MARKTERSCHLIESSUNGSPROGRAMM FÜR KMU

Gesundheitswirtschaft und medizinische Biotechnologie in den USA

Handout zur Zielmarktanalyse | Geschäftsanbahnung

MITTELSTAND GLOBAL
EXPORTINITIATIVE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

trAIDe
your partner in global business

TAVA
LAND & EXPAND

Impressum

Herausgeber
trAIDe GmbH
Hohenstaufenring 42
50674 Köln

Telefon: +4922193544510
E-Mail: baris.tasar@traide.de
www.traide.de

Text und Redaktion
trAIDe GmbH

Stand
Juli 2026

Gestaltung und Produktion
trAIDe GmbH

Bildnachweis
trAIDe GmbH

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

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

MITTELSTAND GLOBAL
MARKTERSCHLIESSUNGS-PROGRAMM FÜR KMU

Das Markterschließungsprogramm wird im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie umgesetzt von:

GTAI GERMANY TRADE & INVEST

Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms für die Geschäftsanbahnung in die USA in der Branche der Gesundheitswirtschaft erstellt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt.

Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung.

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

Inhalt

1 Abstract **7**

2 Wirtschaftsdaten kompakt **8**

..... 13

Weitere Informationen über die Gesundheitswirtschaft in den USA 15

3 Branchen-spezifische Informationen **16**

3.1 Marktvorstellung **16**

3.1.1 Gesundheitswirtschaft in den USA 16

3.1.2 Marktstruktur der medizinischen Biotechnologie 17

3.2 Verteilung der Zuständigkeiten in der Gesundheitspolitik **18**

3.2.1 Institutioneller Rahmen 18

3.2.2 Finanzierung des Gesundheitswesens 19

3.2.3 Aktuelle Reformen und Förderprogramme 21

3.3 Marktpotenziale und -chancen **22**

3.3.1 Biotechnologie und Biopharma 22

3.3.2 Labor- und Produktionstechnologien 24

3.3.3 Digitale Gesundheit und Diagnostik 25

3.3.4 Chancen für deutsche Unternehmen 26

3.4 Künftige Entwicklungen in den relevanten Segmenten und Nachfragesektoren **28**

3.4.1 Technologische Trends 28

3.4.2 Nachfrageentwicklung 29

3.4.3 Ausbau der Produktions- und Forschungskapazitäten 30

3.5 Aktuelle Vorhaben, Projekte und Ziele **31**

3.5.1 Staatliche Initiativen und Förderprogramme 31

3.5.2 Bedeutende Investitionsprojekte 33

3.5.3 Wichtige Life-Science-Cluster und Innovationszentren 35

3.6 Wettbewerbssituation **36**

3.6.1 Marktstruktur und führende Akteure 36

3.6.2 Lokale Produzente und Technologieführer 37

3.6.3 Internationale Wettbewerber 38

3.6.4 Markteintrittsbarrieren 39

3.7 Produkte und Registrierungsprozess **40**

3.7.1 FDA-Zulassung und Registrierungsverfahren 40

3.7.2 Erstattungs- und Vergütungssystem 42

3.7.3 Vertriebswege und Distributoren 42

3.8 SWOT-Analyse 45

4 Kontaktadressen 46

5 Quellen 49

Tabellenverzeichnis

Table 1 Wichtige Life-Science-Cluster & Innovationszentren in den USA 35
Table 2 Lokale Produzenten & Technologieführer in den USA 38
Table 3 Internationale Wettbewerber der medizinischen Biotechnologie 39
Table 4 Allgemeine SWOT-Analyse zur USA 45
Table 5 SWOT-Analyse des Gesundheits- und medizinischen Biotechnologiesektors der USA 45
Table 6 Informationen zu relevanten Netzwerken in den USA 46
Table 7 Messen im Gesundheitssektor in den USA & Deutschland 46

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Übersicht des amerikanischen Gesundheitssystem 19
Abbildung 2 Zentrale Investitions- und Innovationsstandorte der US-Biotechnologie (Auswahl) (eigene Abbildung erstellt mit KI) 35

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACA	Affordable Care Act
ADC	Antibody-Drug Conjugate (Antikörper-Wirkstoff-Konjugat)
ARPA-H	Advanced Research Projects Agency for Health
BARDA	Biomedical Advanced Research and Development Authority
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BLA	Biologics License Application

Abkürzung	Bedeutung
BIOSECURE Act	Biotechnologie-Sicherheitsgesetz der USA
CDER	Center for Drug Evaluation and Research
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization
CHIP	Children's Health Insurance Program
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
CPT	Current Procedural Terminology
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
CRO	Contract Research Organization
DRG	Diagnosis-Related Group (Fallpauschale)
FDA	Food and Drug Administration
F&E	Forschung und Entwicklung
HCPCS	Healthcare Common Procedure Coding System
HHS	Department of Health and Human Services
IRA	Inflation Reduction Act
KI	Künstliche Intelligenz
MAHA	Make America Healthy Again
MLSC	Massachusetts Life Sciences Center
mRNA	Messenger Ribonucleic Acid (Boten-RNA)
NDA	New Drug Application
NGS	Next-Generation Sequencing
NIH	National Institutes of Health
NIST	National Institute of Standards and Technology
PMA	Premarket Approval
RMAT	Regenerative Medicine Advanced Therapy
RTP	Research Triangle Park

Abkürzung	Bedeutung
SBA	Small Business Administration
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats
UHPLC	Ultra-High Performance Liquid Chromatography
USA	United States of America
USD	US-Dollar
VC	Venture Capital (Risikokapital)
Value-Based Care	Wertorientierte Gesundheitsversorgung
510(k)	FDA-Zulassungsverfahren für Medizinprodukte mit wesentlicher Gleichwertigkeit zu einem bereits zugelassenen Produkt

1 Abstract

Die USA sind mit Gesundheitsausgaben von rund 18 Prozent des Bruttoinlandsprodukts und Pro-Kopf-Ausgaben von über 14.500 USD der größte und innovationsstärkste Gesundheitsmarkt der Welt. Gleichzeitig bleibt die medizinische Biotechnologie einer der wichtigsten Wachstumsmotoren der US-Wirtschaft. Der US-Biotechnologiemarkt hält bereits mehr als ein Drittel des globalen Marktvolumens und soll bis 2035 auf über 1,1 Billionen USD anwachsen. Getrieben wird diese Entwicklung durch die alternde Bevölkerung, die steigende Prävalenz chronischer Erkrankungen, hohe Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie die rasche Verbreitung neuer Technologien wie Künstliche Intelligenz (KI), Präzisionsmedizin, sowie Zell- und Gentherapien.

Besonders dynamische Marktsegmente sind Biopharmazeutika, molekulare Diagnostik, Next-Generation-Sequencing (NGS), digitale Gesundheitslösungen sowie die Entwicklung personalisierter Therapien. Die USA verfügen über ein weltweit einzigartiges Innovationsökosystem, das durch öffentliche Forschungsförderung, hohe Venture-Capital-Investitionen und führende Life-Science-Cluster wie Boston/Cambridge, die San Francisco Bay Area, San Diego und den Research Triangle Park geprägt wird. Gleichzeitig investieren Pharma- und Biotechnologieunternehmen Milliardenbeträge in neue Forschungs- und Produktionsstandorte, um biopharmazeutische Lieferketten auszubauen und die inländische Fertigung zu stärken.

Für deutsche Unternehmen ergeben sich daraus hervorragende Marktchancen entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Besonders gefragt sind Labor- und Produktionstechnologien, Automatisierungslösungen, Analytiksysteme, Qualitätsmanagement, Biomanufacturing-Ausrüstung sowie spezialisierte Dienstleistungen für fortschrittliche Therapien. Darüber hinaus bieten Präzisionsmedizin, KI-gestützte Diagnostik, digitale Gesundheitsanwendungen und datenbasierte Life-Science-Lösungen attraktive Wachstumsfelder. Deutsche Unternehmen profitieren dabei von ihrem guten Ruf in den Bereichen Ingenieurwesen, Prozessqualität und regulatorische Kompetenz.

Hohe Marktchancen entstehen zudem durch den Ausbau biopharmazeutischer Produktionskapazitäten in den USA, die zunehmende Nachfrage nach innovativen Forschungs- und Entwicklungspartnerschaften sowie die starke Offenheit des Marktes für Kooperationen, Lizenzmodelle und Technologieallianzen. Trotz anspruchsvoller regulatorischer Anforderungen und eines intensiven Wettbewerbs bietet der US-Markt insbesondere für technologieorientierte deutsche Mittelständler hervorragende Perspektiven. Erfolgsentscheidend sind eine klare Positionierung in innovativen Nischen, die frühzeitige Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen sowie der Aufbau strategischer Partnerschaften innerhalb der führenden amerikanischen Life-Science-Cluster. Grundlage dafür sind die hohe Investitionsbereitschaft, die starke Innovationsdynamik und der kontinuierlich wachsende Bedarf an medizinischen und biotechnologischen Lösungen.

2 Wirtschaftsdaten kompakt[1]

WIRTSCHAFTSDATEN KOMPAKT • JUNI 2026

GTAI GERMANY TRADE & INVEST

USA

Alle wichtigen Kennzahlen zur Wirtschaft in rund 150 Ländern – übersichtlich, vergleichbar und von Germany Trade & Invest geprüft.

Bevölkerung & Ressourcen

Bevölkerung und Demografie

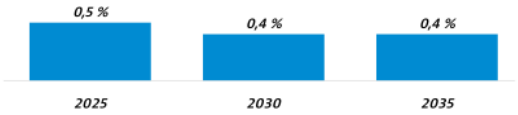
Einwohnerzahl

2025	*347,3 Mio.*
2030	*355,6 Mio.*
2035	*363,3 Mio.*

Fertilitätsrate 2024 | 1,6

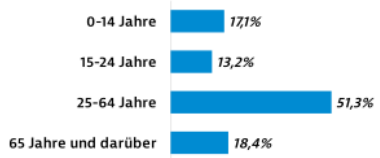
Durchschnittliche Anzahl der Geburten pro Frau

Bevölkerungswachstum



Altersstruktur

2025



Analphabetenquote

Anteil an der Bevölkerung ab 15 Jahren in %

Daten für diese Kennzahl nicht verfügbar oder nicht anwendbar.

Fläche und Sprache

Fläche 2026 | 9.833.517 km²

Geschäftssprache(n) Englisch

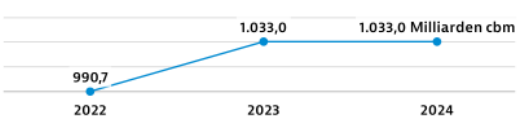
Rohstoffe und Ressourcen

Rohstoffe

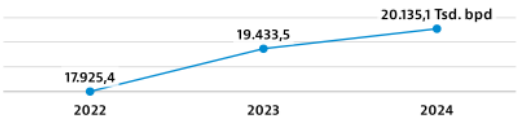
Fossil und mineralisch

Kohle | Kupfer | Blei | Molybdän | Phosphate | seltene Erden | Uran | Bauxit | Gold | Eisen | Quecksilber | Nickel | Pottasche | Silber | Wolfram | Zink | Erdöl | Erdgas

Gas - Fördermenge



Erdöl - Fördermenge



Gas - Reserven 2023 | 17.420,0 Milliarden cbm

Erdöl - Reserven 2023 | 8.561,0 Megatonnen

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

Seite 1/11

[1] www.gtai.de/wirtschaftsdaten-kompakt

Wirtschaftslage

Währung und Wechselkurse

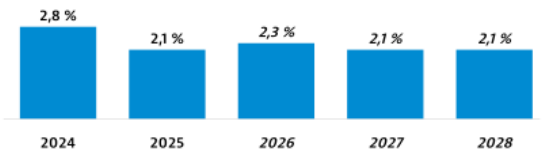
Währung - Bezeichnung	**US-Dollar (US$)** 1 US$ = 100 Cents
Währung - Kurs 03/2026	1 € = 1,16 US$

Wechselkurse im Jahresdurchschnitt

	2023	2024	2025
1 € =	1,08 US$	1,08 US$	1,13 US$

Wirtschaftliche Leistung

Wirtschaftswachstum
Bruttoinlandsprodukt (BIP), Veränderung zum Vorjahreszeitraum, real



BIP
Nominal

	2025	*2026*	*2027*
US$ (Mrd.)	30.767,1	*32.383,9*	*33.790,0*

BIP/Kopf
Nominal

	2025	*2026*	*2027*
US$	89.991	*94.430*	*98.278*

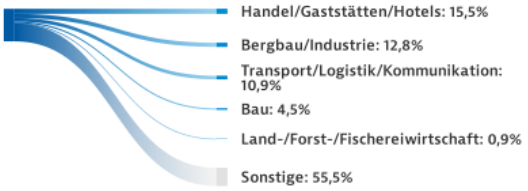
BIP/Kopf in Kaufkraftstandards
Nominal

Daten für diese Kennzahl nicht verfügbar oder nicht anwendbar.

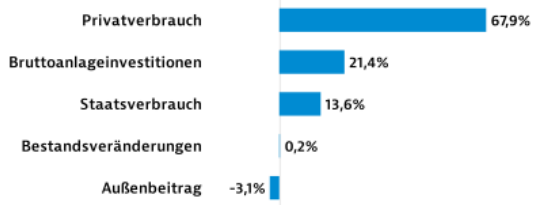
Ausgaben für F&E
% des BIP

2021	3,5 %
2022	3,5 %
2023	3,4 %

BIP-Entstehung
Anteil an nominaler Bruttowertschöpfung in %; 2024

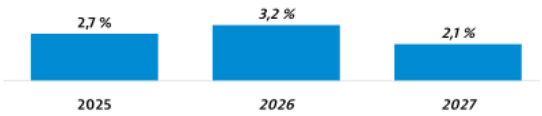


BIP-Verwendung
Anteil an Bruttoinlandsprodukt in %; 2024

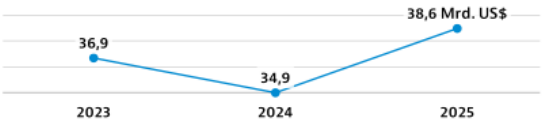


Makroökonomische Stabilität

Inflationsrate



Währungsreserven



Leistungsbilanzsaldo
% des BIP

2025	*-3,6 %*
2026	*-3,7 %*
2027	*-3,6 %*

Arbeitslosenquote

2025	4,3 %
2026	*4,4 %*
2027	*4,2 %*

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

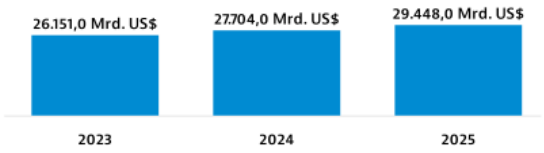
Investitionsquote % des BIP, brutto, öffentlich und privat	2025	21,4 %
	2026	*21,4 %*
	2027	*21,5 %*

Öffentliche Finanzen & Verschuldung

Haushaltssaldo % des BIP	2025	-6,8 %
	2026	*-7,5 %*
	2027	*-7,4 %*

Staatsverschuldungsquote % des BIP, brutto	2025	123,9 %
	2026	*125,8 %*
	2027	*128,6 %*

Auslandsverschuldung



Ausländische Direktinvestitionen

FDI - Nettotransaktionen	2022	316.895 Mio. US$
	2023	233.106 Mio. US$
	2024	278.848 Mio. US$

FDI - Bestand	2022	10.461.198 Mio. US$
	2023	12.786.674 Mio. US$
	2024	15.567.058 Mio. US$

FDI - Hauptländer
Anteil in %, Bestand; 2024

Japan: 13,2% | Vereinigtes Königreich: 13,0% | Kanada: 12,8% | Niederlande: 12,7% | Deutschland: 8,9% | Schweiz: 6,3% | Irland: 5,0% | Frankreich: 4,5% | Luxemburg: 4,3% | Schweden: 2,1% | Australien: 1,8% | Südkorea: 1,6%

FDI - Hauptbranchen
Anteil in %, Bestand; 2024

Verarbeitendes Gewerbe: 42,3% | Finanzen und Versicherungen (ohne Banken): 10,5% | Großhandel: 9,1% | Holdinggesellschaften: 6,1% | Informationssektor: 4,8% | Professionelle, wissenschaftliche und technische Dienstleistungen: 4,5% | Banken: 4,1% | Einzelhandel: 3,7% | Transport und Lagerung: 3,6% | Immobilienwirtschaft, Leasing: 3,3% | Strom-, Gas-, Wasserversorgung: 3,0% | Bergbau (einschl. Öl und Gas): 1,7%

Außenwirtschaft

Warenhandel

Warenhandel
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

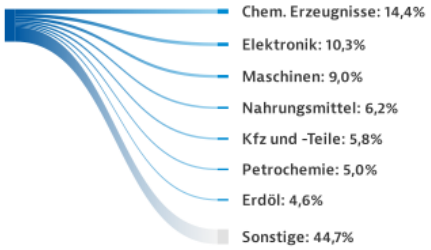
	2023	%	2024	%	2025	%
Exporte (Mrd. US$)	2.018,5	-2,1	2.063,8	2,2	2.177,1	5,5
Importe (Mrd. US$)	3.168,5	-6,1	3.356,8	5,9	3.504,3	4,4
Saldo (Mrd. US$)	-1.149,9		-1.293,0		-1.327,1	

Exportquote Exporte/BIP in %	2023	7,3 %
	2024	7,0 %
	2025	7,1 %

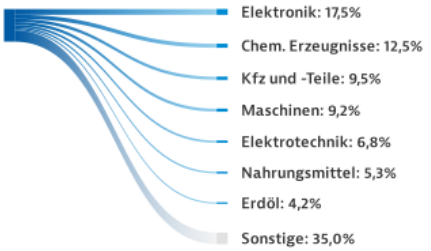
Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Ausfuhrgüter nach SITC
Anteil an den Warenexporten; 2025

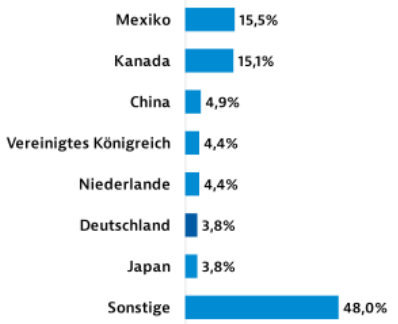


Einfuhrgüter nach SITC
Anteil an den Warenimporten; 2025

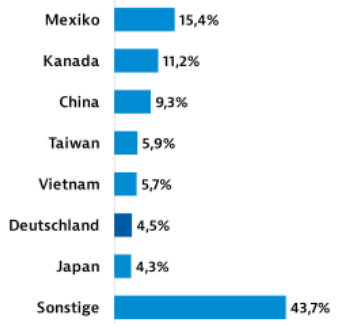


Handelspartner

Hauptabnehmerländer
Anteil an den Warenexporten; 2025



Hauptlieferländer
Anteil an den Warenimporten; 2025



Dienstleistungshandel

Dienstleistungshandel (mit dem Ausland)
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

	2023	%	2024	%	2025	%
DL-Exporte (Mrd. US$)	1.045,1	8,5	1.152,7	10,3	1.234,9	7,1
DL-Importe (Mrd. US$)	761,8	7,0	840,9	10,4	895,4	6,5
Saldo (Mrd. US$)	283,3		311,9		339,5	

Freihandelsabkommen

Freihandelsabkommen mit Ländergruppen (ohne EU)	USMCA (NAFTA-Nachfolgeabkommen); CAFTA-DR Zu bilateralen Abkommen siehe https://rtais.wto.org/ -> RTAs by country/territory.
Mitgliedschaft in Zollunion	Nein

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Beziehungen zur EU & Deutschland

Waren- und Dienstleistungshandel mit der EU

Warenhandel der EU-27 mit dem Land
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

	2023	%	2024	%	*2025*	*%*
Exporte (Mrd. Euro)	506,7	-0,6	535,6	5,7	*554,6*	*3,5*
Importe (Mrd. Euro)	347,7	-3,2	338,0	-2,8	*356,2*	*5,4*
Saldo (Mrd. Euro)	159,0		197,6		*198,4*	

Dienstleistungshandel der EU-27 mit dem Land
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

	2023	%	2024	%	*2025*	*%*
DL-Exporte (Mrd. Euro)	325,7	3,5	344,1	5,7	*343,4*	*-0,2*
DL-Importe (Mrd. Euro)	432,3	3,8	482,6	11,6	*521,8*	*8,1*
Saldo (Mrd. Euro)	-106,7		-138,5		*-178,4*	

Freihandelsabkommen mit der EU Kein Abkommen

Einseitige EU-Zollpräferenzen Keine einseitigen Präferenzregelungen

Warenhandel mit Deutschland

Warenhandel Deutschlands mit dem Land
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

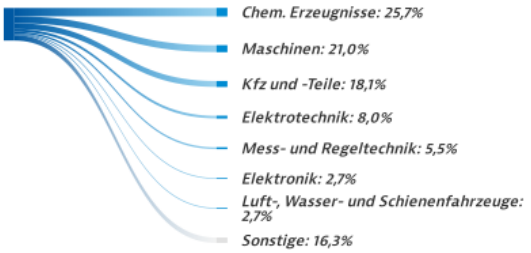
	2023	%	2024	%	*2025*	*%*
Dt. Exporte (Mrd. Euro)	157,9	1,1	161,4	2,2	*147,1*	*-8,9*
Dt. Importe (Mrd. Euro)	94,6	1,4	91,8	-3,0	*94,4*	*2,8*
Saldo (Mrd. Euro)	63,3		69,6		*52,7*	

Rangstelle bei deutschen Exporten
2025; 1 = beste Bewertung
Rang 1 *von 238*

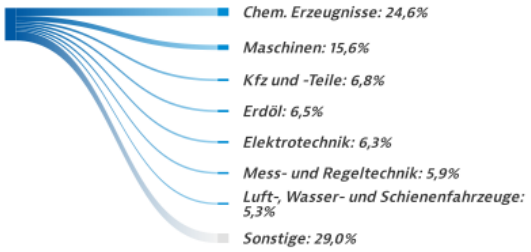
Rangstelle bei deutschen Importen
2025; 1 = beste Bewertung
Rang 3 *von 238*

Deutsche Aus- und Einfuhrgüter

Deutsche Exportgüter nach SITC
Anteil an den Gesamtexporten; 2025



Deutsche Importgüter nach SITC
Anteil an den Gesamtimporten; 2025



Bilateraler Dienstleistungshandel

Dienstleistungshandel Deutschlands mit dem Land
Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %, Abweichungen durch Rundungen

	2023	%	2024	%	2025	%
DL-Exporte (Mrd. Euro)	71,3	-3,2	71,4	0,1	73,4	2,7
DL-Importe (Mrd. Euro)	60,7	9,7	67,1	10,6	65,7	-2,1
Saldo (Mrd. Euro)	10,6		4,3		7,6	

Bilaterale Direktinvestitionen

Deutsche Direktinvestitionen (Bestand)

2022	436.078 Mio. Euro
2023	444.365 Mio. Euro
2024	460.341 Mio. Euro

Direktinvestitionen des Landes in Deutschland (Bestand)

2022	74.797 Mio. Euro
2023	93.123 Mio. Euro
2024	99.781 Mio. Euro

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 – Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Deutsche Direktinvestitionen (Nettotransaktionen)	2023	+1.239 Mio. Euro
	2024	+26.069 Mio. Euro
	2025	*+26.646 Mio. Euro*

Direktinvestitionen des Landes in Deutschland (Nettotransaktionen)	2023	+14.860 Mio. Euro
	2024	+10.058 Mio. Euro
	2025	*+9.349 Mio. Euro*

Bilaterale Kooperation

Doppelbesteuerungs-abkommen	Abkommen vom 29.08.1989; in Kraft seit 21.08.1991; Änderungsprotokoll vom 01.06.2006

Investitionsschutz-abkommen	Kein Abkommen

Bilaterale öffentliche Entwicklungszusammenarbeit

Daten für diese Kennzahl nicht verfügbar oder nicht anwendbar.

Anlaufstellen

Deutsche Auslandsvertretung	Washington, D.C., https://www.germany.info/us-de

Auslandsvertretung des Landes in Deutschland	Berlin, https://de.usembassy.gov

Auslandshandelskammer	Atlanta (www.gaccsouth.com), Chicago (www.gaccmidwest.org), New York (www.gaccny.com), San Francisco (www.gaccwest.com), Washington, DC (www.washington.usa.ahk.de); hinzukommen weitere regionale Büros; gemeinsame Internetseite: https://ahk-usa.net

Nachhaltigkeit & Klimaschutz

Emissionen

Treibhausgasemissionen pro Kopf In Tonnen CO2-Äquivalent	2013	17,4 tCO_2e
	2023	16,1 tCO_2e

Treibhausgasemissionen Anteil weltweit in %	2013	11,8 %
	2023	10,7 %

Emissionsintensität pro Mio. US$ BIP In Tonnen CO2-Äquivalent	2013	320,8 tCO_2e
	2023	247,2 tCO_2e

Emissionsstärkste Sektoren Anteil in %; 2023	Elektrizität/Wärme: 30,3% | Transport: 29,9% | Flüchtige Emissionen: 9,1%

Energie und Nachhaltigkeit

Erneuerbare Energien Anteil am Primärenergieangebot in %	2014	6,8 %
	2024	9,2 %

Stromverbrauch In Kilowattstunden pro Kopf	2024 | 12.765 kWh pro Kopf

Sustainable Development Goals Index 2025; 1 = beste Bewertung	Rang 44 von 167

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 - Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Geschäftsumfeld

Einschätzung des Geschäftsumfelds

Länderkategorie für Exportkreditgarantien 0 = keine Risikobewertung, 7 = höchste Risikoeinstufung	Keine Risikoeinstufung	**Corruption Perceptions Index** 2025; 1 = beste Bewertung	Rang 29 von 182
Logistics-Performance-Index 2023; 1 = beste Bewertung	Rang 17 von 139	**Internetqualität** 2025; 1 = beste Bewertung	Rang 31 von 121

Kursiv geschriebene Werte sind vorläufige Angaben, Schätzungen oder Prognosen

© Germany Trade & Invest 2026 – Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.

Weitere Informationen über die Gesundheitswirtschaft in den USA

GTAI-Informationen zu den USA	Link
Prognosen zu Investitionen, Konsum und Außenhandel	Wirtschaftsausblick von GTAI
Wirtschaftsstruktur (Sektoren und Regionen) mit SWOT-Analyse und Investitionsklima	Wirtschaftsstandort von GTAI
Kulturelle Hintergründe und Regeln für den Geschäftskontakt	Verhandlungspraxis kompakt
Kurzanalyse zur Medizintechnik	Branche kompakt
Länderspezifische Basisinformationen zu relevanten Rechtsthemen in den USA	Recht kompakt
Kompakter Überblick rund um die Wareneinfuhr in den USA	Zoll und Einfuhr kompakt

3 Branchen-spezifische Informationen

3.1 Marktvorstellung

3.1.1 Gesundheitswirtschaft in den USA

Die US-Gesundheitswirtschaft ist ein gigantischer Sektor, der im Jahr 2025 rund 18,4 Prozent des Bruttoinlandsprodukts (BIP) ausmachte, wobei ein Anstieg auf 20 Prozent bis zum Jahr 2033 prognostiziert wird. Mit Pro-Kopf-Ausgaben von etwa 15.500 USD (Stand 2024) liegen die USA weltweit an der Spitze – dies entspricht mehr als dem 2,5-fachen des Durchschnitts anderer Hocheinkommensländer.[2] Der Markt wird maßgeblich durch Ausgaben für Krankenhauspflege (31,1 Prozent), klinische Dienstleistungen (20,3 Prozent) und verschreibungspflichtige Medikamente (8,9 Prozent) angetrieben. Trotz dieser massiven Investitionen bleibt der Markt volatil; so wird beispielsweise erwartet, dass durch gesetzliche Kürzungen bei Medicaid die Zahl der Unversicherten bis 2025 um etwa 7,8 Millionen Menschen ansteigen könnte.[3]

Die Infrastruktur ist als komplexes Mischsystem organisiert, in dem 66 Prozent der Bevölkerung im Jahr 2024 privat versichert waren, überwiegend über arbeitgeberfinanzierte Pläne. Ergänzt wird dies durch staatliche Programme: Medicare deckt Senioren und Menschen mit Behinderungen ab (ca. 19 Prozent der Bevölkerung), während Medicaid und das CHIP-Programm einkommensschwache Familien und Kinder unterstützen (ca. 17 Prozent). Ein kritisches Element der Infrastruktur ist der Fachkräftemangel: Obwohl der Sektor über 17 Millionen Menschen beschäftigt, fehlen zunehmend Ärzte und Pflegekräfte, was durch die alternde Bevölkerung (die Generation 55+ verursacht 57 Prozent der Gesundheitsausgaben) verschärft wird. Als Reaktion darauf entstehen neue Versorgungsmodelle wie Mikro-Hospitals – kleine, hocheffiziente Akutkliniken mit 2 bis 40 Betten – sowie ein starker Fokus auf Telemedizin und Fernüberwachung durch Wearables.[4]

Die Infrastruktur der US-Krankenhausbetten befindet sich im strukturellen Wandel: Während traditionelle Krankenhäuser oft als Einheiten mit 100 bis 200 Betten fungieren, entstehen verstärkt Mikro-Hospitals, um eine hocheffiziente Akutversorgung in Ballungsräumen mit überlasteten Notfallkapazitäten zu bieten. Da die Krankenhauspflege mit 31,1 Prozent der größte Einzelposten der nationalen Gesundheitsausgaben ist, rückt ein optimiertes Kapazitätsmanagement durch KI und Automatisierung – etwa bei Terminplanung und Belegung – zunehmend in den Fokus. Dieser Trend hin zu dezentralen, technologiegestützten Versorgungsmodellen schafft direkten Bedarf an digitalen Lösungen und Automatisierungstechnologien, wie sie auch von der medizinischen Biotechnologie und angrenzenden Technologiefeldern bereitgestellt werden – dem eigentlichen Innovations- und Wachstumsmotor des US-Gesundheitssystems.[5]

Die medizinische Biotechnologie fungiert als der zentrale Innovations- und Wachstumsmotor des Systems. Die USA halten die weltweit führende Stellung, wobei für den US-Biotechnologiemarkt ein Wachstum von 316,4 Milliarden USD im Jahr 2025 auf über 1,1 Billionen USD bis 2035 prognostiziert wird. Es findet ein fundamentaler Wandel von traditionellen chemischen Medikamenten hin zu Biologika statt, die bereits etwa 30 Prozent aller Neuzulassungen ausmachen. Besondere Bedeutung haben hierbei zum einen die Präzisionsmedizin und Zelltherapien: Diese ermöglichen personalisierte Behandlungen, die auf die genetische Struktur des Patienten zugeschnitten sind und Krankheiten heilen statt nur Symptome lindern können. Des weiteren, trägt die KI eine hohe Bedeutung: sie revolutioniert die Wirkstoffsuche und klinische Studien, indem sie die Entwicklungszeiten verkürzt und die Genauigkeit bei der Identifizierung therapeutischer Ziele erhöht.[6] Schließlich sind Innovationscluster wichtig: Die

[2] Health Affairs, 24. Juni 2026.
[3] „The U.S. Healthcare System and the Economy“; „United States“; ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“.
[4] „United States“; „The U.S. Healthcare System and the Economy“; „Micro Hospital Feasibility & Development Consulting“.
[5] „Micro Hospital Feasibility & Development Consulting“; „United States“; ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“.
[6] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; Am. Assoc. Nurse Pract., „Top Five Health Care Trends for 2026“.

Entwicklung konzentriert sich auf hochgradig vernetzte Hubs wie Boston/Cambridge (größtes Laborflächenangebot), die San Francisco Bay Area, und San Diego (Schwerpunkt Onkologie, Genomik, und KI-gestützte Wirkstoffsuche) die den Großteil der NIH-Fördergelder (National Institute of Health) und des Risikokapitals anziehen.[7]

3.1.2 Marktstruktur der medizinischen Biotechnologie

Die USA verfügen über den weltweit größten und innovationsstärksten Markt für medizinische Biotechnologie. Bereits 2023 entfielen mehr als 35,6 Prozent des globalen Biotechnologiemarktes auf die Vereinigten Staaten. Treiber dieser Entwicklung sind die steigende Prävalenz chronischer und seltener Erkrankungen, hohe Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie die zunehmende Anwendung von Technologien der Präzisionsmedizin. Für deutsche Unternehmen bietet der Markt dadurch attraktive Wachstumschancen, ist jedoch zugleich durch einen intensiven Innovations- und Wettbewerbsdruck geprägt.[8]

Biopharmazeutika bilden das größte und wirtschaftlich bedeutendste Segment der US-Biotechnologiebranche. Der Markt wird zunehmend von biologischen Arzneimitteln geprägt, die auf Basis lebender Zellen oder biologischer Prozesse hergestellt werden und insbesondere in der Onkologie, Immunologie sowie bei seltenen Erkrankungen eine zentrale Rolle spielen. Die Bedeutung von Biologika nimmt weiter zu: Im Jahr 2023 entfielen rund 30 Prozent der Neuzulassungen des Center for Drug Evaluation and Research (CDER) auf diese Produktgruppe. Entsprechend investieren Pharma- und Biotechnologieunternehmen erhebliche Mittel in den Ausbau von Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten. Parallel dazu gewinnt der Markt für Biosimilars an Bedeutung. Mit dem Auslaufen zahlreicher Patente eröffnet sich ein wachsendes Marktsegment für kostengünstigere Alternativen zu etablierten Biologika. Obwohl Biosimilars in der Regel 15 bis 35 Prozent günstiger sind als die jeweiligen Referenzprodukte, bleiben die regulatorischen Anforderungen sowie die Marktdurchdringung anspruchsvoll. Für deutsche Unternehmen mit Erfahrung in der Entwicklung und Herstellung komplexer biologischer Arzneimittel ergeben sich hier interessante Marktchancen, insbesondere im Bereich Produktionstechnologien, Qualitätsmanagement und Auftragsentwicklung.[9]

Die regenerativen Therapien zählen zu den dynamischsten Wachstumsfeldern der US-amerikanischen Biotechnologie. Anders als konventionelle Therapieansätze zielen sie darauf ab, die Ursachen genetisch bedingter Erkrankungen direkt auf Zell- oder Genebene zu adressieren.[10] Die FDA (Food and Drug Administration) hatte bis November 2024 bereits 41 Zell- und Gentherapieprodukte zugelassen. Gleichzeitig befinden sich zahlreiche weitere Kandidaten in klinischer Entwicklung. Die hohe Innovationsdynamik führt zu erheblichen Investitionen in Produktionskapazitäten, klinische Infrastruktur und spezialisierte Zuliefernetzwerke.[11] Für Marktteilnehmer ergeben sich daraus Chancen entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Besonders gefragt sind Technologien für die Herstellung viraler Vektoren, Single-Use-Systeme, Prozessanalytik, Qualitätskontrolle sowie Lösungen für die hochspezialisierte Kühl- und Kryologistik. Da viele Zelltherapien patientenspezifisch hergestellt werden und nur kurze Transport- und Verarbeitungsfenster aufweisen, entwickelt sich die Logistik zunehmend zu einem strategisch wichtigen Erfolgsfaktor.[12]

Die diagnostische Biotechnologie entwickelt sich zu einem zentralen Bestandteil moderner Versorgungs- und Forschungsstrukturen. Der Markt profitiert insbesondere von der steigenden Bedeutung personalisierter Therapien sowie der wachsenden Nachfrage nach frühzeitigen und präzisen Diagnoseverfahren. Im Fokus stehen molekulardiagnostische Verfahren, Immunassays sowie dezentrale Point-of-Care-Lösungen. Insbesondere in der Onkologie wächst die Nachfrage nach biomarkerbasierten Diagnostikplattformen, die Therapieentscheidungen unterstützen und eine gezieltere Patientenstratifizierung ermöglichen. Bei Erkrankungen wie metastasierendem Brustkrebs kommen

[7] „Biomanufacturing Program“; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[8] „U.S. Biotechnology Market Size | Industry Report, 2030“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[9] 567, „Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“.
[10] 567, „Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“.
[11] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“.
[12] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.

zunehmend integrierte Diagnostikansätze zum Einsatz, die molekulare Analysen, Biomarker-Tests und bildgebende Verfahren kombinieren. Für Anbieter von Diagnostiksystemen, Laborautomatisierung, Reagenzien und Analyseplattformen eröffnet sich dadurch ein attraktives Marktumfeld, das von hoher Innovationsgeschwindigkeit und einer starken Nachfrage nach leistungsfähigen Technologien geprägt ist.[13]

Die Präzisionsmedizin entwickelt sich zu einem der wichtigsten Innovationsfelder im US-Gesundheitsmarkt. Der Ansatz basiert auf der Verknüpfung genetischer Informationen mit patientenspezifischen Umwelt- und Lebensstilfaktoren, um individuell zugeschnittene Therapien zu ermöglichen. Eine zentrale Rolle spielt dabei der Einsatz künstlicher Intelligenz, die Entwicklungszeiten verkürzt und die Erfolgswahrscheinlichkeit in der Arzneimittelforschung erhöht (siehe Kapitel 3.4.1).[14] Die USA verfügen in diesem Bereich über ein besonders dynamisches Innovationsökosystem. Hohe öffentliche und private Investitionen fließen unter anderem in mRNA-Technologien, KI-basierte Plattformen für die Wirkstoffentwicklung sowie datengetriebene Versorgungskonzepte. Für deutsche Unternehmen ergeben sich daraus Kooperationsmöglichkeiten mit Forschungseinrichtungen, Technologieanbietern und biopharmazeutischen Unternehmen.[15]

Auch der Markt für Life-Science-Tools und Labortechnologien zählt zu den Kernsegmenten der US-Biotechnologiebranche. Nordamerika vereinte im Jahr 2025 rund 42,9 Prozent des weltweiten Marktvolumens, wobei die USA den größten Einzelmarkt darstellen. Besonders stark nachgefragt werden Technologien für Zellkultur, Zellanalyse und biopharmazeutische Prozessentwicklung. Das Segment Zellbiologie hielt 2025 einen Marktanteil von 32,8 Prozent und profitiert von der steigenden Bedeutung fortschrittlicher Therapien sowie biopharmazeutischer Produktionsverfahren.[16] Zu den wachstumsstärksten Technologiefeldern gehört das Next-Generation-Sequencing (NGS), gefolgt von modernen PCR-Anwendungen (Polymerase Chain Reaction). Darüber hinaus steigt die Nachfrage nach Laborautomatisierung, digitalen Laborplattformen, Prozessanalytik sowie Referenzmaterialien und Qualitätsstandards. Für deutsche Anbieter von Labor- und Produktionstechnologien bestehen insbesondere Chancen in hochregulierten Anwendungsfeldern, in denen Qualität, Reproduzierbarkeit und regulatorische Konformität entscheidende Wettbewerbsfaktoren sind.[17]

3.2 Verteilung der Zuständigkeiten in der Gesundheitspolitik

3.2.1 Institutioneller Rahmen

Die gesundheitspolitische Steuerung in den USA erfolgt auf Bundesebene primär über das Department of Health and Human Services (HHS) und seine spezialisierten Unterbehörden, welche den rechtlichen und operativen Rahmen für die Bereitstellung medizinischer Leistungen, die Forschung und die Marktregulierung setzen.[18]

Das HHS ist das zentrale Exekutivministerium der USA für den Schutz der Gesundheit und die Bereitstellung grundlegender menschlicher Dienste. Es fungiert als Dachorganisation und Aufsichtsbehörde für elf operative Abteilungen, darunter die FDA, das NIH und das CMS (Center for Medicare & Medicaid Service). Das Ministerium koordiniert die nationale Gesundheitspolitik und ist für Themen wie Lebensmittelsicherheit, die Prävention von Krankheitsausbrüchen sowie die soziale Absicherung älterer Menschen verantwortlich. Im Jahr 2026 wird die Führung des HHS durch Schwerpunkte wie die "Make America Healthy Again"-Agenda (MAHA) geprägt, die den Fokus verstärkt auf Ernährung und die Bekämpfung chronischer Krankheiten legt.[19]

Die FDA ist die innerhalb des HHS zuständige Behörde für die Regulierung und Überwachung von Lebensmitteln, Arzneimitteln, Impfstoffen, Biologika und Medizinprodukten.[20] Ihre Kernaufgabe ist die Bewertung der

[13] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[14] 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[15] „United States“.
[16] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.
[17] „Biomanufacturing Program“.
[18] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; „United States“.
[19] „Department of Health & Human Services“; „United States“; ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“.
[20] „United States“.

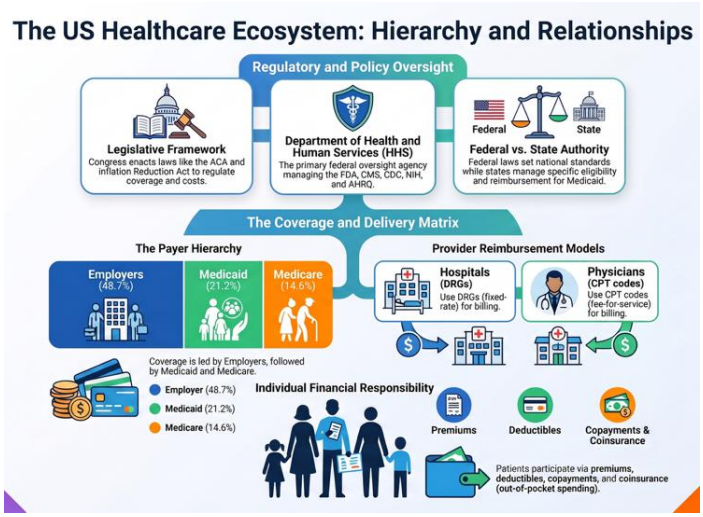
Sicherheit und Wirksamkeit von Produkten, bevor diese auf den US-Markt gelangen dürfen.[21] Die FDA definiert die Anforderungen für Zulassungsverfahren wie die 510(k)-Prämarket-Benachrichtigung für Medizinprodukte oder den New Drug Application (NDA)-Prozess für Arzneimittel.[22] Um den Zugang zu bahnbrechenden Therapien zu beschleunigen, arbeitet die FDA mit modernisierten Protokollen und speziellen Status-Zuweisungen wie der RMAT-Designation (Regenerative Medicine Advanced Therapy) für Zell- und Gentherapien (siehe Kapitel 3.7.1).[23]

Das NIH ist die primäre Behörde der US-Regierung für die Finanzierung biomedizinischer und öffentlicher Gesundheitsforschung.[24] Es unterstützt eine massive wissenschaftliche Forschungsbasis durch die Vergabe von Forschungsstipendien und Grants an akademische Institutionen sowie private Unternehmen. Die Höhe der NIH-Fördergelder gilt als ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die führenden Biopharma-Cluster des Landes (z. B. Boston/Cambridge), da sie die Entwicklung innovativer Therapien in Bereichen wie der Alzheimer-Forschung oder der Präzisionsmedizin massiv vorantreiben.[25]

Das CMS ist für die Verwaltung der staatlichen Versicherungsprogramme verantwortlich, die etwa 36 Prozent der US-Bevölkerung abdecken[26]:

- Medicare: Versorgung für Personen ab 65 Jahren sowie für Menschen mit bestimmten Behinderungen oder chronischem Nierenversagen.[27]
- Medicaid und CHIP (Children's Health Insurance Program): Gemeinsam von Bund und Bundesstaaten finanzierte Programme für einkommensschwache Familien, Kinder und Schwangere.
- Erstattungsregeln: Das CMS setzt die Standards für Vergütungssysteme, wie die Diagnosis-Related Groups (DRGs) im stationären Bereich, und beeinflusst damit maßgeblich die Preisstrukturen im gesamten US-Gesundheitsmarkt. [28]
- Laborzertifizierung: Über die CLIA-Regelungen (Clinical Laboratory Improvement Amendments) ist das CMS zudem für die Zertifizierung und Aufsicht klinischer Laboratorien zuständig.[29]

Zusammenfassend bildet dieses Gefüge eine Struktur, in der das HHS die strategische Ausrichtung vorgibt, während die



FDA die Sicherheit garantiert, das NIH die wissenschaftlichen Grundlagen schafft und das CMS die finanzielle Abwicklung und Versorgung weiter Bevölkerungskreise sicherstellt.[30]

Abbildung 1 Übersicht des amerikanischen Gesundheitssystem [31]

3.2.2 Finanzierung des Gesundheitswesens

Die Finanzierung des US-Gesundheitswesens basiert auf einem komplexen Mischsystem aus öffentlichen Programmen, privaten Versicherungsmodellen und umfangreichen Investitionen in Forschung und Innovation.[32] Mit den zuvor schon erwähnten Gesundheitsausgaben von

[21] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; „U.S. Biotechnology Market Size | Industry Report, 2030“.
[22] 567, „Medical Technologies“; „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“.
[23] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[24] „United States“.
[25] 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[26] „United States“.
[27] EBSCO, „The US Health Insurance System | Consumer Health | Research Starters | EBSCO Research“.
[28] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“.
[29] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[30] „United States“.
[31] Eigene Abbildung, erstellt mit KI
[32] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; „United States“; "ey-beyond-borders-2025-report-final".

rund 18 Prozent des Bruttoinlandsprodukts im Jahr 2024 stellen die USA den weltweit größten Gesundheitsmarkt dar. Prognosen gehen davon aus, dass dieser Anteil bis 2033 auf etwa 20 Prozent steigen wird. Für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ist dabei insbesondere die Vielfalt der Kostenträger relevant, da Marktzugang, Erstattung und Nachfrage je nach Versicherungssegment erheblich variieren können.[33]

Die Gesundheitsversorgung wird überwiegend über private Krankenversicherungen sowie die staatlichen Programme Medicare und Medicaid finanziert. Private Versicherungen bilden die wichtigste Säule des Systems; im Jahr 2024 waren rund 66 Prozent der Bevölkerung privat versichert. Der Großteil dieser Versicherungen wird über Arbeitgeber bereitgestellt, wodurch Unternehmen eine zentrale Rolle bei der Finanzierung der Gesundheitsversorgung spielen. Darüber hinaus hat der Affordable Care Act (ACA) den Zugang zu individuellen Versicherungslösungen über staatlich regulierte Marktplätze erweitert. Medicare stellt die Gesundheitsversorgung von Personen ab 65 Jahren sowie bestimmter Bevölkerungsgruppen mit dauerhaften Behinderungen sicher und zählt zu den bedeutendsten öffentlichen Kostenträgern des Landes. Medicaid und das CHIP richten sich dagegen an einkommensschwache Bevölkerungsgruppen und werden gemeinsam von Bund und Bundesstaaten finanziert. Da Umfang und Umsetzung von Medicaid auf Ebene der Bundesstaaten unterschiedlich ausgestaltet werden, ergeben sich regionale Unterschiede bei Erstattungssystemen und Marktpotenzialen. [34]

Die Finanzierung medizinischer Leistungen erfolgt über verschiedene Vergütungsmodelle, die maßgeblich die Investitions- und Beschaffungsentscheidungen von Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen beeinflussen. Im stationären Bereich werden Leistungen überwiegend über Fallpauschalen (DRGs) vergütet. Dabei erhalten Krankenhäuser für bestimmte Diagnosen feste Vergütungssätze, unabhängig vom tatsächlichen Behandlungsaufwand. Im ambulanten Bereich dominiert weiterhin das Fee-for-Service-Modell, bei dem einzelne Leistungen separat abgerechnet werden. Gleichzeitig gewinnt der Übergang zu wertorientierten Vergütungsmodellen (Value-Based Care) an Bedeutung. Hierbei werden Behandlungsqualität, klinische Ergebnisse und Kosteneffizienz zunehmend in die Vergütung einbezogen. Für Anbieter innovativer Technologien, digitaler Gesundheitslösungen und diagnostischer Verfahren steigt damit die Bedeutung belastbarer Nachweise über medizinischen und ökonomischen Nutzen.[35]

Ein prägendes Merkmal des US-Marktes ist zudem die vergleichsweise hohe Eigenbeteiligung der Patienten an den Gesundheitskosten. Trotz bestehender Versicherung tragen viele Versicherte einen erheblichen Teil der Behandlungskosten selbst, etwa durch Selbstbehalte, Zuzahlungen oder prozentuale Kostenbeteiligungen. Die privaten Gesundheitsausgaben der Haushalte beliefen sich 2021 auf rund 433 Milliarden USD. Für Unternehmen bedeutet dies, dass neben der regulatorischen Zulassung und Erstattungsfähigkeit auch Preisgestaltung und wahrgenommener Mehrwert einer Lösung wichtige Faktoren für den Markterfolg sind.[36]

Neben der Finanzierung der Gesundheitsversorgung verfügt die USA über das weltweit bedeutendste Ökosystem zur Finanzierung biomedizinischer Forschung und Innovation. Eine zentrale Rolle spielen das NIH, das 2024 fast 37 Milliarden USD für Forschungsprojekte bereitstellte und damit die wichtigste öffentliche Förderinstitution für die biomedizinische Forschung darstellt. Ergänzt werden diese Aktivitäten durch Programme spezialisierter Behörden wie ARPA-H (Advanced Research Projects Agency for Health) oder BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority), die insbesondere die Entwicklung innovativer Schlüsseltechnologien und die nationale Gesundheitssicherheit fördern. Diese öffentlichen Mittel bilden die Grundlage für zahlreiche Forschungsprojekte und

[33] „The U.S. Healthcare System and the Economy“.
[34] „United States“; ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“.
[35] „United States“; ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“.
[36] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; „United States“.

Unternehmensgründungen in führenden Innovationsclustern wie Boston/Cambridge oder der San Francisco Bay Area.[37]

Für die Kommerzialisierung neuer Technologien spielt privates Risikokapital eine entscheidende Rolle. Die Investitionen von Venture-Capital-Gesellschaften in US-Biotechnologieunternehmen erreichten 2024 rund 24,7 Milliarden USD und konzentrieren sich insbesondere auf Zukunftsfelder wie Onkologie, Neurologie sowie Therapien gegen Adipositas und Stoffwechselerkrankungen. Das Kapitalmarktumfeld stellt damit einen wesentlichen Standortvorteil der USA dar und ermöglicht es jungen Unternehmen, klinische Entwicklungsprogramme und Markteinführungen in großem Umfang zu finanzieren.[38]

Ergänzt wird dieses Finanzierungsökosystem durch die hohen Forschungs- und Entwicklungsausgaben etablierter Pharma- und Biotechnologieunternehmen. Führende Konzerne investieren mittlerweile einen erheblichen Anteil ihrer Umsätze in Forschung und Entwicklung, um neue Therapieplattformen, Biologika sowie regenerative Medizin voranzutreiben. Gleichzeitig nehmen Übernahmen, strategische Beteiligungen und Entwicklungspartnerschaften weiter zu. Insbesondere zur Kompensation auslaufender Patente nutzen große Unternehmen ihre umfangreichen Finanzreserven für den Erwerb innovativer Technologien und Produktkandidaten. Für deutsche Unternehmen eröffnen sich dadurch attraktive Möglichkeiten für Kooperationen, Lizenzvereinbarungen, Entwicklungsallianzen oder spätere Exit-Strategien im US-Markt.[39]

3.2.3 Aktuelle Reformen und Förderprogramme

Das regulatorische und finanzielle Umfeld der medizinischen Biotechnologie in den USA wird derzeit maßgeblich von industriepolitischen, sicherheitspolitischen und innovationsbezogenen Zielsetzungen geprägt. Im Mittelpunkt stehen die Stärkung der technologischen Wettbewerbsfähigkeit, die Sicherung kritischer Lieferketten sowie die Beschleunigung von Innovations- und Zulassungsprozessen. Für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft gewinnen dadurch Fragen der lokalen Produktion, der Forschungskooperationen sowie der regulatorischen Marktbedingungen zunehmend an Bedeutung.[40]

Ein zentrales Element der aktuellen US-Strategie ist die Einordnung der Biotechnologie als strategische Zukunftsindustrie mit hoher wirtschaftlicher und sicherheitspolitischer Relevanz. Die National Security Commission on Emerging Biotechnology weist darauf hin, dass die technologische Führungsrolle der USA langfristig gesichert werden müsse und empfiehlt Investitionen von insgesamt 15 Milliarden USD über einen Zeitraum von fünf Jahren. Diese Entwicklung unterstreicht die wachsende politische Unterstützung für Forschung, Produktionskapazitäten und industrielle Wertschöpfung im Biotechnologiesektor.[41]

Mehrere gesetzliche Initiativen prägen derzeit die Rahmenbedingungen des Marktes. Der BIOSECURE Act verfolgt das Ziel, die Abhängigkeit von biotechnologischen Dienstleistern aus geopolitisch sensiblen Herkunftsländern zu reduzieren. Für Unternehmen kann dies zu einer stärkeren Regionalisierung von Lieferketten sowie zu zusätzlichen Investitionen in US-amerikanische Produktions- und Entwicklungsstandorte führen. Gleichzeitig verändert der Inflation Reduction Act (IRA) die Marktbedingungen insbesondere für Pharma- und Biotechnologieunternehmen. Die Einführung von Preisverhandlungen für bestimmte Arzneimittel im Medicare-System erhöht den Kostendruck auf Hersteller und verstärkt den Fokus auf innovationsstarke Produktportfolios mit klar nachweisbarem medizinischem Mehrwert.[42]

Darüber hinaus prägen zwei weitere Leitlinien das aktuelle regulatorische und gesundheitspolitische Umfeld: der 21st Century Cures Act, der die Zulassung innovativer Therapien – insbesondere Zell- und Gentherapien – durch die stärkere

[37] “ey-beyond-borders-2025-report-final”; “Global Business Connect 2026”; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[38] “ey-beyond-borders-2025-report-final”; “Life Sciences M_A Trends Driven by Innovation and AI in 2026”.
[39] “ey-beyond-borders-2025-report-final”; “Life Sciences M_A Trends Driven by Innovation and AI in 2026”.
[40] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[41] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[42] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”; “Life Sciences M_A Trends Driven by Innovation and AI in 2026”.

Nutzung von Real-World-Daten beschleunigt (siehe Kapitel 3.7.1), sowie die unter dem Leitmotiv MAHA formulierte Präventionsagenda, die zusätzliche Marktpotenziale in Diagnostik, digitaler Gesundheit und personalisierter Medizin schafft (siehe Kapitel 3.5.1).[43] Parallel zu den regulatorischen Reformen bleibt das NIH-Forschungsförderungssystem, als weltweit größtes seiner Art, ein zentraler Treiber wissenschaftlicher Kooperationen, Unternehmensgründungen und der internationalen Wettbewerbsfähigkeit führender Life-Science-Cluster (siehe Kapitel 3.2.2 und 3.5.1).[44]

Ergänzt wird diese Forschungslandschaft durch spezialisierte Förderinstitutionen wie die ARPA-H, die gezielt risikoreiche und potenziell disruptive Technologien unterstützt. Der Fokus liegt auf der Entwicklung innovativer Lösungen für komplexe Krankheitsbilder, deren Umsetzung über klassische Fördermechanismen oft nur schwer möglich wäre. Neben den Bundesprogrammen gewinnt auch die regionale Wirtschaftsförderung an Bedeutung. Bundesstaaten investieren gezielt in den Ausbau ihrer Life-Science-Ökosysteme und nutzen Steueranreize, Infrastrukturförderung sowie Qualifizierungsprogramme, um Unternehmen und Investitionen anzuziehen. Ein prominentes Beispiel ist das Massachusetts Life Sciences Center, das mit einem Fördervolumen von 2,6 Milliarden USD den Ausbau des regionalen Innovationsstandorts unterstützt.[45]

Ein weiterer zentraler Trend ist die Stärkung der inländischen Produktionskapazitäten für biopharmazeutische Produkte und Vorleistungen. Politik und Industrie verfolgen verstärkt Strategien zur Rückverlagerung kritischer Produktionsschritte in die USA. Diese Entwicklung eröffnet Technologieanbietern zusätzliche Marktchancen (siehe Kapitel 3.3.4).[46] Eine wichtige Rolle spielt dabei das Biomanufacturing-Programm des National Institute of Standards and Technology (NIST), das Standards, Referenzmaterialien und Messverfahren für die Herstellung komplexer biologischer Arzneimittel entwickelt. Ziel ist es, die Produktionsprozesse neuer Therapien, darunter mRNA-basierte Anwendungen und fortschrittliche Zelltherapien, effizienter, skalierbarer und regulatorisch belastbarer zu gestalten. Von Bedeutung sind hierbei insbesondere Themen wie Prozessstandardisierung, Qualitätssicherung und industrielle Skalierung.[47]

Parallel dazu investieren führende Biopharmaunternehmen in erheblichem Umfang in neue Produktionskapazitäten innerhalb der USA (siehe Kapitel 3.5.2). Diese Projekte verdeutlichen den Trend zum Kapazitätsausbau entlang der gesamten biopharmazeutischen Wertschöpfungskette und schaffen zusätzliche Nachfrage nach Technologie-, Ausrüstungs- und Dienstleistungsanbietern.[48]

Die strategische Bedeutung dieser Entwicklung wird auch durch die Empfehlungen der National Security Commission on Emerging Biotechnology unterstrichen. Diese fordert den gezielten Aufbau einer nationalen biotechnologischen Produktionsinfrastruktur, um die technologische Souveränität und Wettbewerbsfähigkeit der USA langfristig zu stärken. Für deutsche Unternehmen ergeben sich daraus insbesondere Geschäftsmöglichkeiten in den Bereichen Produktions- und Labortechnologie, Prozessautomatisierung, Qualitätsmanagement, Auftragsfertigung sowie Forschungs- und Entwicklungspartnerschaften.[49]

3.3 Marktpotenziale und -chancen

3.3.1 Biotechnologie und Biopharma

Die USA bilden den weltweit größten und innovationsstärksten Markt für Biotechnologie und Biopharma. Getrieben wird dieses Wachstum insbesondere durch den steigenden Behandlungsbedarf bei chronischen und seltenen Erkrankungen, die zunehmende Bedeutung personalisierter Therapien sowie hohe Investitionen von Pharmaunternehmen, Investoren und öffentlichen Forschungseinrichtungen.[50]

[43] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; „Department of Health & Human Services“.
[44] „Department of Health & Human Services“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[45] „Department of Health & Human Services“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”; “Global Business Connect 2026”.
[46] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[47] „Biomanufacturing Program“.
[48] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[49] “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[50] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.

Innerhalb der Biopharma-Branche zählen Zell- und Gentherapien zu den besonders dynamischen Wachstumssegmenten (siehe Kapitel 3.1.2), mit wachsender Relevanz in Onkologie, seltenen Erkrankungen und regenerativer Medizin.[51] Mit dem Wachstum dieses Segments steigt auch die Nachfrage nach spezialisierten Produkten und Dienstleistungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Investitionen fließen verstärkt in Labor- und Produktionstechnologien, Automatisierungslösungen, Qualitätskontrollsysteme sowie moderne Analyseverfahren entlang dieser Wertschöpfungskette. Gleichzeitig wächst der Bedarf an spezialisierten Entwicklungs- und Produktionsdienstleistungen, da die Herstellung vieler neuartiger Therapien technisch anspruchsvoll und kapitalintensiv ist (siehe Kapitel 3.7.3 zu den logistischen Anforderungen bei Zell- und Gentherapien).[52]

Auch die Präzisionsmedizin zählt zu den wichtigsten Wachstumsfeldern der US-amerikanischen Gesundheitswirtschaft. Dabei werden genetische Merkmale, individuelle Risikofaktoren sowie patientenspezifische Gesundheitsdaten genutzt, um Therapien gezielter auf einzelne Patientengruppen auszurichten. Die zunehmende Verfügbarkeit großer Datenmengen sowie Fortschritte in der Datenanalyse beschleunigen diese Entwicklung zusätzlich. Eine zentrale Rolle spielt dabei der Einsatz künstlicher Intelligenz, die sowohl bei der Identifikation neuer Wirkstoffe als auch bei der Auswahl geeigneter Therapieansätze eingesetzt wird. Für Unternehmen ergeben sich insbesondere Geschäftsmöglichkeiten in Bereichen wie Datenanalyse, Softwarelösungen, Biomarkerforschung und personalisierte Diagnostik.[53]

Eng verbunden mit der Präzisionsmedizin ist das starke Wachstum der diagnostischen Biotechnologie. Insbesondere molekulardiagnostische Verfahren, genetische Testverfahren sowie Point-of-Care-Lösungen gewinnen an Bedeutung, da sie die Identifikation geeigneter Patientengruppen und die Auswahl zielgerichteter Therapien unterstützen. Die Nachfrage konzentriert sich zunehmend auf integrierte Ansätze, die genetische Analysen, Biomarkerdiagnostik und bildgebende Verfahren miteinander verknüpfen. Dies schafft neue Marktpotenziale für Anbieter innovativer Diagnostikplattformen und entsprechender Labortechnologien.[54]

Die Wirkstoffentwicklung bleibt ein weiterer zentraler Wachstumstreiber des US-Biopharmamarktes. Führende Pharmaunternehmen stehen vor der Herausforderung, erhebliche Umsatzverluste durch auslaufende Patente zu kompensieren und ihre Produktpipelines kontinuierlich zu erweitern. Entsprechend hoch ist die Nachfrage nach innovativen Technologien, neuen Therapieansätzen und externen Entwicklungspartnern. Zu den besonders attraktiven Investitions- und Kooperationsfeldern zählen derzeit die Onkologie, neurologische Erkrankungen, Therapien für seltene Krankheiten sowie Medikamente gegen Adipositas und Stoffwechselerkrankungen. Diese Indikationsbereiche ziehen einen wesentlichen Teil der Forschungsinvestitionen, Partnerschaften und Übernahmeaktivitäten auf sich.[55]

Gleichzeitig gewinnt die Zusammenarbeit zwischen etablierten Pharmaunternehmen, Biotechnologieunternehmen und innovativen Technologieanbietern weiter an Bedeutung. Strategische Partnerschaften und Lizenzvereinbarungen ermöglichen es großen Konzernen, frühzeitig Zugang zu vielversprechenden Technologien zu erhalten und Entwicklungsrisiken zu begrenzen. Davon profitieren insbesondere kleinere und mittelständische Unternehmen mit spezialisierten Technologien oder innovativen Produktplattformen.[56] Darüber hinaus steigt die Nachfrage nach Lösungen, die klinische Entwicklungsprozesse beschleunigen, regulatorische Anforderungen effizienter erfüllen oder die

[51] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[52] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[53] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; “Life Sciences M_A Trends Driven by Innovation and AI in 2026”.
[54] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[55] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[56] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.

Auswertung großer Datenmengen ermöglichen. Insbesondere digitale Anwendungen, cloudbasierte Analysesysteme und KI-gestützte Entwicklungsplattformen treffen auf ein Marktumfeld, in dem Zeitgewinne bei Forschung und Zulassung einen erheblichen wirtschaftlichen Wert besitzen.[57]

Der US-amerikanische Biopharma- und Biotechnologiemarkt zeichnet sich insgesamt durch hohe Investitionsbereitschaft, eine ausgeprägte Innovationskultur und eine starke Nachfrage nach spezialisierten Technologien aus. Besonders attraktive Marktpotenziale bestehen in den Bereichen Zell- und Gentherapien, Präzisionsmedizin, Diagnostik, biopharmazeutische Produktion sowie digitale Forschungs- und Entwicklungsplattformen.

3.3.2 Labor- und Produktionstechnologien

Der Ausbau biopharmazeutischer Forschungs- und Produktionskapazitäten schafft in den USA eine anhaltend hohe Nachfrage nach modernen Labor-, Analyse- und Produktionstechnologien. Insbesondere die zunehmende Komplexität biologischer Arzneimittel, fortschrittliche Therapien sowie personalisierter Behandlungsansätze erhöht den Bedarf an leistungsfähigen Technologien entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Für deutsche Unternehmen eröffnen sich dadurch Chancen sowohl als Ausrüster von Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen als auch als Anbieter spezialisierter Produktions- und Qualitätssicherungslösungen. Deutschland verfügt in diesem Segment über eine starke Marktposition und zählt zu den wichtigsten internationalen Partnern der USA im Bereich Life-Science-Technologien.[58]

Besonders dynamisch entwickelt sich der Markt für Laborautomatisierung. Der steigende Umfang biologischer Daten und die zunehmende Digitalisierung von Forschungsprozessen führen dazu, dass Unternehmen und Forschungseinrichtungen verstärkt auf automatisierte Arbeitsabläufe setzen. Gleichzeitig wächst die Nachfrage nach integrierten Plattformen, welche Laborgeräte, Verbrauchsmaterialien und Softwarelösungen miteinander verknüpfen. Im Fokus stehen dabei Anwendungen mit hohem Probendurchsatz, etwa in der Arzneimittelforschung, bei der Charakterisierung von Biologika sowie in der klinischen Diagnostik. Für Anbieter spezialisierter Automatisierungs- und Robotiklösungen ergeben sich daraus attraktive Marktchancen.[59]

Auch analytische Technologien profitieren von der hohen Forschungsintensität des US-Marktes. Insbesondere die Entwicklung komplexer Biopharmazeutika erfordert leistungsfähige Verfahren zur Charakterisierung, Qualitätskontrolle und Prozessüberwachung. Entsprechend steigt die Nachfrage nach modernen Analyseplattformen und datengestützten Auswertungssystemen.[60] Ein wichtiges Wachstumsfeld ist die Chromatographie, deren Bedeutung mit der zunehmenden Herstellung biologischer Wirkstoffe weiter zunimmt. Dabei zeichnet sich eine Verlagerung hin zu leistungsfähigeren UHPLC-Systemen ab, die höhere Auflösungen und kürzere Analysezeiten ermöglichen. Parallel dazu gewinnen standardisierte Referenzmaterialien und validierte Messverfahren an Bedeutung, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen und eine gleichbleibend hohe Produktqualität sicherzustellen.[61]

Besondere Impulse erhält der Markt derzeit durch umfangreiche Investitionen in die biopharmazeutische Produktion. Zahlreiche Unternehmen bauen ihre Produktionskapazitäten innerhalb der USA aus. Milliardeninvestitionen in neue Biomanufacturing-Anlagen schaffen einen erheblichen Bedarf an Produktionsausrüstung und Prozesstechnologien. Gefragt sind insbesondere moderne Bioreaktoren, Filtrations- und Chromatographiesysteme, Single-Use-Technologien sowie Lösungen für die nachgelagerte Prozessierung biologischer Wirkstoffe. Für deutsche Hersteller von Produktionsanlagen und Verfahrenstechnik eröffnen sich dadurch attraktive

[57] „Marktgröße der US -Lebenswissenschaft Analytics, Share | Bericht [2030]“; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.
[58] “Global Business Connect 2026”; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.
[59] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[60] „Marktgröße der US -Lebenswissenschaft Analytics, Share | Bericht [2030]“.
[61] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; „Biomanufacturing Program“.

Geschäftsmöglichkeiten im Zuge der Modernisierung und Erweiterung bestehender Produktionsstandorte.[62]

Parallel zum Kapazitätsausbau gewinnt das Outsourcing von Entwicklungs- und Produktionsleistungen weiter an Bedeutung. Contract Development and Manufacturing Organizations (CDMOs) übernehmen zunehmend Aufgaben entlang der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette und profitieren insbesondere vom Wachstum junger Biotechnologieunternehmen, die kostenintensive Produktionsschritte auslagern. Gleichzeitig befindet sich der Markt in einem Konsolidierungsprozess, der von größeren Übernahmen und strategischen Beteiligungen geprägt wird. Während einige mittelgroße Biopharmaunternehmen verstärkt eigene Produktionskapazitäten aufbauen, bleibt die Nachfrage nach spezialisierten Entwicklungs- und Fertigungsdienstleistungen hoch. Dies schafft zusätzliche Absatzpotenziale für Anbieter von Labor- und Produktionstechnologien, die CDMOs und Hersteller bei der Skalierung, Automatisierung und Qualitätssicherung ihrer Prozesse unterstützen.[63]

Insgesamt wird der US-Markt für Labor- und Produktionstechnologien maßgeblich von der Industrialisierung moderner Biopharmazeutika, dem Ausbau inländischer Produktionskapazitäten sowie der zunehmenden Automatisierung von Forschungs- und Herstellungsprozessen geprägt.

3.3.3 Digitale Gesundheit und Diagnostik

Die Digitalisierung entwickelt sich zu einem der wichtigsten Wachstumstreiber des US-Gesundheitsmarktes. Getrieben wird diese Entwicklung durch den zunehmenden Einsatz datenbasierter Technologien, die Verfügbarkeit großer Mengen klinischer und genetischer Informationen sowie den Wandel hin zu wertorientierten Versorgungsmodellen (Value-Based Care). Gesundheitseinrichtungen, Kostenträger und Unternehmen investieren verstärkt in Lösungen, die Behandlungsqualität, Effizienz und Patientenorientierung verbessern. Für Anbieter digitaler Gesundheitslösungen entsteht dadurch ein dynamischer Markt mit hoher Innovationsgeschwindigkeit und einer ausgeprägten Bereitschaft zur Implementierung neuer Technologien.[64]

Eine zentrale Rolle spielt dabei die, wie zuvor schon erwähnte, KI die sich zunehmend als Schlüsseltechnologie entlang der gesamten Wertschöpfungskette des Gesundheitswesens etabliert. Besonders in der Wirkstoffforschung und Entwicklung eröffnet KI neue Möglichkeiten, große Datenmengen effizient auszuwerten und Forschungsprozesse zu beschleunigen. Anwendungen reichen von der Identifikation neuer therapeutischer Zielstrukturen über die Vorhersage molekularer Interaktionen bis hin zur Entwicklung neuartiger Wirkstoffkandidaten. Dadurch können Entwicklungszeiten verkürzt, Forschungsrisiken reduziert und Ressourcen gezielter eingesetzt werden.[65]

Darüber hinaus gewinnt KI zunehmend an Bedeutung für die betriebliche Effizienz im Gesundheits- und Life-Science-Sektor – etwa bei der Automatisierung administrativer Prozesse und bei der Planung klinischer Studien (siehe Kapitel 3.4.1 zur branchenweiten Rolle von KI in Forschung und Entwicklung).[66]Parallel dazu zählt die Diagnostik zu den dynamischsten Segmenten des US-Gesundheitsmarktes. Insbesondere molekulardiagnostische Verfahren gewinnen im Zuge der Präzisionsmedizin zunehmend an Bedeutung. Der Fokus liegt auf der Identifikation von Biomarkern und genetischen Merkmalen, die eine personalisierte Patientenversorgung ermöglichen. Besonders stark entwickelt sich der Einsatz von Next-Generation-Sequencing (NGS), dessen steigende Leistungsfähigkeit und sinkende Kosten die Nutzung in Forschung, Diagnostik und klinischer Praxis deutlich ausweiten. Davon profitieren insbesondere Bereiche wie die Onkologie, die Infektionsdiagnostik und die Erforschung seltener Erkrankungen.[67] Auch in der Diagnostik gewinnt KI

[62] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; „U.S. Biotechnology Market Size | Industry Report, 2030“.
[63] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[64] „How Technology is Changing Healthcare Delivery in the United States“.
[65] *How Technology Is Changing Healthcare Delivery in the United States*; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[66] “ey-beyond-borders-2025-report-final”; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[67] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.

zunehmend an Bedeutung (siehe Kapitel 3.4.1 zur branchenweiten Rolle von KI in Forschung und Entwicklung).

Datenbasierte Gesundheitslösungen bilden die Grundlage dieser Entwicklung. Gesundheitsdaten gewinnen sowohl für die Versorgung als auch für Forschung, Prävention und Therapieentwicklung zunehmend an Bedeutung. Vor diesem Hintergrund werden Initiativen zur Verbesserung des Datenaustauschs und der Vernetzung von Gesundheitsinformationen weiter vorangetrieben. Ziel ist die Schaffung einer leistungsfähigen digitalen Gesundheitsinfrastruktur, die einen sicheren und effizienten Informationsaustausch zwischen Patienten, Leistungserbringern, Kostenträgern und Forschungseinrichtungen ermöglicht.[68]

Besonders dynamisch wächst der Markt für Fernüberwachung und digitale Gesundheitsanwendungen. Wearables und vernetzte Sensorsysteme werden zunehmend eingesetzt, um Gesundheitsdaten kontinuierlich zu erfassen und frühzeitig Hinweise auf mögliche Erkrankungen zu liefern. Die steigende Akzeptanz solcher Anwendungen fördert neue Versorgungsmodelle, bei denen Gesundheitsdaten direkt in Diagnose- und Behandlungsprozesse integriert werden. Gleichzeitig steigt die Nachfrage nach digitalen Plattformen, die Patienten einen einfachen Zugriff auf ihre Gesundheitsinformationen ermöglichen und die Kommunikation mit Leistungserbringern verbessern.[69]

Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Verbesserung der Interoperabilität im Gesundheitswesen. Regulatorische Initiativen fördern den standardisierten Datenaustausch zwischen verschiedenen Systemen und Akteuren, um Medienbrüche zu reduzieren und die Nutzbarkeit medizinischer Daten zu erhöhen. Der zunehmende Zugang zu elektronischen Gesundheitsakten schafft dabei die Grundlage für neue digitale Dienstleistungen und datengetriebene Geschäftsmodelle. Neben der Datenerfassung gewinnt auch die Auswertung großer Datenmengen an Bedeutung. Prädiktive Analyseverfahren werden zunehmend eingesetzt, um Krankheitsverläufe vorherzusagen, Ressourcen effizienter zu planen und klinische Entscheidungen zu unterstützen. Für Gesundheitseinrichtungen und Unternehmen entwickelt sich die Fähigkeit, Daten in verwertbare Erkenntnisse umzuwandeln, zu einem wichtigen Wettbewerbsfaktor.[70]

Für deutsche Unternehmen ergeben sich daraus Marktchancen insbesondere in den Bereichen KI-gestützte Gesundheitsanwendungen, digitale Diagnostik, Datenmanagement, Interoperabilitätslösungen, Fernüberwachung sowie Point-of-Care-Technologien. Besonders gefragt sind Lösungen, die nachweislich zur Effizienzsteigerung beitragen, die Integration unterschiedlicher Datenquellen ermöglichen und den Anforderungen einer zunehmend personalisierten Gesundheitsversorgung gerecht werden.[71]

3.3.4 Chancen für deutsche Unternehmen

Die USA bieten deutschen Unternehmen der Gesundheitswirtschaft und medizinischen Biotechnologie attraktive Marktchancen. Neben der Größe des Marktes und der hohen Innovationsdynamik profitieren ausländische Anbieter von einer ausgeprägten Forschungslandschaft, einer starken Investitionsbereitschaft sowie der hohen Nachfrage nach spezialisierten Technologien und Dienstleistungen. Deutschland genießt dabei insbesondere in den Bereichen Ingenieurwesen, Labor- und Produktionstechnologie sowie Qualitätssicherung einen guten Ruf und zählt zu den wichtigsten internationalen Partnern der US-amerikanischen Life-Science-Industrie.[72]

Besonders gute Marktperspektiven bestehen für Anbieter von Labor- und Produktionstechnologien. Die fortschreitende Automatisierung von Forschungs- und Entwicklungsprozessen sowie der Ausbau biopharmazeutischer Produktionskapazitäten führen zu einer anhaltend hohen Nachfrage nach leistungsfähiger

[68] „Home - Centers for Medicare & Medicaid Services | CMS“; „United States“.
[69] „United States“; Am. Assoc. Nurse Pract., „Top Five Health Care Trends for 2026“.
[70] „United States“; *How Technology Is Changing Healthcare Delivery in the United States*.
[71] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; „The U.S. Healthcare System and the Economy“.
[72] “Global Business Connect 2026”;„Biomanufacturing Program“; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.

Laborinfrastruktur, Analysegeräten und digitalen Prozesslösungen. Gleichzeitig eröffnen datengetriebene Forschungsplattformen und automatisierte Laborprozesse (siehe Kapitel 3.1.2 und 3.3.3) zusätzliche Absatzmöglichkeiten für spezialisierte Technologieanbieter. Auch im Bereich der Qualitätssicherung und Standardisierung ergeben sich Potenziale, da die Herstellung komplexer Biopharmazeutika zunehmend auf reproduzierbare Prozesse und regulatorisch belastbare Standards angewiesen ist.73

Darüber hinaus profitieren deutsche Unternehmen vom fortschreitenden Ausbau der US-amerikanischen Biomanufacturing-Kapazitäten. Erheblichen Investitionen in neue Fertigungsstandorte schaffen Geschäftsmöglichkeiten für Anbieter von Prozess- und Produktionstechnologien, Automatisierungslösungen, Analytiksystemen sowie Ausrüstung für die biopharmazeutische Herstellung. Besonders gefragt sind Technologien, die eine effiziente Skalierung umfassender Produktionsprozesse ermöglichen und gleichzeitig hohe Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.[74]

Neben Technologieanbietern ergeben sich auch Chancen für spezialisierte Dienstleistungsunternehmen. Die zunehmende Komplexität moderner Therapien führt dazu, dass Pharma- und Biotechnologieunternehmen verstärkt auf externe Partner zurückgreifen. Dies betrifft insbesondere Auftragsentwicklungs- und Produktionsdienstleistungen (CDMOs), spezialisierte Forschungsdienstleistungen sowie Lösungen entlang der Produktions- und Lieferkette. Zusätzliche Potenziale entstehen durch die wachsende Bedeutung von Zell- und Gentherapien, die hohe Anforderungen an Produktion, Qualitätssicherung und Logistik stellen. In diesem Zusammenhang gewinnen spezialisierte Transport- und Lagerungskonzepte für sensible biopharmazeutische Produkte zunehmend an Bedeutung. Attraktive Marktchancen bestehen zudem in innovationsgetriebenen Segmenten wie Präzisionsmedizin und Therapien für seltene Erkrankungen. Die hohe Forschungsaktivität, umfangreiche Finanzierungsquellen und regulatorische Anreize fördern die Entwicklung neuer Therapieansätze und schaffen ein günstiges Umfeld für spezialisierte Biotechnologieunternehmen. Deutsche Anbieter mit technologischer Expertise in Nischenmärkten können von dieser Entwicklung profitieren, insbesondere wenn ihre Lösungen einen klaren medizinischen Mehrwert oder technologische Alleinstellungsmerkmale aufweisen. [75]

Ein weiterer Erfolgsfaktor ist die enge Zusammenarbeit mit dem amerikanischen Innovationsökosystem. Führende Life-Science-Cluster wie Boston/Cambridge, die San Francisco Bay Area, San Diego oder Research Triangle Park bündeln Forschungseinrichtungen, Investoren, Pharmakonzerne und Start-ups auf engem Raum. Für deutsche Unternehmen bieten diese Standorte nicht nur Zugang zu potenziellen Kunden und Partnern, sondern auch zu wissenschaftlicher Expertise, Fachkräften und Kapitalgebern. Gleichzeitig ermöglichen strategische Kooperationen, Lizenzvereinbarungen und Entwicklungspartnerschaften einen vergleichsweise risikoarmen Zugang zum Markt.[76]

Besonders relevant sind dabei Kooperationen mit etablierten Pharma- und Biotechnologieunternehmen, die verstärkt auf externe Innovationsquellen angewiesen sind. Lizenzmodelle, Co-Development-Vereinbarungen und meilensteinbasierte Partnerschaften gewinnen zunehmend an Bedeutung und eröffnen auch kleineren Unternehmen die Möglichkeit, ihre Technologien im US-Markt zu positionieren. Diese Form der Zusammenarbeit erleichtert den Zugang zu Finanzierung, regulatorischer Expertise und kommerziellen Netzwerken.[77]

Insgesamt ergeben sich für deutsche Unternehmen vor allem Chancen in technologie- und wissensintensiven Bereichen, in denen Qualität, Innovationsfähigkeit und regulatorische Kompetenz entscheidende Wettbewerbsfaktoren darstellen. Besonders attraktive Marktsegmente finden sich in der Labor- und Produktionstechnologie, bei spezialisierten

[73] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[74] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[75] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[76] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; „Biomanufacturing Program“; “Global Business Connect 2026”.
[77] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.

Dienstleistungen entlang der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette, in der Präzisionsmedizin sowie in daten- und forschungsgetriebenen Life-Science-Anwendungen. Der Erfolg hängt dabei maßgeblich von einer klaren Positionierung innerhalb des US-Innovationsökosystems und der Fähigkeit ab, technologische Mehrwerte in einem wettbewerbsintensiven Marktumfeld nachzuweisen.[78]

3.4 Künftige Entwicklungen in den relevanten Segmenten und Nachfragesektoren

3.4.1 Technologische Trends

Die US-amerikanische Life-Science-Industrie wird zunehmend durch die Konvergenz von Biowissenschaften, Datenanalyse und digitalen Technologien geprägt. Insbesondere die Verbindung biologischer Forschung mit Künstlicher Intelligenz, Hochleistungsrechenverfahren und fortschrittlichen Analysemethoden verändert die Entwicklung neuer Arzneimittel, Diagnostiklösungen und Therapieansätze grundlegend. Für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft entstehen daraus neue Innovationsfelder, während sich Forschungs- und Entwicklungsprozesse entlang der gesamten Wertschöpfungskette beschleunigen.[79]

Eine Schlüsselrolle nimmt dabei KI ein: Sie wertet große biologische und klinische Datensätze aus, identifiziert Wirkstoffkandidaten und unterstützt die Patientenselektion sowie Studienplanung in der klinischen Entwicklung. Zunehmend hält KI auch Einzug in betriebliche Prozesse wie die Automatisierung regulatorischer Dokumentation. Die hohe strategische Bedeutung der Technologie zeigt sich in den wachsenden Investitionen und Partnerschaften zwischen Pharma-, Biotechnologie- und Technologieunternehmen.[80]

Neben der Künstlichen Intelligenz entwickelt sich die Integration unterschiedlicher biologischer Datenebenen, häufig als Multi-Omics bezeichnet, zu einem zentralen Zukunftsfeld. Dabei werden genomische, proteomische, metabolomische und weitere biologische Datenquellen miteinander verknüpft, um Krankheitsmechanismen umfassender zu verstehen und neue therapeutische Ansatzpunkte zu identifizieren. Die zunehmende Verfügbarkeit solcher Datenmengen erhöht zugleich die Bedeutung leistungsfähiger Bioinformatik- und Analysewerkzeuge. Ohne moderne Rechenkapazitäten und KI-gestützte Auswertungsverfahren wäre die Verarbeitung dieser komplexen Datensätze kaum möglich. Entsprechend entwickelt sich die Bioinformatik zu einem der dynamischsten Technologiebereiche innerhalb der Biotechnologie und gewinnt sowohl für Forschungseinrichtungen als auch für industrielle Anwendungen zunehmend an Bedeutung.[81]

Darüber hinaus eröffnen neue Forschungsansätze zusätzliche Möglichkeiten für die Entwicklung innovativer Therapien. Insbesondere die Kombination von Single-Cell-Sequenzierung und Multi-Omics-Technologien ermöglicht zunehmend detaillierte Einblicke in biologische Prozesse auf Zellebene. Diese Entwicklung unterstützt insbesondere die Weiterentwicklung von Zell- und Gentherapien sowie die Erforschung komplexer Erkrankungen, bei denen herkömmliche Analyseverfahren an ihre Grenzen stoßen.[82]

Eng mit diesen Entwicklungen verbunden ist der Fortschritt in der Präzisionsmedizin. Der Trend geht zunehmend hin zu individualisierten Therapieansätzen, die genetische Merkmale, klinische Daten sowie individuelle Lebens- und Umweltfaktoren berücksichtigen. Fortschritte in der Biomarkerforschung und genetischen Diagnostik ermöglichen es, Therapien gezielter auf bestimmte Patientengruppen auszurichten und Behandlungsentscheidungen datenbasiert zu unterstützen. Die Fähigkeit, Patienten präziser zu stratifizieren und die Erfolgsaussichten von Therapien besser vorherzusagen, gewinnt dabei sowohl medizinisch als auch wirtschaftlich an Bedeutung.[83] Besondere Aufmerksamkeit erhalten zudem

[78] „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“.
[79] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; *How Technology Is Changing Healthcare Delivery in the United States*.
[80] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[81] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[82] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[83] Am. Assoc. Nurse Pract., „Top Five Health Care Trends for 2026“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.

Technologien zur Genomeditierung, darunter Verfahren auf Basis von CRISPR-Cas9 (eine Genschere, mit der sich DNA-Abschnitte präzise schneiden, entfernen oder verändern lassen). Diese ermöglichen Eingriffe auf genetischer Ebene und eröffnen langfristig neue Behandlungsmöglichkeiten für bislang nur schwer therapierbare Erkrankungen. Die laufenden Fortschritte in diesem Bereich stärken die Erwartungen an kurative Therapieansätze und treiben die Investitionen in entsprechende Forschungsprogramme weiter voran.[84]

Die Weiterentwicklung der Präzisionsmedizin wird darüber hinaus durch die zunehmende Vernetzung unterschiedlicher Datenquellen unterstützt. Neben klinischen und molekularen Informationen fließen immer häufiger Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen und vernetzten Endgeräten in Forschungs- und Behandlungsprozesse ein. Die kontinuierliche Erfassung gesundheitsrelevanter Parameter schafft neue Möglichkeiten für die Überwachung chronischer Erkrankungen, die frühzeitige Erkennung von Risiken sowie die individuelle Anpassung von Therapien.[85]

Insgesamt deutet vieles darauf hin, dass die zukünftige Entwicklung der US-amerikanischen Gesundheitswirtschaft zunehmend von datengetriebenen und personalisierten Ansätzen geprägt sein wird. Künstliche Intelligenz, Multi-Omics-Technologien, Bioinformatik, Genomeditierung und Präzisionsmedizin zählen dabei zu den wichtigsten Innovationsfeldern und werden die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen im Life-Science-Sektor maßgeblich beeinflussen.[86]

3.4.2 Nachfrageentwicklung

Die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen in den USA wird langfristig von demografischen Entwicklungen, einer steigenden Krankheitslast sowie einem anhaltend hohen Innovationsbedarf geprägt. Diese Faktoren tragen maßgeblich zum Wachstum des Gesundheitsmarktes bei und führen zu einer kontinuierlich steigenden Nachfrage nach neuen Therapieansätzen, diagnostischen Lösungen und gesundheitsbezogenen Dienstleistungen. Für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft entstehen dadurch attraktive Marktpotenziale in unterschiedlichen Segmenten entlang der Wertschöpfungskette.[87]

Ein wesentlicher Wachstumstreiber ist die Alterung der Bevölkerung. Während Personen über 55 Jahre nur rund 30 Prozent der US-Bevölkerung ausmachen, entfiel bereits 2023 mehr als die Hälfte der Gesundheitsausgaben auf diese Altersgruppe. Mit dem weiteren Anstieg der Lebenserwartung wächst die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen, die auf die Bedürfnisse älterer Menschen zugeschnitten sind. Neben der Behandlung altersbedingter Erkrankungen gewinnen präventive Maßnahmen, Konzepte für gesundes Altern sowie digitale Lösungen zur Betreuung und Überwachung von Patienten zunehmend an Bedeutung. Gleichzeitig verschärft die demografische Entwicklung den bereits bestehenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen. Der zunehmende Mangel an Ärzten, Pflegekräften und anderen Gesundheitsfachkräften verstärkt den Bedarf an Technologien, die klinische Abläufe effizienter gestalten und Personalressourcen entlasten können.[88]

Parallel dazu steigt die Belastung des Gesundheitssystems durch chronische Erkrankungen. Volkskrankheiten wie Adipositas, Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Bluthochdruck verursachen einen erheblichen Anteil der Gesundheitsausgaben und zählen zu den wichtigsten Nachfragetreibern im Markt. Insbesondere im Bereich der Adipositas-Therapien hat sich in den vergangenen Jahren ein außergewöhnlich dynamisches Marktsegment entwickelt, das von hohen Investitionen und einer starken Nachfrage geprägt ist. Darüber hinaus wächst der Bedarf an innovativen Behandlungsansätzen in der Onkologie, Neurologie und bei seltenen Erkrankungen. Diese Indikationsbereiche stehen im Fokus zahlreicher Forschungs- und Entwicklungsprogramme

[84] 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[85] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; „United States“; Am. Assoc. Nurse Pract., „Top Five Health Care Trends for 2026“.
[86] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[87] „The U.S. Healthcare System and the Economy“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[88] „The U.S. Healthcare System and the Economy“; Am. Assoc. Nurse Pract., „Top Five Health Care Trends for 2026“.

und ziehen erhebliche öffentliche und private Investitionen an.[89]

Mit der zunehmenden Komplexität vieler Krankheitsbilder steigt zugleich die Nachfrage nach personalisierten und zielgerichteten Therapien. Biologika, Zell- und Gentherapien sowie weitere Ansätze der Präzisionsmedizin gewinnen an Bedeutung, da sie individuell auf genetische oder molekulare Merkmale von Patienten abgestimmt werden können. Die Entwicklung solcher Therapien wird durch Fortschritte in der Diagnostik, Genomforschung und Datenanalyse zusätzlich beschleunigt und verändert langfristig die Versorgungsstrukturen in wichtigen Therapiebereichen.[90]

Getrieben auch durch auslaufende Patente wichtiger Arzneimittel (siehe Kapitel 3.3.1) erhöhen Pharma- und Biotechnologieunternehmen kontinuierlich ihre Investitionen in Forschung und Entwicklung. Besonders stark profitieren davon Zukunftsfelder wie Zell- und Gentherapien, mRNA-basierte Anwendungen sowie KI-gestützte Plattformen für die Arzneimittelentwicklung. Ziel dieser Investitionen ist es, Entwicklungsprozesse zu beschleunigen, Erfolgswahrscheinlichkeiten in der Forschung zu erhöhen und neue Therapien schneller zur Marktreife zu bringen. Gleichzeitig steigt die Nachfrage nach Technologien und Dienstleistungen, die pharmazeutische Unternehmen bei Forschung, Entwicklung, Datenanalyse und klinischen Studien unterstützen.[91]

3.4.3 Ausbau der Produktions- und Forschungskapazitäten

Der US-amerikanische Biotechnologie- und Biopharmamarkt befindet sich in einer Phase umfangreicher Investitionen in Produktions-, Forschungs- und Innovationsinfrastruktur. Treiber dieser Entwicklung sind die wachsende Nachfrage nach modernen Therapien, die strategische Stärkung nationaler Lieferketten sowie der zunehmende Bedarf an Produktionskapazitäten für Biologika. Darüber hinaus fördern neue technologische Anforderungen, etwa durch den verstärkten Einsatz von Künstlicher Intelligenz und datenintensiven Forschungsansätzen, den Ausbau bestehender sowie die Errichtung neuer Einrichtungen. Für Technologieanbieter und Ausrüster entstehen dadurch entlang der gesamten Wertschöpfungskette zusätzliche Geschäftsmöglichkeiten.[92]

Ein wesentlicher Schwerpunkt liegt auf der Ausweitung der biopharmazeutischen Produktionskapazitäten innerhalb der USA. Im Zuge der Bestrebungen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit und Reduzierung externer Abhängigkeiten investieren zahlreiche Unternehmen in neue Fertigungsstandorte oder erweitern bestehende Anlagen. Zu den größten Vorhaben zählen milliardenschwere Investitionsprogramme führender Biopharmaunternehmen, die ihre Produktionspräsenz in verschiedenen Bundesstaaten deutlich ausbauen (siehe Kapitel 3.5.2 für Details). Die damit verbundene Nachfrage betrifft vor allem Technologieanbieter entlang der gesamten Produktionskette.[93]

Begleitet wird dieser Ausbau durch Bestrebungen zur Standardisierung und Effizienzsteigerung biopharmazeutischer Produktionsprozesse. Eine wichtige Rolle übernimmt dabei das NIST, das über sein Biomanufacturing-Programm Referenzmaterialien, Messstandards und Validierungsverfahren für die industrielle Herstellung biologischer Arzneimittel entwickelt. Ziel ist es, Produktionsprozesse besser vergleichbar, skalierbarer und regulatorisch belastbarer zu machen. Mit zunehmender Komplexität neuer Therapieformen gewinnt die Standardisierung von Herstellungsprozessen weiter an Bedeutung und beeinflusst die Nachfrage nach entsprechenden Technologien und Dienstleistungen.[94]

Trotz hoher Investitionen stehen viele Unternehmen vor Herausforderungen beim Ausbau ihrer Produktionskapazitäten. Insbesondere der Mangel an qualifizierten Fachkräften entwickelt sich zu einem zentralen Engpassfaktor. Dies betrifft vor allem spezialisierte Bereiche der Bioproduktion, Prozessentwicklung und Qualitätssicherung. Entsprechend steigt die Nachfrage nach

[89] „United States“; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[90] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[91] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[92] “ey-beyond-borders-2025-report-final”; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[93] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[94] „Biomanufacturing Program“.

Lösungen, die einen höheren Automatisierungsgrad ermöglichen und Produktionsabläufe effizienter gestalten.[95]

Insbesondere in führenden Life-Science-Clustern wie Massachusetts, der San Francisco Bay Area, San Diego oder der BioHealth Capital Region konzentrieren sich Forschungsaktivitäten, klinische Studien und Unternehmensgründungen auf engem Raum (siehe Kapitel 3.5.3 für eine detaillierte Übersicht). Die hohe Dichte an Forschungseinrichtungen, Kapitalgebern und Fachkräften schafft ein leistungsfähiges Innovationsumfeld und begünstigt Kooperationen entlang der gesamten Wertschöpfungskette.

Die Durchführung klinischer Studien befindet sich dabei selbst in einem tiefgreifenden Wandel. Angesichts steigender Kosten und zunehmender regulatorischer Anforderungen gewinnen digitale Werkzeuge und datenbasierte Verfahren an Bedeutung. Künstliche Intelligenz wird verstärkt eingesetzt, um Studienplanung, Patientenrekrutierung und Datenauswertung zu optimieren.[96] Gleichzeitig fördern regulatorische Anpassungen die Nutzung von Real-World-Daten und unterstützen die beschleunigte Entwicklung innovativer Therapien. Dadurch entstehen zusätzliche Chancen für Anbieter digitaler Lösungen, Datenplattformen und spezialisierter Forschungsdienstleistungen.[97]

Um insbesondere kleineren Unternehmen und Start-ups den Zugang zu dieser Infrastruktur zu erleichtern, wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche gemeinschaftlich nutzbare Forschungs- und Technologieplattformen aufgebaut. Einrichtungen wie das Massachusetts Life Sciences Center unterstützen Unternehmen beim Zugang zu Laborflächen, Forschungsgeräten und technologischer Infrastruktur. Dadurch können Entwicklungsprojekte umgesetzt werden, ohne dass unmittelbar hohe Investitionen in eigene Einrichtungen erforderlich sind.[98]

Gleichzeitig entstehen zunehmend integrierte Innovationscampus-Modelle, die Forschung, Ausbildung, Gesundheitsversorgung und industrielle Entwicklung an einem Standort zusammenführen. Beispiele hierfür finden sich sowohl in öffentlichen Infrastrukturprojekten als auch in Investitionen großer Pharma- und Biotechnologieunternehmen. Ziel dieser Ansätze ist es, den Technologietransfer zu beschleunigen, die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie zu intensivieren und den Weg von der Forschung bis zur kommerziellen Produktion effizienter zu gestalten.[99]

Der fortschreitende Ausbau von Produktions-, Forschungs- und Innovationskapazitäten stärkt die Wettbewerbsfähigkeit des US-Life-Science-Sektors langfristig und schafft zusätzliche Nachfrage nach spezialisierten Technologien, Ausrüstung und Dienstleistungen. Besonders gute Marktchancen ergeben sich für Anbieter von Produktions- und Labortechnik, Automatisierungslösungen, Prozessanalytik, Dateninfrastruktur sowie für Unternehmen, die den Aufbau und Betrieb moderner Biomanufacturing- und Forschungsumgebungen unterstützen können.[100]

3.5 Aktuelle Vorhaben, Projekte und Ziele

3.5.1 Staatliche Initiativen und Förderprogramme

Die medizinische Biotechnologie zählt in den USA zu den strategisch wichtigsten Zukunftsbranchen und wird durch ein umfangreiches Förder- und Unterstützungsnetzwerk auf Bundes- und Bundesstaatenebene unterstützt. Die politischen Zielsetzungen reichen dabei von der Förderung wissenschaftlicher Innovationen über die Stärkung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit bis hin zur Erhöhung der Resilienz kritischer Lieferketten. Gleichzeitig sollen regulatorische Prozesse beschleunigt und der Zugang zu innovativen Therapien verbessert werden. Für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft entsteht dadurch ein innovationsfreundliches Umfeld, das von umfangreichen

[95] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[96] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.
[97] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“.
[98] “Global Business Connect 2026”; „Home - Centers for Medicare & Medicaid Services | CMS“.
[99] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[100] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“.

öffentlichen Investitionen und gezielten Förderprogrammen geprägt ist.[101]

Eine zentrale Rolle übernimmt die Bundesregierung als wichtigster Finanzierer der biomedizinischen Grundlagenforschung. Die NIH bilden dabei das Herzstück des amerikanischen Forschungsökosystems. Sie stellen die weltweit größte öffentliche Einrichtung zur Finanzierung biomedizinischer Forschung dar. Die NIH-Förderung ist eine wesentliche Grundlage für wissenschaftliche Durchbrüche, die Gründung innovativer Unternehmen sowie die internationale Wettbewerbsfähigkeit führender Forschungscluster. Gleichzeitig stärken die Förderprogramme die Zusammenarbeit zwischen Universitäten, Krankenhäusern, Forschungseinrichtungen und der Industrie.[102]

Ergänzt wird die Forschungsförderung durch spezialisierte Bundesbehörden, die gezielt innovative Technologien und risikoreiche Entwicklungsprojekte unterstützen. Die ARPA-H konzentriert sich auf die Förderung potenziell bahnbrechender Gesundheitsinnovationen, während die BARDA insbesondere Projekte mit Bedeutung für die nationale Gesundheitssicherheit unterstützt. Beide Institutionen verfügen über Förderinstrumente, die Unternehmen und Forschungseinrichtungen insbesondere in frühen Entwicklungsphasen Zugang zu öffentlichen Mitteln ermöglichen, ohne dabei Beteiligungen oder Unternehmensanteile abzugeben.[103]

Neben der Forschungsförderung investiert die US-Regierung auch in die Modernisierung der industriellen Infrastruktur. Eine wichtige Funktion übernimmt hierbei das NIST, das über verschiedene Programme die Entwicklung technischer Standards und Referenzmaterialien für die Bioproduktion unterstützt. Ziel ist es, Herstellungsverfahren für komplexe biologische Arzneimittel effizienter, sicherer und besser skalierbar zu machen. Insbesondere für neue Therapieformen wie Zell-, Gen- oder mRNA-basierte Therapien gewinnen standardisierte Prozesse und Qualitätsstandards zunehmend an Bedeutung.[104]

Die aktuelle Gesundheitspolitik wird darüber hinaus von einer stärkeren Verknüpfung zwischen Gesundheitsversorgung, Innovationsförderung und nationaler Wettbewerbsfähigkeit geprägt. Ausdruck dessen sind mehrere strategische Initiativen der Bundesregierung. Mit der 2025 vorgestellten America First Global Health Strategy verfolgt die US-Regierung das Ziel, internationale Gesundheitsprogramme stärker an wirtschafts- und sicherheitspolitischen Interessen auszurichten, die Verbreitung amerikanischer Innovationen zu fördern und die Widerstandsfähigkeit gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsrisiken zu erhöhen.[105] Parallel dazu prägt die unter dem Gesundheitsministerium (HHS) verfolgte Initiative MAHA die aktuelle gesundheitspolitische Debatte. Im Mittelpunkt stehen Maßnahmen zur Prävention chronischer Erkrankungen, die Förderung einer gesünderen Lebensweise sowie eine stärkere Transparenz bei gesundheitsrelevanten Verbraucherinformationen. Für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft können sich daraus zusätzliche Marktpotenziale in Bereichen wie Prävention, Diagnostik, personalisierte Medizin und digitale Gesundheitslösungen ergeben.[106]

Ergänzend dazu haben regulatorische Reformen die Rahmenbedingungen für Innovationen im Gesundheitssektor verändert. Von besonderer Bedeutung ist der 21st Century Cures Act, der die Modernisierung regulatorischer Verfahren vorantreibt und die Nutzung von Real-World-Daten in Zulassungsprozessen fördert. Gleichzeitig wurden spezielle Programme für innovative Therapieformen gestärkt, darunter die Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) Designation, die Herstellern von Zell- und Gentherapien beschleunigte Entwicklungs- und Zulassungsverfahren ermöglicht. Ziel dieser Maßnahmen ist es, den Transfer wissenschaftlicher Innovationen in die

[101] „America First Global Health Strategy"; Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035".
[102] "ey-beyond-borders-2025-report-final"
[103] "ey-beyond-borders-2025-report-final"
[104] „Biomanufacturing Program".
[105] „America First Global Health Strategy".
[106] „Department of Health & Human Services".

klinische Anwendung zu beschleunigen und Patienten schneller Zugang zu neuartigen Therapien zu verschaffen.[107]

Neben den Aktivitäten auf Bundesebene spielen die einzelnen Bundesstaaten eine wichtige Rolle bei der Förderung des Life-Science-Sektors. Viele Regionen stehen im Wettbewerb um Investitionen, Unternehmensansiedlungen und Fachkräfte und stellen dafür umfangreiche Förderprogramme bereit. Als eines der erfolgreichsten Beispiele gilt Massachusetts, das über Jahrzehnte ein hochvernetztes Innovationsökosystem aufgebaut hat. Das Massachusetts Life Sciences Center (MLSC) investiert langfristig in Forschung, Infrastruktur, Unternehmensförderung und Fachkräfteentwicklung und trägt damit wesentlich zur Wettbewerbsfähigkeit des Standorts bei. Ergänzend unterstützen staatliche Investitionsprogramme die Expansion von Unternehmen und erleichtern den Ausbau von Produktions- und Forschungskapazitäten. Darüber hinaus setzen zahlreiche Bundesstaaten finanzielle Anreize ein, um Neuansiedlungen und Investitionen zu fördern. Dazu gehören unter anderem Steuervergünstigungen, direkte Investitionszuschüsse sowie Programme zur Unterstützung von Unternehmensgründungen und Expansionen. Solche Instrumente spielen insbesondere bei Standortentscheidungen eine wichtige Rolle und können die Kosten für den Markteintritt oder den Ausbau bestehender Aktivitäten deutlich reduzieren. [108]

Ein weiterer Schwerpunkt staatlicher Fördermaßnahmen liegt auf der Sicherung qualifizierter Fachkräfte. Angesichts des zunehmenden Bedarfs an wissenschaftlichem und technischem Personal wurden zahlreiche Programme zur Aus- und Weiterbildung etabliert. Unternehmen können vielfach von Zuschüssen für Qualifizierungsmaßnahmen profitieren oder steuerliche Anreize für betriebliche Ausbildungsprogramme nutzen. Ergänzend fördern digitale Vermittlungsplattformen die Vernetzung zwischen Arbeitgebern, Hochschulen und Fachkräften und unterstützen damit den Zugang zu qualifiziertem Personal.[109]

Die staatlichen Initiativen und Förderprogramme tragen insgesamt wesentlich dazu bei, dass die USA ihre führende Stellung im globalen Life-Science-Sektor behaupten. Für deutsche Unternehmen ergeben sich daraus nicht nur Möglichkeiten zur Beteiligung an Forschungs- und Innovationsprojekten, sondern auch Potenziale für Kooperationen mit Forschungseinrichtungen, den Aufbau lokaler Aktivitäten sowie die Nutzung regionaler Förder- und Investitionsprogramme.

3.5.2 Bedeutende Investitionsprojekte

Der US-amerikanische Biotechnologie- und Pharmasektor befindet sich derzeit in einer außergewöhnlich investitionsintensiven Wachstumsphase. Insbesondere die Erfahrungen der vergangenen Jahre haben die Bedeutung einer inländischen Produktion kritischer Arzneimittel und Vorprodukte hervorgehoben. Vor diesem Hintergrund investieren sowohl US-amerikanische als auch internationale Unternehmen Milliardenbeträge in neue Produktions-, Forschungs- und Innovationsstandorte.[110]

Zu den bedeutendsten Investoren zählt Eli Lilly, das mehrere Großprojekte in den USA vorantreibt. Im Bundesstaat Virginia entsteht für rund 5 Milliarden USD eine vollintegrierte Produktionsanlage für Biokonjugate und monoklonale Antikörper. Darüber hinaus investiert das Unternehmen weitere 3,5 Milliarden USD in Pennsylvania, wo Produktionskapazitäten für die stark nachgefragte Generation von Adipositas-Medikamenten aufgebaut werden. Ergänzt werden diese industriellen Investitionen durch eine strategische Technologiepartnerschaft mit Nvidia, in deren Rahmen ein gemeinsames KI-Forschungszentrum im Silicon Valley aufgebaut wird. Ziel ist es, den Einsatz Künstlicher Intelligenz in der Arzneimittelentwicklung weiter zu beschleunigen. Auch AstraZeneca weitet seine Präsenz in den Vereinigten Staaten deutlich aus. Im Rahmen eines Investitionsprogramms von insgesamt mehr als 6,5 Milliarden USD entstehen neue Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten in Virginia und Maryland. Dabei liegt der Schwerpunkt insbesondere auf Onkologie- sowie Stoffwechselerkrankungen, die zu den wachstumsstärksten

[107] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[108] “Global Business Connect 2026”
[109] “Global Business Connect 2026”
[110] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.

Therapiegebieten des US-Marktes zählen. Weitere Großinvestitionen erfolgen in strategisch wichtigen Life-Science-Clustern. Genentech, Teil des Roche-Konzerns, errichtet für rund 2 Milliarden USD seine erste Produktionsstätte an der US-Ostküste in North Carolina und stärkt damit den dortigen Biotechnologiestandort. Merck & Co. investiert gleichzeitig rund 3 Milliarden USD in ein neues Produktionszentrum in Virginia, das künftig als Kompetenzzentrum für moderne pharmazeutische Herstellung fungieren soll. [111]

Neben dem Ausbau der Produktionsinfrastruktur fließen erhebliche Mittel in Forschung und Innovation. Novartis investiert beispielsweise rund 1,1 Milliarden USD in den Aufbau eines neuen globalen Forschungszentrums in San Diego. Der Standort ergänzt eines der wichtigsten Life-Science-Ökosysteme der USA und soll insbesondere die Entwicklung innovativer Therapien unterstützen. Amgen verfolgt einen ähnlichen Ansatz und errichtet am Unternehmenshauptsitz in Thousand Oaks, Kalifornien, ein neues Wissenschafts- und Innovationszentrum mit einem Investitionsvolumen von rund 600 Millionen USD. Ziel ist es, Forschung, Entwicklung und spätere Kommerzialisierung enger miteinander zu verzahnen.[112]

Parallel dazu entstehen neue, integrierte Innovationscampus, welche Forschung, Industrie und Gesundheitsversorgung räumlich zusammenführen. Zu den prominentesten Projekten zählt der SPARC Kips Bay Campus in New York City mit einem Investitionsvolumen von rund 1,6 Milliarden USD. Der Standort soll akademische Forschungseinrichtungen, Biotechnologieunternehmen und Akteure des öffentlichen Gesundheitswesens miteinander vernetzen. Ein ähnliches Konzept verfolgt der Ausbau des HELIX-Campus in New Brunswick, New Jersey. Dort entsteht mit dem Projekt H-3 ein weiterer zentraler Innovationsstandort für die regionale Life-Science-Industrie.[113]

Die Attraktivität vieler Innovationscluster wird zusätzlich durch staatliche und regionale Fördermaßnahmen gestützt. Besonders hervorzuheben ist das Massachusetts Life Sciences Center (MLSC), das bis 2035 Investitionen von insgesamt rund 2,6 Milliarden USD in Forschung, Infrastruktur und Innovationsförderung vorsieht. Ein wichtiger Bestandteil sind gemeinsame Forschungsressourcen und Laborinfrastrukturen, die insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen den Zugang zu modernster Ausstattung erleichtern. Auch andere Standorte investieren massiv in den Ausbau ihrer Life-Science-Ökosysteme. In North Carolina wurden seit 2021 Neuansiedlungen und Erweiterungsinvestitionen von Life-Science-Unternehmen im Umfang von rund 24,5 Milliarden USD angekündigt, wodurch perspektivisch mehr als 15.000 neue Arbeitsplätze entstehen könnten.[114]

Die aktuellen Investitionsvorhaben verdeutlichen einen grundlegenden Strukturwandel der Branche. Anstelle isolierter Forschungsstandorte entstehen zunehmend integrierte Innovations- und Produktionsökosysteme, in denen Forschung, Produktentwicklung, Produktion und Datenanalyse eng miteinander verzahnt werden. Gleichzeitig verfolgt die Industrie das Ziel, größere Teile der Wertschöpfungskette innerhalb der USA abzubilden und dadurch Abhängigkeiten von internationalen Lieferketten zu reduzieren. Für deutsche Unternehmen ergeben sich daraus Chancen als Partner innerhalb der expandierenden Innovations- und Produktionsnetzwerke.[115]

[111] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[112] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[113] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[114] “Global Business Connect 2026”; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.
[115] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.

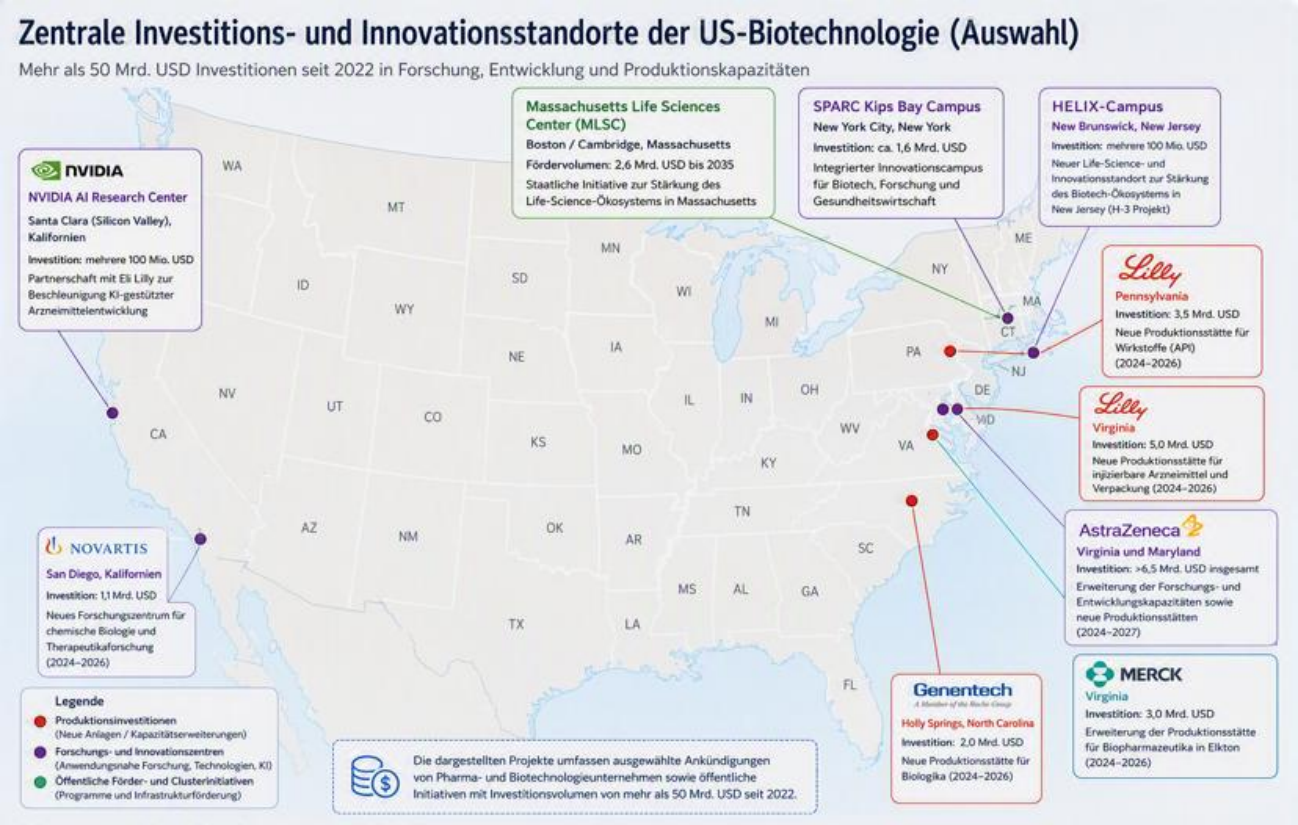


Abbildung 2 Zentrale Investitions- und Innovationsstandorte der US-Biotechnologie (Auswahl) (eigene Abbildung erstellt mit KI)

3.5.3 Wichtige Life-Science-Cluster und Innovationszentren

Die Innovationskraft der US-amerikanischen Gesundheits- und Biotechnologiebranche konzentriert sich auf hochspezialisierte Life-Science-Cluster. Diese Regionen bündeln Forschung, Finanzierung und industrielle Wertschöpfung und spielen eine zentrale Rolle für die Entwicklung neuer Therapien und Technologien.

Region	Cluster	Beschreibung	Laborfläche & Life Science Beschäftigte
Boston/Cambridge	Enterprise Research Campus, Allston Labworks, One Kenmore Square, MLSC	Gilt als das weltweit führende Zentrum für klinische Forschung und akademische Exzellenz. Es beheimatet 18 der 20 größten Biopharma-Unternehmen	63,2 Mio. sq. ft. / 117.108 Beschäftigte
San Francisco Bay Area	Mission Bay Megacampus, Co-Innovation AI Lab, South SF Gateway	National führend bei Risikokapital-Finanzierungen (VC) und Pionier an der Schnittstelle von Technologie (KI) und Biotechnologie	54,3 Mio. sq. ft. / 150.491 Beschäftigte
San Diego	RaDD, Torrey Pines, Novartis Biomedical Research Center	Ein hochdynamisches Zentrum für Onkologie, Genomik und KI-basierte Wirkstoffsuche	28,7 Mio. sq. ft. / 71.448 Beschäftigte
Research Triangle Park (NC)	Research Triangle Park, NC Biotechnology Center	Führender Standort für großskaliges Biomanufacturing und die Rückverlagerung der Produktion in die USA („Onshoring“)	18,6 Mio. sq. ft. / 76.000 Beschäftigte
Texas Medical Center	Texas Medical Center (Houston)	Weltweit größtes medizinisches Netzwerk; Fokus auf personalisierte Medizin und Biologika aufgrund der alternden Bevölkerung	54-55 Mio. sq. ft. / 12.000

Table 1 Wichtige Life-Science-Cluster & Innovationszentren in den USA [116]

[116] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“.

3.6 Wettbewerbssituation

3.6.1 Marktstruktur und führende Akteure

Die US-amerikanische Biotechnologie- und Biopharmabranche zählt zu den wettbewerbsintensivsten und innovationsstärksten Märkten weltweit. Die Marktstruktur ist dabei von einem Zusammenspiel großer, international tätiger Pharma- und Biotechnologiekonzerne sowie einer Vielzahl spezialisierter Biotech-Unternehmen, Start-ups und Technologieanbieter geprägt. Während etablierte Marktführer über umfangreiche Forschungsbudgets, globale Vertriebsstrukturen und hohe Finanzreserven verfügen, treiben junge Unternehmen und akademische Ausgründungen einen großen Teil der technologischen Innovation voran. Die Wettbewerbsdynamik wird zusätzlich durch einen hohen Kapitalzufluss, eine starke Forschungslandschaft sowie die enge Vernetzung von Unternehmen, Investoren und Forschungseinrichtungen verstärkt.[117]

Ein prägendes Merkmal des Marktes ist die fortschreitende Konsolidierung entlang der gesamten biopharmazeutischen Wertschöpfungskette. Angesichts steigender Entwicklungskosten, zunehmender regulatorischer Anforderungen und des Bedarfs an innovativen Produktpipelines setzen große Unternehmen verstärkt auf Unternehmensübernahmen, Beteiligungen und strategische Partnerschaften. Besonders attraktiv sind dabei Unternehmen mit fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsprogrammen oder vielversprechenden Technologieplattformen. Parallel dazu gewinnen Lizenzvereinbarungen und Kooperationsmodelle an Bedeutung, bei denen finanzielle Vergütungen häufig an das Erreichen definierter Entwicklungs- und Vermarktungsmeilensteine gekoppelt sind. Diese Modelle ermöglichen es großen Pharmaunternehmen, Innovationsrisiken zu reduzieren und gleichzeitig frühzeitig Zugang zu neuen Technologien zu erhalten.[118]

Die wirtschaftliche Bedeutung des Marktes wird maßgeblich von den führenden Biopharmaunternehmen geprägt. Zu den wichtigsten Akteuren zählen unter anderem Johnson & Johnson, Eli Lilly, Pfizer, AbbVie, Merck & Co., Amgen, Gilead Sciences, Bristol Myers Squibb und Regeneron Pharmaceuticals. Diese Unternehmen verfügen über umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und prägen die Entwicklung zentraler Therapiefelder wie Onkologie, Immunologie, Neurologie sowie Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Gleichzeitig investieren sie in Zukunftstechnologien wie Zell- und Gentherapien, mRNA-Plattformen und KI-gestützte Arzneimittelentwicklung.[119]

Auch deutsche Unternehmen haben sich erfolgreich im US-Markt positioniert. Die Merck KGaA mit Sitz in Darmstadt zählt zu den bedeutenden internationalen Akteuren im Life-Science- und Biopharmabereich und ist insbesondere in den Bereichen Forschungstechnologien, Laborlösungen und Bioprozessierung stark vertreten. In den USA operiert das Unternehmen unter dem Namen MilliporeSigma mit Hauptsitz in Burlington, Massachusetts – mitten im Boston/Cambridge-Cluster, einem der wichtigsten Life-Science-Hubs des Landes. Darüber hinaus hat BioNTech seine Marktposition durch die Entwicklung mRNA-basierter Technologien erheblich ausgebaut und zählt inzwischen zu den international sichtbarsten europäischen Biotechnologieunternehmen mit Aktivitäten in den USA. Dies unterstreicht die Fähigkeit deutscher Unternehmen, auch in hochinnovativen Marktsegmenten erfolgreich zu konkurrieren.[120] Neben den großen Pharmakonzernen spielen spezialisierte Technologieunternehmen eine zentrale Rolle bei der Weiterentwicklung neuer Therapieansätze. Unternehmen wie Moderna im Bereich mRNA-Technologien, Vertex Pharmaceuticals bei Therapien für seltene Erkrankungen oder CRISPR Therapeutics im Bereich der Genomeditierung gehören zu den technologischen Vorreitern ihrer jeweiligen Segmente und tragen wesentlich zur Innovationskraft des Marktes bei.[121]

Im Bereich der Life-Science-Tools, Analytik- und Labortechnologien wird die Wettbewerbslandschaft von wenigen globalen Unternehmen dominiert. Marktführer wie

[117] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; „U.S. Biotechnology Market Size | Industry Report, 2030“.
[118] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[119] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.
[120] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[121] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.

Thermo Fisher Scientific, Danaher Corporation, Agilent Technologies und Illumina verfügen über umfassende Produktportfolios, die Laborgeräte, Verbrauchsmaterialien, Softwarelösungen und Datendienstleistungen miteinander verbinden. Der Wettbewerb verlagert sich zunehmend von einzelnen Produkten hin zu integrierten Plattformen, die Forschungs-, Analyse- und Produktionsprozesse in einer gemeinsamen Infrastruktur zusammenführen. Gleichzeitig gewinnen cloudbasierte Anwendungen, Datenanalytik und KI-gestützte Lösungen an Bedeutung, da sie zur Effizienzsteigerung und Beschleunigung von Forschungs- und Entwicklungsprozessen beitragen.[122]

Für neue Marktteilnehmer bleibt das Wettbewerbsumfeld anspruchsvoll. Hohe Forschungs- und Entwicklungskosten, komplexe regulatorische Anforderungen sowie die langen Entwicklungszyklen innovativer Arzneimittel stellen erhebliche Markteintrittshürden dar. Gleichzeitig hat sich das Finanzierungsumfeld in den vergangenen Jahren differenziert: Unternehmen mit fortgeschrittenen Entwicklungsprogrammen und validierten klinischen Daten verfügen vielfach über guten Zugang zu Kapital, während sich die Finanzierung früher Entwicklungsphasen selektiver gestaltet. Für innovative Anbieter ergeben sich dennoch attraktive Nischen, insbesondere wenn sie spezialisierte Technologien, Plattformlösungen oder Dienstleistungen anbieten, die einen klaren Mehrwert für Forschung, Entwicklung oder Produktion schaffen.[123] Insbesondere Anwendungen der Künstlichen Intelligenz entwickeln sich zu einem wichtigen Differenzierungsmerkmal im Wettbewerb. Unternehmen, die Forschungsprozesse beschleunigen, klinische Studien effizienter gestalten oder datenintensive Abläufe automatisieren können, profitieren von einer hohen Nachfrage seitens Pharma-, Biotechnologie- und Gesundheitsunternehmen.[124]

Die Wettbewerbsstruktur des US-Marktes ist insgesamt von einer starken Konzentration bei großen Pharma- und Technologiekonzernen geprägt. Gleichzeitig bleibt die Innovationskraft des Sektors in hohem Maße von spezialisierten Biotechnologieunternehmen, Forschungseinrichtungen und Technologieanbietern abhängig. Daraus ergeben sich für deutsche Unternehmen insbesondere Chancen in innovationsgetriebenen Nischenmärkten, bei technologieorientierten Kooperationen sowie als spezialisierte Zulieferer entlang der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette.[125]

3.6.2 Lokale Produzente und Technologieführer

Die Innovationskraft des US-amerikanischen Biotechnologie- und Life-Science-Sektors konzentriert sich auf eine Reihe führender Unternehmen entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Die nachfolgende Übersicht stellt ausgewählte Marktakteure und ihre jeweiligen Schwerpunktbereiche dar.

Segment	Unternehmen	Schwerpunkt	Website
Biopharma	Eli Lilly	Adipositas-Therapien, Antikörper, Ausbau US-Produktion	https://www.lilly.com
Biopharma	Amgen	Biologika, Forschung & Produktion	https://www.amgen.com
Biopharma	Regeneron	Biologika, Immunologie, Onkologie	https://www.regeneron.com
Biopharma	Vertex Pharmaceuticals	Seltene Erkrankungen, Gentherapien	https://www.vrtx.com
Life-Science-Tools	Thermo Fisher Scientific	Laborautomatisierung, Analytik, Bioprozesse	https://www.thermofisher.com
Life-Science-Tools	Danaher (Cytiva, Beckman Coulter)	Bioprozessierung, Diagnostik	https://www.danaher.com

[122] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.
[123] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[124] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“.
[125] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.

Segment	Unternehmen	Schwerpunkt	Website
Life-Science-Tools	Agilent Technologies	Analytik, Chromatographie	https://www.agilent.com/en
Life-Science-Tools	Illumina	Next-Generation-Sequencing (NGS)	https://www.illumina.com
CDMO/CRO	Catalent	Zell- und Gentherapien, sterile Produktion	https://www.catalent.com
CDMO/CRO	Lonza	Biopharma-Produktion, virale Vektoren	https://www.lonza.com
Forschungsdienstleistungen	Charles River Laboratories	Präklinische und klinische Entwicklung	https://www.criver.com
Digitale Gesundheit & Daten	Oracle	Gesundheitsdaten, Cloud-Infrastruktur	https://www.oracle.com
Digitale Gesundheit & Daten	IBM	KI- und Datenlösungen	https://www.ibm.com/us-en
Digitale Gesundheit & Daten	SAS Institute	Analytik und Datenmanagement	https://www.sas.com

Table 2 Lokale Produzenten & Technologieführer in den USA

3.6.3 Internationale Wettbewerber

Neben den US-amerikanischen Marktführern prägen zahlreiche internationale Unternehmen die Wettbewerbslandschaft der medizinischen Biotechnologie in den Vereinigten Staaten. Insbesondere europäische, japanische und zunehmend auch chinesische Akteure investieren in Forschung, Produktion und strategische Partnerschaften und treten sowohl als Wettbewerber als auch als potenzielle Kooperationspartner auf.

Herkunft	Unternehmen	Schwerpunkt	Website
Schweiz	Roche	Onkologie, Diagnostik, Biopharma	https://www.roche.ch/en/home
Schweiz	Novartis	Innovative Arzneimittel, Zell- und Gentherapien, Forschungszentrum in San Diego	https://www.novartis.com
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca	Onkologie, seltene Erkrankungen, Ausbau der US-Produktion	https://www.astrazeneca.co.uk
Vereinigtes Königreich	GSK	Impfstoffe, Atemwegserkrankungen, Spezialpharma	https://www.gsk.com/en-gb/
Deutschland	Bayer	Pharma, Zell- und Gentherapien, Präzisionsmedizin	https://www.bayer.com/en/
Deutschland	BioNTech	mRNA-Technologien, Onkologie	https://www.biontech.com
Deutschland	Boehringer Ingelheim	Biopharma, Onkologie, Immunologie	https://www.boehringer-ingelheim.com/us
Deutschland	Merck KGaA	Life-Science-Tools, Bioprozessierung, Biopharma	https://www.emdgroup.com/en
Dänemark	Novo Nordisk	Adipositas- und Diabetes-Therapien (GLP-1)	https://www.novonordisk.co
Frankreich	Sanofi	Immunologie, Impfstoffe, seltene Erkrankungen	https://www.sanofi.com/en
Belgien	argenx	Autoimmun- und seltene Erkrankungen	https://argenx.com

Herkunft	Unternehmen	Schwerpunkt	Website
Belgien	UCB	Neurologie, Immunologie	https://www.ucb.com
Japan	Astellas Pharma	Onkologie, Gentherapie	https://www.astellas.com/en
Japan	Daiichi Sankyo	Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC)	https://www.daiichisankyo.com
Japan	Takeda Pharmaceutical	Innovative Arzneimittel, Biopharma	https://www.takeda.com/en-us/
Japan	Shimadzu	Analytik und Labortechnik	https://www.shimadzu.com
Japan	Olympus	Medizintechnik und Diagnostik	https://www.olympus-global.com
China	BeOne (ehemals BeiGene)	Onkologie	https://beonemedicines.com
China	Hengrui Pharma	Innovative Arzneimittel, Onkologie	https://www.hengrui.com/en/
China	Akeso	Bispezifische Antikörper, Immuntherapien	https://www.akesobio.com/en/

Table 3 Internationale Wettbewerber der medizinischen Biotechnologie

3.6.4 Markteintrittsbarrieren

Trotz seiner Größe und Innovationskraft zählt der US-amerikanische Gesundheitsmarkt zu den anspruchsvollsten Zielmärkten für internationale Unternehmen. Hohe regulatorische Anforderungen, komplexe Marktstrukturen sowie rechtliche und steuerliche Besonderheiten erhöhen die Eintrittsbarrieren insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen. Ein erfolgreicher Markteintritt setzt daher in vielen Fällen eine frühzeitige strategische Vorbereitung voraus, die bereits vor dem Aufbau operativer Aktivitäten in den USA beginnt.[126]

Zu den größten Herausforderungen gehören die regulatorischen Anforderungen der US-amerikanischen Gesundheitsbehörden. Insbesondere die Zulassungsverfahren der FDA sind mit erheblichem Zeit-, Kosten- und Ressourcenaufwand verbunden. Die Anforderungen unterscheiden sich dabei je nach Produktkategorie und reichen von umfangreichen Dokumentations- und Nachweispflichten bis hin zu aufwendigen klinischen Studien. Für innovative Produkte, insbesondere im Bereich der Zell- und Gentherapien, gelten besonders hohe Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Herstellungsprozesse. Darüber hinaus müssen Unternehmen in Teilbereichen des Gesundheitswesens weitere regulatorische Vorgaben erfüllen, beispielsweise im Bereich klinischer Labordienstleistungen.[127]

Neben regulatorischen Aspekten stellt das US-amerikanische Haftungsrecht eine wichtige Herausforderung dar. Produkthaftungsrisiken sind im internationalen Vergleich deutlich ausgeprägter und können zu erheblichen finanziellen Belastungen führen. Aus diesem Grund kommt der Wahl einer geeigneten Unternehmensstruktur eine besondere Bedeutung zu. Viele internationale Unternehmen errichten eigenständige US-Gesellschaften, um Haftungsrisiken klar vom europäischen Mutterunternehmen abzugrenzen. Gleichzeitig beeinflusst die gewählte Rechtsform die Finanzierungsmöglichkeiten, steuerliche Behandlung sowie den Zugang zu Investoren und Geschäftspartnern.[128]

[126] „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“.
[127] „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[128] „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“.

Auch die finanziellen Anforderungen an einen Markteintritt sollten nicht unterschätzt werden. Die Kosten für Zulassungsverfahren, Markteinführung, Vertriebsaufbau, regulatorische Beratung sowie die Anpassung von Produkten an lokale Anforderungen können insbesondere für kleinere Unternehmen erheblich sein. Gleichzeitig hat sich das Finanzierungsumfeld in den vergangenen Jahren verändert. Während Unternehmen mit fortgeschrittenen Entwicklungsprogrammen und belastbaren klinischen Daten weiterhin vergleichsweise guten Zugang zu Kapital haben, agieren Investoren bei frühen Entwicklungsphasen deutlich selektiver. Hinzu kommt ein zunehmender Preisdruck in Teilen des Gesundheitsmarktes. Insbesondere regulatorische Maßnahmen wie der Inflation Reduction Act (IRA) beeinflussen die Preisgestaltung im Pharmabereich und erhöhen die Anforderungen an die wirtschaftliche Positionierung neuer Produkte.[129]

Häufig unterschätzt werden zudem steuerliche Herausforderungen im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Unternehmensstrukturen. Von besonderer Bedeutung sind Verrechnungspreise zwischen der deutschen Muttergesellschaft und einer US-amerikanischen Tochtergesellschaft. Lizenzgebühren, Managementleistungen, Entwicklungskooperationen oder konzerninterne Dienstleistungsverträge müssen den Anforderungen des Fremdvergleichsgrundsatzes entsprechen und entsprechend dokumentiert werden. Unzureichende Dokumentationen können sowohl in den USA als auch in Deutschland zu steuerlichen Risiken, Nachzahlungen und zusätzlichen Prüfungen führen.[130]

Darüber hinaus beeinflussen geopolitische und handelspolitische Entwicklungen zunehmend die Rahmenbedingungen des Marktes. Handelskonflikte, neue Zölle sowie Maßnahmen zur Stärkung nationaler Lieferketten können Auswirkungen auf Beschaffung, Produktion und Kostenstrukturen haben. Gleichzeitig verfolgen Politik und Industrie verstärkt Strategien zur Ausweitung inländischer Produktionskapazitäten, wodurch lokale Wertschöpfung für bestimmte Marktsegmente an Bedeutung gewinnt. Unternehmen, die langfristig im US-Markt erfolgreich sein wollen, müssen daher ihre Lieferketten- und Standortstrategien entsprechend ausrichten.[131]

Eine weitere Herausforderung stellt die Rekrutierung qualifizierter Fachkräfte dar. Insbesondere in führenden Life-Science-Clustern besteht ein intensiver Wettbewerb um wissenschaftliches und technisches Personal. Der Ausbau von Forschungs- und Produktionskapazitäten hat den Fachkräftebedarf in vielen Regionen zusätzlich erhöht, was die Personalkosten steigen lässt und den Aufbau lokaler Teams erschweren kann.[132]

Für deutsche Unternehmen ergeben sich daraus hohe Anforderungen an die Vorbereitung eines Markteintritts. Neben einer belastbaren Zulassungs- und Compliance-Strategie sind insbesondere Fragen der Unternehmensstruktur, des Haftungsmanagements, der steuerlichen Organisation sowie der langfristigen Standort- und Personalplanung von zentraler Bedeutung. Unternehmen, die diese Rahmenbedingungen frühzeitig berücksichtigen, können die Risiken eines Markteintritts deutlich reduzieren und die Chancen des weltweit größten Gesundheitsmarktes besser nutzen.[133]

3.7 Produkte und Registrierungsprozess

3.7.1 FDA-Zulassung und Registrierungsverfahren

Die Zulassung von Arzneimitteln, Biologika, Medizinprodukten und diagnostischen Lösungen wird in den USA durch die FDA geregelt. Für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft stellt das regulatorische Umfeld einen der wichtigsten Faktoren beim Markteintritt dar, da die Zulassungsvoraussetzungen maßgeblich über Marktzugang, Zeitrahmen und Investitionsbedarf entscheiden. Gleichzeitig genießt das FDA-System international hohe Anerkennung und dient in vielen Märkten als regulatorischer Referenzstandard.[134]

[129] „Marktgröße der US -Lebenswissenschaft Analytics, Share | Bericht [2030]“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[130] „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“.
[131] Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[132] „The U.S. Healthcare System and the Economy“; “ey-beyond-borders-2025-report-final”.
[133] „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“.
[134] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; „United

Die erforderlichen Zulassungsverfahren unterscheiden sich je nach Produktkategorie und Risikoklasse. Für Medizinprodukte kommen in der Regel entweder das 510(k)-Verfahren oder das Premarket-Approval-Verfahren (PMA) zur Anwendung. Während beim 510(k)-Verfahren die wesentliche Gleichwertigkeit zu einem bereits zugelassenen Produkt nachgewiesen werden muss, ist das PMA-Verfahren für neuartige oder besonders risikoreiche Produkte vorgesehen und mit deutlich umfangreicheren klinischen und regulatorischen Anforderungen verbunden. Im pharmazeutischen Bereich werden chemisch synthetisierte Arzneimittel über eine New Drug Application (NDA) zugelassen, während für biologische Arzneimittel, Impfstoffe sowie Zell- und Gentherapien eine Biologics License Application (BLA) erforderlich ist.[135] Für Generika und Biosimilars bestehen eigenständige Verfahren, wobei insbesondere die Zulassung von Biosimilars aufgrund der Komplexität biologischer Wirkstoffe wesentlich anspruchsvoller ist als bei klassischen Generika.[136]

Neben den etablierten Zulassungspfaden wurden in den vergangenen Jahren verschiedene Maßnahmen eingeführt, um den Zugang innovativer Therapien zu beschleunigen. Von besonderer Bedeutung ist der 21st Century Cures Act, der die Modernisierung regulatorischer Verfahren unterstützt und die stärkere Einbindung von Real-World-Evidence sowie weiteren Datenquellen in regulatorische Entscheidungen ermöglicht. Ergänzend bietet die FDA spezielle Förder- und Beschleunigungsprogramme für innovative Technologien an. Hierzu zählen unter anderem der Breakthrough Devices Program für besonders innovative Medizinprodukte sowie die Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) Designation für regenerative Therapien. Diese Programme ermöglichen eine engere Abstimmung mit der Behörde und können den Weg zur Marktzulassung verkürzen.

Auch für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen bestehen besondere regulatorische Anreize. Der Orphan Drug Act sieht unter anderem steuerliche Vorteile, reduzierte Gebühren sowie zeitlich begrenzte Marktexklusivitätsrechte vor und hat damit wesentlich zur Entwicklung zahlreicher Therapien für seltene Krankheiten beigetragen.[137]

Für deutsche Unternehmen empfiehlt sich eine frühzeitige Berücksichtigung der FDA-Anforderungen bereits in der Entwicklungsphase. Da regulatorische Anforderungen, Studiendesigns und Dokumentationsstandards teilweise von europäischen Verfahren abweichen, können entsprechende Anpassungen zu einem späteren Zeitpunkt mit erheblichem Aufwand verbunden sein. Eine frühzeitige Abstimmung regulatorischer Strategien erleichtert daher die spätere Zulassung und kann Entwicklungszeiten verkürzen. Darüber hinaus sollten Unternehmen ausreichend Zeit- und Finanzressourcen für das Zulassungsverfahren einplanen. Umfang und Dauer der Verfahren variieren je nach Produktkategorie erheblich und können insbesondere bei innovativen Therapien mehrere Jahre in Anspruch nehmen. Neben der eigentlichen Produktzulassung können zusätzliche regulatorische Anforderungen relevant werden. Dies betrifft beispielsweise klinische Labore, die für bestimmte diagnostische Leistungen die Vorgaben der Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) erfüllen müssen.[138]

Ein weiterer wichtiger Bestandteil des Zulassungsprozesses sind Inspektionen von Produktions- und Entwicklungsstandorten. Die FDA überprüft regelmäßig die Einhaltung von Qualitäts-, Sicherheits- und Herstellungsstandards und legt insbesondere bei biologischen Arzneimitteln, Zell- und Gentherapien hohe Anforderungen an Produktionsprozesse und Qualitätssicherungssysteme an. Entsprechend spielen regulatorische Compliance, Dokumentation und Qualitätsmanagement bereits in frühen Entwicklungsphasen eine entscheidende Rolle für den erfolgreichen Marktzugang.[139]

States“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.

[135] 567, „Medical Technologies“; „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“; 567, „Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals“.

[136] 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; 567, „Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals“.

[137] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.

[138] „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“; Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.

[139] Commissioner, „U.S. Food and Drug Administration“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“; Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.

Für deutsche Unternehmen ist die FDA-Zulassung damit nicht nur eine regulatorische Voraussetzung, sondern zugleich ein strategischer Erfolgsfaktor. Eine frühzeitige Planung, die Berücksichtigung produktspezifischer Anforderungen und der Aufbau entsprechender regulatorischer Kompetenzen können den Markteintritt erheblich erleichtern und die Erfolgschancen im US-Gesundheitsmarkt verbessern.

3.7.2 Erstattungs- und Vergütungssystem

Der wirtschaftliche Erfolg eines Produkts im US-Gesundheitsmarkt hängt nicht allein von der FDA-Zulassung ab. Entscheidend ist vielmehr, ob und in welchem Umfang die Kosten von öffentlichen oder privaten Kostenträgern übernommen werden. Die Erstattung gilt daher als eine der wichtigsten Voraussetzungen für die Marktakzeptanz neuer Arzneimittel, Medizinprodukte und Diagnostiklösungen.[140]

Nach der regulatorischen Zulassung müssen Produkte in die bestehenden Abrechnungssysteme integriert werden. Hierfür sind entsprechende Kodierungen erforderlich, die Leistungserbringern die Abrechnung gegenüber Kostenträgern ermöglichen. Im ambulanten Bereich erfolgt die Vergütung vielfach auf Basis von CPT- und HCPCS-Codes, während stationäre Leistungen über diagnosebezogene Vergütungssysteme abgerechnet werden. Die Verfügbarkeit geeigneter Erstattungscodes beeinflusst unmittelbar die Markteinführungsgeschwindigkeit und die spätere Marktpenetration neuer Produkte.[141]

Die Vergütungssysteme unterscheiden sich je nach Versorgungsbereich. Im stationären Sektor erhalten Krankenhäuser häufig pauschale Vergütungen für bestimmte Behandlungsfälle. Vor diesem Hintergrund besitzen Produkte und Technologien einen Wettbewerbsvorteil, wenn sie nachweislich Behandlungskosten senken, Krankenhausaufenthalte verkürzen oder klinische Abläufe effizienter gestalten. Im ambulanten Bereich erfolgt die Vergütung stärker leistungsbezogen, wodurch die Integration neuer diagnostischer oder therapeutischer Verfahren von der jeweiligen Erstattungsfähigkeit abhängt.[142]

Eine zentrale Rolle bei der Festlegung von Erstattungsstandards spielen die CMS. Da viele private Krankenversicherer ihre Vergütungsentscheidungen an den Vorgaben von Medicare orientieren, besitzen Entscheidungen der CMS häufig Signalwirkung für den Gesamtmarkt. Für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ist daher die frühzeitige Analyse potenzieller Erstattungswege ein wesentlicher Bestandteil der Markteintrittsstrategie.[143]

Zudem gewinnt der Nachweis des gesundheitsökonomischen Nutzens zunehmend an Bedeutung. Kostenträger bewerten neue Produkte nicht mehr ausschließlich nach ihrer medizinischen Wirksamkeit, sondern verstärkt auch hinsichtlich ihres Beitrags zur Versorgungsqualität und Kosteneffizienz. Insbesondere innovative Arzneimittel, Diagnostiklösungen und digitale Gesundheitsanwendungen müssen daher ihren Mehrwert gegenüber bestehenden Versorgungsstandards belegen.[144]

Für deutsche Unternehmen empfiehlt es sich, die Erstattungsstrategie bereits parallel zur Produktentwicklung und Zulassungsplanung zu berücksichtigen. Der Zugang zum US-Markt wird zunehmend nicht nur durch regulatorische Anforderungen, sondern auch durch die Fähigkeit bestimmt, einen nachvollziehbaren klinischen und ökonomischen Nutzen für Kostenträger, Leistungserbringer und Patienten nachzuweisen.

3.7.3 Vertriebswege und Distributoren

Die Wahl der Vertriebsstrategie ist für den Markterfolg im US-Gesundheitsmarkt von zentraler Bedeutung. Aufgrund der Größe des Landes, der regional unterschiedlichen Versorgungsstrukturen sowie der hohen Spezialisierung vieler Marktsegmente nutzen Unternehmen unterschiedliche Vertriebsmodelle, die sich nach Produktkomplexität, Zielgruppe und regulatorischen Anforderungen richten. Für

[140] „Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“; „USA-Markteintritt für Life-Science-KMU“.
[141] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; „Home - Centers for Medicare & Medicaid Services | CMS“.
[142] ISPOR.Org, „US Healthcare System Overview - Background“; „The U.S. Healthcare System and the Economy“.
[143] „United States“.
[144] *How Technology Is Changing Healthcare Delivery in the United States*; „United States“.

deutsche Unternehmen stellt sich dabei insbesondere die Frage, ob der Marktzugang über eigene Vertriebsstrukturen, spezialisierte Partner oder etablierte Distributoren erfolgen soll.

Bei innovativen und beratungsintensiven Produkten dominiert häufig der Direktvertrieb. Dies gilt insbesondere für komplexe Biotechnologieprodukte, moderne Diagnostiklösungen, Laborautomatisierungssysteme oder spezialisierte Forschungsinstrumente. In diesen Segmenten sind umfassende technische Beratung, Schulungen sowie eine enge Betreuung von Kunden erforderlich. Eigene Vertriebsteams oder spezialisierte Vertriebsorganisationen ermöglichen dabei einen direkten Austausch mit Forschungseinrichtungen, Krankenhäusern, Laboren und Industriepartnern. Darüber hinaus erleichtert der enge Kontakt zu den Anwendern die Anpassung von Produkten an Marktbedürfnisse und unterstützt die Weiterentwicklung technologischer Lösungen.[145]

Für standardisierte Produkte, Verbrauchsmaterialien und etablierte Medizinprodukte erfolgt der Vertrieb häufig über Distributoren und Großhändler. Diese verfügen über umfangreiche Vertriebs- und Logistiknetzwerke und ermöglichen einen schnellen Zugang zu Gesundheitseinrichtungen, Laboren, Arztpraxen und Forschungseinrichtungen im gesamten Land. Zu den wichtigsten Marktakteuren zählen Unternehmen wie McKesson und Henry Schein, die ein breites Produktspektrum vertreiben und eine zentrale Rolle in der Versorgung des Gesundheitsmarktes einnehmen. Für ausländische Unternehmen kann die Zusammenarbeit mit etablierten Distributoren den Markteintritt erheblich erleichtern, da bestehende Kundenbeziehungen und Marktkenntnisse genutzt werden können.[146]

Besondere Anforderungen bestehen im Bereich biopharmazeutischer Produkte sowie bei Zell- und Gentherapien. Diese benötigen häufig spezialisierte Lieferketten und temperaturkontrollierte Transportlösungen. Der Aufbau leistungsfähiger Kühl- und Kryologistiksysteme hat daher in den vergangenen Jahren stark an Bedeutung gewonnen. Führende Anbieter wie DHL Group, FedEx Logistics, Marken und UPS Healthcare haben ihre Dienstleistungen gezielt auf die Anforderungen sensibler biologischer Produkte ausgerichtet und verfügen über entsprechende Infrastruktur für den sicheren Transport zeitkritischer Therapien.[147]

Parallel dazu gewinnt der digitale Vertrieb zunehmend an Bedeutung. E-Commerce- und Online-Plattformen entwickeln sich insbesondere im Bereich Laborbedarf, Forschungsinstrumente und Verbrauchsmaterialien zu einem wichtigen Vertriebskanal. Digitale Plattformen ermöglichen einen effizienten Zugang zu Kunden, vereinfachen Beschaffungsprozesse und bieten insbesondere kleineren Unternehmen die Möglichkeit, ihre Reichweite ohne umfangreiche eigene Vertriebsstrukturen zu erhöhen. Gleichzeitig erleichtern moderne Plattformlösungen die Integration logistischer Prozesse und unterstützen die Einhaltung regulatorischer Dokumentationsanforderungen.[148]

Unabhängig vom gewählten Vertriebsmodell spielen regulatorische Vorgaben und Qualitätsanforderungen eine zentrale Rolle. Unternehmen müssen sicherstellen, dass Vermarktung, Produktinformationen und Anwendungshinweise den geltenden regulatorischen Bestimmungen entsprechen. Darüber hinaus gewinnt die Kontrolle der Lieferkette zunehmend an Bedeutung. Vor dem Hintergrund geopolitischer Unsicherheiten und der verstärkten Bemühungen zum Aufbau resilienter Lieferketten investieren viele Unternehmen in lokale Lager-, Produktions- und Vertriebsstrukturen innerhalb der USA, um die Verfügbarkeit ihrer Produkte langfristig sicherzustellen.[149]

Für deutsche Unternehmen hängt die Wahl des geeigneten Vertriebswegs wesentlich von der Art des Produkts und der jeweiligen Zielgruppe ab. Während innovative und beratungsintensive Lösungen häufig von einem direkten

[145] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[146] „Marktgröße der US -Lebenswissenschaft Analytics, Share | Bericht [2030]“; 1441, „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“; Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[147] „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.
[148] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“.
[149] Read, „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“; Philippidis, „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“; „US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“.

Marktzugang oder spezialisierten Vertriebspartnern profitieren, bieten Distributoren und digitale Plattformen insbesondere bei standardisierten Produkten die Möglichkeit, den US-Markt effizient und mit vergleichsweise geringem Ressourceneinsatz zu erschließen.

3.8 SWOT-Analyse

Allgemeine SWOT-Analyse USA

Strengths (Stärken)	Weaknesses (Schwächen)
• Riesiger Inlandsmarkt, hohe Kaufkraft • Hoch innovative Firmen im IKT-Bereich • Exzellente Universitäten und Forschungsinstitute • Hohe Energiesicherheit • "Weltwährung" US-Dollar	• Relativ kleine industrielle Basis • Sehr hohes Handelsbilanzdefizit, hohe Importabhängigkeit • Regulierungsdichte, Bürokratie • Fachkräftemangel • Armut, Kriminalität in Großstädten
Opportunities (Chancen)	**Threats (Risiken)**
• Reindustrialisierung durch Konjunkturprogramme • Wachsender Gassektor • Firmen setzen auf Automatisierung und Robotics • Vorsprung bei Halbleitern, KI, und Quantencomputern • Ausbau erneuerbarer Energie, Wasserstoffwirtschaft	• Politische Destabilität, gesellschaftliche Spaltung • Militärische Konflikte • Wachsende Verschuldung • Vorzeitiges Ende der Konjunkturprogramme • Abhängigkeit von seltenen Erden bleibt hoch

Table 4 Allgemeine SWOT-Analyse zur USA [150]

SWOT-Analyse des US-amerikanischen Biopharma- und Biotechnologiemarktes

Strengths (Stärken)	Weaknesses (Schwächen)
• Weltmarktführer: Größter Pharmamarkt (~53 % Weltanteil) mit Rekord-F&E-Ausgaben von ca. 96 Mrd. USD. • Innovations-Hotspots: Globale Spitzencluster wie Boston, San Diego und San Francisco bieten exzellenten Zugang zu Kapital und Talenten. • Kapitalstärke: Massachusetts allein hält etwa 30 % des US-Risikokapitals im Bereich Life Sciences	• Extremer Kostendruck: Gesundheitsausgaben steigen bis 2033 auf voraussichtlich 20 % des BIP. • Personalmangel: Strukturelle Defizite bei medizinischen Fachkräften und eine alternde Belegschaft begrenzen die Produktivität. • Hohe Hürden: KMU kämpfen mit Implementierungskosten von bis zu 200.000 USD für moderne Analysetools
Opportunities (Chancen)	**Threats (Risiken)**
• KI-Revolution: Potenzial zur Senkung von Entwicklungskosten und -zeiten um bis zu 90 %. • Zukunftstherapien: Schnelles Wachstum bei Zell- und Gentherapien (CRISPR) zur Behandlung genetischer Krankheitsursachen. • Reshoring: Der massive Aufbau lokaler US-Produktionskapazitäten eröffnet deutschen Technologielieferanten neue Absatzmärkte	• Geopolitik: Spannungen mit China (z. B. BIOSECURE Act) bedrohen etablierte Lieferketten und strategische Allianzen. • Preisregulierung: Neue Befugnisse von Medicare zur Preisverhandlung (Inflation Reduction Act) können Gewinnmargen schmälern. • Budgetkürzungen: Mögliche Reduzierungen staatlicher Fördergelder (NIH) gefährden die für Start-ups essenzielle Grundlagenforschung

Table 5 SWOT-Analyse des Gesundheits- und medizinischen Biotechnologiesektors der USA

[150] https://www.gtai.de/de/trade/usa-wirtschaft/wirtschaftsstandort

4 Kontaktadressen

Institution	Kurzbeschreibung
AHK USA	Deutsch-Amerikanische Handelskammern (AHK USA) sind die offizielle Vertretung der deutschen Wirtschaft in den USA. Als private, gemeinnützige Organisation fördern sie die Wirtschaftsbeziehungen zwischen Deutschland und den Vereinigten Staaten, unterstützen Unternehmen beim Markteintritt sowie bei der Geschäftsentwicklung und sind Teil des weltweiten Netzwerks der deutschen Auslandshandelskammern mit Standorten in rund 90 Ländern.
Bureau of Economic Analysis	Bureau of Economic Analysis (BEA) ist die volkswirtschaftliche Statistikbehörde des US-Handelsministeriums. Die BEA erstellt und veröffentlicht zentrale Wirtschaftskennzahlen der USA, darunter das Bruttoinlandsprodukt (BIP), Daten zu Einkommen, Investitionen, Handel sowie regionalen und branchenspezifischen Wirtschaftsleistungen. Ihre unabhängigen Statistiken dienen Unternehmen, Investoren, Forschern und politischen Entscheidungsträgern als wichtige Grundlage für wirtschaftliche Analysen und Entscheidungen.
Deutsche Investitions- und Entwicklungsgesellschaft (DEG)	Die DEG unterstützt deutsche und internationale Unternehmen bei Investitionsvorhaben im Ausland. Sie bietet langfristige Finanzierungen, Beteiligungen und Beratungsleistungen und kann insbesondere bei nachhaltigen Investitionsprojekten im Gesundheits- und Life-Science-Sektor ein relevanter Partner sein.
Economic Development Administration (EDA)	Die EDA ist Teil des US-Handelsministeriums und fördert regionale Wirtschaftsentwicklung. Sie unterstützt Investitionen in Infrastruktur, Innovation und Unternehmensansiedlungen und arbeitet eng mit regionalen Wirtschaftsförderungen zusammen.
Export-Import Bank of the United States (EXIM Bank)	Die EXIM Bank ist die offizielle Exportkreditagentur der USA. Sie unterstützt internationale Handels- und Investitionsprojekte durch Exportfinanzierungen, Kreditgarantien und Versicherungen. Für deutsche Unternehmen mit US-Tochtergesellschaften oder lokalen Produktionsprojekten kann sie ein relevanter Finanzierungspartner sein.
Germany Trade & Invest	Germany Trade & Invest (GTAI) ist die Außenwirtschaftsagentur der Bundesrepublik Deutschland. Mit 60 Standorten weltweit und dem Partnernetzwerk unterstützt Germany Trade & Invest deutsche Unternehmen bei ihrem Weg ins Ausland, wirbt für den Standort Deutschland und begleitet ausländische Unternehmen bei der Ansiedlung in Deutschland.
SelectUSA	SelectUSA ist die Investitionsförderagentur der US-Bundesregierung und Teil des U.S. Department of Commerce. Die Organisation unterstützt internationale Unternehmen bei Investitionen in den USA, bietet Informationen zu Standorten und Förderprogrammen und erleichtert den Kontakt zu Bundesstaaten, Wirtschaftsförderungen und relevanten Behörden.
U.S. Census Bureau	U.S. Census Bureau ist die nationale Statistikbehörde der Vereinigten Staaten und Teil des US-Handelsministeriums. Die Behörde erhebt und veröffentlicht Daten zur Bevölkerung, Wirtschaft und gesellschaftlichen Entwicklung der USA, führt die alle zehn Jahre stattfindende Volkszählung durch und stellt wichtige Informationen für Unternehmen, Forschungseinrichtungen sowie politische Entscheidungsträger bereit.
U.S. Commercial Service	Der U.S. Commercial Service ist Teil des US-Handelsministeriums und unterstützt internationale Unternehmen bei der Geschäftsanbahnung in den USA. Er bietet Marktinformationen, Kontaktvermittlung, Geschäftspartnerrecherchen sowie Unterstützung bei der Erschließung von Absatzmärkten.
U.S. Small Business Administration (SBA)	Die SBA unterstützt Unternehmen beim Aufbau und der Expansion ihrer Geschäftstätigkeit in den USA. Sie bietet Informationen zu Finanzierungsmöglichkeiten, Unternehmensgründung, Förderprogrammen und dem Zugang zu öffentlichen Ausschreibungen.

Table 6 Informationen zu relevanten Netzwerken in den USA

Messe	Kurzbeschreibung	Datum
WHX Miami	Die World Health Expo Miami ist eine der größten Gesundheits- und Medizintechnikmessen in Nord- und Lateinamerika. Sie bringt Hersteller, Händler, Gesundheitsdienstleister, Investoren und Branchenentscheider zusammen, um innovative Medizintechnik, digitale Gesundheitslösungen und neue Versorgungsmodelle zu präsentieren. Im Fokus stehen Geschäftsanbahnung, internationale Partnerschaften sowie aktuelle Trends und Innovationen im globalen Gesundheitsmarkt.	17.06.-19.06.2026 Miami, FL, USA
Medical Technology Germany	Medical Technology Germany ist eine Fachmesse mit begleitender Konferenz, die sich vollständig auf die Entwicklung, Konstruktion und Herstellung von Medizinprodukten konzentriert. Die Veranstaltung bringt Zulieferer, Ingenieur:innen, Hersteller und Entscheidungsträger der Medizintechnikbranche zusammen, um innovative Technologien, Produktionsverfahren und Komponenten zu präsentieren. Im Fokus stehen der fachliche Austausch, die Vernetzung entlang der Lieferkette sowie aktuelle Trends in der Medizintechnikfertigung.	01.07.-02.07.2026 Ulm, Deutschland
Bioprocessing Summit	Der Bioprocessing Summit ist eine internationale Fachkonferenz für die biopharmazeutische Prozessentwicklung und die Herstellung innovativer Therapien. Die Veranstaltung bringt Wissenschaftler:innen, Ingenieur:innen und Führungskräfte aus der Biotech- und Pharmaindustrie zusammen, um aktuelle Entwicklungen in den Bereichen Biologika, Zell- und Gentherapien, RNA-Technologien sowie Prozessoptimierung und Digitalisierung zu diskutieren. Im Fokus stehen zudem moderne Analytik, Künstliche Intelligenz und innovative Produktionsverfahren für die Arzneimittelentwicklung von morgen.	10.08.-13.08.2026 Boston, MA, USA
Future BioTech Expo	Die Future BioTech Expo ist eine internationale Fachmesse und Konferenz für Biotechnologie mit Schwerpunkt auf medizinischer („Red Biotechnology“) Forschung und Innovation. Sie bringt Pharmaunternehmen, Biotech-Start-ups, Forschende, Investoren und Entscheidungsträger zusammen, um neueste Entwicklungen in den Bereichen Diagnostik, Therapieentwicklung, klinische Forschung, Künstliche Intelligenz und Life Sciences zu diskutieren. Im Fokus stehen zudem Partnerschaften, Technologietransfer und die Förderung innovativer Lösungen für die Gesundheitsversorgung der Zukunft.	19.08.-20.08.2026 Houston, TX, USA
Exopharm	Die expopharm ist die führende europäische Fachmesse für den Apothekenmarkt und bringt Apotheker:innen, pharmazeutische Fachkräfte, Industrieunternehmen sowie Dienstleister zusammen. Im Mittelpunkt stehen Innovationen, Digitalisierung, neue Produkte und zukunftsweisende Konzepte für Apotheken. Ergänzt wird die Messe durch Fachvorträge, Workshops und den Austausch zu aktuellen gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Entwicklungen der Branche.	15.09.-17.09.2026 München, Deutschland
World Medical Innovation Forum	Das World Medical Innovation Forum ist eine internationale Healthcare-Konferenz, die führende Köpfe aus Medizin, Forschung, Biotechnologie, Medizintechnik, Investitionen und Gesundheitswirtschaft zusammenbringt. Im Mittelpunkt stehen medizinische Innovationen, neue Technologien, Investitionschancen sowie regulatorische und industrielle Herausforderungen, die die Zukunft der Patientenversorgung prägen. Die Veranstaltung bietet eine Plattform für den Austausch über wegweisende Entwicklungen und die Präsentation vielversprechender Innovationen aus Forschung und klinischer Praxis.	22.09.-23.09.2026 Boston, MA, USA
EUHA-Kongress	Der EUHA-Kongress ist die bedeutendste Fachveranstaltung für Hörakustik im deutschsprachigen Raum und bringt Hörakustiker:innen, Audiolog:innen, Hersteller sowie weitere Branchenexpert:innen zusammen. Im Fokus stehen innovative Technologien, moderne Hörsysteme, Diagnostikverfahren und aktuelle Entwicklungen in der Hörversorgung. Die Veranstaltung kombiniert eine große Industrieausstellung mit einem umfangreichen wissenschaftlichen Kongressprogramm und bietet vielfältige Möglichkeiten zum fachlichen Austausch.	14.10.-16.10.2026 Hannover, Deutschland
The MedTech Conference (AdvaMed #MTC26)	Die The MedTech Conference ist eine der weltweit führenden Veranstaltungen für die Medizintechnikbranche und wird von AdvaMed organisiert. Sie bringt Hersteller, Start-ups, Investoren, Regulierungsbehörden und Branchenexpert:innen zusammen, um aktuelle Entwicklungen in den Bereichen Medizinprodukte, Diagnostik, Bildgebung, digitale Gesundheit und Künstliche Intelligenz zu diskutieren. Im Mittelpunkt stehen Innovationen,	18.10.-21.10.2026 Boston, MA, USA

Messe	Kurzbeschreibung	Datum
	Geschäftsentwicklung, regulatorische Themen sowie die Vernetzung der globalen Medizintechnik-Community.	
IFAS 2026	Die IFAS ist die wichtigste Fachmesse für den Schweizer Gesundheitssektor und bringt Fachkräfte, Entscheidungsträger:innen, Unternehmen sowie Institutionen aus dem Gesundheitswesen zusammen. Im Fokus stehen innovative Produkte, Dienstleistungen und digitale Lösungen für Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen und weitere Gesundheitsanbieter. Die Messe bietet eine zentrale Plattform für Networking, Wissenstransfer und den Austausch über aktuelle Trends und Herausforderungen im Gesundheitsmarkt.	20.10.-22.10.2026 Zürich, Schweiz
MD&M Midwest	Die MD&M Midwest ist eine führende Fachmesse für Medizintechnik und industrielle Fertigung in Nordamerika. Sie bringt Ingenieur:innen, Entwickler, Hersteller, Einkäufer und Entscheidungsträger zusammen, um neueste Innovationen in den Bereichen Medizinprodukte, Produktionstechnologien, Automatisierung, Werkstoffe, Verpackung und Produktentwicklung zu entdecken. Ergänzt wird die Messe durch ein umfangreiches Konferenzprogramm zu aktuellen Trends und Technologien in der MedTech- und Fertigungsbranche.	28.10.-29.10.2026 Minneapolis, MN, USA
HLTH USA	Die HLTH USA zählt zu den weltweit führenden Veranstaltungen für Innovationen im Gesundheitswesen und bringt Führungskräfte aus den Bereichen Healthcare, HealthTech, Pharma, Investitionen, Politik und Versorgung zusammen. Im Mittelpunkt stehen aktuelle Entwicklungen rund um digitale Gesundheit, Künstliche Intelligenz, Gesundheitstechnologien, Biowissenschaften sowie innovative Versorgungsmodelle. Die Veranstaltung fördert den Austausch zwischen etablierten Unternehmen, Start-ups, Investoren und Entscheidungsträgern, um die Zukunft des Gesundheitswesens aktiv mitzugestalten.	15.11.-18.11.2026 Las Vegas, NV, USA
MEDICA + COMPAMED	Die COMPAMED ist eine der weltweit führenden Fachmessen für die Zulieferindustrie der Medizintechnik und findet parallel zur MEDICA in Düsseldorf statt. Im Mittelpunkt stehen Hightech-Komponenten, innovative Werkstoffe, Fertigungstechnologien, Mikrotechnik, IT-Lösungen sowie Dienstleistungen für die Entwicklung und Herstellung medizinischer Produkte. Die Messe bringt Hersteller, Zulieferer, Entwickler und Entscheider aus der internationalen Medizintechnikbranche zum Austausch über neue Technologien und Innovationen zusammen.	16.11.-19.11.2026 Düsseldorf, Deutschland
Digital Health Conference (#dhc)	Die Digital Health Conference ist eine führende Fachveranstaltung für die digitale Transformation im Gesundheitswesen und richtet sich an Entscheider:innen aus Politik, Versorgung, Krankenkassen, Industrie und Technologie. Im Fokus stehen Themen wie digitale Gesundheitsversorgung, elektronische Patientenakte, Künstliche Intelligenz, Big Data, Interoperabilität sowie Cybersicherheit im Gesundheitssektor. Die Konferenz bietet eine Plattform für den Austausch über innovative Lösungen und konkrete Strategien zur Zukunft der Gesundheitsversorgung.	24.11.2026 Berlin, Deutschland
MEDIZIN Expo 2027	Die MEDIZIN in Stuttgart zählt zu den wichtigsten Fach- und Fortbildungsveranstaltungen für die Gesundheitsbranche in Deutschland. Sie verbindet Fachmesse, Ärztekongress und ein umfangreiches Rahmenprogramm und bietet Ärzt:innen, medizinischem Fachpersonal sowie Unternehmen eine Plattform für Austausch, Weiterbildung und Networking. Im Fokus stehen aktuelle Entwicklungen in den Bereichen Medizintechnik, Praxisorganisation, Digitalisierung, Therapie und Gesundheitsversorgung.	29.01.-31.01.2027 Stuttgart, Deutschland

Tabelle 7 Messen im Gesundheitssektor in den USA & Deutschland

5 Quellen

567. „Medical Technologies“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.trade.gov/medical-technologies-0.
567. „Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.trade.gov/pharmaceuticals-and-biopharmaceuticals.

1441. „SelectUSA Biopharmaceuticals Industry“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.trade.gov/selectusa-biopharmaceuticals-industry.

„America First Global Health Strategy“. *United States Department of State*, o. J. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.state.gov/releases/office-of-the-spokesperson/2025/09/america-first-global-health-strategy/.

American Association of Nurse Practitioners. „Top Five Health Care Trends for 2026: How New Technology Is Transforming Patient Care“. 6. Januar 2026. https://www.aanp.org/news-feed/top-five-health-care-trends-for-2026-how-new-technology-is-transforming-patient-care.

„Biomanufacturing Program“. *NIST*, o. J. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.nist.gov/programs-projects/biomanufacturing-program.

Commissioner, Office of the. „U.S. Food and Drug Administration“. FDA, FDA, 7. Februar 2026. https://www.fda.gov/.

„Department of Health & Human Services“. Landing Page. 4. September 2025. https://www.hhs.gov/.

EBSCO. „The US Health Insurance System | Consumer Health | Research Starters | EBSCO Research“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.ebsco.com.

Ernst & Young (EY), *Focus on Fundamentals to Bounce Back. EY Biotech Beyond Borders Report 2025*. [ey-beyond-...port-final | PDF]

Ernst & Young (EY), *How Can Life Sciences Companies Move Faster on the Deals That Matter Most? Life Sciences M&A Trends Driven by Innovation and AI in 2026 (EY Firepower Report 2026).*

„Home - Centers for Medicare & Medicaid Services | CMS“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.cms.gov/.

How Technology Is Changing Healthcare Delivery in the United States. Uncategorized. 20. Dezember 2025. https://www.americantelephysicians.com/how-technology-is-changing-healthcare-delivery-in-the-united-states.

ISPOR.Org. „US Healthcare System Overview - Background“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.ispor.org/heor-resources/us-healthcare-system-overview/background.

Keehan, Sean P., et al. „National Health Expenditure Projections, 2025–34: Strong Utilization Growth Initially, Legislative Impacts Later". *Health Affairs*, 24. Juni 2026. https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2026.00642

„Life Science Tools Market Size & Share Report, 2026-2033“. Juni 2026. https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/life-science-tools-market.

„Marktgröße der US -Lebenswissenschaft Analytics, Share | Bericht [2030]“. Zugegriffen 9. Juli 2026. https://www.fortunebusinessinsights.com/de/us-markt-f-r-life-science-analytik-109091.

Massachusetts Executive Office of Economic Development, *Global Business Connect: Resources from Team Massachusetts*, Webinar-Präsentation vom 2. April 2026.

„Medicaid.gov: The Official U.S. Government Site for Medicaid and CHIP Services | Medicaid“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.medicaid.gov/.

„Micro Hospital Feasibility & Development Consulting“. *Advis*, o. J. Zugegriffen 9. Juli 2026. https://advis.com/services/micro-hospitals/.

„National Institutes of Health (NIH) |“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.nih.gov/.

Philippidis, Alex. „Top 10 U.S. Biopharma Clusters 2026“. *GEN - Genetic Engineering and Biotechnology News*, 1. Juni 2026. https://www.genengnews.com/topics/drug-discovery/top-10-u-s-biopharma-clusters-2026/.

Read, 1 Min. „North America Biotechnology Market to Capture USD 2168.91 Billion by 2035“. BioSpace, 4. Mai 2026. https://www.biospace.com/press-releases/north-america-biotechnology-market-to-capture-usd-2168-91-billion-by-2035.

„The U.S. Healthcare System and the Economy: Why Costs and Labor Pressures Are Rising | U.S. Bank“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.usbank.com/corporate-and-commercial-banking/insights/economy/macro/us-healthcare-system-and-economy.html.

„United States“. 1. Mai 2026. https://doi.org/10.26099/RF17-4Q88.

„U.S. Biotechnology Market Size | Industry Report, 2030“. April 2024. https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-biotechnology-market-report.

„US Biotechnology Market Size to Hit USD 1,142.07 Billion by 2035“. Zugegriffen 9. Juli 2026. https://www.precedenceresearch.com/us-biotechnology-market.

„USA-Markteintritt für Life-Science-KMU: Was zuerst geklärt sein muss“. *RÖDL*, o. J. Zugegriffen 9. Juli 2026. https://www.roedl.com/insights/usa-markteintritt-life-science-kmu/.

„Welcome to Medicare | Medicare“. Zugegriffen 6. Juli 2026. https://www.medicare.gov/.

www.gtai.de/mep