

FORSCHUNGSBERICHT

Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der Medical Device Regulation

Sonderstudie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE)

Erstellt von WifOR

Hanna Hryhorova
Andreas Haaf
Dr. Richard Scholz

August 2025



Imprint

Version

August 2025

Auftraggeber

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE)
Scharnhorststr. 34-37
10115 Berlin

Autorinnen und Autoren

Hanna Hryhorova
Andreas Haaf
Dr. Richard Scholz

Kontakt

WifOR Institute Berlin
Joseph-Haydn-Straße 1
D-10557 Berlin
Tel.: + 49 30 2325666-50

Würdigung

Diese Studie wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) durchgeführt.

WifOR Institute betreibt unabhängige Forschung und verfolgt keine Zwecke der Werbung, Verkaufsförderung oder der Unterstützung spezifischer Interessen von Auftraggebern – insbesondere nicht im Hinblick auf Kapitalbeschaffung, Investitionsempfehlung oder den Einsatz in Rechtsstreitigkeiten. WifOR Institute strebt stets höchste wissenschaftliche Qualität im Einklang mit den vertraglichen Verpflichtungen an. Aufgrund des Forschungscharakters der Analyse liegt die alleinige Verantwortung für jegliche Nutzung, des Missbrauchs oder Fehlinterpretation der bereitgestellten Informationen und Ergebnisse beim Auftraggebenden.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Abbildungsverzeichnis | II |
| Abkürzungsverzeichnis | IV |
| 1 Hintergrund und Zielsetzung im Zeichen der MDR | 1 |
| 2 Methodik, Datenquellen und Definition der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche | 3 |
| 3 Quantitative Analyse der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche | 7 |
| 3.1 Ökonomischer Fußabdruck der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche..... | 7 |
| 3.2 Differenziert: Medizinproduktebranche..... | 13 |
| 3.3 Differenziert: Medizintechnikbranche | 17 |
| 4 Trend- und Umfeldanalyse der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche..... | 21 |
| 4.1 Chancen und Herausforderungen der Regulatorik (MDR/IVDR) | 21 |
| 4.2 Internationale Marktverflechtung der deutschen Medizintechnik- und Medizinproduktebranche..... | 26 |
| 4.3 Unternehmensstruktur und regionale Verteilung | 31 |
| 4.4 Innovationspotenzial und neue Produkte | 36 |
| 5 Fazit | 38 |
| 6 Literatur | 40 |



Abbildungsverzeichnis

| | | |
|---------------|---|----|
| Abbildung 1: | Darstellung der drei Teilbereiche der Gesundheitswirtschaft | 4 |
| Abbildung 2: | Direkte Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigenzahlen der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Jahr 2024 | 8 |
| Abbildung 3: | Direkte Bruttowertschöpfung der Medizinprodukte und der Medizintechnik im Vergleich in Deutschland von 2015 bis 2024 | 9 |
| Abbildung 4: | Direkte Erwerbstätige der Medizinprodukte und der Medizintechnik im Vergleich in Deutschland von 2015 bis 2024 | 9 |
| Abbildung 5: | Direkte Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigenzahlen der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland von 2015 bis 2024 | 10 |
| Abbildung 6: | Anteil der Bruttowertschöpfung und der Erwerbstätigen der Medizinprodukte und der Medizintechnik an der iGW in 2015 und 2024 | 11 |
| Abbildung 7: | Exporte und Importe der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland von 2015 bis 2024 | 12 |
| Abbildung 8: | Ökonomischer Fußabdruck der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche im Jahr 2024 in Deutschland | 13 |
| Abbildung 9: | Direkte Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigenzahlen der Medizinproduktebranche in Deutschland von 2015 bis 2024 | 14 |
| Abbildung 10: | Jährliches Wachstum der Medizinprodukte im Vergleich zur Gesamtwirtschaft in Deutschland von 2015 bis 2024 | 16 |
| Abbildung 11: | Ökonomischer Fußabdruck der Medizinproduktebranche im Jahr 2024 in Deutschland | 17 |
| Abbildung 12: | Direkte Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigenzahlen der Medizintechnikbranche in Deutschland von 2015 bis 2024 | 18 |
| Abbildung 13: | Jährliches Wachstum der Medizintechnik im Vergleich zur Gesamtwirtschaft in Deutschland von 2015 bis 2024 | 19 |
| Abbildung 14: | Ökonomischer Fußabdruck der Medizintechnikbranche im Jahr 2024 in Deutschland | 20 |
| Abbildung 15: | Medizinprodukte nach Risikoklasse im Bewertungsverfahren und mit erteiltem Zertifikat im Jahr 2023 | 22 |
| Abbildung 16: | Übersicht der 20 wichtigsten Exportdestinationen der deutschen Medizintechnik- und Medizinproduktebranche weltweit und in Europa inkl. jährlicher Wachstumsrate (2020-2024) | 27 |
| Abbildung 17: | Importe von Medizintechnik und Medizinprodukten in Deutschland von 2015 bis 2024 | 28 |



| | |
|---|----|
| Abbildung 18: Die wichtigsten Herkunftsländer ausländischer Medizintechnik und Medizinprodukte..... | 29 |
| Abbildung 19: Anteile am Weltmarkt in der Medizintechnik..... | 30 |
| Abbildung 20: Entwicklung der Unternehmensanzahl im Bereich Medizinprodukte und Medizintechnik nach Größenklasse..... | 32 |
| Abbildung 21: Anteile der Unternehmen und Umsatz im Bereich Medizinprodukte und Medizintechnik in den Bundesländern..... | 33 |
| Abbildung 22: Medizinisch-technische Großgeräte in Krankenhäusern..... | 34 |
| Abbildung 23: Größenklassenstruktur der deutschen Medizinprodukte- und Medizintechnikbranche nach Umsatz (2023)..... | 35 |
| Abbildung 24: Europäische Patentanmeldungen 2023 und 2024 im Bereich Medizinprodukte und - technik (nach Herkunft der Einreicher)..... | 36 |



Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------------|---|
| AR | Authorised Representatives |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| BMWi | Bundesministerium für Wirtschaft und Energie |
| BMWE | Bundesministerium für Wirtschaft und Energie |
| BWS | Bruttowertschöpfung |
| CE | Conformité Européenne |
| CT | Computertomographie |
| EFS | Early Feasibility Studies |
| EU | Europäische Union |
| EU-KOM | Europäische Kommission |
| EUDAMED | European Database on Medical Devices |
| GGR | Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung |
| GÖG | Gesundheit Österreich GmbH |
| HEU-EFS | Harmonised Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union |
| iGW | industrielle Gesundheitswirtschaft |
| IVDR | In-vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (Verordnung (EU) 2017/746) / In-vitro-Diagnostika-Verordnung |
| MDR | Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745) / EU-Medizinprodukteverordnung |
| MRT | Magnetresonanztomographie |
| UN Comtrade | United Nations Commodity Trade Statistics Database |





1 Hintergrund und Zielsetzung im Zeichen der MDR

Die Medizintechnik- und Medizinproduktebranche zählt zu den innovationsstärksten und wirtschaftlich bedeutendsten Sektoren in Deutschland. Mit ihren hochspezialisierten Unternehmen, intensiver Forschungs- und Entwicklungsaktivität sowie ihrer engen Verzahnung mit der Gesundheitsversorgung leistet sie einen essenziellen Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland und zur Sicherstellung einer hochwertigen medizinischen Versorgung (FutureManagementGroup AG 2025).

Die deutsche Medizintechnikbranche steht dabei im Spannungsfeld zwischen wachsendem regulatorischem Druck und ihrer wirtschaftlichen Stärke als global vernetzter Innovationssektor. Trotz regulatorischer Herausforderungen behauptet sie sich dank ihrer stark mittelständisch geprägten Struktur, ihrer hohen Exportquote und technologischen Nähe zu verwandten Industrien wie Maschinenbau und Elektrotechnik. Die Branche wird dabei im Rahmen der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung (GGR) des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) als wesentlicher Teilbereich der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) erfasst und analysiert.

Seit der letzten umfassenden Untersuchung der Branche bis zum Jahr 2016 (BMWE 2017), die im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE) durchgeführt wurde, haben sich zentrale Rahmenbedingungen grundlegend verändert. Insbesondere der regulatorische Wandel durch die Einführung der europäischen Medizinprodukteverordnungen (Medical Device Regulation, MDR sowie der In-vitro-Diagnostic Regulation, IVDR) im Jahr 2017 stellt Unternehmen vor neue Herausforderungen. Die EU-Verordnungen bringen erhöhte Anforderungen an klinische Nachweise, Dokumentation und Konformitätsbewertung mit sich und wirken sich direkt auf die Innovationsdynamik, die Produktzulassung sowie die Marktzugänge aus.

Ziel dieser Studie ist es, die Entwicklung der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland bis zum Jahr 2024 im Rahmen der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung (GGR) des BMWF zu analysieren, Auswirkungen der MDR auf Unternehmen und Innovationen zu beleuchten und Veränderungen im Vergleich zur Situation im Jahr 2016, dem Jahr vor dem Inkrafttreten der MDR, herauszuarbeiten. Ferner wird analysiert, wie sich der strukturelle Wandel auf die Unternehmenslandschaft ausgewirkt hat und welche regionalen und internationalen Handelsstrukturen sich etabliert haben. Ein besonderer Fokus liegt auf dem internationalen Handel, insbesondere auf Exportdestinationen wie den USA, China und den europäischen Nachbarländern sowie auf der Rolle von Importen aus den USA und Ostasien.

Zudem wird das Innovationspotenzial beleuchtet: Digitale Technologien wie Künstliche Intelligenz, Robotik, 3D-Druck und digitale Zwillinge revolutionieren den Sektor. Gleichzeitig verändern sich Unternehmensstrukturen und Lieferketten durch internationale Krisen und technologische Umbrüche.

Zunächst werden im Kapitel 2 die methodischen Grundlagen der Analyse dargelegt. Hierzu zählen die verwendeten Datenquellen, die Abgrenzung der Branchenbegriffe sowie die zugrunde liegende Systematik zur Erfassung und Auswertung ökonomischer Kennzahlen. Darauf aufbauend liefert Kapitel 3 eine quantitative Analyse, die den ökonomischen Fußabdruck der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche untersucht. Neben einer Gesamtbetrachtung erfolgt eine differenzierte Darstellung der Branche in Bezug auf zentrale ökonomische Indikatoren wie Wertschöpfung, Beschäftigung und Exportquote. Kapitel 4 widmet sich der Trend- und Umfeldanalyse und beleuchtet zentrale Entwicklungslinien und externe Einflussfaktoren. Ein Schwerpunkt liegt auf der Betrachtung der Regulierungssituation, insbesondere im Hinblick auf die MDR und die IVDR. Dort werden auch Herausforderungen bei der MDR-Zertifizierung und Projekte wie HEU-EFS zur Förderung frühzeitiger klinischer Studien diskutiert. Abgeschlossen wird die Studie in Kapitel 5 mit einem Fazit, das zentrale Erkenntnisse zusammenfasst.

2 Methodik, Datenquellen und Definition der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche

Die Medizintechnik- und Medizinproduktebranche ist ein wesentlicher Bereich der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) und fördert die positive Entwicklung der gesamten Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Im Rahmen der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung (GGR) wird zwischen der Medizintechnikbranche und der Medizinproduktebranche unterschieden.

Definitorische Abgrenzung der Medizintechnik und der Medizinprodukte

Der Bereich der **Medizintechnik** – auch als „MedTech“ oder medizintechnische Großgeräte bezeichnet – umfasst sämtliche fest installierten Geräte, die zur Diagnose, Behandlung und Überwachung von Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Dazu zählen insbesondere Großgeräte für bildgebende Verfahren wie Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT), Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen sowie Systeme für die Strahlentherapie oder Herz-Lungen-Maschinen (BMWE 2025a).

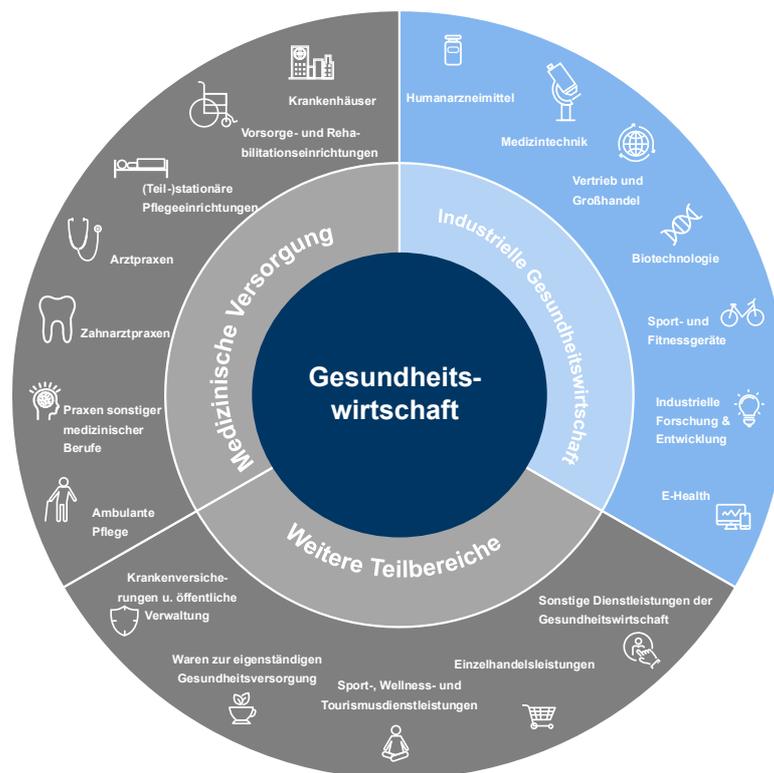
Medizinprodukte sind Produkte, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Hinsichtlich ihrer physischen Größe sind sie von der Medizintechnik – zu der stationär installierte Großgeräte gezählt werden – zu unterscheiden: Medizinprodukte haben ein wesentlich kleineres Format, sind transportabel und mobil einsatzbereit. Hinsichtlich ihrer Wirkungsweise sind sie auch von den Arzneimitteln – die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken – zu unterscheiden: bei Medizinprodukten wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf physikalischem Wege erreicht. Zu den Medizinprodukten gehören beispielsweise Heftpflaster, Schutzmasken, chirurgisches Nahtmaterial, Fieberthermometer, Zahnzement, Brillen, Blutdruckmessgeräte, Massageapparate, Inhalatoren, Knieprothesen, Rollatoren, Hörgeräte, Defibrillatoren oder Herzschrittmacher. (BMWE 2025a).



Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung

Die Bestimmung der Größe der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche als einen der zentralen Teilbereiche der iGW (s. Abbildung 1) erfolgt durch die Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung (GGR) des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE), die jährlich aktualisiert wird (BMWE 2018). Die Daten der GGR ermöglichen eine methodisch einheitliche Erfassung der wirtschaftlichen Bedeutung der gesamten Gesundheitswirtschaft und ihrer einzelnen Teilbereiche, wodurch die Vergleichbarkeit der Ergebnisse sichergestellt wird (BMWE 2025b).

Abbildung 1: Darstellung der drei Teilbereiche der Gesundheitswirtschaft



Quelle: In Anlehnung an: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2018): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Handbuch zur Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, mit Erläuterungen und Lesehilfen.

Die Erfassung der Gesundheitswirtschaft inklusive der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche im Rahmen der GGR basiert auf der Definition der Nationalen Branchenkonferenz aus dem Jahr 2005. Diese definierte die Gesundheitswirtschaft als die „Erstellung und Vermarktung von Gütern und Dienstleistungen, die der Bewahrung und Wiederherstellung von Gesundheit dienen“ (Kuratorium Gesundheitswirtschaft 2005).

Die quantitative Analyse der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche erfolgt auf Basis amtlicher Statistikdaten unter Anwendung der Systematik der GGR. Diese Methodik ermöglicht eine differenzierte und güterspezifische Betrachtung

wirtschaftlicher Kennzahlen, wie Bruttowertschöpfung und Erwerbstätigenzahlen, und erlaubt eine Einordnung der Branche in die Wertschöpfungskette der Gesundheitswirtschaft sowie in die gesamtwirtschaftliche Entwicklung Deutschlands.

Zur umfassenden Einschätzung der gesamtwirtschaftlichen Bedeutung wird zusätzlich der ökonomische Fußabdruck (direkte, indirekte und induzierte Effekte) der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche berechnet. Diese methodische Herangehensweise ermöglicht ein vollständiges Bild der ökonomischen Wirkung der Branchen auf nationaler Ebene.

Vorbemerkungen zum GGR-Datenstand 2024

Die GGR stellt vor allem eine ökonomische Bestandsaufnahme der Gesundheitswirtschaft in Deutschland für das Jahr 2024 und in den Bundesländern für das Jahr 2023 dar. Die jährliche Aktualisierung der GGR geht stets mit einer umfassenden Neuberechnung sämtlicher Kennzahlen, auch für die zurückliegenden Jahre, einher. Der Rückgriff auf die aktuelle amtliche Statistik bei der jährlichen Neuberechnung des Gesamtmodells der GGR ist notwendig, jedoch spiegeln sich dementsprechend Revisionen des Statistischen Bundesamtes auch in den GGR-Ergebnissen wider.

Die Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen (VGR) werden im Sommer jedes Jahres auf der Grundlage neu verfügbarer statistischer Informationen überarbeitet. Diese Revisionen betreffen üblicherweise die letzten vier Jahre. Im Jahr 2024 führte das Statistische Bundesamt in Deutschland zudem eine europaweit harmonisierte Revision der VGR durch, deren Ergebnisse erstmals am 30. Juli 2024 und ausführlicher am 27. August 2024 veröffentlicht wurden. Die Revision 2024 beinhaltet die Einführung einer neuen Klassifikation der privaten Konsumausgaben, die Integration bisher ungenutzter oder neuer Datenquellen sowie eine Überprüfung und Anpassung der Berechnungsmethoden. Zudem wurde das gesamte VGR-System umfassend geprüft und durch neue Erkenntnisse ergänzt. Um Brüche in den Zeitreihen zu vermeiden, wurden die Daten für Deutschland rückwirkend bis 1991 neu berechnet. Diese umfassende Revision wirkt sich nicht nur auf die gesamtdeutschen Ergebnisse der VGR aus, sondern betrifft ausdrücklich auch die Daten auf Ebene der Bundesländer.

Die in der GGR dargestellten wirtschaftlichen Kennzahlen, etwa die Bruttowertschöpfung und die Erwerbstätigenzahlen, spiegeln die überarbeiteten methodischen und datentechnischen Grundlagen wider. Auch hier kam es infolge der Revision zu Niveauverschiebungen in den Zeitreihen. Daher ist bei einem Vergleich



mit früheren Ergebnissen der Länderstatistiken zu beachten, dass die diesjährigen Daten nicht unmittelbar mit älteren Veröffentlichungen vergleichbar sind.

Trend- und Umfeldanalyse

Die Trend- und Umfeldanalyse der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche erfolgt auf Basis einer systematischen Sekundärdatenanalyse, die qualitative und quantitative Informationen aus bestehenden und öffentlich zugänglichen Quellen zusammenführt. Ziel dieser Analyse ist es, zentrale externe Einflussfaktoren, regulatorische Rahmenbedingungen sowie strukturverändernde Entwicklungen im Branchenumfeld zu identifizieren und hinsichtlich ihrer Bedeutung für Unternehmen und Marktakteure zu bewerten. Diese Erkenntnisse werden mit dem Status quo zur Initialstudie aus dem Jahr 2016 kontrastiert.

Daneben steht die Beschreibung der regulatorischen Transformation durch die Einführung und Anwendung der EU-Medizinprodukteverordnungen (Medical Device Regulation – MDR) soweit diese Auswirkungen auf das ökonomische Umfeld haben. Hierzu wurden Fachpublikationen, Studien relevanter Branchenverbände, Publikationen der Europäischen Kommission sowie Gesetzestexte ausgewertet.



3

Quantitative Analyse der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche

Die Medizintechnik- und Medizinproduktebranche bildet einen zentralen Pfeiler der deutschen iGW. Ihr Beitrag zur gesamtwirtschaftlichen Leistung reicht weit über die direkte Versorgung von Patientinnen und Patienten hinaus: Durch einen hohen Anteil an forschungsintensiven kleinen und mittelständischen Unternehmen, eine starke Exportorientierung sowie eine dynamische Innovationskultur sichert sie nicht nur hochwertige medizinische Behandlungsmöglichkeiten, sondern auch Wachstum, Beschäftigung und technologische Souveränität in Deutschland (FutureManagementGroup AG 2025).

3.1 Ökonomischer Fußabdruck der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche

Im Jahr 2024 erzielte die Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland eine direkte Bruttowertschöpfung von 19,7 Milliarden Euro, was rund 19,1 Prozent der gesamten iGW des Landes entspricht (s. Abbildung 2). Etwa 212.100 Personen waren direkt in diesem Bereich beschäftigt – das entspricht rund 20,4 Prozent aller Erwerbstätigen in der deutschen iGW. Zusätzlich zur Wertschöpfung und Beschäftigung kommt den Exportaktivitäten eine zentrale Rolle zu: Mit einem Exportvolumen von 31,8 Milliarden Euro im Jahr 2024 erwirtschaftete die Branche 19,6 Prozent aller iGW-Exporte Deutschlands.

Abbildung 2: Direkte Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigenzahlen der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Jahr 2024



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.¹

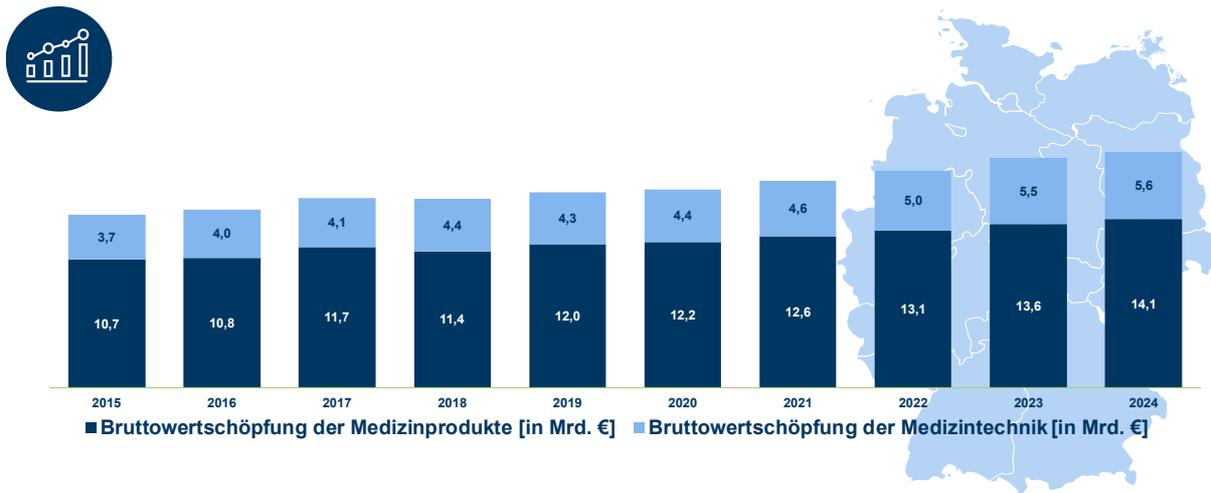
Die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate der Exporte lag zwischen 2015 und 2024 bei rund 3,9 Prozent und verblieb damit unter dem Zuwachs der gesamten iGW (5,7 Prozent p.a.). Die Bruttowertschöpfung stieg in diesem Zeitraum jährlich um durchschnittlich 3,5 Prozent, während die Beschäftigung um lediglich 0,2 Prozent pro Jahr zunahm – ebenfalls unterhalb des Durchschnitts der gesamten deutschen iGW (4,8 Prozent bzw. 1,1 Prozent jährlich).

Bei einem differenzierten Blick auf die Entwicklung der Bruttowertschöpfung der beiden Teilbranchen Medizinprodukte und der Medizintechnik wird deutlich, dass die Bruttowertschöpfung der Medizinproduktebranche von 10,7 Milliarden Euro im Jahr 2015 auf 14,1 Milliarden Euro im Jahr 2024 stieg, während die Medizintechnik im selben Zeitraum von 3,7 auf 5,6 Milliarden Euro wuchs (s. Abbildung 3).

Insgesamt erhöhte sich die kombinierte Bruttowertschöpfung der beiden Segmente damit um 5,3 Milliarden Euro auf 19,7 Milliarden Euro. Besonders auffällig ist das dynamischere Wachstum der Medizintechnik, deren Anteil an der Gesamtwertschöpfung überproportional gestiegen ist.

¹ Nationale Daten: 2024, regionale Daten: 2023, GGR-EU: 2022; Kennzahlen zur nationalen GGR für das Jahr 2024 basieren auf einer Fortschreibung der ersten beiden Quartale des Jahres 2024; das Wachstum der aufgeführten Kennzahlen wird nominal ausgewiesen.

Abbildung 3: Direkte Bruttowertschöpfung der Medizinprodukte und der Medizintechnik im Vergleich in Deutschland von 2015 bis 2024



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Diese unterschiedlichen Wachstumsdynamiken spiegeln sich auch in der Entwicklung der Erwerbstätigenzahlen wider: Während die Anzahl der Erwerbstätigen in der Medizintechnik leicht von 35.000 (2015) auf 39.000 bis 40.000 im Zeitraum 2020 bis 2024 zunimmt, zeigt sich im Bereich der Medizinprodukte ein nahezu stagnierender Verlauf: Hier liegt die Zahl konstant bei rund 173.000 bis 176.000 Erwerbstätigen, mit einem leichten Rückgang in den letzten Jahren auf 172.700 im Jahr 2024. (s. Abbildung 4).

Abbildung 4: Direkte Erwerbstätige der Medizinprodukte und der Medizintechnik im Vergleich in Deutschland von 2015 bis 2024



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.



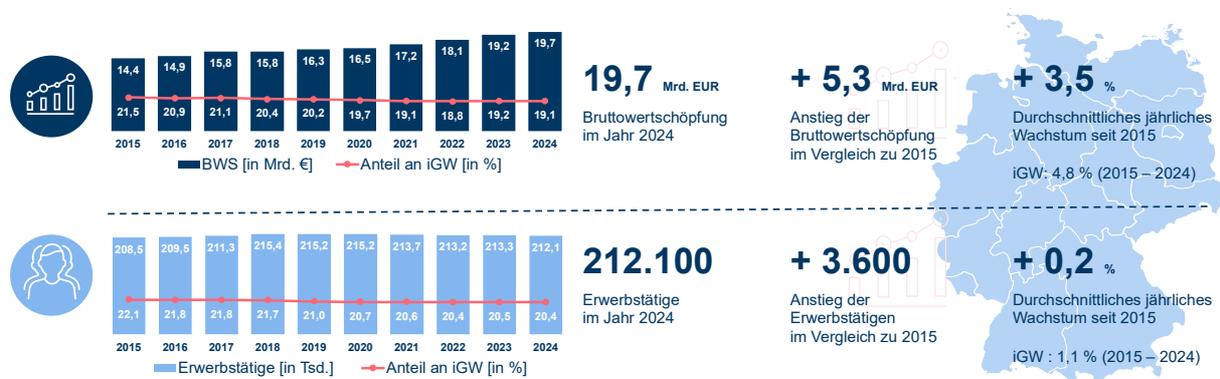
Insgesamt ergibt sich daraus ein moderates Wachstum bei der Gesamtzahl der Erwerbstätigen im betrachteten Zeitraum, wobei die leichte Dynamik vor allem von der Medizintechnik getragen wurde.

Trotz absolutem Wachstum verliert die Branche relativ an Bedeutung innerhalb der iGW

Der Anteil der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche an der iGW-Bruttowertschöpfung sank von 21,5 Prozent im Jahr 2015 auf 19,1 Prozent im Jahr 2024. Ähnlich verhielt sich der Anteil der Erwerbstätigen im gleichen Zeitraum (Rückgang von 22,1 Prozent im Jahr 2015 auf 20,4 im Jahr 2024) (s. Abbildung 5).

Besonders im Vergleich zum Jahr 2016 wird deutlich, dass die Branche einen um 1,8 Prozentpunkte höheren Bruttowertschöpfungsanteil an der iGW besaß als im aktuellen Jahr 2024. Auch der Anteil an Erwerbstätigen lag 2016 um 1,4 Prozentpunkte höher als 2024. Insgesamt jedoch wurden im Vergleich zum Jahr 2015 in der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland 5,3 Milliarden Euro mehr Bruttowertschöpfung generiert und 3.600 zusätzliche Erwerbstätige beschäftigt.

Abbildung 5: Direkte Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigenzahlen der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland von 2015 bis 2024



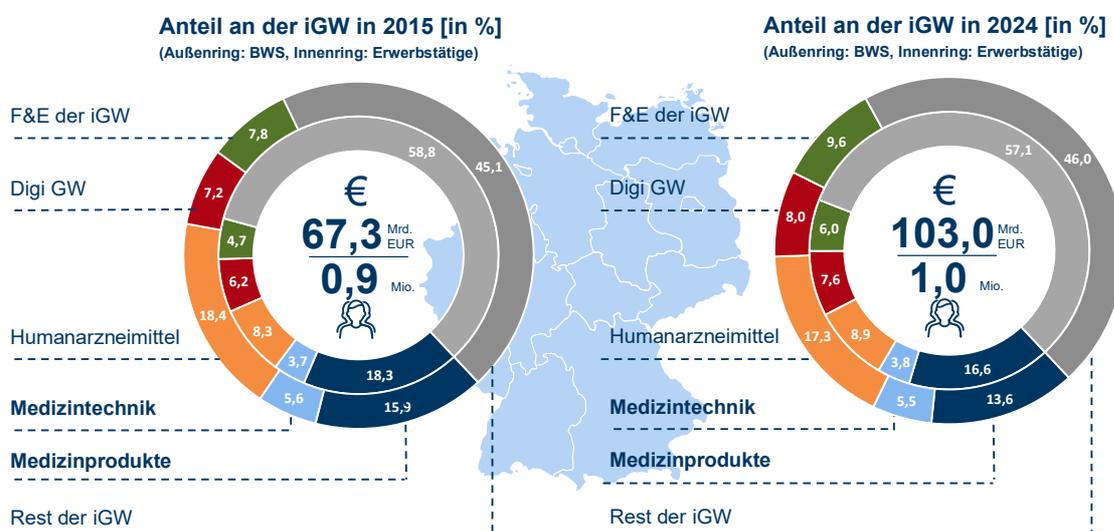
Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Diese Entwicklungen machen deutlich, dass trotz eines absoluten Wachstums sowohl bei der Bruttowertschöpfung als auch bei der Beschäftigung die relative Bedeutung der Medizinprodukte- und Medizintechnikbranche innerhalb der industriellen Gesundheitswirtschaft rückläufig ist. Um die Ursachen dieser Verschiebung besser zu verstehen, lohnt sich ein Blick auf die strukturelle Zusammensetzung der iGW insgesamt, die sich im Verlauf der letzten Jahre deutlich verändert hat.

Zwischen 2015 und 2024 stieg die Gesamtbruttowertschöpfung der iGW deutlich von 67,3 auf 103,0 Milliarden Euro; parallel dazu nahm die Zahl der Erwerbstätigen von

0,9 auf 1,0 Millionen zu (s. Abbildung 6). Auffällig ist die Veränderung in der sektoralen Zusammensetzung: Während der relative Anteil der Medizinprodukte- und Medizintechnikbranche sowohl bei der Bruttowertschöpfung als auch bei der Beschäftigung zurückging, konnten andere Segmente der iGW an Bedeutung gewinnen. Die Digitale Gesundheitswirtschaft erhöhte ihren Anteil an der Bruttowertschöpfung von 7,2 Prozent auf 8,0 Prozent und bei der Erwerbstätigkeit von 6,2 Prozent auf 7,6 Prozent. Noch deutlicher fiel der Zuwachs im Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) aus: der Anteil der Bruttowertschöpfung stieg hier von 7,8 Prozent auf 9,6 Prozent und der Anteil der Erwerbstätigen von 4,7 Prozent auf 6,0 Prozent.

Abbildung 6: Anteil der Bruttowertschöpfung und der Erwerbstätigen der Medizinprodukte und der Medizintechnik an der iGW in 2015 und 2024



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Exporte bleiben hoch, wachsen aber langsamer als im Branchendurchschnitt

Neben der inländischen Wertschöpfung und Beschäftigung ist auch die Entwicklung des Außenhandels ein wesentlicher Indikator für die wirtschaftliche Dynamik der Branche. Im Jahr 2024 wurden Güter der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche im Wert von 31,8 Milliarden Euro exportiert und somit deutlich mehr als im Jahr 2016 (22,8 Milliarden Euro). In der letzten Dekade sind die Exporte somit mit durchschnittlich 3,9 Prozent jährlich gestiegen.

Auch die Importe der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche wuchsen – mit durchschnittlich 3,6 Prozent jährlich jedoch etwas langsamer als die Exporte. Im Jahr

2024 wurden somit Güter im Wert von 22,2 Milliarden Euro importiert, was zu einer positiven Außenhandelsbilanz von 9,6 Milliarden Euro führte.

Ähnlich zur Entwicklung des Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigenanteils, verzeichneten auch die Ex- und Importe einen Rückgang des Anteils an der gesamten Gesundheitswirtschaft. Verglichen mit 2015 ging der Exportanteil um 2,9 Prozentpunkte zurück und der Importanteil um 1,4 Prozentpunkte. Zum Vergleich: Ein Anstieg an Ex- und Importanteilen kann vor allem bei den Humanarzneimitteln beobachtet werden (Exporte: +1,1 Prozentpunkte und Importe: +4,2 Prozentpunkte, s. Abbildung 7).

Abbildung 7: Exporte und Importe der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland von 2015 bis 2024



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Die Branche entfaltet starke gesamtwirtschaftliche Wirkung durch indirekte und induzierte Effekte

Die Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland hat einen signifikanten ökonomischen Fußabdruck, der sich aus direkten, indirekten und induzierten Effekten zusammensetzt. Direkte Effekte entstehen durch die Wertschöpfung innerhalb der Branche selbst, indirekte Effekte durch die Vorleistungen von Zulieferern, und induzierte Effekte durch Konsumausgaben der Beschäftigten, deren Einkommen wiederum in anderen Bereichen der Wirtschaft Nachfrage erzeugen (s. Abbildung 8).

Im Jahr 2024 betrug die direkte Bruttowertschöpfung der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche 19,6 Milliarden Euro. Zusätzlich entstanden durch indirekte Effekte weitere 14,6 Milliarden Euro und durch induzierte Effekte weitere 7,1 Milliarden Euro. Insgesamt leistete die Branche somit einen gesamtwirtschaftlichen Beitrag zur Bruttowertschöpfung in Höhe von 41,3 Milliarden Euro. Das bedeutet: Für jeden Euro direkter Bruttowertschöpfung entstanden 1,10 Euro an zusätzlicher Wertschöpfung in

der Gesamtwirtschaft Deutschlands. Zum Vergleich: Im Jahr 2016 entstanden für jeden Euro direkter Bruttowertschöpfung zusätzlich 1,07 Euro an Wertschöpfung in der Gesamtwirtschaft. Gegenüber 2016 ist derzeit eine leicht stärkere Multiplikatorwirkung zu verzeichnen.

Abbildung 8: Ökonomischer Fußabdruck der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche im Jahr 2024 in Deutschland



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Auch hinsichtlich der Beschäftigung zeigt sich die gesamtwirtschaftliche Bedeutung deutlich: 212.100 Erwerbstätige waren direkt in der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche beschäftigt. Durch indirekte Effekte kamen 163.000 weitere Arbeitsplätze hinzu, und induzierte Effekte sicherten zusätzlich 78.000 Erwerbstätige. Insgesamt waren damit rund 453.100 Erwerbstätige mit der Branche verbunden. Das heißt: Mit jedem direkten Erwerbstätigen in der Branche entstehen weitere 1,13 Arbeitsplätze in der Gesamtwirtschaft.

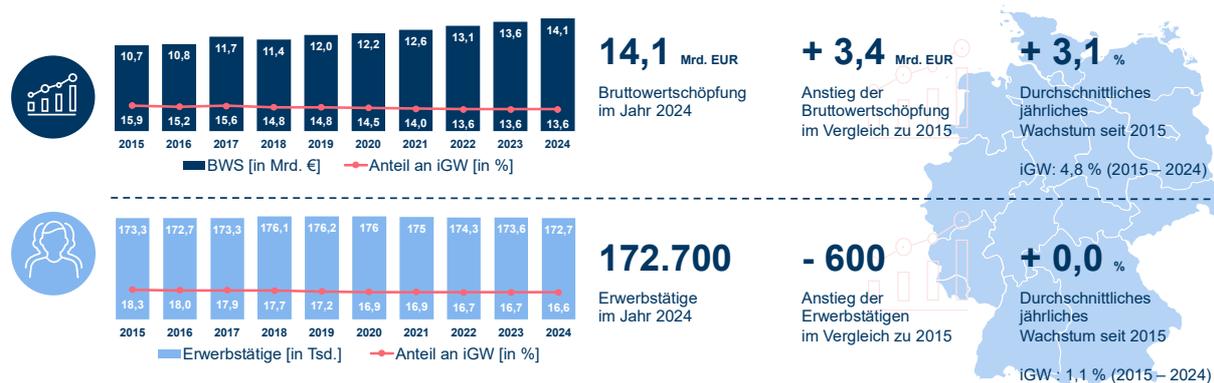
Verglichen mit dem Jahr 2016 haben sich die Multiplikatoreffekte leicht verändert: Für jeden Euro direkter Bruttowertschöpfung entstanden 1,10 Euro an zusätzlicher Wertschöpfung in der Gesamtwirtschaft. Zum Vergleich: Im Jahr 2016 entstanden mit jedem direkten Erwerbstätigen zusätzlich 1,17 Arbeitsplätze in der Gesamtwirtschaft. Der Beschäftigungseffekt fällt aktuell also etwas geringer aus als 2016 (BMWE 2017).

3.2 Differenziert: Medizinproduktebranche

Im Jahr 2024 erzielte die Medizinproduktebranche in Deutschland eine direkte Bruttowertschöpfung von 14,1 Milliarden Euro, was einem Anteil von 13,6 Prozent an der gesamten iGW entspricht. Insgesamt waren 172.700 Erwerbstätige direkt in diesem Bereich beschäftigt – rund 16,6 Prozent aller Erwerbstätigen der iGW (s. Abbildung 9). Im Vergleich zu 2015 konnte die Branche ihre Bruttowertschöpfung um

3,4 Milliarden Euro steigern, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 3,1 Prozent entspricht. Damit lag das Wachstum der Medizinproduktebranche unter dem durchschnittlichen Wachstum der gesamten Medizintechnik- und Medizinproduktebranche (mit 3,5 Prozent p.a.) und der iGW (mit 4,8 Prozent p.a.). Im Jahr 2015 arbeiteten rund 173.300 Personen in der Medizinproduktebranche, 2024 sind es 172.700 – ein leichter Rückgang in Höhe von – 0,2 Prozent in der letzten Dekade.

Abbildung 9: Direkte Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigenzahlen der Medizinproduktebranche in Deutschland von 2015 bis 2024



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Relativer Bedeutungsverlust innerhalb der iGW seit 2015 setzt sich fort

Der Anteil der Bruttowertschöpfung der Branche an der iGW ist im Zeitverlauf leicht rückläufig: von 15,9 Prozent im Jahr 2015 auf 13,6 Prozent im Jahr 2024 – ein Rückgang von 2,3 Prozentpunkten. Ähnlich zeigt sich der Trend bei der Anzahl der Erwerbstätigen: von 18,3 Prozent im Jahr 2015 auf 16,6 Prozent im Jahr 2024, also ein Minus von 1,7 Prozentpunkten.

Im Jahr 2016, als seitens des BMWE die letzte umfassende Untersuchung stattfand, lag der Anteil an der Bruttowertschöpfung mit 15,2 Prozent noch um 1,6 Prozentpunkte über dem Wert von 2024. Beim Anteil der Erwerbstätigen betrug der Unterschied zum Jahr 2016 (17,9 Prozent) rund 1,3 Prozentpunkte.

Ein möglicher Grund für den anhaltenden Bedeutungsverlust der Medizinproduktebranche liegt im strukturellen Wandel der Unternehmenslandschaft (vgl. Abschnitt „Unternehmensstruktur und regionale Verteilung“). Im Vergleich zur Vorgängerstudie (BMWE 2017), die für den Zeitraum 2011 bis 2014 einen Anstieg der Unternehmenszahl verzeichnete, ist die aktuelle Anzahl an Unternehmen im Bereich Medizinprodukte und Medizintechnik deutlich gesunken – insbesondere im Segment

der Kleinst- und Kleinunternehmen. In der Folge ist eine Konsolidierung im Markt zu beobachten, die mit einem Rückgang der unternehmerischen Vielfalt und Dynamik einhergeht – insbesondere im innovationsstarken Segment der kleinen und mittleren Unternehmen.

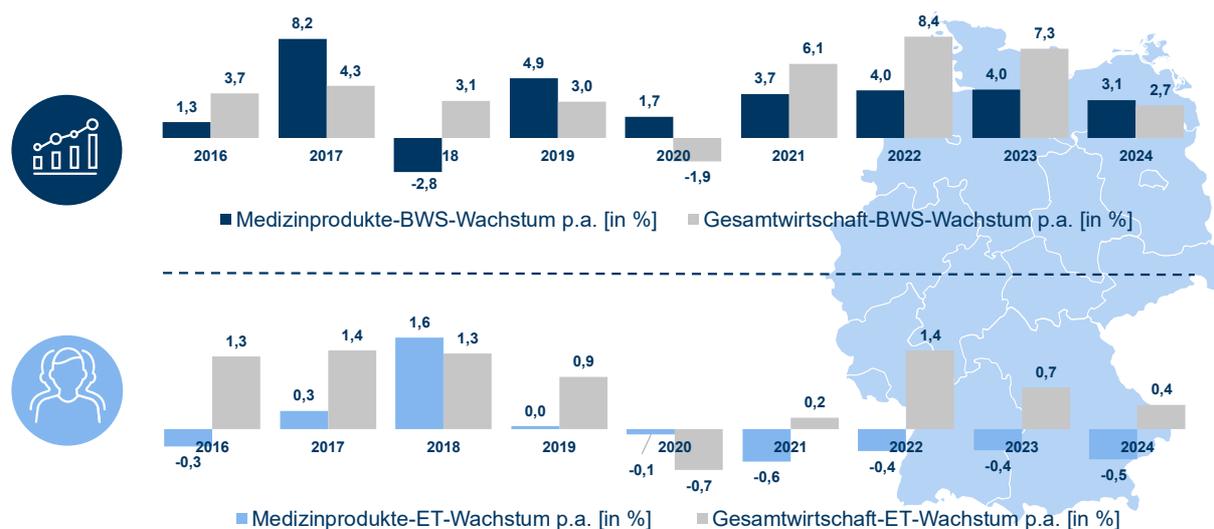
Diese strukturellen Veränderungen auf Unternehmensseite schlagen sich auch in der gesamtwirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der Branche nieder. Ein Blick auf die jährlichen Wachstumsraten von Bruttowertschöpfung und Erwerbstätigkeit in der Medizinproduktebranche im Vergleich zur Gesamtwirtschaft verdeutlicht, dass die Branche in den vergangenen Jahren nicht mit der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung Schritt halten konnte.

Deutlich wird, dass die jährlichen Wachstumsraten der Medizinproduktebranche starken jährlichen Schwankungen unterlagen – mit positiven Ausschlägen wie 2017 (+ 8,2 Prozent) und negativen Entwicklungen wie 2018 (- 2,8 Prozent) oder 2020 (- 1,9 Prozent). In vielen Jahren lag das Wachstum unter dem der Gesamtwirtschaft (s. Abbildung 10).

Bei den jährlichen Veränderungen der Erwerbstätigenzahlen zeigt sich ein noch uneinheitlicheres Bild: Während die gesamtwirtschaftliche Erwerbstätigkeit in fast allen Jahren moderat zunahm, war die Entwicklung in der Medizinproduktebranche schwankend bis leicht rückläufig. So verzeichnete die Branche z. B. seit 2021 negative Wachstumsraten zwischen - 0,6 Prozent bzw. - 0,4 Prozent, während die Gesamtwirtschaft in denselben Jahren wuchs.



Abbildung 10: Jährliches Wachstum der Medizinprodukte im Vergleich zur Gesamtwirtschaft in Deutschland von 2015 bis 2024



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Gesamtwirtschaftlicher Effekt liegt bei über 30 Milliarden Euro

Im Jahr 2024 erwirtschaftete die Medizinproduktebranche in Deutschland eine direkte Bruttowertschöpfung von 14,1 Milliarden Euro. Zusätzlich entstanden 10,5 Milliarden Euro durch indirekte Effekte, etwa durch Leistungen vorgelagerter Branchen sowie 5,5 Milliarden Euro aus induzierten Effekten, die durch Konsumausgaben der Beschäftigten ausgelöst wurden. Insgesamt ergab sich so ein gesamtwirtschaftlicher Beitrag von 30,1 Milliarden Euro. Das bedeutet: Jeder direkt erwirtschaftete Euro generierte zusätzlich 1,14 Euro an Bruttowertschöpfung in der Gesamtwirtschaft (s. Abbildung 11). Zum Vergleich: Im Jahr 2016 betrug dieser Multiplikatoreffekt 1,12 und war damit etwas schwächer als der aktuelle.

Auch in der Beschäftigung zeigt sich die volkswirtschaftliche Relevanz der Branche deutlich. 2024 waren 172.700 Erwerbstätige direkt in der Medizinproduktebranche beschäftigt. Durch indirekte Effekte kamen 116.000 Stellen hinzu, induzierte Effekte ermöglichten weitere 60.500 Arbeitsplätze. Insgesamt sicherten die Aktivitäten der Branche damit 349.200 Erwerbstätigen ein Beschäftigungsverhältnis. Das bedeutet: Auf jeden direkten Arbeitsplatz entfallen 1,02 zusätzliche Stellen in anderen Teilen der Volkswirtschaft. Zum Vergleich: Im Jahr 2016 betrug dieser Multiplikatoreffekt 1,09 und war leicht höher als der aktuelle.

Abbildung 11: Ökonomischer Fußabdruck der Medizinproduktebranche im Jahr 2024 in Deutschland



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

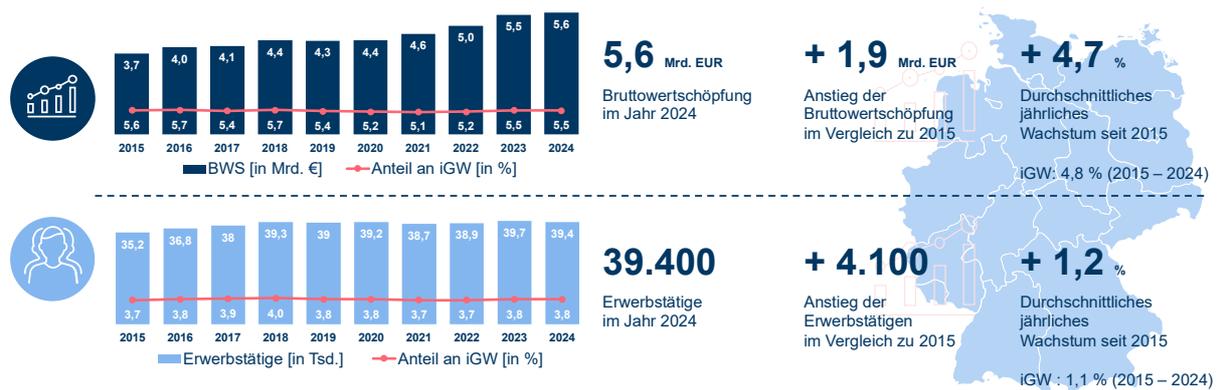
3.3 Differenziert: Medizintechnikbranche

Die Medizintechnikbranche leistete im Jahr 2024 mit einer Bruttowertschöpfung von 5,6 Milliarden Euro einen bedeutenden Beitrag zur gesamten Medizintechnik- und Medizinproduktebranche und der iGW in Deutschland. Damit entfiel ein Anteil von 5,5 Prozent an der gesamten iGW-Wertschöpfung auf diesen Sektor. Zugleich waren 39.400 Personen in der Branche tätig – das entspricht 3,8 Prozent der in der iGW-Erwerbstätigen (s. Abbildung 12).

Wachstum übertrifft die iGW und die Medizinproduktebranche – besonders bei Beschäftigung

Seit 2015 verzeichnete die Medizintechnikbranche ein stabiles Wachstum. Die jährliche Bruttowertschöpfung stieg durchschnittlich um 4,7 Prozent, während die Zahl der Erwerbstätigen pro Jahr um 1,2 Prozent zunahm. Beide Werte lagen auf einem ähnlichen Niveau wie das durchschnittliche jährliche Wachstum der iGW, das bei 4,8 Prozent (Wertschöpfung) bzw. 1,1 Prozent (Beschäftigung) lag. Im Vergleich dazu entwickelte sich die Medizinproduktebranche langsamer (3,1 Prozent bzw. 0,0 Prozent p.a.).

Abbildung 12: Direkte Bruttowertschöpfungs- und Erwerbstätigenzahlen der Medizintechnikbranche in Deutschland von 2015 bis 2024



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Die Strukturanteile der Medizintechnik an der iGW blieben über die Jahre weitgehend konstant: Der Wertschöpfungsanteil sank von 5,6 Prozent im Jahr 2015 geringfügig auf 5,5 Prozent im Jahr 2024, während die Beschäftigungsquote stabil bei 3,8 Prozent lag (2015: 3,7 Prozent).

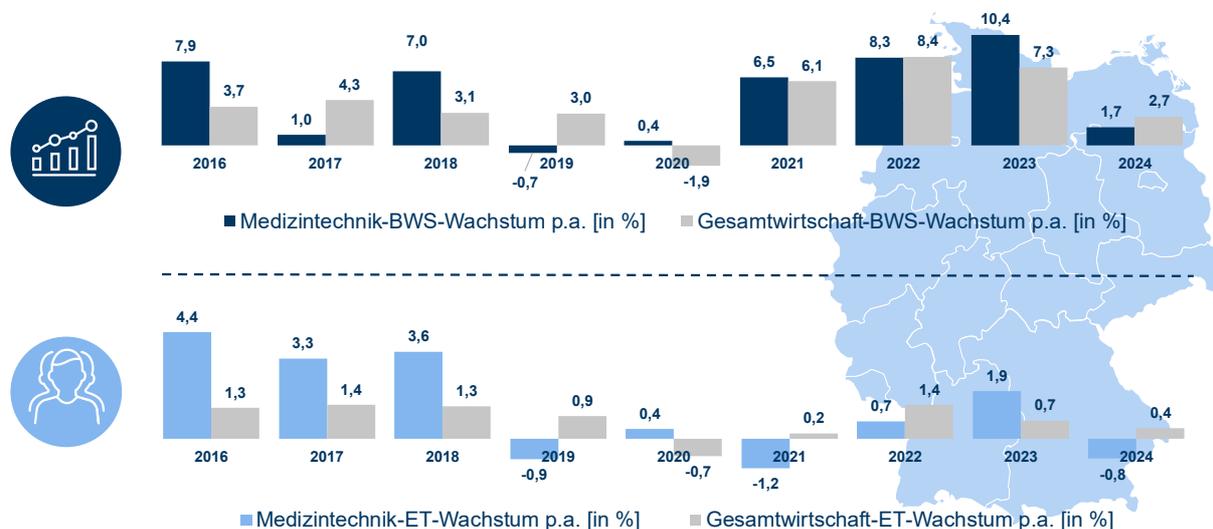
Ein Vergleich mit dem Jahr 2016, als seitens des BMWE die letzte umfassende Untersuchung der Branche stattfand, zeigt nur geringe Veränderungen: Damals lag der Anteil an der Bruttowertschöpfung bei 5,7 Prozent, die Beschäftigtenquote betrug ebenfalls 3,8 Prozent, wie im Jahr 2024. Insgesamt nahm das wirtschaftliche Volumen der Branche von 2015 bis 2024 um 1,9 Milliarden Euro zu. Gleichzeitig entstanden 4.100 zusätzliche Arbeitsplätze.

Trotz dieser stabilen Strukturanteile und moderaten Zuwächse zeigt sich bei näherer Betrachtung, dass die Medizintechnik im Zeitverlauf eine deutlich dynamischere Entwicklung als die übrigen Teilbranchen verzeichnete. Besonders im Vergleich zur Gesamtwirtschaft sowie zur Medizinproduktebranche offenbarten sich überdurchschnittliche Wachstumsraten in einzelnen Jahren – sowohl bei der Bruttowertschöpfung als auch bei der Beschäftigung.

Auffällig ist, dass die Medizintechnik in mehreren Jahren – insbesondere 2016, 2018, 2022 und 2023 – mit deutlich höheren Wachstumsraten aufwarten konnte, etwa 7,9 Prozent in 2016 oder 10,4 Prozent in 2023, während sie 2019 und 2020 ein negatives bzw. schwaches Wachstum verzeichnete (s. Abbildung 13). Diese Entwicklung deutet auf eine starke Konjunktursensitivität der Branche hin, die vor allem während der Corona-Pandemie in Form eines kurzfristigen Einbruchs und anschließender Nachholeffekte sichtbar wurde. Über den Gesamtzeitraum betrachtet

liegt die Wachstumsdynamik der Medizintechnik tendenziell über der der Gesamtwirtschaft.

Abbildung 13: Jährliches Wachstum der Medizintechnik im Vergleich zur Gesamtwirtschaft in Deutschland von 2015 bis 2024



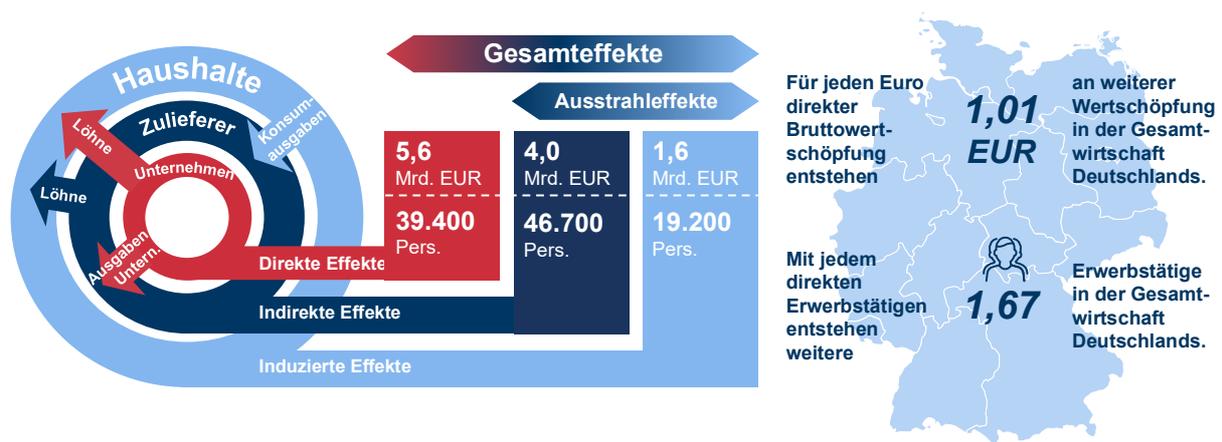
Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Bei den Erwerbstätigenzahlen zeigt sich ein ähnliches Muster: In den Jahren 2016 bis 2018 konnte die Medizintechnik mit Zuwächsen zwischen 3,3 Prozent und 4,4 Prozent einen deutlichen Beschäftigungsaufbau verzeichnen, während die Werte ab 2019 rückläufig oder sogar negativ ausfielen (z. B. - 1,2 Prozent im Jahr 2021 und - 0,8 Prozent im Jahr 2024). Trotz einzelner Rückgänge bleibt das Beschäftigungswachstum der Medizintechnik in vielen Jahren ähnlich zur Wertschöpfung über dem gesamtwirtschaftlichen Niveau.

Medizintechnik generiert 2024 gesamtwirtschaftliche Wirkung von über 11 Milliarden Euro

Im Jahr 2024 belief sich die direkte Bruttowertschöpfung der Medizintechnikbranche auf 5,6 Milliarden Euro. Zusätzlich entstanden durch indirekte Effekte 4,0 Milliarden Euro (z. B. durch Vorleistungen von Zulieferern) und durch induzierte Effekte 1,6 Milliarden Euro (z. B. durch Konsumausgaben der Beschäftigten). Der gesamte wirtschaftliche Fußabdruck der Branche summierte sich damit auf 11,2 Milliarden Euro. Das bedeutet: Für jeden direkt erwirtschafteten Euro wurden zusätzlich 1,01 Euro an Wertschöpfung in der Gesamtwirtschaft generiert (s. Abbildung 14). Zum Vergleich: Im Jahr 2016 betrug dieser Multiplikatoreffekt noch 0,96 Euro. Damit hat sich der Effekt aktuell leicht verstärkt.

Abbildung 14: Ökonomischer Fußabdruck der Medizintechnikbranche im Jahr 2024 in Deutschland



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Auch hinsichtlich der Beschäftigung zeigt sich die weitreichende Bedeutung des Sektors: 39.400 Erwerbstätige waren 2024 direkt in der Medizintechnikbranche tätig. Über Zulieferer und Dienstleister entstanden 46.700 zusätzliche Stellen, während durch induzierte Effekte nochmals 19.200 Arbeitsplätze gesichert wurden. Insgesamt hängen also rund 105.300 Erwerbstätige direkt oder indirekt mit der Medizintechnik zusammen. Das bedeutet: Jeder direkte Arbeitsplatz schafft zusätzlich 1,67 Stellen in anderen Wirtschaftsbereichen. Zum Vergleich: Im Jahr 2016 lag dieser Multiplikatorwert noch bei 1,54 (BMWE 2017). Auch hinsichtlich der Beschäftigung hat sich der Multiplikatoreffekt verstärkt.

4 Trend- und Umfeldanalyse der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche

Die Medizintechnik- und Medizinproduktebranche befindet sich im Spannungsfeld zwischen regulatorischer Transformation und wirtschaftlicher Dynamik. Mit der Einführung der EU-Verordnungen MDR und IVDR im Jahr 2017 hat sich der regulatorische Rahmen für Medizinprodukte in Europa grundlegend verändert. Diese neuen Anforderungen, die auf mehr Patientensicherheit und Transparenz abzielen, haben jedoch auch weitreichende Auswirkungen auf Hersteller, Märkte und die Versorgungssicherheit in Europa. Parallel dazu behauptet sich die deutsche Medizintechnikbranche als globaler Schlüsselakteur. Sie zeichnet sich durch eine exportstarke, mittelständisch geprägte Struktur aus und ist eng mit verwandten Industriezweigen wie dem Maschinenbau und der Elektrotechnik verflochten.

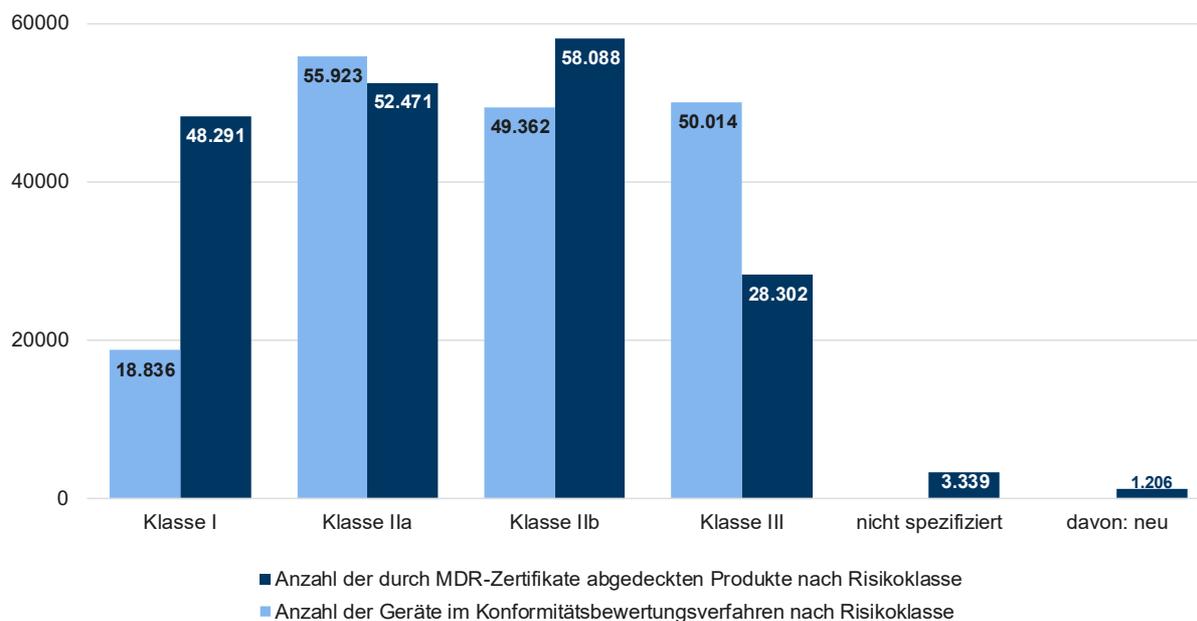
4.1 Chancen und Herausforderungen der Regulatorik (MDR/IVDR)

Seit 2017 hat sich der regulatorische Rahmen für Medizinprodukte in Europa schrittweise gewandelt. Mit der Einführung der MDR und IVDR wurden die bisherigen Richtlinien abgelöst und durch ein einheitlicheres und strengeres System ersetzt. Ziel war es, die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Transparenz von Medizinprodukten zu verbessern. Eine zentrale Rolle im europäischen Zulassungssystem nehmen die Benannten Stellen ein. Dabei handelt es sich um staatlich überwachte, unabhängige Prüfstellen – etwa TÜV oder Dekra –, die im Auftrag der Hersteller die Konformität eines Produkts mit den EU-Vorgaben bewerten. Sie ersetzen keine staatliche Behörde, sondern fungieren als technische Prüfgane. Erst nach erfolgreicher Prüfung darf ein Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen und in der EU vermarktet werden.

Die folgende Abbildung 15 zeigt die Anzahl von Medizinprodukten je Risikoklasse, differenziert nach dem Stand im MDR-Zertifizierungsprozess: Produkte mit bereits erteiltem Zertifikat und Produkte im laufenden Konformitätsbewertungsverfahren.



Abbildung 15: Medizinprodukte nach Risikoklasse im Bewertungsverfahren und mit erteiltem Zertifikat im Jahr 2023



Quelle: Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) et al. (2025a), Umfragedaten unter Herstellern, 10/2023.

Der Großteil der MDR-relevanten Produkte konzentriert sich somit auf mittlere Risikoklassen, was den regulatorischen Druck auf Benannte Stellen und Hersteller in diesem Segment besonders erhöht. Zur besseren Einordnung der regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte bietet die folgende Übersicht in Tabelle 1 eine knappe Darstellung der in der EU geltenden MDR-Risikoklassen.

Tabelle 1: Risikoklassen von Medizinprodukten (EU-MDR) inkl. Beispiele

| Risikoklasse | Kurzdefinition | Beispiele |
|--------------|---|---|
| Klasse I | Niedriges Risiko: meist nicht-invasiv, kurzzeitig verwendete Produkte. | Gehhilfen, Brillenrahmen, Thermometer, sterile Einmalprodukte, Stethoskope. |
| Klasse IIa | Mittleres Risiko: invasive, kurz- bis mittelfristig verwendete Produkte (z. B. für ≤ 30 Tage), häufig aktive Geräte zur Diagnose oder Therapie. | z. B. Katheter, Hörgeräte, Infusionspumpen, Ultraschallgeräte. |
| Klasse IIb | Erhöhtes Risiko: längere Anwendung (> 30 Tage), systemische Wirkung oder stärkere Invasivität. Auch komplexere aktive Geräte. | Beatmungsgeräte, Defibrillatoren, Blutbeutel, chirurgische Laser, langfristige Kontaktlinsen. |
| Klasse III | Höchstes Risiko: lebensunterstützende, implantierbare oder kritische Produkte – z. B. am Herz-, Kreislauf- oder Nervensystem. | Herzklappen, Hüft-, Knieimplantate, Stents, aneurysm clips. |

Quelle: European Commission (2024), Darstellung: WifOR.

Die Klassifizierung von Medizinprodukten dient der Einschätzung des potenziellen Risikos für Patient:innen, Anwender:innen und Dritte – je nach Art, Anwendungsdauer, Invasivität und Funktion des Produkts. Die Einteilung in vier Risikoklassen (I, IIa, IIb, III) bestimmt maßgeblich den Umfang der regulatorischen Prüfungen und die Einbindung einer Benannten Stelle im Zertifizierungsverfahren.

Strengere Vorgaben führen zu erhöhtem Aufwand und Marktveränderungen

Die neuen Verordnungen haben die Anforderungen an Hersteller und Benannte Stellen deutlich verschärft. Besonders die klinische Bewertung, die technische Dokumentation und das Risikomanagement unterliegen nun strengeren Anforderungen – auch für bereits zertifizierte Produkte. Gleichzeitig wurden viele In-vitro-Diagnostika und Softwarelösungen in höhere Risikoklassen eingeordnet, was eine externe Prüfung zwingend erforderlich macht. Dadurch hat sich die Zahl der Produkte mit Zertifizierungspflicht erheblich erhöht. Diese Verschärfungen zeigen inzwischen deutliche Auswirkungen auf den Markt.

Der Aufwand für Hersteller ist erheblich gestiegen, ebenso die Kosten und die Dauer der Zertifizierungsverfahren. Aufgrund zunächst begrenzter Kapazitäten der Benannten Stellen kam es zu Verzögerungen bei der (Re-)Zertifizierung. In einigen Fällen ziehen sich Anbieter, insbesondere solcher kleinerer Nischenprodukte, vom europäischen Markt zurück. Auch im Bereich der In-vitro-Diagnostik ist ein Rückgang der verfügbaren Tests zu beobachten. So zeigt eine aktuelle EU-Studie, dass rund die Hälfte der befragten Krankenhäuser und Beschaffungsstellen in den letzten Monaten Schwierigkeiten bei der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten erlebt hat. Für die kommenden ein bis zwei Jahre rechnen fast 30 Prozent mit weiteren Engpässen (Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) et al. 2025b).

Die zentralen Ursachen liegen laut Studie in den gestiegenen regulatorischen Anforderungen durch die MDR und die IVDR. Viele Produkte müssen neu zertifiziert werden, was aufwendig, teuer und zeitintensiv ist. Gerade bei wirtschaftlich wenig lukrativen Produkten entscheiden sich Hersteller deshalb gegen eine MDR-Zertifizierung – mit der Folge, dass diese Produkte in der EU nicht mehr verfügbar sind. Die Studie kommt zu dem Schluss, dass der neue Rechtsrahmen zwar zu mehr Sicherheit und Transparenz führt, gleichzeitig aber den Marktzugang für bestimmte Produkte erschwert und damit die Versorgungslage unter Druck setzt. Es bedarf daher gezielter Maßnahmen zur Marktbeobachtung und Unterstützung betroffener Bereiche, um drohenden Versorgungsengpässen besser begegnen zu können.

Eine im Zusammenhang mit derselben Studie im Jahr 2024 (GÖG et al. 2024) veröffentlichte Erhebung untersucht den Trend zum Marktrückzug kleinerer spezialisierter Hersteller auf Basis einer Befragung von über 650 Herstellern und Bevollmächtigten (Authorised Representatives, AR). Letztere übernehmen für außereuropäische Hersteller die regulatorische Verantwortung und Kommunikation im



Rahmen der Marktzulassung in der EU. Drei zentrale Befunde stehen dabei im Vordergrund: Erstens zeigt sich, dass über die Hälfte der befragten Unternehmen seit 2021 entweder bereits Produkte vom europäischen Markt genommen hat oder dies in naher Zukunft plant. Betroffen sind dabei häufig medizinisch etablierte Nischenprodukte, deren MDR-Zertifizierung unter den aktuellen Bedingungen wirtschaftlich nicht tragfähig erscheint. Zweitens gaben rund 70 Prozent der befragten Hersteller an, bislang weniger als zehn Prozent ihres betroffenen Produktportfolios erfolgreich MDR-zertifiziert zu haben – trotz nahender Fristen für die verpflichtende Umstellung. Drittens wird deutlich, dass sowohl der finanzielle als auch der zeitliche Aufwand für die Zertifizierung erheblich ist: Die Kosten für ein Zertifikat belaufen sich laut Herstellerangaben durchschnittlich auf mehrere Zehntausend Euro und die Durchlaufzeit beträgt in vielen Fällen über ein Jahr.

Die Erhebung macht deutlich, dass die MDR zwar zu einer stärkeren Kontrolle und Qualitätsabsicherung beiträgt, gleichzeitig aber auch den Marktzugang erschwert und insbesondere kleinere Anbieter strukturell benachteiligt. Die daraus resultierenden Rückzüge und Zertifizierungsverzögerungen gefährden mittelfristig die Produktvielfalt und damit auch die Versorgungssicherheit im europäischen Gesundheitssystem.

Das Projekt HEU-EFS als möglicher Lösungsansatz für schnellere Innovationen

Ein Ansatz, um diesen Entwicklungen entgegenzuwirken und gleichzeitig die Innovationskraft im europäischen Gesundheitswesen zu stärken, ist das Projekt HEU-EFS (Harmonised Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union). Dabei handelt es sich um eine europäische öffentlich-private Partnerschaft, die sich zum Ziel gesetzt hat, einen harmonisierten Rahmen für sogenannte Early Feasibility Studies (EFS) zu entwickeln. Diese frühen, begrenzten klinischen Studien ermöglichen es Herstellern – speziell bei Hochrisikoprodukten und Digital Health Technologies –, neue Technologien unter realistischen Bedingungen zu evaluieren, bevor sie umfassend validiert werden müssen (HEU-EFS Consortium 2023).

Der im Rahmen von HEU-EFS veröffentlichte Bericht „Deliverable 2.1: EU Regulatory Framework and International Standards“ analysiert bestehende regulatorische Anforderungen sowie internationale Leitlinien und zeigt auf, dass EFS im EU-System bislang zwar möglich, aber nicht strukturell verankert sind. Durch gezielte regulatorische Vereinfachungen und die Förderung eines dialogorientierten, flexiblen Prüfprozesses könnten EFS künftig dazu beitragen, Innovationen schneller, sicher und effizient in klinische Anwendungen zu überführen, ohne dabei regulatorische



Standards zu untergraben. Damit leistet das Projekt einen potenziellen Beitrag zur Entschärfung von Zertifizierungsengpässen, zur Stärkung kleiner und mittlerer Hersteller und letztlich zur Verbesserung der Versorgungssicherheit (HEU-EFS Consortium 2024).

Regulatorisch steht die EU weiterhin vor Herausforderungen: Der vollständige Aufbau der zentralen Datenbank EUDAMED verzögert sich und Übergangsfristen für bestimmte Produktgruppen mussten mehrfach verlängert werden. Gleichzeitig werden ergänzende Maßnahmen diskutiert, etwa zur Entlastung kleiner und mittlerer Unternehmen oder zur beschleunigten Einführung innovativer Produkte. Es ist absehbar, dass das regulatorische Umfeld auch in den kommenden Jahren dynamisch bleibt – mit Auswirkungen auf Marktzugang, Innovationszyklen und Versorgungssicherheit.

Zielkonflikte der MDR berücksichtigen

Auf einer abstrakteren Ebene stellen sich zwei zentrale Konfliktlinien, bzw. Zielkonflikte hinsichtlich der MDR dar. Einerseits hinsichtlich der Wettbewerbsfähigkeit der EU. Die strengeren Anforderungen der MDR, die engmaschigere Überwachung sowie die aufwendige Datenerhebung stellen Unternehmen vor große Herausforderungen. Hinzu kommen anfängliche Engpässe bei den Zertifizierungsstellen, die lange Dauer der Verfahren und die neue Risikoklassifizierung. All diese Faktoren führen dazu, dass die Wettbewerbsfähigkeit der EU – insbesondere im Vergleich zu Märkten wie China, Japan oder den USA – durch Marktbeschränkungen, hohe Kosten und administrative Komplexität zunächst beeinträchtigt wird. Andererseits kann solch eine Marktregulierung auch marktprägend und standardsetzend wirken, die Risikominimierung, die dem Patienten- und Verbraucherschutz innewohnt, kann langfristig somit auch ein Standortvorteil werden, wodurch andere Märkte gezwungen sein könnten, diese Standards zu adaptieren.

Auch das Patienteninteresse kann in zwei gegensätzliche Richtungen interpretiert werden. Die MDR in ihrer aktuellen Form betont stark die Produktsicherheit. Allerdings haben Patienten nicht nur ein Interesse an sicheren, sondern auch an innovativen Produkten bzw. an einem schnellen Zugang zu Produktinnovationen. Dieser Zugang ist derzeit jedoch durch die regulatorischen Herausforderungen eher eingeschränkt. Für beide Zielkonflikte ist somit ein gewisses Austarieren nötig, das den Ansprüchen der Stakeholdern – Herstellern, Patienten, Benannten Stellen und der EU als Binnenmarkt und regulatorisches Regime – Rechnung trägt (in Anlehnung an Schulte 2023).



4.2 Internationale Marktverflechtung der deutschen Medizintechnik- und Medizinproduktebranche

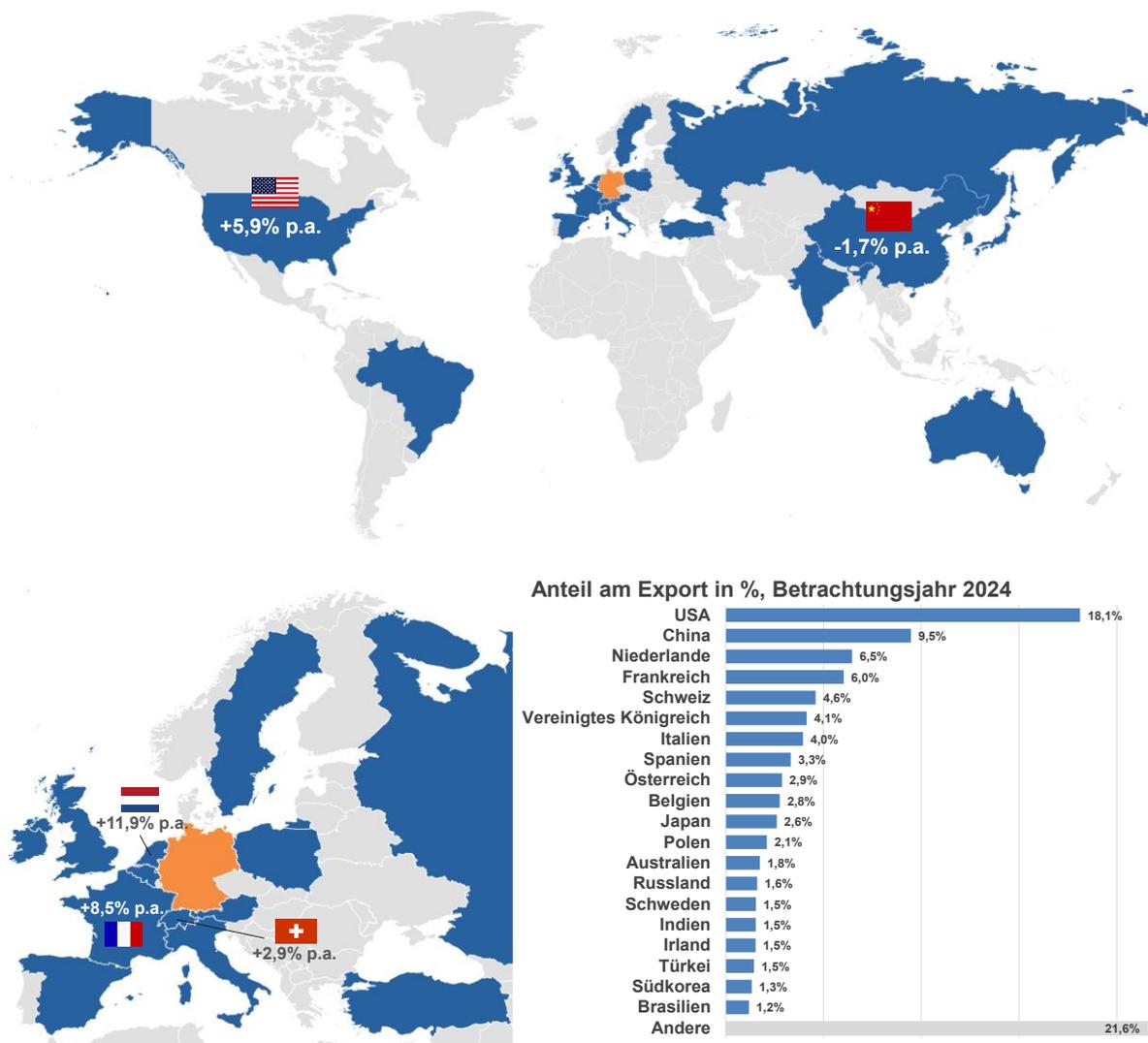
Die Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland ist nicht nur ein zentraler Bestandteil der iGW, sondern auch ein bedeutender Innovations- und Exportsektor. Ihre Stärke basiert auf einer ausgeprägt mittelständischen Unternehmensstruktur, einer hohen Exportorientierung und einer engen Verflechtung mit technologieintensiven Branchen wie dem Maschinenbau oder der Elektrotechnik.

Die USA sind der wichtigste Exportmarkt für deutsche Medizinprodukte und -technik

Abbildung 16 zeigt, dass im Jahr 2024 von allen deutschen Medizinprodukt- und Medizintechnikexporten 18,1 Prozent für die USA bestimmt waren, die damit den wichtigsten Exportpartner der Branche darstellen. Damit haben die USA gegenüber 2015 noch einmal geringfügig an Bedeutung als Abnehmer von Medizinprodukten und Medizintechnik gewonnen, damals lag ihr Exportanteil bei 16,6 Prozent und damit 1,5 Prozentpunkte niedriger als heute. Allerdings verzeichneten die entsprechenden Exporte in die USA im Zeitraum 2011–2015 ein negatives jährliches Wachstum von -4,0 Prozent (BMWE 2017), wohingegen sie im Zeitraum 2020–2024 einen entgegengesetzten Trend mit einem positiven jährlichen Wachstum von 5,9 Prozent aufwiesen.

Die Exporte nach China, dem zweitwichtigsten Exportpartner (9,5 Prozent) der deutschen Medizinprodukte- und Medizintechnikbranche, haben gegenüber 2015 ebenfalls leicht an Bedeutung gewonnen (+ 0,8 Prozentpunkte Exportanteil), verzeichneten hingegen einen leichten Rückgang von durchschnittlich -1,7 Prozent in den Jahren 2020 bis 2024. In der Vergleichsperiode von 2011 bis 2015 hingegen verzeichneten die Medizintechnikexporte nach China noch ein durchschnittliches jährliches Wachstum von +2,9 Prozent (BMWE 2017).

Abbildung 16: Übersicht der 20 wichtigsten Exportdestinationen der deutschen Medizintechnik- und Medizinproduktebranche weltweit und in Europa inkl. jährlicher Wachstumsrate (2020-2024)



Quelle: UN Comtrade, Berechnung und Darstellung: WifOR, 2025.

Der wichtigste Absatzmarkt der Branche bleibt allerdings Europa. Allein auf die deutschen Nachbarländer Polen, Frankreich, die Niederlande, Belgien, die Schweiz und Österreich entfallen zusammengenommen fast ein Viertel der Exporte. Weiterhin zeigen sich hier sehr hohe Wachstumsraten. So stiegen die Exporte in die Niederlande von 2020 bis 2024 um durchschnittlich fast 12 Prozent pro Jahr.² Die Exporte in die Türkei stiegen im selben Zeitraum sogar im Durchschnitt um 16,4 Prozent pro Jahr. Währenddessen zeigte sich im Zeitraum 2011–2015 in einigen europäischen Ländern

² Beim Vergleich von Handelsdaten ist zu beachten, dass insbesondere der Handel mit den Niederlanden durch den sogenannten Rotterdam-Effekt verzerrt sein kann. Je nachdem, wo das zollamtliche Ausfuhrverfahren beginnt, kann hinter einem Export in die Niederlande auch ein Export in ein Land außerhalb der EU stehen, das in den Niederlanden weiterverschifft wird (meist über den Rotterdamer Hafen, deshalb auch „Rotterdam-Effekt“ genannt). Es kann sich also um Reexporte oder Transitwaren, die über den Hafen Rotterdam in andere Länder weitergeleitet werden, jedoch in der Statistik als Export in die Niederlande erfasst werden, handeln. Dies kann zu einer Überschätzung des tatsächlichen Exports in die Niederlande führen (vgl. Statistisches Bundesamt (Destatis) 2019).

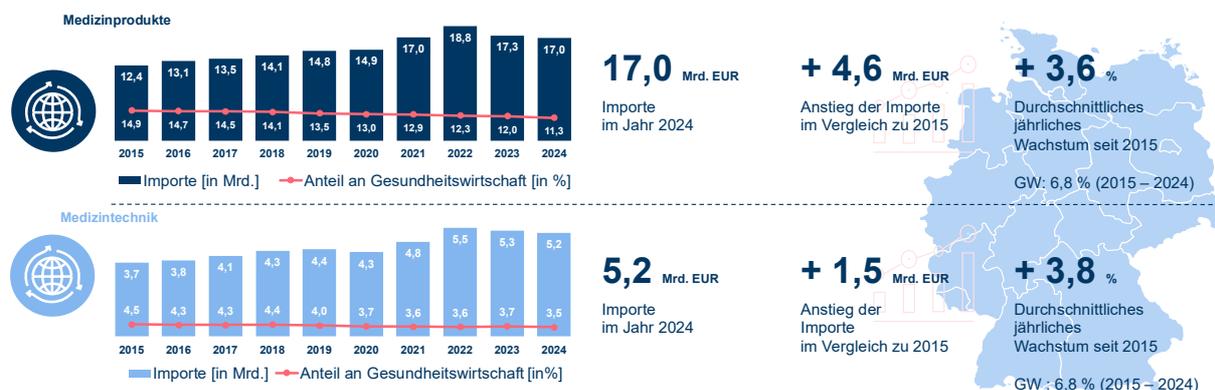
ein negativer Trend – z. B. ein Rückgang der Exporte nach Frankreich um –3,4 Prozent p. a. und nach Italien um –0,4 Prozent p. a. (BMW 2017).

Aber auch andere Märkte sind für die deutsche Medizintechnik- und Medizinproduktebranche von Bedeutung. Neben den bereits genannten USA und China zählen auch Japan, Australien, Indien, Südkorea und Brasilien zu den zwanzig wichtigsten Handelspartnern. Über ein Fünftel der Exporte entfällt zusätzlich auf die restliche Welt. Hinsichtlich der regionalen Verteilung entfielen im Zeitraum 2011–2015 über die Hälfte (50,9 Prozent) der Exporte auf Europa, gefolgt von Asien mit 26,2 Prozent und Nordamerika mit 18,6 Prozent. Südamerika, Afrika und Ozeanien lagen zusammen nur bei rund 4,4 Prozent (BMW 2017).

USA und Ostasien dominieren bei den Importen

2024 wurden Medizinprodukte im Wert von 17 Mrd. Euro nach Deutschland importiert, was rund 11,3 Prozent aller Importe der Gesundheitswirtschaft entspricht. Die Importe von medizintechnischen Gütern beliefen sich im selben Jahr auf 5,2 Mrd. Euro oder 3,5 Prozent der gesundheitswirtschaftlichen Importe. Gemessen am Anteil an den gesundheitswirtschaftlichen Importen nimmt die Bedeutung der Medizinprodukteimporte seit 2016 stetig ab und die der Medizintechnik seit 2019 (vgl. Abbildung 17).

Abbildung 17: Importe von Medizintechnik und Medizinprodukten in Deutschland von 2015 bis 2024

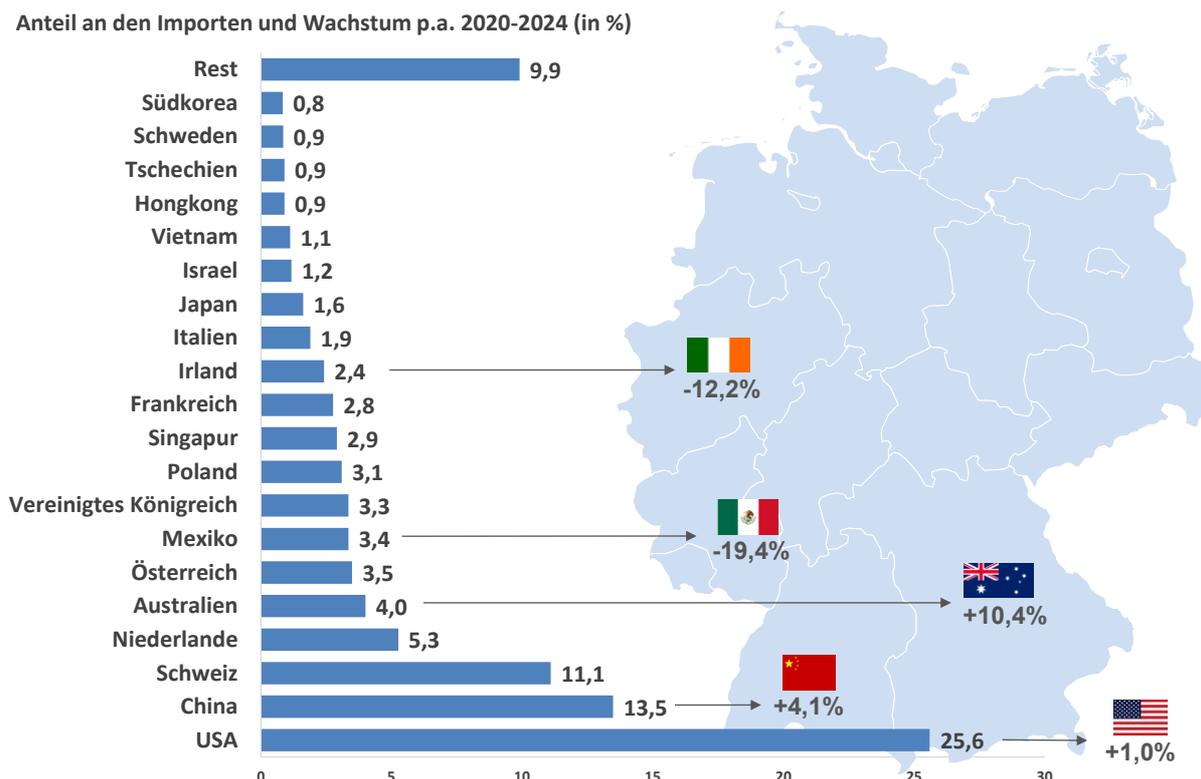


Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2025): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung.

Auf welche Herkunftsländer sich diese Importe verteilen, zeigt Abbildung 18. Wie auch bei den Exporten liegen die USA hier an vorderster Stelle (25,6 Prozent) und weisen ein leicht positives jährliches Wachstum auf. Deutlich stärker steigen die Importe aus der Volksrepublik China (4,1 Prozent), die den zweiten Rang der größten Lieferanten belegt, wie aus Abbildung 18 ersichtlich wird.

Auffällig ist außerdem, dass der ostasiatische Raum bei den Importen eine deutlich größere Rolle zu spielen scheint. Allein die Länder China, Singapur, Japan, Vietnam, Hongkong und Südkorea liefern 20,9 Prozent der deutschen Importe von Medizintechnik und Medizinprodukten. Das größte jährliche Wachstum seit 2020 zeigt sich allerdings bei den Importen aus Australien (10,4 Prozent p.a.), der stärkste Rückgang ist gegenüber Mexiko zu verzeichnen (-19,4 Prozent p.a.).

Abbildung 18: Die wichtigsten Herkunftsländer ausländischer Medizintechnik und Medizinprodukte.



Quelle: UN Comtrade, Berechnung und Darstellung: WifOR, 2025

Trotz der starken Bedeutungszunahme asiatischer Zulieferer bleibt Europa für Deutschland weiterhin der wichtigste Lieferant von Medizintechnik und Medizinprodukten. Allein die 5 größten Partner in Europa (Schweiz, Niederlande, Österreich, Vereinigtes Königreich, Polen) sorgen insgesamt für über 26 Prozent der deutschen Importe von Medizintechnik und Medizinprodukten. Zwischen 2020 und 2024 stiegen insbesondere auch die Importe aus dem Vereinigten Königreich stark an (+8,8 Prozent p.a.).

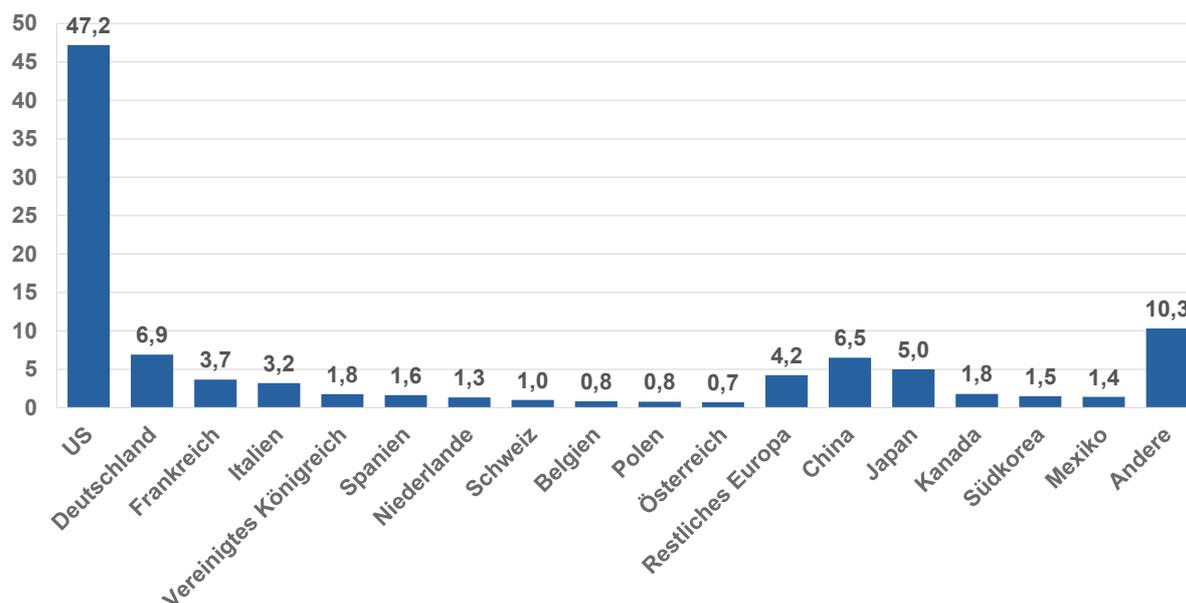
USA dominieren den Weltmarkt – Europa verliert an Bedeutung, Deutschland behauptet Spitzenposition

Im Jahr 2023 beläuft sich der weltweite Markt für Medizintechnik auf rund 613 Mrd. US-Dollar. Davon entfallen etwa 26,1 Prozent (rund 160 Mrd. US-Dollar) auf den

europäischen Markt. Größter Einzelakteur bleibt mit weitem Abstand die USA, die 47,2 Prozent des Weltmarktes auf sich vereinen – nahezu die Hälfte der globalen Medizintechnikproduktion, wie in Abbildung 19 dargestellt. Innerhalb Europas nimmt Deutschland mit einem Marktanteil von 6,9 Prozent eine herausragende Stellung ein und ist damit der weltweit zweitgrößte Standort für Medizintechnologien. China kommt auf 6,5 Prozent. Dahinter folgen Japan (5,0 Prozent), Frankreich (3,7 Prozent) und Italien (3,2 Prozent).

Abbildung 19: Anteile am Weltmarkt in der Medizintechnik

Weltmarktanteil Medizintechnik (in %)



Quelle: MedTech Europe Facts & Figures 2024, Betrachtungszeitraum: 2023, Darstellung: WifOR, 2025

Es zeigt sich eine starke Konzentration der globalen Produktion auf wenige Länder: Die Top-5-Staaten – USA, Deutschland, China, Japan und Frankreich – vereinen zusammen rund 69,3 Prozent des Weltmarktes. Der Rest verteilt sich auf kleinere Märkte wie Kanada, Südkorea, Mexiko sowie „Andere“, die zusammen 10,3 Prozent ausmachen. Insgesamt unterstreicht die Verteilung die dominante Rolle der USA sowie die bedeutende, aber fragmentierte Stellung Europas, wobei Deutschland als wirtschaftliches Schwergewicht innerhalb der EU hervorsteht.

Im Vergleich zum Jahr 2014 zeigen sich bis 2023 teils deutliche Verschiebungen in der globalen Marktstruktur der Medizintechnikproduktion. Während die USA ihren Marktanteil von 39,6 Prozent auf 47,2 Prozent ausbauen und damit ihre führende Stellung weiter festigen konnten, haben sowohl China als auch Europa insgesamt Anteile verloren. Besonders China, das 2014 noch 11,1 Prozent des Weltmarktes ausmachte, fällt auf 6,5 Prozent zurück und wird damit von Deutschland überholt, das seinen Anteil leicht auf 6,9 Prozent steigern konnte.

Für Europa insgesamt ist hingegen ein relativer Rückgang der globalen Bedeutung zu beobachten: Viele europäische Länder – darunter Frankreich, Italien, die Schweiz und das Vereinigte Königreich – verlieren entweder absolute Marktanteile oder wachsen deutlich langsamer als der Weltmarkt. Dies führt dazu, dass sich Europas Beitrag zur globalen Medizintechnikproduktion trotz wirtschaftlicher Größe und technologischer Kompetenz nur noch auf gut ein Viertel beläuft. Auch das vereinte Gewicht des restlichen Europas ist rückläufig. Diese Entwicklung verdeutlicht einen anhaltenden Konzentrationsprozess zugunsten der USA und legt nahe, dass europäische Anbieter – mit Ausnahme Deutschlands – im globalen Wettbewerb zunehmend unter Druck geraten.

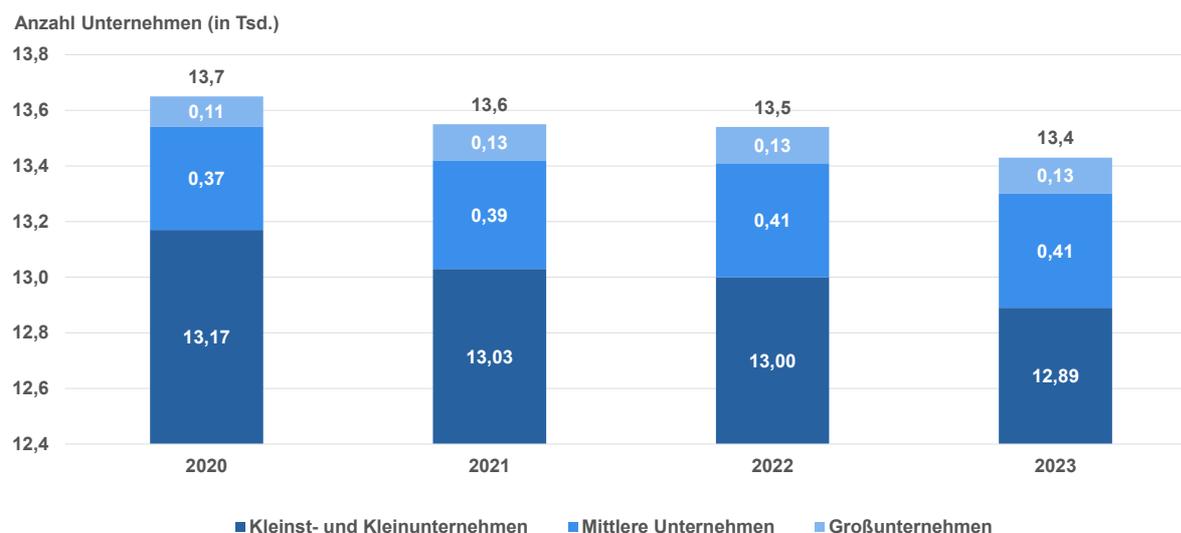
4.3 Unternehmensstruktur und regionale Verteilung

Die Unternehmenslandschaft der Medizinprodukte- und Medizintechnikbranche in Deutschland ist stark von kleinen und mittelständischen Unternehmen geprägt. Seit dem Jahr 2020 hat die Branche insgesamt rund 220 Unternehmen verloren, wie aus Abbildung 20 hervorgeht. Dabei ist besonders herauszustellen, dass die Größenklasse der Kleinst- und Kleinunternehmen den größten Verlust aufweist. Mittlere sowie Großunternehmen konnten im selben Zeitraum leicht zulegen (+40 bzw. +20 Unternehmen).

Anhand dieser Daten allein lässt sich nicht treffsicher der Grund für den Rückgang der Unternehmensanzahl festmachen, ein nicht unerheblicher Teil muss aber im Kontext von Fusionen und Unternehmensübernahmen gesehen werden. Insbesondere in einer Branche mit vielen kleinen und mittleren Unternehmen sind Konsolidierungsbewegungen nicht unüblich (vgl. Höfer et al. 2024). Ein gänzlich anderes Bild stellt sich im Vergleich zur Vorgängerstudie dar, die im Betrachtungszeitraum 2011 – 2014 die Veränderung der Unternehmenslandschaft im Bereich Medizintechnik untersuchte: In diesem Zeitraum wurde ein stetiger Anstieg der Unternehmensanzahl von 24.300 im Jahr 2011 auf 25.000 im Jahr 2014 verzeichnet.



Abbildung 20: Entwicklung der Unternehmensanzahl im Bereich Medizinprodukte und Medizintechnik nach Größenklasse



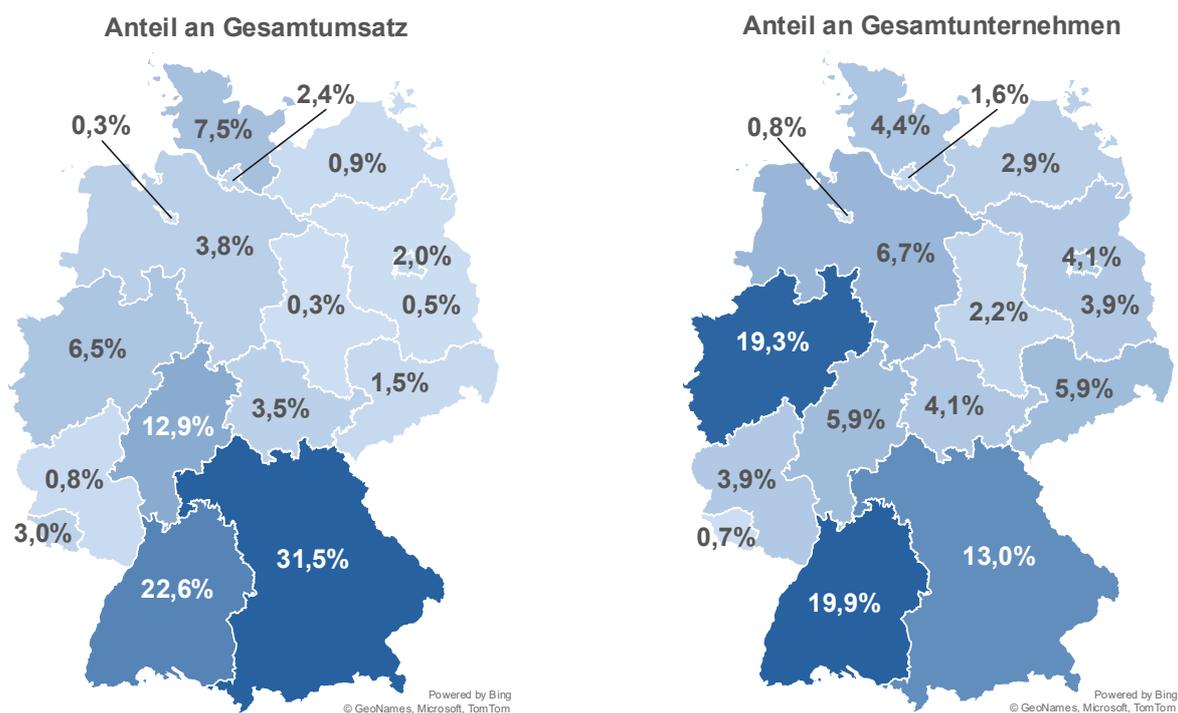
Quelle: Statistisches Bundesamt, Umsatzsteuerstatistik; Berechnung und Darstellung; WifOR, 2025

Der Trend wie auch das Niveau – rund 10.000 Unternehmen mehr – waren damit deutlich anders als gegenwärtig. Allerdings betraf der Niveaueffekt größtenteils die Kleinst- und Kleinunternehmen. Hier gab es in der Umsatzsteuerstatistik in der Zwischenzeit auch leichte methodische Anpassungen, wie die Erhöhung der Umsatzschwelle für Kleinunternehmer, was evtl. einen Teil des Rückgangs an Kleinst- und Kleinunternehmen erklären kann. Hinzu kommen natürlich auch regulatorische Anforderungen im Zuge der MDR-Einführung, die insbesondere für kleine und junge Unternehmen eine zusätzliche Belastung darstellen.

Regionale Ballungsräume mit unterschiedlichen Umsatzstrukturen

Die Betrachtung der Unternehmensanteile nach Bundesländern in Abbildung 21 veranschaulicht regionale Unterschiede und legt offen, wo sich in Deutschland die „Ballungsräume“ des Medizinprodukte- und Medizintechniksektors verorten lassen. Das Bundesland Baden-Württemberg liegt mit knapp 20 Prozent aller Unternehmen an erster Stelle und erwirtschaftet rund 23 Prozent des Gesamtumsatzes der Branche, was Rang zwei im bundesweiten Vergleich bedeutet. Nordrhein-Westfalen folgt mit einem Anteil von 19,3 Prozent an den Unternehmensansiedlungen und stellt damit einen der bedeutendsten Standorte der Medizintechnik in Deutschland dar.

Abbildung 21: Anteile der Unternehmen und Umsatz im Bereich Medizinprodukte und Medizintechnik in den Bundesländern



Betrachtungszeitraum: 2023. Quelle: Spectaris e.V., Berechnung und Darstellung: WifOR, 2025

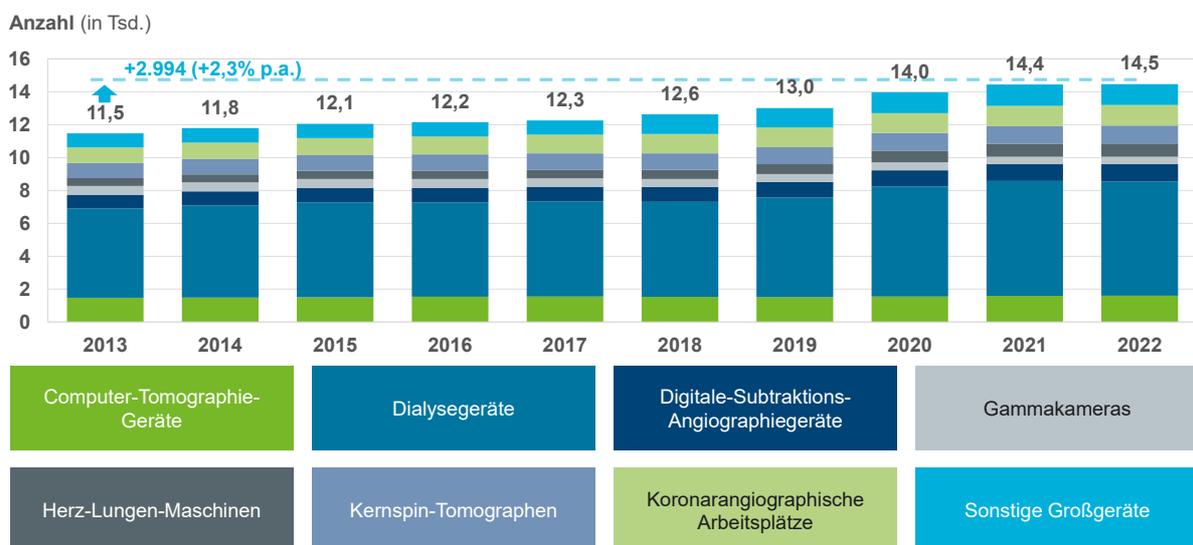
Beim Umsatz belegt das Bundesland jedoch lediglich den fünften Platz (6,5 Prozent) und liegt damit hinter Bayern (31,5 Prozent), Baden-Württemberg (22,6 Prozent), Hessen (12,9 Prozent) und Schleswig-Holstein (7,5 Prozent). Nach Anzahl der Unternehmen rangiert Bayern mit 13,0 Prozent an dritter Stelle. Aufgrund seines überdurchschnittlich hohen Umsatzanteils erreicht das Bundesland im Hinblick auf den Umsatz je Unternehmen den zweiten Platz – übertroffen wird es dabei nur vom Saarland.

Verglichen mit dem Berichtsjahr 2014 aus der Initialstudie stechen hinsichtlich der Unternehmensverteilung insbesondere Nordrhein-Westfalen (+2,9 Prozentpunkte), Mecklenburg-Vorpommern (+2,2 Prozentpunkte) und Bremen (+0,8 Prozentpunkte) hervor. Einen Rückgang des regionalen Anteils verzeichneten vor allem Berlin (-1,3 Prozentpunkte) und Hessen (-1,2 Prozentpunkte). Auf der Umsatzseite spiegeln sich diese Verschiebungen wie folgt wider: Die höchsten relativen Zugewinne am Gesamtumsatz entfielen auf Nordrhein-Westfalen (+2,1 Prozentpunkte), das Saarland (+1,6 Prozentpunkte) sowie Thüringen (+0,9 Prozentpunkte). Einen Bedeutungsverlust beim Umsatzanteil mussten Schleswig-Holstein (-0,9 Prozentpunkte), Hessen (-2,2 Prozentpunkte) und Bayern (-2,3 Prozentpunkte) hinnehmen.

Stetiger Ausbau medizinisch-technischer Großgeräte in Krankenhäusern

Ein wichtiger Aspekt der Medizintechnikbranche ist die Ausstattung von Krankenhäusern mit medizinisch-technischen Großgeräten, die sich dadurch auszeichnen, dass sie zumeist stationär installierte, besonders kostenintensive und technisch komplexe Systeme mit hohen Anforderungen an Betrieb, Infrastruktur und Bedienung sind (BMWi 2017: 17). In den Jahren von 2013 bis 2022 ist diese im Durchschnitt um 2,3 Prozent pro Jahr gestiegen, was einem absoluten Wachstum um knapp 3.000 Geräte entspricht (vgl. Abbildung 22). Der in der Vorgängerstudie betrachtete Zeitraum (2005 – 2014) konnte zwar ein höheres jährliches Wachstum (+3,1 Prozent) aufweisen, jedoch war dort der absolute Zuwachs geringer (+2.800 Geräte). Insgesamt zeigt sich somit eine langfristig zunehmende Ausstattung in deutschen Krankenhäusern.

Abbildung 22: Medizinisch-technische Großgeräte in Krankenhäusern



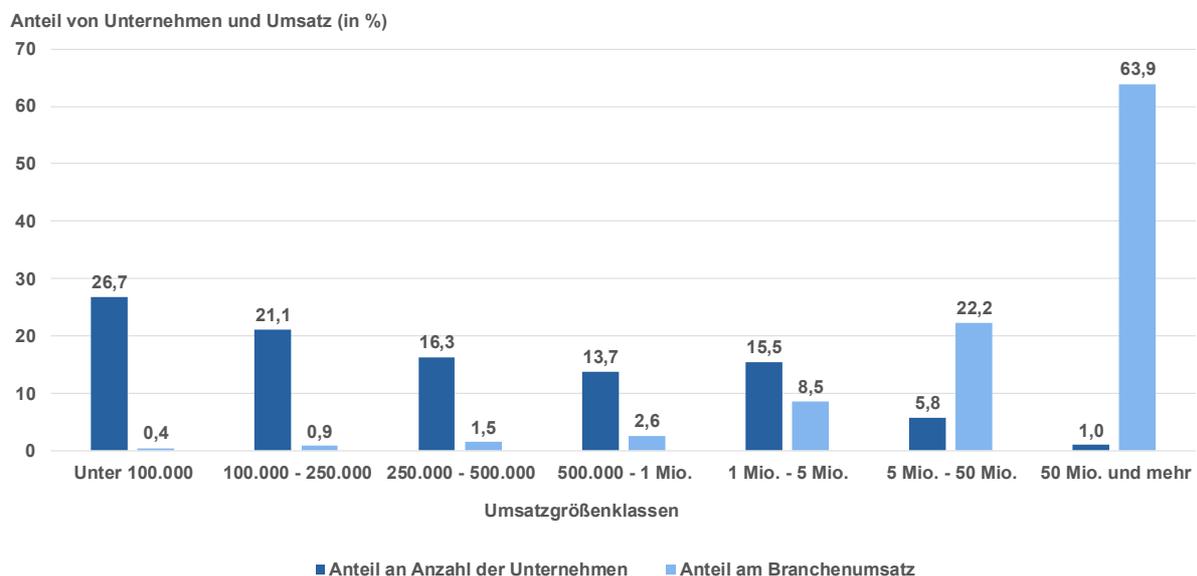
Quelle: GBE, Krankenhausstatistik, Berechnung und Darstellung: WifOR, 2025

Mit einer Anzahl von über 6.900 stellen die Dialysegeräte die größte Gruppe der medizinisch-technischen Geräte dar. Seit 2013 ist deren Anzahl um 1.500 Geräte gestiegen, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 2,5 Prozent entspricht. Das stärkste Wachstum verzeichnen Herz-Lungen-Maschinen mit 5,5 Prozent pro Jahr. Diese Gerätegruppe ist seit 2013 um 336 Stück angewachsen. Aber auch die sonstigen Großgeräte können ein starkes Wachstum von 4,0 Prozent pro Jahr verzeichnen. Die einzige Gruppe, auf die ein Rückgang entfällt, sind die Gammakameras, die für die nuklearmedizinische Diagnostik eingesetzt werden. 2022 gab es davon 87 Stück weniger als noch 2013 – ein Rückgang um durchschnittlich 1,7 Prozent pro Jahr.

Großunternehmen dominieren zunehmend die Umsatzstruktur

Während die Anzahl der Großgeräte Aufschluss über die Verfügbarkeit medizintechnischer Infrastruktur gibt, ermöglicht die anschließende Analyse der Umsatzgrößenklassen eine wirtschaftliche Einordnung der Branche und ihrer Marktstruktur. Dabei zeigt sich auf den ersten Blick eine starke Umsatzkonzentration auf Großunternehmen mit einem Jahresumsatz von über 50 Millionen Euro: Diese generieren rund 63,9 Prozent des gesamten steuerpflichtigen Umsatzes, stellen jedoch lediglich 1,0 Prozent der Unternehmen der Branche dar, wie aus Abbildung 23 ersichtlich wird.

Abbildung 23: Größenklassenstruktur der deutschen Medizinprodukte- und Medizintechnikbranche nach Umsatz (2023)



Quelle: Statistisches Bundesamt, Umsatzsteuerstatistik; Berechnung und Darstellung; WifOR, 2025.

Die verbleibenden 36,1 Prozent des Umsatzes entfallen auf Kleinst-, Klein- und mittelgroße Unternehmen, die mit einem Anteil von etwa 99,0 Prozent den überwiegenden Teil der Unternehmenslandschaft ausmachen. Diese Struktur ist charakteristisch für technologieorientierte Industriezweige in Deutschland und unterstreicht die enge Verbindung der Medizintechnik zu verwandten Branchen wie dem Maschinenbau oder der Elektrotechnik. Gegenüber dem Berichtsjahr 2014, das in der Vorgängerstudie untersucht wurde, ist hier noch eine stärkere Konzentration des Umsatzes bei Unternehmen mit über 50 Millionen Euro Umsatz zu beobachten. Machten diese Unternehmen vor 10 Jahren noch rund ein Viertel des Branchenumsatzes aus, haben sie ihre Bedeutung dahingehend auf rund zwei Drittel erhöht.

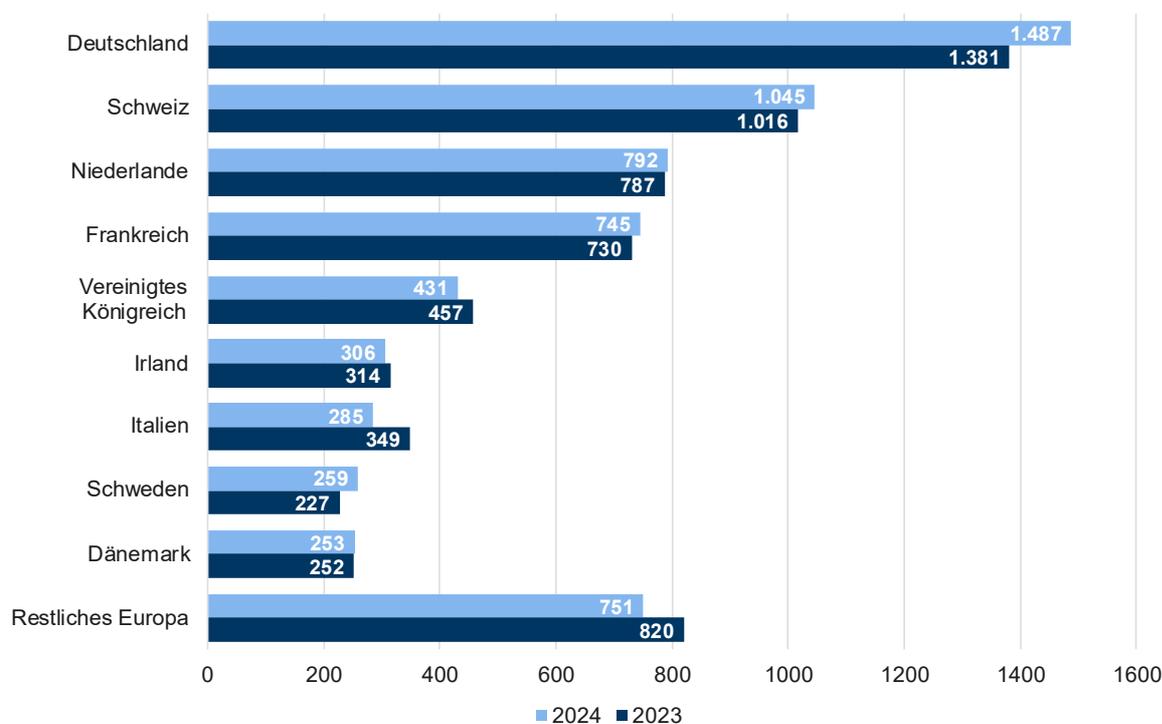
Dementsprechend haben bis auf die Unternehmen mit einem Umsatz von 5 bis 50 Millionen Euro, die ihren Anteil am Gesamtumsatz nahezu konstant bei

22,2 Prozent halten konnten (-0,4 Prozentpunkte gegenüber 2014), alle Unternehmensgrößenklassen darunter drastisch an Bedeutung für den Gesamtumsatz eingebüßt. Allerdings muss man beim Vergleich weit auseinanderliegender Berichtsjahre wie 2014 und 2024 berücksichtigen, dass allein die Inflation bei statischen Umsatzgrößenklassen wie im gegenwärtigen Beispiel dazu führt, dass Unternehmen durch Preiserhöhungen im Zeitverlauf tendenziell in einer höheren Größenklasse eingeordnet werden, ohne dass dies notwendigerweise auf eine grundsätzliche Marktverschiebung oder erhöhte Ausbringungsmenge zurückzuführen ist.

4.4 Innovationspotenzial und neue Produkte

Die Medizintechnik befindet sich in einem dynamischen Wandel, der durch Digitalisierung, internationale Krisen (Corona-Pandemie, Ukrainekrieg, Trumps Handelskrieg) und neue regulatorische Anforderungen beschleunigt wird. Aktuelle Zahlen zu europäischen Patentanmeldungen belegen (vgl. Abbildung 24), dass die deutsche Medizintechnikbranche trotz vielerlei Herausforderungen weiterhin einen Spitzenplatz bei diesem Innovationsindikator belegt und diesen gegenüber dem Vorjahr sogar noch ausgebaut hat (108 Patentanmeldungen mehr als noch 2023).

Abbildung 24: Europäische Patentanmeldungen 2023 und 2024 im Bereich Medizinprodukte und -technik (nach Herkunft der Einreicher)



Quelle: Europäisches Patentamt, 2025.

Technologische Innovationen revolutionieren die Medizintechnik

Zu den wichtigsten Innovationstreibern zählt der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI). Ein Beispiel: KI-gestützte Systeme helfen Radiologen bei der automatisierten Auswertung von MRT- oder CT-Bildern, indem sie Muster erkennen, die für das menschliche Auge schwer sichtbar sind. So können z. B. Tumore früher entdeckt werden (Werner et al. 2024).

Ein weiteres zukunftsweisendes Feld ist die Robotik in der Chirurgie. Hier ermöglichen robotergestützte Systeme wie der „Da Vinci“-OP-Roboter besonders präzise, minimalinvasive Eingriffe, etwa bei Prostataoperationen. Das verkürzt nicht nur die Genesungszeit, sondern reduziert auch Komplikationen (ebd. 2024: 52).

Als besonders innovative Technologie gilt zudem der digitale Zwilling: Dabei handelt es sich um ein virtuelles Abbild eines medizinischen Geräts oder sogar eines individuellen Patienten. So können etwa Herzklappenoperationen zunächst am digitalen Zwilling simuliert werden, bevor der Eingriff tatsächlich am Patienten erfolgt – was Sicherheit und Therapieerfolg verbessert (ebd. 2024: 55).

Ein weiteres Technologiefeld ist der 3D-Druck, der zunehmend in der Herstellung von maßgefertigten Implantaten eingesetzt wird – etwa bei individuell angepassten Schädelplatten nach Unfällen oder bei Zahnimplantaten.

Forschung und Unternehmensstrukturen passen sich an

Im Bereich der Forschung und Entwicklung (FuE) sind deutsche Unternehmen weiterhin sehr aktiv. Sie investieren rund 9 Prozent ihres Umsatzes in FuE. Ein Beispiel: Im Teilbereich der medizinischen Apparate und Materialien – z. B. bei Kathetern oder Diagnostiksystemen – stiegen die FuE-Ausgaben zwischen 2013 und 2019 um 86 Prozent (ebd. 2024: 22).. Auch bei innovativen Produkten wie tragbaren Gesundheitsmonitoren (Wearables), etwa zur kontinuierlichen Blutzuckerüberwachung, gibt es zunehmende Entwicklungen. Neben diesen technologischen Innovationen verändern sich auch Strukturen: Unternehmen reorganisieren ihre Lieferketten, etwa durch verstärkte Digitalisierung der Logistikprozesse oder Diversifizierung ihrer Zulieferer, um Engpässe bei Halbleitern oder Spezialkunststoffen zu vermeiden – wie sie z. B. während der Covid-19-Pandemie auftraten.



5 Fazit

Die Medizintechnik- und Medizinproduktebranche zählt weiterhin zu den innovations- und exportstärksten Sektoren der deutschen Wirtschaft. Sie vereint hochspezialisierte mittelständische Strukturen mit forschungsintensiven Aktivitäten und generiert dadurch sowohl qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung als auch bedeutende Impulse für Wertschöpfung, Beschäftigung und technologische Souveränität in Deutschland.

Trotz eines leichten relativen Rückgangs ihres Anteils an der iGW – sowohl hinsichtlich Bruttowertschöpfung als auch Beschäftigung – zeigt die **Medizintechnik- und Medizinproduktebranche** in absoluten Zahlen eine stabile, vielfach wachsende Entwicklung: Im Jahr 2024 wurde eine direkte Bruttowertschöpfung von 19,7 Milliarden Euro erzielt, die über direkte, indirekte und induzierte Effekte auf 41,3 Milliarden Euro anstieg. Ebenso beeindruckend ist die gesamtwirtschaftliche Beschäftigungswirkung mit rund 453.000 Erwerbstätigen.

Die Aufgliederung nach Teilsektoren zeigt dabei unterschiedliche Dynamiken: Die **Medizinproduktebranche** bleibt ökonomisch das Schwergewicht, hat aber in den letzten Jahren ein unterdurchschnittliches Wachstum und einen leichten Rückgang bei den Beschäftigten verzeichnet. Die **Medizintechnikbranche** überzeugt hingegen mit überdurchschnittlichem Wachstum, stabilen Beschäftigungszahlen und besonders hohen Beschäftigungsmultiplikatoren, was ihre Rolle als Innovationstreiber untermauert.

Zugleich sind die Rahmenbedingungen für die Branche seit 2016 erheblich komplexer geworden. Mit dem **Inkrafttreten der MDR** im Jahr 2017 wurden neue regulatorische Hürden für die Unternehmen der Medizintechnik- und Medizinproduktebranche geschaffen, insbesondere durch strengere Anforderungen an klinische Nachweise, Dokumentation und Konformitätsbewertung. Diese Veränderungen haben die Innovationszyklen verlängert, Zertifizierungsprozesse erschwert und kleinere sowie mittlere Unternehmen vor erhebliche Herausforderungen gestellt.

Trotz dieser regulatorischen Herausforderungen behauptet sich die deutsche Medizintechnik durch ihre stark mittelständisch geprägte Unternehmensstruktur, ihre hohe Exportquote und die technologische Nähe zu verwandten Industrien wie



Maschinenbau und Elektrotechnik. Deutschland bleibt nicht nur innerhalb Europas ein zentraler Akteur, sondern ist mit einem Anteil von 6,9 Prozent auch weltweit der zweitgrößte Markt nach den USA. Besonders hervorzuheben ist die regionale Dynamik: Während Baden-Württemberg und Bayern die wirtschaftliche Schlagkraft durch hohe Umsätze pro Unternehmen demonstrieren, zeigt Nordrhein-Westfalen seine Stärke in der Unternehmensdichte. Allerdings hat sich die Zahl der Unternehmen in ganz Deutschland – vorwiegend kleiner Betriebe – seit 2020 verringert.

In der internationalen Handelsbilanz bleibt Deutschland ein führender Exporteur. Besonders die Nachbarländer in Europa, aber auch Märkte wie die USA, China, Indien und Australien sind von hoher strategischer Bedeutung. Gleiches gilt für den Import, bei dem sich ein wachsender Einfluss ostasiatischer Länder abzeichnet. Mit einem Exportvolumen von 31,8 Milliarden Euro im Jahr 2024 und einer positiven Handelsbilanz von 9,6 Milliarden Euro trägt sie wesentlich zur Sicherung technologischer Führungspositionen und wirtschaftlicher Stabilität bei.

Zentrale Innovationstreiber sind Künstliche Intelligenz, Robotik, digitale Zwillinge und 3D-Druck. Diese Technologien ermöglichen präzisere Diagnostik, individuellere Therapien und kürzere Genesungszeiten. Die Branche bleibt somit ein Treiber für hochwertige Versorgung, technologische Souveränität und wirtschaftliche Resilienz.



6

Literatur

- BMWE (2017): Gesundheitswirtschaft. Fakten & Zahlen. Ausgabe 2016. Sonderthema Medizinprodukte und Medizintechni.
https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-2016-medizinprodukte-medizintechnik.pdf?__blob=publicationFile&v=20.
- BMWE (2018): Weiterführung der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung. Berlin.
https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/weiterentwicklung-der-gesundheitswirtschaftlichen-gesamtrechnung.pdf?__blob=publicationFile&v=4.
- BMWE (2025a): Faktenblätter Gesundheitswirtschaft.
<https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Textsammlungen/Branchenfokus/Wirtschaft/branchenfokus-gesundheitswirtschaft.html>.
- BMWE (2025b): GGR-Dashboard. <https://ggrdashboard.bmwk.de>.
- European Commission (2024): Medical device classification.
<https://webgate.ec.europa.eu/udi-helpdesk/en/other-relevant-information/medical-device-classification.html> (25.7.2025).
- FutureManagementGroup AG (2025): Zukunftsbranchen 2025-2040 Deutschland-Report.
<https://www.futuremanagementgroup.com/zukunftsbranchen-2025-2040/>.
- Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)/Areté/Civic Consulting (2024): PowerPoint presentation containing a study overview and survey results of the 1st MF/AR survey for the 'Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market. o.a.O.
https://health.ec.europa.eu/document/download/71bc3a23-1ace-4e42-a1f3-ea1e40cece40_en?filename=md_availability_study_presentation.pdf (11.6.2025).
- Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)/Areté/Civic Consulting (2025a): Dashboard for the "Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market. Monitoring the Availability of Medical Devices on the EU Market.
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiN2I5ODg1ODQtZjU4OS00YmRILWJlZTMtZWRjN2U4NjYwNmYzliwidCI6ImlyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhhZGRiMSIsImMiOjh9> (4.7.2025).
- Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)/Areté/Civic Consulting (2025b): Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market: Study overview and survey results of the survey with health service providers (HSP). o.a.O.
https://health.ec.europa.eu/document/download/af3e94d1-47e8-4f5b-8fe4-677e3d21cb5d_en?filename=md_availability_study_survey-hsp-2024_pres_en.pdf (11.6.2025).
- HEU-EFS Consortium (2023): Harmonised Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union als Teil eines Forschungsprojekts im Rahmen von Horizon Europe – dem EU-Forschungs- und Innovationsprogramm. <https://heuefs.eu>.



HEU-EFS Consortium (2024): Deliverable 2.1: EU regulatory framework and international standards (WP2 – Research and analysis on regulatory framework and institutional and organization characteristics of EU competent authorities). Harmonised Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union (HEU-EFS). https://heuefs.eu/wp-content/uploads/2025/02/2024_07_31_D2.1._clean.pdf.

Höfer, Magnus/Osterbrink, Christoph/Klein, Christopher (2024): Was den Healthcare-Markt bewegt: M&A-Transaktionen 2023 und Ausblick auf 2024. Frankfurt am Main: Steinbeis M&A. <https://steinbeis-finance.de/insights/was-den-healthcare-markt-bewegt-mampa-transaktionen-2023-und-ausblick-auf-2024-2731> (12.6.2025).

Kuratorium Gesundheitswirtschaft (2005): Nationale Branchenkonferenz Gesundheitswirtschaft - Ergebnisbericht. Rostock-Warnemünde. <https://www.konferenz-gesundheitswirtschaft.de/rueckblicke/2005> (04.08.2025).

Schulte, Ortwin (2023): Gestaltungsperspektiven zur EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und zur EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR). In: Medizinprodukte-Journal 30(4), S. 282–286.

Statistisches Bundesamt (Destatis) (2019): Außenhandel. Ursachen für Asymmetrien in der Außenhandelsstatistik. Wiesbaden. https://www.destatis.de/DE/Themen/Wirtschaft/Aussenhandel/Methoden/Downloads/Infoblatt-asymmetrien.pdf?__blob=publicationFile (29.7.2025).

Werner, Karsten/Beesch, Simon/Hutapea, Luciana/Malanowski, Norbert/Schlüter, Jan (2024): Branchenanalyse Medizintechnik: Ein Industriezweig im Zuge neuer internationaler Krisen und fortschreitender Digitalisierung. Working Paper Forschungsförderung.



WifOR Institute – If you measure it, you can shape it.

Das unabhängige Wirtschaftsforschungsinstitut WifOR ist ein Spin-Off der Technischen Universität Darmstadt. Seit unserer Gründung 2009 übersetzen wir volkswirtschaftliche Analysen in Entscheidungsgrundlagen – in den Bereichen Arbeitsmarkt, Nachhaltigkeit und Gesundheit. Unsere Mission: mithilfe von Studien datenbasierte Lösungen für die Anforderungen auf dem Arbeitsmarkt zu entwickeln, globale Standards in der Nachhaltigkeitsmessung zu setzen und die Bedeutung von Gesundheitsinvestitionen weltweit sichtbar zu machen. WifOR beschäftigt über 75 Mitarbeitende in Deutschland, Griechenland, Lateinamerika und den USA.

KONTAKT

WifOR Institute
Rheinstraße 22
D-64283 Darmstadt
Germany | Greece | Latin America | USA

www.wifor.com