

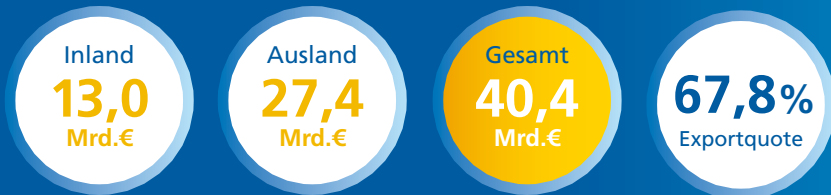
EINE DEUTSCHE **HIGHTECH-BRANCHE** IN ZAHLEN

# MEDIZINTECHNIK GESUNDHEIT 2024/25

Stand: August 2024

# Umsatzstark und Jobmotor

## Umsatz 2023



Mitarbeiter 161.400



Betriebe 1.480

Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Angaben in den Kreisen beziehen sich auf Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr.  
Inklusive Kleinbetriebe:  
55 Mrd. €, 265.000 Beschäftigte

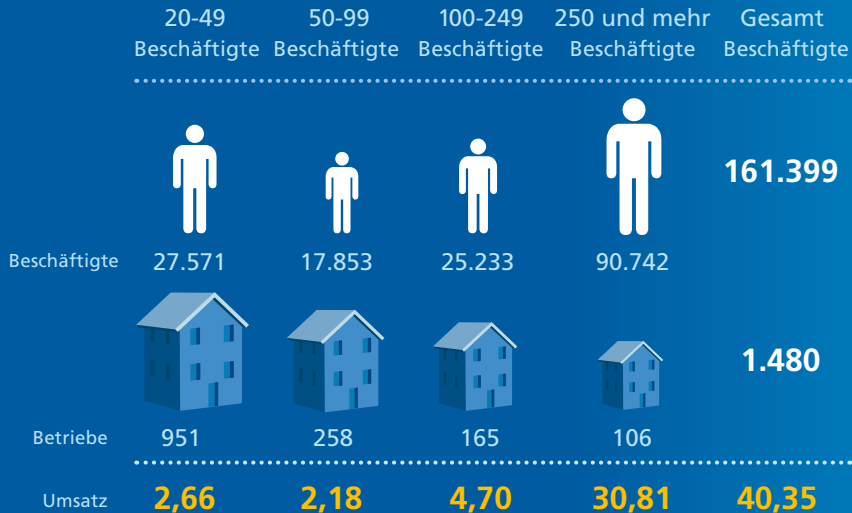
Im Jahr 2023 konnten die rund 1.480 deutschen Medizintechnikerhersteller einen Gesamtumsatz von fast 40,4 Mrd. Euro erwirtschaften. Bei einer Exportquote von rund 68 Prozent lag der Inlandsumsatz bei 13,0 Mrd. Euro, das Auslandsgeschäft erreichte einen Wert von 27,4 Mrd. Euro.

Die Zahl der Beschäftigten ist 2023 leicht gestiegen. Sie lag mit 161.400 Mitarbeitern um 1 Prozent über dem Vorjahresniveau. Inklusive Kleinbetriebe erwirtschaftete die Branche mit 265.000 Beschäftigten einen Umsatz von 55 Mrd. Euro (2022).

**+5%** Umsatz-  
wachstum p. a.  
2015 - 2023

+ 3 % 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 10.000 Kleinbetriebe mit knapp 265.000 Beschäftigten.

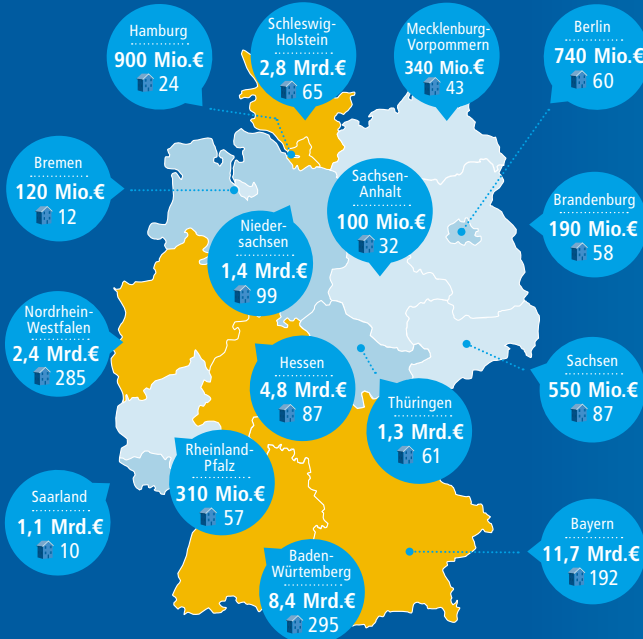
Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt  
Die Daten in der Grafik beziehen sich auf Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr. Einige Werte wurden geschätzt.

Angaben in Mrd.€

# Regionale Schwerpunkte

Verteilung der Betriebe zur Herstellung von Medizintechnik nach Bundesländern.

Baden-Württemberg belegt, gemessen an der Zahl der Hersteller, einen Spitzenplatz. Gemessen am Umsatz liegt Bayern vorne. Weitere Medizintechnikschwerpunkte in Deutschland sind unter anderem Hessen, Schleswig-Holstein und Nordrhein-Westfalen.



## Legende: Umsatz



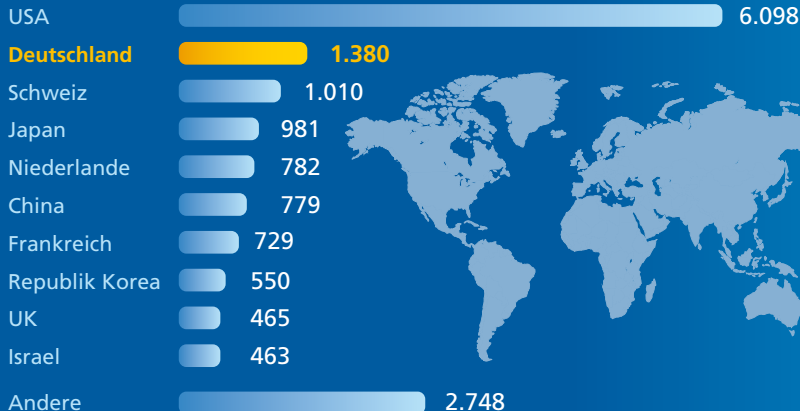
Die Daten beziehen sich auf 2023 bzw. das letztverfügbare Jahr und auf Betriebe mit mindestens 20 Beschäftigten.

Die Werte sind vorläufig und gerundet. Ein Wert basiert auf einer SPECTARIS-Schätzung.

Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

# Forschungsintensiv und hoch innovativ

Europäische Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik  
Nach Herkunft der Einreicher im Jahr 2023



Quelle: Europäisches Patentamt

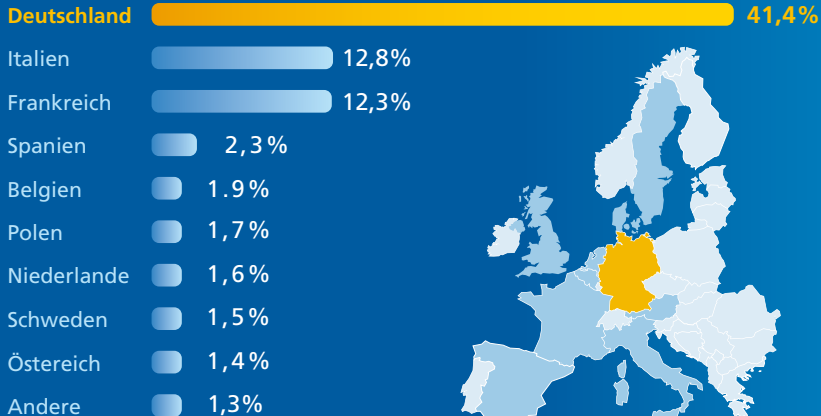
Im Jahr 2023 belegte Deutschland bei der Zahl der Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik den zweiten Platz, hinter den USA und vor der Schweiz. Das Europäische Patentamt verzeichnete in keinem anderen Technologiefeld so viele Patentanmeldungen.

2023 belegte die Medizintechnik in Bezug auf die beim europäischen Patentamt eingereichten Anmeldungen nach der digitalen Kommunikation Rang 2: 15.985 (plus ein Prozent) der insgesamt über 199.275 Anmeldungen waren diesem Bereich zuzuordnen. Die deutschen Hersteller investieren 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.

**9%** FuE-Quote

# Deutschland führend in der EU

Umsatzanteil in Prozent



Vom erwirtschafteten Branchenumsatz in der Europäischen Union von 134 Mrd. Euro entfallen etwa 41 Prozent auf deutsche Hersteller.

Insgesamt arbeiten in der EU rund 630.000 Beschäftigte bei 65.000 Medizintechnikunternehmen (inklusive Kleinbetriebe).

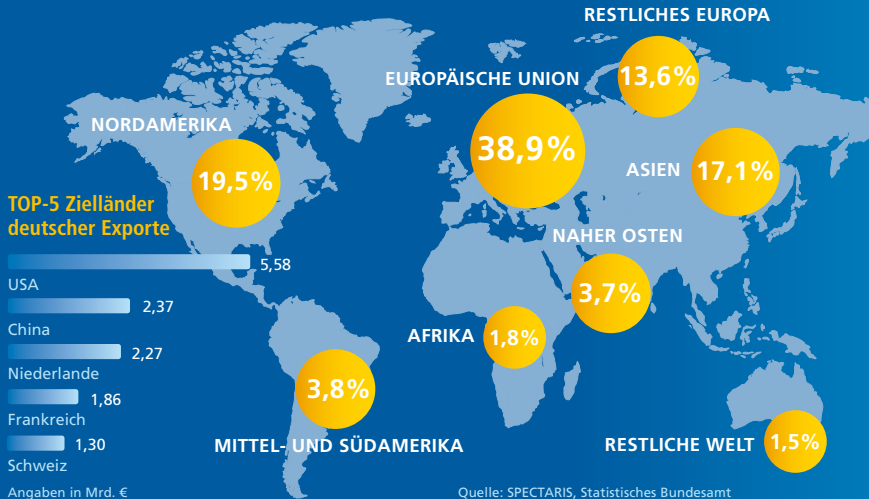
Umsatz im Jahr 2022 bzw. im letztverfügbaren Jahr inklusive Kleinbetriebe.

Irland ist im EU-Gesamtwert enthalten, Einzelangaben liegen aber nicht vor. Quelle: Eurostat

# Exportorientiert und wettbewerbsfähig

## Deutsche Medizintechnikexporte nach Zielregionen

Anteil am deutschen Medizintechnikgesamtexport 2023



Quelle: SPECTARIS, Statistisches Bundesamt

Angesichts einer Exportquote von fast 68 Prozent kommt dem Auslandsgeschäft eine hohe Bedeutung zu.

39 Prozent der deutschen Medizintechnikausfuhren gingen 2023 in Länder der Europäischen Union. Auf Nordamerika entfielen etwa 20 Prozent der Exporte und auf Asien rund 17 Prozent.

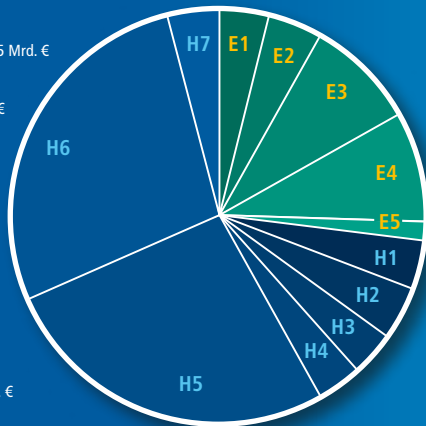
Experten prognostizieren für die kommenden Jahre einen durchschnittlichen jährlichen Anstieg des Weltmarktes für Medizintechnik in Höhe von 5 bis 7 Prozent.

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

# Gesundheit schafft Wertschöpfung

## Verteilung der Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft 2023 (435,5 Mrd. Euro) auf die einzelnen Gütergruppen

- H7 Großhandelsbereich des Kernbereichs 4,0%, 17,5 Mrd. €
- H6 Dienstleistungen von nicht-stationären Einrichtungen 27,7%, 120,5 Mrd. €
- H5 Dienstleistungen stationärer Einrichtungen 26,5%, 115,5 Mrd. €
- H4 Krankenversicherung und öffentliche Verwaltung 3,4%, 14,6 Mrd. €
- H3 Einzelhandelsleistungen des Kernbereichs 3,4%, 14,9 Mrd. €
- H2 Medizintechnik (Medizinprodukte und medizintechnische Großgeräte) 4,2%, 18,2 Mrd. €
- H1 Humanarzneimittel 3,9%, 16,8 Mrd. €
- E5 E-Health 1,4%, 6,3 Mrd. €
- E4 Investitionen 8,6%, 37,6 Mrd. €
- E3 Sonstige Dienstleistungen der Gesundheitswirtschaft 8,6%, 37,7 Mrd. €
- E2 Sport-, Wellness-, Tourismusdienstleistungen 4,2%, 18,3 Mrd. €
- E1 Waren zur eigenständigen Gesundheitsversorgung 4,0%, 17,4 Mrd. €



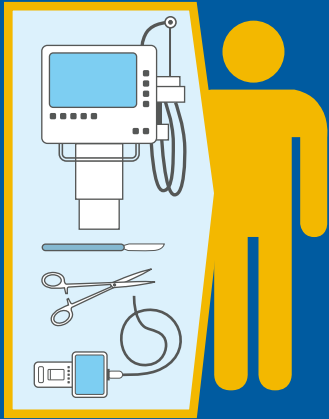
Im Jahr 2023 betrug die Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft 435,5 Mrd. Euro. Das entspricht 11,5 Prozent der Bruttowertschöpfung der Gesamtwirtschaft Deutschlands. Fast 8,3 Mio. Erwerbstätige sind in diesem Sektor beschäftigt. Das sind 18,1 Prozent aller Erwerbstätigen in Deutschland. Die wirtschaftliche Aktivität der Gesundheitswirtschaft sorgt für positive Ausstrahlungseffekte auf die deutsche Gesamtwirtschaft in Höhe von rund 354 Mrd. Euro.

Die Medizintechnik erzeugt als wichtiger Teilbereich der Gesundheitswirtschaft einen ökonomischen Fußabdruck mit einer Bruttowertschöpfung von mehr als 18 Mrd. Euro.

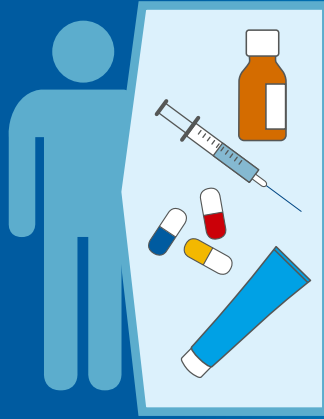


# Medizinprodukte sind keine Arzneimittel

## 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 »Verletzlichkeit des menschlichen Körpers« klassifiziert.

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

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

**GESUNDHEITS- UND WIRTSCHAFTSPOLITISCHE  
EMPFEHLUNGEN**

**MEDIZINTECHNIK  
GESUNDHEIT  
2024/25**

Stand: August 2024

# SPECTARIS: Ziele der Verbandsarbeit

## Unsere Mission im SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik

- Als deutscher Industrieverband setzen wir uns für die wirtschaftlichen Interessen unserer Mitgliedsunternehmen ein und verstehen uns als deutscher Verband, der die nationale und internationale Wettbewerbsfähigkeit sowie die Innovationskraft der mittelständisch geprägten deutschen Medizintechnikunternehmen stärkt. Ebenso setzen wir uns dafür ein, dass Patienten, Versicherte und Anwender schneller von innovativer Medizintechnik und Medizinprodukten profitieren.



Quelle: SPECTARIS e. V.

**1**

## Medizintechnik als wesentliche Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft verstehen, den MedTech-Standort Deutschland stärken und industriepolitisch unterstützen

Die Medizintechnikbranche ist eine wichtige und hochinnovative Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft und leistet einen bedeutenden Beitrag zur Wirtschaftskraft Deutschlands. Die Branche ist mittelständisch geprägt und zeichnet sich durch eine hohe Konjunkturreistenz aus. Nur wenn die Unternehmen dieser Branche auch zukünftig ihren Standort bei uns in Deutschland haben, kann sie weiter für gut bezahlte und sichere Arbeitsplätze sowie Wohlstand sorgen. Um die Branche zu stärken und im globalen Wettbewerb attraktiv zu halten, braucht sie eine stärker koordinierte industriepolitische Unterstützung. Hierzu empfiehlt SPECTARIS folgende Maßnahmen:

- Den Round Table Gesundheitswirtschaft im Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) fortsetzen und um einen ressortübergreifenden Branchendialog Medizintechnik auf Bundesebene ergänzen, um gemeinsam mit Vertretern der Branche, medizinischer Forschung und Versorgung sowie Vertretern des Bundes und der Länder verlässliche 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.
- Ernennung einer Beauftragten Person der Bundesregierung für die industrielle Gesundheitswirtschaft.

## 2

# MDR strukturell weiterentwickeln, entbürokratisieren und zukunftsfähig machen

Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) wurde eingeführt, um einen soliden, transparenten und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der hohe Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet und Innovationen fördert. Seit ihrem Inkrafttreten 2017 und dem Geltungsbeginn 2021 hat sie jedoch nicht die erwarteten Ergebnisse erzielt und wurde mehrfach geändert. Um die Patientenversorgung in Europa sicherzustellen und den Medizintechnik-Standort Deutschland zu stärken, ist eine strukturelle Weiterentwicklung der MDR erforderlich. SPECTARIS fordert daher:

- Verbindliche Fristen für Konformitätsbewertungsverfahren und Zertifikate zur Planungssicherheit.
- Vorhersehbare und reduzierte Kosten für Konformitätsbewertung und Zertifizierung.
- Abschaffung der Gültigkeitsdauer von Zertifizierungsbescheinigungen, klare Prozesse und Transparenz bei Leitlinien, strukturierter Dialog mit Benannten Stellen.
- Regelungen zur Innovationsförderung, z.B. Fast-Track-Verfahren.
- Effizienzsteigerung durch Digitalisierung der Abläufe und Dokumentation.

Verbesserung der Verwaltungsstrukturen: Bürokratieabbau und Harmonisierung der Governance-Struktur.

### 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. Hinzu kommen aber Vorschriften, die aus dem Green Deal (ESPR, PPWR, PFAS, REACH usw.) oder dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz sowie Datenschutzregelungen resultieren. Diese zusätzliche Belastung betrifft besonders kleine und mittlere Unternehmen und beeinträchtigt ihre Innovationskraft und den Standort. SPECTARIS empfiehlt:

- Neue medizintechnische 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 Evaluierung der MDR 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 Bürokratieaufwand 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

## Forschungsstandort Deutschland mithilfe von Gesundheitsdaten stärken

Die Nutzung von Gesundheitsdaten ist essenziell für eine hochwertige und bedarfsgerechte Patientenversorgung. Primärdaten ermöglichen personalisierte medizinische Behandlungen, während Sekundärdaten für die Entwicklung innovativer Medizinprodukte und Versorgungsangebote entscheidend sind. Die Bundesregierung hat mit dem Digital-Gesetz (DigiG) und dem Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz (GDNG) diesbezüglich zwei wichtige Gesetze beschlossen. Auf EU-Ebene legt der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) die Grundlage für den Datenaustausch und die Datennutzung für die Industrie. Auch der Artificial Intelligence Act (AI-Act) wird besseren Zugang zu Daten für die Entwicklung Künstlicher Intelligenz (KI) schaffen. Darüber hinaus empfiehlt SPECTARIS:

- Festlegung klarer Regeln für den Datenaustausch: Rohdaten verbleiben bei den Medizintechnik-Unternehmen, während Patient:innen einfachen Zugang zu aggregierten Daten erhalten.
- Förderung der Interoperabilität von Daten basierend auf international anerkannten Standards, weitgehend ohne nationale Besonderheiten bei Datenstandards.
- Sicherstellung des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen und geistigen Eigentumsrechten bei der Datennutzung und -übermittlung.
- 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.



## 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.
- Die 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 Hilfsmittelverzeichnisses (HMV), 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](http://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](mailto:medizintechnik@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

### Ansprechpartner



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



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