

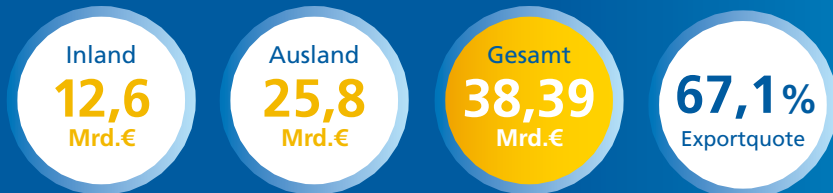
EINE DEUTSCHE **HIGHTECH-BRANCHE** IN ZAHLEN

MEDIZINTECHNIK GESUNDHEIT 2023/24

Stand: August 2023

Umsatzstark und Jobmotor

Umsatz 2022



Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Angaben in den Kreisen beziehen sich auf Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr.

Inklusive Kleinbetriebe: 47,31 Mrd. €,
12.090 Unternehmen,
243.800 Beschäftigte



Mitarbeiter 159.752



Betriebe 1.467

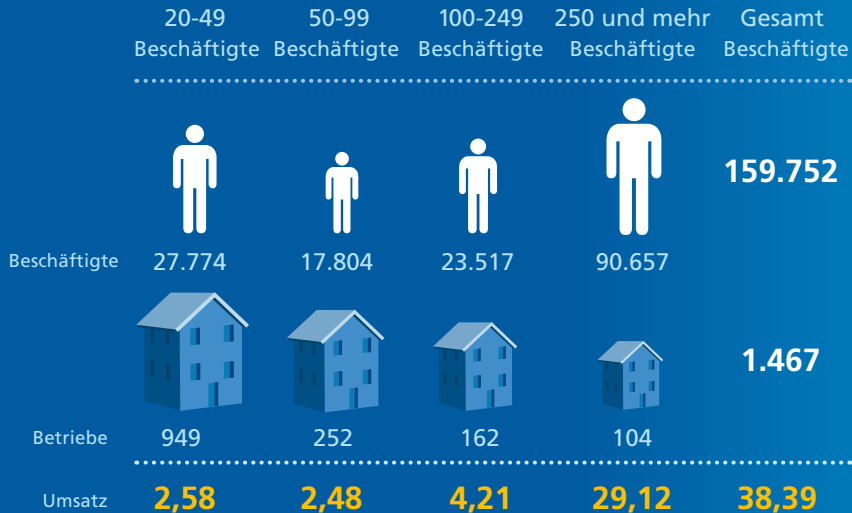
Im Jahr 2022 konnten die rund 1.470 deutschen Medizintechnikhersteller einen Gesamtumsatz von 38,4 Mrd. Euro erwirtschaften. Bei einer Exportquote von mehr als 67 Prozent lag der Inlandsumsatz bei 12,6 Mrd. Euro, das Auslandsgeschäft erreichte einen Wert von 25,8 Mrd. Euro.

Wie in den Jahren zuvor, ist die Zahl der Beschäftigten auch 2022 gestiegen. Sie lag mit knapp 160.000 Mitarbeitern um 3,3 Prozent über dem Vorjahresniveau. Inklusive Kleinbetriebe erwirtschafteten 12.090 Unternehmen mit 243.800 Mitarbeitern einen Umsatz von 47,31 Mrd. Euro (2020).

+5% Umsatz-
wachstum p. a.
2015 - 2022

+ 4% Beschäftigungs-
wachstum p. a.

Ausgeprägter mittelständischer Kern



Betrachtet man die Verteilung der deutschen Medizintechnikhersteller nach Größenklassen, zeigt sich das Bild einer ausgewogenen Industrie bestehend aus globalen Marktführern und einem starken mittelständischen Kern. Hinzukommen rund 10.600 Kleinbetriebe mit knapp 84.000 Beschäftigten.

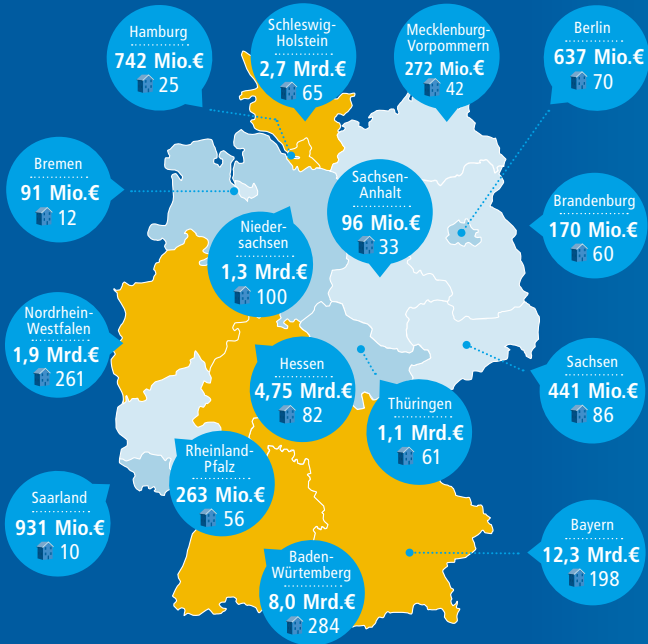
Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt
Die Daten in der Grafik beziehen sich auf Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr. Einige Werte wurden geschätzt.

Angaben in Mrd.€

Regionale Schwerpunkte

Verteilung der Betriebe zur Herstellung von Medizintechnik nach Bundesländern.

Baden-Württemberg belegt, gemessen an der Zahl der Hersteller und am Umsatz den Spitzenplatz. Es folgt Bayern. Weitere Medizintechnikschwerpunkte in Deutschland sind Hessen, Schleswig-Holstein und Nordrhein-Westfalen.



Legende: Umsatz



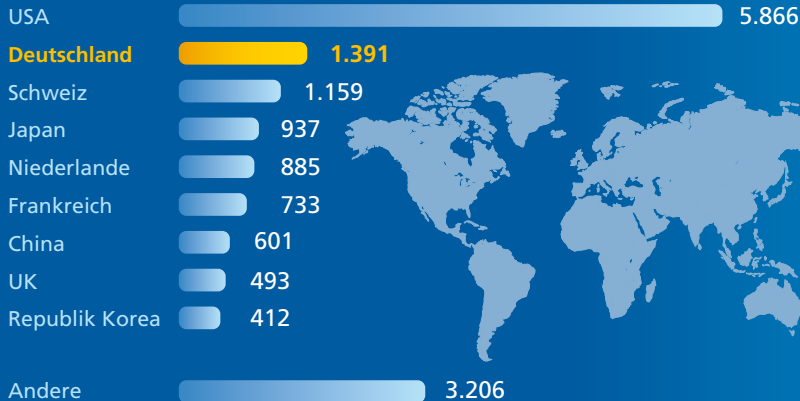
Die Daten beziehen sich auf 2021 bzw. das letztverfügbare Jahr und auf Betriebe mit mindestens 20 Beschäftigten.

Aus Gründen der Geheimhaltung sind bei einigen Bundesländern keine Werte für den Bereich 26.6. (Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten) enthalten.

Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Forschungsintensiv und hoch innovativ

Europäische Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik
Nach Herkunft der Einreicher im Jahr 2022



Quelle: Europäisches Patentamt

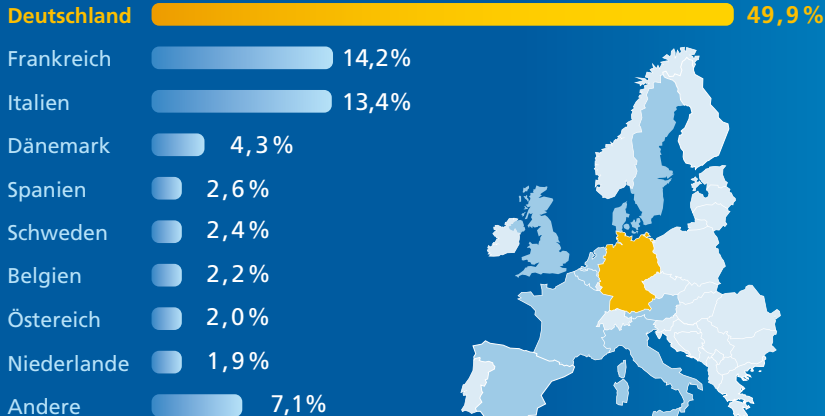
Im Jahr 2022 belegte Deutschland bei der Zahl der medizintechnischen Patentanmeldungen den zweiten Platz, hinter den USA und vor der Schweiz. In keinem Technologiefeld registriert das europäische Patentamt so viele Patentanmeldungen wie im Technologiefeld Medizintechnik.

2022 belegte die Medizintechnik in Bezug auf die beim europäischen Patentamt eingereichten Anmeldungen nach der digitalen Kommunikation Rang 2: 15.683 (plus ein Prozent) der insgesamt über 193.460 Anmeldungen waren diesem Bereich zuzuordnen. 9 Prozent des Umsatzes investieren die deutschen Hersteller in Forschung und Entwicklung.

9% FuE-Quote

Deutschland führend in der EU

Umsatzanteil in Prozent



Vom erwirtschafteten Branchenumsatz in der Europäischen Union, der in 2020 bei 95 Mrd. Euro lag, entfallen etwa 50 Prozent auf deutsche Hersteller. Insgesamt arbeiten in der EU mehr als 600.000 Menschen bei 66.000 Medizintechnikunternehmen (inklusive Kleinbetriebe).

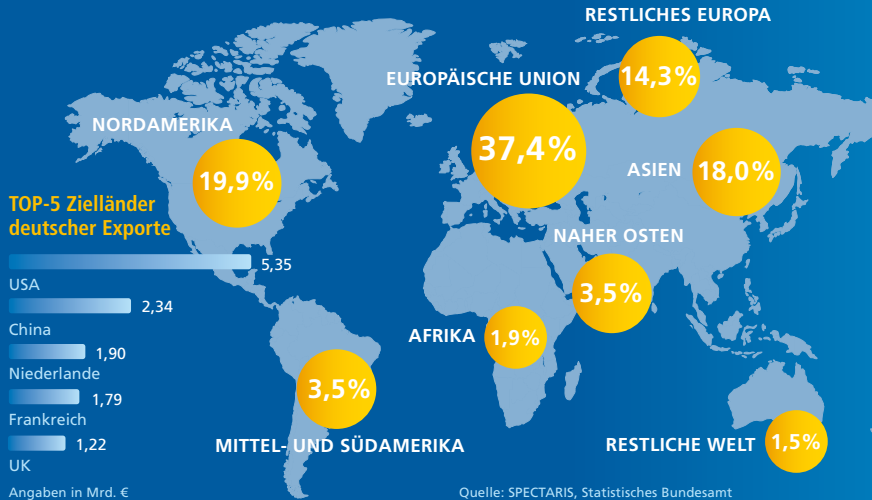


Umsatz im Jahr 2020 inklusive Kleinbetriebe, für Irland und Malta liegen keine Werte vor. Quelle: Eurostat

Exportorientiert und wettbewerbsfähig

Deutsche Medizintechnikexporte nach Zielregionen

Anteil am deutschen Medizintechnikgesamtexport 2022



Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Angesichts einer Exportquote von mehr als 67 Prozent kommt dem Auslandsgeschäft eine hohe Bedeutung zu.

37 Prozent der deutschen Medizintechnikausfuhren gingen 2022 in Länder der Europäischen Union. Auf Nordamerika entfielen etwa 20 Prozent der Exporte und auf Asien rund 18 Prozent.

Experten prognostizieren für die kommenden Jahre einen durchschnittlichen jährlichen Anstieg des Weltmarktes für Medizintechnik in Höhe von rund 5-7 Prozent.

Kerngeschäft in Europa, hohe Bedeutung USA und China

Gesundheit schafft Wertschöpfung

Krankenkassen, Apotheken

(und andere Teilbereiche)

105 Mrd. € / 23,9 %
bei 1,8 Mio / 21,7 %
Erwerbstätigen

Industrielle Gesundheitswirtschaft gesamt

(u. a. Medizintechnik, Arzneimittel, Wissenschaft)

103 Mrd. € / 23,4 %
bei 1,1 Mio. / 13,9 % Erwerbstätigen

Bruttowertschöpfung = Gesamtwert erzeugter Waren und Dienstleistungen (Produktionswert) abzüglich Vorleistungen



Bruttowertschöpfung
Gesundheitswirtschaft
gesamt

439,6 Mrd. €

19,1

Medizinische Versorgung

(u. a. Krankenhäuser, Arztpraxen, (teil-)stationäre und ambulante Pflege)

231,6 Mrd. € / 52,7 %
bei 5,2 Mio / 64,4 %
Erwerbstätigen

davon
Medizintechnik & Medizinprodukte
19,1 Mrd. € / 18,5 % der
Bruttowertschöpfung
der iGW

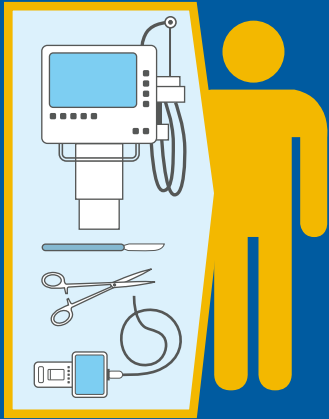
Quelle: Gesundheitswirtschaft -
Fakten & Zahlen 2022, BMWK

Die Gesundheitswirtschaft umfasst die Erstellung und Vermarktung von Waren und Dienstleistungen, die der Bewahrung und Wiederherstellung von Gesundheit dienen. 2022 erwirtschaftete die Branche 12 Prozent, also jeden 8. Euro des deutschen Bruttoinlandsprodukts. Gleichzeitig ist sie Arbeitgeber für rund 8,1 Mio. Menschen, also jeden 6. Arbeitsplatz in Deutschland.

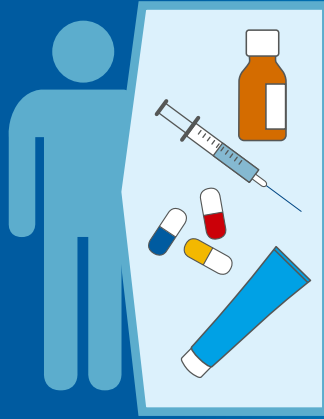
Die **industrielle Gesundheitswirtschaft** (iGW) als Teil der Gesundheitswirtschaft umfasst die Produktion von Arzneimitteln und Medizintechnik, den Handel und Vertrieb mit diesen Gütern sowie die wissenschaftliche Forschung. Hier wurden 2022 mehr als 23 Prozent Wertschöpfung der deutschen Gesundheitswirtschaft erbracht.

Medizinprodukte sind keine Arzneimittel

Medizinprodukte



Arzneimittel



Medizinprodukte unterscheiden sich grundsätzlich von Arzneimitteln, insbesondere hinsichtlich ihrer Wirkung, der gesetzlichen Anforderungen für die Zulassung, der Sicherheit, der Innovationszyklen und der Marktüberwachung.

Medizinprodukte umfassen eine Vielzahl von Gegenständen wie Apparate, Stoffe und Software, die für therapeutische oder diagnostische Zwecke beim Menschen eingesetzt werden. Im Gegensatz zu Arzneimitteln liegt ihre Hauptwirkung in der Regel nicht in pharmakologischen, metabolischen oder immunologischen Effekten, sondern meist in physikalischen oder physikochemischen Mechanismen.

>400.000

zugelassene Medizinprodukte
in Deutschland

Einteilung von Medizinprodukten

RISIKO

KLASSEN

BEISPIELE

Hohes Risiko

III

bspw. Herzschrittmacher; Stents;
Hüftimplantate; Medizinprodukte,
die Arzneimittel enthalten

Erhöhtes Risiko

II b

bspw. Beatmungsgeräte;
Defibrillatoren;
bestimmte Implantate

Mittleres Risiko

II a

bspw. Einmalspritzen; Hörgeräte;
Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte

Geringes Risiko

I

bspw. Gehhilfen; Pflegebetten;
Kompressionsstrümpfe; Rollstühle

Medizinprodukte werden hinsichtlich der »Verletzbarkeit des menschlichen Körpers« klassifiziert.

Die Einteilung in eine Risikoklasse obliegt dem Hersteller. Insgesamt gibt es vier Klassen, die mit einem unterschiedlich hohen Risiko behaftet sind.

Die regulatorischen Anforderungen im Rahmen des Marktzugangs, z. B. an klinischen Studien, steigen mit der Risikoklasse.

**GESUNDHEITS- UND WIRTSCHAFTSPOLITISCHE
EMPFEHLUNGEN**

**MEDIZINTECHNIK
GESUNDHEIT
2023/24**

Stand: August 2023

SPECTARIS: Ziel der Verbandsarbeit

Nachhaltige Stärkung einer wettbewerbsfähigen und innovationsfreundlichen Medizintechnikindustrie in Deutschland

- Das Ziel der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS ist es, die Standortbedingungen für forschende und entwickelnde Medizintechnik-Unternehmen zu verbessern, geeignete Rahmenbedingungen für ihre Geschäftstätigkeit zu schaffen, die Zahl qualifizierter Nachwuchskräfte zu erhöhen und die infrastrukturellen Voraussetzungen zu stärken.



Quelle: SPECTARIS e. V.

1

Medizintechnik als wesentliche Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft verstehen und industriepolitisch unterstützen

Die Medizintechnik- und In-Vitro-Diagnostik-Branche sind wichtige und hochinnovative Teile der deutschen Gesundheitswirtschaft. Die Branchen sind mittelständisch geprägt und zeichnen sich durch eine hohe Konjunkturresistenz aus. Nur wenn die Unternehmen dieser Branchen ihren Standort bei uns in Deutschland haben, können sie weiter für gut bezahlte und sichere Arbeitsplätze sowie Wohlstand sorgen. Um die Branchen zu stärken und im globalen Wettbewerb attraktiv zu halten, brauchen sie eine stärkere koordinierte industriepolitische Unterstützung. Hierzu empfiehlt SPECTARIS folgende Maßnahmen:

- Erweiterung des Fokus beim Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) auf die industrielle Gesundheitswirtschaft, um bessere Standort- und Rahmenbedingungen zu schaffen.
- Schaffung eines industriepolitischen Referats im BMWK, das sich speziell mit der Medizintechnikindustrie befasst, um eine zentrale Ansprechperson für branchenspezifische Anliegen zu haben.
- Einsetzen eines ressortübergreifenden Branchendialogs Medizintechnik auf Bundesebene, um gemeinsam mit Vertretern der Branche, medizinischer Forschung und Versorgung sowie Vertretern des Bundes und der Länder verlässliche Rahmenbedingungen zu schaffen.

2 Die Versorgung mit Medizinprodukten nachhaltig gewährleisten

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig zuverlässige Medizinprodukte und -geräte sowie leistungsfähige Gesundheitsstrukturen für die Patientenversorgung und den Anwenderschutz sind. Es wurde jedoch auch deutlich, dass die Koordinierung zwischen allen Beteiligten in Krisensituationen verbessert werden muss. Dies betrifft die Aufrechterhaltung der Lieferketten für essentielle Produkte, die Zusammenführung von akuten Bedarfen mit Produktions- und Lieferkapazitäten sowie die bessere Verteilung von Schutzausrüstungen. Die Medizintechnikbranche empfiehlt daher Folgendes:

- Die Kompetenzen der verschiedenen Beteiligten sollten erfasst und in einem leistungsfähigen System koordiniert werden, um eine effektive Patientenversorgung auch außerhalb der Normalsituation sicherzustellen.
- Eine »Digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Medizinprodukte und Arzneimittel« könnte hilfreich sein, um einen Überblick über die Verfügbarkeit von spezifischen Medizinprodukten zu erhalten und teure Lagerhaltung zu vermeiden. Die Medizintechnikindustrie sollte auch in Krisensituationen Priorität bei der Belieferung von wichtigen Komponenten haben, da sie eine Versorgungsaufgabe gegenüber Patientinnen und Patienten hat.
- Beim geplanten umfassenden PFAS-Verbot ist Vorsicht geboten, um essentielle Anwendungen von Medizinprodukten nicht zu gefährden. Pauschale Verbote ganzer Stoffgruppen sollten vermieden werden, um die Versorgungssicherheit von Tausenden von Medizinprodukten zu gewährleisten.

3 Bürokratie abbauen und mit mehr Augenmaß regulieren

Die Regulierung im Gesundheitswesen ist wichtig für die Patientensicherheit, aber die Medizintechnikbranche nimmt sich oft als überreguliert wahr, ohne dass dies die Sicherheit verbessert. Die Medical Device Regulation (MDR) hat zu erheblicher zusätzlicher Bürokratie geführt und die Kosten für Entwicklungsprojekte verdoppelt. Die Branche sieht sich nicht nur durch die MDR, sondern auch durch Umweltvorschriften, Lieferkettensorgfaltspflichten und Datenschutzregelungen übermäßig reguliert. Diese zusätzliche Belastung betrifft besonders kleine und mittlere Unternehmen und beeinträchtigt ihre Innovationskraft und den Standort. SPECTARIS empfiehlt:

- Neue Regulierung ohne nachweislichen Nutzen für die Patientensicherheit sollte kritisch überprüft werden.
- Die MDR muss die Wettbewerbsfähigkeit, Innovationskraft und Versorgungssicherheit neben der Patientensicherheit berücksichtigen.
- Bei der bevorstehenden Überprüfung der MDR nach fünf Jahren sollte die Bundesregierung auf eine Vereinfachung drängen, indem ein Höchstaufwand für Medizinproduktehersteller und die Ziele Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft als Bewertungskriterien eingeführt werden.
- Ein ermäßigter oder einheitlicher Mehrwertsteuersatz für Medizinprodukte könnte den Aufwand reduzieren und die Branche entlasten.
- Um Abwanderung von Forschung und Entwicklung ins Ausland zu verhindern, sollten die formalen Auflagen für klinische Forschung entbürokratisiert und die Vorgaben der Landesethikkommissionen harmonisiert werden.

4

Digitalisierungspotenziale nutzen und Forschungsstandort Deutschland mithilfe von Gesundheitsdaten stärken

Die Digitalisierung des Gesundheitssystems, insbesondere eHealth, bietet Potenzial für die Bewältigung der Herausforderungen des demographischen Wandels. Deutschland hinkt im internationalen Vergleich jedoch hinterher und muss einen Konsens über die Regeln für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten finden. Gesundheitsdaten können Krankheitsprävention, Behandlungsqualität und Versorgung verbessern. SPECTARIS empfiehlt:

- Grundsätzliches Recht zur Nutzung von Gesundheitsdaten für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft.
- Festlegung von bundesweiten Regeln zur sicheren De-Personifizierung von Gesundheitsdaten, eine zentrale Stelle zur Vereinheitlichung der Datenschutzanforderungen und Harmonisierung der Landesgesetze.
- Auflösung von Silo-Strukturen und Schaffung einer nationalen Plattform für den Datenaustausch.
- Förderung der Verbindung von innovativen Produkten mit digitalen Anwendungen (DiGAs).
- Einsatz von Daten-Clouds für die sichere Erhebung, Speicherung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten.
- Verbindliche Vorgaben und ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Nutzung von Cloud-Anbietern aus den USA und anderen Drittstaaten.
- Dauerhafte Finanzierung der technischen und personellen Infrastruktur für einen deutschen »Datenraum Gesundheit« und dessen Einbindung in einen »European Health Data Space«.

5 Zugang für medizintechnologische Innovationen zur Regelversorgung beschleunigen

Die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten sowie sonstiger innovativer Medizintechnologien in die Regelversorgung sollte vereinfacht werden. Die Abbildung im deutschen Erstattungssystem dauert oft zu lange. SPECTARIS fordert eine sachgerechte Nutzenbewertung unter Berücksichtigung von Risikoklassen, Modifikationsgraden und der Rolle des Medizinprodukts in der Behandlungsmethode. SPECTARIS empfiehlt:

- Entwicklung eines eigenen Instrumentariums für die MedTech-Methodenbewertung mit schnelleren Zulassungs- und Erstattungsprozessen. Ein Fast-Track-Verfahren für Innovationen mit klaren Fristen könnte die Beschleunigung fördern.
- Bewertung des Nutzens von Medizintechnologien sollte nicht nur den unmittelbaren Patientennutzen, sondern auch andere Dimensionen berücksichtigen.
- Anwendung des bereits im stationären Sektor geltenden »Verbotsvorbehalts« auch im ambulanten Sektor, um Innovationen schneller zugänglich zu machen.
- Medizintechnische Produkte mit digitalen Komponenten sollten als unverzichtbarer Bestandteil medizinischer Versorgungsabläufe betrachtet und entsprechend bewertet werden.
- Ausweitung des bewährten Fast-Track-Verfahrens für Digitale Gesundheitsanwendungen auf digitale Medizinprodukte aller Risikoklassen oder Etablierung eines ähnlich schnellen Zugangs.
- Indikationsübergreifende Aufnahme telemonitorischer Leistungen in die Regelversorgung und Schaffung einer Position im Einheitlichen Bewertungsmaßstab, um das Potenzial von Telemonitoring voll auszuschöpfen.

6

Die deutsche Gesundheitsinfrastruktur mit einer Innovationsoffensive modernisieren

Patienten, Versicherte und Anwender haben das Recht auf moderne Medizintechnik, stoßen jedoch in den Bundesländern auf unterschiedliche Versorgungsniveaus. Die finanzielle Schieflage vieler Kliniken soll durch die aktuelle Krankenhausreform abgemildert werden. SPECTARIS empfiehlt:

- Im Rahmen der Krankenhausreform sollte die Investitionsfinanzierung der Krankenhäuser überprüft werden. Der Bund sollte eine Innovationsoffensive starten, um alte Medizingeräte durch moderne, innovative Medizintechnik zu ersetzen und die Bundesländer zu fördern, die ihre Investitionszusagen einhalten.
- Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) sollte ein Investitionsprogramm ähnlich dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) vorantreiben.
- Es sind weiterhin Investitionen in die digitale Infrastruktur des Gesundheitssystems erforderlich. Gleichzeitig müssen Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen mit moderner Medizintechnik und Hilfsmitteln ausgestattet werden, um das Personal bei der täglichen Arbeit zu unterstützen und zu schützen.
- Der Hilfsmittelsektor in der außerklinischen Versorgung kämpft ebenfalls mit massiven Kostensteigerungen, daher muss hier die Kostendeckung sichergestellt werden. Aufgrund der komplexen Vertragsstrukturen zur Versorgung von GKV-Patienten können gestiegene Kosten nicht einfach über steigende Preise weitergegeben werden.

7

Den Homecare- und Hilfsmittel-Sektor sowie die häusliche Versorgung als Eckpfeiler einer flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung mitdenken und stärken

Der Homecare-Sektor und die häusliche Versorgung im ambulanten Bereich müssen stärker berücksichtigt und gefördert werden. Hilfsmittel-Leistungserbringer und -Hersteller spielen eine wichtige Rolle bei der flächendeckenden Gesundheitsversorgung und der Entlastung der stationären Versorgung. Jährlich werden in Deutschland rund 30 Millionen Hilfsmittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnet. Diese Versorgung betrifft etwa 25 Prozent der Versicherten. Hilfsmittel sind kosteneffizient und unterstützen den Genesungsprozess sowie die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben. Jedoch benötigt der Hilfsmittelsektor mehr Aufmerksamkeit und Investitionen. SPECTARIS empfiehlt:

- Vereinfachung des Antrags- und Aufnahmeverfahrens des Hilfsmittelverzeichnis (HMZ), um schneller innovative Produkte in die Standardversorgung aufnehmen zu können und so den außerklinischen Versorgungsbereich zu stärken.
- Klare Definition und Berücksichtigung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) für Hilfsmittel.
- Angemessene Finanzierung von Hilfsmitteln im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit gegenüber anderen Therapien.
- Einbeziehung des Hilfsmittelsektors in die Weiterentwicklung von Versorgungspfaden und sektorenübergreifenden Versorgungsprozessen unter Berücksichtigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens.
- Stärkung des fairen Wettbewerbs im EU-Markt durch verbesserte Marktüberwachung und Bekämpfung von Produkten, die regulatorische Anforderungen nicht erfüllen.



Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website:
www.spectaris.de/medizintechnik



MEDIZINTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS

SPECTARIS - Deutscher Industrieverband
für Optik, Photonik, Analysen- und
Medizintechnik e. V.
Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin
T: +49 (0)30 41 40 21-0
medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de

Ansprechpartner



Leiter Fachverband Medizintechnik
Marcus Kuhlmann
T: +49 (0)30 41 40 21-17
kuhlmann@spectaris.de



Geschäftsführer
Jörg Mayer
T: +49 (0)30 41 40 21-12
mayer@spectaris.de