

Gemeinsames Positionspapier der Medtech-Verbände BVMed und SPECTARIS

27. Juni 2025

Medizintechnik als Leitwirtschaft etablieren

Vorbemerkung

Die Medizintechnik rettet Leben und leistet einen entscheidenden Beitrag für die Gesundheitsversorgung. Sie steigert die Effizienz medizinischer Prozesse und entlastet Pflegende, Ärzte und das medizinische Fachpersonal. Sie trägt zur Verbesserung der Lebensqualität der Menschen bei und sichert die Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschaftsstandorts Deutschland.

Die MedTech-Branche ist - neben der Pharmaindustrie, Biotech und E-Health - eine zentrale Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW). Sie generiert bedeutende wirtschaftliche Impulse und hat einen entscheidenden Anteil an einer leistungsfähigen und modernen Gesundheitsversorgung.

Die MedTech-Branche beschäftigt über **212.000 Menschen** - mehr als doppelt so viele wie die Pharma-Branche.

Sie erwirtschaftete 2024 einen Umsatz von über **41 Mrd. Euro**, was ihre zentrale Bedeutung für die deutsche Gesundheitswirtschaft unterstreicht.

Sie hat eine Bruttowertschöpfung von **19,7 Mrd. Euro** - mit Ausstrahleffekten auf andere Branchen sogar 38,3 Mrd. Euro Bruttowertschöpfung.

Die Branche ist **mittelständisch** geprägt - **93 %** der 1.510 Medtech-Unternehmen mit mehr als 20 Beschäftigten sind mittelständische Unternehmen (KMU).

Die Branche ist zudem hoch innovativ: **9 %** des Umsatzes fließen in Forschung und Entwicklung.

1. Medizintechnik als Leitwirtschaft etablieren

Die Medizintechnik ist eine Schlüsselbranche der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) und trägt wesentlich zur Gesundheitsversorgung und der wirtschaftlichen Stärke Deutschlands bei. Auch die Bundesregierung hat die Bedeutung der Medizintechnik-Branche für die Gesundheitsversorgung und den Wirtschaftsstandort erkannt und im aktuellen Koalitionsvertrag explizit als „Leitwirtschaft“ anerkannt.

Um die Branche zukunftsfähig zu halten, braucht es eine koordinierte industriepolitische Unterstützung und in einem ersten Schritt eine eigenständige **MedTech-Strategie**, die medizintechnische Innovationen und Investitionen in Wachstum gezielt fördert und ermöglicht. Bürokratische Hürden müssen abgebaut und Unternehmenssteuern und Energiekosten wettbewerbsfähig gestaltet werden. Um Innovationen zeitnah in die Versorgung zu bringen, muss der Marktzugang durch ein MDR-Fast-Track-Verfahren und eine Beschleunigung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vereinfacht werden.

Die **Versorgungssicherheit** Deutschlands und der EU für versorgungskritische Medizinprodukte muss durch Investitionsanreize für europäische Produktionskapazitäten, stabile Lieferketten und eine digitale Bestandsplattform gestärkt werden.

Für eine **zukunftsfähige und innovative Medizintechnologie-Branche** ist entscheidend:

- Die Entwicklung einer **MedTech-Strategie** - zur Stärkung der industriellen Gesundheitswirtschaft - soll durch einen ressortübergreifend abgestimmten Maßnahmenplan unterstützt werden,
- **Institutionalisierung des Dialogs** zwischen Industrie, Politik und Wissenschaft zur besseren Koordination relevanter Maßnahmen,
- Einrichtung eines **industriepolitischen Referats für Medizintechnik** im Bundeswirtschaftsministerium,
- **Förderung von Forschung und Entwicklung**, um die Wettbewerbsfähigkeit im globalen Markt zu sichern,
- **besserer Zugang für Innovationen in das Gesundheitssystem auf deutscher und europäischer Ebene**,
- **Stärkung der Resilienz des Gesundheitssystems** durch stabile Lieferketten, einen offenen Handel, nachhaltige Produktionsprozesse und einer digitalen Bestandsplattform
- **und Abbau von tarifären und nicht-tarifären Handelshemmnissen.**

Fazit: Die Medizintechnik stellt eine Schlüsselbranche für die Zukunft dar, die nicht nur maßgeblich zur Gesundheitsversorgung beiträgt, sondern auch eine bedeutende wirtschaftliche Rolle spielt. Um ihre Position als Leitindustrie zu sichern, ist es entscheidend, gezielte Maßnahmen zur Förderung und Stärkung dieser Branche zu ergreifen. Dies erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen Politik, Industrie und Wissenschaft sowie eine klare politische Priorisierung. Durch Investitionen in Forschung, Entwicklung und Infrastruktur kann die Medizintechnik als innovative und zukunftsfähige Branche weiterwachsen, Arbeitsplätze schaffen und gleichzeitig die Qualität der Patientenversorgung weltweit verbessern.

2. Bürokratie streichen und Regulierung für die MedTech-Branche innovationsfreundlicher gestalten

Übermäßige Bürokratie, steigende Regulierungs- und langwierige Genehmigungs-dichte gefährden die Innovationskraft der Medizintechnik in Deutschland und belasten insbesondere KMU. Die europäische **Medical Device Regulation (MDR)** hat die Kosten für Entwicklungsprojekte erheblich erhöht, während zusätzliche Vorgaben aus dem **Green Deal**, **Datenschutzrecht** und **Lieferkettengesetz** den administrativen Aufwand weiter verschärfen und die Innovationsgeschwindigkeit in der Medizintechnikbranche bremsen.

Um ein effizientes und innovationsfreundliches Regelwerk zu schaffen, halten wir folgende Maßnahmen für notwendig:

- **Eine neue Innovationskultur für MedTech-Unternehmen schaffen und Deutschland zum Spitzenstandort der Gesundheitsforschung entwickeln:** Beschleunigung von Zulassungs- und Produktionsprozessen durch digitale Verfahren und ein „Once-Only-Prinzip“ für Unternehmensdaten.
- **Bürokratieabbau durch Digitalisierung fördern:** Einführung einer digitalen Unternehmensakte und einheitlicher digitaler Konformitätsbewertungsverfahren. Unnötige Bürokratie durch neue Regulierungen muss wieder abgeschafft werden. Neue Regulierungen dürfen nur im Zusammenhang mit bereits geltendem Recht erfolgen und müssen auf ihre Vereinbarkeit, Notwendigkeit und Praktikabilität hin geprüft werden.
- **MDR weiterentwickeln, entbürokratisieren und verbessern:** Der Rechtsrahmen für Medizintechnik muss grundsätzlich dereguliert und zugunsten von „Orphan Devices“ und innovativen Produkten verbessert werden. Zudem ist eine Reform des fünfjährigen Re-Zertifizierungs-Zyklus erforderlich, um Prozesse effizienter und planbarer zu gestalten. Eine zentrale Verwaltungsstruktur würde Verantwortlichkeiten bündeln, Verfahren vereinfachen und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen gezielt unterstützen. Die konsequente Umsetzung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis ist essenziell, um die Effizienz des Systems nachhaltig zu steigern.
- **Gold-Plating vermeiden:** Nationale Sonderregelungen über EU-Vorgaben hinaus sollten verhindert werden, um einen robusten Binnenmarkt zu fördern.
- **Einheitlicher Mehrwertsteuersatz:** Einführung eines einheitlichen Satzes von 7 % auf alle Medizinprodukte zur Entlastung der Patienten und der GKV.
- **Harmonisierung von Datenschutz und Ethikkommissionen:** Einheitliche Regelungen zur Datenweitergabe und Forschungsvorhaben, um Rechtsunsicherheit zu vermeiden. Bürokratische Hürden müssen abgebaut und die Zulassungsprozesse für digitale Anwendungen beschleunigt werden.
- **Regelmäßiger Dialog zwischen Wirtschaft und Politik:** Institutionalisierte Gespräche auf Bundes- und EU-Ebene, um mögliche Wechselwirkungen regulatorischer Vorgaben frühzeitig zu erkennen und praxisgerechte Lösungen zu erarbeiten.
- **G-BA Bewertungsverfahren:** Das G-BA Bewertungsverfahren im Rahmen des §137h SGB V muss vereinfacht und praktikabel ausgestaltet werden, damit Patienten schneller Zugang zu innovativen Medizinprodukten bekommen.

Fazit: Ein effektiver Bürokratieabbau und innovationsfreundliche Regulierungen sind entscheidend, um die Wettbewerbsfähigkeit und das Wachstum der MedTech-Branche langfristig zu sichern. Die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten soll dadurch weiterhin gewährleistet werden. Bürokratische Hürden sollen nicht unnötig Innovationen ausbremsen.

3. Zukunft der stationären Versorgung sichern

Der Krankenhausstandort Deutschland befindet sich in einer tiefgreifenden Umbruchphase. Deutschland braucht ein effizienteres, spezialisierteres und nachhaltigeres Krankenhaussystem. Moderne Medizintechnik kann einen entscheidenden Beitrag zum Erfolg einer Reform und zur Qualitätssteigerung leisten. Aktuell benötigen wir **konkrete Maßnahmen**, um die stationäre Versorgung kurzfristig zu stabilisieren, effizienter und transparenter zu gestalten und langfristig zu verbessern. Dafür braucht es:

- **Gezielter Einsatz des Sondervermögens für Krankenhäuser:** Der Krankenhaussektor leidet unter einem Investitionsstau, besonders durch veraltete Medizintechnik. Eine strukturierte Investitionsplanung ist erforderlich, um spezialisierte Leistungsgruppen optimal auszustatten. Notwendig ist ein bundesweiter Masterplan, der gezielt in moderne Medizintechnik und erforderliche Infrastruktur investiert.
- **Medizintechnologische Innovationen müssen bei der Weiterentwicklung der Krankenhausreform eingebunden werden:** Leistungsvolumina und Vorhaltebudgets müssen den technologischen Fortschritt realistisch abbilden, um eine lückenlose und bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen.
- **Qualitätsorientierung durch Transparenz und Anreize:** Die Qualität der Krankenhausversorgung muss durch mehr Transparenz und gezielte Anreize gestärkt werden. Prozess- und Behandlungsergebnisse sollten aus Patientensicht messbar und nachvollziehbar sein. Zudem sind qualitätsabhängige Vergütungsmodelle erforderlich, um Budgets gezielt an hochwertige und effiziente Versorgung zu koppeln.
- **Innovationen schneller in die Regelversorgung bringen:** Medizintechnologischer Fortschritt muss zeitnah für Patienten verfügbar sein. Die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten sollte durch ein Fast-Track-Verfahren beschleunigt und bürokratische Hürden reduziert werden.

Fazit: Für eine zukunftssichere Krankenhausversorgung ist es essenziell, die Innovationskraft der Medizintechnikbranche voll auszuschöpfen und gezielt in moderne Technologien zu investieren. Medizinprodukte müssen nahtlos in die Versorgungsstrukturen integriert werden, um deren Potenziale optimal zu nutzen.

4. Ambulante Versorgung und Hilfsmittelversorgung stärken

Die Gesundheitsversorgung steht vor großen Umbrüchen: **Demografischer Wandel, Fachkräftemangel und die Verlagerung von stationärer in die ambulante Versorgung.** Unter anderem der Einsatz von Medizintechnologie und die **Hilfsmittelversorgung** sind dabei essenziell, um ambulante Eingriffe sicherzustellen, Patienten optimal zu versorgen und Krankenhauskapazitäten zu entlasten. **Medizintechnologie-Unternehmen, Homecare-**

Versorger und Hilfsmittel-Leistungserbringer ermöglichen eine qualitätsgesicherte, wohnortnahe Versorgung und müssen daher stärker in die Ambulantisierung eingebunden werden.

Für eine Versorgungssicherheit durch den Einsatz von innovativen und patientenorientierten Medizintechnologien und Hilfsmitteln **braucht es** klare Strukturen, unbürokratische Abläufe und digitale Unterstützung. Zudem wird benötigt:

- **Bedarfsgerechte Sachkostenausstattung in Hybrid DRG sicherstellen:** Interdisziplinäre Strukturen ausbauen, sektorale Barrieren abbauen und ambulante Eingriffe angemessen vergüten. Das bedeutet, dass Hybrid-DRGs weiterentwickelt und Sachkosten angemessen vergütet werden müssen.
- **Stabile Versorgungsstrukturen schaffen:** Qualitätssicherung gewährleisten und den Wandel von stationären zu ambulanten Leistungen begleiten und sie als Partner auf Augenhöhe wahrnehmen.
- **Fachkräfte gezielt einbinden:** Alle verfügbaren qualifizierten Akteure, auch aus der Hilfsmittelversorgung, stärker in die ambulante Versorgung integrieren.
- **Bürokratie abbauen:** Einheitliche Abrechnungs- und Versorgungsprozesse mit den Krankenkassen, administrative Erleichterungen und ein faires digitales Entlassmanagement einführen.
- **Verbotsvorbehalt für den ambulanten Bereich einführen:** Wie im stationären Sektor sollte das Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ auch im ambulanten Bereich gelten: Was nicht explizit verboten ist, darf angewendet werden.
- **Ambulantisierung nicht ohne Einsatz von innovativer Medizintechnologie und sicherer Hilfsmittelversorgung:** Der politisch vorangetriebene Rückgang an stationären Behandlungen erfordert den Einsatz von innovativen, minimalinvasiven Medizintechnologien für die Verkürzung der Verweildauer im Krankenhaus und eine verlässliche und gute Hilfsmittelversorgung, damit Patienten trotz kürzer Verweildauer im Krankenhaus auch zuhause gut versorgt werden können. **Anpassung der Krankenhausreform:** Die Rolle der Hilfsmittelversorgung in der Nachsorge muss bei der Weiterentwicklung und Umsetzung der Krankenhausreform explizit berücksichtigt werden.
- **Nahtlose Überleitung in die ambulante Versorgung:** Es muss immer eine reibungslose Überleitung in die ambulante Hilfsmittelversorgung als Nachsorge gewährleistet sein, unabhängig davon, ob eine ambulante Operation von einem Krankenhausarzt oder einem Belegarzt durchgeführt oder konservativ therapiert wird. Der geplante Hilfsmittelversorgungsprozess muss auch für die Patientinnen und Patienten transparent und verständlich gestaltet sein.
- **Digitale Lösungen nutzen:** Sofortige Anbindung von Hilfsmittel-Leistungserbringern an die Telematikinfrastruktur, Einführung der elektronischen Verordnung und digitale Genehmigungsverfahren.

Fazit: Das Thema der ambulanten Versorgung und Hilfsmittelversorgung in der Medizintechnik ist von großer Bedeutung, insbesondere im Hinblick auf die steigenden Anforderungen an die Gesundheitsversorgung und die zunehmende Zahl von chronischen Erkrankungen. Eine erfolgreiche Ambulantisierung erfordert den sicheren, patientenorientierten Einsatz von Medizintechnologie und Hilfsmitteln mit klaren und transparenten Strukturen, unbürokratischen Abläufen und digitaler Unterstützung. Nur so kann die Versorgungssicherheit gewährleistet und die Gesundheitsbranche nachhaltig entlastet werden.

5. Digitalisierung und KI für eine moderne Gesundheitsversorgung nutzen

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens ist entscheidend für eine effiziente, patientenzentrierte Versorgung. **Moderne Medizintechnik, Künstliche Intelligenz (KI) und Gesundheitsdaten** können Prozesse optimieren, die Behandlungsqualität verbessern und den Fachkräftemangel abfedern. Deutschland hinkt jedoch insbesondere bei der **Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung** hinterher. Um diese Potenziale auszuschöpfen, müssen **regulatorische Hürden abgebaut, Datenzugänge erleichtert und digitale** Versorgungskonzepte schneller und einfacher eingesetzt sowie gezielt gefördert werden.

Für ein konsequent gefördertes und effizient genutztes Gesundheitswesen müssen die regulatorischen Rahmenbedingungen an moderne Technologien angepasst werden. Folgende Punkte müssen dabei berücksichtigt werden:

1. Gesundheitsdaten sinnvoll nutzen und die Qualität verbessern:

- **European Health Data Space (EHDS) und Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) umsetzen:** Datenzugang für Forschung erleichtern, Datenqualität verbessern und strukturierte Gesundheitsdaten bereitstellen. **Ein inklusives Gesundheitsdatenökosystem aufbauen:** Beteiligung der Industrie an der Gestaltung verbindlicher Standards für Datenqualität und -sicherheit.
- **Elektronische Patientenakte (ePA) weiterentwickeln:** Umfassende, maschinenlesbare Gesundheitsdaten für eine effiziente Versorgung bereitstellen.

2. Digitale Versorgungskonzepte ausbauen:

- **Telemedizin und digitale Gesundheitsanwendungen fördern:** Telemonitoring und Videosprechstunden als festen Bestandteil der Versorgung etablieren und regelhaft vergüten.
- **Digitale Medizinprodukte schneller in die Versorgung bringen:** Erprobung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auch für Medizinprodukte der Klasse IIb ermöglichen.
- **Digitale Kompetenz stärken:** Schulung medizinischer Fachkräfte im Bereich Digital Literacy und Förderung digitaler Bildung.

3. KI und Innovationen gezielt vorantreiben:

- **KI-Technologien in die Gesundheitsversorgung integrieren:** KI-gestützte Diagnostik und Prozessoptimierung fördern, ohne durch Überregulierung den Markteintritt zu erschweren.
- **Interoperabilität und offene Standards etablieren:** Einheitliche Kodier- und Datenstandards ermöglichen den nahtlosen Austausch zwischen Leistungserbringern und Forschung.

Fazit: Die Nutzung von Digitalisierung und Künstlicher Intelligenz (KI) bietet ein enormes Potenzial für eine moderne Gesundheitsversorgung. Durch den gezielten Einsatz digitaler Technologien und KI können Prozesse optimiert, die Patientenversorgung verbessert und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens muss konsequent gefördert, Gesundheitsdaten effizient genutzt und regulatorische Rahmenbedingungen an moderne Technologien angepasst werden. Nur so kann Deutschland im internationalen Vergleich aufholen und eine zukunftssichere, technologiebasierte Gesundheitsversorgung gewährleisten.

6. Nachhaltigkeit in der Medizintechnik verantwortungsvoll gestalten

Die Medizintechnikbranche unterstützt das Ziel der **klimaneutralen Wirtschaft** und arbeitet aktiv an nachhaltigen Lösungen. Eine **nachhaltige Medizintechnik** erfordert eine **ausgewogene Regulierung**, die sowohl ökologische Ziele als auch die **Sicherheit und Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte** berücksichtigt und die Patientenversorgung nicht gefährdet. Dafür braucht es:

- **Risikobasierte Stoffregulierung umsetzen:** Anstelle pauschaler Verbote, wie beim geplanten PFAS-Verbot, müssen differenzierte Regelungen gelten, um die medizinische Versorgung sicherzustellen zu können. Dies gilt auch für **Produktionsschritte und Vorprodukte**.
- **Angemessene Übergangsfristen und Ausnahmen:** Umweltregulierungen müssen so gestaltet werden, dass sie **keine Engpässe in der Patientenversorgung verursachen**.
- **Bürokratie abbauen:** Doppelte Berichtspflichten und übermäßige Bürokratie in der **Chemikalien-, CSR- und Kreislaufwirtschafts-Gesetzgebung** müssen vermieden werden.
- **Sicherheit in der Kreislaufwirtschaft gewährleisten:** Nachhaltigkeitsmaßnahmen dürfen **Patienten- und Anwendersicherheit nicht beeinträchtigen**.
- **Elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFU) fördern:** Der verstärkte Einsatz digitaler Anleitungen reduziert **Papierverbrauch, Transportkosten und CO₂-Emissionen**. Ein vereinfachter regulatorischer Rahmen ist notwendig, um deren Nutzung zu erweitern.
- **Nachhaltige Krankenhaus- und Praxisinfrastruktur gezielt fördern:** Anreize und Förderprogramme könnten helfen, energieeffiziente und nachhaltige Technologien in Kliniken und Praxen zu etablieren.

Fazit: Eine nachhaltige Medizintechnik erfordert eine ausgewogene Regulierung, die sowohl ökologische Ziele als auch die Sicherheit und Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte berücksichtigt.

7. Export deutscher Medizintechnik politisch flankieren und stärken

Die deutsche Medizintechnikindustrie **exportiert rund 67 %** ihrer Produkte. Mittelständische Unternehmen erschließen global neue Märkte, stoßen jedoch auf wachsende Handelshemmnisse, geopolitische Risiken und steigenden Protektionismus. **Politische Unterstützung ist essenziell**, um Marktzugänge zu sichern und Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten. Medizinprodukte sind humanitäre Güter und unverzichtbar für die Sicherstellung der Patientenversorgung. Daher müssen MedTech-Produkte von Zöllen und jeglichen handelspolitischen Auseinandersetzungen ausgenommen sein. Folgende Maßnahmen halten wir für erforderlich:

- **Handelshemmnisse abbauen:** Durch eine politische Priorisierung zur Bewältigung unfairer Vergabeverfahren, „local content“-Vorgaben und Importzölle.
- **Freihandel fördern:** Europäische Freihandelsabkommen für Zollabbau, Schutz geistigen Eigentums und regulatorische Anerkennung vorantreiben. Gegenüber den USA soll ein „zero-to-zero“-Ansatz etabliert werden. Zudem sollen „non-tariff barriers“ reduziert werden. Dazu zählen die Entbürokratisierung der MDR, eine Teilnahme der EU beim Medical Device Single Audit Program (MDSAP) sowie langfristig ein Mutual Recognition Agreement (MRA) für eine verbesserte, entbürokratisierte und weiterentwickelte MDR.
- **Marktzugangsanforderungen harmonisieren:** Zur Reduzierung bürokratischer Hürden und beschleunigten Markteinführung braucht es eine bessere internationale Abstimmung.
- **Gesundheitspartnerschaften aufbauen:** Bilaterale Kooperationen zur Stärkung von Gesundheitssystemen und Erschließung neuer Märkte etablieren.
- **Projektentwicklungsprogramme (PEP) stärker fördern:** Marktchancen in Entwicklungs- und Schwellenländern zur Exportförderung identifizieren.
- **Exportkontrollen vereinfachen:** Bürokratieabbau bei Genehmigungen für Dual-Use-Güter und Exporte in „kritische Länder“.
- **Medizintechnikmessen und -kongresse politisch flankieren:** Durch stärkere Präsenz politischer Vertreter auf Messen und Veranstaltungen, insbesondere im Ausland der Medtech-Branche mehr Aufmerksamkeit und Wertschätzung zukommen lassen.

Fazit: Die exportgetriebene MedTech-Industrie ist auf einen barrierefreien Zugang zu Auslandsmärkten angewiesen. Deshalb muss sich die Bundesregierung in Brüssel und Berlin dafür einsetzen, dass sowohl tarifäre als auch nicht-tarifäre Handelshemmnisse abgebaut und keine neuen auferlegt werden.

Kontakt

Björn Kleiner
Referat Politik
kleiner@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 23
www.bvmed.de

**Kontakt**

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik
kuhlmann@spectaris.de

SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin
+49 30 414 021 - 17
www.spectaris.de

