



Martedì 8 Settembre 2026

[Notizie mercati esteri](#) [1]

Il med-tech tedesco nel 2026: il primo mercato europeo tra riforma ospedaliera, semplificazione Medical Device Regulation (MDR) e nuovi spazi per la fornitura italiana

Con un fatturato di 43 miliardi di euro e una quota di quasi il 27% del mercato europeo, la Germania si conferma di gran lunga il primo mercato medtech del continente, davanti a Francia, Regno Unito, Italia e Spagna. Circa 38,6 miliardi di euro sono generati nel segmento dei dispositivi medici e circa 4,3 miliardi nel segmento IVD (diagnostica in vitro), pari rispettivamente al 26,5% e al 30,3% dei relativi mercati europei. Sul fronte produttivo, i 13.500 produttori medtech tedeschi e i loro oltre 265.000 addetti hanno generato ricavi per 55 miliardi di euro; di questi, le 1.480 imprese con più di 20 dipendenti hanno realizzato oltre 40 miliardi.

Il 2025 si è chiuso con una crescita moderata ma reale. Secondo SPECTARIS, il fatturato di settore è cresciuto di circa il 3% raggiungendo i 42,6 miliardi di euro, con esportazioni in aumento del 7,5% nel primo semestre, in particolare verso Europa e Medio Oriente; gli Stati Uniti sono rimasti stabili, la Cina in calo, mentre il mercato interno è rimasto pressoché sui livelli dell'anno precedente. La quota export si attesta stabilmente al 68% — due euro su tre sono generati all'estero — e l'occupazione nelle imprese strutturate è salita del 2,8% a circa 166.000 addetti.

Il dato che le imprese italiane devono leggere con attenzione è però un altro: la debolezza è concentrata sul mercato domestico. La *Herbstumfrage 2025* del BVMed, condotta su 116 imprese associate, indica attese di crescita del fatturato intorno al 3,1%, ma oltre la metà delle aziende prevede un peggioramento della situazione degli utili, a causa dell'aumento dei costi per burocrazia, certificazioni, personale, logistica ed energia. Le PMI sono particolarmente colpite. I principali fattori di costo indicati sono l'onere burocratico (80%), i costi di certificazione legati all'implementazione MDR (65%) e i costi del personale (64%). Un settore composto per il 93% da PMI vive quindi una compressione strutturale dei margini che apre spazi concreti a fornitori esteri competitivi su costo, qualità e capacità di alleggerire i processi di conformità.

Il primo driver di domanda per il 2026 è il *Transformationsfonds* della riforma ospedaliera. Il fondo mette a disposizione fino a 50 miliardi di euro per il periodo 2026–2035, con 29 miliardi a carico della Federazione tramite il fondo speciale infrastrutture; la partecipazione dei Länder ad almeno il 50% del finanziamento è condizione per l'accesso alle risorse. Il punto decisivo per i fornitori è che la KHTFV cita esplicitamente tra i costi finanziabili



l'allestimento e la tecnologia medica: la medtech è quindi parte integrante dei progetti ammissibili, purché impiegata nel contesto diretto di uno degli otto ambiti di finanziamento. Il quadro è stato aggiornato dal *Krankenhausreformanpassungsgesetz* (KHAG), entrato in vigore il 15 aprile 2026. Le imprese italiane devono presidiare la fase di progettazione presso i Länder e i gestori ospedalieri, poiché le domande di finanziamento vengono presentate dai gestori ospedalieri tramite i Bundesländer: entrare quando il capitolato è già chiuso significa arrivare tardi.

Il secondo elemento è la revisione del quadro regolatorio europeo, che cambia il calcolo costi-benefici dell'ingresso sul mercato tedesco. Nel dicembre 2025 la Commissione europea ha presentato una proposta di revisione mirata di MDR e IVDR, che MedTech Europe considera un passaggio chiave per correggere carenze strutturali che hanno prodotto colli di bottiglia nella certificazione, ridotta disponibilità di prodotti e pressione insostenibile sulle PMI. Il 5 maggio 2026 MedTech Europe ha pubblicato la propria posizione dettagliata, sostenendo l'impianto della riforma ma chiedendo modifiche mirate; l'associazione accoglie favorevolmente le misure su certificati a durata illimitata, semplificazione del change control e digitalizzazione delle procedure. Sono inoltre previsti percorsi dedicati per i dispositivi breakthrough e orphan, con rafforzamento della cooperazione internazionale attraverso strumenti come l'MDSAP. Per le PMI italiane questo significa che i costi di accesso, oggi la barriera principale, sono destinati a scendere — ma la finestra competitiva si aprirà per chi avrà già predisposto la documentazione tecnica.

L'Italia è il terzo Paese europeo del settore con un mercato di circa 19 miliardi di euro, alle spalle di Germania e Francia, e la Germania figura sia tra i principali mercati di sbocco dell'export italiano sia tra i primi Paesi di origine dell'import, a conferma di una filiera fortemente integrata più che semplicemente concorrenziale. Le direttrici più promettenti sono tre: ausili e assistenza (*Hilfsmittel*), diagnostica in vitro e subfornitura di precisione e componentistica.

La spesa per ausili medici ha raggiunto 23,2 miliardi di euro nel 2023, con un incremento del 7,4% su base annua. Il numero di persone assistite in Germania è passato da 3,9 milioni nel 2018 a 5,6 milioni nel 2023 e potrebbe superare i 6 milioni entro il 2030. È il segmento con la dinamica demografica più prevedibile e con requisiti di ingresso più accessibili per le PMI.

Per quanto riguarda la diagnostica in vitro, il mercato IVD tedesco è il quarto al mondo dopo USA, Cina e Giappone e vale quasi un terzo di quello europeo, con una crescita attesa di circa il 3,2% tra il 2024 e il 2029, trainata dall'invecchiamento, dalle patologie croniche e dalla crescente automazione dei test diagnostici.

Ma è nel settore della subfornitura di precisione e componentistica che la meccanica italiana ha il vantaggio competitivo più diretto: un tessuto tedesco di PMI sotto pressione sui margini è strutturalmente incentivato a esternalizzare lavorazioni e componenti verso fornitori europei affidabili e certificati.

Restano comunque alcuni fattori di rischio da monitorare. Secondo SPECTARIS, la MDR continua a rappresentare il principale onere burocratico per il settore, e alla stessa si aggiunge la prevista restrizione dei PFAS, le cui proprietà sono ritenute indispensabili per molti dispositivi medici, con potenziali conseguenze rilevanti per imprese e assistenza ai pazienti. Il tema PFAS va presidiato a monte, sulla catena di fornitura dei materiali. Sul fronte dell'innovazione, invece, compare un segnale d'allarme: dal 2019 le domande di brevetto medtech tedesche all'EPO ristagnano e nel 2024 il settore è sceso dal secondo al quarto posto tra tutti i comparti. Infine, la MedTech-Branche è oggetto di un processo strategico coordinato dalla Cancelleria federale, avviato il 12 novembre 2025, che punta a definire entro fine 2026 misure concrete per migliorare le condizioni quadro dell'industria sanitaria: gli esiti di questo dialogo definiranno il contesto operativo del 2027.

Per posizionarsi sul mercato tedesco nel 2026 servono quindi: certificazione MDR già acquisita o in fase avanzata (è il primo filtro di qualsiasi gara); documentazione tecnica in lingua tedesca; dichiarazione di conformità e tracciabilità della catena di fornitura, incluso il tema PFAS; presidio anticipato dei progetti finanziati dal Transformationsfonds a livello di singolo Land; e, per gli ausili, l'inserimento nell'*Hilfsmittelverzeichnis* gestito dal GKV-Spitzenverband, prerequisito per la rimborsabilità.

FONTI

Germany Trade & Invest (GTAI) (2025/2026). *The Medical Technology Industry in Germany – Industry Overview and Key Facts*. Berlin. <https://www.gtai.de/en/invest/industries/healthcare-market-germany/medic...> [2]

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V. (2025). *BVMed-Herbstumfrage 2025: Die Lage der MedTech-*



Branche. Berlin. <https://www.bvmed.de/branche/lage> [3]

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V. (2025–2026). *Transformationsfonds nutzen und in Medizintechnik investieren*. Berlin. <https://www.bvmed.de/themen/krankenhaus/transaktionsfonds-nutzen-und-...> [4]

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. (2025). Jahrbuch *Die deutsche Medizintechnik-Industrie 2026*, 18. Auflage. Berlin. <https://www.spectaris.de> [5]

SPECTARIS (2025). *Medizintechnik: Leichtes Wachstum dank Ausland – Bedeutung der Zukunftsbranche endlich auch von Politik erkannt*. Berlin. <https://www.spectaris.de/medizintechnik/aktuelles> [6]

Statistisches Bundesamt (Destatis) (2025–2026). *Umsatz, Beschäftigung und Erzeugerpreise im Bereich Medizintechnik*. Wiesbaden. <https://www.destatis.de> [7]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2025). *Transformationsfonds beschlossen – Krankenhausreform nimmt wichtige Hürde, Pressemitteilung*. Berlin. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de> [8]

Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) (2026). *Transformationsfonds – Überblick* (§ 12b KHG, KHTFV, KHAG vom 15. April 2026). Bonn. <https://www.bundesamtsozialesicherung.de> [9]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2026). *Medizinprodukte und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)*. Bonn. <https://www.bfarm.de> [10]

MedTech Europe (2025). *Revision proposal is first step towards fixing Europe's complex Medical Devices & Diagnostics rules*, 16 December 2025. Brussels. <https://www.medtecheurope.org> [11]

MedTech Europe (2026). *MDR/IVDR revision: Building a simpler, more predictable framework for patient access and innovation*, 5 May 2026. Brussels. <https://www.medtecheurope.org> [11]

Confindustria Dispositivi Medici – Centro Studi (2025). *Il settore dei dispositivi medici. Il settore in numeri; MedTech: mercato Italia da 19 mld, terzo Paese in Europa*. Roma. <https://www.confindustriadm.it> [12]

(Contenuto editoriale a cura della [Camera di Commercio Italo Tedesca - ITALCAM](#) [13])
Ultima modifica: Martedì 8 Settembre 2026

Condividi

Reti Sociali

ARGOMENTI

[nuove tecnologie](#) [14]

Source URL: <https://www.assocamerestero.com/notizie/med-tech-tedesco-nel-2026-primo-mercato-europeo-riforma-ospedaliera-semplificazione-medical>

Collegamenti

[1] https://www.assocamerestero.com/notizie/%3Ffield_notizia_categoria_tid%3D1122

[2] <https://www.gtai.de/en/invest/industries/healthcare-market-germany/medical-technology>

[3] <https://www.bvmed.de/branche/lage>

[4] <https://www.bvmed.de/themen/krankenhaus/transaktionsfonds-nutzen-und-in-medizintechnik-investieren>

[5] <https://www.spectaris.de/>



- [6] <https://www.spectaris.de/medizintechnik/aktuelles>
- [7] <https://www.destatis.de/>
- [8] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>
- [9] <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/>
- [10] <https://www.bfarm.de/>
- [11] <https://www.medtecheurope.org/>
- [12] <https://www.confindustriadm.it/>
- [13] <https://www.assocamerestero.it/ccie/camera-commercio-italo-tedesca>
- [14] <https://www.assocamerestero.com/ricerca-per-argomenti/%3Ftid%3D1225>