

BRANCHE KOMPAKT
MEDIZINTECHNIK

Branche kompakt | USA | Medizintechnik

Ambulante Gesundheitsversorgung in den USA boomt

Das US-Gesundheitssystem steht vor Herausforderungen: Ambulante Versorgung, Telemedizin und KI sollen helfen, steigende Kosten aufgrund einer alternden Gesellschaft zu bewältigen.

04.12.2024

Von Heiko Stumpf | San Francisco



Ausblick der Medizintechnik in den USA

Bewertung:

- Die Gesundheitsausgaben pro Kopf steigen nach Prognosen bis 2032 um mehr als 50 Prozent an.
- Die Anzahl der Menschen im Alter von über 65 Jahren wächst und daher steigt die Verbreitung von chronischen Erkrankungen.
- Rund 600 Krankenhausprojekte mit einem Investitionsvolumen von etwa 152 Milliarden US-Dollar sorgen für einen hohen Ausstattungsbedarf.
- Steigende Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen.

Anmerkung: Einschätzung des Autors für die kommenden zwölf Monate auf Grundlage von prognostiziertem Umsatz- und Produktionswachstum, Investitionen, Beschäftigungsstand, Auftragseingängen, Konjunkturindizes etc.; Einschätzungen sind subjektiv und ohne Gewähr; Stand: November 2024

Markttrends

Die Nachfrage nach Medizintechnik in den USA wächst. Steigende Patientenzahlen und Investitionen im Gesundheitssektor treiben den Bedarf an – vor allem bei ambulanten Behandlungen.

- [Im teuersten Gesundheitssystem der Welt steigen die Ausgaben weiter an](#)
- [Krankenhäuser auf Expansionskurs](#)
- [Die Anzahl ambulanter Eingriffe nimmt zu](#)
- [Arztpraxen vermehrt in der Hand von Ketten](#)
- [Was bedeutet der Wahlsieg von Donald Trump für den Gesundheitssektor?](#)

Mit einem Absatzvolumen von 244 Milliarden US-Dollar (US\$) im Jahr 2023 sind die Vereinigten Staaten der größte Markt für Medizintechnik der Welt. Angesichts des wachsenden Bedarfs für medizinische Behandlungen müssen die Gesundheitseinrichtungen ihre Investitionen in den kommenden Jahren deutlich steigern.

40% des weltweiten Branchenumsatzes vereint der US-Medizintechnikmarkt auf sich.

Für Medizinprodukte prognostiziert das Analyseunternehmen Fitch Solutions zwischen 2023 und 2028 eine durchschnittliche Wachstumsrate von 5,3 Prozent pro Jahr. Dadurch soll der Branchenumsatz bis zum Jahr 2028 auf rund 316 Milliarden US\$ ansteigen. Die USA sind dabei auch der weltweit größte Importeur von medizinischen Geräten. Die Importe machen etwa 30 Prozent des Marktes aus.

✚ [Bild vergrößern](#)

Markt für Medizintechnik in den USA

in Milliarden US-Dollar

Quelle: Fitch Solutions 2024

Im teuersten Gesundheitssystem der Welt steigen die Ausgaben weiter an

Die Vereinigten Staaten erreichen einen sehr guten Standard bei der Gesundheitsversorgung, innovative Medizintechnik und Arzneimittel sind allerdings kostspielig. Für das Gesundheitssystem geben die USA deshalb deutlich mehr als andere Länder aus. Laut Schätzungen des Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) entfielen 2023 rund 17,6 Prozent des Bruttoinlandproduktes (BIP) auf den Gesundheitssektor. Das sind 14.423 US\$ pro Kopf. Im Vergleich waren es in Deutschland 2023 laut der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) nur etwa 11,8 Prozent des BIP und umgerechnet 6.225 US\$ pro Kopf.

Durch die demografische Entwicklung steht das Gesundheitssystem vor einer weiteren Kostenexplosion. Die geburtenstarken Jahrgänge der Babyboomer erreichen bis Ende des laufenden Jahrzehnts allesamt das Rentenalter. Dadurch wächst die Zahl der Menschen im Alter ab 65 Jahren von zurzeit rund 59 Millionen auf etwa 72 Millionen im Jahr 2032 an. Neben der Alterung der Gesellschaft sorgt auch der Lebensstil für einen Anstieg von chronischen Krankheiten. Rund 40 Prozent der US-Bevölkerung gilt als übergewichtig. Im Jahr 2023 wurden rund 1,9 Millionen neue Krebserkrankungen diagnostiziert, das sind 18 Prozent mehr als zehn Jahre zuvor. Bis 2030 wird ein weiterer Zuwachs um etwa 0,8 Prozent pro Jahr befürchtet.

Der daraus resultierende zusätzliche Behandlungsaufwand stellt das US-Gesundheitssystem vor erhebliche Herausforderungen. Prognosen der CMS zufolge werden die jährlichen Gesundheitsausgaben bis zum Jahr 2032 um durchschnittlich 5,6 Prozent pro Jahr ansteigen. Dies würde die Pro-Kopf-Ausgaben auf 21.927 US\$ anwachsen lassen.

Krankenhäuser auf Expansionskurs

Die steigenden Patientenzahlen treiben den Ausbau der Gesundheitsinfrastruktur voran. Mit einem Investitionsvolumen von rund 152 Milliarden US\$ herrscht insbesondere im Krankenhausbau eine hohe Aktivität. "Derzeit befinden sich 333 Projekte im Bau, die eine zusätzliche Nutzfläche von 7,3 Millionen Quadratmetern schaffen", sagt Mike Hargrave vom Marktforschungsunternehmen Revistamed, das auf Immobilien im Gesundheitssektor spezialisiert ist. Weitere 280 Vorhaben mit einer Nutzfläche von 6,5 Millionen Quadratmetern befinden sich in Planung, wobei mehr als Hälfte auf die Erweiterung von bestehenden Krankenhäusern entfällt, so der Experte.

Prognosen von Statista zufolge sollen in den US-Kliniken im Zeitraum 2024 bis 2029 rund 16.600 zusätzliche Betten entstehen. Die Gesamtanzahl der Betten würde dadurch auf etwa 968.000 anwachsen (2023: 948.000 Betten). Bedarf für zusätzliche Kapazitäten ist vorhanden: Der 2024 Impact of Change Report des Beratungsunternehmens Sg2 prognostiziert, dass die stationäre Auslastung bis 2034 um 3 Prozent auf jährlich etwa 31 Millionen Patientenentlassungen zunimmt. Gleichzeitig werden die Krankenhaustage voraussichtlich um 9 Prozent auf 170 Millionen ansteigen.

Ausgewählte Investitionsvorhaben im US-Gesundheitssektor

Projekt	Investitionssumme (in Mio. US\$)	Anmerkung
Southwestern Medical Center ☑ der University of Texas (Dallas, Texas)	5.000	Neubau eines pädiatrischen Gesundheitscampus mit 552 Betten. Baubeginn voraussichtlich 2024.
Helen Diller Medical Center ☑ der University of California (San Francisco, Kalifornien)	4.300	Klinikneubau mit 324 Betten. Geplante Fertigstellung bis 2030.
Davis Medical Center ☑ der University of California (Sacramento, Kalifornien)	3.750	Neubau einer Klinik mit 334 Betten. Grundsteinlegung 2024, Fertigstellung voraussichtlich bis 2030.
Hospital Campus von Mayo Clinic ☑ (Rochester, Minnesota)	3.500	Neubau von mehreren Klinikgebäuden mit rund 160.000 Quadratmetern Nutzfläche. Geplanter Baustart 2024 mit Fertigstellung bis 2030.

Projekt	Investitionssumme (in Mio. US\$)	Anmerkung
The University of Texas at Austin Medical Center  (Austin, Texas)	2.500	Neubau zweier Krankenhäuser: MD Anderson Cancer Center mit 156 Betten sowie UT Austin Hospital mit 250 Betten. Baubeginn voraussichtlich 2026.
Inova Franconia-Springfield Hospital  (Alexandria, Virginia)	2.500	Neubau einer Klinik mit 110 Betten. Baubeginn 2024, Fertigstellung voraussichtlich bis 2028.
Henry Ford Health  Medical Campus (Detroit, Michigan)	2.200	Klinikneubau mit 877 Betten. Geplanter Baustart 2024 mit Fertigstellung bis 2030.
Massachusetts General Hospital Expansion  (Boston, Massachusetts)	1.900	Klinikerweiterung mit zwei Neubauten für 482 Betten. Geplante Fertigstellung bis 2030.
Indiana University  New Downtown Hospital (Indianapolis, Indiana)	1.600	Klinikerweiterung mit zwei Neubauten für 482 Betten. Geplante Fertigstellung bis 2030.
Rady Children's Hospital  (San Diego, Kalifornien)	1.200	Neubau einer Intensivstation mit 140 Betten sowie 4 Operationssälen. Fertigstellung bis 2028.

Die Anzahl ambulanter Eingriffe nimmt zu

Die vielversprechendsten Wachstumsperspektiven im US-Medizintechnikmarkt liegen im ambulanten Bereich. In den nächsten zehn Jahren wird die Anzahl ambulanter Behandlungen um voraussichtlich 17 Prozent auf 5,82 Milliarden steigen. Aus Kostengründen werden insbesondere bestimmte chirurgische Eingriffe verlagert. Beispielsweise können orthopädische Operationen bei ambulanter Durchführung um 30 Prozent bis 40 Prozent günstiger sein.

"Die ambulant durchgeführten Operationen werden bis 2034 um 19 Prozent auf insgesamt 115 Millionen Eingriffe steigen", erklärt Torie Richie, Senior Consulting Director bei Sg2 gegenüber Germany Trade & Invest. Besonders großes Potenzial sieht Richie in den Bereichen Orthopädie, Wirbelsäulenmedizin und Gastroenterologie. Im Gegensatz dazu wird bei chirurgischen Eingriffen in Krankenhäusern in den nächsten zehn Jahren lediglich ein moderater Anstieg um 2 Prozent erwartet.

Mitte 2024 gab es bereits rund 6.300 zertifizierte Ambulatory Surgical Centers (ASC) in den USA (2022: 6.109). Mittelfristig dürfte die Anzahl um etwa 1 bis 2 Prozent pro Jahr wachsen. Mit etwa 70 Prozent wird der Großteil der Einrichtungen von unabhängigen Betreibern geführt. Medizintechnikunternehmen wie Johnson & Johnson passen ihre Vertriebsstruktur bereits an und bilden speziell auf ambulante Zentren ausgerichtete Teams, beispielsweise um flexible Finanzierungsmodelle anzubieten. Aber auch große Krankenhausbetreiber werden verstärkt aktiv. Tenet Healthcare verfolgt über die Tochter United Surgical Partners International das Ziel, bis 2025 mehr als 600 ASC zu betreiben.

Im Hinblick auf die technische Ausstattung stehen die ambulanten Einrichtungen Kliniken in nichts nach und beschaffen beispielsweise auch hochmoderne Chirurgieroboter. Im Jahr 2023 wurden in den USA etwa 600.000 robotergestützte chirurgische Eingriffe durchgeführt. Bis 2028 soll diese Zahl auf nahezu 1 Million ansteigen.

Arztpraxen vermehrt in der Hand von Ketten

Verschiebungen gibt es auch in der Primärversorgung. Die Anzahl der eigenständigen Arztpraxen nimmt ab. Dafür gibt es bereits mehr als 14.000 Urgent Care Center mit einer erwarteten jährlichen Wachstumsrate von über 7 Prozent bis 2030. Dahinter stehen meist Ketten wie Concentra oder CareNow. Große Einzelhandelsketten wie Walmart oder Walgreens ziehen sich hingegen aus dem Betrieb von Health Centern zurück.



Was bedeutet der Wahlsieg von Donald Trump für den Gesundheitssektor?

Obwohl die Gesundheitspolitik im Wahlkampf 2024 weniger im Fokus stand als in früheren Jahren, sind durch die Rückkehr von Donald Trump ins Weiße Haus spürbare Änderungen zu erwarten. Insbesondere der 2010 unter Barack Obama verabschiedete Affordable Care Act (ACA) wird erneut in den Mittelpunkt der amerikanischen Politik rücken. Dieser erleichtert den Zugang zu privaten Krankenversicherungen, indem er Haushalte mit niedrigem Einkommen durch Steuergutschriften unterstützt, welche die Beiträge erschwinglicher machen. Die Republikaner kritisieren den als "Obamacare" bekannten ACA jedoch als ineffektiv und kostspielig. Daher dürfte es tiefgreifende Änderungen in den Regelungen zum Krankenversicherungszugang geben. Germany Trade & Invest liefert Szenarien für die unterschiedlichen Bereiche.

Auslaufen erweiterter Steuerzuschüsse im Rahmen des ACA:

Im Rahmen der Coronahilfen hat die Biden-Regierung die durch den ACA gewährten Steuerzuschüsse erhöht und die Einkommensgrenzen für deren Bezug ausgeweitet. Diese erweiterten Zuschüsse sind jedoch befristet und nur bis Ende 2025 gültig. Die Republikaner haben bereits angekündigt, diese Regelungen nicht verlängern zu wollen. Laut Schätzungen des Congressional Budget Office (CBO) könnte dies dazu führen, dass im Jahr 2026 bis zu 4 Millionen Amerikaner ihre Krankenversicherung verlieren.

Strukturelle Veränderungen im Rahmen des ACA:

Der ACA legt erstmals landesweit einheitliche Mindestleistungen für private Krankenversicherungen fest. Es wird erwartet, dass der gesetzlich vorgeschriebene Leistungsumfang reduziert wird, insbesondere durch Einschränkungen bei Vorsorgeuntersuchungen. Zudem könnten Versicherungsanbieter die Möglichkeit erhalten, Patienten in bestimmte Risikogruppen einzustufen, was zu höheren Prämien für Personen mit Vorerkrankungen führen könnte.

Einschränkungen bei Medicaid:

Unter der künftigen Trump-Regierung könnten die Zugangsvoraussetzungen für das staatliche Medicaid-Programm verschärft werden. Dieses verschafft einkommensschwachen Personen Zugang zu einer medizinischen Grundversorgung. Mögliche Maßnahmen umfassen strengere Einkommensgrenzen und die Einführung von Arbeitsanforderungen für Leistungsberechtigte.

Deregulierung der Versicherungslandschaft:

In Anknüpfung an Maßnahmen aus der ersten Amtszeit von Donald Trump könnten die Vorschriften für sogenannte Short-Term Health Plans erneut gelockert werden. Diese kurzfristigen Versicherungspläne sollen eine Alternative zu klassischen privaten Krankenversicherungen bieten. Allerdings decken diese oft nicht alle Leistungen ab, die unter dem ACA vorgeschrieben sind. Eine erneute Deregulierung könnte den Zugang zu diesen kostengünstigeren, aber weniger umfassenden Versicherungsoptionen erleichtern.

Von Heiko Stumpf | San Francisco

Digital Health

Innovative Start-ups erweisen sich als Motor für Digital Health in den USA. Telemedizin und künstliche Intelligenz kommen verstärkt zur Anwendung.

› Erleichterungen für Telemedizin hängen in der Schwebe

› Häusliche Gesundheitsversorgung auf Wachstumskurs

› Künstliche Intelligenz erobert den Gesundheitssektor

Die USA sind Vorreiter bei digitalen Gesundheitslösungen. Dazu trägt insbesondere die innovative Start-up-Szene bei. Laut dem Portal HealthTech Alpha sind rund 3.800 Digital Health Start-ups im US-Markt aktiv. Auf dem Höhepunkt der Coronapandemie wurden die Jungunternehmen mit Risikokapital geradezu überschüttet. Im Jahr 2021 konnte ein Rekordwert von 29,2 Milliarden US-Dollar (US\$) eingesammelt werden.

Doch in den Folgejahren brach das Finanzierungsvolumen deutlich ein und hat sich mehr als halbiert. Im Jahr 2024 zeichnet sich jedoch eine Stabilisierung ab, die 2025 in eine Erholung münden könnte. Dazu tragen neben sinkenden Zinsen auch höhere Investitionen in künstliche Intelligenz (KI) bei. Letztere machen bereits rund ein Drittel des bereitgestellten Wagniskapital aus.

Das wachsende Interesse an technologischen Lösungen schafft in den USA ein günstiges Umfeld für Digital Health Start-ups. Laut der Studie Healthcare-IT Spending von Bain & Company haben etwa 75 Prozent der befragten US-Gesundheitsdienstleister und -versicherer ihre Investitionen in den 12 Monaten vor der Veröffentlichung im September 2024 erhöht. Ein Trend, der laut den Autoren auch in Zukunft anhalten dürfte.

Besonders gefragt sind Lösungen für die Optimierung klinischer Abläufe, Daten- und Analyseplattformen, das Erlös- und Patientenmanagement sowie elektronische Patientenakten. Dem Marktforschungsinstitut Precedence Research zufolge könnte der US-Markt für digitale Gesundheit im Jahr 2024 ein Volumen von rund 79 Milliarden US-Dollar (US\$) erreichen und bis 2029 um durchschnittlich 12,6 Prozent pro Jahr wachsen.

Erleichterungen für Telemedizin hängen in der Schwebe

Gute Geschäftschancen bietet auch der Bereich Telemedizin. Durch Covid-19 bekam die Nutzung digitaler Gesundheitsdienstleistungen einen Schub. Dies zeigte sich beispielsweise im staatlichen Medicare-System, in dem rund 60 Millionen Menschen im Rentenalter versichert sind. Im Jahr 2020 wurden pandemiebedingt rund 42 Prozent der ärztlichen Konsultationen virtuell durchgeführt. Inzwischen ist der Anteil auf etwa 5 Prozent gesunken, die langfristigen Wachstumschancen sind dennoch vielversprechend. Laut dem 2024 Impact of Change Report von Sg2 könnten virtuelle Arztbesuche im Jahr 2034 einen Anteil von 23 Prozent erreichen.

Die zukünftige Marktentwicklung hängt auch davon ab, ob im Zuge der Coronamaßnahmen erlassene Erleichterungen für Telemedizin verlängert werden. Innerhalb von Medicare wurden durch die Maßnahme beispielsweise geographische Einschränkungen für Anbieter aufgehoben. Allerdings laufen diese Regelungen Ende 2024 aus und stehen deshalb im Fokus parteiübergreifender Bemühungen im amerikanischen Kongress. Ziel ist es, noch vor Jahresende eine Verlängerung bis 2026 zu verabschieden.

Seitens der Drug Enforcement Agency gibt es zudem Überlegungen, dauerhaft die telemedizinische Verschreibung von rezeptpflichtigen Medikamenten zu erlauben. Eine entsprechende Ausnahmeregelung wurde im November 2024 um ein Jahr verlängert und gilt nun bis Ende 2025. Ohne die Ausnahme wäre immer eine persönliche Erstuntersuchung bei der verschreibenden Stelle erforderlich.

Häusliche Gesundheitsversorgung auf Wachstumskurs

Bei Gesundheitsanbietern stoßen auch Konzepte für häusliche Behandlungen auf großes Interesse. "Bis 2034 wird die häusliche Gesundheitsversorgung um insgesamt 22 Prozent wachsen", erklärt Tori Richie, Senior Consultant Directcor bei Sg2. Damit könnte das jährliche Volumen auf 221 Millionen Behandlungen im eigenen Zuhause steigen.

Ein Beispiel ist das Konzept Hospital-at-Home. Statt in der Klinik können Patienten bei chronischen Erkrankungen oder zur Nachsorge nach chirurgischen Eingriffen in den eigenen vier Wänden behandelt werden. Dafür kommen telemedizinische Geräte zur Patientenfernüberwachung wie Herzfrequenz- und Blutdruckmesser zum Einsatz.

Die American Hospital Association (AHA) rechnet vor, dass Behandlungen zu Hause im Schnitt um 25 Prozent günstiger sind als stationäre Aufenthalte. Durch das Acute Hospital Care at Home Program erlaubt die US-Regierung, Hospital-at-Home Behandlungen im Rahmen von Medicare wie stationäre Aufenthalte abzurechnen. Mitte 2024 nahmen bereits 331 Krankenhäuser an dem Programm teil.

Allerdings tickt auch hier die Uhr, denn wie viele während der Coronapandemie eingeführte Erleichterungen sind die Regelungen bis Ende 2024 befristet. Im Kongress gibt es aber parteiübergreifende Initiativen, noch vor Ablauf eine fünfjährige Verlängerung bis 2029 zu verabschieden.

Künstliche Intelligenz erobert den Gesundheitssektor

Verstärkt kommen auch Anwendungen mit künstlicher Intelligenz (KI) in den US-Gesundheitsmarkt. Bis Anfang August 2024 hatte die Regulierungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) bereits rund 950 KI-basierte Produkte zugelassen. Mit rund 77 Prozent fällt der Großteil in den Bereich der Auswertung bei bildgebender Diagnostik. Die Kardiologie steht mit 10 Prozent an zweiter Stelle.

Zudem setzen Gesundheitseinrichtungen zunehmend KI ein, um administrative Aufgaben zu optimieren. Dazu zählen KI-Tools, die beispielsweise bei der Terminplanung oder der Erstellung klinischer Notizen unterstützen. Laut der Personalberatung Mercer fehlen im US-Gesundheitswesen bis 2028 rund 100.000 Fachkräfte. Die KI-gestützte Automatisierung von Aufgaben kann dabei helfen, die Folgen des Personalmangels abzumildern. Zu der hohen Einführungsrate von administrativer KI trägt auch bei, dass sie im Vergleich zu klinischen Anwendungen mit geringeren regulatorischen Hürden verbunden ist.

Microsoft und Google bieten beispielsweise über Azure und Google Cloud Healthcare eine Vielzahl von KI-Lösungen für Gesundheitsanbieter an. Selbiges gilt für Unternehmen wie Amazon Web Services und Salesforce. Microsoft kooperiert zudem mit Epic Systems, dem führenden Anbieter von elektronischen Gesundheitsakten, um fortschrittliche KI-Funktionen zu entwickeln. Oracle will 2025 eine KI-gestützte elektronische Patientenakte auf den Markt bringen.

Von Heiko Stumpf | San Francisco

Branchenstruktur

Das Gesundheitssystem der USA ist komplex und setzt stark auf Eigenverantwortung. Deutschland zählt zu den wichtigsten Lieferländern für Medizintechnik.

- Vielfältiger Markt für private Krankenversicherungen
- Krankenhäuser unterscheiden sich im Nachfrageverhalten
- Heimat der weltweit größten Hersteller medizinischer Geräte
- Deutschland ist wichtigstes Lieferland

Die USA sind das einzige große Industrieland, in dem die Bereitstellung von medizinischen Dienstleistungen und Versicherungen nicht durch eine zentrale nationale Strategie vereinheitlicht ist. Eine gesetzliche Krankenversicherung wie in Deutschland gibt es nicht. Der Bevölkerungsanteil mit Krankenversicherungsschutz ist mit 92 Prozent dennoch hoch (Stand März 2024).

Vielfältiger Markt für private Krankenversicherungen

Die meisten Menschen sind über Gruppenversicherungen, die von ihren Arbeitgebern unterstützt werden, krankenversichert. Dabei gibt es eine unüberschaubare Zahl an Tarifen und Modellen. Die durchschnittliche jährliche Versicherungsprämie für Einzelpersonen lag im Jahr 2024 bei 8.951 US-Dollar (US\$), für Familien lag der Wert bei 25.572 US\$. Davon wurden jeweils im Schnitt 16 Prozent beziehungsweise 25 Prozent durch die Beschäftigten getragen (plus Eigenanteile und Zuzahlungen).

Bei den Versicherungstarifen wird zwischen zwei Gruppen unterschieden:

1. Verträge mit einer Preferred Provider Organization (PPO) ermöglichen eine freie Arztwahl (mit Einschränkungen in Form von Eigenanteilen und Zuzahlungen)
2. Im Rahmen einer Health Maintenance Organization (HMO) können grundsätzlich nur bestimmte Gesundheitseinrichtungen genutzt werden, beispielsweise eines privat betriebenen Health Systems wie Kaiser Permanente.

Rund 80 Millionen Personen mit geringem Einkommen kommen über das staatliche Medicaid-Programm in den Genuss einer Krankenversicherung. Bei Einkommensgrenzen, Versicherungsbeiträgen und Leistungen gibt es große Unterschiede zwischen den einzelnen US-Bundesstaaten. Die fast 60 Millionen Menschen im Rentenalter sind über das staatliche Krankenversicherungsprogramm Medicare versichert. Eine erhebliche Anzahl von rund 27 Millionen Menschen muss aktuell ohne Krankenversicherung leben.

Rahmendaten zum US-Gesundheitssystem

Indikator	Wert
Einwohnerzahl (2023 in Mio.)	334,9
Bevölkerungswachstum (2023 in %)	0,5
Altersstruktur der Bevölkerung (2023)	
Anteil der bis 14-Jährigen (in %)	17,8
Anteil der mindestens 65-Jährigen (in %)	17,7
Durchschnittliche Lebenserwartung bei Geburt (2022 in Jahren)	77,5

* ohne Spezialkliniken wie Rehabilitation oder Kliniken für bestimmten Personenkreis wie Veterans Hospitals.

Quelle: United States Census Bureau, Centers for Medicare & Medicaid Services, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Association of American Medical Colleges, American Hospital Association, Internationaler Währungsfonds (IWF) 2024

Indikator	Wert
BIP pro Kopf (2023 in US\$)	82.715
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2023 in US\$)	14.423
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP (2023 in %)	17,6
Ärzte/100.000 Einwohner (2023)	254
Zahnärzte/100.000 Einwohner (2023)	60,4
Krankenhausbetten/100.000 Einwohner (2021)	275
davon in öffentlich zugänglichen Krankenhäusern*	235

Weitergehende Informationen über das US-amerikanische Gesundheitssystem bieten beispielsweise die [US-Botschaft](#) in Deutschland, das [MIT Medical](#) und der [Commonwealth Fund](#).

Krankenhäuser unterscheiden sich im Nachfrageverhalten

Insgesamt verfügen die Vereinigten Staaten über mehr als 6.120 Krankenhäuser, darunter rund 5.450 Akutkliniken. Der Rest entfällt beispielsweise auf mehr als 600 psychiatrische Kliniken oder Rehabilitationseinrichtungen. Die Akutkrankenhäuser befinden sich zu etwa 85 Prozent in der Hand von privaten Betreibern. Dabei gibt es jedoch große Unterschiede.

Mit rund 70 Prozent fällt der Großteil der privaten Krankenhäuser in die Kategorie der Not-for-Profit Hospitals. Hinter den Einrichtungen stehen häufig kirchliche Träger oder Stiftungen. Erzielte Gewinne sind steuerfrei, müssen jedoch in den Betrieb reinvestiert werden. Non-for-Profit Hospitals sind häufig Teil vertikal integrierter Health Systems wie Ascension, CommonSpirit Health, Intermountain Health oder Kaiser Permanente, welche aus mehreren hundert einzelnen Gesundheitseinrichtungen bestehen können. Die verbleibenden 30 Prozent im Privatsektor entfallen auf die rund 1.200 For-Profit Hospitals. Beispiele für große Anbieter sind HCA Healthcare, Universal Health Services und Tenet Health.

Nach Einschätzung von Branchenkennern richten sich Not-For-Profit Hospitals bei der Beschaffung von Medizintechnik eher am bestehenden Versorgungsbedarf im eigenen Einzugsgebiet aus. Für gewinnorientierte Kliniken spielt hingegen auch die Abgrenzung zur Konkurrenz eine Rolle. Bei der Anschaffung modernster Medizintechnik kann es darum gehen, mit den Wettbewerbern gleich zuziehen oder diese bestenfalls zu übertrumpfen.

Medizintechnikhersteller wie Stryker richten sich bei der Bewerbung ihrer Produkte mittlerweile auch direkt an die Patienten. So bewirbt Stryker seinen hochmodernen Chirurgieroboter Mako Smartrobotics in Fernsehspots und auf Social-Media-Kanälen. Die Kernkundschaft von For-Profit Hospitals, nämlich wohlhabende Krankenversicherte mit freier Arztwahl, sucht sich die Kliniken auch unter dem Kriterium aus, ob die neuesten Technologien angeboten werden.

Heimat der weltweit größten Hersteller medizinischer Geräte

Die US-Medizintechnikbranche ist weltweit führend und besteht aus mehr als 7.000 Unternehmen. Bei den meisten Firmen handelt es sich um kleine und mittlere Unternehmen, etwa 80 Prozent haben weniger als 50 Beschäftigte. Gleichzeitig haben die USA viele globale Aushängeschilder hervorgebracht. Von den zehn weltweit führenden Medizinprodukteherstellern sind sechs in den USA ansässig.

Führende US-Medizintechnikunternehmen nach weltweitem Umsatz

In Milliarden US-Dollar; Veränderung in Prozent

Unternehmen	Umsatz 2023 *)	Veränderung 2023/22 *)
Johnson & Johnson	30,4	10,9
Abbott	26,9	-14,1
Stryker	20,5	10,8
GE HealthCare	19,6	5,9
BD (Becton, Dickinson and Company)	19,4	2,6
Cardinal Health	15,0	-5,7
Baxter	14,8	-2,0
Boston Scientific	14,2	11,8
Danaher	9,6	-11,9

* jeweils Fiskaljahr; die Unternehmen legen Start und Ende des Fiskaljahres selbst fest.

Quelle: Medical Product Outsourcing Magazine, Juli 2024

Obwohl die Unternehmen der Branche über die gesamten USA verteilt sind, gibt es Schwerpunktregionen, die für ihre Hochtechnologiebranche bekannt sind. Zu den Bundesstaaten mit der höchsten Anzahl von Medizintechnikunternehmen

gehören Kalifornien, Florida, New York, Pennsylvania, Michigan, Massachusetts, Illinois, Minnesota und Georgia.

Deutschland ist wichtigstes Lieferland

Die Stärke der amerikanischen Medizintechnikhersteller sorgt dafür, dass der Importbedarf mit etwa 30 Prozent recht gering ist. Durch die schiere Größe des Marktes gibt es dennoch gute Absatzchancen. Laut Fitch Solutions war Deutschland im Jahr 2023 mit einem Anteil von 10,2 Prozent das dritt wichtigste Lieferland von Medizinprodukten, hinter Mexiko (21,3 Prozent) und Irland (11,9 Prozent). Im Vergleich zum Vorjahr konnte Deutschland die Volksrepublik China überholen (9,7 Prozent). Mexiko ist insbesondere bei den medizinischen Verbrauchsgütern stark, während Irland rund 40 Prozent der importierten orthopädischen Produkte beisteuert.

Deutschland ist der größte Importeur im Bereich der bildgebenden Diagnostik. Pro Jahr werden in den USA über 700 Millionen bildgebende Untersuchungsverfahren durchgeführt mit einem erwarteten jährlichen Wachstum von 4 Prozent bis 6 Prozent über die nächsten 10 Jahre. Etwa 40 Prozent bis 50 Prozent der Untersuchungen erfolgt außerhalb von Krankenhäusern. Beispielsweise gibt es spezialisierte Anbieter wie RadNet mit rund 360 radiologischen Praxen. Zudem hält Deutschland die Spitzenposition für den Import von Dentalprodukten.

Importe ausgewählter Medizinprodukte in die USA und Anteil aus Deutschland 2023

in Milliarden US-Dollar, Anteil in Prozent

SITC		Import	Anteil Import aus Deutschland
774.1	Elektrodiagnoseapparate und -geräte	6,8	19,9
774.2	Röntgenapparate etc.	4,6	32,5
741.83	Sterilisierapparate	0,3	3,3
872.1	Zahnmedizinische Instrumente; a.n.g.	1,2	31,4
872.21	Spritzen, Nadeln, Katheter, Kanülen etc.	9,5	2,7
872.25	Ophthalmologische Instrumente	0,6	16,2
872.29	Andere Instrumente, Apparate und Geräte	19,2	9,6

SITC		Import	Anteil Import aus Deutschland
872.3	Therapiegeräte, Atmungsgeräte etc.	5,9	2,5
872.4	Medizinmöbel etc.	1,1	11,1
899.6	Orthopädietechnik, Prothesen etc.	18,0	5,7

Von Heiko Stumpf | San Francisco

Rahmenbedingungen

Der Markt für Medizintechnik in den Vereinigten Staaten gehört zwar zu den lukrativsten, aber auch zu den am stärksten regulierten und wettbewerbsintensivsten.

➤ Zulassung erfolgt abhängig von der Risikoklasse

➤ Vereinfachte Verfahren für innovative Medizintechnik

Um Medizinprodukte in den USA zu vertreiben, müssen diese durch die **Food and Drug Administration (FDA)** zugelassen sein. Der **Marktzugang medizinischer Produkte** [🔗](#) ist in den USA im Regelfall abhängig von der Gefahrenklasse. Die FDA hat etwa 1.700 Produkte je nach Gefährdungspotential den Risikoklassen I bis III zugeordnet.

Zulassung erfolgt abhängig von der Risikoklasse

Hersteller von Medizinprodukten mit niedrigem bis moderatem Sicherheitsrisiko (Klasse I und II) können in der Regel eine Vorabbenachrichtigung (Premarket Notification, 510(k)) bei der FDA einreichen. Mit einem 510(k)-Antrag weisen sie nach, dass ihr Produkt in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit einem bereits auf dem Markt befindlichen, vergleichbaren Produkt entspricht. Dieser Antrag wird vor der Markteinführung eingereicht, um sicherzustellen, dass das neue Produkt ebenso sicher und wirksam ist wie ein bestehendes Referenzprodukt.

Produkte mit hohem Sicherheitsrisiko (Klasse III - zum Beispiel mechanische Herzklappen) benötigen eine Marktzulassung (Premarket Approval, PMA). Dieses Verfahren dauert im Allgemeinen sechs Monate oder länger und ist kostenaufwendig. Ein PMA-Antrag umfasst administrative Elemente und erfordert eine gründliche wissenschaftliche Ausarbeitung, insbesondere gültige klinische Informationen und solide wissenschaftliche Analysen. Der technische Abschnitt des Antrags enthält Daten aus klinischen und nicht-klinischen Studien, darunter Studienprotokolle, Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit, unerwünschte Reaktionen, Komplikationen sowie Informationen zu Toxikologie, Immunologie und Biokompatibilität. Die benötigten Informationen variieren je nach Produktklassifizierung.

Unternehmen, die für ein Produkt eine Notifizierung oder Marktzulassung beantragen, müssen sich bei der FDA kostenpflichtig registrieren. Ausländische Hersteller müssen der FDA im Rahmen der Registrierung einen Agenten benennen. Außerdem unterliegen medizinische Produkte komplexen Kennzeichnungsvorschriften.

Vereinfachte Verfahren für innovative Medizintechnik

Neben dem 510(k)-Verfahren und der Premarket Approval (PMA) bietet die FDA auch vereinfachte Zulassungsverfahren für Medizinprodukte an. Für deutsche kleine und mittlere Unternehmen könnte das "[Breakthrough Devices Programm](#) " interessant sein. Dieses Programm soll den Zulassungsprozess für innovative Produkte beschleunigen, die eine wirksame Behandlung oder Diagnose schwerwiegender Erkrankungen versprechen. Im Geschäftsjahr 2024 hat die FDA bisher insgesamt 166 Zulassungen für Medizinprodukte über das Breaktrough Devices Program erteilt. Mehr als im Vorjahr mit 145 entsprechenden Zulassungen

Neben dem Breakthrough Devices Program gibt es weitere vereinfachte Verfahren der FDA für Medizinprodukte:

1. **De Novo-Verfahren:** Dieses Verfahren ist für neuartige Produkte gedacht, die ein geringes bis moderates Risiko darstellen und für die es noch kein gleichwertiges Produkt gibt. Es ermöglicht die Einordnung eines Produkts in Klasse I oder II, ohne dass die strengerer Anforderungen der PMA erfüllt werden müssen.
2. **Humanitarian Device Exemption (HDE):** Dieses Verfahren gilt für Medizinprodukte, die für seltene Erkrankungen bestimmt sind (weniger als 8.000 Patienten pro Jahr in den USA). Es bietet einen vereinfachten Weg zur Marktzulassung, da keine vollständigen klinischen Wirksamkeitsdaten erforderlich sind.
3. **Safer Technologies Program (STeP):** Dieses Programm zielt auf Produkte ab, die das Potenzial haben, die Sicherheit aktuell verfügbarer Behandlungen und Diagnosen zu verbessern. Es beschleunigt die Prüfung und Zulassung von Technologien, die Risiken für die Patienten reduzieren.

In den USA werden sämtliche öffentlichen Aufträge aller Einrichtungen des Bundes in der [Onlinedatenbank](#) der US-Regierung veröffentlicht. Die einzelnen Bundesstaaten haben ihre eigenen zu vergebenden öffentlichen Aufträge, die in den jeweiligen Online-Datenbanken der zuständigen Behörden veröffentlicht werden. Weitere Informationen über das [US-amerikanische öffentliche Auftragswesen](#) gibt es bei GTAI und auf dem Webportal der [U.S. General Services Administration](#).

Germany Trade & Invest stellt ausführliche Informationen zum [Wirtschafts- und Steuerrecht sowie zu Einfuhrregelungen, Zöllen und nicht tarifären Handelshemmnissen](#) zur Verfügung. In Bezug auf die Vereinigten Staaten stehen beispielsweise die Publikationen [Recht kompakt](#) sowie [Zoll und Einfuhr kompakt](#) zur Verfügung.

Von Heiko Stumpf | San Francisco

Kontaktadressen

Bezeichnung	Anmerkungen
Germany Trade and Invest	Außenhandelsinformationen für die deutsche Exportwirtschaft
Deutsch-Amerikanische Handelskammer ↗ (AHK USA)	Anlaufstelle für deutsche Unternehmen
Der Delegierte der Deutschen Wirtschaft/ Representative of German Industry and Trade ↗ - RGIT	Verbindungsbüro des Bundesverbands der Deutschen Industrie (BDI) und des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) in Washington, D.C.

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft 	Die Exportinitiative bündelt Unterstützungsangebote für die Internationalisierung der Gesundheitswirtschaft
Centers for Medicare & Medical Services 	Verwaltungsbehörde für die öffentlichen Krankenkassen Medicare and Medicaid
US Food and Drug Administration  (FDA)	Behörde, die für die Zulassung und Marktüberwachung von Lebensmitteln, Medikamenten und Medizinprodukten verantwortlich ist
National Center for Health Statistics 	Behörde für Gesundheitsstatistik
Department of Health & Human Services 	Gesundheitsministerium
Medical Device Manufacturers Association 	Verband der Medizintechnikhersteller
AdvaMed 	Medizintechnik-Verband
FIME 	Fachmesse für Medizintechnik, nächster Termin 11.-13.06.25 in Miami
HIMSS 	Fachmesse für Digital Health, nächster Termin 03.-07.03.25 in Las Vegas
MedTech 	Fachmesse für Medizintechnik, nächster Termin 05.-08.10.25 in San Diego

Von Heiko Stumpf | San Francisco

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2025 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.