Revision von MDR und IVDR: Meilenstein zur Verbesserung der Patientenversorgung

Mit der gestrigen (16. Dezember) Vorlage eines Reformpakets zur europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) werden wichtige Signale für eine spürbare Entlastung der Medizintechnikindustrie gesetzt.

Die Europäische Kommission setzt zum Schnitt an: Mit ihren Vorschlägen zur Revision der Medizinprodukteverordnung (MDR) will sie Rezertifizierungs- und Klassifizierungsverfahren neu ordnen – und vor allem eines erreichen: weniger Berichtspflichten, weniger Bürokratie. Die gestern vorgelegten Maßnahmen müssen zwar noch im Detail geprüft werden und sich in der Praxis bewähren. Dennoch markieren sie einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zu mehr Entlastung für die Unternehmen und zu größerer Wettbewerbsfähigkeit. Davon profitiert am Ende nicht nur die Wirtschaft im Land, sondern auch die Patientinnen und Patienten. „Das ist ein entscheidender Schritt hin zu einer verlässlichen und leistungsfähigen Gesundheitsversorgung", sagte Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut.

Mit einer Bruttowertschöpfung von circa 4,5 Milliarden Euro im Jahr 2023 und über 54.000 Erwerbstätigen in Unternehmen, die Medizinprodukte und medizinische Großgeräte herstellen, zählt Baden-Württemberg zu den führenden Medizintechnik-Regionen Deutschlands und Europas. Aus Baden-Württemberg wird eine Vielzahl europäischer Patientinnen und Patienten mit innovativen und technisch hochwertigen Medizinprodukten versorgt. Die Ergebnisse mehrerer Umfragen der letzten Monate hatten allerdings verstärkt gezeigt, dass die Innovationstätigkeit der Unternehmen aufgrund von bürokratischer Überlastung rückläufig ist und zunehmend Produkte der baden-württembergischen Hersteller dem europäischen Markt nicht mehr zur Verfügung stehen.

Wirtschaftsministerin Hoffmeister-Kraut: „Nach den zahlreichen Gesprächen mit der Kommission in Brüssel sowie betroffenen Unternehmen vor Ort in Tuttlingen hat sich der Kommissar für Gesundheit, Olivér Várhelyi, persönlich der Angelegenheit angenommen. Ich hoffe sehr, dass diese Maßnahmen in möglichst vielen Fällen gerade noch rechtzeitig kommen, um die vielen insbesondere auch kleinen und mittleren Hersteller mit ihren hochwertigen innovativen Produkten hier im Land zu halten."

Erste kurzfristige Maßnahmen wie die Erleichterungen zur elektronischen Gebrauchsanleitung waren bereits in den vergangenen Monaten vorgenommen worden. Das aktuell vorgelegte „Healthcare Package" umfasst eine Überarbeitung der MDR sowie kurzfristige Maßnahmen beispielweise mit Durchführungsrechtsakten zur Regelung einer planungssicheren Zusammenarbeit mit Benannten Stellen. Auch eine erweiterte Definition für Well Established Technologies (WET) ist angedacht, um bewährte Bestandsprodukte, die seit Jahren im Markt verfügbar sind und die ein bekanntes Sicherheitsprofil vorweisen können, zum Nutzen der Patientenversorgung im Markt zu halten.

Hoffmeister-Kraut zeigt sich zuversichtlich: „Das Maßnahmenpaket verdeutlicht, dass wir auf dem richtigen Weg im Bereich der Entbürokratisierung sind – auch unter besonderer Berücksichtigung der berechtigten Anliegen der kleinen und mittelständischen Unternehmen. Ich bin zuversichtlich, dass mit Blick auch auf viele andere Regulierungen, die derzeit ebenfalls die Standortresilienz der Unternehmen gefährden, hier mit der MDR ein erster mutiger Schritt der Kommission gegangen wurde, damit Innovationen mit Marktfähigkeit neuer Produkte wieder in den Fokus geraten und die Standortresilienz der Unternehmen mit seit Jahren bewährten Produkten wieder gestärkt wird."

Hintergrund

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus hat die Einführung der MDR und der IVDR von Anfang an mit der Veröffentlichung im Amtsblatt 2017 kontinuierlich kritisch begleitet, beispielsweise mit den „Handlungsempfehlungen aus dem Jahr 2021 an die europäische Kommission" mit konkreten Vorschlägen z. B. für Durchführungsrechtsakte und eine neue MDR.

Mit Blick auf internationale Wettbewerbsfähigkeit wie insbesondere zur Regelung in den USA zeichneten sich früh Probleme bei der Durchführung der Verordnung ab und verschärften sich im Verlauf der letzten Jahre. Die Langwierigkeit der

Zertifizierungsverfahren bremst die Innovationsgeschwindigkeit aus und führt zu Verlagerungen von Forschung und Entwicklung ins außereuropäische Ausland.

Aktuelle Umfragen belegen, dass Medizinprodukte aufgrund der regulatorischen Anforderungen dem europäischen Markt immer weniger zur Verfügung stehen. Die deutsche MedTech-Branche investiert neun Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung – mit rückläufiger Tendenz. Somit bestand dringend Handlungsbedarf, um Standortattraktivität und Wettbewerbsfähigkeit für die Unternehmen wieder zu gewährleisten.

Pressemitteilung

17.12.2025
Quelle: Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

---

Weitere Informationen

- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg