



Innovation und Versorgung mit Medizintechnik wiederherstellen

MDR-Reform zügig umsetzen

Innovation und Patientenversorgung sicherstellen, Wettbewerbsfähigkeit wiederherstellen, CE-Märke stärken – MDR-Reform zügig umsetzen

Die Reformvorschläge der EU-Kommission zu MDR/IVDR („MDR 2.0“) vom Dezember 2025 enthalten wichtige Schritte zur Entlastung der Branche und zur Förderung der Funktionsfähigkeit des europäischen Marktes: Effizienzsteigerung und Bürokratieabbau, Innovationsförderung, Versorgungsbreite, Harmonisierung, internationale Zusammenarbeit.

Eine **zügige Verabschiedung** und Implementierung der MDR-Reform sind entscheidend, um Unsicherheiten im Markt, Wettbewerbsnachteile und drohende Versorgungslücken durch die Ende 2027 bzw. 2028 auslaufenden Übergangsfristen von Zertifikaten zu verhindern.

An einzelnen Stellen sollte jedoch gezielt nachgesteuert werden. Es ist essenziell, den Fokus auf das Wesentliche zu legen und die Reform zu nutzen, um das System praxistauglich und planbar zu gestalten:

- Effizienzsteigernde Maßnahmen bei Re-/Zertifizierung und Berichtspflichten beibehalten bzw. noch praxistauglicher ausgestalten;
- Kostenreduzierung für KMU deutlich ausweiten;
- Zentrale Verantwortlichkeit auf EU-Ebene definieren und internationale Anerkennung stärken.

1. Effizienzsteigernde Maßnahmen beibehalten bzw. noch praxistauglicher ausgestalten

Die Abschaffung der starren 5-Jahres-Gültigkeit der Zertifikate sowie die Entschlackung der Berichtspflichten sind wichtige Fortschritte. Entscheidend ist jedoch, wie die regelmäßigen Überprüfungen künftig ausgestaltet werden. Ohne klare und harmonisierte Vorgaben drohen Herstellern weiterhin extrem kostenintensive Audits und umfangreiche Dokumentationsprüfungen. Vor allem kleine und mittelständische Medizintechnikunternehmen haben dafür weder Personal noch finanzielle Spielräume. Eine echte Entlastung braucht klare Regeln, nachvollziehbare Prozesse und verbindliche Planungssicherheit.

Stimme der Wirtschaft

„Die bisherigen Regelwerke haben zu massiv steigenden administrativen und finanziellen Anforderungen geführt. Gerade KMU, Nischenanbieter und Hersteller von Sonderanfertigungen werden mit Pflichten konfrontiert, die in keinem Verhältnis zu ihrem Risikoprofil stehen. Das Ergebnis: Innovationsprojekte wandern in Drittstaaten ab und Europa verliert rasch den Status als Erstmarkt für neue Medizinprodukte. Das gefährdet Innovationskraft, Standorte und letztlich die Versorgungssicherheit.“

Thomas Heske, Stv. Vorsitzender des IHK-Ausschusses Gesundheitswirtschaft; Geschäftsführer BIP Biomedizinische Instrumente und Produkte GmbH

Forderungen

- Risikobasierte Differenzierung auf Basis des Lebenszyklusansatzes.
- Präzisierung und Klarstellung einzelner Regelungen wie bspw. bewährte Technologien (WET), Herstellerpflichten (Art. 10), Meldepflichten von Lieferunterbrechungen (Art. 10a), Einmalprodukte (Art. 17).
- Praxisgerechte und EU-weit verbindliche Bearbeitungsfristen für Benannte Stellen.
- Veröffentlichung der Standardgebühren.
- Prüfaufwand bei unveränderten Produkten reduzieren: Fokus auf die Bewertung des Stands der Wissenschaft und Technik (State of the Art, SOTA). Sampling klar eingrenzen; Übersetzungen von Dokumentationen für medizinisches Fachpersonal auf Englisch begrenzen.
- Klare Prozesse und Vorgaben bei Produktanpassungen und erforderlichen Änderungen.

2. Kostenreduzierung für KMU deutlich ausweiten

Die Kosten für Produktzertifizierungen haben sich in den letzten Jahren verdrei- bis verzehnfacht. Abhängig davon, in welchem Umfang die Regulierungsvorgaben entschlackt werden können, werden Erleichterungen für KMU ausschlaggebend sein. Eine Begrenzung auf Kleinstunternehmen bis 9 Mitarbeiter (50 % Kostenreduktion) und kleine Unternehmen unter 50 Mitarbeiter (25 % Kostenreduzierung) greift aber noch zu kurz (Art. 50). Um Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit zu sichern, braucht es zusätzliche, gezielt auf KMU (bis 250 Mitarbeiter) zugeschnittene Verbesserungen.

3. Internationale Anerkennung stärken – Doppelgleisigkeiten vermeiden

Der Vorschlag enthält wichtige Schritte in Richtung der internationalen Angleichung und Stärkung der CE-Markie im globalen Kontext (Art. 108a ff.). Derzeit unterliegen Hersteller vielen Parallelstrukturen (z. B. zusätzlichen Zertifizierungen über die US Food and Drug Administration (US-FDA), das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) und weitere Systeme). Um europäische Hersteller zu entlasten, müssen Doppelprüfungen reduziert und internationale Anerkennungsmechanismen gestärkt werden.

4. Zentrale Verantwortlichkeit auf EU-Ebene definieren

Die Bemühungen im Vorschlag, die Verantwortlichkeiten zu harmonisieren und zu zentralisieren sind zu begrüßen. Fraglich ist, ob dies durch eine Stärkung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wirklich eine sinnvolle und praktikable Lösung für den Bereich der Medizinprodukte darstellt, da die EMA hauptsächlich Expertise im Arzneimittelbereich aufweist.

Des Weiteren müssen Hersteller derzeit Produkt- und Marktüberwachungsdaten in mehreren parallelen nationalen Datenbanken pflegen – zusätzlich zu EUDAMED. Das verursacht großen Mehraufwand und widerspricht einem digitalen Binnenmarkt.

FAZIT

Die MDR-Reform geht in die richtige Richtung – die Anpassungen im Entwurf reichen aber nicht aus. Damit Europa ein führender Standort für MedTech bleibt, sollten die aufgeführten Vorschläge konsequent umgesetzt werden. Unternehmen – insbesondere KMU – benötigen spürbare Entlastungen, planbare Verfahren und echte Kostenreduktionen. Diese Chance sollte im Sinne des europäischen Standortes genutzt werden.

Ansprechpartnerinnen

Wirtschaftskammer Österreich
Christina Zwinger  +43 5 90 900-5034  christina.zwinger@wko.at

IHK für München und Oberbayern
Damaris Schmidt  +49 89 5116-1693  damaris.schmidt@muenchen.ihk.de

Forderungen



- Entbürokratisierung und Erleichterungen beim Qualitätsmanagementsystem für KMU.
- Kostenreduzierungen deutlich ausweiten auf KMU.

Forderungen



- Zeitnahe Ausgestaltung der Regelungen zur internationalen Anerkennung und Harmonisierung von Prüfungen.

Forderungen



- Aufbau der Medizinprodukte-Expertise in der EMA.
- EUDAMED als einziges verbindliches EU-System verankern (Once Only Prinzip). Keine zusätzlichen oder parallelen Meldepflichten in Systemen außerhalb von EUDAMED.