Seiten-Adresse:
https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/infothek/pressemitteilungen/mdr-und-ivdr-bremsen-innovationen-neue-branchenumfrage-zeigt-handlungsbedarf-fuer-wettbewerbsfaehigkeit-und-versorgungssicherhei

„MDR und IVDR bremsen Innovationen“: Neue Branchenumfrage zeigt Handlungsbedarf für Wettbewerbsfähigkeit und Versorgungssicherheit

Eine aktuelle Branchenumfrage der MedTech-Verbände BVMed, MedicalMountains, SPECTARIS und VDGH zeigt deutlich: Die europäischen Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) hemmen Innovationen, gefährden die Versorgungssicherheit und setzen den europäischen MedTech-Standort zunehmend unter Druck. Angesichts der Rückmeldungen von 245 teilnehmenden Herstellern aus Deutschland, Österreich und der Schweiz fordern die Verbände eine zügige und zielgerichtete Revision beider Regelwerke. „Die Ergebnisse sind ein Weckruf“, erklären die vier Verbände gemeinsam. „MDR und IVDR müssen dringend nachjustiert werden, sonst verliert Europa an Innovationskraft und Versorgungssicherheit. Wir brauchen eine Regulierung, die Innovation ermöglicht, statt sie zu verhindern.“

Nach Ansicht von BVMed, Medical Mountains, SPECTARIS und VDGH zeigen die Umfrageergebnisse deutlich, dass die MDR und die IVDR ihre ursprünglichen Ziele – Sicherheit, Gesundheitsschutz, Transparenz und Innovation – nicht erreichen. „Statt Innovation zu fördern, führen die aktuellen Regelungen zu einem massiven Rückgang von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, Verlagerungen von Innovationen und in Teilen Produktionen ins Ausland sowie einer Verschiebung von Wertschöpfung und Know-how in andere Rechtsräume – allen voran Amerika und Asien“, heißt es in dem Ergebnisbericht, der unter anderem an EU-Gesundheitskommissar Olivér Várhelyi übergeben wurde. Dies führe insgesamt zu einem Verlust von Wettbewerbsfähigkeit und Standortattraktivität sowie zu gefährdeten Lieferketten und drohenden Versorgungslücken – insbesondere bei Nischenprodukten, sogenannten „Orphan Devices“.

„Damit steht Europa vor der Gefahr, seine führende Rolle als MedTech-Standort einzubüßen und die Patienten- und Versorgungssicherheit in der EU zu gefährden. Eine zielgerichtete Revision der MDR und IVDR ist daher unerlässlich“, so die Verbände. Dazu gehören vereinfachte Verfahren, verhältnismäßige Anforderungen und eine Entlastung insbesondere kleiner und mittlerer Unternehmen. Die Forderung der vier MedTech-Verbände: „Die notwendigen Anpassungen müssen zeitnah verabschiedet und umgesetzt werden, um die Weichen für ein Regulierungssystem zu stellen, das Innovation ermöglicht, die Wettbewerbsfähigkeit langfristig sichert und zugleich ein hohes Maß an Patientensicherheit garantiert“.

Wesentliche Umfrageergebnisse

Die Umfragedaten belegen deutliche negative Effekte der MDR und IVDR auf die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen und der Marktverfügbarkeit von Produkten in Deutschland und der EU.

Rückgang von Forschung und Entwicklung
53 Prozent der Befragten berichten von einer Reduktion ihrer Projekte aus der Forschung und Entwicklung (FuE) in den letzten fünf Jahren aufgrund der MDR und IVDR. 46 Prozent dieser Unternehmen verzeichnen einen Rückgang von über 75 Prozent. Bei 20 Prozent der antwortenden Unternehmen kam es zusätzlich zu Personalabbau in der FuE. Der Rückgang betrifft besonders die In-vitro-Diagnostika. Trotz dieser Einbrüche findet FuE weiterhin überwiegend in der EU statt.

Verlagerung der Markteinführung von Innovationen ins Nicht-EU-Ausland
Über 40 Prozent der antwortenden Unternehmen haben innovative Produkte nicht mehr in der EU in Verkehr gebracht. Stattdessen wurden mehr als die Hälfte dieser Produkte in anderen Märkten eingeführt – allen voran in den USA, gefolgt von Asien, Südamerika und Kanada.

Nationale Sonderanforderungen innerhalb der EU als Hemmnis innerhalb des Binnenmarkts
38 Prozent der Antwortenden geben an, bestimmte Produkte aufgrund nationaler regulatorischer Sonderregeln (z. B. Sprachanforderungen, nationale Datenbanken) nicht in allen EU-Mitgliedstaaten anzubieten – u.a. in der Slowakei, Ungarn, Kroatien und Rumänien.

Rückgang von Patentanmeldungen
22 Prozent der Umfrageteilnehmer gaben einen Rückgang bei Patentanmeldungen in der EU an. Als Gründe werden u.a. verlängerte Entwicklungs- und Zulassungsverfahren, steigende Kosten und eine erhebliche Verlagerung von Ressourcen in regulatorische Tätigkeiten benannt.

Produktionsstandorte in der EU unter Druck

Rund ein Drittel der antwortenden Unternehmen plant eine teilweise oder vollständige Verlagerung der Produktion außerhalb der EU. Ausschlaggebend seien unter anderem steigende Energiekosten, Fachkräftemangel, hohe Lohnkosten, regulatorische Belastung und zunehmende Bürokratie.

Instabile Lieferketten
Knapp drei Viertel der Befragten berichten von Störungen in ihren Lieferketten in den letzten fünf Jahren. Neben globalen Faktoren wie Rohstoffengpässen und Handelszöllen werden insbesondere auch die regulatorischen Anforderungen in der EU als zentraler Belastungsfaktor aufgeführt.

Orphan Devices besonders gefährdet
Von den Herstellern, die Orphan Devices produzieren, gaben 64 Prozent an, Produkte aufgrund der MDR/IVDR bereits abgekündigt zu haben. Damit drohen erhebliche Versorgungslücken für besonders vulnerable Patientengruppen.

Hintergrund zu MDR und IVDR

MDR und IVDR wurden mit dem Ziel verabschiedet, einen modernen, transparenten und verlässlichen Rechtsrahmen zu schaffen, der ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet und zugleich innovationsfördernd wirkt. Seit ihrem verbindlichen Inkrafttreten im Mai 2021 (MDR) bzw. Mai 2022 (IVDR) zeigt sich jedoch: Die Umsetzung stellt die gesamte Branche vor erhebliche Herausforderungen – mit spürbaren Folgen für Innovationskraft, Produktverfügbarkeit, Wettbewerbsfähigkeit und Resilienz der europäischen Gesundheitsindustrie. Vor diesem Hintergrund haben EU-Parlament, Mitgliedstaaten und Branchenverbände wiederholt eine Vereinfachung und Modernisierung der beiden Rechtsrahmen gefordert.

Die Europäische Kommission hat bereits 2024 begonnen, die beiden Verordnungen zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Überprüfung sollen in konkrete Legislativvorschläge münden. Insbesondere sollen damit die Bürokratie abgebaut, Verfahren beschleunigt, Berechenbarkeit und Kosteneffizienz gesteigert und die Zukunftsfähigkeit des europäischen MedTech- und In-vitro-Diagnostika-Standorts gesichert werden.

Zur Unterstützung dieses Verfahrens führten BVMed, MedicalMountains, SPECTARIS und VDGH im Sommer 2025 eine umfassende Umfrage unter Herstellern in Deutschland, Österreich und der Schweiz durch. Ziel war, ein derzeitiges Lagebild zu den Auswirkungen der MDR und IVDR auf Innovationskraft, Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz, Produktverfügbarkeit sowie die besondere Situation der Orphan Devices zu erstellen.

Zur Umfrage

Die Online-Befragung fand vom 15. Juni bis 31. August 2025 statt. Insgesamt nahmen 267 Unternehmen teil, davon 245 Hersteller, deren Antworten in die Auswertung eingeflossen sind. 78 Prozent produzieren Medizinprodukte und Zubehör im Sinne der MDR, 10 Prozent In-vitro-Diagnostika gemäß IVDR. 12 Prozent sind Hersteller nach beiden Regelwerken.

Der Hauptsitz von 209 Herstellern liegt in Deutschland, weitere Teilnehmer stammen aus der Schweiz (11), Österreich (5) und aus weiteren EU- und Nicht-EU-Ländern (20). Die Spannbreite reichte von Kleinstunternehmen (<10 Beschäftigte, 9 Prozent), Kleinunternehmen (10 bis 49 Mitarbeitenden, 23 Prozent) über KMU (bis 249 Beschäftigte, 31 Prozent) und Small and Mid-Cap-Unternehmen (bis 750 Mitarbeitende, 13 Prozent) bis zu Großunternehmen (>750 Beschäftigte, 24 Prozent).

84 Prozent der teilnehmenden Unternehmen waren in den vergangenen zehn Jahren im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) aktiv. 91 Prozent betreiben mindestens einen Produktionsstandort in der EU. Damit besitzen die Ergebnisse eine hohe Aussagekraft für den europäischen Markt. Da deutsche Hersteller mit rund 60 Milliarden Euro – nahezu der Hälfte des EU-weiten Branchenumsatzes – einen überproportionalen Marktanteil halten, lassen sich die Resultate zugleich als Trend für die gesamte europäische MedTech-Branche interpretieren.

Pressemitteilung

30.10.2025
Quelle: BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Weitere Informationen

- Bundesverband Medizintechnologie e.V.