

# Positionspapier

## KMUs in der Medizintechnik – Unverzichtbarer Bestandteil einer zuverlässigen Patientenversorgung

Juni 2025

### Vorbemerkung

Die Stärkung von kleinst-, kleinen und mittleren Unternehmen („KMUs“) in Europa ist essenziell für eine wettbewerbsfähigere EU. Die Medizintechnikbranche spiegelt diese Notwendigkeit deutlich wider:

Die Medizintechnik-Industrie in Deutschland und Europa besteht zum allergrößten Teil aus KMUs, die einerseits in der breiten Öffentlichkeit oft nicht bekannt sind, andererseits in ihrem Tätigkeitsfeld jedoch oftmals Weltmarktführer und Innovationstreiber sind. Medizinprodukte-Hersteller beschäftigen in Deutschland rund 161.000 Mitarbeiter in 1.480 Betrieben mit mehr als 20 Beschäftigten. Hinzu kommen rund 12.000 Kleinstunternehmen mit weiteren knapp 104.000 Beschäftigten<sup>1</sup>. Der Anteil an KMUs liegt bei ca. 93%<sup>1</sup>. Diese Unternehmen leisten somit sowohl einen wichtigen Beitrag im Bereich der Gesundheitsversorgung als auch als Jobmotor.

Vor diesem Hintergrund begrüßen der BVMed und der VDGH ausdrücklich die Ankündigung der EU-Kommission, gezielte Maßnahmen zu ergreifen, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie zu stärken und dabei einen speziellen Fokus auf KMUs zu legen.

Die Medizintechnik-Branche steht nicht erst mit Inkrafttreten der Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745 „MDR“) und der In vitro Diagnostic Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/746 „IVDR“) vor der Herausforderung, für den Marktzugang in Europa hohe Anforderungen erfüllen zu müssen. Sie hat jedoch zu sehr langen und kostenintensiven, sich immer wieder – teilweise sogar während laufender Verfahren – ändernden Zertifizierungsprozessen geführt.

Darüber hinaus belasten Anforderungen und Pflichten aus horizontalen EU-Regelwerken im Bereich der Digitalisierung, der Chemikaliengesetzgebung sowie der Nachhaltigkeitsberichterstattung KMUs erheblich und bedrohen dadurch deren ökonomische Zukunftsfähigkeit.

**Der BVMed und der VDGH fordern den europäischen Gesetzgeber auf, zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit von KMUs in der Medizintechnik und zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:**

1. Aktualisierung der KMU-Definition und Schaffung der „mid-cap“-Kategorie
2. Repräsentanz von KMUs in Europa stärken
3. KMU-Belange in Gesetzgebungsverfahren stärker berücksichtigen
4. Fördermaßnahmen für KMUs bei MDR- und IVDR-Zertifizierungskosten
5. Faire Chancen für KMUs bei öffentlichen Ausschreibungen

<sup>1</sup> Zahlen gemäß BVMed Branchenbericht Stand 11/2024 (<https://www.bvmed.de/branche/zahlen-und-fakten>)

# 1. Aktualisierung der KMU-Definition und Schaffung der „mid-cap“-Kategorie

## 1.1 Aktualisierung der KMU-Definition

Die Empfehlung der EU-Kommission (2003/361/EG) beschreibt Kriterien, nach denen Unternehmen unter eine der drei KMU-Kategorien „Kleinstunternehmen“, „Kleinunternehmen“ oder „mittlere Unternehmen“ fallen. Maßgeblich ist dabei die Anzahl an Mitarbeitern und der Jahresumsatz bzw. die Jahresbilanz des Unternehmens (siehe nachfolgende Tabelle).

Tabelle 1: Aktuelle KMU-Schwellenwerte gemäß Empfehlung der EU-Kommission (2003/361/EG)

Unternehmenskategorie	Schwellenwert Mitarbeitende	Schwellenwert Jahresumsatz/-bilanzsumme
Kleinstunternehmen	Weniger als 10	Bis zu 2 mio. Euro
Kleinunternehmen	Weniger als 50	Bis zu 10 mio. Euro
Mittlere Unternehmen	Weniger als 250	Bis zu 50 mio. Euro Jahresumsatz oder bis zu 43 mio. Euro Jahresbilanzsumme

Mit Veröffentlichung der Empfehlung der EU-Kommission im Jahr 2003 wurde eine Vorgängerempfehlung aus dem Jahr 1996 abgelöst. Mit der Ablösung im Jahr 2003 wurden die Schwellenwerte für den Jahresumsatz bzw. die Jahresbilanz an die Preisentwicklungen in Europa (Inflation) angepasst. Auch die Empfehlung von 2003 erwähnt, dass entsprechende Anpassungen notwendigerweise durchgeführt werden können. Die Schwellenwerte für Jahresumsatz und Jahresbilanz wurden jedoch seit 2003 nicht an die Inflation angepasst, was aktuell nicht mehr die wirtschaftliche Realität widerspiegelt und somit eine zusätzliche Hürde für KMU im Hinblick auf das Unternehmenswachstum darstellt.

Basierend auf dem harmonisierten Verbraucherpreisindex (HICP) betrug die durchschnittliche jährliche Inflation in der Eurozone laut Daten von Eurostat im Zeitraum zwischen 2003 und 2024 2,1%<sup>2</sup>. Unter Berücksichtigung der Inflation für diesen Zeitraum (2003 bis 2024) wäre eine Aktualisierung und Anhebung der Schwellenwerte für Jahresumsatz und Jahresbilanz um 57% gerechtfertigt.

## 1.2 Schaffung der „mid-cap“-Kategorie

Wir schlagen die Einführung von zwei weiteren Unternehmenskategorien mit entsprechenden Schwellenwerten vor, die größer als KMU, aber kleiner als Großunternehmen sind. Diese Unternehmen würden in der EU - ebenso wie KMUs - von maßgeschneiderten Vereinfachungen in den Rechtsvorschriften profitieren.

Wie bereits im Zuge des Wettbewerbskompasses der EU<sup>3</sup> angedacht und im „Omnibus 1 Paket“<sup>4</sup>, sowie im „Omnibus 4 Paket“<sup>5</sup> konkreter spezifiziert, sollte eine Unternehmenskategorie „small mid-cap“ mit bis zu 750 Mitarbeitenden eingeführt werden. Darüber hinaus sollte eine weitere Kategorie „mid-cap“ geschaffen werden, mit bis zu 3.000 Mitarbeitenden. Der Schwellenwert entspricht dem angesetzten Wert der Unternehmensgröße für die gestaffelten Anwendungsfristen gemäß „Stop the clock“ Richtlinie<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/en/>

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_25\\_339](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_25_339)

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_25\\_615](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_25_615), Stand 26.02.2025

<sup>5</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/omnibus-iv\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/omnibus-iv_en), Stand 21.05.2025

<sup>6</sup> Vom Europäischen Parlament angenommener Vorschlag COM(2025) 80 final 2025/0044 (COD) vom 26.02.2025

### **Aktualisierung der Schwellenwerte für KMUs:**

Eine regelmäßige Überprüfung und Anpassung der Schwellenwerte für den Jahresumsatz bzw. die Jahresbilanz unter Berücksichtigung der Inflation würde sicherstellen, dass mehr Unternehmen von den Vorteilen und Förderprogrammen für KMUs profitieren und somit ihre Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit stärken können.

Die Schwellenwerte sollten unter Berücksichtigung der Inflation im Zeitraum 2003-2024 wie folgt angepasst werden:

- Kleinunternehmen: bis zu **2 3** mio. Euro Jahresumsatz / Jahresbilanz
- Kleinunternehmen: mehr als **2 3** und bis zu **10 15** mio. Euro Jahresumsatz / Jahresbilanz
- Mittlere Unternehmen: mehr als **10 15** und bis zu **50-75** mio. Euro Jahresumsatz oder bis zu **43 67** mio. Euro Jahresbilanz

Darüber hinaus sollte eine Überprüfung der Schwellenwerte sowie eine Aktualisierung mindestens alle fünf Jahre durchgeführt werden.

### **Schaffung der Unternehmenskategorie „mid-cap“:**

Mit der Schaffung von zwei neuen Unternehmenskategorie, die größer als KMU, aber kleiner als Großunternehmen sind, würden Tausende von Unternehmen in der EU von einer maßgeschneiderten Vereinfachung der Rechtsvorschriften profitieren.

Schwellenwerte:

- „Small Mid-cap“ Unternehmen: bis zu 750 Mitarbeitende
- „Mid-cap“ Unternehmen: bis zu 3.000 Mitarbeitende

## **2. Repräsentanz von KMUs in Europa stärken**

### **2.1 Europa braucht einen KMU-Beauftragten**

EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen hatte 2019 angekündigt, einen KMU-Beauftragten direkt in ihrem Umfeld zu besetzen und betonte zu Beginn der jetzigen Legislatur erneut, wie wichtig die Rolle der KMUs in Europa ist. Die Medizintechnikbranche bewertet daher sehr kritisch, dass Kommissionspräsidentin von der Leyen von ihrer Zusage abgerückt ist, einen hochrangigen Sonderbeauftragten als Vertreter der Interessen der Mittelständler zu installieren. Diese Funktion könnte sicherstellen, dass mittelständische Perspektiven frühzeitig in europäische Gesetzgebungsvorhaben einfließen und berücksichtigt werden. Sie sollte direkt bei der Kommissionspräsidentin angesiedelt sein und mit einem klaren Mandat sowie der nötigen Handlungskompetenz, insbesondere im Hinblick auf Bürokratieabbau, ausgestattet werden.

### **2.2 Stärkung der KMU-Stimme bei der Einbindung von Stakeholdern**

Um die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizintechnik nachhaltig zu stärken, sollten die Interessen von KMUs in der Arbeit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Devices Coordination Group, MDCG<sup>7</sup>) künftig deutlich gezielter einbezogen werden. Eine dauerhafte Einbindung von KMU – etwa durch eine ständige Vertretung oder institutionalisierte Beteiligung an Stakeholder-Konsultationen – würde deren Perspektiven und spezifische Herausforderungen frühzeitig sichtbar machen und zur praxisnäheren Ausgestaltung regulatorischer Maßnahmen beitragen. Dies wäre ein wichtiger Schritt hin zu einem ausgewogeneren und gleichzeitig leistungsfähigen europäischen Regulierungssystem für Medizinprodukte.

<sup>7</sup> Gemäß Artikel 103 MDR

### **3. KMU-Belange in Gesetzgebungsverfahren stärker berücksichtigen**

#### **3.1 Folgenabschätzung in EU-Gesetzgebungen für KMUs**

KMUs unterliegen in der Regel denselben strengen Regularien wie große Unternehmen. Die Anpassung an neue Regularien und deren Einhaltung erfordert oft erhebliche finanzielle, zeitliche und personelle Investitionen, die KMUs deutlich schwerer aufbringen können. Innovationsprojekte müssen häufig zugunsten von regulatorischen Vorgaben zurückgestellt werden.

In der Praxis ergibt sich dadurch im Hinblick auf die Zukunftsfestigkeit für KMUs sogar im Verhältnis eine höhere Gesamtbelastung in der Umsetzung von regulatorischen Anforderungen, als dies bei großen Unternehmen der Fall ist. Dies zeigt beispielhaft eine Analyse im „Draghi-Bericht“<sup>8</sup> anhand der neuen EU-Gesetzgebungen GDPR<sup>9</sup>, PPWR<sup>10</sup> und CSRD<sup>11</sup> sowie CSDDD<sup>12</sup>, welche derzeit auch für Medizinprodukteunternehmen anzuwenden sind.

#### **3.2 Ausnahmen in EU-Gesetzgebungen für KMUs**

Ein positiver Entwicklungsschritt ist, dass das Ende Februar 2025 von der EU-Kommission vorgeschlagene „Omnibus 1 Paket“<sup>13</sup> zur Nachhaltigkeit vorsieht, Unternehmen mit maximal 1.000 Beschäftigten und 50 mio. Euro Umsatz, vom Anwendungsbereich der CSRD auszuschließen<sup>14</sup>.

Ebenfalls positiv zu bewerten ist, dass die EU-Kommission im vorgeschlagenen „Omnibus 1 Paket“ dem sogenannten „Trickle-Down-Effekt“ entgegenwirken will. Dieser Effekt beschreibt indirekte Berichtsaufwände, mit denen sich speziell KMUs konfrontiert sehen, wenn größere berichtspflichtige Unternehmen Nachhaltigkeitsinformationen bei Zulieferern oder Partnern innerhalb ihrer Lieferkette anfragen.

#### **3.3 Reduktion von Berichtspflichten für KMUs**

Die EU-Kommission will bis zum Ende der aktuellen Legislatur (2029) die Berichtspflichten von Unternehmen um mindestens 25% und von KMUs um mindestens 35% reduzieren. Aus Sicht des BVMed und des VDGH sollten daher bei jedem Gesetzesvorhaben eine detaillierte und systematische Folgenabschätzung, gezielte Ausnahmemöglichkeiten für KMUs sowie Bürokratieentlastung in Form einer Anpassung bzw. Abschaffung von Berichtspflichten gemeinsam Anwendung finden, um das übergeordnete Ziel der Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit zu erreichen.

<sup>8</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report\\_en](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en) Stand 09.09.2024

<sup>9</sup> General data protection regulation

<sup>10</sup> Packaging and packaging waste regulation

<sup>11</sup> Corporate sustainability reporting directive

<sup>12</sup> Corporate sustainability due diligence directive

<sup>13</sup> [https://commission.europa.eu/publications/omnibus-i\\_en?prefLang=de](https://commission.europa.eu/publications/omnibus-i_en?prefLang=de)

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda\\_25\\_615](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_25_615) Stand 26.02.2025

- Konkrete KMU-Folgenabschätzung in EU-Gesetzgebungsprozesse integrieren: Bewertung, ob die Anforderungen durch KMUs zumutbar erfüllt werden können;
- Benachteiligung von KMUs vermeiden: Bewertung ob KMUs durch Anforderungen in EU-Gesetzgebungen gegenüber größeren Unternehmen benachteiligt werden;
- Gezielte Ausnahmeregelung vorsehen, speziell für KMUs, sodass diese aus dem Anwendungsbereich von EU-Gesetzgebungen ausgenommen werden, sollten die Anforderungen für KMUs nicht mit zumutbarem Aufwand zu erfüllen sein, bzw. KMUs gegenüber größeren Unternehmen benachteiligt werden;
- Gezielte Anpassung bzw. Abschaffung von Berichtspflichten, wenn die Anforderungen durch KMUs nicht mit zumutbarem Aufwand zu erfüllen sind, bzw. KMUs gegenüber größeren Unternehmen benachteiligt werden;

Diese Systematik sollte grundlegend zur Anwendung kommen und entsprechend den Bewertungsergebnissen zu einem Ausschluss von KMUs aus dem Geltungsbereich von EU-Regularien, mindestens aber zu spezifischen Ausnahmen und zur Verschlankung von Berichtspflichten führen.

## 4. Fördermaßnahmen für KMUs bei MDR-Zertifizierungskosten

Die US-amerikanische Behörde FDA bietet im Rahmen der „Medical Device User Fee Amendments“ (MDUFA) reduzierte Gebühren<sup>15</sup> für kleine Unternehmen an. Ein "kleines Unternehmen" wird definiert als ein Unternehmen, einschließlich seiner verbundenen Unternehmen, mit einem Bruttojahresumsatz von weniger als 100 mio. US-Dollar im letzten Steuerjahr.<sup>16</sup> Die Gebühren für den Zulassungsprozess von Medizinprodukten werden für solche Unternehmen um 50 bis 75% reduziert.

Zusätzlich können Unternehmen mit einem Bruttojahresumsatz von weniger als 30 mio. US-Dollar einen kompletten Gebührenerlass für ihre erste PMA<sup>17</sup>-Zulassung erhalten. Die jährliche Registrierungsgebühr hingegen ist für alle Unternehmensgrößen gleich.

Von den deutlich reduzierten Zulassungskosten profitieren somit Unternehmen mit einem Umsatzschwellenwert (100 mio. US-Dollar oder weniger) der doppelt so hoch liegt, wie jener gemäß Empfehlung der EU-Kommission für eine Einstufung als „mittleres Unternehmen“ (50 mio. Euro Jahresumsatz oder weniger).

Während die FDA in den USA als Regierungsbehörde entsprechende Gebührenreduktionen zentral steuern kann, existiert in der EU für die Zertifizierung von Medizinprodukten nach MDR bzw. IVDR eine dezentrale Struktur über privatwirtschaftlich agierende Benannte Stellen. Daher müsste eine Reduktion von Zertifizierungsgebühren für KMUs in der EU anders geregelt werden.

Eine Möglichkeit wäre die im „Draghi-Bericht“ vorgeschlagene Stärkung des European Investment Fund (EIF), welcher zentrale Finanzierungsmöglichkeiten für KMUs bereitstellen könnte. Dabei muss zwingend berücksichtigt werden, dass die Gesamtdauer des Zertifizierungsprozesses nicht durch einen seriell vorgeschalteten Genehmigungsprozess einer EU-Förderung zu Verzögerungen führt.

Darüber hinaus muss sichergestellt sein, dass Förderprogramme möglichst bürokratiearm aufgesetzt werden. Sowohl der Nachweis eines Unternehmens, dass es in eine der KMU-Kategorien gemäß Mitarbeiterzahl und Jahresumsatz /-bilanz fällt als auch der Nachweis der förderfähigen Kosten im Zuge der Zertifizierung müssen schlank und effizient aufgesetzt werden, sodass der Anreiz und der Nutzen für KMUs möglichst hoch ist.

<sup>15</sup> <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa?utm>

<sup>16</sup> <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/reduced-medical-device-user-fees-small-business-determination-sbd-program?utm>

<sup>17</sup> Pre-market approval application

#### **Gezielte Förderungen der MDR/IVDR-Zertifizierungskosten für KMUs:**

- Es sollte die Möglichkeit geschaffen werden, dass sich Unternehmen bei einer zentralen EU-Instanz als KMU registrieren lassen können. Durch eine entsprechende Einstufung als KMU, wären damit die Voraussetzungen erfüllt, dass MDR/IVDR-Zertifizierungskosten durch unbürokratische EU-Fördermaßnahmen in Form von Zuschüssen anteilig erstattet werden. Dieser Prozess muss möglichst schlank gestaltet werden und sollte auf den Nachweis von Mitarbeiteranzahl und Jahresumsatz /-bilanz reduziert sein.
- Das Unternehmen durchläuft regulär den MDR/IVDR-Zertifizierungsprozess bei seiner Benannten Stellen.
- Das Unternehmen kann für den Zertifizierungsprozess angefallene Kosten durch eine EU-Förderung bei einer zentralen EU-Instanz einreichen und erhält eine (noch festzulegende) anteilige Erstattung. Dieser Prozess muss möglichst schlank und bürokratiearm gestaltet werden, sodass der Anreiz und Nutzen für KMUs möglichst hoch ist.

## **5. Faire Chancen für KMU bei öffentlichen Ausschreibungen**

Um die Wettbewerbsfähigkeit kleiner und mittlerer Unternehmen in Europa zu stärken, braucht es gezielte Verbesserungen im öffentlichen Vergabewesen. Ausschreibungen sollten so gestaltet sein, dass sie Innovationen fördern, Qualitätsaspekte statt reiner Kosten priorisieren und unnötige Bürokratie vermeiden. Ausschreibungskriterien sollten auf Anforderungen an Produkteigenschaften und -qualität sowie gesetzliche Vorschriften beschränkt sein und es muss speziell in Bezug auf Nachhaltigkeitsberichtspflichten der in 3.2 beschriebene „Trickle-Down-Effekt“ verhindert werden.

Ebenfalls relevant sind vereinfachte und standardisierte Dokumentationsanforderungen, Mechanismen, die es ermöglichen, dass auch KMUs an Ausschreibungen mit großen Austragsvolumina teilhaben können, sowie transparente und innovationsfreundliche Bewertungsverfahren. Zur Förderung der Harmonisierung und Reduktion der administrativen Aufwände, sollte eine EU-weite digitale Vergabepattform geschaffen werden.

#### **BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin

#### **VDGH**

Verband der Diagnostica-Industrie e.V.  
Neustädtische Kirchstr. 8, 10117 Berlin