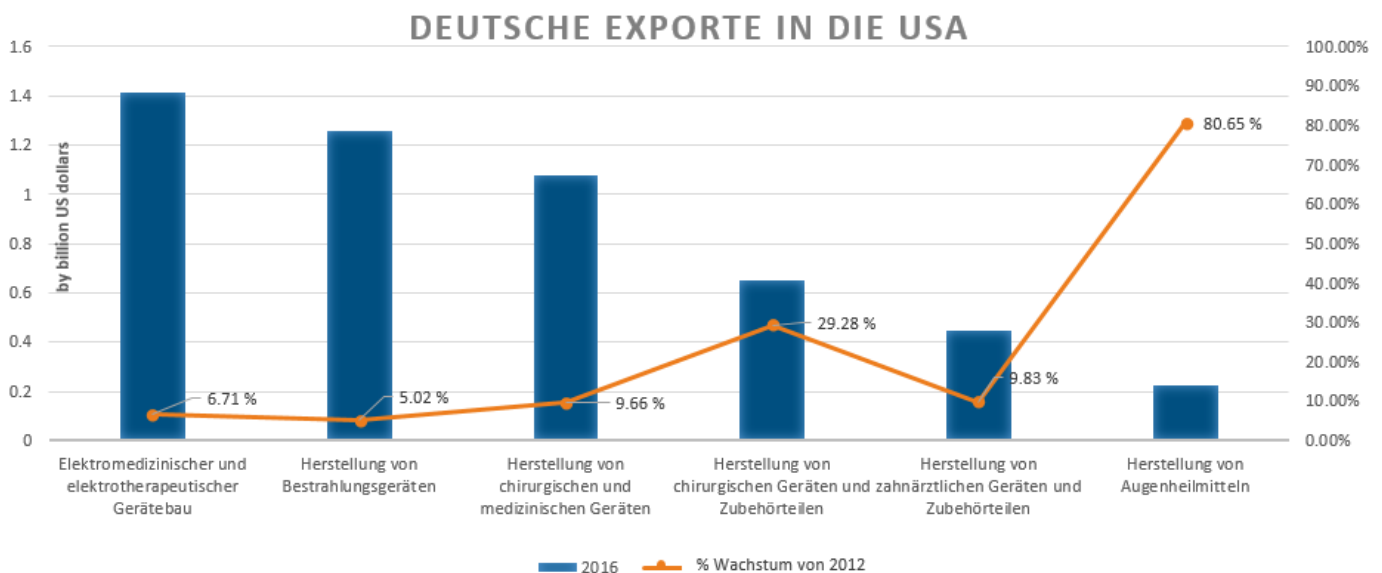
Quelle: Eigene Darstellung nach [U.S. Census Bureau: NAICS Related Party Databases](#), abgerufen am 21.06.2019

⁴⁶ Vgl. [U.S. Bureau of Economic Analysis \(2019\): Industry Data](#), abgerufen am 21.06.2019

Die gesamten US-amerikanischen Exporte von Medizinprodukten überstiegen 2016 36,6 Mrd. US-Dollar.⁴⁷ Wie in Tabelle 1 dargestellt, ist das Exportvolumen in einigen Sektoren im Vergleich zu den Vorjahren zurückgegangen. Die liegt vor allem daran, dass die Eigenfertigung in Schwellenländern zunimmt, teils aufgrund von in den Markt expandierenden Marktteilnehmern aus Schwellenländern wie China und Singapur, teils aufgrund hoher Gewinnmargen, die Investitionen in die Infrastruktur ermöglichen, um die Eigenfertigung in Schwellenländern zu erleichtern.

Zudem sind die USA weiterhin auf den Import von Medizinprodukten angewiesen. Deutschland ist das Land mit dem höchsten Importanteil an Medizinprodukten im Vergleich zu anderen Handelspartnern. Aus den hier beschriebenen Sektoren exportierte allein Deutschland 2016 fast 5,1 Mrd. US-Dollar an medizinischen Geräten und Verbrauchsmaterialien in die USA. Basierend auf Abbildung 4 ist der Anteil der Importe aus Deutschland in jedem Teilsektor zwischen 2012 und 2016 deutlich gestiegen. Die Abbildung gibt ebenfalls einen detaillierten Überblick über die gesamten deutschen Exporte in die USA sowie den prozentualen Anteil des Wachstums seit 2012.

Abbildung 7: Deutsche Exporte in die USA



Quelle: Eigene Darstellung nach [U.S. Census Bureau: NAICS Related Party Databases](#), abgerufen am 25.09.2019

Wie Abbildung 7 zeigt, verzeichnete der Bereich Herstellung von Augenheilmitteln den größten Anstieg der deutschen Exporte in die USA mit einem Anstieg von 80,7% gegenüber 2012.⁴⁸ Dies zeigt die hohe Nachfrage nach deutschen Augenheilmitteln. Darüber hinaus verzeichnet auch die Herstellung von chirurgischen Geräten und Zubehörteilen einen deutlichen Anstieg von 29,2% gegenüber 2012. In diesen beiden Teilsektoren können deutsche Unternehmen besonders gute Möglichkeiten finden, ihr Produkt auf den US-Markt zu bringen. Laut Steffan Heffner (Executive Vice President, Richard Wolf Medical Instruments Corporation) gibt es für deutsche Unternehmen aufgrund von Präferenzen US-amerikanischer Kunden auch im Bereich der medizinischen Einwegartikel, aber auch im After Service für wiederverwendbare Produkte Geschäftsmöglichkeiten.⁴⁹

3.3 Marktpotenzial, Innovationen und gefragte Technologien

Das private Forschungsinstitut Fitch Solutions prognostiziert, dass der US-amerikanische Markt für Medizinprodukte in den kommenden Jahren eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von rund 5% erreichen wird und bis 2023 den Wert von über 200 Mrd. US-Dollar Umsatz pro Jahr übertreffen wird (164 Mrd. US\$ in 2018).⁵⁰ Es wird zudem erwartet, dass alle Marktsegmente zu diesem Wachstum beitragen werden. Die Prognose von Fitch Solutions, dass das Marktwachstum für Medizinprodukte die

⁴⁷ Vgl. [U.S. Census Bureau \(2016\): NAICS Related Party Database](#), abgerufen am 16.06.2019

⁴⁸ Vgl. [U.S. Census Bureau \(2016\): NAICS Related Party Database](#), abgerufen am 16.06.2019

⁴⁹ Vgl. Interview mit Stefan Heffner, Executive Vice President, Richard Wolf Medical Instruments Corporation, durchgeführt am 07.08.2019

⁵⁰ Vgl. [Will MedTech Ease Investors' Concern & Outperform? \(2019\)](#), abgerufen am 25.07.2019

Gesamtwirtschaft übertreffen wird, basiert auf bestimmten regulatorischen Veränderungen und demografischen Trends, welche im Folgenden erläutert werden. So werden kürzere Überprüfungszeiten von neuen Geräten und Behandlungsmethoden durch die FDA vorhergesagt und die Aussetzung der Verbrauchsteuer auf Medizinprodukte in Höhe von 2,3% wurde beschlossen. Obwohl das internationale Handelsszenario angesichts höherer Zölle, Unsicherheiten und teilweise verschärfter Kreditbedingungen derzeit als schwierig bezeichnet werden kann, so ist der Markt für Medizinprodukte besser in der Lage, den unsteten Bedingungen zu trotzen als viele andere Teile der Gesamtwirtschaft.⁵¹

Kostendruck, Konkurrenz und Konsolidierung

Hersteller reagieren auf den global kompetitiver werdenden Markt unter anderem mit einer stärkeren Produktspezialisierung und Effizienzsteigerungen.⁵² Vor diesem Hintergrund werden strategische Kooperationen in der Herstellerbranche wichtiger. Artgleiche Unternehmen schließen sich häufiger zusammen, um in der Lage zu sein, höhere Stückzahlen und fortschrittlichere Produkte herzustellen und Synergien zu nutzen.^{53 54} Vor allem im Bereich der datenbasierten Dienste oder smarte Diagnosetechnik, Stichwort Künstliche Intelligenz (KI) bzw. Robotik, setzen die Unternehmen zunehmend auf Kooperation und Konsolidierung. Großkonzerne kaufen vermehrt kleinere Firmen mit innovativen Produktentwicklungen auf, um sich so Expertise in bestimmten Techniknischen einzukaufen, anstatt intern in den Bereich Forschung und Entwicklung zu investieren.⁵⁵ Zugleich regieren Unternehmen auf das sich mittelfristig abschwächende Wachstum mit Sparmaßnahmen, wobei teilweise ganze Geschäftszweige verkauft werden. Darüber hinaus lagern Medizinprodukte-Hersteller technische- und Produktionsservices vermehrt aus - auch an externe Partner ins Ausland. Trotz Bedenken bezüglich Qualität und der Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen gelingt es Firmen durch Outsourcing schneller, flexibler und kostengünstiger zu produzieren und sich stärker zu spezialisieren. Auch umgehen sie so die steigenden Produktionskosten im Binnenmarkt.^{56 57} Durch das Outsourcing erlebt die Auftragsfertigung einen Zuwachs. Zulieferer haben dadurch ihr Leistungsportfolio ausgeweitet und liefern nicht nur Teile an die Produktionsfirmen, sondern bieten auch eigene Serviceleistungen im Bereich Konzeptentwicklung und Lieferkettenmanagement an.⁵⁸

Demografische Strukturen

Wie auch andere hochentwickelte westliche Staaten altert die Gesamtbevölkerung der USA stetig. Dies beruht hauptsächlich auf der Babyboomer Generation (geboren zwischen 1946 und 1964) von der viele noch nicht das Alter von 65 Jahren erreicht haben.

Die folgende Darstellung zeigt den Alterungstrend der US-amerikanischen Bevölkerung bis 2060 im Vergleich zur Altersstruktur im Jahr 1960.

⁵¹ Vgl. [Will MedTech Ease Investors' Concern & Outperform? \(2019\)](#), abgerufen am 25.07.2019

⁵² Vgl. [Owens Design \(2019\): 2019 Medical Device Manufacturing Trends](#), abgerufen am 01.08.2019

⁵³ Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 01.08.2019

⁵⁴ Vgl. [GTAI \(2018\): Branche kompakt: US-Markt für Medizintechnik gibt nach](#), abgerufen am 02.08.2019

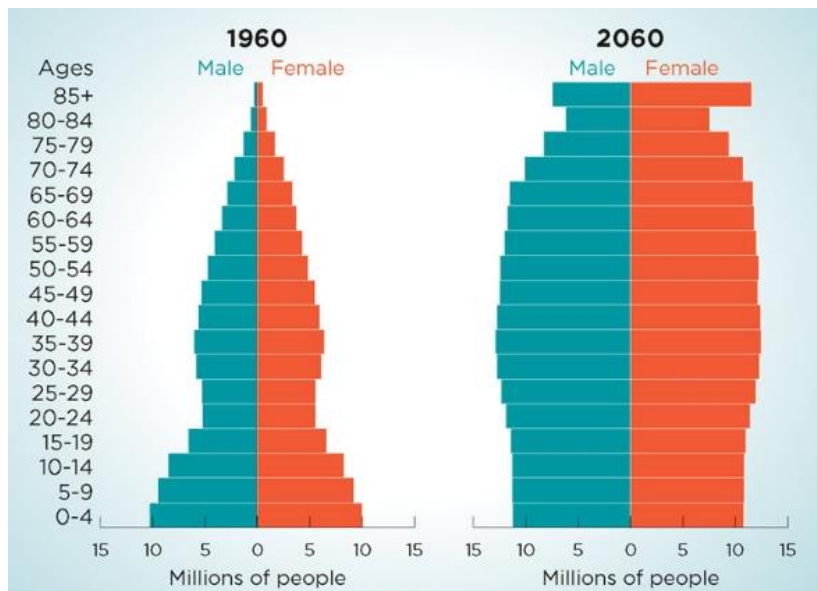
⁵⁵ Vgl. [GTAI \(2018\): Branche kompakt: US-Markt für Medizintechnik gibt nach](#), abgerufen am 02.08.2019

⁵⁶ Vgl. [GTAI \(2018\): Branche kompakt: US-Markt für Medizintechnik gibt nach](#), abgerufen am 02.08.2019

⁵⁷ Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 01.08.2019

⁵⁸ Vgl. [Medical Design & Outsourcing \(2018\): These 7 trends have made medical device manufacturing what it is today](#), abgerufen am 20.07.2019

Abbildung 8: Altersbezogene Bevölkerungsentwicklung in den USA bis 2060



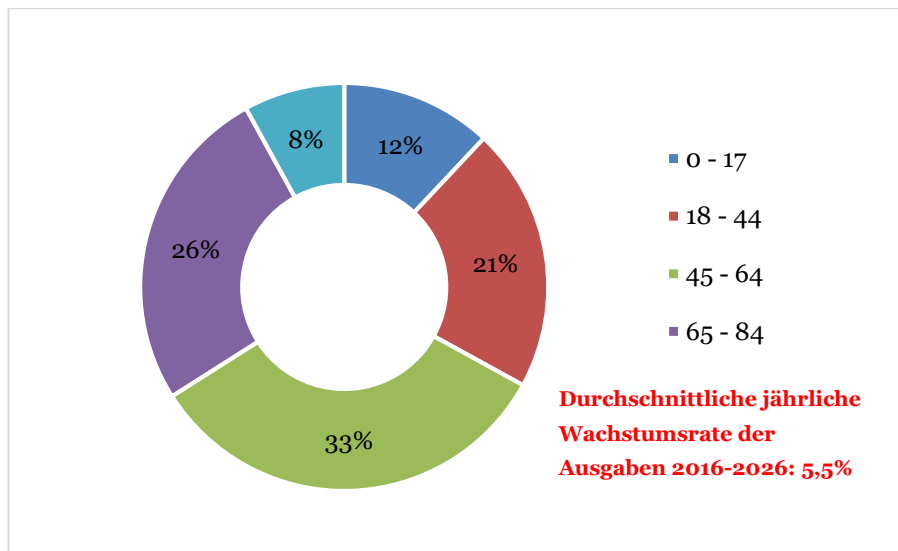
Quelle: [U.S. Census Bureau \(2019\): From Pyramid to Pillar: A Century of Change, Population of the U.S.](#), abgerufen am 22.08.2019

Der gesamtgesellschaftliche Anteil von Menschen im Alter zwischen 65 und 85+ Jahren beträgt in den USA rund 15%, Tendenz steigend. Diese Altersgruppe sorgt allerdings bereits für über ein Drittel der Ausgaben für Gesundheitsleistungen.⁵⁹ Die Nachfrage nach Medizintechnik wird sich dadurch signifikant erhöhen, da vor allem altersbedingte chronische Erkrankungen zunehmen werden.⁶⁰ Nach Daten des Center for Disease Control and Prevention werden 40% der Herzkrankheiten und Arthritis in dieser Altersgruppe diagnostiziert. Die medizintechnischen Geräte für Kardiovaskuläre- und Neuromedizin sowie Orthopädie werden hierbei voraussichtlich am meisten profitieren können. Aufgrund des höheren Wohlstands der Babyboomer Generation im Vergleich zu früheren Generationen wird ebenfalls ein Bedarfsanstieg an patientenorientierter Pflege und häuslicher Pflege erwartet. Dies gilt im speziellen für Personen mit Diabetes, Herz- oder chronischen Krankheiten. Für Technologien, die eine häusliche Pflege begünstigen und die Patientendaten an den Gesundheitsdienstleister weiterleiten, wird aus diesen Gründen eine erhöhte Nachfrage vorausgesagt.⁶¹

⁵⁹ Vgl. [Mercer Capital \(2018\): 5 Trends to watch in the Medical Device Industry in 2018](#), abgerufen am 23.08.2019

⁶⁰ Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 01.08.2019

⁶¹ Vgl. IBISWorld Industry Report 33451b Medical Device Manufacturing in the US (2019), abgerufen am 22.07.2019

Abbildung 9: Verteilung der Ausgaben für Gesundheitsleistungen in den USA nach Altersgruppen

Quelle: Eigene Darstellung nach [Mercer Capital \(2018\): 5 Trends to watch in the Medical Device Industry in 2018](#), abgerufen am 23.08.2019

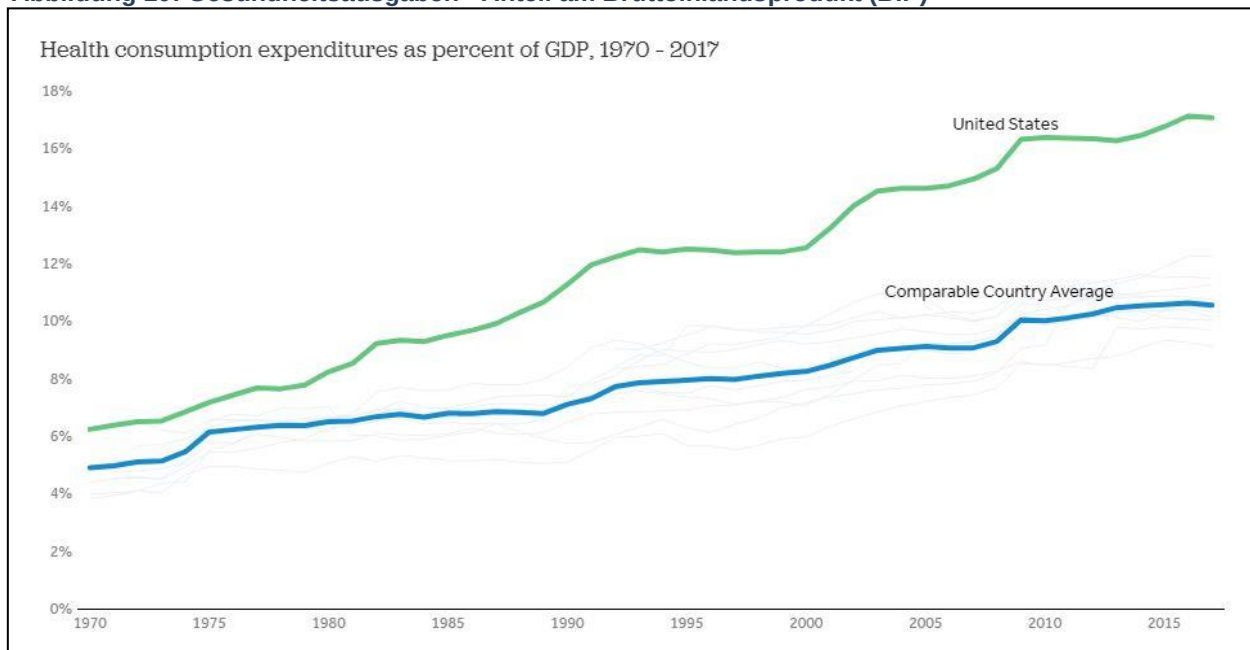
Weiteren Auftrieb bekommt der Markt durch die Ausweitung des Krankenversicherungsschutzes. Durch den *Patient Protection and Affordable Care Act* (PPACA), der im Jahr 2010 unter der Obama-Administration eingeführt wurde, sanken die Zahlen der Menschen in den USA, die über keinen Versicherungsschutz verfügen um fast die Hälfte. Im Jahr 2010 lag die Zahl derer ohne Krankenversicherung noch bei 16,3%.⁶² Im Vergleich dazu ist die Zahl der Menschen ohne Krankenversicherung in den USA im Jahr 2017 auf etwa 8,7% zurückgegangen.⁶³ Um mehr US-Bürgern Zugang zu bezahlbarem Krankenversicherungsschutz (Medicaid, Medicare) zu gewähren, wurden von staatlicher Seite bereits die Eignungskriterien zum Erwerb des Versicherungsschutzes herabgesetzt. In der Folge wird die Zahl von Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten ansteigen, was sich wiederum günstig auf die Nachfrage nach Medizinprodukten auswirkt.

⁶² Vgl. [U.S. Census Bureau \(2011\): Income, Poverty, and Health Insurance Coverage in the United States: 2010](#), abgerufen am 26.08.2019

⁶³ Vgl. [U.S. Census Bureau \(2018\): Health Insurance Coverage in the United States: 2017](#), abgerufen am 26.08.2019

Ausgaben in der Gesundheitswirtschaft und gefragte Technologien

Abbildung 10: Gesundheitsausgaben - Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP)



Quelle: [Analyse der Kaiser Family Foundation basierend auf OECD Daten](#), abgerufen am 25.07.2019

Das US-Gesundheitssystem ist gemäß der Daten der OECD das teuerste der Welt.⁶⁴ 2017 wurden 17% des BIPs der Vereinigten Staaten für Gesundheitsleistungen ausgegeben. Dies ist wesentlich höher als in anderen OECD-Ländern. Im Durchschnitt gaben OECD-Länder in 2017 10% ihres BIPs für Gesundheitskosten aus.⁶⁵

Mit fast 330 Millionen Amerikanern⁶⁶ ist das US-Gesundheitssystem ein sehr komplexes Konstrukt. Es gibt ca. 6.200 registrierte Krankenhäuser in den USA,⁶⁷ verglichen mit ca. 2.000 Krankenhäusern in Deutschland.⁶⁸ In den USA sind die Krankenhäuser mit ca. 50% der größte Abnehmer von Medizintechnik. Viele Krankenhäuser haben jedoch aufgrund der hohen Ausgaben in der Gesundheitswirtschaft starke Sparprogramme entwickelt. Das Marktpotenzial von innovativen Technologien, welche zur Kostenreduktion beitragen können, ist daher in den USA besonders groß.

Zu den bereits angesprochenen innovativen Technologien zählen vermehrt auch Softwareprodukte, vor allem für die Bereiche 3D-Druck, Telemedizin und Künstliche Intelligenz (KI). Die im Silicon Valley beheimateten Großkonzerne haben durch die steigende Nachfrage im Bereich KI im Markt für medizinische Produkte profitiert. Während schwer einzuschätzen ist, wie viel die großen Unternehmen in ihre eigenen gesundheitsorientierten KI-Projekte investieren, so hat CB Insights recherchiert, dass die Eigenkapitalfinanzierung von KI-Projekten im Gesundheitswesen auf insgesamt 2,4 Milliarden US-Dollar angestiegen ist, was gegenüber dem Vorjahr einem Anstieg von 78% entspricht.⁶⁹

Ebenfalls steigt die Nachfrage nach Einwegprodukten in den Krankenhäusern, welche dazu übergegangen sind, die wiederverwendbaren Materialien durch Einwegprodukte zu ersetzen, um das Infektionsrisiko zu mindern. Jährlich soll dieses Marktsegment um 4,1% wachsen und auf einen Umsatz von 66,6 Mrd. US-Dollar steigen, wobei die chirurgischen Einweginstrumente hier den größten Anteil darstellen.⁷⁰

⁶⁴ Vgl. [How does health spending in the U.S. compare to other countries? \(2018\)](#), abgerufen am 25.07.2019

⁶⁵ Vgl. [How does health spending in the U.S. compare to other countries? \(2018\)](#), abgerufen am 25.07.2019

⁶⁶ Vgl. [Census - Population \(2019\)](#), abgerufen am 24.07.2019

⁶⁷ Vgl. [Fast Facts on US Hospitals - aha.org \(2019\)](#), abgerufen am 24.07.2019

⁶⁸ Vgl. [Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen \(Anzahl und je 100.000 Einwohner\) sowie Aufenthalte \(Fallzahl, Berechnungs-/Belegungstage und Verweildauer\) - gbe-bund.de \(2019\)](#), abgerufen am 24.07.2019

⁶⁹ Vgl. [Bloomberg - Amazon Gives AI to Harvard Hospital in Tech's Latest Health Push \(2019\)](#), abgerufen am 25.07.2019

⁷⁰ Vgl. [GTAI - US-Kliniken zwischen Innovation und Sparzwang \(2019\)](#), abgerufen am 24.07.2019

3.4 Trends & zukünftige Marktentwicklungen

Die Zukunft der Medizintechnik-Branche in den USA ist von verschiedenen Megatrends geprägt. In diesem Kapitel fokussieren wir uns auf technologische Trends und Treiber. Soziopolitische Trends werden in anderen Kapiteln beleuchtet.

Bedeutender Innovationstreiber in der Fertigungstechnik ist vor allem die Nachfrage nach individuellen, auf den Patientenbedarf zugeschnittenen Medizinprodukten. Auch der Einsatz minimalinvasiver Behandlungsmethoden durch Robotik treibt die Entwicklung digitaler Medizintechnik voran. Durch die steigende Komplexität in Bezug auf Design und Funktionalität der nachgefragten Produkte haben sich die Anforderungen an die Hersteller deutlich erhöht. Der Markterfolg der Unternehmen wird sich daher künftig auch durch deren Anpassungsfähigkeit an die hohe technologische Innovationsdynamik und wechselnde Produktdesigns bestimmen.^{71 72 73} Auch der Preiskampf zwischen den Wettbewerbern wird die Marktentwicklung in der Herstellerbranche künftig prägen. Der wachsende Kosten- und Konkurrenzdruck führt zu einem Outsourcing- und Konsolidierungstrend. Unternehmen lagern zentrale Bereiche, wie beispielsweise Produktentwicklung an externe Dienstleister aus oder kaufen kleinere Firmen auf.⁷⁴ Medizinprodukte-Hersteller setzen in der Fertigung zudem verstärkt auf Automatisierungstechnik - nicht nur zur Produktion höherer Stückzahlen, sondern auch zur Einsparung von Personalkosten. Unsicherheiten in der Branche entstehen unter anderem durch jüngste Veränderungen in der US-Gesetzgebung im Gesundheitswesen sowie durch Fachkräftemangel, vor allem im Digitalbereich.⁷⁵

Digitalisierung

Auch in der Medizintechnikbranche gibt die Digitalisierung entscheidende Impulse für die künftige Marktentwicklung. In der Fertigung dominieren vor allem Trends im Bereich der Effizienzsteigerung, wie bspw. Automatisierung, Internet of Things (IoT) und 3D-Druckverfahren. Zudem sind Trends wie der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI), Robotik sowie minimalinvasive Verfahren und personalisierte Medizinprodukte künftig marktbestimmend.^{76 77 78}

Automatisierung

Aufgrund der guten Wachstumsprognosen für Healthcare-Unternehmen und dem globalen Wettbewerbsdruck müssen US-Medizinproduktehersteller künftig verstärkt qualitativ hochwertige Produkte zu möglichst günstigen Preisen produzieren, um am Markt bestehen zu können. Diese Entwicklungen steigern im Bereich der Fertigungstechnik vor allem die Nachfrage nach Prozessautomatisierung und intelligenten Produktionssystemen.⁷⁹ Insbesondere die Robotik wird die Fertigungstechnik für Medizinprodukte künftig grundlegend verändern. Durch den flexiblen und vielseitigen Einsatz von Produktionsrobotern lassen sich qualitativ hochwertige Produkte vergleichsweise kostengünstig herstellen, da teures Personal eingespart werden kann. Darüber hinaus können komplexe Produkte mit einer geringeren Fehleranfälligkeit hergestellt werden. Zudem kann die Produktion, je nach Nachfrage, flexibel hoch- oder heruntergefahren werden. Firmen haben so den Vorteil, relativ leicht neue Märkte zu erschließen und auch geringe Stückzahlen kosteneffizient zu produzieren, was der Branche weiteren Auftrieb verleihen wird.^{80 81}

Internet of Things (IoT)

Effizienzsteigerungen in der Produktion werden auch durch die intelligente Verknüpfung von Medizintechnik-Geräten über IoT erreicht. Durch Maschine-to-Maschine-Communication und Maschine Learning können Firmen automatisch Prozessdaten in der Produktion erfassen. Durch moderne Analyseverfahren werden die Daten ausgewertet und tragen so zur Verbesserung der Produktentwicklung sowie zur präventiven Wartung bei.⁸² Bei der Erfassung von Produktionsablaufdaten in Echtzeit kommt auch das sogenannte Cloud-Computing zum Einsatz. Die Daten werden auf diese Weise auswert- und nutzbar gemacht. Die vernetzten Geräte senden ihre Daten automatisch an den Online-Speicher. Hersteller können so die Verarbeitung der Rohstoffe bis hin zum fertigen Produkt verfolgen und dokumentieren und so in die bestehende Ressourcenplanung der Produktionsfirmen einfließen lassen. So können Abläufe und Materialeinsätze überprüft und weiterentwickelt werden, um das Endprodukt kontinuierlich zu verbessern.⁸³

Die Echtzeit-Erfassung von Daten wird sich in weitere Bereiche der Produktionstechnik ausweiten. So gelingt es den Unternehmen, Entscheidungsprozesse in Bezug auf Fertigungsabläufe, Personaleinsatz und Planungseffizienz zu verbessern. Die automatische

⁷¹ Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 08.07.2019

⁷² Vgl. Deloitte (2019): [The digital era in the MedTech industry: Digital supply networks and MedTech](#), abgerufen am 26.08.2019

⁷³ Vgl. [Medical Design & Outsourcing \(2019\): Manufacturing trends to watch in 2019](#), abgerufen am 30.07.2019

⁷⁴ Vgl. [Advanced Manufacturing \(2019\): Making Medical Miracles](#), abgerufen am 30.07.2019

⁷⁵ Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 08.07.2019

⁷⁶ Vgl. [Medical Design & Outsourcing \(2019\): Manufacturing trends to watch in 2019](#), abgerufen am 30.07.2019

⁷⁷ Vgl. [Advanced Manufacturing \(2019\): Medical Drivers](#), abgerufen am 31.07.2019

⁷⁸ Vgl. Deloitte (2018): [The digital era in the MedTech industry: Digital supply networks and MedTech](#), abgerufen am 08.08.2019

⁷⁹ Vgl. Owens Design (2019): [2019 Medical Device Manufacturing Trends](#), abgerufen am 01.08.2019

⁸⁰ Vgl. [Advanced Manufacturing \(2019\): Medical Drivers](#), abgerufen am 31.07.2019

⁸¹ Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 01.08.2019

⁸² Vgl. [Medical Design & Outsourcing \(2019\): Manufacturing trends to watch in 2019](#), abgerufen am 30.07.2019

⁸³ Vgl. Owens Design (2019): [2019 Medical Device Manufacturing Trends](#), abgerufen am 01.08.2019

Erfassung von Daten im Fertigungsprozess trägt auch dazu bei, die Produktqualität kontinuierlich zu überprüfen und so gleichbleibend gewährleisten zu können.⁸⁴

Hybridtechnologie (3D-Druck)

Ein weiterer Trend in der Produktionstechnik zeichnet sich durch sogenannte Hybridtechnologien ab. Dabei wird die traditionelle Produktionstechnik künftig mit innovativen Fertigungsmethoden, wie z.B. 3D-Druck kombiniert. Durch diese Hybridtechnologie entstehen neue Produktlinien für diagnostische und therapeutische Geräte.⁸⁵

Das 3D-Druckverfahren wird als Herstellungsverfahren in der Medizintechnik bereits vielseitig eingesetzt. Die Vorteile dieses Verfahrens liegen vor allem in der raschen Herstellung von Prototypen, die am Markt auf ihr Designeigenschaften und ihre Nutzbarkeit getestet werden können. Dieser Bereich stellt laut des Jahresberichts des US-Vereins kleiner und mittelständischer Unternehmen (SME) die Hauptanwendung des medizinischen 3D-Drucks dar.⁸⁶

Ursprünglich lag die Faszination für das Druckverfahren insbesondere im Bereich der Implantate Herstellung, beispielsweise für künstliche Gelenke. Im Kunststoffbereich wird der 3D-Druck vor allem zur Herstellung von Prototypen anatomischer Teile eingesetzt. Keramik kommt insbesondere in der Zahnmedizin zum Einsatz. Großes Potenzial liegt zudem im sogenannten 3D-Bioprinting.⁸⁷ Die Technologie soll es ermöglichen, biologisches Material herzustellen, dass in Bioreaktoren zur künstlichen Herstellung von menschlichen Organen und Gewebe genutzt wird. Diese Technologie ist jedoch noch in der Entwicklung und wird in naher Zukunft nicht reif für die Serienfertigung sein.⁸⁸

Ende 2017 veröffentlichte die FDA erstmalig Richtlinien für die Herstellung von Medizinprodukten per 3D-Druckverfahren. Diese Richtlinien definieren erstmalig Qualitätskriterien und Standards in Bezug auf Design, Funktionalität und Haltbarkeit der durch dieses Verfahren hergestellten Medizinprodukte.⁸⁹

Personalisierte und minimalinvasive Medizintechnik

Stichworte, wie Telemedizin, mHealth und Wearables definieren weitere Trends in der US-Medizintechnikbranche. Der Austausch medizinischer Informationen über Telekommunikations- und Informationssysteme, kurz Telemedizin, soll künftig die Patientenversorgung flächendeckend revolutionieren. Ferndiagnosen, und -behandlungen sowie Patientenüberwachung in Echtzeit sollen verstärkt zum Einsatz kommen. Insbesondere in abgelegenen Gebieten soll die medizinische Versorgung so besser gewährleistet werden. Auch der Markt für Gesundheits-Apps und personalisierte medizinische Diagnosegeräte, sogenannte *Wearables*, wächst.⁹⁰ Darunter fallen unter anderem Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte sowie andere tragbare Geräte zur Messung individueller Vitalparameter, wie beispielsweise Smart Watches. Hersteller im Bereich Medizintechnik können sich auf die Nachfrage nach smarten, personalisierten Geräten einstellen.⁹¹ Die digitale Erfassung und Auswertung von Patientendaten durch das sogenannte Internet of Medical Things (IoMT) definiert somit einen Trend zu einer vermehrt datenbasierten medizinischen Versorgung. Auch in diesem Bereich werden digitale Technologien, wie IoT und Künstliche Intelligenz genutzt, um die großen Datenmengen auszuwerten und für Diagnose- und Therapie Zwecke nutzbar zu machen.⁹²

Einer der bedeutendsten Entwicklungen in der Branche ist die minimalinvasive Chirurgie. Der Trend zu kathederbasierten Eingriffen und laparoskopischer Chirurgie sowie der generelle Trend zum Einsatz von Robotik verleiht diesem Marktsegment aktuell das größte Wachstumspotenzial der Branche. Experten erwarten sogar, dass künftig komplette operative Eingriffe von Robotern durchgeführt werden. Diesem Segment wird daher das größte Wachstumspotenzial der Branche vorausgesagt.⁹³ Robotergestützte Operations- und Navigationstechnik sowie moderne bildgebende Verfahren und Virtual Reality werden künftig flächendeckend zum Einsatz kommen. Krankenhäuser und Praxen ersetzen bereits ausgediente Diagnose- und Operationsgeräte durch innovative Digitalsysteme. Zugehörige Komponenten, wie hochauflösende Displays, moderne Operationstische, Geräte zur Fernüberwachung sowie Sensoren, Chips und intelligente Systeme zur Datenverarbeitung werden daher künftig stärker nachgefragt.⁹⁴ Mit diesem Trend geht auch die Tendenz zur Miniaturisierung medizintechnischer Produkte einher.^{95,96} Medizinische Geräte und Teile werden insgesamt kleiner und elektrotechnologisch anspruchsvoller. Angesichts dieser Entwicklungen prognostiziert Stefan Heffner (Executive Vice President, Richard Wolf Medical Instruments Corporation), dass Anlagenbauer sich künftig stärker auf Produktionstechnik für Mikroteile und elektrosensorische Systeme fokussieren müssen.⁹⁷

⁸⁴ Vgl. [Advanced Manufacturing \(2019\): Medical Drivers](#), abgerufen am 31.07.2019

⁸⁵ Vgl. [SME \(2018\): Medical Additive Manufacturing/3D Printing Annual Report 2018](#), abgerufen am 07.08.2019

⁸⁶ Vgl. [SME \(2018\): Medical Additive Manufacturing/3D Printing Annual Report 2018](#), abgerufen am 07.08.2019

⁸⁷ Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 01.08.2019

⁸⁸ Vgl. [Medical Design & Outsourcing \(2019\): Manufacturing trends to watch in 2019](#), abgerufen am 30.07.2019

⁸⁹ Vgl. U.S. Food and Drug Administration (2017): [Statement by FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA ushering in new era of 3D printing of medical products; provides guidance to manufacturers of medical devices](#), abgerufen am 26.08.2019

⁹⁰ Vgl. [Advanced Manufacturing \(2019\): Medical Drivers](#), abgerufen am 31.07.2019

⁹¹ Vgl. [Medical Design & Outsourcing \(2019\): Manufacturing trends to watch in 2019](#), abgerufen am 30.07.2019

⁹² Vgl. [Deloitte \(2018\): The digital era in the MedTech industry: Digital supply networks and MedTech](#), abgerufen am 08.08.2019

⁹³ Vgl. Interview mit Stefan Heffner, Executive Vice President, Richard Wolf Medical Instruments Corporation, durchgeführt am 07.08.2019

⁹⁴ Vgl. [Medical Device and Diagnostic Industry \(2019\): The Future of Digital Surgery](#), abgerufen am 07.08.2019

⁹⁵ Vgl. [MedTech Intelligence \(2019\): MedTech in 2019: M&A to Continue, Robotics & Cardiovascular Tech Drive Growth](#), abgerufen am 07.08.2019

⁹⁶ Vgl. [Medical Device and Diagnostic Industry \(2019\): The Future of Digital Surgery](#), abgerufen am 07.08.2019

⁹⁷ Vgl. Interview mit Stefan Heffner, Executive Vice President, Richard Wolf Medical Instruments Corporation, durchgeführt am 07.08.2019

3.5 Politische und Rechtliche Rahmenbedingungen

Da die Vorschriften und Regulierungen für den Medizintechnikmarkt direkt auch die Produktion derselben beeinflussen, konzentriert sich der folgende Abschnitt auf generelle politische und rechtliche Rahmenbedingungen für Medizinprodukte.

Medizinprodukterichtlinie der FDA

Beim Import von Medizinprodukten (strahlungsemitierenden oder nicht strahlungsemitierenden) müssen geltende US-Vorschriften vor, während und nach der Einfuhr in die USA oder ihre Territorien eingehalten werden. Die regulatorischen Anforderungen werden von der Food and Drug Administration (FDA) festgelegt. Die FDA ist dafür verantwortlich, die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Produkten zu gewährleisten und reguliert daher auch die Produktion und den Vertrieb selbiger. Regulatorische Zulassungen aus anderen Ländern werden von der FDA nicht anerkannt.⁹⁸

Für den genauen FDA-Zulassungsprozess siehe Kapitel 3.7.

Gesetzliche Rahmenbedingungen

Es gibt mehrere gesetzliche Vorschriften, die bei der Einführung von medizinischen Produkten in den US-Markt zu beachten sind.

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act): Dieses Gesetz legt den rechtlichen Rahmen für die FDA fest. Es ermöglicht die Gestaltung, Veröffentlichung und Einführung von Regulierungen für sowohl strahlungsemitierende und nicht strahlungsemitierende Medizinprodukte als auch für elektronische strahlungsemitierende Produkte.⁹⁹

Code of Federal Regulations (CFR): Diese Kodifizierung enthält die allgemein und permanent gültigen Regulierungen der FDA. Diese Vorschriften decken verschiedene Aspekte des Designs, der klinischen Bewertung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung von Medizinprodukten ab.¹⁰⁰

Center for Devices and Radiological Health (CDRH): Diese Institution ist für die Regulierung von Unternehmen verantwortlich, die produzieren, um zu verpacken, um zu etikettieren und/oder in die USA importierte Medizinprodukte zu verkaufen. Es legt gleichzeitig auch die Vorschriften für strahlungsemitierende elektronische Produkte (medizinisch und nicht medizinisch) fest.¹⁰¹

Ergänzende Vorschriften

Neben der FDA gibt es weitere Zulassungsbehörden sowohl auf Bundesebene als auch auf Landesebene, die den Markteintritt von Medizinprodukten regulieren. Dementsprechend kann es Überschneidungen in der Zuständigkeit zwischen der FDA und anderen Behörden in Bezug auf einige Aspekte oder Komponenten eines Medizinproduktes geben.

Bundesebene (FCC, CPSC, OSHA)

Federal Communications Commission (FCC): Die FCC überwacht die Nutzung des öffentlichen Funkfrequenzspektrums, mit dem drahtlose Technologien arbeiten. Darunter fallen drahtlose Medizingeräte, die Wi-Fi oder Bluetooth nutzen, wie beispielsweise Geräte, die Patienteninformationen über große Distanzen übermitteln können.¹⁰² Die FCC koordiniert hierbei teilweise ihre regulatorischen Anforderungen an medizinische Geräte, die diese Technologien nutzen, mit der FDA um den Markteintritt für Anbieter und Hersteller zu vereinfachen.¹⁰³ Das Bestreben, die Komplexität der verschiedenen gesetzlichen Anforderungen an Firmen zu verringern ist zudem auch in einer gemeinsamen Absichtserklärung festgelegt.¹⁰⁴

Consumer Product Safety Commission (CPSC): Die CPSC ist dafür verantwortlich, Verbraucher vor unangemessenen Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit Konsumgütern zu schützen. Um diese Aufgabe zu erfüllen, ist die CPSC unter andere dazu berechtigt, Sicherheitsnormen für Verbraucherprodukte oder Anforderungen an Warnhinweise und Anweisungen festzulegen. Einige Arten von Konsumgütern fallen jedoch unter die Bestimmungen anderer Bundesbehörden, abhängig von der jeweiligen Klasse des

⁹⁸ Vgl. [FDA \(September 2018\)](#), abgerufen am 30.07.2019

⁹⁹ Vgl. [FDA \(March 2018\)](#), abgerufen am 31.07.2019

¹⁰⁰ Vgl. [FDA \(March 2018\)](#), abgerufen am 31.07.2019

¹⁰¹ Vgl. [FDA \(August 2018\)](#), abgerufen am 31.07.2019

¹⁰² Vgl. [FDA \(April 2018\)](#), abgerufen am 29.07.2019

¹⁰³ Vgl. [FDA \(April 2018\)](#), abgerufen am 29.07.2019

¹⁰⁴ Vgl. [FDA \(Dezember 2017\)](#), abgerufen am 29.07.2019

"Verbraucherproduktes". Hinsichtlich der gerichtlichen Zuständigkeit von Medizinprodukten besitzt die FDA daher die alleinige Hoheit.¹⁰⁵

Occupational Safety and Health Administration of the Department of Labor (OSHA): Die OSHA ist zur Implementierung des Occupational Safety and Health Act von 1970 (OSH Act) verpflichtet, unter dem Arbeitgeber für die Bereitstellung von sicheren und gesunden Arbeitsplätzen für ihre Mitarbeiter verantwortlich sind. Seine Aufgabe ist es daher, durch die Festlegung und Durchsetzung von Normen diese Bedingungen zu gewährleisten durch die Bereitstellung von Bildungsmöglichkeiten, Training und Schulungen.¹⁰⁶ Dabei arbeitet die OSHA eng mit der FDA zusammen, konzentriert ihre Anforderungen jedoch auf Arbeitgeber (während die FDA die Produzenten von medizinischen Produkten reguliert).¹⁰⁷

Bundesstaatenebene

Neben den bundesweiten Anforderungen an Medizinprodukte gibt es auch eine Reihe an Zulassungsvoraussetzungen, die in den Zuständigkeitsbereich staatlicher Behörden fallen, insbesondere in Bezug auf den Vertrieb der Produkte. Dabei werden die Vorschriften häufig von individuellen *Boards of Pharmacy* oder *Boards of Wholesale Distributors* festgelegt. Manche Staaten nutzen zudem eine Vielzahl an Regulierungsbehörden oder haben eine der FDA ähnliche eigene Behörde. Da sich die Anforderungen je nach Bundesstaat ändern können, ist es für deutsche Firmen umso mehr von Bedeutung, ein tiefgehendes Verständnis der spezifischen und häufig komplexen Regulierungen zu entwickeln.¹⁰⁸

3.6 Technische und logistische Voraussetzungen und Verfahren, Zollinformationen

Importartikel unterliegen den gleichen rechtlichen Rahmenbedingungen wie Inlandsprodukte. Ausnahmen gibt es bei genehmigten oder nicht genehmigten Importkomponenten, -geräteeilen, oder -baugruppen, die zur weiteren Bearbeitung oder Integration in ein noch nicht genehmigtes Produkt, das zur späteren Ausfuhr bestimmt ist, integriert werden. Firmen sind nicht berechtigt, nicht genehmigte Geräte zu importieren, ohne zuvor eine Marktzulassung erhalten zu haben, auch wenn die Einfuhr des Geräts lediglich die spätere Ausfuhr bezweckt. Alle medizinischen Geräte, die sich im legalen Umlauf auf dem US-Markt befinden, dürfen in alle Länder beliebig exportiert werden, ohne dass die Food and Drug Administration (FDA) darüber informiert bzw. um Erlaubnis gefragt werden muss. Nicht genehmigte Geräte oder medizinische Geräte, die unter Verdacht stehen, verfälscht oder falsch gekennzeichnet zu sein, dürfen exportiert werden, sofern das Gerät alleine zur Ausfuhr bestimmt ist, den Bestimmungen des ausländischen Käufers entspricht, nicht gegen die Gesetze des Ziellandes verstößt, auf der Außenseite der Versandverpackung als Exportware gekennzeichnet ist und in den USA nicht verkauft oder zum Kauf gestellt wird.¹⁰⁹

Jedes Land hat eigene spezifische Regelungen, die den Markt für Medizintechnik betreffen. Firmen erwerben generell zuerst im Ausland eine regulatorische Genehmigung für medizinische Geräte, da das Zulassungsverfahren und -system oft einfacher ist als in den USA.

3.7 Standards, Zertifizierungen und regulatorische Anforderungen (FDA-Zulassungsprozess)

Der Markt für Medizintechnik in den USA unterliegt der Regulierung durch mehrere staatlichen Behörden und internationale Körperschaften. Die wichtigste US-Regulierungsbehörde in dieser Industriebranche ist die FDA.

FDA Regelwerk

Die FDA ist die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten. Als solche ist sie dem amerikanischen Gesundheitsministerium unterstellt. Die FDA bestimmt die Gesetze und Vorschriften in Bezug auf die Entwicklung, Prüfung, Vermarktung und Distribution von medizinischen Geräten. Es gibt eine Reihe von grundlegenden regulatorischen Vorschriften, an die sich Hersteller von Medizinprodukten in den USA halten müssen.

¹⁰⁵ Vgl. [United States Consumer Product Safety Commission \(kein Datum\)](#), abgerufen am 30.07.2019

¹⁰⁶ Vgl. [Occupational Safety and Health Administration \(June 2011\)](#), abgerufen am 30.07.2019

¹⁰⁷ Vgl. [Occupational Safety and Health Administration \(May 1997\)](#), abgerufen am 30.07.2019

¹⁰⁸ Vgl. [Food and Drug Law Institute \(July/August 2015\)](#), abgerufen am 29.07.2019

¹⁰⁹ Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 01.08.2019

Der sogenannte 510(k)-Prozess schreibt vor, dass die Marktakeure eine substantielle Äquivalenz des neuen Produkts zu einem vor Mai 1976 erstmals zugelassenen Produkts herstellen. Eine „substantielle Äquivalenz“ ist dann hergestellt, wenn das neue Produkt mindestens nachweislich genauso sicher und effektiv wie das zuvor zugelassene Produkt ist.¹¹⁰ In diesem Prozess müssen Bewerber klinische Daten vorlegen, die die Behauptungen bzgl. der Wirksamkeit des Medizinprodukts nachweisen. Sobald ein Vermarktungsauftrag der FDA vorliegt kann das Produkt in Verkehr gebracht werden. Produkte, die ein erhöhtes Sicherheits- bzw. Gesundheitsrisiko darstellen benötigen eine vorläufige Marktgenehmigung oder einen *Premarket Approval* (PMA). Der PMA ist ein längerer Prozess als der eines 510(k), da ein PMA den Bewerber dazu verpflichtet die Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Produkts durch das Vorweisen klinischer Daten zu belegen. Die FDA macht zudem sogenannte *Good Manufacturing Practices* (GMPs) oder gute Herstellungspraxen geltend, wonach heimische sowie ausländische Antragsteller nachweisen müssen, dass der Entwicklungs-, Herstellungs-, Verpackungs-, Kennzeichnungs-, Installierungs- und Instandhaltungsprozess für das in den USA zu vermarktende Endprodukt sich an einem etablierten Qualitätssicherungssystem orientiert.¹¹¹

Meldevorschriften für medizinische Produkte helfen der FDA und den Herstellern dabei, Zwischenfälle mit medizinischen Produkten schnell zu identifizieren und zu analysieren. Hersteller sind dazu verpflichtet, Todes-, Verletzungs- sowie Störfälle binnen 30 Tagen nach Bekanntwerden des Vorfalls zu melden. Des Weiteren müssen Fälle, aus denen ein übermäßiges Risiko für die öffentliche Gesundheit hervorgeht, binnen fünf Tagen nach Bekanntwerden gemeldet werden. Außerdem müssen nach der ersten Antragstellung jegliche Änderungen der grundlegenden Informationen zum Produkt regelmäßig bzw. auf mindestens jährlicher Basis aktualisiert werden. Hersteller sind auch verpflichtet, gewisse Geräte während der gesamten Produktions- und Vertriebskette zu tracken. Alle Geräte, die ein erhöhtes Sicherheits- bzw. Gesundheitsrisiko darstellen, müssen entsprechende getrackt werden. Diese Tracking-Informationen dienen vor allem dazu, Produkte im kommerziellen Umlauf schnellstmöglich zu identifizieren, sollte bspw. die FDA eine Rückrufaktion veranlassen.

US-Gesundheitsreform

Die 2010 unter US-Präsident Barack Obama verabschiedete Reform des US-amerikanischen Gesundheitssystems (PPACA) hatte eine erhebliche Auswirkung auf die Produktion von Medizintechnik in den USA. Eine Vorschrift der PPACA, die sich auf Hersteller von Medizinprodukten auswirkt, ist *Comparative Effectiveness Research* (CER) oder die vergleichende Nutzenbewertung. CER bezweckt die Anschaffung und Untersuchung von Beweismitteln, um die Vor- und Nachteile bzw. die Angemessenheit alternativer Diagnostik, Präventions-, Behandlungs- und Beobachtungsmethoden zu evaluieren und gegeneinander zu messen.

Durch die Finanzierung dieser CER-Studien hilft das PCORI Patienten, Klinikern, Zahlern und politischen Gesetzgebern dabei, verantwortungsvolle Entscheidungen in Bezug auf die Gesundheitsversorgung zu treffen, in dem die Qualität und Relevanz von Beweismitteln gefördert wird. Die Finanzierung des PCORI aus öffentlicher Hand hatte ursprünglich eine heftige Debatte auf politischer Ebene ausgelöst über die Finanzierungsquellen für CER. Nichtsdestotrotz hat die Finanzierung für CER im Laufe der Jahre stark zugenommen. Während sich das Budget 2010 noch auf 10 Mio. USD belief, wurde die Finanzierung bis 2012 auf 150 Mio. USD aufgestockt. Zwischen 2013 und 2019 wurde das Vermögen mit jährlichen Mitteln i.H.v. 150 Mio. USD ausgestattet und wird zudem durch Gebühren, die auf die öffentliche (Medicare) und private Krankenversicherungen erhoben werden, weiter ergänzt.¹¹² CER hat erhebliche Auswirkungen auf die Herstellung von pharmazeutischen sowie von biotechnologischen und medizintechnischen Produkten. Besonders bei Investitionen in Forschung und Entwicklung sehen viele Firmen CER jedoch als Hindernis. Für Medizintechnik- und Arzneimittelhersteller könnte die Ausführung einer CER Studie durch eine weitgehend unabhängige Behörde Unsicherheit über das Schicksal ihrer Produkte kreieren, da der Beweis der Sicherheit und Wirksamkeit unter optimalen Bedingungen künftig nicht mehr ausreichend sein wird, um an eine Marktzulassung zu gelangen. Stattdessen werden inkrementelle Unterschiede in der Nutzenbewertung der ausschlaggebende Punkt bei der Entscheidung zwischen mehreren Behandlungsmethoden sein. Zudem besteht mitunter die Sorge, dass CER sich negativ auf die Innovationskultur im Gesundheitsbereich auswirken wird, da Investitionsrendite für Forschung und Entwicklung unsicherer werden. In der internationalen Erfahrung ist allerdings eine positive Korrelation zwischen CER-Prozessen und Innovation zu erkennen. Mit der Einführung eines solchen Prüfverfahrens können Hersteller lernen, welche Produkteigenschaften geschätzt und ausgezeichnet werden. Unter diesen Bedingungen wird eine Abkehr von den altbewährten Methoden unumgänglich und somit fördernd für neue Impulse sein. Die Einführung von CER sollte auch von Medizinproduktherstellern eng verfolgt werden da bestimmte Gruppen und Regierungsbehörden großes Interesse an CER Prozessen als Hilfsmittel zur Deckelung von Gesundheitskosten haben. Zum Beispiel ermöglicht die Gesundheitsreform dem US-amerikanischen

¹¹⁰ Vgl. [Food and Drug Administration \(FDA\): Premarket Notification 501\(k\)](#), abgerufen am 08.07.2019

¹¹¹ Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 08.07.2019

¹¹² Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 14.08.2019

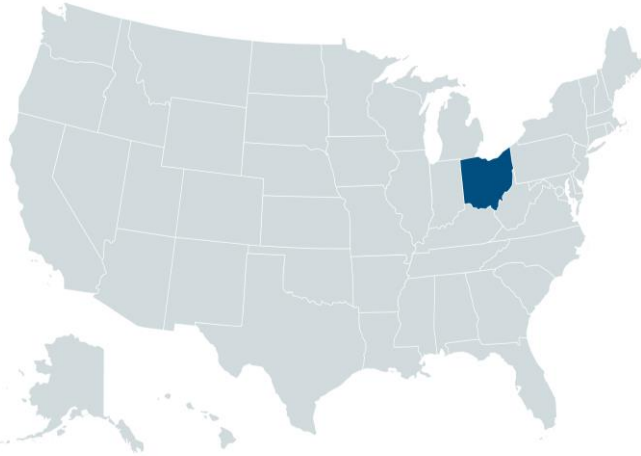
Gesundheitsministerium die Auswertung von CER-Ergebnissen als Basis für Entscheidungen hinsichtlich Medicare-Leistungen, besonders wenn die Nichtabdeckung bestimmter Leistungen durch die Gesundheitsversorgung nicht ausschließlich auf CER beruht.

3.8 Staatenprofile

Die USA ist unterteilt in 50 teilsouveräne Bundesstaaten. Nachfolgend werden die Staaten Ohio und Texas näher betrachtet.

Ohio

Abbildung 11: Geographische Lage Ohios



Bevölkerung:	11.689.442 Einwohner (2018)
Fläche:	116.096 km ²
Hauptstadt:	Columbus

Quelle: Eigene Darstellung nach Angaben von [United States Census Bureau \(July, 2018\)](#), abgerufen am 25.09.2019

Ohio liegt im Mittleren Westen der USA und bildet zusammen mit den Staaten Michigan, Indiana, Kentucky und Pennsylvania einen starken Wirtschaftsraum innerhalb der USA. Das BIP Ohios betrug im 1. Quartal 2019 über 694 Mio. USD und stieg damit um über 34 Mio. USD im Vergleich zum Vorjahr.¹¹³ Besonders herauszustellen ist, dass Ohios Bevölkerung nur sehr langsam wächst (1,3% seit 2010).¹¹⁴ Die Stadt Cleveland ist dabei anhand der Bevölkerungszahlen die zweitgrößte Stadt, nach Columbus, und eines der industriellen Zentren Ohios.

Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die Entwicklung des BIP und der Arbeitslosenquote in den Jahren 2010 bis 2018. Die Arbeitslosenquote sinkt seit 2010 beständig und beträgt aktuell 4% (Stand Juni 2019).¹¹⁵

Tabelle 2: BIP, BIP-Wachstum und Arbeitslosigkeit in Ohio in den Jahren 2010 bis 2018

Kennziffer	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
BIP (in Mrd. USD)	497,2	525,4	540,8	561,0	593,0	609,7	621,4	645,8	676,2
BIP Wachstum (% zum Vorjahr)	+3,5	+5,7	+2,9	+3,7	+5,7	+2,8	+1,9	+3,9	+ 4,7
Arbeitslosenquote (in %)	10,2	8,9	7,4	7,4	5,8	4,9	5,0	5,0	4,6

Quelle: Eigene Darstellung nach [U.S. Department of Commerce – Bureau of Economic Analysis \(kein Datum\)](#), abgerufen am 25.09.2019, und [U.S. Department of Labor – Bureau of Labor Statistics \(September 2019\)](#), abgerufen am 25.09.2019

¹¹³ Vgl. [Bureau of Economic Analysis \(July, 2019\)](#), abgerufen am 21.8.2019

¹¹⁴ Vgl. [United States Census Bureau \(July, 2018\)](#), abgerufen am 21.8.2019

¹¹⁵ Vgl. [Bureau of Labor Statistics \(August, 2019\)](#), abgerufen am 21.8.2019

Besonders interessant bei der Betrachtung Ohios als Wirtschaftsstandort ist die vorliegende Steuerstruktur: So gibt es keine Körperschaftsteuer auf Einkommen und Gewinn, keine Steuer auf Produkte, die außerhalb Ohios verkauft werden, keine Steuer auf Maschinen- und Anlageninvestitionen sowie keine Steuer auf Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen. Einzig eine staatliche Gewerbesteuer (derzeit 0,26%) wird erhoben. Im Zeitraum von fünf Jahren reduzierte Ohio bis 2017 Steuereinnahmen um 4,9 Milliarden Dollar - die größte Steuersenkung in den USA insgesamt.¹¹⁶

Laut JobsOhio, einer privaten gemeinnützigen Gesellschaft zur Schaffung von Arbeitsplätzen und Förderung von neuen Kapitalinvestitionen in Ohio (siehe auch Kapitel 4.4.1), sind Ohios vereinfachte Steuerstruktur, die zentrale Lage und die erschwinglichen Kosten für die Geschäftstätigkeit starke Katalysatoren für die zunehmende Vielfalt verschiedener Industriezweige und den wachsenden Wohlstand. Ohio ist damit die 7. größte Volkswirtschaft in den USA und die 21. größte weltweit.¹¹⁷

Ohio ist sehr darum bemüht, Arbeitsplätze zu schaffen und das Wirtschaftswachstum in Ohio zu fördern: Unter der Leitung von Ohios Vizegouverneur Jon Husted hilft beispielsweise die *Common Sense Initiative (CSI)*¹¹⁸ Unternehmen dabei, regulatorische Hindernisse zu überwinden, und startet Initiativen zur Verbesserung des regulatorischen Klimas in Ohio. Seit ihrer Einführung hat die CSI fast 15.000 Vorschriften der staatlichen Behörden überprüft und 60 Prozent dieser Vorschriften als potenzielle Hindernisse für Unternehmen in Ohio identifiziert. Alle diese identifizierten Regelungen wurden entweder geändert oder aufgehoben.

Hinsichtlich der wichtigsten Handelspartner steht Deutschland momentan an vierter Stelle nach China, Kanada und Mexico mit 7,4% des gesamten Handelsvolumens.¹¹⁹

Tabelle 3: Wichtigste Handelspartner Ohios 2016 - 2018

	2016 to 2018 Value	Pct of 3-yr Total
Total	\$201,882,010,811	
China	\$38,029,295,843	18.8%
Canada	\$35,974,665,488	17.8%
Mexico	\$25,300,807,420	12.5%
Germany	\$14,772,936,021	7.3%
Japan	\$13,976,448,547	6.9%
Ireland	\$9,719,280,707	4.8%
Vietnam	\$5,660,887,300	2.8%
France	\$4,875,434,893	2.4%
India	\$4,296,221,920	2.1%
Italy	\$3,887,385,975	1.9%
Others	\$45,388,646,697	22.5%

July Revision.

Quelle: [Ohio Development Services Agency, Ohio Imports 2018 \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019

25% der Importe Ohios kommen aus Europa, die drei größten Importquellen in 2018 waren Deutschland (5,2 Milliarden USD), Irland (3,5 Milliarden USD) und Frankreich (1,6 Milliarden USD).¹²⁰ Eine detaillierte Übersicht der Produkte aus Deutschland gibt Abbildung 12. Hierbei ist herauszustellen, dass vor allem pharmazeutische Produkte aus Deutschland importiert werden und ein starkes Wachstum des Imports von deutschen medizinischen Produkte (+23,2%) zwischen 2017 und 2018 verzeichnet wurde. Das Potenzial für deutsche Produzenten von medizintechnischen Produkten in der Zukunft ist hierbei klar zu erkennen.

¹¹⁶ Vgl. [JobsOhio \(kein Datum\)](#), abgerufen am 26.8.2019

¹¹⁷ Vgl. [JobsOhio \(kein Datum\)](#), abgerufen am 26.8.2019

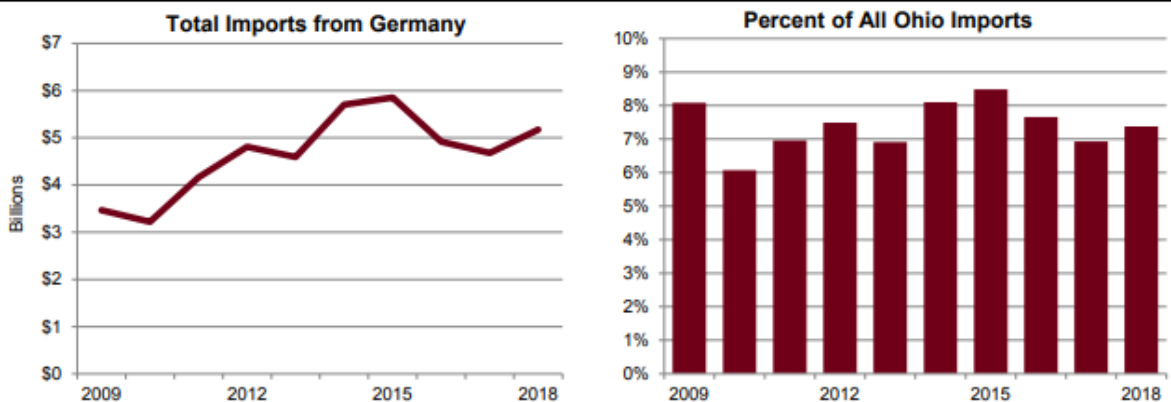
¹¹⁸ Vgl. [Mike DeWine Governor of Ohio \(Februar, 2019\)](#), abgerufen am 21.8.2019

¹¹⁹ Vgl. [Ohio Development Services Agency, Ohio Imports 2018 \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019

¹²⁰ Vgl. [Ohio Development Services Agency, Ohio Imports 2018 \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019

Abbildung 12: Importprodukte aus Deutschland

Imports from Germany



Harmonized Tariff Schedule		2016	2017	2018	% Chng. 17 to 18
TOTAL		\$4,918,525,270	\$4,680,414,889	\$5,173,995,862	10.5%
30	Pharmaceutical Products	\$2,159,071,706	\$1,638,213,588	\$2,008,046,655	22.6%
84	Industrial Machinery, Including Computers	\$987,363,366	\$1,115,602,304	\$1,108,486,549	-0.6%
90	Optic, Photo; Medical Instruments	\$217,560,128	\$232,914,189	\$286,879,973	23.2%
85	Electric Machinery; Sound Equip.; TV Equip.	\$197,848,865	\$289,071,803	\$269,284,562	-6.8%
87	Vehicles and Parts	\$172,812,227	\$107,776,828	\$187,187,825	73.7%
29	Organic Chemicals	\$135,453,844	\$189,282,855	\$177,366,243	-6.3%
39	Plastics and Articles Thereof	\$133,975,393	\$141,211,718	\$158,631,780	12.3%
72	Iron and Steel	\$103,721,210	\$102,716,913	\$105,528,369	2.7%
82	Tools, Implements, Cutlery of Base Metals	\$121,065,038	\$97,221,107	\$94,247,616	-3.1%
32	Tanning, Dye, Paint, Putty	\$69,738,807	\$87,047,482	\$86,745,335	-0.3%
73	Iron and Steel Products	\$64,685,840	\$76,474,784	\$73,177,644	-4.3%
28	Inorganic Chemicals; Rare-Earths	\$40,476,800	\$46,447,338	\$54,120,239	16.5%
38	Miscellaneous Chemical Products	\$51,122,235	\$54,716,986	\$51,125,844	-6.6%
74	Copper and Articles Thereof	\$27,572,927	\$37,588,601	\$37,783,525	0.5%
40	Rubber and Articles Thereof	\$53,570,980	\$45,599,425	\$37,117,109	-18.6%
Multi	Remaining commodities	\$382,485,904	\$418,528,968	\$438,266,594	4.7%

Quelle: [Ohio Development Services Agency, Ohio Imports 2018 \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019

Deutschland stellt zudem mit 32.729 Beschäftigten derzeit 12% der internationalen Beschäftigung in Ohio, die Metropolregionen Cleveland, Columbus und Cincinnati haben dabei die höchsten Konzentrationen an internationalen Investitionen.¹²¹

Ohios Bioscience Industrie beheimatet derzeit mindestens 3.300 Unternehmen, die Produkte herstellen, wesentliche Dienstleistungen bereitstellen oder in Forschung und Entwicklung tätig sind, und in fast 4.000 Einrichtungen quer in Ohio verteilt sind. Dies ist eine Steigerung um 215 (6%) Standorte in den letzten fünf Jahre und 889 (28%) seit 2001. Bioscience Unternehmen beschäftigen derzeit über 75.000 Menschen in Fortune 500 Unternehmen bis hin zu Start-ups. Betrachtet man die letzten fünf Jahre, so hat die Beschäftigung in der Bioscience Industrie um 3% (6.625 Arbeitsplätze) zugenommen. Im Jahr 2017 verdienten die Beschäftigten der Bioscience Industrie 5,7 Mrd. Dollar, was ein Plus von 20% (966 Mio. USD) im Vergleich zu 2001 darstellt. Jobs in der Bioscience Industrie in Ohio bezahlten dabei einen Durchschnittslohn von 76.158 USD. Im Vergleich dazu betrug der Durchschnittslohn für alle anderen Industrien in Ohio im Jahr 2017 47.967 USD. Die wirtschaftlichen Auswirkungen der Bioscience Industrie sind im gesamten Bundesstaat zu spüren: So sind Bioscience Unternehmen in 83 von 88 Bezirken aufzufinden, wobei die Region um Cleveland und Akron die meisten Standorte verzeichnet.¹²²

¹²¹ Vgl. [Ohio Development Services Agency, International Corporate Investment in Ohio Operations \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019

¹²² Vgl. [Bio Ohio: The Ohio Bioscience Report \(Juni 2019\)](#), abgerufen am 13.09.2019

In Ohio ansässige Institutionen und Unternehmen erhielten im Jahr 2018 über 4,3 Mrd. USD an Fördermittel aus diversen privaten sowie staatlichen Quellen, z.B. dem National Institutes of Health (NIH). Im Hinblick auf die Verteilung der Mittel auf die Bioscience Sektoren im Jahr 2018 führten Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, die Liste mit 239 Mio. USD und einem Fünfjahresdurchschnitt von 140 Mio. USD an.¹²³

Viele Großkonzerne für medizinische Produkte (wie beispielsweise Ethicon als Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson) haben sich in den letzten Jahren in Ohio angesiedelt. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die in Ohio ansässigen Top-10 Unternehmen im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten und -geräten.¹²⁴

Tabelle 4: Die zehn größten Unternehmen der Medizinprodukteindustrie mit Standorten in Ohio

Name des Unternehmens	Primärer Standort	Spezialisierung
Steris Corporation	Mentor	Orthopädisches und chirurgisches Zubehör
Invacare Corporation (tw)	North Ridgeville	Orthopädisches und chirurgisches Zubehör
Cordis Corporation	Dublin	Kardiologische Produkte
Ethicon (Johnson & Johnson)	Cincinnati	Chirurgisches Zubehör
Morning Pride Mfg LLC	Dayton	Orthopädisches und chirurgisches Zubehör
Devicor Medical Products, Inc.	Cincinnati	Chirurgisches Zubehör
Atricure, Inc.	Mason	Kardiologische Produkte
Norman Noble, Inc.	Highland Heights	Chirurgisches Zubehör
Zimmer Surgical, Inc.	Dover	Orthopädisches und chirurgisches Zubehör
Surgical Appliance Industries, Inc.	Cincinnati	Orthopädisches und chirurgisches Zubehör

Quelle: Eigene Darstellung nach [D&B Hoovers \(kein Datum\)](#), abgerufen am 25.09.2019

Die Unternehmen profitieren dabei von einer etablierten industriellen Infrastruktur und einem wachsenden Netzwerk von Bioscience Mitgliederorganisationen, innovativen regionale Kooperationen und vielfältigen Finanzierungsquellen für Unternehmen, die beispielsweise Unternehmen für medizinische Geräte mit renommierten Forschungsinstituten in Verbindung bringen.

Ein Beispiel ist BioOhio, einer gemeinnützige Mitgliederorganisation, die über 300 Unternehmen vertritt. BioOhio wurde 1987 mit Unterstützung der Gründungsmitglieder Battelle, Case Western Reserve University, Cleveland Clinic, The Ohio State University, Ohio University, P&G, University Hospitals und University of Cincinnati gegründet und ist derzeit eines der größten Netzwerke für BioScience Unternehmen in Ohio.¹²⁵ Ein anderes Beispiel ist das 2007 gegründete Global Cardiovascular Innovation Center (GCIC), ein Konsortium zur Entwicklung kardiovaskulärer Produkte, das durch einen Zuschuss des Third Frontier Programms des Staates Ohio in Höhe von 60 Millionen US-Dollar ermöglicht wurde.¹²⁶

Darüber hinaus konzentriert sich im Nordosten von Ohio die Gesundheitsindustrie mit Forschungskrankenhäusern und akademischen Einrichtungen. Im Nordosten von Ohio sind mehr als 60 Krankenhäusern, darunter die weltbekannte Cleveland Clinic, das Akron Kinderkrankenhaus, das Rainbow Babies & Kinderkrankenhaus und weitere Universitätskliniken angesiedelt.

¹²³ Vgl. [Bio Ohio: The Ohio Bioscience Report \(Juni 2019\)](#), abgerufen am 13.09.2019

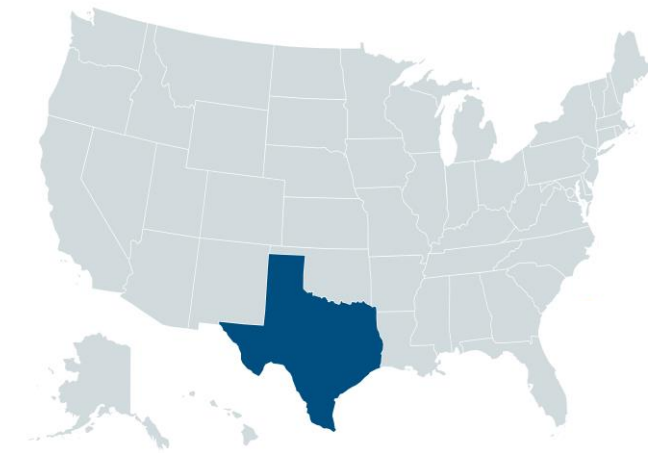
¹²⁴ Darstellung absteigend nach Umsatz.

¹²⁵ Vgl. [Bio Ohio: About \(kein Datum\)](#), abgerufen am 13.09.2019

¹²⁶ Vgl. [GCIC: About the GCIC \(kein Datum\)](#), abgerufen am 13.09.2019

Texas

Abbildung 13: Geographische Lage Texas



Bevölkerung:	28.701.845 Einwohner (2018) ¹²⁷
Fläche:	676.587 km ²
Hauptstadt:	Austin

Quelle: Eigene Darstellung

Mit mehr als 29 Mio. Einwohnern ist Texas der zweitgrößte Bundesstaat der USA - nach Kalifornien mit mehr als 39 Mio. Einwohnern. Als zehntgrößte Volkswirtschaft der Welt ist Texas ein maßgeblicher Wirtschaftsmotor für die gesamten USA und treibt Innovation und Jobwachstum stark voran.¹²⁸ Texas ist zudem der Top-Exporteur der USA: Im Jahr 2018 wurden Waren im Wert von rund 315 Mrd. USD exportiert, was einem Anteil von rund 20% an den Gesamtausfuhren der USA entspricht.¹²⁹ Das BIP des Bundesstaates betrug 2018 über 1,7 Mrd. USD.¹³⁰

Texas bietet gute Infrastrukturbedingungen, hochqualifizierte Arbeitskräfte und ein wirtschaftsfreundliches Klima durch geringe Steuerbelastungen. Der Bundesstaat verfügt beispielsweise nicht über eine Körperschafts- oder persönliche Einkommenssteuer. Zudem hat der Bundesstaat mit über 13 Mio. Menschen die zweitgrößte zivile Arbeitnehmerschaft der USA.¹³¹

Tabelle 5 gibt eine Übersicht über die Entwicklung des BIP und der Arbeitslosenquote in den Jahren 2010 bis 2018. Aktuell liegt die Arbeitslosenquote in Texas bei 3,4% (Stand Juni 2019).¹³²

¹²⁷ Vgl. [U.S. Census Bureau \(2019\): QuickFacts - Texas](#), abgerufen am 08.08.2019

¹²⁸ Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

¹²⁹ Vgl. [U.S. Census Bureau \(2019\): State Exports from Texas](#), abgerufen am 16.08.2019

¹³⁰ Vgl. [Statista \(2019\): Gross Domestic Product \(GDP\) of the United States in 2018, by state \(in billion current U.S. dollars\)](#), abgerufen am 08.08.2019

¹³¹ Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

¹³² Vgl. [U.S. Department of Labor - Bureau of Labor Statistics \(2019\): Economy at a Glance](#), abgerufen am 09.08.2019

Tabelle 5: BIP, BIP-Wachstum und Arbeitslosigkeit in Texas in den Jahren 2010 bis 2018

Kennziffer	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
BIP (in Mrd. USD)	1.237,2	1.331,2	1.411,4	1.502,2	1.565,4	1.568,6	1.565,7	1.645,1	1.775,7
BIP Wachstum (% zum Vorjahr)	+6,3	+7,6	+6,0	+6,4	+4,2	+0,2	-0,2	+5,1	+ 7,9
Arbeitslosenquote (%)	8,2	6,7	6,7	6,3	5,1	4,4	4,6	4,3	3,9

Quelle: Eigene Darstellung nach [U.S. Department of Commerce – Bureau of Economic Analysis \(2019\): Regional Data](#), abgerufen am 09.08.2019, [U.S. Department of Labor - Bureau of Labor Statistics \(2018\): Local Area Unemployment Statistics](#), abgerufen am 08.09.2019 und [U.S. Department of Labor - Bureau of Labor Statistics \(2012\): Regional And State Unemployment — 2011 Annual Averages](#), abgerufen am 20.12.2018.

Mit über 4.000 Firmen und Forschungseinrichtungen und rund 100.000 Beschäftigten verfügt Texas über eines der größten Branchenclustern im Bereich Life Science.¹³³ Von den über 80 Bildungseinrichtungen und 13 medizinischen Fakultäten strömen jährlich rund 5.000 neue Absolventen auf den Arbeitsmarkt.¹³⁴

Die Top 500 Unternehmen der Life Science-Branche haben entweder ihren Hauptsitz oder Niederlassungen in Texas, darunter große Konzerne wie Abbott Laboratories (Abbott), Kimberly-Clark (Hauptsitz), Johnson & Johnson und Novartis. Mit dem Texas Medical Center (TMC) in Houston verfügt der Bundesstaat über den weltgrößten Medizinkomplex. Mit 21 renommierten Krankenhäusern, darunter dem weltgrößten Kinderkrankenhaus und dem weltgrößten Krankenhaus für Krebserkrankungen, beinhaltet das TMC drei medizinische Fakultäten und zahlreiche Forschungseinrichtungen. Über 10 Mio. Patienten werden jährlich im TMC behandelt.¹³⁵ Im landesweiten Vergleich rangierte Texas mit 22.197 klinischen Studien (Stand 2017) zudem auf dem dritten Platz.¹³⁶

In der Medizinprodukteindustrie rangiert Texas national auf Platz 8. Rund 668 Firmen produzieren in dem Bundesstaat medizinische Ausrüstung und Zubehör.^{137 138} In den vergangenen fünf Jahren kam es zu einer verstärkten Umsiedlung von Firmen von Kalifornien nach Texas.¹³⁹

Vor allem größere Firmen prägen die Medizintechnik-Herstellerbranche in Texas und werden künftig auch die größte Gruppe an Investoren ausmachen. Aktuell liegt der Umsatz der Branche bei 1,8 Mrd. USD. Bis 2022 soll der Markt jährlich um rund 3,5 % wachsen und einen Umsatz von 2,1 Mrd. USD erwirtschaften.¹⁴⁰

¹³³ Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

¹³⁴ Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

¹³⁵ Vgl. [Texas Medical Center \(2019\): Facts and Figures](#), abgerufen am 16.08.2019

¹³⁶ Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

¹³⁷ Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

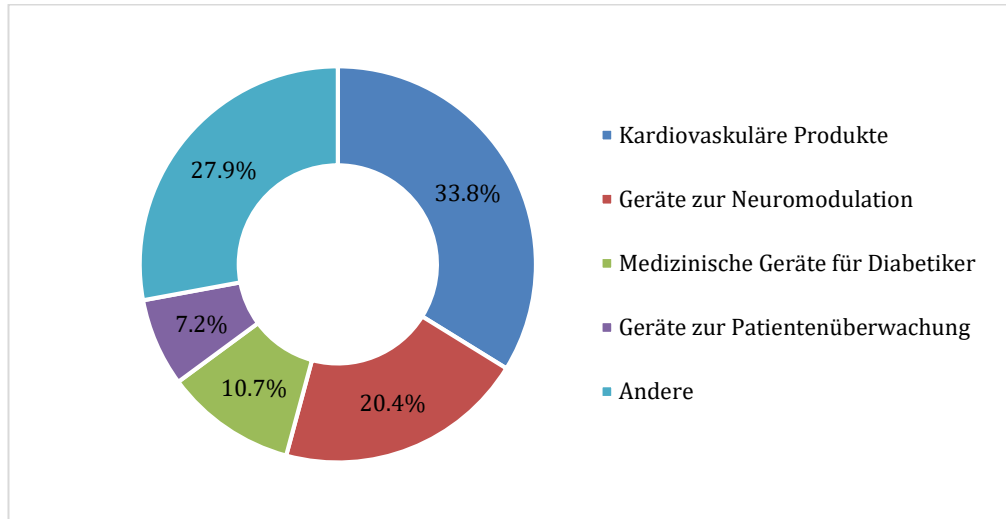
¹³⁸ Für die genaue Definition der "Medical equipment & supplies manufacturing"-Industrie siehe NAICS Code 3391.

¹³⁹ Vgl. Interview mit einer Vertreterin der Texas Medical Device Alliance, durchgeführt am 26.08.2019

¹⁴⁰ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

Im Hinblick auf die Marktanteile der verschiedenen Produktsegmente ergibt sich in Texas folgendes Bild:

Abbildung 14: Marktanteile der Medizintechnikprodukte in Texas (2017)



Quelle: Eigene Darstellung nach: Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

Kardiovaskuläre Medizinprodukte, wie Defibrillatoren und Herzschrittmacher haben in Texas mit etwa 33,8% den größten Marktanteil. Der Markt für diese Produkte gilt in Texas als hochkompetitiv und weitgehend gesättigt, da viele Firmen ähnliche Produkte herstellen. Wachstum in diesem Bereich ist eher bei innovativen Nischenprodukten zu erwarten, etwa bei Defibrillatoren zur Behandlung von Vorhofflimmern. Geräte zur Neuromodulation haben mit 20,4% einen zweitgrößten Marktanteil in Texas. Diese Geräte werden vorwiegend im Bereich der Schmerztherapie sowie bei der Behandlung von Durchblutungsstörungen und psychischen Erkrankungen eingesetzt. Der Markt für Diabetesprodukte ist ebenfalls hochattraktiv. Blutzuckermessgeräte und verwandte Produkte werden künftig stärker im Fokus der Hersteller stehen und den Marktanteil von aktuell 10,7 % stetig erweitern.¹⁴¹

Die insgesamt ca. 714 Medizinprodukte- und Medizintechnik Firmen beschäftigen rund 12.000 hochqualifizierten Arbeitskräfte. Diese Zahlen werden künftig weiter steigen.¹⁴² Ein besonderer Wachstumsmotor der Medizintechnikbranche in Texas ist die stark wachsende Bevölkerung. Der Bundesstaat verzeichnet seit 2010 den stärksten Bevölkerungszuwachs aller US-Staaten. So wird sich die Zahl der in Texas lebenden Menschen bis 2050 beinahe verdoppeln und auf 47,3 Mio. Einwohner anwachsen (Basisjahr: 2010).¹⁴³ Zudem begünstigt die alternde Gesellschaft die Zahl der Arztbesuche. In Texas steigt die Zahl der Menschen im Alter von 69 Jahren und älter jährlich um rund 3,9%.¹⁴⁴ Als traditionell eher konservativer Bundestaat verfügte Texas in der Vergangenheit nicht über hohe Regularien in Bezug auf den Krankenversicherungsschutz. Die genannte Gesundheitsreform verlieh der Branche in Texas einen enormen Auftrieb, da höhere Summen für Ersatz und Neuanschaffung medizinischer Geräte zur Verfügung stehen. Zugleich stiegen jedoch die Regulierungskosten, was zu geringeren Profitmargen führt. Die Hersteller versuchen diese Umsatzeinbußen im Personalbereich einzusparen und setzen daher stärker auf Automatisierung in der Produktion.¹⁴⁵

¹⁴¹ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

¹⁴² Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

¹⁴³ Vgl. [Texas Demographic Center \(2018\): Population Projections](#), abgerufen am 08.08.2019

¹⁴⁴ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

¹⁴⁵ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

Zahlreiche Großkonzerne, wie Stryker, Becton Dickinson und Medtronic sind in Texas vertreten. Der Bundesstaat hat verschiedene, einzigartige Produktcluster entwickelt, u.a. in den Bereichen Augenheilkunde, Orthopädie, Kardiologie, Diagnose und Wundbehandlung.¹⁴⁶ Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die in Texas ansässigen Top-10 Unternehmen im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten und -geräten.¹⁴⁷

Tabelle 6: Marktanteile der Medizintechnikprodukte in Texas (2017)

Name des Unternehmens	Primärer Standort	Spezialisierung
GE Medical Systems (General Electric)	El Paso	Kardiologische Produkte
Hitachi High Technologies America	Dallas	Laborinstrumente
Ethicon (Johnson & Johnson)	San Angelo	Chirurgisches Zubehör
Alcon Research (Novartis)	Houston	Produkte und Geräte für die Augenheilkunde
Flextronics	Irving, Plano	Vertragsfertigung
Dunlee (Philips)	Arlington	Produkte für Radiologie/bildgebende Verfahren
Abbott Laboratories	Irving	Produkte für klinische Diagnostik
Kimberly-Clark	Irving	Atemwegspräparate
Medtronic	Fort Worth, San Antonio	Chirurgische Instrumente, Diabetesprodukte
Thermo Fisher Scientific	Austin	Produkte für klinische Diagnostik

Quelle: Eigene Darstellung nach [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

Die folgenden Abbildungen zeigen die geografische Verbreitung zweier Schlüsselindustrien im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten in Texas. Laut einer Vertreterin der Texas Medical Device Alliance befinden sich in dem Bundesstaat insbesondere Cluster für Orthopädieprodukte und Implantate. Andere Bereiche der Medizintechnik seien ihrer Meinung nach in Texas noch ausbaufähig. Firmen, die sich auf anderen Gebieten der Medizintechnik spezialisiert haben, hätten somit gute Marktchancen in Texas. Laut ihrer Aussage herrscht in Texas bislang noch ein Mangel an Auftragsfertigern. Dieser Bereich wird aufgrund des Outsourcing-Trends künftig stark wachsen. Aus ihrer Sicht haben auf dem texanischen Markt vor allem Hersteller gute Chancen, die Nischenprodukte und technologisch hochentwickelte Spezialmaschinen und Werkzeuge herzustellen.¹⁴⁸

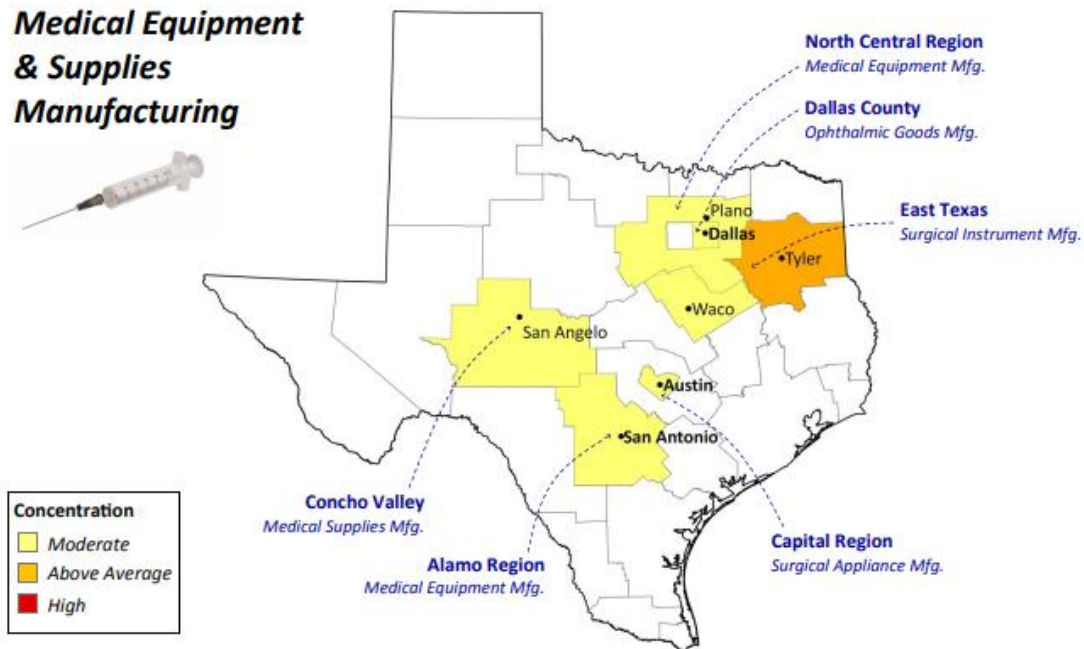
¹⁴⁶ Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

¹⁴⁷ Darstellung absteigend nach globalem Umsatz des Mutterkonzerns.

¹⁴⁸ Vgl. Interview mit einer Vertreterin der Texas Medical Device Alliance, durchgeführt am 26.08.2019

Die Verbreitung der Medizinprodukte- und Medizintechnikherstellern ist in Texas analog zur Bevölkerungsdichte: Im nördlichen Teil von Texas leben mehr als 27% der Bevölkerung gesamten Bundesstaates und rund 50% der Medizintechnikhersteller haben sich in der Region angesiedelt.¹⁴⁹ Die größte Region, Dallas County, verzeichnet somit die größte Anzahl an Unternehmen. Zusätzlich befinden sich in der Golfregion und in Zentraltexas rund 20 % der Unternehmen.¹⁵⁰

Abbildung 15: Geografische Cluster im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten und -geräten



Quelle: [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Industry Concentrations: Where the State's Key Sectors Cluster](#), abgerufen am 19.08.2019

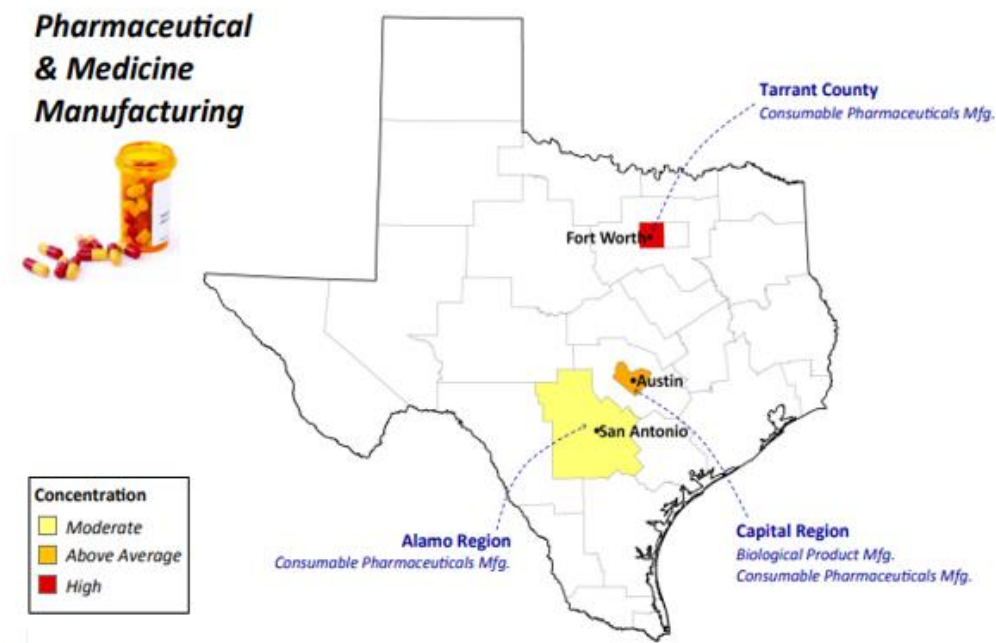
Die obige Darstellung zeigt die geografischen Cluster im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten und medizintechnischen Geräten. Insbesondere im Nordosten des Bundesstaates, rund um die Millionenmetropole Dallas befinden sich überdurchschnittlich viele Firmen. Schwerpunktmäßig werden dort u.a. Produkte und Geräte für die Augenheilkunde sowie chirurgische Instrumente hergestellt.

Auch um die Hauptstadt Austin, sowie die Großstadt San Antonio, sowie weiter nördlich um San Angelo haben sich Medizintechnik-Hersteller schwerpunktmäßig angesiedelt.

¹⁴⁹ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

¹⁵⁰ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

Abbildung 16: Geografische Cluster im Bereich der Herstellung pharmazeutischer Produkte



Quelle: [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Industry Concentrations: Where the State's Key Sectors Cluster](#), abgerufen am 19.08.2019

Die vorangegangene Darstellung zeigt die geografische Ansiedlung von Produktionsfirmen im Bereich Pharmazie und Medikamentenherstellung. Rund 180 Pharmafirmen mit etwa 11.800 Angestellten haben sich in Texas angesiedelt.¹⁵¹

Eine besonders hohe Konzentration von Arzneimittelherstellern befinden sich rund um die Stadt Fort Worth im nördlichen Teil des Bundesstaates und um die Hauptstadt Austin. Auch um die Metropole San Antonio haben sich entsprechende Cluster gebildet.

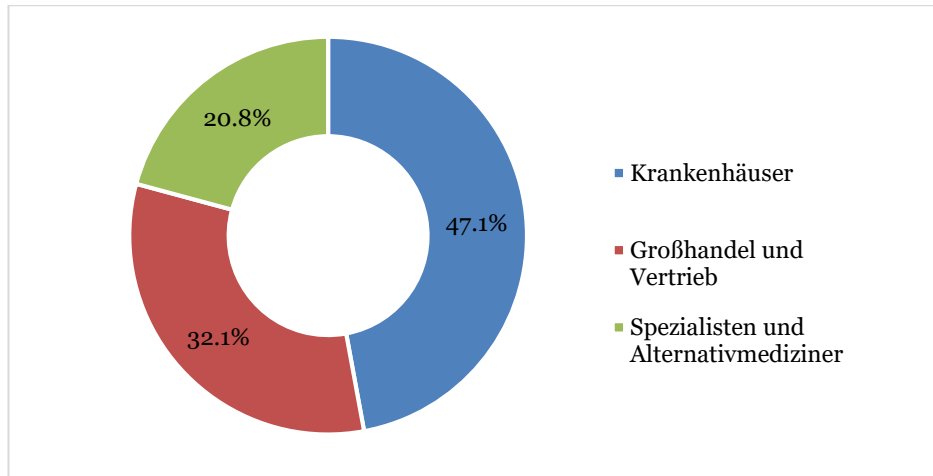
Der Markt für Medizintechnik in Texas wird durch das Texas Department of Health and Human Services (HHS) reguliert. Hersteller und Händler müssen alle Lizensierungen über das HHS beantragen. Zudem müssen alle Medizinprodukte getestet und untersucht werden, bevor sie eine Marktzulassung erhalten.¹⁵²

¹⁵¹ Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019

¹⁵² Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

Die folgende Darstellung verdeutlicht die Abnehmergruppen medizintechnischer Produkte in Texas.

Abbildung 17: Abnehmergruppen medizintechnischer Produkte in Texas (2017)



Quelle: Eigene Darstellung nach Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

Den größten Absatzmarkt im Medizintechnikbereich bilden in Texas die Krankenhäuser mit 47,1%. Aufgrund ihrer Größe und Ausstattung kaufen Kliniken vor allem größere und technologisch hochentwickelte medizintechnische Geräte, wie beispielsweise robotergestützte Operationstechnik. Aufgrund der überdurchschnittlich großen Anzahl von Kliniken in dem Bundesstaat ist der Anteil größer als im US-Durchschnitt.¹⁵³ Mit 32,1% sind Großhandelsunternehmen und Vertriebsgesellschaften in Texas die zweitgrößte Abnehmergruppe von Medizinprodukten. Sie bilden die Schnittstelle zwischen den Herstellern und Gesundheitsdienstleistern. Dieses Marktsegment ist in Texas im US-Vergleich kleiner ausgeprägt, da sich große Vertriebsnetzwerke eher in zentral gelegenen Bundesstaaten befinden. Spezialisten und Alternativmediziner bilden in Texas mit 20,8 % die dritte große Abnehmergruppe für medizintechnische Produkte.¹⁵⁴

¹⁵³ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

¹⁵⁴ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019

4. Markteinstiegsinformationen für deutsche Unternehmen

4.1 Chancen für deutsche Unternehmen

Die folgende SWOT-Analyse verknüpft die Vorteile von Produktionstechnik in der Medizintechnik mit den damit verbundenen Geschäftsmöglichkeiten für deutsche Unternehmen im US-Markt. Gleichzeitig werden die technologischen Schwächen und bestehende Marktrisiken der Industrie aufgeführt und den Vorteilen und Marktchancen gegenübergestellt.

Abbildung 18: SWOT-Analyse Produktionstechnik in der Gesundheitswirtschaft USA (2019)

Stärken	Schwächen
• Mit Abstand größter Absatzmarkt • Wettbewerbsvorteil in vielen mit der Medizintechnik verbundenen Industrien, wie z.B. Mikroelektronik, Telekommunikation und Softwareentwicklung • Hohe Gewinnmargen • Sehr hohe Qualität der staatlichen und nicht-staatlichen Forschungseinrichtungen	• Forschungsschwerpunkte wurden auf risikoarme Bereiche der Industrie verlagert • Verstärkte behördliche Kontrollen durch die FDA erhöhen die Kosten für die Entwicklung • Im Vergleich zu anderen Ländern fehlende Steuergutschriften für Forschung und Entwicklung • Sinkende Investitionen von Risikokapitalgebern
Chancen	Risiken
• Demografische Strukturen von Vorteil • Aussetzung der Umsatzsteuer (2,3%) auf Medizinprodukte • Erweiterung von Serviceangeboten, um Kunden einen Mehrwert zu bieten • Einsatz von innovativen Technologien, wie z.B. 3D-Druck und Produktionstechnik für Mikroteile und elektrosensorische Systeme • Trend zur Prozessautomatisierung und intelligenten Produktionssystemen; insbesondere die Robotik wird die Fertigungstechnik für Medizinprodukte künftig grundlegend verändern • Outsourcing von technischen- und Produktionsservices	• Veränderungen in der Gesetzgebung können die Industrie stark beeinflussen • Gefahren durch Angriffe aufgrund mangelnder Cyber-Sicherheit • Konkurrenz durch Verbrauchertechnologien

Quelle: Eigene Darstellung vom 09.09.2019

4.2 Marktbarrieren und -hemmnisse

Der US-amerikanische Markt bietet für deutsche Produktionstechnik-Anbieter gute Chancen im Gesundheitsbereich. Es gilt aber auch zu beachten, dass der Markteintritt gewisse Risiken mit sich bringt. Gerade in der Anfangsphase sind Unternehmen häufig mit Problemen konfrontiert, die jedoch durch informiertes Vorgehen und sorgfältige Planung vermieden werden können. In der medizintechnischen Fertigungsindustrie sind die Barrieren für internationale Marktteilnehmer von mittlerer Intensität und bleiben wahrscheinlich stabil.¹⁵⁵ Amerikanische Hersteller von medizinischen Produkten sowie ihre Zulieferer dominieren nicht nur den heimischen Markt, sondern gehören auch auf dem Weltmarkt zu den stärksten Unternehmen. der Medizintechnik und der Zulieferindustrie gehören zu den stärksten Unternehmen der Welt, und ihr Einfluss und Marktanteil kann schwer in Frage zu stellen

¹⁵⁵ Vgl. [IBISWorld Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US \(Juni 2019\)](#), abgerufen am 05.8.2019

sein. Wegen des robusten Wettbewerbs, der Investitionskosten, komplizierter Regulierungssysteme und vieler anderer Faktoren kann der Einstieg in den US-Markt zu einem langen Prozess voller Herausforderungen werden.¹⁵⁶

Vorschriften und technische Standards

Regulierungsstandards sind eines der größten Hindernisse im US-Markt für Unternehmen - insbesondere KMUs - aus anderen Ländern. Aufgrund des komplizierten Prozesses, sich über Vorschriften und Standards innerhalb der USA zu informieren, sowie Herausforderungen bei der Herstellung nach diesen Standards, sollten internationale Unternehmen besonders vorsichtig sein, wenn sie Produkte in den USA vermarkten. Es ist möglich, dass US-amerikanische Firmen die Zusammenarbeit mit ausländischen Unternehmen meiden, wenn diese kein gutes Verständnis von den bestehenden US-Regulierungen haben. Die Vereinigten Staaten sind auch insofern einzigartig, als dass ihre Vorschriften zwischen den einzelnen Staaten variieren können. Daher sollten in jeder Phase der Produktentwicklung und des Verkaufs die nationalen, regionalen und lokalen technischen Vorschriften genauestens beachtet werden. Medizinprodukte unterliegen besonders strengen Anforderungen an die Kennzeichnung, Überwachung und Vermarktung neuer Produkte. Die bestehenden Vorschriften, wie der „Federal Food, Drug, and Cosmetic Act“, sowie weitere Vorgaben der FDA stellen eine Herausforderung für Unternehmen dar, die mit den Gesetzen und Vorschriften der US-Regierung nicht vertraut sind.¹⁵⁷ Alfred Hogeback (Geschäftsführer, Alpro Medical GmbH), bestätigt diese Herausforderung und empfiehlt eine enge Zusammenarbeit mit lokalen Partnern welche mit den Regulierungsprozessen vertraut sind.¹⁵⁸ Viele Anwaltskanzleien verfügen über FDA-Compliance-Teams, die sich mit den US-Gesetzen, beispielsweise zur Produktkennzeichnung befassen, und können bei der Navigation durch diese komplizierten Regeln helfen. Solche Anwälte können in der Regel Compliance-Programme auf staatlicher und nationaler Ebene erstellen.¹⁵⁹

Es gibt ebenfalls anspruchsvolle technische Anforderungen an neue Produkte, und detaillierte Informationen zu diesen Normen sind oft schwer zu finden. Unternehmen, die beabsichtigen, Spezialgeräte herzustellen, haben zum jetzigen Zeitpunkt oder in der Zukunft besonders hohe Investitionskosten für Forschung und Entwicklung. Darüber hinaus sollten Unternehmen mit sinkenden Renditen für Forschung und Entwicklung rechnen, da die Gerätemärkte gesättigt werden können, was schnelle Innovationen und noch mehr Research & Development (R&D) Ausgaben erfordert. Dieser Kostenzyklus kann neue Marktteilnehmer abschrecken, die nicht in der Lage sind, Mittel für übermäßige Forschungstätigkeiten bereitzustellen. R&D Kosten machen im Durchschnitt 12% des Umsatzes eines Industrieunternehmens in den USA aus, und für Unternehmen, die es nicht gewohnt sind, einen so hohen Anteil ihres Gewinns für R&D auszugeben, kann ein Markteintritt schwierig werden.¹⁶⁰

Aus rechtlicher Sicht kann der Umgang mit patentierten Produkten sowie die Suche nach Patenten für hergestellte Produkte für Unternehmen ohne das notwendige Verständnis eine Herausforderung darstellen. Marktteilnehmer teilen weder Fachwissen noch Intellectual Property (IP) miteinander. Daher stellen Patente ein ernsthaftes Hindernis für Unternehmen dar, die neue Produkte in die USA bringen, sowie für solche, die beabsichtigen, hier zu produzieren. Nichtsdestotrotz kann die Aktualisierung und Änderung von Patentgesetzen laut dem National Center for Biotechnology Information (NCBI) neue Möglichkeiten eröffnen und zu Kostensenkungen und mehr Wettbewerb führen und somit den Markteintritt internationaler Unternehmen fördern.¹⁶¹ Bis zu diesem Zeitpunkt bestehen jedoch die mit der Patentierung und dem Intellectual Property verbundenen Schwierigkeiten auf dem US-Markt fort.

Ein weiteres Hemmnis für deutsche Unternehmen stellen die oftmals unerwartet hohen Kosten für juristische Beratung, Steuerberatung und Wirtschaftsprüfung dar. So können bereits für die Rechtsberatung, die im Rahmen des Unternehmensgründungsprozesses in den USA erforderlich sind, Kosten in Höhe von ca. 3.000-6.000 USD entstehen. Einem Artikel des American Bar Association Journals zufolge, liegen die stündlichen Kosten für einen Anwalt auf einfachem Angestelltenlevel in einer kleinen Kanzlei bereits bei 274 USD. Die Stundensätze für Partner oder Senior Partner einer kleinen Kanzlei können bei bis zu 445 USD liegen.¹⁶² Da in den USA auch die Partei, die erfolgreich aus einem Rechtsstreit hervorgeht, die Gerichts- und Anwaltskosten i.d.R. selbst tragen muss, lohnt sich ein Verfahren meist nur bei hohen Streitwerten. Die Kosten für die Vorbereitung einer einfachen Einkommenssteuererklärung durch einen Steuerberater können je nach Gesellschaftsform zwischen durchschnittlich 218 USD und 617 USD pro Stunde liegen. Hinzu kommen

¹⁵⁶ Vgl. [IBISWorld Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US \(Juni, 2019\)](#), abgerufen am 05.8.2019

¹⁵⁷ Vgl. [Enforcement of the Food, Drug, and Cosmetic Act: Select Legal Issues \(Februar, 2018\)](#), abgerufen am 15.7.2019

¹⁵⁸ Vgl. Gespräch mit Alfred Hogeback, Geschäftsführer Alpro Medical GmbH, durchgeführt am 27.08.2019

¹⁵⁹ Vgl. [FDA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act \(FD&C Act\) \(März, 2018\)](#), abgerufen am 15.7.2019

¹⁶⁰ Vgl. [Medical Device Manufacturing: Competitive Landscape \(kein Datum\)](#), abgerufen am 15.7.2019

¹⁶¹ Vgl. [NCBI: Barriers to Medical Device Innovation \(Juni, 2014\)](#), abgerufen am 15.7.2019

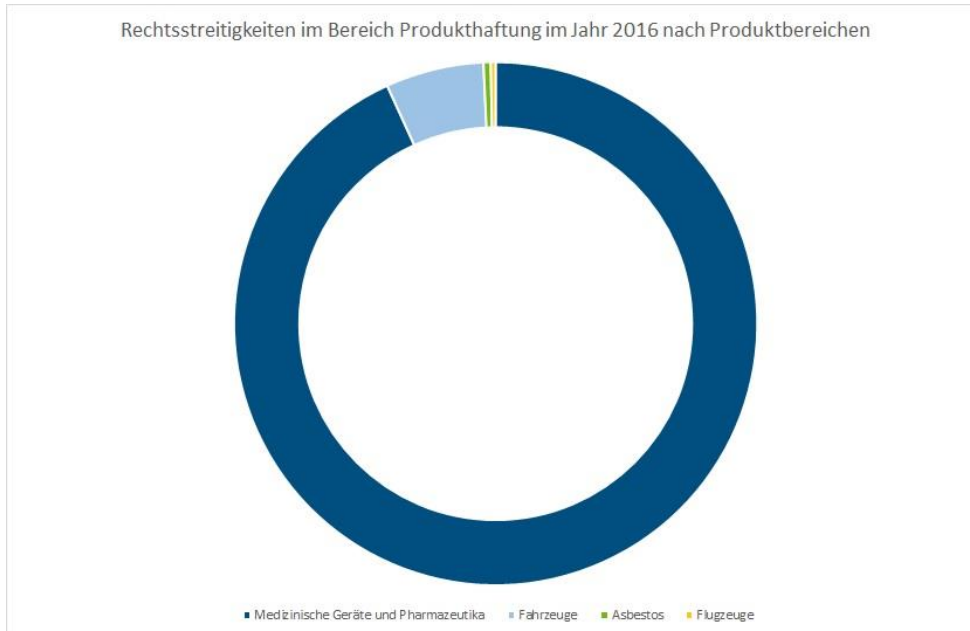
¹⁶² Vgl. [ABA Journal: A Lawyer's Value, Hour by Hour \(September, 2014\)](#), abgerufen am 13.8.2019

noch weitere Kosten auf Stundenbasis, die für eine individuelle steuerrechtliche Beratung im laufenden Geschäftsjahr in Rechnung gestellt werden.¹⁶³

Produkthaftungsversicherung und Sicherheit

Produkthaftungsversicherung und Vertragsrecht sind in den USA sehr wichtig, da amerikanische Verbraucher und Hersteller tendenziell eher dazu neigen, den Rechtsweg zu gehen. Umfangreiche Produkthaftungsklagen führen weiterhin zu steigenden Versicherungspreisen. Besonders teuer sind Haftpflichtschäden in der Gesundheits- und Medizinbranche, und diese Kosten steigen.¹⁶⁴

Abbildung 19: Rechtsstreitigkeiten im Bereich Produkthaftung



Quelle: Eigene Darstellung nach Angaben von [Lex Machina: Product Liability Cases \(März, 2018\)](#), abgerufen am 25.09.2019

Wie in der obigen Grafik dargestellt, sind Produkthaftungsfälle in den USA weit verbreitet. Seit 2012 sind Medizinprodukte- und Pharmaschäden die mit Abstand häufigsten Haftungsfälle. Dies zeigt das Risiko des Markteintritts in die USA für den Bereich Medizinprodukte und -ausrüstung. Darüber hinaus ist der Verbraucherschutz für die Medizintechnik in den USA wichtiger als in Europa.

Die Sicherheit von Medizinprodukten ist ein wichtiger Faktor, und mit zunehmender Komplexität der Geräte und der Fertigung - manchmal durch die Kombination von Tausenden von Materialien über mehrere Stufen - steigt auch die Wahrscheinlichkeit eines Produktversagens. Nach Angaben der FDA sind unerwünschte Ereignisse als Folge der Verwendung von Medizinprodukten schneller gestiegen als das Branchenwachstum. Insbesondere bei kardiovaskulären, krankenhaus- und chirurgischen sowie bei In-vitro-Diagnostika ist das Risiko einer unerwünschten Gerätewirkung hoch. Unternehmen haben diese Probleme gegenüber der FDA geäußert und mehrere Gründe für Schwierigkeiten bei der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualität von Geräten genannt. Es gibt einen allgemeinen Mangel an Informationen über Unterschiede in Bezug auf Qualität, Time-to-Market, Kosten, usw. Diese Faktoren machen Qualitätsverbesserungen sehr schwierig. Unklare Konjunkturaussichten sowie ungewisse regulatorische Veränderungen begrenzen ebenfalls die Investitionen. Fragen der Sicherheit von Medizinprodukten und Geräten können die Kosten für Unternehmen an jedem Punkt der Wertschöpfungskette erhöhen und den Markteintritt zusätzlich behindern.¹⁶⁵

Arbeitsmarkt

Unerwartete Unterschiede zwischen den USA und Deutschland können auch Unternehmen, die versuchen, in den amerikanischen Markt einzusteigen, erhebliche Schwierigkeiten bereiten. Wie in einigen Branchen in Deutschland herrscht in den USA im Bereich der

¹⁶³ Vgl.: [CPA Practice Advisor: Average Income Tax Preparation Fees for TY 2013 \(Dezember, 2013\)](#), abgerufen am 09.9.2014

¹⁶⁴ Vgl. [IBISWorld Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US \(Juni, 2019\)](#), abgerufen am 05.8.2019

¹⁶⁵ Vgl. [FDA: Understanding Barriers to Medical Device Quality \(Oktober, 2011\)](#), abgerufen am 09.8.2019

Medizintechnik Fachkräftemangel. Spezialisierte Arbeitskräfte in den USA sind schwer zugänglich, insbesondere in der Medizintechnikindustrie, ein Problem, welches in einkommensschwächeren Gebieten des Landes noch ausgeprägter ist. Diese Regionen verzeichnen ein langsames Wachstum, eine schlechtere Infrastruktur und eine schwächere Wirtschaftsleistung im Allgemeinen und verfügen nicht über so viele Bildungsressourcen, welche für technische Ausbildungen erforderlich sind.¹⁶⁶

Wettbewerb

Der Wettbewerb bleibt eines der größten Hindernisse auf dem US-Markt für ausländische Unternehmen, insbesondere für KMUs. Tatsächlich kontrollieren die fünf größten Unternehmen der medizintechnischen Fertigungsbranche über 77% des Industrieumsatzes. Diese Unternehmen kaufen oft kleine und mittlere Unternehmen, um mehr Nischenprodukte zu kontrollieren.¹⁶⁷ Kleine und mittlere ausländische Unternehmen werden mit dem zunehmenden Wettbewerb und dem Druck der größten Firmen in den USA konfrontiert sein, da sie durch Konsolidierung Marktanteile und Erträge steigern. Noch mehr Wettbewerb ist wahrscheinlich, da die Bedrohung durch E-Commerce-Unternehmen für die Branche groß ist. Unternehmen wie Amazon verfügen über riesige, voll funktionsfähige logistische Netzwerke im ganzen Land, die für den Vertrieb und die Lieferung von Medizinprodukten und -ausrüstungen ausgelegt sind. Sie haben bereits damit begonnen, weniger komplexe Geräte wie Pumpen, Katheter, Pinzetten und Skalpelle zu lagern und liefern. Ihre weitreichenden Netzwerke haben die Fähigkeit, die Marktpreise zu senken und die Gewinnmargen um bis zu 20% zu senken. Dies wird sich nachteilig auf bestehende und neue Medizinproduktehersteller und -lieferanten auswirken, da sie gezwungen sind, mit diesen E-Commerce-Giganten zu konkurrieren. Darüber hinaus verfügen diese Unternehmen über unterschiedliche Portfolios und eine hohe Barverfügbarkeit, so dass sie in der Lage sind, noch niedrigere Gewinne während des Eintritts zu akzeptieren, um Marktanteile zu sichern.¹⁶⁸

4.3 Einstiegs- und Vertriebsinformationen

Zugang zu hochqualifizierten Belegschaften

Die Entwicklung und Produktion medizinischer Produkte erfordert ein großes Vermögen an technischem Fachwissen. Deswegen bietet der Zugang zu hochqualifizierten Fachkräften einen entscheidenden Vorteil. Die hohe Wertschätzung dieser Arbeitskräfte wird vor allem durch die hohen Durchschnittslöhne im Sektor reflektiert, die 2019 ganze 20,4% der Gesamteinnahmen betrug.¹⁶⁹

Eingangskäufe

Wie es bei den meisten Herstellungsindustrien der Fall ist, bilden Eingangsleistungen den größten Kostenaufwand für Hersteller von Medizinprodukten. Laut einem Bericht von IBISWorld belaufen sich diese Eingangsleistungen 2019 auf etwa 41,3 % des Branchenumsatzes.¹⁷⁰ Zu den wichtigsten Eingangskäufen gehören u.a. Metallerzeugnisse, stromführende Verdratungsträger, Leiterplatten, Halbleiter, Plastikprodukte und elektronische Rechenanlagen sowie weitere Materialien, Komponente und Zubehör. Die Anschaffungskosten innerhalb der Branche sind mit dem Anstieg des Preises für Rohstoffe wie Plastik und Stahl in den letzten Jahren leicht gestiegen.

Gewinn

Die Ertragsmargen innerhalb der Branche richten sich nach der Unternehmensgröße, dem Produktmix und der Marktorientierung. 2019 wird der Anteil des Gewinns (gemessen als Bruttoeinnahmen) am Umsatz eines durchschnittlichen Industriebetreibers 2,0 % betragen. Zwar verzeichnen die großen Marktakteure oftmals Ertragsmargen von über 20 %, aber der Großteil der 225 Mitglieder der sogenannten *Medical Device Manufacturers Association* (Herstellerverband für medizinische Geräte) liegen weit unterhalb dieser Profitspanne und machen in vielen Fällen bis zur Marktzulassung ihres Produkts Verluste. Die durchschnittliche Ertragsmarge hat in den letzten fünf Jahren zugenommen, allerdings nur langsam aufgrund der Industriebeschränkungen, die im Zuge der PPACA eingeführt wurden.

Abschreibungsaufwand

Die Medizintechnikindustrie weist einen konsistenten Abschreibungsaufwand auf, da Unternehmen in der Branche einen ständigen Bedarf nach industriellem Zubehör haben. 2019 erwartet man ein Abschreibungsaufwand, der 1,6 % des Branchenumsatzes entsprechen wird.¹⁷¹

¹⁶⁶ Vgl. [IBISWorld Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US \(Juni, 2019\)](#), abgerufen am 05.8.2019

¹⁶⁷ Vgl. [IBISWorld Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US \(Juni, 2019\)](#), abgerufen am 05.8.2019

¹⁶⁸ Vgl. [KPMG: Medical Devices 2030 \(April, 2018\)](#), abgerufen am 15.7.2019

¹⁶⁹ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 23.08.2019

¹⁷⁰ Ibid.

¹⁷¹ Ibid.

Marketing

Die Medizintechnikindustrie hat vergleichsweise niedrige Marketing Kosten. Im Durchschnitt gibt ein Unternehmen lediglich 0,9 % seines Umsatzes für Marketing Zwecke aus.

4.3.1 Verkaufsstrategien

Die wichtigsten Zielkunden für Medizintechnikhersteller sind Krankenhäuser und Kliniken, Spezialisten, Alternativ- und Drittanbieter von Gesundheitsleistungen, Verreiber sowie andere Institutionen, darunter staatliche Gesundheitsprogramme und Einkaufsgemeinschaften. Gemäß der zunehmenden Bedeutung von Wirtschaftlichkeit bei der Gesundheitsversorgung schließen Medizintechnikhersteller immer größere Einkaufsgemeinschaften beziehungsweise GPOs, um ihre Kaufkraft auszuweiten. Folglich sind die Geschäfte mit Kunden in den letzten fünf Jahren wesentlich komplexer und umfangreicher geworden und umfassen immer längere Vertragslaufzeiten. Diese ausgeweitete Kaufkraft des Kunden setzt Preisstrukturen unter Druck und treibt den Trend zu bevorzugten Lieferanten weiter voran.

4.3.2 Indirekter Vertrieb

Industriebetreiber haben oftmals eine schwache Hand bei Preisverhandlungen, da die oben beschriebenen Einkaufsgemeinschaften als Distributoren für etwa die Hälfte der Krankenhäuser in den USA tätig sind. Folglich sind die meisten Hersteller beim Vertrieb ihrer Produkte stark auf solche Einkaufsgemeinschaften angewiesen. Kleinere Hersteller und Lieferanten medizinischer Geräte sind deswegen oftmals vom Verkauf an Krankenhäuser de facto ausgeschlossen, da größere Unternehmen meistens exklusive Lieferverträge mit Einkaufsgemeinschaften abschließen. Da die Kundschaft dieser Einkaufsgemeinschaften einen erheblichen Teil des Branchenumsatzes bildet, sehen sich die Hersteller oftmals gezwungen, bei Preisverhandlungen nachzugeben. Zwischen 2014 und 2019 sind die Ertragsmargen von 5,4 % auf 2,0 % des Gesamtumsatzes zurückgegangen.

Herstellereinkaufsgemeinschaften bieten ihren Mitgliedern Vorteile zweierlei Art: erstens bieten sie vorverhandelte Kostenermäßigungen, Diskontraten und weitere Vergünstigungen auf Rohstoffe und Komponente, durch die sonst sehr hohe Materialkosten für das Unternehmen entstehen würden. Zweitens dürfen die Unternehmen private Preisverhandlungen mit einer vorgenehmigten Auswahl von Lieferanten führen.¹⁷²

4.3.3 Direktvertrieb

Die generell hohen Erwartungen von US Kunden, hinsichtlich Serviceleistungen und Reaktionszeit bedürfen im Regelfall einer Betreuung vor Ort. Durch den Direktvertrieb kann eine dauerhafte Beziehung mit dem Kunden aufgebaut und gleichzeitig Marktkenntnisse gesammelt werden. Zudem ist es v.a. in bevölkerungsreichen Regionen empfehlenswert, Kunden direkt zu betreuen. Des Weiteren erhöht sich im Direktvertrieb der Einfluss auf die Aktivitäten des eigenen Mitarbeiters und so kann maßgeblich der Erfolg mitbestimmt werden.

Es gibt jedoch auch gewisse „Nachteile“ beim Direktvertrieb mit eigenen Mitarbeitern. Der Aufbau eines Direktvertriebes ist langwierig und kostenintensiv. Neben der Suche des geeigneten Personals sind Investitionen in die Struktur, den „Sales Support“, die Verkäufersteuerung, sowie Personal notwendig. Es bedarf Zeit, Einsatz und nicht zuletzt Investitionen, um gute und langfristige Beziehungen mit amerikanischen Partnern und Kunden aufzubauen. Zudem ist der Markt für Medizintechnik (wie bereits dargestellt) von GPOs geprägt.

Der US-Markt besitzt keinen zentralen Ausgangspunkt zur Markterschließung. Daher sehen sich Unternehmen beim anfänglichen Vertriebsaufbau, aufgrund der geografischen Ausdehnung des Landes, vor Herausforderungen gestellt. Es ist somit empfehlenswert in der Start-Up Phase einen regionalen Schwerpunkt auszuwählen und von dort ggf. den gesamten Markt sukzessive zu erschließen.

Mit Berufung auf das Fachwissen des Fachexperten Stefan Heffner (Executive Vice President, Richard Wolf Medical Instruments Corporation) konnten weitere wichtige Erkenntnisse zu Vertriebsstrategien in der vorliegenden Branche in Erfahrung gebracht werden. Krankenhäuser bevorzugen mit einem Lieferant zusammenzuarbeiten, und nicht mit 4-10 Vertretern der jeweiligen Zulieferer. Auch wenn die Firma Richard Wolf mit Händlern, Distributoren, und eigenen Sales Mitarbeitern zusammenarbeitet, wird 90% des US-Geschäftes mit GPOs erwirtschaftet. Viele Distributoren bieten zudem auch komplementäre Dienstleistungen an, damit ihre Kunden nicht direkt von dem Lieferanten kaufen.¹⁷³ Auf der anderen Seite können einige Firmen von Kostenersparnissen durch den

¹⁷² Vgl. [Arslanian, Ara \(2018\): „What is a Group Purchasing Organization and how does it work?“](#), abgerufen am 31.08.2019

¹⁷³ Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 09.09.2019

Direktvertrieb, bspw. über einen Webshop, profitieren. Diese Option ist jedoch eher für Einwegartikel oder Produkte für die Wundbehandlung geeignet.¹⁷⁴ Eine Distributionsstruktur, welche sowohl indirekte also auch direkte Kanäle hat, kann oftmals eine gute Lösung sein.

4.4 Hinweise zu Finanzierungsmöglichkeiten

Die meisten finanziellen Wirtschaftsförderungsinstrumente zur Anlockung von Investitionen werden in den USA auf der Ebene der Bundesstaaten sowie den untergeordneten Gemeinden und Bezirken eingesetzt.¹⁷⁵

Seit dem 22. Dezember 2017 besteht das Qualified Business Income Deduction (QBID) Programm, welches allerdings keine expliziten steuerlichen Vorteile für fertigende Unternehmen vorsieht.¹⁷⁶

Dennoch gibt es auch auf nationaler Ebene einige Förderinstrumente, die bei Investitionsprojekten aus der medizinischen Produktionstechnikindustrie unterstützend wirken können. Die Maßnahmen auf nationaler Ebene sind in der Regel jedoch nicht von finanzieller Natur.¹⁷⁷

SelectUSA

SelectUSA ist eine Initiative mit der das US Wirtschaftsministeriums den Wirtschaftsstandort USA vermarktet und Investitionen aus dem In- und Ausland anziehen möchte. SelectUSA bietet verschiedene Serviceleistungen für Unternehmen, die eine Investition in den USA erwägen. Zu den Serviceleistungen zählen beispielsweise die Bereitstellung von Daten und Datenbanken, die Vermittlung von wichtigen Kontakten, oder die Verfügbarkeit von Informationen zu wichtigen regulatorischen und gesetzlichen Rahmenbedingungen der USA.

Homepage: <https://www.selectusa.gov/services-for-companies>

National Institute of Standards and Technology's Hollings Manufacturing Extension Partnership (MEP)

Das MEP ist ein landesweites Netzwerk von Kompetenzzentren, die verschiedene Serviceleistungen für kleine und mittelständige Hersteller in den USA anbieten. Zu den Serviceleistungen zählen beispielsweise die Entwicklung von Innovationsstrategien, Effizienzsteigerungen in der Produktion, oder Weiterbildungsmaßnahmen für Mitarbeiter.

Homepage: <https://www.nist.gov/>

Sustainable Manufacturing Clearinghouse (SMC)

Das SMC ist eine zentrale Informationsplattform für Subventionen an Hersteller mit nachhaltigen Produktionslösungen in den USA.

Die Plattform beinhaltet Finanzierungs- und Subventionsprogramme von verschiedenen US-Ministerien.

Homepage: <https://archive.epa.gov/sustainablemanufacturing/web/html/clearinghouse.html>

4.4.1 JobsOhio

JobsOhio ist ein Wirtschaftsförderer, der die Schaffung von Arbeitsplätzen und neue Kapitalinvestitionen in Ohio durch die Anziehung und Expansion von Unternehmen vorantreibt. Im Gegensatz zu vielen anderen Wirtschaftsentwicklungsorganisationen wird JobsOhio nicht durch öffentliche Gelder, sondern durch die Gewinne aus Geschäftstransaktionen einer Tochtergesellschaft finanziert und ist dadurch ein privates, gemeinnütziges Unternehmen. Dadurch ist das Unternehmen politisch unabhängig was eine langfristige Planung und Zusammenarbeit ermöglicht.¹⁷⁸ JobsOhio ist als übergeordneter Wirtschaftsförderer enge Partnerschaften mit den sechs regionalen Wirtschaftsentwicklungsorganisationen eingegangen, in die Ohio unterteilt ist (APEG, Columbus 2020, Dayton Development Coalition, REDI Cincinnati, RGP Northwest Ohio, TeamNEO).

JobsOhio konzentriert sich auf neun Wirtschaftsbranchen. Zu diesen neun Fokusbranchen zählen auch die fortgeschrittene Fertigungstechnik und die Gesundheitswirtschaft.

JobsOhio bietet verschiedene Programme zur finanziellen Unterstützung von Unternehmen, die in Ohio investieren wollen. Der *Economic Development Grant* wurde geschaffen, um die generelle wirtschaftliche Entwicklung, die Expansion von Unternehmen und

¹⁷⁴ Vgl. McKinsey, "Capturing the new 'value' segment in medical devices" (January 2015), abgerufen am 09.09.2019

¹⁷⁵ Vgl. MANUFACTURING.GOV (2019): Programs, abgerufen am 21.08.2019

¹⁷⁶ Vgl. Internal Revenue Service (IRS) (2019): Qualified Business Income Deduction, abgerufen am 27.08.2019

¹⁷⁷ Vgl. SELECTUSA (2019): Federal Programs and Incentives, abgerufen am 21.08.2019

¹⁷⁸ Vgl. JobsOhio: Understanding JobsOhio's Funding, abgerufen am 30.07.2019

die Schaffung von Arbeitsplätzen zu fördern.¹⁷⁹ Der *Growth Fund* wiederum stellt Kapital für Expansionsprojekte von Unternehmen bereit, die nur eingeschränkter Zugang zu Mitteln aus konventionellen, privaten Finanzierungsquellen haben.¹⁸⁰ Kredite werden hauptsächlich an Unternehmen vergeben, die sich in der Wachstums-, Gründungs- oder Expansionsphase befinden und mit einem bewährten Business Plan bereits Umsätze erzielt haben. Zuschüsse durch den *Research and Development Center Grant* erleichtern die Einrichtung von Forschungs- und Entwicklungszentren in Ohio, welche die Entwicklung und Vermarktung neuer Technologien und Produkte unterstützen. Das *Revitalization Program* stellt sowohl Darlehen als auch Zuschüsse für private Unternehmen und öffentliche Institutionen bereit, die Standorte in Ohio sanieren möchten mit dem Zweck, dort neue Arbeitsplätze zu schaffen. Der *Workforce Grant* fördert die wirtschaftliche Entwicklung in Ohio, indem finanzielle Mittel für Mitarbeiterentwicklungs- und Schulungsprogramme zur Verfügung gestellt werden.

Bei der Fördermittelvergabe werden unterschiedliche Faktoren, wie z.B. die Schaffung von Arbeitsplätzen, höhere Löhne, Investitionen in Sachanlagen, ROI und der Projektstandort berücksichtigt. Es bestehen keine festgelegten Kriterien für die Bewilligung der unterschiedlichen Finanzierungsmodelle und sind daher fallabhängig. Aufgrund der durchschnittlich höheren Löhne in sowohl der Produktionstechnik als auch der Gesundheitswirtschaft¹⁸¹ können bereits Projekte mit einer kleineren Anzahl an neu geschaffenen Arbeitsplätzen durch JobsOhio finanziell unterstützt werden.¹⁸²

Neben den unterschiedlichen Finanzierungsmöglichkeiten bietet JobsOhio auch Unterstützung in den Bereichen Standortsuche, Business Development, Recruiting und Training sowie bei der Geschäftspartnersuche.¹⁸³

4.4.2 Bundesstaatliche und regionale Förderprogramme Texas

In Texas existieren bundesstaatliche Förderprogramme sowie Förderprogramme auf regionaler Ebene. Die wichtigsten bundesstaatlichen Programme werden von der Abteilung für wirtschaftliche- und regionale Entwicklung des texanischen Gouverneurs Büros verwaltet.¹⁸⁴

Texas Enterprise Fund (TEF)

Unter dem TEF werden Zuschüsse an Unternehmen, welche bei ihrer Investitionsentscheidung Texas als Standort gegenüber anderen US-Bundesstaaten vorziehen, vergeben. Der Zuschuss des TEF soll dabei als ausschlaggebender Faktor für die Investitionsentscheidung des Unternehmens in Texas fungieren. Der TEF ist der größte anreizsetzende Investitionsfonds seiner Art in den USA. Es können sich ausschließlich Unternehmen, die bei ihrer Investitionsentscheidung unter anderem die folgenden Kriterien erfüllen, für Zuschüsse bewerben:¹⁸⁵

Homepage: <https://gov.texas.gov/business/page/texas-enterprise-fund>

Texas Enterprise Zone Program (EZP)

Das EZP ist ein bundesstaatliches Umsatzsteuerrückerstattungsprogramm, das private Investitionen und die Schaffung von Arbeitsplätzen in wirtschaftlich benachteiligten Gebieten in Texas fördern soll.

Unternehmen werden von kommunalen Verwaltungsbehörden nominiert und müssen davor verschiedene Bedingungen erfüllen. Dazu gehören eine Mindestinvestitionshöhe in den Standort sowie die Schaffung von Arbeitsplätzen für benachteiligte Personen, Anwohner und ehemalige Militärangehörige.¹⁸⁶

Homepage: <https://gov.texas.gov/business/page/texas-enterprise-zone-program>

¹⁷⁹ Vgl. [JobsOhio: Economic Development Grant](#), abgerufen am 16.08.2019

¹⁸⁰ Vgl. [JobsOhio: Growth Fund Loan](#), abgerufen am 16.08.2019

¹⁸¹ Vgl. [IndustryWeek Salary Survey](#), abgerufen am 31.07.2019

¹⁸² Vgl. Gespräch mit Alina Harastasanu, Senior Manager, International Business Development, JobsOhio am 25.07.2019

¹⁸³ Vgl. Gespräch mit Alina Harastasanu, Senior Manager, International Business Development, JobsOhio am 25.07.2019

¹⁸⁴ Vgl. [Texas Economic Development \(2019\): Incentive Programs](#), abgerufen am 23.08.2019

¹⁸⁵ Vgl. [Texas Economic Development \(2019\): Texas Enterprise Fund](#), abgerufen am 26.08.2019

¹⁸⁶ Vgl. [Texas Economic Development \(2019\): Texas Enterprise Zone Program](#), abgerufen am 26.08.2019

Product Development and Small Business Incubator Fund (PDSBI)

Der PDSBI vergibt langfristige Kredite an herstellende Unternehmen sowie mittelständische Unternehmen, die Mehrwerte für andere Unternehmen aus regionalen Wirtschaftsräumen schaffen. Das Programm richtet sich an Unternehmen, die auf den traditionellen Kapitalmärkten möglicherweise keine vollständige Finanzierung oder keine Finanzierung zu tragfähigen Konditionen erhalten.

Unternehmen müssen mindestens drei Jahre in Texas tätig sein, um für Kredit des PDSBI in Frage zu kommen.¹⁸⁷

Bevorzugte Industrien des PDSBI Programms sind Halbleiter-, Nanotechnologie-, Biotechnologie- oder Biomedizinproduktion.

Homepage: <https://gov.texas.gov/business/page/product-development-and-small-business-incubator-fund>

Förderprogramme auf regionaler Ebene

Regionale Investitionsanreize und Steuererleichterungen werden in der Regel auch auf regionaler Ebene verwaltet. Ein Verzeichnis aller regionalen Wirtschaftsentwicklungsorganisationen in Texas ist auf der Seite des US Wirtschaftsministerium zu finden.

Homepage: <https://www.eda.gov/resources/economic-development-directory/states/tx.htm>

4.5 Handlungsempfehlungen

Wie in der SWOT-Analyse aufgezeigt dargestellt, bietet der US-Markt für Produktionstechnik im Bereich der Gesundheitswirtschaft gute Absatzchancen für deutsche Unternehmen. Aufgrund des demografischen Wandels bietet die daraus resultierende erhöhte Nachfrage nach Medizinprodukten eine Möglichkeit für deutsche Unternehmen Erfolg im US-Markt zu haben. Allerdings sind die Gründe für Erfolg oder Scheitern bei der Marktexpansion vielfältig und hängen von einzelnen unternehmerischen Entscheidungen ab.

Einer der Hauptgründe, warum deutsche Unternehmen in den USA scheitern ist ein fehlender Product-Market Fit. Viele Unternehmen gehen fälschlicherweise davon aus, dass auf dem US-Markt das gleiche Produkt mit dem gleichen Geschäftsmodell wie auf anderen Märkten angeboten werden kann. Auch wenn technisch hochwertige Lösungen die Kunden in anderen Märkten überzeugen konnten, heißt das nicht unbedingt, dass diese auch auf dem US-Markt erfolgreich sein werden. Dies führt dazu, dass eine selbst in Deutschland bereits etablierte Firma in den USA in vielerlei Hinsicht wie ein Startup operieren muss. Daher sollte der erste Schritt beim Markteinstieg darin bestehen, die Bedürfnisse der US-Kunden zu analysieren und abzuwägen, ob es einen sogenannten Product-Market Fit gibt, bei der Nachfrage und Angebot übereinstimmen. Gegebenenfalls ist es erforderlich das Produkt, die Serviceleistung, das Geschäftsmodell, oder den Preis entsprechend anzupassen, bevor man das Produkt oder die Dienstleistung am Markt anbietet.

Um die Wahrscheinlichkeit des Scheiterns beim Markteinstieg in den USA zu reduzieren, sollte ein pragmatischer und systematischer Ansatz verfolgt werden, um möglichst schnell zum Product-Market Fit zu kommen und Ressourcenverschwendung zu vermeiden. Hierbei ist es wichtig zu akzeptieren, dass es selbst nach einer Internetrecherche zu Beginn nichts anderes als vage Annahmen darüber gibt, wie das Geschäftsmodell in den USA aussehen sollte. Auf der Suche nach einem funktionierenden und konkurrenzfähigen Geschäftsmodell müssen viele Gespräche mit potenziellen Kunden durchgeführt werden. Es kann ebenfalls hilfreich sein Wettbewerbsanalysen und Benchmarking sowie Produkttests durchzuführen, in denen die Bestandteile des Geschäftsmodells sowie Ausrichtungen der angebotenen Lösungen getestet werden. In der frühen Phase kann es durchaus passieren, dass mehrere Geschäftsmodelle verworfen und Produktangebote verändert werden müssen, da sie am Markt ansonsten keine Akzeptanz finden würden. Dieses Vorgehen reduziert das Marktrisiko, spart Zeit und Geld.

Bei dem anschließenden Marketing ist es in den USA wichtig die bereits bestehende Expertise in der Produktion von medizinischen Geräten hervorzuheben. Mit sogenannten Brand Ambassadors (Markenbotschaftern) kann diese Expertise anhand von Case Studies mit US-Kunden beworben werden. Auch Kunden-Testimonials können die Kaufentscheidung in den USA fördern.

Zusammenfassend sind im Besonderen folgende Erfolgsfaktoren maßgeblich:

- bestehender kurz-, mittel- und langfristiger Businessplan
- Marktkennntnisse (regionale Marktgegebenheiten, Konkurrenz/Mitbewerber, Distributionswege, wichtige Verbände, Messen, Multiplikatoren etc.)
- ausreichende Finanzierung und Investitionsbereitschaft für eine lange Aufbauphase
- realistische Ziele (z.B. bei Markteintritt keine nationale US-Markterschließung, sondern regionales Wachstum und Aufbau von Referenzkunden)
- richtige Personalauswahl (bspw. Einstellen amerikanischer Mitarbeiter im Vertrieb und Marketing)
- Kenntnisse des Wettbewerbsumfelds und Abgrenzung von Alleinstellungsmerkmalen
- interkulturelles Management
- richtige Standortwahl (strategische Ansiedlung nicht nur in Abhängigkeit kurzfristiger finanzieller Anreizprogramme)
- wachsender Kundenstamm und Customer-Relationship-Management

¹⁸⁷ Vgl. [Texas Economic Development \(2019\): Product Development and Small Business Incubator Fund](#), abgerufen am 26.08.2019

- kontrolliertes Wachstum und Koordination von Absatzschwankungen

Deutsche Zulieferer im Bereich der Produktionstechnik für die Gesundheitswirtschaft sowie Unternehmen, die schon langjährig in den USA etabliert sind, müssen stets berücksichtigen, wie sie sich am Markt positionieren. Dabei muss eine Priorisierung der oben genannten Faktoren vorgenommen werden. Für Unternehmen in der Startup-Phase ist neben ausreichender Marktkennntnis eine US Präsenz von großer Bedeutung. Amerikanische Geschäftspartner erwarten schnelle Rückmeldungen, zeitnahe Auslieferungen, eine permanente Erreichbarkeit und lokale Ansprechpartner. Exportierende Unternehmen aus Deutschland sind daher angehalten, lokale Servicepartner für Fragen oder Reparaturdienstleistungen bereitzustellen.

Langfristig betrachtet ist eine US-Niederlassung mit eigenen Mitarbeitern oft der beste Weg, sich erfolgreich im Markt zu etablieren. Dies erfordert eine hohe Investitionsbereitschaft. Es fallen Kosten für Personal, Büroanmietung, zusätzliche US-Versicherungen sowie für Steuer- und Rechtsberatung an. Für den Aufbau einer neuen Produktionsstätte sind nicht nur Produktionskosten oder Grundstückspreise, sondern auch die Zeitverschiebung nach Deutschland, Lebensqualität für die Mitarbeiter oder die Anbindung zu Flughäfen sehr wichtig.

Darüber hinaus sind interkulturelle Aspekte nicht zu unterschätzen. Unterschiedliche Vorgehensweisen oder Sprachbarrieren spiegeln sich in der täglichen Zusammenarbeit, bei der Personalführung, in Entscheidungsprozessen und in Projekten wider. Sowohl bei Neueinstellungen als auch bei entsendeten Mitarbeitern aus Deutschland ist eine gute Personalplanung und -entwicklung wichtig. Hierbei ist zu betonen, dass mehrere deutsche Industrievertreter die Entsendung von deutschem Personal für den Vertriebsaufbau nicht empfehlen.

Die AHKs unterstützen gerne bei der US-Expansion mit Marktstudien, Geschäftspartnersuchen, bei der Einrichtung einer lokalen Geschäftspräsenz oder bei Fragen zur Standortwahl. Die AHKs in Atlanta und Chicago verfügen über umfangreiche Kontakte zu US-amerikanischen Firmen im Bereich der Medizintechnik und bieten deutschen Zulieferern und Dienstleistern jederzeit an, dieses Netzwerk zu nutzen.

5. Profile der Marktakteure

5.1 Unternehmen (Wettbewerber und potenzial /Kunden)

Nachfolgend werden die Top 25 Medizintechnikunternehmen in der ausgewählten Standorte Ohio und Texas dargestellt.

5.1.1 Unternehmen (Wettbewerber und potenzial /Kunden) in Ohio

Tabelle 7: Top 25 Medizintechnikunternehmen in Ohio

Acor Orthopaedic, Inc.	Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör
18530 S Miles Rd Cleveland, Ohio, 44128-4200 216-662-4500 http://www.acor.com	
Atricure	Herstellung von medizinischen und chirurgischen Kardiologie-Produkten
7555 Innovation Way Mason, Ohio, 45040-9695 513-755-4100 http://www.atricure.com	
Avalign Technologies Inc.	Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör
801 Industrial Dr Hicksville, Ohio, 43526-1174 419-542-7743 http://www.nemcomedical.com	
Classic Optical Laboratories, Inc.	Herstellung von Brillenfassungen, Gläsern und Sonnenbrillengläsern
3710 Belmont Ave Youngstown, Ohio, 44505-1406 330-759-8245 http://www.classicoptical.com	
Coltene/Whaledent Inc.	Herstellung von künstlichen Zähnen, Dentalmetallen, Legierungen und Amalgam sowie einer Vielzahl von Geräten, Instrumenten und Verbrauchsmaterialien
235 Ascot Pkwy Cuyahoga Falls, Ohio, 44223-3701 330-916-8800 http://www.coltene.com	
Cordis Corporation	Produkte zur Behandlung von Krankheiten des Kreislaufsystems, einschließlich kongestiver Herzinsuffizienz und zerebraler Aneurysmen.
7000 Cardinal Pl Dublin, Ohio, 43017-1091 614-757-5000 http://www.cardinalhealth.com	
Devicor	Herstellung von medizinischen, chirurgischen, ophthalmologischen und veterinärmedizinischen Instrumenten und Geräten
300 E Business Way Fl 5 Cincinnati, Ohio, 45241-2384 513-864-9000 http://www.mammothome.com	
Diversified Ophthalmics, Inc.	Herstellung von Brillenfassungen, Gläsern und Sonnenbrillengläsern
250 Mccullough St Cincinnati, Ohio, 45226-2145 800-852-8089 http://www.abboptical.com	

Drt Medical, LLC

4201 Little York Rd
Dayton, Ohio, 45414-2507
937-387-0880
<http://www.drtusa.com>

Herstellung von medizinischen, chirurgischen, ophthalmologischen und veterinärmedizinischen Instrumenten und Geräten

Ethicon Endo-Surgery, Inc.

4545 Creek Rd
Cincinnati, Ohio, 45242-2803
513-337-7000
www.ethicon.com

Chirurgische Geräte und Ausrüstungen für offene Operationen und minimal-invasive Verfahren in den Bereichen Bariatrie, Magen-Darm-Gesundheit, Gynäkologie und chirurgische Onkologie

Greendale Home Fashions, LLC

5500 Muddy Creek Rd
Cincinnati, Ohio, 45238-2030
859-916-5475
<http://www.cushionsdirect.net>

Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör

Hammill Manufacturing Co.

360 Tomahawk Dr
Maumee, Ohio, 43537-1612
419-476-0789 <http://www.hammillmfg.com>

Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör

Invacare Corporation (tw)

39400 Taylor Pkwy
North Ridgeville, Ohio, 44035-6270
440-329-6000
<http://www.invacare.com>

Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör

Morning Pride Mfg LLC

1 Innovation Ct
Dayton, Ohio, 45414-3967
937-264-2662
<http://www.honeywellfirstresponder.com>

Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör

Norman Noble

5507 Avion Park Dr
Highland Heights, Ohio, 44143-1921
216-761-5387
<http://www.nnoble.com>

Herstellung von medizinischen, chirurgischen, ophthalmologischen und veterinärmedizinischen Instrumenten und Geräten

Quality Electrodynamics, LLC

6655 Beta Dr Ste 100
Mayfield Village, Ohio, 44143-2380
440-638-5106
<http://www.qedinnovations.com>

Herstellung von medizinischen, chirurgischen, ophthalmologischen und veterinärmedizinischen Instrumenten und Geräten

Reliance Medical Products, Inc.

3535 Kings Mills Rd
Mason, Ohio, 45040-2303
513-398-3937
<http://www.haag-streit.com>

Herstellung von medizinischen, chirurgischen, ophthalmologischen und veterinärmedizinischen Instrumenten und Geräten

Smiths Medical Pm, Inc.

5200 Upper Metro Pl Ste 200
Dublin, Ohio, 43017-5379
614-210-7300
<http://www.grippermicro.com>

Herstellung von medizinischen, chirurgischen, ophthalmologischen und veterinärmedizinischen Instrumenten und Geräten

So-Low Environmental Equipment Co.

10310 Spartan Dr
Cincinnati, Ohio, 45215-1221
513-772-9410
www.so-low.com

Herstellung von Laborgeräten

Sparton Medical Systems, Inc.

22740 Lunn Rd
Strongsville, Ohio, 44149-4899
440-878-4630
http://www.sparton.com

Herstellung von medizinischen, chirurgischen, ophthalmologischen und veterinärmedizinischen Instrumenten und Geräten

Steris

5960 Heisley Rd
Mentor, Ohio, 44060-1834
440-354-2600
http://www.steris.com/

Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör

Surgical Appliance Industries, Inc.

3960 Rosslyn Dr
Cincinnati, Ohio, 45209-1195
513-271-4594
http://www.saibrands.com

Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör

Tilt 15, Inc.

1440 Wolf Creek Trl
Sharon Center, Ohio, 44274
330-239-4192
http://www.wincomfg.com

Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör

West Chester Holdings, LLC

11500 Canal Rd
Cincinnati, Ohio, 45241-1862
513-705-2100
http://www.westchestergear.com

Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör

Willowood Global LLC

15441 Scioto Darby Rd
Mount Sterling, Ohio, 43143-9036
740-869-3377
http://www.willowwoodco.com

Herstellung von orthopädischen, prothetischen und chirurgischen Geräten und Zubehör

5.1.2. Unternehmen (Wettbewerber und potenzial /Kunden) in Texas**Tabelle 8: Top 25 Medizintechnikunternehmen in Texas**

3M Company 3M Austin Center St Austin, TX 78726 http://www.3m.com	Die 3M Company, ehemals Minnesota Mining and Manufacturing Company, ist ein amerikanischer multinationaler Großkonzern, der in den Bereichen Industrie, Arbeitsschutz, Gesundheitswesen und Konsumgüter tätig ist.
Abbott Laboratories 1921 Hurd Dr Irving, TX 75038 http://www.abbott.com	Abbott bietet ein breites Angebot an Markenmedikamenten, Medizinprodukten, Diagnostika und Nahrungsmitteln. Das In-vitro-Diagnostik-Geschäft des Unternehmens umfasst Immunoassays und Blutuntersuchungen. Abbotts medizinische Tests und Diagnosesysteme werden weltweit von Krankenhäusern, Laboren, Blutbanken und Arztpraxen eingesetzt, um Krankheiten wie HIV, Hepatitis, Krebs, Herzinsuffizienz und Stoffwechselstörungen zu diagnostizieren und zu überwachen sowie andere Gesundheitsindikatoren zu bewerten. 1985 entwickelte das Unternehmen den ersten HIV-Blut-Screening-Test.

Acelity L.P. Inc 12930 W Interstate 10 San Antonio, TX 78249-2248 http://www.acelity.com	Acelity ist eine Holdinggesellschaft, die sich mit der Entwicklung und Vermarktung von Medizinprodukten, insbesondere in den Bereichen Wundtherapeutika und regenerative Medizin, beschäftigt.
Alcon Research (Novartis) 9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054 https://www.alcon.com	Alcon ist ein global agierendes medizinisches Unternehmen, das sich auf Augenpflegeprodukte spezialisiert hat. Alcons Hauptsitz befindet sich in Fort Worth, Texas, USA.
Alcon Surgical Inc 6201 South Fwy Fort Worth, TX 76134 http://www.myalcon.com	Das Portfolio von Alcon Surgical umfasst Technologien und Geräte für die Katarakt-, Netzhaut- und refraktive Chirurgie sowie hochmoderne Intraokularlinsen (ATIOLs) zur Behandlung von Grauem Star und refraktiven Fehlern wie Altersweitsichtigkeit und Astigmatismus.
B. Braun Medical Inc. 1601 Wallace Dr Ste 150 Carrollton, TX 75006 http://www.bbraunusa.com	B. Braun Medical Inc. fertigt hauptsächlich medizinische, chirurgische, ophthalmologische und veterinärmedizinische Instrumente und Geräte.
Baxter Healthcare Corporation 200 Mcknight St Jacksonville, TX 75766 http://www.baxter.com	Baxter Healthcare Corporation hat sich auf die Herstellung von medizinischen, chirurgischen, ophthalmologischen und tiermedizinischen Instrumenten und Geräten spezialisiert.
Boston Scientific Corporation 3739 Tartan Ln Houston, TX 77025 http://www.bostonscientific.com	Hersteller und Distributor von Medizintechnik und medizinischen Produkten.
Byrne Medical, Inc. 3150 Pollok Dr Conroe, TX 77303 http://www.medivators.com	Byrne Medical, Inc. befasst sich hauptsächlich mit der Herstellung von medizinischen, chirurgischen, ophthalmologischen und tiermedizinischen Instrumenten und Geräten.
Djo Global Inc 2900 Lake Vista Dr Lewisville, TX 75067-3889 http://www.djoglobal.com	DJO Global Inc befasst sich mit der Herstellung, Entwicklung und dem Vertrieb von Produkten für die Muskel-Skelett-Gesundheit, Gefäß-Gesundheit und Schmerzbehandlung.
Dunlee (Philips Healthcare) 2140 Lake Park Blvd Richardson, TX 75080 https://www.dunlee.com	Dunlee ist eine Marke der Philips Company Gruppe und vertreibt Produkte und Dienstleistungen rund um medizinische Bildgebung. Das Produktportfolio umfasst CT-, MR- und Röntgenlösungen für OEMs, CT-Ersatzrohre und 3D-gedruckte Wolframprodukte.
Dräger Inc 7256 S. Sam Houston W Pkwy. Houston, TX 77085 https://www.draeger.com	Dräger, gegründet in Lübeck, produziert Produkte der Medizin- und Sicherheitstechnik. Diese finden Anwendung in Krankenhäusern, bei Feuerwehren, Rettungsdiensten, Behörden, im Bergbau und in der Industrie.
Epimed International, Inc 13958 Diplomat Dr Farmers, TX 75234 http://www.epimed.com	Epimed International, Inc. produziert medizinische, chirurgische, ophthalmologische und tiermedizinische Instrumente und Geräte.
Essilor of America Inc 13555 N Stemmons Fwy Dallas, TX 75234-5765 http://www.essilorusa.com	Essilor ist ein führender US-amerikanischer Hersteller und Vertreiber von optischen Linsen.
Ethicon (Johnson & Johnson) 3348 Pulliam St San Angelo, TX 76905 https://www.jnjmedicaldevices.com	Ethicon, Inc. ist eine Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson. Sie wurde 1949 als eigenständige Gesellschaft unter dem Dach von Johnson & Johnson gegründet und stellt seit 1887 chirurgisches Nahtmaterial und Wundverschlussgeräte her. In den USA liegt der Marktanteil bei rund 80%.

Flex Ltd. (formerly Flextronics) 7700 Bent Branch Dr #100 Irving, TX 75063 https://flex.com	Flex Ltd. ist ein amerikanischer multinationaler Technologiekonzern und drittgrößter globaler Elektronikfertigungsdienstleister nach Umsatz.
GE Medical Systems (General Electric) 465 Pan American Dr El Paso, TX 79907 www.gelifesciences.com	Als Teil von General Electric umfasst das Geschäftsfeld von GE Medical Systems die Herstellung von Röntgengeräten und -röhren.
Hitachi High Technologies America 1375 N 28th Ave Irving, TX 75063 https://www.hitachi-hightech.com/us	Hitachi High-Technologies ist ein globales Unternehmen mit einer breiten Palette von Produkten und Dienstleistungen. Dabei werden u.a. die Geschäftsfelder Nanotechnologie und Medizintechnik bedient.
Kimberly-Clark 351 Phelps Dr Irving, TX 75038 https://www.kimberly-clark.com	Kimberly-Clark ist ein multinationales Kosmetikunternehmen, das hauptsächlich papierbasierte Konsumgüter herstellt. Zu den Produkten der Marke Kimberly-Clark gehören Kleenex, Kotex Damenhygieneprodukte, Cottonelle, Scott und Andrex Toilettenpapier, Wypall Utility Wipes, KimWipes wissenschaftliche Reinigungstücher, Einmalwindeln und Babytücher.
Kinetic Concepts Inc 12930 W Interstate 10 San Antonio, TX 78249-2248 http://www.mykci.com	Kinetic Concepts, Inc. (KCI) ist ein spezialisierter Hersteller von Medizinprodukten, der Unterdruck-Wundtherapiesysteme entwickelt, die eine Wundstelle durch einen Verband "absaugen", Wundränder zusammenziehen und infektiöse Materialien entfernen.
Medtronic 18302 Talavera Ridge, San Antonio, TX 78257 / 4620 N Beach St, Haltom City, TX 76137 www.medtronic.com	Medtronic ist das weltweit größte Unternehmen für Medizinprodukte, das den Großteil an Umsatz und Gewinnen in den USA erzielt, seinen Hauptsitz aber in Irland hat. Medtronic entwickelt und produziert Geräte und Therapien zur Behandlung von mehr als 30 chronischen Krankheiten, darunter Herzinsuffizienz, Parkinson, Inkontinenz, Down-Syndrom, Fettleibigkeit, chronische Schmerzen, Wirbelsäulenerkrankungen und Diabetes.
Ottobock 11501 Alterra Pkwy #600 Austin, TX 78758 https://www.ottobockus.com	Hersteller von Prothesen, Orthesen, Sitzmöglichkeiten und Mobilitätsoptionen.
Stryker Corporation 3625 Willowbend Blvd Houston, TX 77054 http://www.stryker.com	Hersteller und Distributor von Medizintechnik und medizinischen Produkten
Thermo Fisher Scientific 2215 Grand Ave Pkwy Austin, TX 78728 www.thermofisher.com	Thermo Fisher ist eines der führenden Unternehmen für Gentests und Präzisionslaborgeräte und produziert Analysegeräte, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, Software und Dienstleistungen für die Forschung, Produktion, Analyse, Entdeckung und Diagnose sowie pharmazeutische Produkte.
Zimmer 9900 Spectrum Dr Austin, TX 78717 http://www.zimmerbiomet.com	Zimmer ist insbesondere Produzent medizinischer, chirurgischer, ophthalmologischer und tiermedizinischer Instrumente und Geräte.

5.2 Forschungseinrichtungen, Institute und Universitäten

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht über Forschungseinrichtungen, Institute und Universitäten im Bereich der Gesundheitswirtschaft in den USA.

Tabelle 9: Forschungseinrichtungen, Institute und Universitäten

Akron Children's Hospital One Perkins Square Akron, OH 44308 https://www.akronchildrens.org/	Das Akron Children's Hospital ist der größte Anbieter pädiatrischer Gesundheitsversorgung im Nordosten Ohios. Akron Children's bietet seiner 25-Kreis-Region eine umfassende Palette von Dienstleistungen, von regulären Behandlungen und Traumata bis hin zur Intensivmedizin zur Behandlung seltener und schwerer Kinderkrankheiten. Auf dem Kinder-Hauptcampus in der Innenstadt von Akron befinden sich unter anderem regionale Zentren für Genetik, Fetalbehandlung, Krebs und Blutkrankheiten, Herz, Palliativmedizin, Orthopädie, Kindertrauma, Intensivmedizin und Neonatal Intensivmedizin der Stufe III.
Baylor University Medical Center 3500 Gaston Ave Dallas, TX 75246 https://www.bswhealth.com/	Das Baylor University Medical Center, Teil von Baylor Scott & White Health, ist ein Non-Profit-Krankenhaus in Dallas, Texas. Es verfügt über 1.025 Betten und ist eines der wichtigsten Zentren für Patientenversorgung, medizinische Ausbildung und Forschung in Nordtexas.
Case Western Reserve University 10900 Euclid Ave Cleveland, Ohio 44106 https://case.edu/	Die Case Western Reserve University (CWRU) ist eine private Forschungsuniversität in Cleveland im US-Bundesstaat Ohio. An der Universität waren 2011 9.963 Studenten eingeschrieben.[1] Die Hochschule ist Mitglied in der Association of American Universities, einem seit 1900 bestehenden Verbund führender forschungsintensiver nordamerikanischer Universitäten.
Cleveland Clinic 9500 Euclid Avenue Cleveland, OH 44195 https://my.clevelandclinic.org/	Die Cleveland Clinic ist ein multispezialisiertes akademisches, medizinisches Zentrum in Cleveland, Ohio. Die Cleveland Clinic, die derzeit als eines der führenden Krankenhäuser in den Vereinigten Staaten gilt, wurde 1921 von vier Ärzten gegründet, um Patientenversorgung, Forschung und medizinische Ausbildung in einem idealen medizinischen Umfeld anzubieten.
Cleveland Clinic Lerner Research Institute 9500 Euclid Avenue Cleveland, OH 44195 https://www.lerner.ccf.org/	Das Cleveland Clinic Lerner Research Institute ist ein führendes Institut für grundlegende, translationale und klinische Forschung im Zusammenhang mit Krebs, Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen, Gehirn- und Augenerkrankungen sowie Erkrankungen der Entzündung und des Immunsystems.
Cleveland Functional Electrical Stimulation Center 10701 East Boulevard Cleveland, Ohio 44106 http://fescenter.org/	Das Cleveland Functional Electrical Stimulation Center ist ein Konsortium aus aktiven, leidenschaftlichen und engagierten Fachleuten aus der Wissenschaft und Medizin verschiedener anerkannter US-Institutionen, die sich auf die Bereiche biomedizinische und neuronale Forschung, Technik, Medizin und Rehabilitation spezialisiert haben.
Cleveland Heart Lab 6701 Carnegie Ave., Suite 500 Cleveland, OH 44103 http://www.clevelandheartlab.com/	Cleveland HeartLab bietet innovative, wissenschaftlich erprobte und medizinisch relevante Biomarker, die das kardiovaskuläre Risiko vorhersagen. Sie bieten innovative Biomarker-Technologien und betreiben ein Forschungs- und Entwicklungslabor, in dem neuartige Biomarker für Herz-Kreislauf-Erkrankungen entwickelt werden.
Dell Medical School 1501 Red River St Austin, TX 78701 https://dellmed.utexas.edu/	Die Dell Medical School ist die Graduate Medical School der University of Texas in Austin. Sie wurde im Sommer 2016 auf dem Campus der UT in Austin eröffnet.
Global Cardiovascular Innovation Center (GCIC) 10000 Cedar Avenue Cleveland, Ohio 44106 http://gcic.org/	Global Cardiovascular Innovation Center ist ein international führendes Unternehmen in der Entwicklung, Inkubation und Vermarktung von Herz-Kreislauf-Technologie. GCIC errichtete eine Inkubator Anlage, in der Start-up-Unternehmen innovative Lösungen für die Diagnose und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen entwickeln und zur wirtschaftlichen Entwicklung Ohios beitragen.

Med to Market 2101 E St Elmo Rd Austin, TX 78744 http://medtomarket.com	Med to Market bietet als "One-Stop-Shop" Lösungen in den Bereichen Co-Working, Bioskills Labore und der Aus- und Weiterbildung aus einer Hand und in zentraler Lage in Austin.
National Center for Regenerative Medicine 11100 Euclid Ave Cleveland, OH 44106 https://case.edu/medicine/ncrm/	Das National Center for Regenerative Medicine (NCRM) ist eine Plattform zur Förderung der translationalen Forschung, klinischen Anwendung und Kommerzialisierung von regenerativer Medizin, Tissue Engineering und Stammzelltherapeutika in einem Konsortium von Institutionen. NCRM wird von vier national platzierten, medizinischen Forschungseinrichtungen, der Case Western Reserve University, der Cleveland Clinic, den University Hospitals Cleveland Medical Center und der Ohio State University angetrieben.
The Ohio State University 281 W. Lane Ave Columbus, OH 43210 https://www.osu.edu	Mit 57.466 Studenten (2012) und rund 5.000 Mitarbeitern ist der Campus in Columbus der viertgrößte zusammenhängende der USA (2012). Die Ohio State University gehört zu den besten staatlichen Universitäten der USA, eine sogenannte Public Ivy. OSU ist besonders für die Studiengänge in Sprachwissenschaften, Lehramt und Kunst bekannt und ist laut dem Nachrichtenmagazin US News zufolge eine der zwanzig besten öffentlichen Universitäten in den USA und die beste in Ohio.
Ohio University OHIO UNIVERSITY Athens, Ohio 45701 https://www.ohio.edu/	Die Ohio University ist eine öffentliche Universität in Athens mit einer Fläche von 7,3 km² und knapp 20.000 Studenten auf dem Hauptcampus. Daneben hat sie fünf weitere Anlagen in St. Clairsville, Zanesville, Lancaster, Ironton und Chillicothe, wo über 8000 Studenten studieren. Die Ohio University hat Fakultäten in Gesundheit und Human Sciences, Ingenieurwissenschaften und Technologie, Künste und Wissenschaften und Osteopathische Medizin.
Texas Biomedical Research Institute, San Antonio 8715 W. Military Dr. San Antonio, TX 78227-5302 https://www.txbiomed.org	Das Texas Biomedical Research Institute mit Sitz in San Antonio, Texas, ist eine unabhängige, gemeinnützige biomedizinische Forschungseinrichtung, die sich auf Genetik sowie Virologie und Immunologie spezialisiert hat.
Texas Medical Center 6550 Bertner Avenue Houston, TX 77030 https://www.tmc.edu/	Das Texas Medical Center (TMC) - der größte medizinische Komplex der Welt - ist führend in Biowissenschaften.
Velocity Texas, San Antonio 1422 E Grayson, 3rd Floor San Antonio, TX 78208 https://velocitytx.org	VelocityTX hat sich auf den Prozess der Vermarktung von Ideen, Produkten, Dienstleistungen und Prozessen spezialisiert und versucht damit Unternehmen beim Markteintritt in die USA zu unterstützen.

5.3 Verbände

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht über Verbände für Produktionstechnik im Bereich der Gesundheitswirtschaft in den USA.

Tabelle 10: Verbände

Advanced Medical Technology Association 701 Pennsylvania Ave Washington, D.C. 20004 https://www.advamed.org/	Die Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) ist eine Handelsvereinigung, die die Bemühungen um die Förderung der Medizintechnik leitet, um ein gesünderes Leben und eine gesündere Wirtschaft auf der ganzen Welt zu erreichen. AdvaMed hat über 400 Mitglieder und mehr als 80 Mitarbeiter mit einer globalen Präsenz in Ländern wie Europa, Indien, China, Brasilien und Japan. Die Mitglieder von AdvaMed reichen von den größten bis zu den kleinsten Medizintechnik-Innovatoren und -Unternehmen und fungieren als gemeinsame Stimme für Unternehmen, die Medizinprodukte, Diagnostika und Gesundheitssysteme herstellen.
---	--

The Association of Manufacturing Technology 7901 Jones Branch Dr McLean, VA 22102 https://www.amtonline.org/	Der 1902 gegründete und in Virginia ansässige Verband ist auf die Bereitstellung von zielgerichteter Geschäftsunterstützung, umfangreichem weltweitem Support und Business Intelligence-Systemen und -Analysen spezialisiert. AMT ist die Stimme, die die Bedeutung von Richtlinien und Programmen zur Förderung von Forschung und Innovation sowie die Entwicklung von Bildungsinitiativen zur Schaffung der Smartforce von morgen vermittelt. AMT leitet und verwaltet IMTS - The International Manufacturing Technology Show, die führende Veranstaltung für Fertigungstechnologie in Nordamerika.
Automation Alley 2675 Bellingham Troy, MI 4808 https://www.automationalley.com	Automation Alley ist ein gemeinnütziger Unternehmensverband für Produktion und Technologie und Michigans Industry 4.0 Knowledge Center mit globaler Ausrichtung und regionalem Fokus. Sie verbinden Industrie, Wissenschaft und Regierung, um die Wirtschaft Michigans zu stärken und Innovationen zu beschleunigen. Sie verbinden Programme, Ressourcen und Wissen, um ihren Mitgliedern zu helfen, im digitalen Zeitalter zu wachsen.
BioEnterprise 1 St. Clair Avenue Cleveland, OH 44114 https://www.bioenterprise.com	BioEnterprise arbeitet mit Wissenschaftlern, Unternehmern und Unternehmensgründern zusammen, die sie dabei unterstützen, innovative Ideen und Technologien aus dem Embryonalstadium zu fördern, sie mit kritischen Ressourcen und Beziehungen zu verbinden und sie beim Aufbau ihres Unternehmens begleiten. BioEnterprise besteht aus erfahrenen Unternehmern und Experten aus den Bereichen Biotechnologie, Health IT & Services und Medizinprodukte. Ihr Ziel ist es Biowissenschaftsinnovatoren beim Wachstum ihrer Unternehmen in Cleveland zu unterstützen.
BioHouston 2450 Holcombe Blvd, Suite 27G Houston, TX 77021 http://biohouston.org/	BioHouston, Inc. ist eine gemeinnützige, steuerbefreite Gesellschaft, die von akademischen Forschungseinrichtungen im Raum Houston gegründet wurde. Ihr Ziel ist es, die Region Houston als starken globalen Konkurrenten in den Bereichen Life Science und Biotechnologie zu etablieren.
BioNorthTX 2330 Inwood Road, Suite 340 Dallas, TX 75235 https://bionorthtx.org	BionorthTX ist die führende Mitgliederorganisation für Biotech-, Therapie-, Diagnostik-, klinische Entwicklungs-, Medizinprodukt- und Auftragsforschungsunternehmen.
BioOhio 1275 Kinnear Road Columbus, Ohio 43212 https://www.bioohio.com/	BioOhio ist eine gemeinnützige Mitgliedsorganisation, die über 300 Mitglieder vertritt, die über 100.000 Mitarbeiter in Ohio beschäftigen - von den größten Arbeitgebern in Ohio bis hin zu aufstrebenden Start-ups, Schulen und Universitäten, Forschungseinrichtungen, Studenten und Einzelpersonen. BioOhio ist die staatliche Tochtergesellschaft von BIO, AdvaMed, MDMA und PhRMA, nationalen Organisationen, die sich für die Unterstützung der Biowissenschaftsbranche einsetzen.
Manufacturing USA 100 Bureau Drive Gaithersburg, MD 20899 https://www.manufacturingusa.com/	Manufacturing USA® ist ein Netzwerk von 14 Produktionsinstituten. Jedes Institut ist eine einzigartige öffentlich-private Partnerschaft, die gemeinsam von der Regierung und der Privatwirtschaft finanziert wird und sich auf einen anderen Bereich der fortgeschrittenen Fertigungstechnologie konzentriert, aber auf das gleiche übergeordnete Ziel hinarbeitet: die Zukunft Amerikas durch Fertigungsinnovation, Bildung und Zusammenarbeit zu sichern. Die Institute verbinden die Mitgliedsorganisationen und arbeiten an großen Projekten der Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit, um die schwierigsten Herausforderungen der Branche zu lösen. Zudem schulen sie Mitarbeiter fortgeschrittene Fertigungstechniken.
Medical Device Manufacturers Association 1333 H Street NW Washington, DC 20005 https://www.medicaldevices.org/	Die Medical Device Manufacturers Association (MDMA) ist ein nationaler Handelsverband mit Sitz in Washington, DC, der innovative und unternehmerische Medizintechnikunternehmen mit Bildungs- und Lobbyarbeit unterstützt. Seit 1992 ist MDMA die Stimme für medizintechnische Innovationen und spielt eine proaktive Rolle bei der Gestaltung von Politiken, die sich auf das Ökosystem auswirken. Dies wird durch die Zusammenarbeit mit wichtigen Mitgliedern des Kongresses, leitenden Mitarbeitern der FDA, des CMS und anderer Behörden sowie durch die Unterstützung ihrer Mitglieder vor Ort erreicht.
Ohio Manufacturers' Association 33 North High St Columbus, OH 43215 https://www.ohiomfg.com/	Ohio Manufacturers Association unterstützt Hersteller in Ohio bei der Senkung der Kosten für die Geschäftsabwicklung. Sie bieten Beratung und Dienstleistungen von der Anwaltschaft im Staatshaus bis zur Arbeiterunfallversicherung, von der Mitarbeiterentwicklung bis zu Informationsdiensten. Ihr Ziel ist es, die Produktion in Ohio zu schützen und auszubauen.

Precision Machined Products Association 6363 Oak Tree Blvd Independence, OH 44131 https://www.pma.org/cleveland/	Die Precision Metalforming Association (PMA) ist eine Full-Service-Fachvereinigung, die die 137 Milliarden Dollar teure Metallumformungsindustrie Nordamerikas vertritt - eine Branche, die Präzisionsmetallprodukte unter Verwendung von Stanz-, Fertigungs-, Spinn-, Gleit- und Rollformtechnologien und anderen wertschöpfenden Prozessen herstellt. Zu den mehr als 800 Mitgliedsunternehmen gehören unter anderem Lieferanten von Ausrüstungen, Materialien und Dienstleistungen für die Industrie. Ihre Mission ist es, das Umfeld der Metallumformungsindustrie zu gestalten und innovative Mitgliedsunternehmen zu mehr Wettbewerbsfähigkeit und Rentabilität zu führen.
Texas Medical Device Alliance (TMDA) 2770 W Main St #247 Frisco, TX 75033 http://texmda.org/	Das Hauptziel der Vereinigung ist es, zum Aufbau einer Infrastruktur beizutragen, die alle notwendigen Elemente für die erfolgreiche Herstellung, Entwicklung, Produktion und den Vertrieb von Medizinprodukten für Endverbraucher bereitstellt.
The Health Cell, San Antonio 5723 University Heights Blvd San Antonio, TX, 78249 http://thehealthcell.org/	The Health Cell wurde von und für die biotechnologische, medizinische, militärische und akademische Verwaltung von San Antonio gegründet, um die berufliche Entwicklung und Zusammenarbeit im gesamten Gesundheitssektor der Stadt zu fördern.
Women in Bio-Texas (WIB-TX, Austin & Houston) https://www.womeninbio.org/	Das WIB-Zentrum in Texas wurde 2015 gegründet und bietet eine unterstützende Plattform für Frauen, um zu interagieren und Informationen und Ideen auszutauschen.

5.4 Group Purchasing Organizations (GPOs), Distributoren und Handelsvertreter

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht über Group Purchasing Organizations (GPOs), Distributoren und Handelsvertreter für Produktionstechnik im Bereich der Gesundheitswirtschaft in den USA.

Tabelle 11: Group Purchasing Organization (GPOs), Distributoren und Handelsvertreter

AmerisourceBergen 1300 Morris Drive Chesterbrook, PA 19087 https://www.amerisourcebergen.com/	Die AmerisourceBergen Corporation ist ein amerikanisches Pharma-Großhandelsunternehmen, das 2001 aus der Fusion von Bergen Brunswig und AmeriSource hervorgegangen ist. Es bietet Arzneimittelvertrieb und damit verbundene Dienstleistungen an, die darauf abzielen, Kosten zu senken und die Ergebnisse für die Patienten zu verbessern.
Avacare Medical 1665 Corporate Rd W, Lakewood, NJ 08701 https://avacaremedical.com/	Avacare ist ein großer online-basierter Distributor von medizinischen und verwandten Haushaltsprodukten, der mit B2B- und B2C-Kunden zusammenarbeitet.
Baxter International 1 Baxter Parkway Deerfield, IL 60015 https://www.baxter.com/	Baxter ist Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten und -produkten. Das Unternehmen konzentriert sich vor allem auf Produkte zur Behandlung von Hämophilie, Nierenerkrankungen, Immunerkrankungen und anderen chronischen und akuten Erkrankungen.
Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417-1880 https://www.bd.com/en-us	Becton, Dickinson and Company (BD) ist ein amerikanisches Medizintechnikunternehmen, das Medizinprodukte, Instrumente und Wirkstoffe herstellt und verkauft. BD bietet auch Beratungs- und Analysedienste in bestimmten Regionen an.
Boston Scientific 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 https://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html	Boston Scientific ist ein Hersteller von Medizinprodukten für verschiedene medizinische Fachgebiete, einschließlich Radiologie, Kardiologie, Elektrophysiologie, Herzchirurgie, Gefäßchirurgie, Endoskopie, Onkologie, Urologie und Gynäkologie.
Cardinal Health 7000 Cardinal Place Dublin, OH 43017 https://www.cardinalhealth.com/en.html	Cardinal Health, Inc. ist ein amerikanisches Gesundheitsunternehmen. Das Unternehmen ist auf den Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und bedient mehr als 100.000 Standorte. Das Unternehmen stellt auch

	medizinische und chirurgische Produkte her, einschließlich Handschuhe und chirurgische Kleidung
CME Corp 7235 Vicksburg Pike Fort Wayne, IN 46804 https://www.cmecorp.com/	Das Unternehmen ist ein Distributor von medizinischen Geräten und Zubehör, der auch Servicelösungen für Logistik und Wartung anbietet.
Department of Veteran Affairs 810 Vermont Avenue NW Washington, D.C., U.S. 20515 https://www.va.gov/	Ministerium, welches für die Gesundheitsversorgung von Veteranen der US-amerikanischen Streitkräfte zuständig ist. In dieser Position fungiert die Abteilung als GPO für ihre Gesundheitseinrichtungen.
Excelerate Strategic Health Sourcing 1950 Richmond Road Lyndhurst, Ohio 44124 https://www.exceleratehealthcare.com/	Group Purchasing Organization, die im Namen der Cleveland Clinic, Ohio Health und Vizient handelt. Das Unternehmen ist Teil von Vizient Inc.
HealthTrust 1100 Dr. Martin L. King Jr. Boulevard, Suite 1100 Nashville, TN 37203 https://healthtrustpg.com/	Group Purchasing Organization, die Krankenhäuser und Gesundheitsdienstleister mit medizinischer Ausrüstung, klinischen Integrationsdienstleistungen und Personaldienstleistungen wie Personalbeschaffung und -rekrutierung versorgt.
Henry Schein 135 Duryea Road Melville, NY 11747 https://www.henryschein.com/us-en	Henry Schein ist einer der größten Medizinhändler in den USA mit Schwerpunkt Dentalprodukte. Nach den Akquisitionen im Jahr 2014 ist das Unternehmen nun auch auf dem Markt für Allgemeinmedizinprodukte und Tiergesundheit tätig.
Innovatix 555 West 57th St., 12th Floor New York, NY 10019 https://www.innovatix.com/	Group Purchasing Organization mit Schwerpunkt auf Supply-Chain-Lösungen und strategischer Einkaufsunterstützung für das ambulante Gesundheitswesen und medizinischen Bildungseinrichtungen. Das Unternehmen befindet sich im Besitz von Premier Inc.
Intalere Inc. Two CityPlace Drive, Suite 400, St. Louis, MO 63141 https://www.intalere.com/	Intalere ist ein Anbieter von Supply-Chain-Lösungen, die es Gesundheitsdienstleistern ermöglichen, ihre Ausgaben besser zu verwalten und letztendlich eine bessere Versorgung zu gewährleisten.
McKesson 6555 State Hwy 161, Irving, TX, 75039 https://www.mckesson.com/	Das Unternehmen vertreibt Arzneimittel und bietet Gesundheitsinformationstechnologie, medizinische Versorgung und Pflegemanagement-Tools an.
Owens & Minor 9120 Lockwood Boulevard Mechanicsville, VA 23116 https://www.owens-minor.com/	Owens & Minor, Inc. ist ein weltweit tätiges Healthcare-Lösungsunternehmen mit integrierten Technologien, Produkten und Dienstleistungen, die darauf ausgerichtet sind, Gesundheitsdienstleistern und Herstellern im gesamten Versorgungskontinuum einen signifikanten und nachhaltigen Mehrwert zu bieten.
Performance Health 28100 Torch Parkway, Suite 700 Warrenville, IL 60555 https://www.performancehealth.com/#	Das Unternehmen ist der weltweit größte Hersteller und Vertreiber von Produkten für die Bereiche Rehabilitation und Sportmedizin. Die Produkte des Unternehmens werden an Gesundheitseinrichtungen und Ärzte wie Physiotherapeuten, Sporttrainer und Chiropraktiker sowie direkt an Verbraucher verkauft.
Premier Inc. 13034 Ballantyne Corporate Place Charlotte, NC 28277 https://www.premierinc.com/	Premier Inc. ist einer der größten GPOs in den USA und bietet Produkte in den Bereichen Supply Chain, Finanzen, Qualitätsmanagement und Datenanalyse an.
Provista 250 E. John Carpenter Freeway Irving, TX 75062 https://www.provistaco.com/	Group Purchasing Organization, die Medizinprodukte, Arzneimittel und andere Dienstleistungen für ihre Mitglieder erbringt.

Stryker 2825 Airview Boulevard Kalamazoo, MI 49002 USA https://www.stryker.com/us/en/index.html	Zu den Produkten von Stryker gehören Implantate, die bei Gelenkersatz und Traumatologie eingesetzt werden, chirurgische Geräte und chirurgische Navigationssysteme, Endoskopie- und Kommunikationssysteme, Patientenhandhabung und medizinische Notfallgeräte, neurochirurgische, neurovaskuläre und spinale Geräte sowie andere Medizinprodukte, die in einer Vielzahl von medizinischen Fachgebieten eingesetzt werden.
Vizient 290 E. John Carpenter Freeway Irving, TX 75062 https://www.vizientinc.com/	Vizient mit Sitz in Irving, Texas, ist ein führender Anbieter von Dienstleistungen im Bereich der Supply Chain Optimization. Das Unternehmen ist sowohl im Gesundheitswesen als auch in anderen Industrien aktiv.

5.5 Spezialisierte Kanzleien und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht über Spezialisierte Kanzleien und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften im Süden und Mittleren Westen der USA.

Tabelle 12: Spezialisierte Kanzleien und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften

Aprio LLP Five Concourse Parkway, Suite 1000, Atlanta, GA, 30328 www.aprio.com	Aprio (ehemals HA&W) ist einer der größten, unabhängigen Unternehmensberatungsgesellschaften mit Fokus Steuerrecht in Georgia. Die Kanzlei ist zudem Mitglied des weltweiten Netzwerkes Morison Ksi.
Arnall Golden Gregory, LLP 171 17th Street, Suite 2100 Atlanta, GA, 30363 www.agg.com	Die Rechtsanwaltskanzlei AGG, LLP berät Unternehmen aus zahlreichen Branchen bei Rechtsstreitigkeiten, regulatorischen Angelegenheiten sowie Firmenrestrukturierung und Visumsangelegenheiten.
Baker, Donelson, Bearman, Caldwell & Berkowitz P.C Monarch Plaza 3414 Peachtree Road, N.E. Suite 1600 Atlanta, GA 30326 www.bakerdonelson.com	Die Kanzlei Baker & Donaldson ist mit 22 Standorten innerhalb der USA insbesondere im Südosten stark vertreten.
BridgehouseLaw LLP 1720 Peachtree Street, N.W., Suite 520, Atlanta, GA, 30309 www.bridgehouselaw.us	Bridgehouse Law verfügt in den USA über Standorte in Atlanta (GA) und Charlotte (NC). Die Rechtsanwaltskanzlei berät Unternehmen im Gesellschaftsrecht und dort insbesondere bei der Gründung von Kapital- und Personengesellschaften sowohl in Deutschland als auch in den USA. Weitere Beratungsschwerpunkte umfassen u.a. im Immobilienrecht, Kapitalmarkt & Finanzierung, Arbeitsrecht und Einwanderungs-/ Staatsangehörigkeitsrecht
Butzel Long 150 W Jefferson Ave. Detroit, MI 48226 https://www.butzel.com/	Butzel Long wurde 1854 gegründet und ist eine führende Anwaltskanzlei mit Büros in Michigan, New York, Washington, D.C. und Allianzbüros in Mexiko und China.
Cherry Bekaert LLP 1075 Peachtree Street NE, Suite 2200, Atlanta, GA, 30339 www.cbh.com	Cherry Bekaert ist ein Full-Service-Accounting-Unternehmen mit Audit-, Steuer- und Beratungsleistungen. Die Kanzlei ist ein unabhängiges Mitglied von Baker Tilly International, einer der weltweit größten Buchhaltungs- und Beratungsnetzwerken.
Ciuni & Panichi 25201 Chagrin Blvd. Suite 200 Cleveland, OH 44122 https://www.cp-advisors.com/	Ciuni & Panichi, Inc. bietet eine breite Palette von Finanz-, Steuer- und Beratungsdienstleistungen an, einschließlich internationaler Unterstützung für ausländische Unternehmen, die in den US-Markt eintreten.

Clayton & McKervery 2000 Town Center Southfield, MI 48075 https://claytonmckervery.com/	Clayton & McKervery ist eine Full-Service-Buchhaltungsfirma, die sich auf Steuer-, Versicherungs- und Buchhaltungsdienstleistungen für wachstumsorientierte Unternehmen konzentriert.
CliftonLarsonAllen, LLP 227 West Trade Street, Suite 800, Charlotte, NC, 28202 www.claconnect.com	CliftonLarsonAllen ist Mitglied des Nexia International Netzwerkes und bietet traditionelle Buchhaltungs- und Steuerberatungsservices sowie Dienstleistungen im Bereich Finanzplanung an.
Deloitte Tax LLP 200 Renaissance Center Detroit, MI 48243 https://www2.deloitte.com/us/en.html	Deloitte ist ein weltweit führender Anbieter von Steuerdienstleistungen, Wirtschaftsprüfung und M&A-Beratung. Es ist das größte Netzwerk für professionelle Dienstleistungen der Welt.
Dixon Hughes Goodman, LLP 11 Brendan Way, Suite 200, Greenville, SC, 29615 www.dhglp.com	Dixon Hughes Goodman bietet in 13 Bundesstaaten, 7 davon im Südosten des Landes, Steuerberatung und Rechnungsprüfung an und gehört zu den 20 größten Wirtschaftsprüfungsgesellschaften in den USA.
Hall Booth Smith, P.C. 191 Peachtree Street NE, Suite 2900, Atlanta, GA, 30303 www.hallboothsmith.com	Hall Booth Smith ist eine, speziell im Südosten vertretene, Rechtsanwalts-gesellschaft mit 12 Büros in Georgia, Alabama, Florida, North Carolina, South Carolina und Tennessee. Die Kanzlei bietet Rechtsberatung für alle relevanten Geschäftsbereiche eines internationalen Unternehmens an.
Kegler Brown Hill + Ritter 65 E State St. Columbus, OH 43215 https://www.keglerbrown.com/	Sie bieten ein umfassendes Spektrum an Rechtsdienstleistungen mit mehr als 80 Anwälten in ihrer gesamten Kanzlei, die mehr als 100 spezifische Tätigkeitsschwerpunkte umfassen.
Miller, Canfield, Paddock & Stone, PLC 150 W Jefferson Ave. Detroit, MI 48226 https://www.millercanfield.com/	Miller Canfield ist eine amerikanische Anwaltskanzlei mit Sitz in Detroit, Michigan, mit Büros auf der ganzen Welt.
Parker Poe Adams & Bernstein LLP 1221 Main St. Suite 1100, Columbia, SC 29201 www.parkerpoe.com	Parker Poe Adams & Bernstein LLP unterstützt Firmen in vielfältigen Belangen angefangen von der Standortsuche bis hin zu Finanzierungsfragen.
Plante & Moran, PLLC 2601 Cambridge Court Auburn Hills, MI 48326 https://www.plantemoran.com/	Plante Moran mit Sitz in Michigan ist eine der größten zertifizierten Wirtschaftsprüfungsgesellschaften der USA.
Porter, Wright, Morris & Arthur, LLP 41 S High St. Columbus, OH 43215 https://www.porterwright.com/#s.1	Porter Wright Morris & Arthur LLP ist eine große Wirtschaftskanzlei, deren Wurzeln bis 1846 in Ohio zurückreichen. Von seinen acht Büros in Ohio, Illinois, Florida, Pennsylvania und Washington, D.C. aus berät Porter Wright eine weltweite Kundenbasis.
Rödl & Partner Rödl Langford de Kock LLP 1100 South Tower 225 Peachtree Street, NE, Atlanta, GA, 30303 www.roedl.com	Rödl & Partner ist eine deutsche Steuerberatungsgesellschaft mit mehreren Standorten in den USA, wie z.B. Atlanta, Houston, New York, Washington, DC. Weltweit vertreten sie über 600 Kunden, und bieten Dienstleistungen, wie z.B. Unternehmensgründung in den USA, Ausgliederung von Geschäftsprozessen, Steuerberatung und Rechnungsprüfung, Compliance sowie Unterstützung bei der Standortsuche, oder Akquise eines Unternehmens an.
UHY LLP 719 Griswold St. Detroit, MI 48226 https://uhy-us.com/	UHY Advisors ist eines der führenden Professional Services Unternehmen in den USA und UHY International ist eines der größten Buchhaltungsnetzwerke der Welt.
Warner Norcross & Judd LLP 2000 Town Center Southfield, MI 48075 http://www.wnj.com/	Warner Norcross + Judd bietet kundenorientierte, proaktive Rechts- und Geschäftsberatung für Mandanten jeder Größe in 13 Industriegruppen.

5.6 Fachkonferenzen und Leitmessen

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht über Fachkonferenzen und Leitmessen für Produktionstechnik im Bereich der Gesundheitswirtschaft in der USA.

Tabelle 13: Fachkonferenzen und Leitmessen

Amerimold 2020 Novi, MI June 10-11, 2020 https://www.amerimoldexpo.com/	Amerimold ist eine Veranstaltung zum Formenbau, an der Eigentümer, Führungskräfte, Ingenieure und Manager von OEMs und Vertragsherstellern teilnehmen. Amerimold Aussteller sind Ausrüster, Dienstleister und Werkzeug- und Formenbauer.
AUTOMATE Detroit, MI May 17-20, 2021 https://www.automateshow.com/	Automate ist die größte Messe für Automatisierungstechnologien in Nordamerika. Auf der Messe werden die neuesten Technologien und Systeme von führenden globalen Anbietern aus den Bereichen Automation, Robotik, Vision und Motion Control vorgestellt.
Automation Technology Expo New York, NY June 9-11, 2020 https://advancedmanufacturingnewyork.com/atx	Die ATX-Messe findet zur gleichen Zeit wie MD&M Messe statt, um Synergien zwischen Automatisierungstechnik und der Medtech-Branche zu nutzen. Der Fokus der Messe liegt auf Smart Manufacturing, Packaging und Medtech.
BIOMEDevice Boston Boston, MA May 6-7, 2019 https://biomedboston.com/	Neu-Englands größte Medizintechnik-Veranstaltung mit der umfangreichsten Präsentation von Medizintechnik und Design-Engineering-Produkten von Top-Unternehmen auf einer Etage.
Connected Health Conference Boston, MA October 16-18, 2019 https://www.connectedhealthconf.org/boston/2019	Die Connected Health Conference beleuchtet die praktischen, personalisierten und evidenzbasierten Methoden zur Verbesserung der Pflegeerfahrung für Patienten, Verbraucher und Anbieter. Die Connected Health Conference ist tief in der Industrie, der Regierung, der Wissenschaft und der Pflege verwurzelt und bündelt die notwendigen Ressourcen, um die systemische Transformation voranzutreiben und die volle Leistungsfähigkeit der vernetzten Gesundheitstechnologie umzusetzen.
Healthcare Facilities Symposium and Expo Long Beach, CA http://www.hcarefacilities.com/	Die Mission des Healthcare Facilities Symposiums & Expo ist es, eine multidisziplinäre Umgebung zu schaffen, die Sie inspiriert, Veränderungen herbeizuführen und eine bessere Versorgung der Gesundheitsversorgung durch den physischen Raum voranzutreiben. Wettbewerber, Kunden und Kollegen kommen als Freunde zusammen, um zusammenzuarbeiten, Forschung auszutauschen, neue Perspektiven zu hören und an den sich ständig ändernden Gesprächen in Ihrer Branche teilzunehmen.
IMTS 2020 Chicago, IL September 14-19, 2020 https://www.imts.com/	Die International Manufacturing Technology Show ist eine der größten Industriemessen der Welt mit mehr als 2500 Ausstellern aus der Fertigungsindustrie.
INTERPHEX New York, NY April 28-30, 2020 https://www.interphex.com/	INTERPHEX ist die führende Veranstaltung für die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, Biotechnologie und Geräten, auf der Sie "Wissenschaft durch Kommerzialisierung erleben" können.

Life Sciences Expo

Boston, MA

October 10, 2019

<https://10times.com/life-sciences-expo>

Die Life Sciences Expo wird Themen wie heiße Themen im Regulierungs- und FDA-Recht, jüngste Entwicklungen im Bereich der digitalen Gesundheit, Top-Rechtsfragen im Bereich der pharmazeutischen Preisgestaltung und Erstattung, Durchsetzungstrends, die sich auf die Arzneimittel- und Geräteindustrie auswirken, sowie effektive Compliance-Programme und -Untersuchungen abdecken: Eine hypothetische.

MD&M East

New York, NY

June 9-11, 2020

<https://advancedmanufacturingnewyork.com/mdm-east>

Der Fokus der Messe liegt auf Komponenten und Produktionstechnik für die Medizintechnik. In Kombination mit den Parallelveranstaltungen kann sich der Besucher umfassend über alle produktionstechnisch relevanten Themen informieren.

MD&M Minneapolis

Minneapolis, MN

October 23-24, 2019

<https://mdmminn.mddionline.com/>

MD&M Minneapolis, die wichtigste Veranstaltung der Medtech-Branche, ermöglicht es seinen Teilnehmern, auf Fachwissen in der gesamten Lieferkette zuzugreifen. Das Herzstück dieser Messe, die jetzt zum 25. Mal stattfindet, ist es, Sie nicht nur mit Innovatoren der Medizintechnik zu verbinden, sondern Ihnen auch Zugang zu Branchenführern in den Bereichen 3D-Druck, biokompatible Materialien, Kunststoffherstellung, Robotik und Automatisierung zu verschaffen.

The MedTech Conference

Boston, MA

September 23-25, 2019

<https://themedtechconference.com/>

Profitieren Sie von mehr als 100 Sitzungen mit mehr als 300 Referenten zu einer Vielzahl von aktuellen medizinischen Themen wie Cybersicherheit, EU-MDR, Handel, Inspektionen, M&A, Präzisionsmedizin, KI, wertorientierte Versorgung und vielem mehr auf The MedTech Conference.

PLASTEC Minneapolis

Minneapolis, MN

October 23-24, 2019

<https://plastecminn.plasticstoday.com/>

PLASTEC Minneapolis ist eine Fachmesse, auf der Sie nicht nur mit Design- und Fertigungslieferanten, sondern auch mit Branchenführern aus den Bereichen Kunststoffherstellung, Verpackung, Automatisierung, Robotik, Medizintechnik und mehr in Kontakt treten.

Pri-Med East

Boston, MA

December 4-7, 2019

https://www.pri-med.com/medical-conferences/east?ccode=r00&utm_source=website&utm_medium=website&utm_campaign=AM_11EST19A_r00

Zusammen mit weltweit renommierten Fakultätsmitgliedern und praktizierenden Ärzten der Grundversorgung, darunter die Kursleiter Frank J. Domino, MD, von der University of Massachusetts Medical School und Sanjiv Chopra, MD, MACP, von der Harvard Medical School, wird Pri-Med einen Lehrplan liefern, der aktuelle und praktische klinische Erkenntnisse in evidenzbasierte Strategien zur Verbesserung der Versorgung und der Patientenergebnisse umsetzt.

SMART Manufacturing Experience

Pittsburgh, PA

May 1 - 2, 2020

<https://smartmanufacturingexperience.com/>

Die Smart Manufacturing Experience 2020 bietet praktische, praxisnahe Lösungen für die Anwendung der neuesten fortschrittlichen Fertigungstechnologien wie Additive Manufacturing & 3D Printing, Automation & Robotik, Cybersecurity, Precision Machining, Precision Measurement & 3D Scanning, Digital Manufacturing und Industrial IoT (Internet of Things).

5.7 Zeitschriften und Publikationen

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht über Zeitschriften und Publikationen im Bereich der Gesundheitswirtschaft in den USA.

Tabelle 14: Zeitschriften und Publikationen

Assembly Magazine<https://www.assemblymag.com/>

Das gedruckte Magazin beschäftigt sich mit Neuigkeiten aus der produzierenden Industrie und hat in diesem Rahmen auch stetig Neuigkeiten in Bezug auf Medizinprodukte.

FDA Medical Devices Industry https://www.fda.gov/medical-devices/resources-you-medical-devices/industry-medical-devices	Die Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten stellt Ressourcen für die Medizinprodukteindustrie zur Verfügung. Als Regierungsbehörde veröffentlicht die FDA insbesondere regulatorische Nachrichten, Informationen über neue Dienstleistungen oder branchenspezifische Dokumente.
Journal of Medical Devices https://asmedigitalcollection.asme.org/medicaldevices	Das Journal of Medical Devices publiziert Artikel über neue Medizinprodukte und Instrumente. Es fokussiert sich dabei auch auf neue chirurgische Strategien und innovative Methoden für die Medikamentenverabreichung.
+MassDevice https://www.massdevice.com/	Online-Portal welches Nachrichten und Informationen für Unternehmen in der Medizinprodukteindustrie bereitstellt. Die Redaktion veröffentlicht Artikel in Print in ihrem Magazin Medical Design & Outsourcing.
MD+DI https://www.mddionline.com/	MD+DI veröffentlicht Artikel, welche Fachleute der Medizintechnikbranche bei der Entwicklung, Konstruktion und Herstellung von Produkten unterstützen, um die komplexen und anspruchsvollen Vorschriften und sich ändernden Marktanforderungen zu erfüllen.
Medgadget https://www.medgadget.com/	Medgadget berichtet über die neuesten Medizinprodukte und Zulassungen, technologische Durchbrüche und Entdeckungen, führt exklusive Interviews mit führenden Medizintechnikern und gibt Einblicke in große Gesundheitskonferenzen.
Medical Device News Magazine https://infomeddnews.com/	Online-Portal das in Zusammenarbeit mit Experten aus der Industrie aktuelle Nachrichten im Bereich der Medizinprodukteindustrie bereitstellt.
Modern Healthcare https://www.modernhealthcare.com/	Modern Healthcare ist die führende Quelle der Branche für geschäftliche und politische Nachrichten, Forschung und Informationen im Gesundheitswesen. Über wichtige Ereignisse und Trends im Gesundheitswesen berichtet das Magazin in Form von wöchentlichen Printmedien, Websites, E-Newslettern, mobilen Produkten und Veranstaltungen.

6 Quellenverzeichnis

6.1 Literatur, Webseiten und Online-Artikel

- Vgl. [ABA Journal: A Lawyer's Value, Hour by Hour \(September 2014\)](#), abgerufen am 13.8.2019
- Vgl. [Advanced Manufacturing \(2019\): Making Medical Miracles](#), abgerufen am 30.07.2019
- Vgl. [Advanced Manufacturing \(2019\): Medical Drivers](#), abgerufen am 31.07.2019
- Vgl. [Analyse der Kaiser Family Foundation basierend auf OECD Daten](#), abgerufen am 25.07.2019
- Vgl. [Arslanian, Ara \(2018\), „What is a Group Purchasing Organization and how does it work?“](#), abgerufen am 31.08.2019
- Vgl. [Auswärtiges Amt: USA Wirtschaft \(Mai 2019\)](#), abgerufen am 13.06.2019
- Vgl. [Bio Ohio: About \(kein Datum\)](#), abgerufen am 13.09.2019
- Vgl. [Bio Ohio: The Ohio Bioscience Report \(Juni 2019\)](#), abgerufen am 13.09.2019
- Vgl. [Bio Ohio: The Ohio Bioscience Report \(Juni 2019\)](#), abgerufen am 13.09.2019
- Vgl. [Bloomberg - Amazon Gives AI to Harvard Hospital in Tech's Latest Health Push \(2019\)](#), abgerufen am 25.07.2019
- Vgl. [BLS: Employment by Major Industry Sector \(kein Datum\)](#), abgerufen am 15.8.2019
- Vgl. [BMW: Deutsch-amerikanische Handels- und Investitionsbeziehungen \(Juni 2018\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [Bundeszentrale für Politische Bildung: Dossier USA \(kein Datum\)](#), abgerufen am 09.05.2019
- Vgl. [Bureau of Economic Analysis \(July 2019\)](#), abgerufen am 21.8.2019
- Vgl. [Bureau of Economic Analysis: FDI by Country Juli 2019\)](#), abgerufen am 15.08.2019
- Vgl. [Bureau of Economic Analysis: Industry Data](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. [Bureau of Labor Statistics \(August 2019\)](#), abgerufen am 21.8.2019
- Vgl. [Bureau of Labor Statistics: Labor Force Statistics from the Current Population Survey \(August 2019\)](#), abgerufen am 15.08.2019
- Vgl. [Census - Population \(2019\)](#), abgerufen am 24.07.2019
- Vgl. [CIA The World Factbook: USA \(April 2019\)](#), abgerufen am 09.05.2019
- Vgl. [CIA The World Factbook: USA \(Mai 2019\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [CIA The World Factbook: USA \(Mai 2019\)](#), abgerufen am 15.08.2019
- Vgl. [CPA Practice Advisor: Average Income Tax Preparation Fees for TY 2013 \(Dezember, 2013\)](#), abgerufen am 09.9.2014
- Vgl. Curran, J. (2017), IBISWorld Industry Report TX33451b, Medical Device Manufacturing in Texas, abgerufen am 08.07.2019
- Vgl. Curran, J. (2019), IBISWorld Industry Report 33451b, Medical Device Manufacturing in the US, abgerufen am 01.08.2019
- Vgl. [D&B Hoovers \(kein Datum\)](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. Deloitte (2018): [The digital era in the MedTech industry: Digital supply networks and MedTech](#), abgerufen am 08.08.2019
- Vgl. [Department of Commerce: 2016 Top Markets Report: Medical Devices \(Mai, 2016\)](#), abgerufen am 10.8.2019
- Vgl. [Department of Labor - Bureau of Labor Statistics \(2018\): Local Area Unemployment Statistics](#), abgerufen am 08.09.2019
- Vgl. [Deutschland.de: Are export surpluses bad? \(April 2018\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [Enforcement of the Food, Drug, and Cosmetic Act: Select Legal Issues \(Februar, 2018\)](#), abgerufen am 15.7.2019
- Vgl. [Fast Facts on US Hospitals - aha.org \(2019\)](#), abgerufen am 24.07.2019
- Vgl. [FDA \(April 2018\)](#), abgerufen am 29.07.2019
- Vgl. [FDA \(April 2018\)](#), abgerufen am 29.07.2019
- Vgl. [FDA \(August 2018\)](#), abgerufen am 31.07.2019
- Vgl. [FDA \(Dezember 2017\)](#), abgerufen am 29.07.2019
- Vgl. [FDA \(March 2018\)](#), abgerufen am 31.07.2019
- Vgl. [FDA \(March 2018\)](#), abgerufen am 31.07.2019
- Vgl. [FDA \(September 2018\)](#), abgerufen am 30.07.2019
- Vgl. [FDA \(September 2018\)](#), abgerufen am 30.07.2019
- Vgl. [FDA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act \(FD&C Act\) \(März, 2018\)](#), abgerufen am 15.7.2019
- Vgl. [FDA: Understanding Barriers to Medical Device Quality \(Oktober, 2011\)](#), abgerufen am 09.8.2019
- Vgl. [Food and Drug Administration \(FDA\): Premarket Notification 501\(k\)](#), abgerufen am 08.07.2019

- Vgl. [Food and Drug Law Institute \(July/August 2015\)](#), abgerufen am 29.07.2019
- Vgl. [Food and Drug Law Institute \(July/August 2015\)](#), abgerufen am 29.07.2019
- Vgl. [GCIC: About the GCIC \(kein Datum\)](#), abgerufen am 13.09.2019
- Vgl. [GTAI - US-Kliniken zwischen Innovation und Sparzwang \(2019\)](#), abgerufen am 24.07.2019
- Vgl. [GTAI \(2018\): Branche kompakt: US-Markt für Medizintechnik gibt nach](#), abgerufen am 02.08.2019
- Vgl. [GTAI: Branche kompakt: Medizintechnikmarkt USA \(kein Datum\)](#), abgerufen am 05.8.2019
- Vgl. [Hamburger Abendblatt: Englisch und Spanisch: Werden die USA zweisprachig? \(November 2015\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [How does health spending in the U.S. compare to other countries? \(2018\)](#), abgerufen am 25.07.2019
- Vgl. [IbisWorld Industry Report 33451b Medical Device Manufacturing in the US \(2019\)](#), abgerufen am 22.07.2019
- Vgl. [IBISWorld Industry Report: Medical Device Manufacturing in the US \(Juni 2019\)](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. [IMF: World Economic Outlook \(Januar 2019\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [IMF: World Economic Outlook \(Oktober 2018\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [IndustryWeek Salary Survey](#), abgerufen am 31.07.2019
- Vgl. [Internal Revenue Service \(IRS\) \(2019\): Qualified Business Income Deduction](#), abgerufen am 27.08.2019
- Vgl. [JobsOhio \(kein Datum\)](#), abgerufen am 26.8.2019
- Vgl. [JobsOhio \(kein Datum\)](#), abgerufen am 26.8.2019
- Vgl. [JobsOhio: Economic Development Grant](#), abgerufen am 16.08.2019
- Vgl. [JobsOhio: Growth Fund Loan](#), abgerufen am 16.08.2019
- Vgl. [JobsOhio: Understanding JobsOhio's Funding](#), abgerufen am 30.07.2019
- Vgl. [KPMG: Medical Devices 2030 \(April 2018\)](#), abgerufen am 15.7.2019
- Vgl. [Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen \(Anzahl und je 100.000 Einwohner\) sowie Aufenthalte \(Fallzahl, Berechnungs-/Belegungstage und Verweildauer\) - gbe-bund.de \(2019\)](#), abgerufen am 24.07.2019
- Vgl. [Länderdaten: Vergleich der weltweiten Bevölkerungsdichte \(kein Datum\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [Leading U.S. medtech regions based on the number of companies \(Oktober, 2015\)](#), abgerufen am 16.8.2019
- Vgl. [Lex Machina: Product Liability Cases \(März, 2018\)](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. [MANUFACTURING.GOV \(2019\): Programs](#), abgerufen am 21.08.2019
- Vgl. [Mass Production of Medical Devices by Metal Injection Molding \(kein Datum\)](#), abgerufen am 10.8.2019
- Vgl. McKinsey, "Capturing the new 'value' segment in medical devices" (January 2015). abgerufen am 09.09.2019
- Vgl. [Medical Design & Outsourcing \(2018\): These 7 trends have made medical device manufacturing what it is today](#), abgerufen am 20.07.2019
- Vgl. [Medical Design & Outsourcing \(2019\): Manufacturing trends to watch in 2019](#), abgerufen am 30.07.2019
- Vgl. [Medical Device and Diagnostic Industry \(2019\): The Future of Digital Surgery](#), abgerufen am 07.08.2019
- Vgl. [Medical Device Manufacturing: Competitive Landscape \(kein Datum\)](#), abgerufen am 15.7.2019
- Vgl. [Medical Equipment and Supplies Manufacturing: Occupational Employment and Wage Estimates \(Mai, 2018\)](#), abgerufen am 05.8.2019
- Vgl. [Medical Technology Industry - Statistics & Facts \(November, 2018\)](#), abgerufen am 15.8.2019
- Vgl. [MedTech Intelligence \(2019\): MedTech in 2019: M&A to Continue, Robotics & Cardiovascular Tech Drive Growth](#), abgerufen am 07.08.2019
- Vgl. [Mercer Capital \(2018\): 5 Trends to watch in the Medical Device Industry in 2018](#), abgerufen am 23.08.2019
- Vgl. [Mercer Capital \(2018\): 5 Trends to watch in the Medical Device Industry in 2018](#), abgerufen am 23.08.2019
- Vgl. [Mike DeWine Governor of Ohio \(Februar, 2019\)](#), abgerufen am 21.8.2019
- Vgl. [NAICS Code 33911 - Medical Equipment and Supplies Manufacturing \(kein Datum\)](#), abgerufen am 15.7.2019
- Vgl. [NCBI: Barriers to Medical Device Innovation \(Juni, 2014\)](#), abgerufen am 15.7.2019
- Vgl. [Occupational Safety and Health Administration \(June 2011\)](#), abgerufen am 30.07.2019
- Vgl. [Occupational Safety and Health Administration \(May 1997\)](#), abgerufen am 30.07.2019
- Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Biotechnology and Life Sciences](#), abgerufen am 15.08.2019
- Vgl. [Office of the Governor Economic Development & Tourism \(2019\): Texas Industry Concentrations: Where the State's Key Sectors Cluster](#), abgerufen am 19.08.2019
- Vgl. [Ohio Development Services Agency, International Corporate Investment in Ohio Operations \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019

- Vgl. [Ohio Development Services Agency, Ohio Imports 2018 \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019
- Vgl. [Ohio Development Services Agency, Ohio Imports 2018 \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019
- Vgl. [Ohio Development Services Agency, Ohio Imports 2018 \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019
- Vgl. [Ohio Development Services Agency, Ohio Imports 2018 \(Juli, 2019\)](#), abgerufen am 26.8.2019
- Vgl. [Owens Design \(2019\): 2019 Medical Device Manufacturing Trends](#), abgerufen am 01.08.2019
- Vgl. [Percentage of global medical device industry sales attributable to select countries as of 2018 \(Januar, 2019\)](#), abgerufen am 05.8.2019
- Vgl. [Peterson-Kaiser Health System Tracker \(Dezember, 2018\)](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. [SELECTUSA \(2019\): Federal Programs and Incentives](#), abgerufen am 21.08.2019
- Vgl. [SME \(2018\): Medical Additive Manufacturing/3D Printing Annual Report 2018](#), abgerufen am 07.08.2019
- Vgl. [SME \(2018\): Medical Additive Manufacturing/3D Printing Annual Report 2018](#), abgerufen am 07.08.2019
- Vgl. Statista (2019): [Gross Domestic Product \(GDP\) of the United States in 2018, by state \(in billion current U.S. dollars\)](#), abgerufen am 08.08.2019
- Vgl. [Statista \(Januar 2019\)](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. [Statistisches Bundesamt: Außenhandel \(April 2019\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [Texas Demographic Center \(2018\): Population Projections](#), abgerufen am 08.08.2019
- Vgl. [Texas Economic Development \(2019\): Incentive Programs](#), abgerufen am 23.08.2019
- Vgl. [Texas Economic Development \(2019\): Product Development and Small Business Incubator Fund](#), abgerufen am 26.08.2019
- Vgl. [Texas Economic Development \(2019\): Texas Enterprise Fund](#), abgerufen am 26.08.2019
- Vgl. [Texas Economic Development \(2019\): Texas Enterprise Zone Program](#), abgerufen am 26.08.2019
- Vgl. [Texas Medical Center \(2019\): Facts and Figures](#), abgerufen am 16.08.2019
- Vgl. [The Statistics Portal: FDI by Countries \(kein Datum\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [The top ten medical device companies by market share in 2018 \(März 2019\)](#), abgerufen am 28.8.2019
- Vgl. [The US Medical Device Industry: Selling Swedish MedTech to the US \(kein Datum\)](#), abgerufen am 11.8.2019
- Vgl. [The US Medical Device Industry: Selling Swedish MedTech to the US \(kein Datum\)](#), abgerufen am 11.8.2019
- Vgl. [U.S. Bureau of Economic Analysis \(2019\): Industry Data](#), abgerufen am 21.06.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2011\): Income, Poverty, and Health Insurance Coverage in the United States: 2010](#), abgerufen am 26.08.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2011\): Income, Poverty, and Health Insurance Coverage in the United States: 2010](#), abgerufen am 26.08.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2016\): NAICS Related Party Database](#), abgerufen am 16.06.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2016\): NAICS Related Party Database](#), abgerufen am 16.06.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2016\): NAICS Related Party Database](#), abgerufen am 16.06.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2018\): Health Insurance Coverage in the United States: 2017](#), abgerufen am 26.08.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2018\): Health Insurance Coverage in the United States: 2017](#), abgerufen am 26.08.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2019\): From Pyramid to Pillar: A Century of Change, Population of the U.S.](#), abgerufen am 22.08.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2019\): QuickFacts - Texas](#), abgerufen am 08.08.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(2019\): State Exports from Texas](#), abgerufen am 16.08.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau \(kein Datum\): NAICS](#), abgerufen am 21.06.2019
- Vgl. [U.S. Census Bureau: NAICS Related Party Databases](#)
- Vgl. [U.S. Census Bureau: NAICS Related Party Databases](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. [U.S. Department of Commerce – Bureau of Economic Analysis \(2019\): Regional Data](#), abgerufen am 09.08.2019, U.S.
- Vgl. [U.S. Department of Commerce – Bureau of Economic Analysis \(kein Datum\)](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. [U.S. Department of Labor - Bureau of Labor Statistics \(2012\): Regional And State Unemployment — 2011 Annual Averages](#), abgerufen am 20.12.2018.
- Vgl. [U.S. Department of Labor - Bureau of Labor Statistics \(2019\): Economy at a Glance](#), abgerufen am 09.08.2019
- Vgl. [U.S. Department of Labor - Bureau of Labor Statistics \(September 2019\)](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. [U.S. Embassy: Diplomatische Vertretungen der USA \(2005\)](#), abgerufen am 09.05.2019

- Vgl. [U.S. Food and Drug Administration \(2017\): Statement by FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA ushering in new era of 3D printing of medical products; provides guidance to manufacturers of medical devices](#), abgerufen am 26.08.2019
- Vgl. [United States Census Bureau \(July 2018\)](#), abgerufen am 21.8.2019
- Vgl. [United States Census Bureau \(July 2018\)](#), abgerufen am 25.09.2019
- Vgl. [United States Census Bureau: US Population Clock \(kein Datum\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [United States Consumer Product Safety Commission \(kein Datum\)](#), abgerufen am 30.07.2019
- Vgl. [US Census Bureau: Hispanic Population \(Juli 2018\)](#), abgerufen am 10.05.2019
- Vgl. [US Cluster Mapping: Medical Devices Cluster \(kein Datum\)](#), abgerufen am 22.7.2019
- Vgl. [Will MedTech Ease Investors' Concern & Outperform? \(2019\)](#), abgerufen am 25.07.2019
- Vgl. [Will MedTech Ease Investors' Concern & Outperform? \(2019\)](#), abgerufen am 25.07.2019

6.2 Interviews mit Experten

Unternehmen/ Organisation	Kontaktperson	Datum des Interviews
Alpro Medical GmbH	Alfred Hogeback, Geschäftsführer	27. August 2019
JobsOhio	Alina Harastasanu, Senior Manager, International Business Development	25. Juli 2019
Richard Wolf Medical Instruments Corporation	Stefan Heffner, Executive Vice President	07. August 2019

