

Einstieg in den US MedTech Markt - Rechtliche Überlegungen -

Dezember 2013

Barbara Müller

bmuller@fredlaw.com

Fredrikson & Byron, P.A.

Deutsche Produkte

Die folgenden Ausführungen basieren auf der Annahme, dass der Hersteller alle erforderlichen Genehmigungen, Zertifizierungen und / oder Lizenzen hat, um seine Produkte in den USA herzustellen, zu vermarkten, und / oder zu verkaufen .

Zur Wahl stehende Möglichkeiten

- **Vertragliche Beziehungen**
 - Direktlieferungen an Kunden
 - Handelsvertreter (sales agents)
 - Grosshändler (Distributors)
 - Vergabe von Lizenzen
 - Auftragsfertigung
 - Joint Venture
- **Investitionen**
 - Gründung einer neuen Gesellschaft
 - Investition in eine bestehende Gesellschaft
 - Kauf einer bestehenden Gesellschaft

Vertragliche Beziehungen

- **Direktlieferungen an Kunden**

- Lieferungen unter Eigentumsvorbehalt sind nach amerikanischem Recht nicht möglich.
- Forderungen aus Lieferungen werden in den USA im allgemeinen durch Pfandrechte an gelieferten Produkten abgesichert.
- Vorrang vor bereits existierenden Pfandrechtsgläubigern nur durch Bestellung eines sogenannten “Purchase Money Security Interest” (PMSI) möglich.
- Voraussetzungen zur Bestellung eines PMSI variieren (Ausrüstung oder Inventar des Kunden?).
- PMSI muss vor Auslieferung des Produktes an den Kunden etabliert sein.

Vertragliche Beziehungen

- **Handelsvertreter / Grosshändler**

Vertragsfreiheit:

- Keine gesetzliche Regelung auf Bundesebene
- Im Bereich MedTech / Life Science, im allgemeinen auch keine Regelungen auf bundesstaatlicher Ebene.
- Vertragsinhalt im Belieben der Vertragsparteien.

Vertragliche Beziehungen

- **Lizenzverträge/ Auftragsfertigung/ Joint Venture**
 - Wiederum: keine allgemein anwendbaren Beschränkungen der Vertragsfreiheit.
 - Wichtig: bevor Verträge eingegangen werden, muss das geistige Eigentum (d.h. Patente, Gebrauchsmuster, Marken) des Herstellers in den USA geschützt werden.

Investitionen

Investitionen im MedTech / Life Science Bereich durch ausländische Investoren sind in den USA im allgemeinen keinen Kontrollen unterworfen.

- 1. Ausnahme: Kartellrechtliche Bedenken.
- 2. Ausnahme: Eröffnung eines Bankkontos erfordert umfangreiche Dokumentationen bezüglich der Gesellschafter/wirtschaftlich Berechtigten der ausländischen Mutter-gesellschaft (“Know your Customer”).

Die wichtigsten Gesellschaftsformen

- **Corporation (vergleichbar: Aktiengesellschaft)**
 - Haftung auf die Corporation beschränkt.
 - Einkommen wird auf der Ebene der Corporation besteuert (von Bund und Bundesstaat), ebenso Dividenden an die Gesellschafter (“double taxation”)
 - Wird sowohl für private als auch für Gesellschaften, deren Anteile an der Börse gehandelt werden, genutzt.
 - Kein Mindestkapital erforderlich. Unterkapitalisierung kann allerdings zur Durchgriffshaftung führen (“piercing of the corporate veil”).

Die wichtigsten Gesellschaftsformen

- **Limited liability company (LLC)**
(vergleichbar: GmbH)
 - Haftungsbeschränkung wie bei einer corporation.
 - US Steuerbehörden besteuern das Einkommen einer LLC nicht auf der Ebene der Gesellschaft (“pass-through entity”).
 - Gesellschafter zahlen Einkommenssteuer auf Gewinne, selbst wenn diese nicht ausgeschüttet werden.
 - Nicht für Gesellschaften, die an die Börse wollen.

Die wichtigsten Gesellschaftsformen

- **Limited Partnership (LP) (vergleichbar: KG)**
 - Deutsche Unternehmen müssen im Regelfall auf LP ausweichen, um Besteuerung als Personengesellschaft in den USA und in Deutschland zu erreichen. (Schreiben des BMF)
 - Oft mit einer Corporation oder LLC als “general partner” (Komplementär) gegründet, d.h. vergleichbar einer GmbH & Co. KG.

Registrierung von Gesellschaften

- Gesellschaftsrecht ist bundesstaatliches Recht, nicht Bundesrecht.
- Deshalb Registrierung nur auf bundesstaatlicher Ebene (zumeist beim sog. “secretary of state”).
- Registrierung am selben Tag ist in den meisten Bundesstaaten möglich, d.h. kein Erwerb einer Vorratsgesellschaft nötig.

Registrierung von Gesellschaften

- Jede Gesellschaft, die in einem Bundesstaat registriert ist und in einem anderen Staat geschäftlich tätig wird (“doing business”), muss in dem anderen Staat als “auswärtige Gesellschaft” (“foreign entity”) registriert werden.
- Vereinzelt Verkäufe von Produkten in einen anderen Staat erfüllen meist nicht die Voraussetzung für eine geschäftliche Tätigkeit.
- Zumeist ausreichend, um eine Registrierung als “foreign entity” erforderlich zu machen: die Beschäftigung von Angestellten in einem anderen Bundesstaat.

Arbeitsrecht

- Kombination von Bundes- und bundesstaatlichem Recht.
- Bedeutsame Unterschiede zwischen Staaten (Beispiel: nachvertragliches Wettbewerbsverbot).
- Bedeutsame Unterschiede zum deutschen Recht (Beispiele: employment-at-will, closed shop / right to work).

Arbeitsrecht

- Arbeitgeber in den USA müssen vor Beginn des Beschäftigungsverhältnisses eindeutig die Berechtigung des potentiellen Arbeitnehmers zur Arbeit in den USA feststellen.
- Ein sogenanntes Form I-9 muss ausgefüllt und in der Personalakte aufbewahrt werden; im Falle einer Zuwiderhandlung sind Bußgelder zu erwarten.

Zusatzleistungen an Arbeitnehmer

Gesetzliche Ansprüche von Arbeitnehmern auf Zusatzleistungen sind sehr beschränkt bzw. existieren nicht.

- Kein gesetzlicher Mindesturlaub (Urlaub schliesst üblicherweise Krankentage ein).
- Anspruch auf Krankenversicherung erst ab 50 Arbeitnehmern im Betrieb.
- Im allgemeinen keine gesetzlichen Regelungen zum Schwangerschaftsurlaub.

Arbeitserlaubnis / Visa

- Temporary business visitor (B-1)
 - Kurze / beschränkte geschäftliche Tätigkeiten in den USA, z. B. Geschäftstreffen, Training, Vertragsverhandlungen, Beratung von und mit Geschäftspartnern, Gerichtsverfahren.
 - Ermöglicht einen Aufenthalt von 6 Monaten, Verlängerung um weitere 6 Monate nur unter eingeschränkten Voraussetzungen möglich.

Arbeitserlaubnis / Visa

- Intracompany transferee (L-1)
 - AN kommt in die USA, um für eine qualifizierte ausländische Gesellschaft eine herausragende Position (im Vorstand /Management der US Tochtergesellschaft) zu übernehmen, oder wegen Spezialwissens
 - AN war zuvor für mindestens ein Jahr bereits als AN der qualifizierten ausländischen Gesellschaft beschäftigt
 - Anfangsaufenthal 3 Jahre, Erweiterung um 2 Jahre (Maximum : 7 Jahre für Vorstand / Management, 5 Jahre für AN mit Spezialwissen)

Arbeitserlaubnis / Visa

- Immigrant Investor (EB-5)
 - Allgemeine Voraussetzung: Investition von \$1 million (in bestimmten Gebieten, die als Gebiete mit hoher Arbeitslosigkeit ausgewiesen sind, oder in ländlichen Gebieten: \$500,000).
 - Anleger müssen nachweisen, dass die Investition mindestens zehn Arbeitsplätze für qualifizierte US Arbeitnehmer schaffen oder bewahren wird.
 - “Qualifizierte US Arbeitnehmer” sind US Staatsangehörige, permanent residents, Asylberechtigte oder anerkannte Flüchtlinge (nicht: Familienangehörige der Anleger).

Arbeitserlaubnis/ Visa

- Temporary specialty worker (H-1B)
 - Arbeitsverhältnis für eine spezialisierte Funktion, die zumindest einen Bachelor's oder einen vergleichbaren Abschluss voraussetzt.
 - Insgesamt im allgemeinen maximal 6 Jahre: zunächst 3 Jahre, dann Verlängerung um weitere 3 Jahre (Verlängerung für mehr als 6 Jahre nur unter sehr engen Beschränkungen)
 - Erlaubtes Maximum für das Haushaltsjahr 2014, das am 1.10.2013 begann, wurde im April 2013 erreicht.

Arbeitserlaubnis / Visa

- B-1, H-1B und L-1 sind sogenannten “non-immigrant visas”, d.h. der/die Betroffene muss nachweisen können, dass er/sie beabsichtigt, nach Ablauf des Visas ins Heimatland zurückzukehren.
- Jedes Unternehmen, das seine geschäftliche Tätigkeit in den USA mit Hilfe eines nicht-US Staatsbürgers / permanent resident aufnehmen will, muss langfristig und im Voraus planen.

Bundes- und Bundesstaatliche Steuern

- **Berechnungsmethode:**
 - Zunächst versteuerbares Einkommen zu berechnen (Einnahmen abzüglich erlaubter Abzüge und Anpassungen)
 - Mit dem anwendbaren Steuerhebesatz multiplizieren
 - Dann Steuergutschriften abziehen.

Bundes- und Bundesstaatliche Steuern

- **Einkommenssteuer auf Bundesebene**

- Gesellschaften: 15% bis 39%

Wegen der anwendbaren Abzüge war der durchschnittliche Steuerhebesatz auf Bundesebene für Gesellschaften in den letzten 30 Jahren 19%, im 4. Quartal 2012 sogar nur 13%.

- Einzelpersonen: 10% bis 39.6%
- Quellensteuer auf Dividenden aus den USA: in der Regel 15%

Bundes- und Bundesstaatliche Steuer

- Steuern und Steueranreize für Gesellschaften und Einzelpersonen unterscheiden sich deutlich von Bundesstaat zu Bundesstaat.
- Beispiel Minnesota:
 - Einkommenssteuer für Corporations (Corporate Franchise Tax): 9.8%.
 - “Minimum Fee” für Corporations, LLCs, Partnerships: von \$190 (bei einem kombinierten Wert von Einnahmen, Eigentum, Gehältern zwischen \$500,000 und \$930,000) bis \$5,000 (mehr als \$20 Millionen)
 - Einzelpersonen: 5.35 to 9.85%

Geistiges Eigentum

Wenn geistiges Eigentum erstmalig registriert wird: was sind die möglichen Märkte, und kann Geld und Zeit gespart werden, wenn das geistige Eigentum von Anfang an mit Hilfe internationaler Vereinbarungen wie dem PTO geschützt wird?

Zusammenfassung

- **Sorgfältige und vorausschauende Planung sind für Ihren Erfolg in den USA entscheidend.**
- **Sprechen Sie mit Ihren Anwälten und Steuerberatern, in Deutschland und den USA, sobald Sie entschieden haben, dass die USA als Markt für Ihre Produkte attraktiv sein könnte.**