

EINE DEUTSCHE **HIGHTECH-BRANCHE** IN ZAHLEN

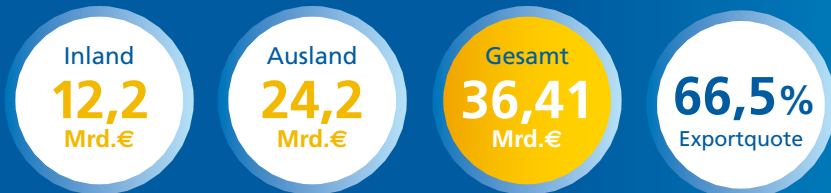
MEDIZINTECHNIK GESUNDHEIT 2022/23

Stand: August 2022



Umsatzstark und Jobmotor

Umsatz 2021



Im Jahr 2021 konnten die rund 1.450 deutschen Medizintechnikhersteller einen Gesamtumsatz von 36,4 Mrd. Euro erwirtschaften. Bei einer Exportquote von mehr als 66 % lag der Inlandsumsatz bei 12,2 Mrd. Euro, das Auslandsgeschäft erreichte einen Wert von 24,2 Mrd. Euro.

Wie in den Jahren zuvor, ist die Zahl der Beschäftigten auch 2021 gestiegen. Sie lag mit knapp 155.000 Mitarbeitern um 1,7 % über dem Vorjahresniveau. Inklusive Kleinbetriebe erwirtschaften 11.800 Unternehmen mit 252.300 Mitarbeitern einen Umsatz von 46,59 Mrd. Euro (2019).

Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

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

Inklusive Kleinbetriebe: 46,59 Mrd. €,
11.800 Unternehmen,
252.300 Beschäftigte



Mitarbeiter 154.672

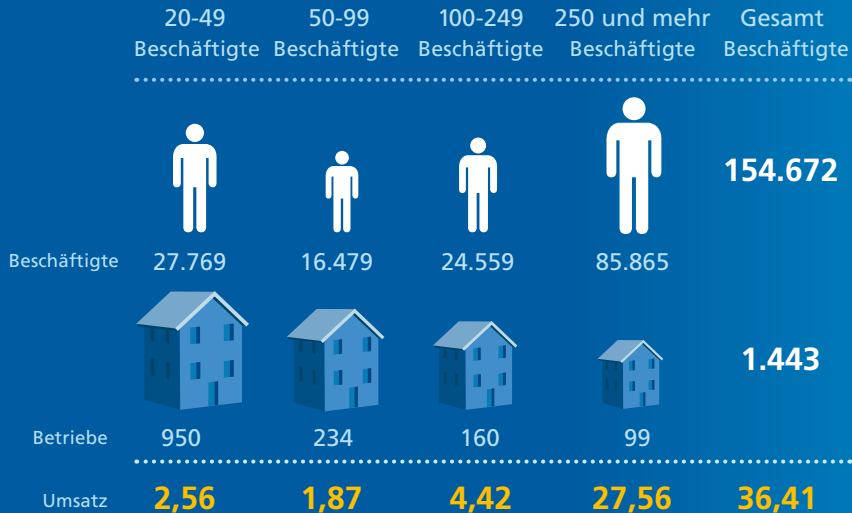


Betriebe 1.443

+5% Umsatz-
wachstum p.a.
2015 - 2021

+ 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 Keyplayern und einem starken mittelständischen Kern. Hinzukommen rund 10.400 Kleinbetriebe mit knapp 98.000 Beschäftigten.

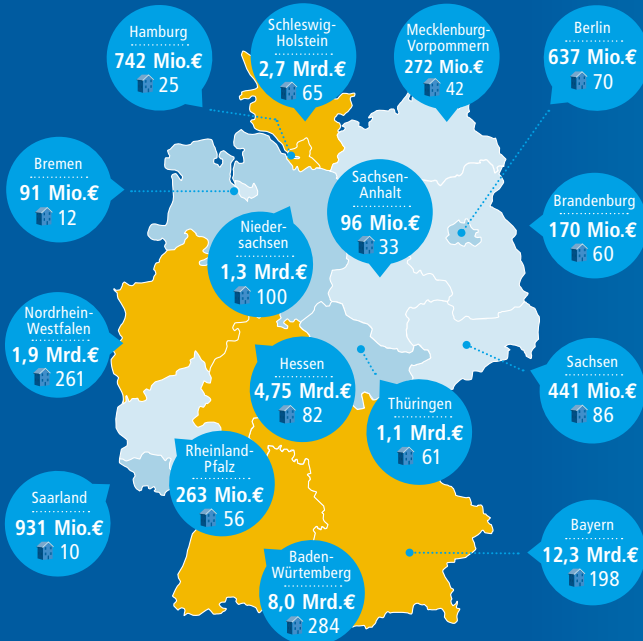
Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt
Die Daten in der Grafik beziehen sich auf Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr.

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 einen Spitzenplatz. Es folgt Bayern. Weitere Medizintechnikschwerpunkte in Deutschland sind Hessen, Schleswig-Holstein und Nordrhein-Westfalen.



Legende: Umsatz

> 1,5 Mrd. €

500 Mio.-1,5 Mrd. €

< 500 Mio. €

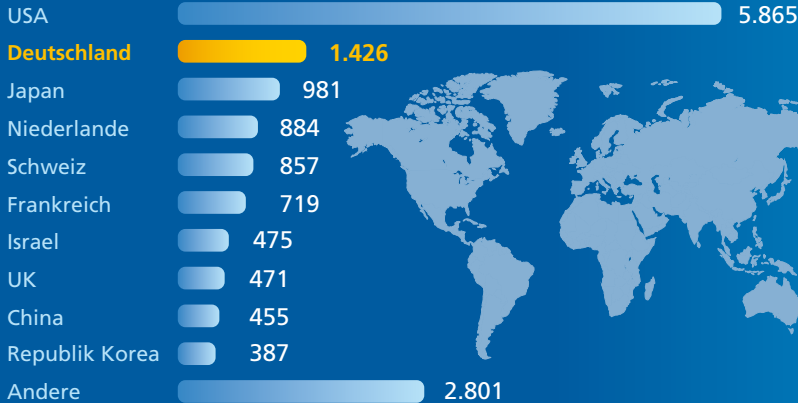
Die Daten beziehen sich auf 2021 bzw. das letztverfügbare Jahr und auf Betriebe mit mindestens 20 Beschäftigten.

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 2021



Quelle: Europäisches Patentamt

Im Jahr 2021 belegte Deutschland bei der Zahl der medizintechnischen Patentanmeldungen den zweiten Platz, hinter den USA und vor Japan. In keinem Technologiefeld registriert das europäische Patentamt so viele Patentanmeldungen wie im Technologiefeld Medizintechnik.

Betrachtet man nur die Anmeldungen aus Deutschland liegt das Technologiefeld Medizintechnik mit 1.319 Anmeldungen auf Platz 4 von 35 Technologiefeldern, noch vor den Bereichen Biotechnologie (804) oder Pharma (649). 9 % des Umsatzes verwenden die deutschen Hersteller für die Forschung und Entwicklung.

9% FuE-Quote

Deutschland führend in der EU

Umsatzanteil in Prozent

Deutschland  **43 %**

Italien  13 %

Frankreich  12 %

Dänemark  4 %

Spanien  2 %

Belgien  2 %

Österreich  2 %

Niederlande  2 %

Schweden  2 %

Andere  17 %



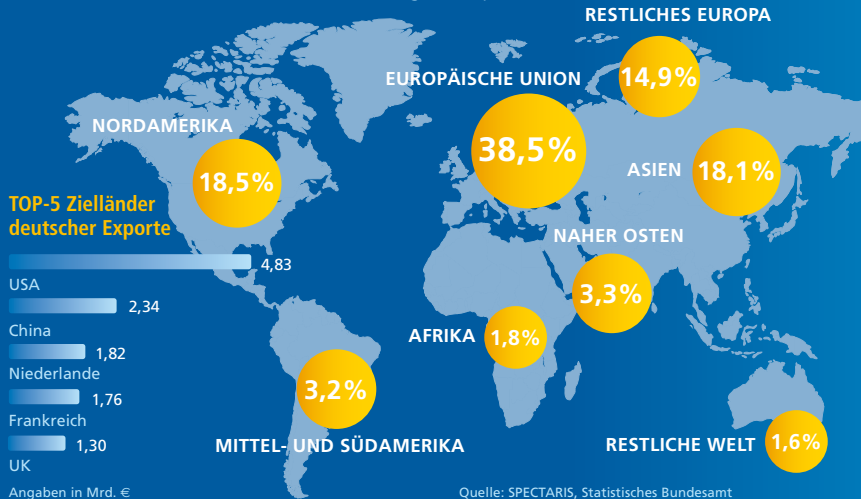
Vom erwirtschafteten Branchenumsatz in der Europäischen Union, der in 2019 bei 107 Mrd. Euro lag, entfallen 43 % auf deutsche Hersteller.

Insgesamt arbeiten in der EU mehr als 600.000 Menschen bei 66.000 Medizintechnikunternehmen (inklusive Kleinbetriebe).

Exportorientiert und wettbewerbsfähig

Deutsche Medizintechnikexporte nach Zielregionen

Anteil am deutschen Medizintechnikgesamtexport 2021



Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Angesichts einer Exportquote von mehr als 66 % kommt dem Auslandsgeschäft eine hohe Bedeutung zu.

39 % der deutschen Medizintechnikausfuhren gingen 2021 in Länder der Europäischen Union. Auf Nordamerika und Asien entfielen jeweils etwa 18 % der Exporte.

Experten prognostizieren für die kommenden Jahre einen durchschnittlichen jährlichen Anstieg des Weltmarktes für Medizintechnik in Höhe von rund 5 %. Die Marktgröße soll 2023 einen Wert von mind. 580 Mrd. USD erreichen.

**Kerngeschäft in Europa,
hohe Bedeutung USA
und China**

Gesundheit schafft Wertschöpfung

Krankenkassen, Apotheken

(und andere Teilbereiche)

92,8 Mrd. € / 25,5 %
bei 1,7 Mio / 23,5 %
Erwerbstätigen

Industrielle Gesundheitswirtschaft

(u.a. Medizintechnik, Arzneimittel, Wissenschaft)

75,2 Mrd. € / 20,6 %
Bruttowertschöpfung = Gesamtwert
erzeugter Waren und Dienstleistungen
(Produktionswert) abzüglich Vorleistungen



Medizinische Versorgung

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

196,4 Mrd. € / 53,9 %
bei 4,6 Mio / 63,0 %
Erwerbstätigen

Medizintechnik & Medizinprodukte

13,2 Mrd. € / 17,6 % der
Bruttowertschöpfung
der IGW

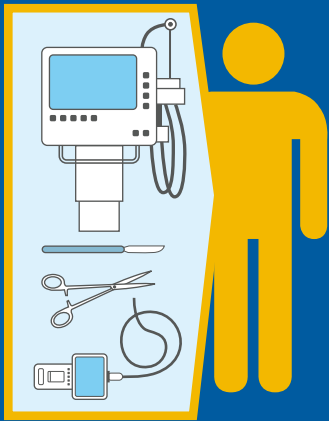
Die Gesundheitswirtschaft umfasst die Erstellung und Vermarktung von Waren und Dienstleistungen, die der Bewahrung und Wiederherstellung von Gesundheit dienen. Sie erwirtschaftete in 2020 12 %, also jeden 8. Euro des deutschen Bruttoinlandsprodukts. Gleichzeitig ist sie Arbeitgeber für rund 7,4 Mio. 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 2020 fast 21 % Wertschöpfung der deutschen Gesundheitswirtschaft erbracht.

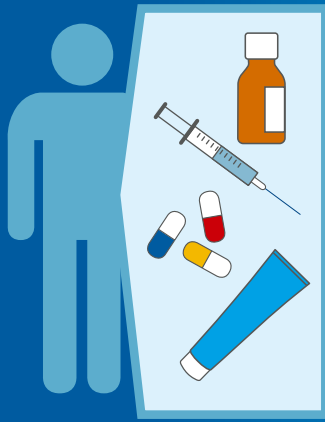
Pandemiebedingt sind die Werte für die IGW im Vergleich zu 2019 zurückgegangen.

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.

Als Medizinprodukt werden unter anderem Apparate, Gegenstände, Stoffe und auch Software bezeichnet, die zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet werden, wobei die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im Unterschied zu Arzneimitteln primär nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern meist physikalisch oder physikochemisch erfolgt.

>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
2022/23**

Stand: August 2022



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 verbessern.



Quelle: SPECTARIS e. V.

1

Medizintechnik als wesentliche Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft stärken

- Die Medizintechnik-Branche hat entscheidenden Anteil an einer leistungsfähigen und modernen Gesundheitsversorgung und muss stärker als eine wesentliche systemrelevante und in Abgrenzung zur Pharmaindustrie eigenständige Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft wahrgenommen werden. Der Beitrag der Medizintechnik geht dabei weit über den Kostenanteil an den Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung hinaus.
- Die Medizintechnik-Industrie leistet in Deutschland auf gesamtwirtschaftlicher Ebene einen überproportional starken Beitrag zu Beschäftigung, Wachstum und Export. Eine koordinierte industriepolitische Unterstützung der Branche ist deshalb aus vielen Gründen gerechtfertigt.
- Hersteller von Medizintechnik müssen sich auf dem bestehenden hohen Sicherheitsniveau schnell und flexibel auf neue Anforderungen einstellen können. Die Rahmenbedingungen müssen so weiter entwickelt werden, dass Deutschland als Standort bei zunehmendem globalem Wettbewerb attraktiv bleibt oder wieder attraktiv wird. Nur wenn die Branche ihren Standort bei uns in Deutschland hat, kann sie weiter für gut bezahlte und sichere Arbeitsplätze und Wohlstand sorgen.

2 Die Versorgung mit Medizinprodukten auch im Falle von Krisen nachhaltig gewährleisten

- Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die zuverlässige Verfügbarkeit von Medizinprodukten sowie leistungsfähige Gesundheitsstrukturen für Patientenversorgung und Anwenderschutz sind. Es ist aber auch sichtbar geworden, dass gerade in Krisenlagen von nationaler Tragweite die Koordinierung zwischen allen Beteiligten verbessert werden muss, sei es, um Lieferketten für essentielle Produkte intakt zu halten, akute Bedarfe mit Produktions- und Lieferkapazitäten zusammen zu bringen oder einfach um Schutzausrüstungen besser zu verteilen.
- Für künftige Krisen müssen deshalb die Kompetenzen der unterschiedlichen Beteiligten – Bund, Länder, Kommunen und Versorgungssektoren – erfasst und in einem leistungsfähigen System koordiniert werden, dessen Ziel es ist, eine leistungsfähige Patientenversorgung auch außerhalb der Normalsituation nachhaltig zu gewährleisten.
- Die Beschaffung von Medizinprodukten für die Gesundheitsversorgung und Anwenderschutz muss in der deutschen Gesundheitswirtschaft organisatorisch und finanziell jederzeit möglich sein. Für die schnelle Verfügbarkeit der Produkte sollten Finanzierungsmöglichkeiten geschaffen werden. Zur Unterstützung für besondere Situationen wird eine »Digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Medizinprodukte und Arzneimittel« aufgebaut, mit der jederzeit schnell ein aktueller Überblick über die Verfügbarkeit, Lieferfähigkeit oder Fertigungsfähigkeit spezifischer Medizinprodukte für den jeweiligen Bedarf hergestellt werden kann.

3

Den Marktzugang für Medizinprodukte und -technik mit mehr Augenmaß regulieren

- Regulierung im Gesundheitswesen ist grundsätzlich erforderlich, um Patientensicherheit überall auf höchstem Niveau zu gewährleisten. Die Medizintechnik-Branche ist allerdings oft überreguliert, ohne dass dies der zusätzlichen Patientensicherheit dient. Eine Reduzierung dieser Vorgaben sollte grundsätzlich den politischen Willen prägen.
- Zusätzliche Regulierung, die nicht hinreichend zusätzliche Patientensicherheit bringt, ist grundsätzlich kritisch zu hinterfragen.
- Durch eine pragmatische Umsetzung der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR), die Sicherung der Innovationskraft der Medizintechnik-Industrie durch Bürokratieverzicht und den gezielten Abbau von Überregulierungen muss der schnelle Marktzugang für Medizinprodukte wieder ermöglicht werden.
- Bei der Implementierung der MDR muss unbedingt erreicht werden, dass berechnete Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Medizintechnik nicht zu einer Überregulierung führen, welche die Innovationsfähigkeit der Medizintechnik-Branche in Deutschland und Europa dauerhaft untergräbt.
- Im Rahmen der nach fünf Jahren anstehenden Überprüfung der MDR sollte das federführende Ressort der Bundesregierung beauftragt werden, auf eine Vereinfachung der Verordnung im Interesse der Innovationskraft der Medizintechnik-Branche zu drängen. Dabei sollte auch eine Obergrenze des Aufwandes der Medizinproduktehersteller sowie die Ziele Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft als Zweitmaßstab für die Bewertung künftiger Regulierung eingeführt werden.

4

Flächendeckend in die Gesundheitsinfrastruktur für eine moderne und für die Patienten optimierte Gesundheitsversorgung investieren

- Die Investitionsfinanzierung der Krankenhäuser sollte auf den Prüfstand für eine neue Innovationsoffensive im deutschen Gesundheitswesen gestellt werden. Der Bund sollte gezielt die Länder belohnen und unterstützen, die ihrer Investitionszusage gegenüber den Krankenhäusern nachkommen.
- Neben den dringend weiterhin erforderlichen Investitionen in die digitale Infrastruktur sollte sektorenübergreifend verstärkt die gesamte Gesundheitsinfrastruktur im Blick behalten werden, um den Patienten und Versicherten den Zugang zu moderner und innovativer Medizintechnik zu ermöglichen.
- Gleichzeitig muss das in den Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen tätige Personal mit moderner Medizintechnik und Hilfsmitteln ausgestattet werden, um sie bei der Ausübung ihrer täglichen Arbeit zu unterstützen und zu schützen.

5

Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitswesen u. a. durch Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung durch die Industrie ausschöpfen

- Aus Gesundheitsdaten muss mehr Nutzen und Mehrwert für die Menschen in Deutschland geschaffen werden, um Krankheiten vorzubeugen, die Behandlungsqualität durch Datenanalysen nachhaltig zu erhöhen und eine Verbesserung der Breitenversorgung durch Datenaustausch und Verfügbarmachen von Referenzdaten zu erreichen. Das soll in Summe insbesondere Patienten mehr Lebensqualität und Behandlern bessere Versorgungsoptionen ermöglichen.
- Für forschende Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft – Pharma- und Medizintechnik-Industrie – muss der Zugang zu Gesundheits- und Versorgungsdaten parallel zu Institutionen der öffentlichen Forschung gewährt werden. Diese Industrien entwickeln einen Großteil der innovativen digitalen Gesundheitsangebote und Versorgungskonzepte für Patienten und Versicherte. Daneben müssen Regelungen für die Datensicherung festgelegt werden, unter denen Gesundheitsdaten über öffentliche digitale Infrastruktur transferiert und ein Zugriff für alle relevanten Parteien gewährleistet ist.
- In enger Abstimmung mit Medizinforschern, Datenschützern und industrieller Gesundheitswirtschaft müssen Konzepte entwickelt werden, wie der Personenbezug von Gesundheitsdaten DSGVO-konform und rechtssicher getrennt werden kann, damit diese Daten ohne weitere Einwilligung der Person für Zwecke der Forschung und Entwicklung genutzt werden können.

6

Methodenbewertung und Zugang zur Regelversorgung für Medizintechnik modernisieren

- Der Zugang zur Regelversorgung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die wesentlich auf Medizinprodukten basieren, muss weiter vereinfacht und beschleunigt werden.
- Es sollte geprüft werden, wie weitere Kriterien, z. B. positive Versorgungseffekte, unter welchen Bedingungen die Erprobung neuer Methoden mit begleitender Evaluierung praktikabler ermöglicht werden kann.
- Um sektorübergreifende und integrierte Versorgungsmodelle schneller in die Regelversorgung zu überführen, sollte die aktuelle Aufteilung des Gesundheitssystems nach Sektoren und die darauf aufgebauten Vergütungsstrukturen überprüft und Vorschläge für eine angemessene Veränderung erarbeitet werden.
- Dabei sollte die Umsetzung einer wertorientierten, nachhaltigen Entscheidungsfindung für Investitionen in die Gesundheitsversorgung angestrebt werden, um den rechtzeitigen Zugang zu innovativen Versorgungslösungen zum Nutzen für Patienten, Gesundheitsdienstleistern, der Bevölkerung und der Gesellschaft zu gewährleisten.
- SPECTARIS setzt sich für eine sachgerechte Nutzenbewertung mit Augenmaß ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach den Risikoklassen und dem Modifikationsgrad sowie der Rolle des Medizinprodukts im Rahmen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsieht.

7

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

- Der stetig wachsende Homecare-Sektor und die häusliche Versorgung als Teilbereich des ambulanten Sektors müssen neben dem stationären und teilstationären verstärkt mitgedacht, gestärkt und bei gesundheitspolitischen Entscheidungen berücksichtigt werden.

Hilfsmittel-Leistungserbringer und -hersteller sind zentrale Säulen der ambulanten Versorgung und leisten einen immensen Beitrag zur flächendeckenden und wohnortnahen Gesundheitsversorgung sowie zur Entlastung der stationären Versorgung, unter anderem indem sie Hospitalisierungen verhindern und eine zügige sowie funktionierende Entlassung aus dem stationären Bereich gewährleisten.



Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite:
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