

BVMed-Jahrespressekonferenz
Aktuelle Lage der Leitwirtschaft Medizintechnik
07. Oktober 2025

Mark Jalaß / BVMed-Vorstandsvorsitzender

Die Medizintechnik-Branche ist im neuen Koalitionsvertrag explizit als **Leitwirtschaft** genannt.

Die Politik erkennt damit an, dass Medizintechnologien nicht nur für die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen unentbehrlich sind.
MedTech ist auch eine **Schlüsselindustrie für die deutsche Wirtschaft**.

Die deutsche MedTech-Branche

- ist versorgungsrelevant und systemrelevant für eine kontinuierliche Versorgungssicherheit,
- ist essenziell für die Gesunderhaltung der Menschen,
- leistet einen wichtigen Beitrag für die Lebensqualität der Menschen,
- bietet hochqualifizierte Arbeitskräfte,
- steht für wirtschaftliche Stärke und Exportkraft,
- sichert soziale und zivile Strukturen im Krisenfall.

Ich will unsere Bedeutung mit einigen aktuellen Zahlen untermauern:

Wir sind Jobmotor:

- Die Medizintechnik-Branche beschäftigt im Jahr 2024 laut der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung des WifOR-Instituts in Deutschland insgesamt über 212.000 Menschen.
- Ebenso beeindruckend ist die gesamtwirtschaftliche Beschäftigungswirkung mit über 450.000 Erwerbstätigen.

Wir sind Mittelstand:

- 93 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeitende.

Wir sind Innovationstreiber:

- Die MedTech-Branche ist ein wichtiger Treiber des medizinischen Fortschritts. Im Durchschnitt investieren die MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung

Wir sind Umsatzstark:

- Nach der Wirtschaftsstatistik gab es 2024 in Deutschland 1.510 Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten, die einen Gesamtumsatz von über 41,4 Milliarden Euro erzielten.
- Mit Kleinstunternehmen sind es sogar über 55 Milliarden Euro.
- Die MedTech-Branche erwirtschaftete zudem eine Bruttowertschöpfung von 19,7 Milliarden Euro.

Wir sind Exportstark:

- Deutsche Medizintechnik ist auf dem Weltmarkt sehr erfolgreich. Die Exportquote der Medizintechnik beträgt 68 Prozent.

Ein Vergleich der Medizintechnik- mit der Pharma-Branche zeigt:

- Die MedTech-Branche steht für mehr als doppelt so viel Arbeitsplätze sowie
- mehr Produktionswert, Bruttowertschöpfung und Ausstrahleffekte auf andere Branchen als die Pharmaindustrie.

Auch die **Wachstumsfaktoren** der Branche sind ideal:

- Deutschland hat ausgezeichnete Ingenieure, Wissenschaftler und Mediziner.
- Der medizintechnische Fortschritt ist dynamisch und erhält durch KI einen deutlichen Booster.
- Unsere Branche entwickelt Lösungen, die medizinisches Personal entlasten und ortsunabhängig unterstützen. Lösungen die in Zeiten des Fachkräftemangels notwendig sind.
- Durch die demografische Entwicklung mit immer mehr älteren und multimorbiden Menschen steigt der Bedarf an Gesundheitsleistungen.
- Hinzu kommt der erweiterte Gesundheitsbegriff in Richtung mehr Lebensqualität. Gesundheitsbewusste Menschen fragen Leistungen aktiv nach.

Das alles sind gute Wachstumsfaktoren für die Branche.
Eigentlich.

Denn die **Verschlechterungen der Rahmenbedingungen** der letzten Jahre sorgen dafür, dass die Medizintechnik ihre großen Potenziale nicht angemessen entfalten kann.

Darunter leidet langfristig die Versorgung der Patientinnen und Patienten, darunter leidet der Wirtschafts- und Forschungsstandort Deutschland.

Die aktuelle BVMed-Herbstumfrage 2025 zeigt:

Die Standortbedingungen in Deutschland und Europa haben sich in den letzten Jahren erheblich verschlechtert.

Unser Geschäftsführer *Marc-Pierre Möll* wird Ihnen die Ergebnisse gleich im Anschluss an mein Statement vorstellen.

- An erster Stelle der Hemmnisse steht die **Bürokratielast**. Forschung und Entwicklung leiden, wenn Personal zunehmend mit Berichtspflichten und Dokumentationen durch eine überkomplexe Regulierung beschäftigt sind, die die Patientensicherheit nicht erhöhen.
Insbesondere unsere KMU ersticken in Bürokratie.

- Regulatorische Belastungen ergeben sich aus der EU-Medizinprodukte-Verordnung, kurz MDR, und dem Umweltrecht aus der Green Deal-Zeit, aber auch aus nationalen Regelungen.
Beispiele sind das Lieferketten-Sorgfaltspflichtengesetz oder die unterschiedlichen Datenschutz-Regelungen auf Länderebene.
- Ein weiteres Hemmnis ist die **schleppende Digitalisierung** und die mangelhafte Datennutzung.
- Hinzu kommen für die Unternehmen stark **steigende Kosten** für Energie, Rohstoffe, Transport und Logistik oder Löhne.
Zu einer weiteren Teuerung werden auch die steigenden Zölle führen.

All das bedeutet:

Die Medizintechnik-Branche steht an einem Wendepunkt.

Deutschland und Europa müssen jetzt handeln, damit wir ein führender MedTech-Standort bleiben und den Patientinnen und Patienten Innovationen auch in Zukunft zur Verfügung stehen.

Die Signale aus Europa und Deutschland sind da. Worte hören wir viele und gute. Jetzt müssen Taten folgen.

Zunächst ein kurzer Blick auf die **EU-Ebene**:

- Bei der **MDR** stehen konkrete Verbesserungen an. Kommissionspräsidentin von der Leyen hatte Kommissar Varhelyi dazu einen klaren Auftrag in den „Mission Letter“ geschrieben.
Unser MDR-Whitepaper enthält viele konkrete Vorschläge, um die MDR zu verbessern.
 - Wir setzen uns unter anderem für eine unbegrenzte Gültigkeit von MDR-Zertifikaten ein. Die Basis dafür bildet der Lebenszyklusansatz, der in der MDR integriert ist.
 - Wir müssen zudem das Regulierungssystem um Sonderregelungen für innovative Produkte, „Orphan Devices“ und Nischenprodukte erweitern.
 - Und wir müssen Maßnahmen zur Verbesserung der Effizienz, der Vorhersehbarkeit und der Harmonisierung durch zentrale Strukturen umzusetzen.
Jetzt muss die EU-Kommission liefern.
- Gute Fortschritte erwarten wir auf EU-Ebene auch beim **Abbau von Bürokratie und Berichtspflichten**.
Die Omnibus-Gesetzgebungsentwürfe liegen vor und gehen in die richtige Richtung. Beispiele sind Vereinfachungen im Bereich der Nachhaltigkeits-Berichterstattung.
- Uns ist wichtig, einen klaren Fokus auf die Entlastung von kleinen und mittleren Unternehmen zu setzen.
Gemeinsam mit dem VDGH haben wir vor kurzem ein **KMU-Positionspapier** erarbeitet und der Kommissionspräsidentin übergeben.
Wir fordern beispielsweise eine Aktualisierung der KMU-Definition mit einer „mid-cap“-Kategorie sowie Fördermaßnahmen für KMU bei MDR-Zertifizierungskosten.

- Schließlich müssen wir auf EU-Ebene auch beim Thema **Handelshemmnisse und Zölle** nachbessern.

Wir brauchen allein aus humanitären Gründen Ausnahmeregelungen für Medizinprodukte.

Und wir brauchen mehr internationale Freihandelsabkommen, um unsere komplexen Lieferketten zu stabilisieren und abzusichern.

Das brauchen wir für eine resiliente Gesundheitsversorgung auch im Krisen- oder Pandemiefall.

Unser Appell an die EU-Politik lautet:

Nur mit einer besseren und international wettbewerbsfähigen MDR in Kombination mit einem resilienten und nachhaltigen Wirtschaftsstandort Europa können wir die Versorgung mit Medizinprodukten dauerhaft sicherstellen und den MedTech-Standort Europa stärken.

Dafür brauchen wir die **Unterstützung der Bundesregierung in Brüssel**.

Deutschland muss ein Treiber von Veränderungen und Verbesserungen sein – im Schulterschluss mit Frankreich und Irland, die jeweils eine große MedTech-Industrie haben.

Es ist deshalb ein gutes Signal, dass Gesundheitsministerin Warken plant, persönlich zum nächsten EPSCO-Treffen zu gehen, um sich beispielsweise für eine Verbesserung der MDR einzusetzen.

Jetzt aber zur **nationalen Ebene** und der Frage, was die neue Bundesregierung tun kann, ja: tun muss.

Wie erwähnt: Wir sind als Branche sehr stolz, im Koalitionsvertrag als Leitwirtschaft explizit anerkannt zu sein.

Was sind nun die nächsten Schritte?

Dafür will ich aus unserer Branchensicht sieben **Handlungsfelder** nennen:

Erstes Handlungsfeld:

Medizintechnik als Leitwirtschaft etablieren

Wir brauchen einen strukturierten Dialog- und Strategieprozess für die MedTech-Branche.

Der Chemie- und Pharma-Gipfel ist vorletzte Woche gestartet.

Das ist gut so.

Aber: Wir sind nicht Pharma.

Wir sind die für Deutschland essenzielle Medizintechnik-Branche.

Wir haben eigene Herausforderungen und Themen.

Und: Wir können ein so dringend benötigter Booster für die Wirtschaft sein.

Wir brauchen einen eigenständigen Prozess.

Wir wollen wieder Innovationsführer werden.

Wir wollen den Patientinnen und Patienten sowie der Wirtschaft helfen!

Zweites Handlungsfeld:

Regulierung modernisieren und Bürokratie abbauen

Einiges habe ich dazu bereits auf EU-Ebene gesagt.

Wir brauchen hier die Unterstützung der Bundesregierung in Brüssel.

Wir müssen aber auch in Deutschland unsere Hausaufgaben machen.

Wir müssen Fristen, Prozesse und Anforderungen vereinheitlichen und entbürokratisieren.

Wir müssen digitale Lösungen vorantreiben.

Nur so schaffen wir auch wieder ein innovationsfreundliches Klima in der Wirtschaft.

Ich möchte nur einen unserer Vorschläge für Bürokratieabbau nennen: einen

einheitlichen Mehrwertsteuersatz von 7 Prozent auf alle Medizinprodukte.

Das spart eine Unmenge an Verwaltung und entlastet die Krankenkassen.

Wenn Sie es konkret haben wollen:

Nr. 51 und Nr. 52 in Anlage 2 des Umsatzsteuergesetzes sollte für alle

Medizinprodukte gemäß der MDR gelten – und schon ist eine Herausforderung der Branche gelöst.

Aus Wirtschaftssicht sagen wir ganz klar:

Moderne und effiziente Bürokratie kann ein Standortvorteil sein!

Dritter Handlungsfeld:

Krankenhausversorgung zukunftssicher gestalten

Die Krankenhausreform wird derzeit nachjustiert.

MedTech muss hier stärker in den Fokus, denn moderne Technologien sind

Lösungsanbieter für bessere Versorgung und effizientere Prozesse. Wir sind Teil der Lösung!

Deshalb ist es gut, dass wir mit dem **Krankenhaus-Transformationsfonds** in den nächsten Jahren eine Anschubfinanzierung für notwendige Investitionen haben.

Und es ist noch besser, dass die Medizintechnik bei den Fördertatbeständen explizit genannt ist.

Aus unserer Sicht reichen die vorgeschlagenen Maßnahmen und angedachten Änderungen aber nicht aus, die Ziele der Reform umzusetzen.

- Wir müssen die Reform der stationären Versorgung klug vorantreiben und mit Digitalisierung verbinden.
- Wir müssen die Krankenhausplanung bedarfsgerecht gestalten. Dafür brauchen wir kontinuierliche Bedarfsprognosen.
- Wir müssen Anreize für medizinischen Fortschritt und Qualitätsverbesserungen setzen.
- Wir müssen Planungssicherheit für MedTech-Anbieter herstellen.

Noch ein weiterer Punkt, der uns wichtig ist:

Wir müssen das **Implantate-Registergesetz** reformieren.

Wir müssen stärker auf die bereits existierenden und gut funktionierenden Register wie das EPRD für Gelenkimplantate setzen.

Wir brauchen als Industrie einen guten Datenzugang, um mit geeigneten Auswertungen die MDR-Anforderungen zu erfüllen,
Wir sind hier im Dialog mit dem EPD und der Bundesregierung.

Viertes Handlungsfeld:

Ambulante Versorgung stärken

Moderne Medizintechnologien sind die Voraussetzung dafür, dass wir überhaupt stärker ambulantisieren können.

- Das gilt für die Fortschritte beim ambulanten Operieren.
- Das gilt aber auch für die Versorgung in der Häuslichkeit durch Hilfsmittel, Verbandmittel oder Infusionstherapien.

Demografischer Wandel, Fachkräftemangel: klar ist, wir müssen die ambulanten Strukturen stärken.

Dazu gehört aber zwingend, dass wir die **spezialisierten Pflegefachpersonen** der Homecare-Unternehmen in die Versorgung einbinden.

Wir diskutieren aktuell über das Befugnis-Erweiterungsgesetz für die Pflege.

- Die Politik muss dabei beachten: 70 Prozent der zuhause versorgten Patientinnen und Patienten haben keinen Pflegedienst.
- Hier kommen die qualifizierten Pflegefachpersonen der Homecare-Unternehmen ins Spiel: sie versorgen, beraten, unterstützen die Angehörigen – zur Sicherung eines selbstbestimmten Lebens in der Häuslichkeit.
- Homecare-Pflegefachkräfte sind unverzichtbar für die ambulante Versorgung von morgen!

Nur: Im Gesetzentwurf zur Befugnis-Erweiterung und Entbürokratisierung der Pflege fehlt dieser Bereich.

Unsere Forderung: Gleichwertig qualifizierte Pflegefachkräfte aus Homecare-Unternehmen müssen in die Befugnis-Erweiterung und die Versorgung einbezogen werden.

Unsere Ambulant-Expertin Juliane Pohl wird ihnen später noch ein aktuelles Positionspapier des BVMed zur häuslichen Versorgung vorstellen.

Das Ministerium arbeitet zudem aktuell an Regelungen zur Weiterentwicklung der **Hilfsmittel-Versorgung**.

- Wir setzen uns für eine einfachere und schnellere Aufnahme innovativer Produkte ins Hilfsmittelverzeichnis ein. Und für eine regelmäßige Anpassung der Festbeträge in einem einfachen Verfahren.
- Wir sind für Bürokratieabbau durch die Einführung eines Rahmenvertrages, der bundesweit einheitliche und verbindliche Administrations- und Abrechnungsprozesse sowie relevante Formulare definiert. Damit werden bestehende heterogene Regelungen harmonisiert.

- Wir sind gegen die Wiedereinführung von Ausschreibungsverfahren für Hilfsmittel.
Als rein preisgesteuerte Instrumente führen Ausschreibungen regelmäßig zu einer „Qualitäts-Abwärtsspirale“ und unzumutbaren Versorgungsdefiziten.

Ein Wort noch zum Thema **Wundversorgung** und der Erstattungsfähigkeit sonstiger Produkte zur Wundbehandlung.
Die Übergangsfrist für das Nutzenbewertungsverfahren läuft im Dezember 2025 aus.

Wir befürchten Beeinträchtigungen der Gesundheitsversorgung, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit chronischen und schwer heilenden Wunden sowie bei den Gesundheitsakteuren, die an deren Versorgung beteiligt sind.

Es ist wichtig, dass die Patientenversorgung gesichert wird und keine Zweiklassenmedizin entsteht.
Der Zugang zu etablierten und qualitätsgesicherten sonstigen Produkten zur Wundbehandlung muss gewährleistet bleiben.
Politik und G-BA arbeiten hier an einer Lösung.

Für uns als Hersteller ist zudem wichtig, dass wir klare Evidenzkriterien für die Studien haben.
Für den Nutznachweis benötigen wir andere Endpunkte als ausschließlich der vollständige Wundverschluss.
Auch die Reduktion der Wundfläche oder des Schmerzes müssen als Endpunkte möglich sein.

Mehr als eine Million Menschen in Deutschland leiden an chronischen Wunden – und viele werden nicht ausreichend versorgt.

Das Thema muss daher insgesamt auf die politische Agenda.
Wir brauchen eine **nationale Wundstrategie**.

Mit einer solchen Wundstrategie sollen verbindliche Versorgungspfade festgelegt, eine frühzeitige Diagnostik sowie die interdisziplinäre Zusammenarbeit sichergestellt und digitale Lösungen vorangetrieben werden.

Fünftes Handlungsfeld:
Digitalisierung & KI aktiv nutzen

Wir brauchen eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten.

Wir müssen den Zugang der MedTech-Unternehmen zu Real-World-Daten verbessern.

Und wir müssen KI-basierte Systeme fördern und regulatorisch absichern.

KI bietet große Potenziale zur Verbesserung der Versorgung und kommt bereits heute in Medizintechnologien zum Einsatz. Zum Beispiel bei Assistenzsystemen für die Chirurgie oder in bildgebenden Verfahren.

Die zunehmende Verknüpfung von KI und Medizinprodukten führt zu regulatorischen Überschneidungen zwischen der MDR und der KI-Verordnung der EU.

Um Doppelregulierung zu vermeiden, muss sichergestellt sein, dass Medizinprodukte nicht ein weiteres Konformitäts-Bewertungsverfahren durchlaufen müssen.
Anforderungen an KI müssen in bestehende Verfahren unter der MDR integriert werden.

Da die Übergangsfristen der KI-Verordnung nicht ausreichend und viele Fragen noch ungeklärt sind, fordern wir eine Verschiebung der Verordnung.

Sechstes Handlungsfeld:
Nachhaltigkeit gezielt fördern

Wir müssen das Thema Nachhaltigkeit – ob Kreislaufwirtschaft oder Ressourceneffizienz – als Wettbewerbsvorteil begreifen.

Wir müssen hier Anreize setzen und sinnvolle Förderprogramme für nachhaltige Innovationen schaffen – insbesondere für unseren Mittelstand.

Siebttes Handlungsfeld:
Internationale Wettbewerbsfähigkeit sichern

Ich hatte das Thema Zölle bereits erwähnt.
Wir müssen insgesamt Handelshemmnisse abbauen.

Wir müssen die regulatorische Angleichung mit Partnerstaaten vorantreiben und verlässliche Rahmenbedingungen für Exportförderung schaffen.

Ein weiterer für uns wichtiger Punkt: Die Einbeziehung der MedTech-Branche in die Erarbeitung von resilienten Strukturen für die medizinische Versorgung im **Krisen- oder Bündnisfall**.

Wir brauchen hier skalierbare Lösungen, die uns auch in Friedenszeiten nützen.
Mein Vorstandskollege Stefan Geiselbrechtiger wird Ihnen nachher die BVMed-Position dazu erläutern.

Meine Damen und Herren,

wir befinden uns im „Herbst der Reformen“.
Bundeskanzler Merz hat in seiner Regierungserklärung Ende September die MedTech-Branche explizit als eine Zukunftsbranche genannt.

Wir sind nun gespannt auf die weiteren Schritte hin zu einem eigenständigen Dialog- und Strategie-Prozess der Medizintechnik.

Die Politik muss im Dialog mit der Wirtschaft bleiben.
Es geht nur mit uns. Es geht **nur mit MedTech**.

Das Ziel muss eine MedTech-Branche sein, die die enormen Herausforderungen auch in Zukunft bewältigen und resilient und nachhaltig wachsen kann – für eine moderne Gesundheitsversorgung, Innovationskraft und eine stabile Wirtschaft.

Vielen Dank.