

Auswirkungen der EU-Verordnungen MDR (2017/745) und IVDR (2017/746) auf Innovationskraft, Wettbewerbsfähigkeit und Versorgungssicherheit in der EU – Ergebnisse einer Branchenumfrage 2025

Berlin und Tuttlingen, im Oktober 2025

Ergebnisse einer D-A-CH-weiten Branchenumfrage.

Impressum

Herausgeber und Copyright

© BVMed e.V.

Georgenstraße 25 | 10117 Berlin

Telefon +49 30 246 255-0

© MedicalMountains GmbH

Katharinenstraße 2 | 78532 Tuttlingen

Telefon +49 7461 969721-0

© SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Telefon +49 30 414021-0

©VDGH e.V.

Neustädtische Kirchstraße 8 | 10117 Berlin

Telefon +49 30 200 599-0

Redaktion

Dr. Christina Ziegenberg, Stellv. Geschäftsführerin, Leiterin Referat Regulatory Affairs, BVMed e.V.

Julia Steckeler, Geschäftsführerin, MedicalMountains GmbH

Nadine Benad, Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD, SPECTARIS e.V.

Dr. Sascha Wettmarshausen, Stellv. Geschäftsführer, Leiter Regulatory Affairs & Quality, VDGH e.V.

Stand: Oktober 2025

Vervielfältigung und Copyright

Die Vervielfältigung der Befragungsauswertung (ganz oder in Auszügen) ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit der Quellenangabe „Auswirkungen der EU-Verordnungen MDR (2017/745) und IVDR (2017/746) auf Innovationskraft, Wettbewerbsfähigkeit und Versorgungssicherheit in der EU – Ergebnisse einer Branchenumfrage 2025“ von BVMed, MedicalMountains, SPECTARIS und VDGH“ ist zulässig.

Inhalt

1.	Einleitung	4
2.	Methodik	5
3.	Wesentliche Ergebnisse	6
4.	Ergebnisse im Detail	7
4.1	Forschung und Entwicklung	7
4.2	Inverkehrbringen von Produkten	8
4.3	Patentanmeldungen	10
4.4	Produktionsstandort EU	10
4.5	Lieferketten	11
4.6	Verfügbarkeit von Orphan Devices	13
5.	Fazit	13

1. Einleitung

Die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (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 (MDR/IVDR, Erwägungsgrund 1).

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 Gesundheitsindustrie¹. Vor diesem Hintergrund haben EU-Parlament, Mitgliedstaaten und Branchenverbände – darunter auch die Herausgeber – 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.

Die Initiative der Kommission verfolgt dabei drei Kernziele:

- Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Europäischen Binnenmarkts und im globalen Wettbewerb,
- Innovationsförderung und Reduktion von Abhängigkeiten,
- Sicherung von Patientensicherheit und Versorgung in einem verhältnismäßigen Regulierungssystem.

Um diese Diskussion mit aktuellen belastbaren Fakten zu unterfüttern, führten BVMed, MedicalMountains, SPECTARIS und VDGH im Sommer 2025 eine umfassende Umfrage unter Herstellern in der D-A-CH-Region 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.

Die Ergebnisse liefern empirische Evidenz dafür, dass eine zügige zielgerichtete Revision der beiden Verordnungen dringend notwendig ist.

Konkrete inhaltliche Lösungsansätze hierzu wurden von den Herausgebern bereits in separaten Papieren und Stellungnahmen an die Europäische Kommission eingebracht und sind nicht Bestandteil dieses Berichts.

¹ Dies belegen u.a. die Daten aus vorangegangenen Branchenumfragen aus Deutschland zu den Auswirkungen der MDR, wie zuletzt aus 2023: Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) von DIHK, Medical Mountains und SPECTARIS.

2. Methodik

Die Online-Befragung fand vom 15. Juni bis 31. August 2025 statt. Insgesamt nahmen 267 Unternehmen aus der D-A-CH-Region teil, davon 245 Hersteller, deren Antworten in die Auswertung eingeflossen sind.

78 Prozent produzieren Medizinprodukte und/oder deren Zubehör im Sinne der MDR (bzw. die in Anhang XVI der MDR aufgeführten Produkte), 10 Prozent In-vitro-Diagnostika gemäß IVDR, 12 Prozent sind Hersteller nach beiden Regelwerken.

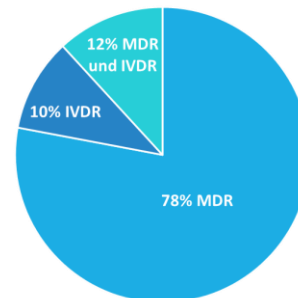
Der Hauptsitz von 209 Herstellern liegt in Deutschland, weitere Teilnehmer stammen aus der Schweiz (11), Österreich (5) und aus weiteren EU- und Nicht-EU-Ländern (20).

Die Spannweite 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).

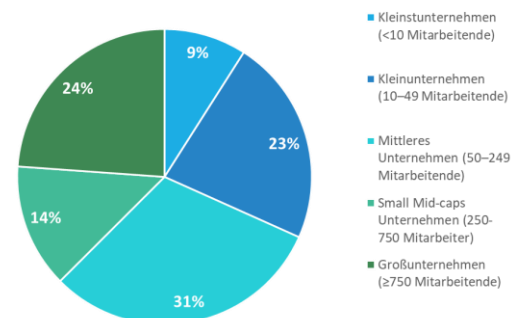
84 Prozent der teilnehmenden Unternehmen waren in den vergangenen zehn Jahren im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) aktiv. 91 Prozent betreiben mindestens einen Produktionsstandort in der EU. Damit besitzen die Ergebnisse eine hohe Aussagekraft für den europäischen Markt.

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 Medizintechnikindustrie interpretieren.²

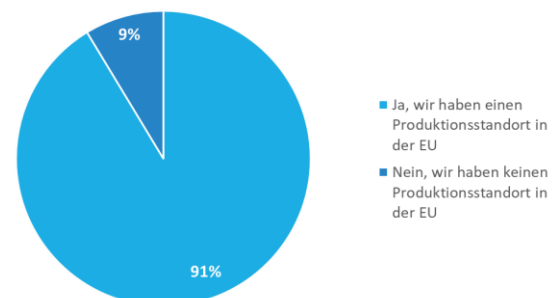
Regulatorische Zuordnung der befragten Hersteller



Verteilung nach Unternehmensgröße



Produktionsstandort(e) aktuell in EU



² SPECTARIS Jahrbuch „Die deutsche Medizintechnikindustrie 2025/26“

3. Wesentliche Ergebnisse

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 FuE-Projekte in den letzten fünf Jahren aufgrund der MDR/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 Frageteilnehmer 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.

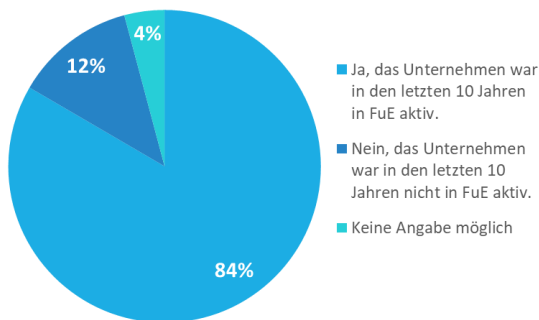
4. Ergebnisse im Detail

Die folgenden Kapitel vertiefen die Resultate in den einzelnen Themenbereichen.

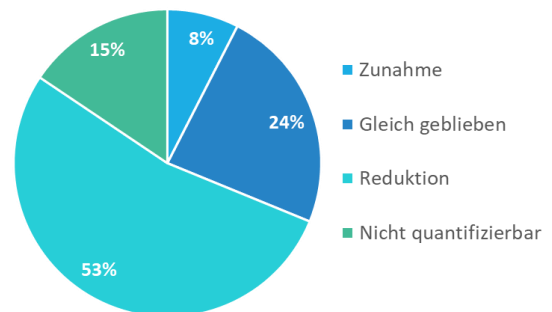
4.1 Forschung und Entwicklung

84 Prozent der Unternehmen haben in den vergangenen zehn Jahren Forschung und Entwicklung (FuE) betrieben – doch mehr als die Hälfte (53 Prozent) berichtet von einer Reduzierung der Projekte in den letzten fünf Jahren aufgrund der MDR/IVDR. Besonders betroffen sind Hersteller von In-vitro-Diagnostika (70 Prozent).

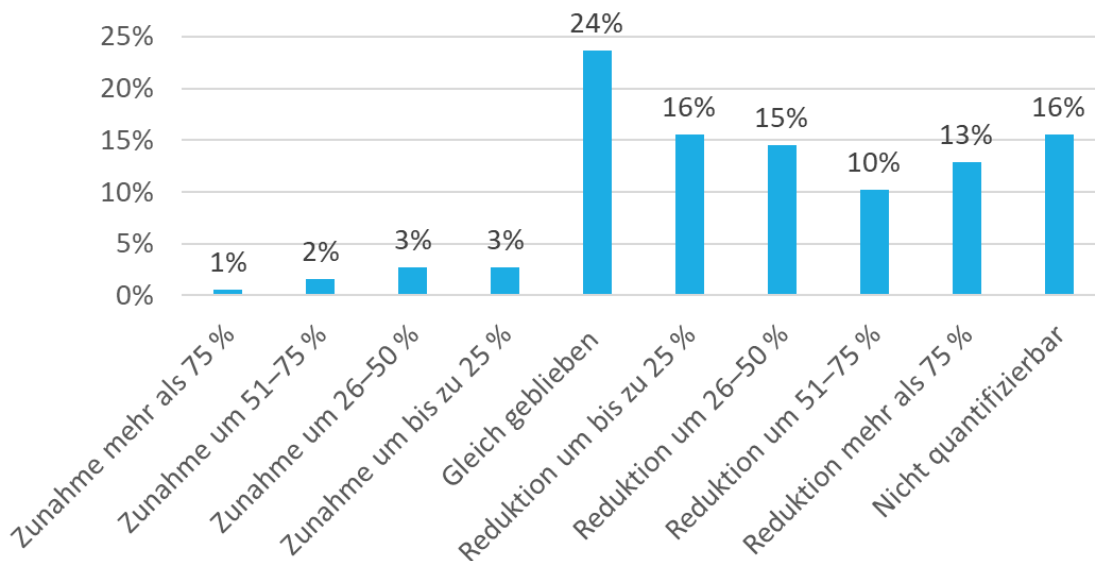
Aktivität in Forschung und Entwicklung (FuE) in den letzten 10 Jahren



Veränderung der Anzahl FuE-Projekte aufgrund der MDR/IVDR in den letzten 5 Jahren (gesamt)

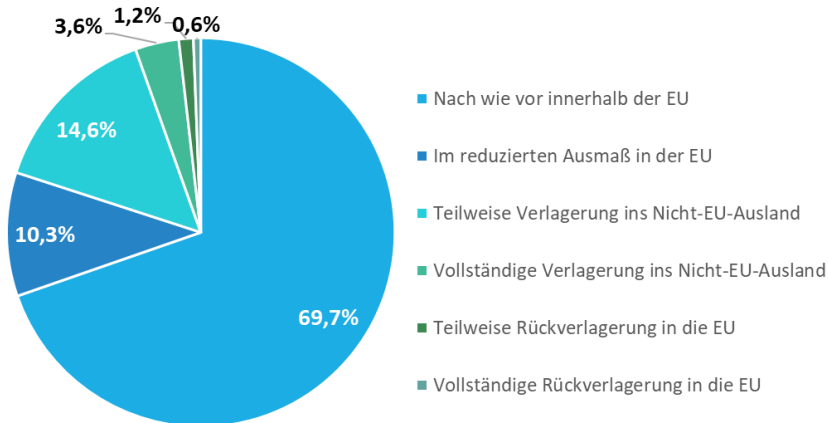


Veränderung der Anzahl der FuE-Projekte aufgrund der MDR/IVDR in den letzten 5 Jahren



Auch wenn knapp 70 Prozent der antwortenden Unternehmen ihre FuE-Aktivitäten in den letzten fünf Jahren weiterhin in der EU durchführten, berichten knapp ein Fünftel von einer Verlagerung ins Nicht-EU-Ausland – knapp 15 Prozent teilweise, knapp 4 Prozent vollständig. Demgegenüber gaben nur 2 Prozent eine Rückverlagerung in die EU an – etwas über 1 Prozent teilweise, unter 1 Prozent vollständig.

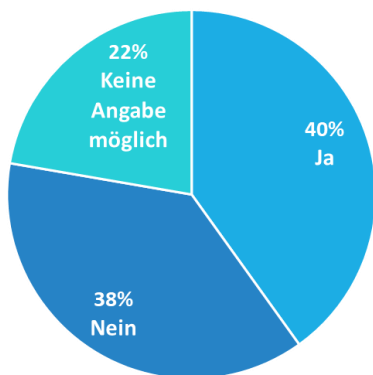
Ort der FuE-Aktivitäten im Unternehmen in den letzten 5 Jahren



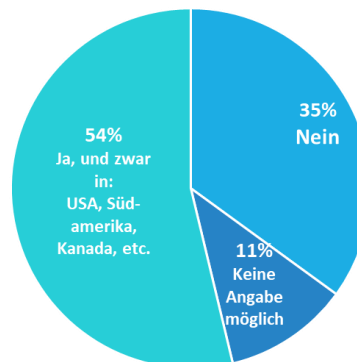
4.2 Inverkehrbringen von Produkten

40 Prozent der antwortenden Hersteller bringen Innovationen aufgrund der MDR/IVDR nicht mehr in der EU auf den Markt. Über die Hälfte dieser Unternehmen bringt diese stattdessen in anderen Märkten in Verkehr, besonders häufig in den USA, gefolgt von Asien, Südamerika und Kanada.

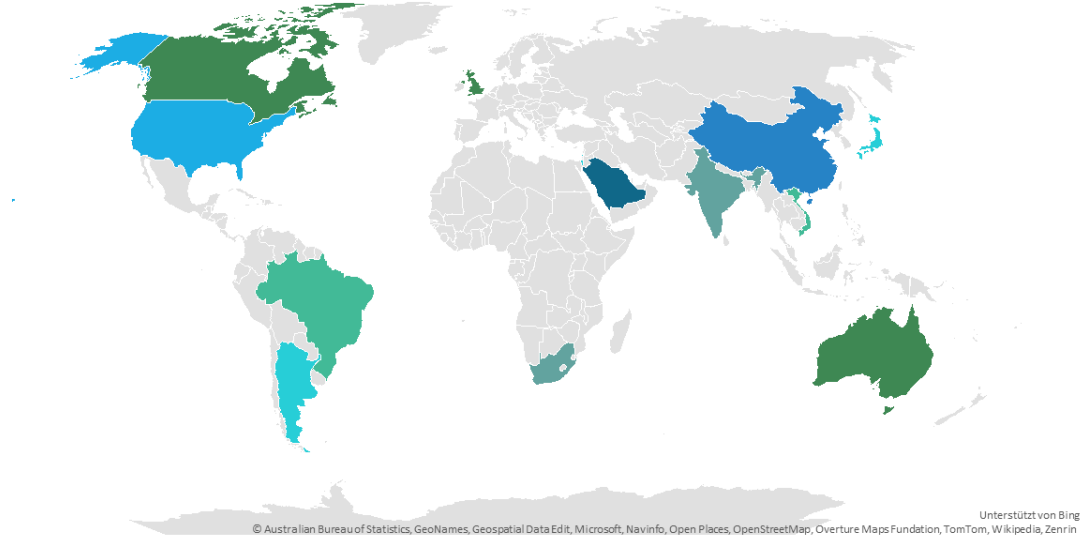
Innovationen nicht in EU in Verkehr gebracht aufgrund MDR/IVDR



Diese Innovationen in anderen Märkten in Verkehr gebracht

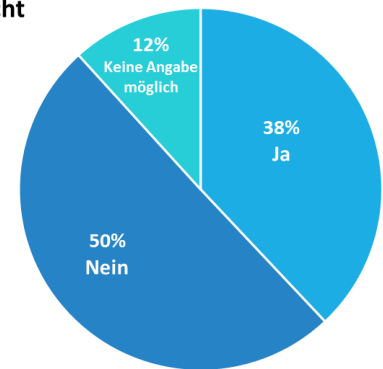


Erste Märkte für Innovationen

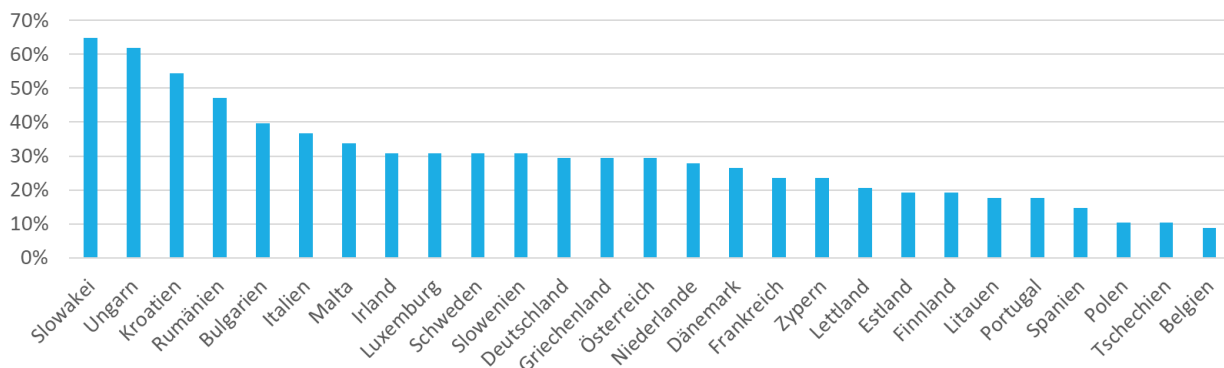


Auch **innerhalb der EU** führen regulatorische Anforderungen zu Versorgungsunterschieden. 38 Prozent der antwortenden Unternehmen gaben an, bestimmte Produkte aufgrund nationaler regulatorischer Sonderanforderungen (z.B. Sprachanforderungen und nationale Datenbanken) nicht in allen EU-Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen, insbesondere in osteuropäischen und baltischen Ländern.

Produkte wurden aufgrund nationaler Sonderanforderungen nicht in Verkehr gebracht



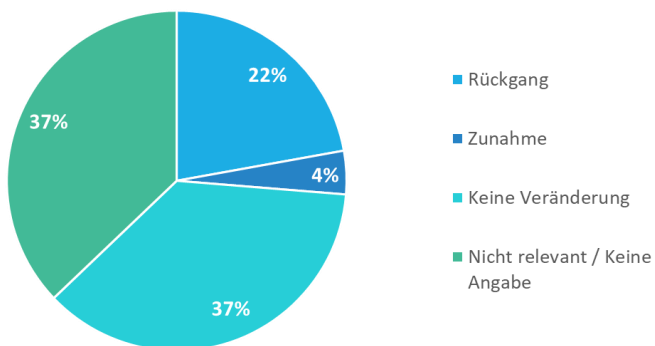
Nicht-Inverkehrbringen von Produkten aufgrund nationaler Sonderanforderungen in der EU: betroffene Länder



4.3 Patentanmeldungen

22 Prozent der Antwortgebenden melden seit der Einführung der IVDR/MDR weniger Patente an – nur 4 Prozent berichten von einer Zunahme.

Veränderungen der Patentanmeldungen seit der Einführung der MDR/IVDR



Die in den Freitextantworten angegebenen Ursachen für den Rückgang sind vielfältig, greifen jedoch alle ineinander. Viele Unternehmen verschieben oder stoppen Innovationsprojekte, da die gestiegenen Anforderungen der MDR/IVDR den Entwicklungs-Aufwand erheblich erhöhen. Hinzu kommt eine Ressourcenverschiebung: Statt in FuE zu investieren, werden personelle und finanzielle Ressourcen zunehmend für regulatorische Dokumentationspflichten eingesetzt.

Ein Problem stellen die verlängerten Entwicklungszeiten dar. Da Prozesse von der Idee bis zur Marktfähigkeit oft fünf bis acht Jahre dauern, verkürzt sich die wirtschaftlich nutzbare Schutzdauer von Patenten drastisch – von ursprünglich 20 Jahren verbleiben häufig nur rund 12 Jahre effektiver Marktnutzen. Diese Entwicklung verstärkt die ohnehin hohe Kostenintensität: Patentverfahren sind teuer, und die zusätzlichen MDR/IVDR-bedingten Aufwendungen führen dazu, dass Unternehmen eine immer strengere Kosten-Nutzen-Risiko-Abwägung treffen. Viele verzichten daher ganz auf neue Patente.

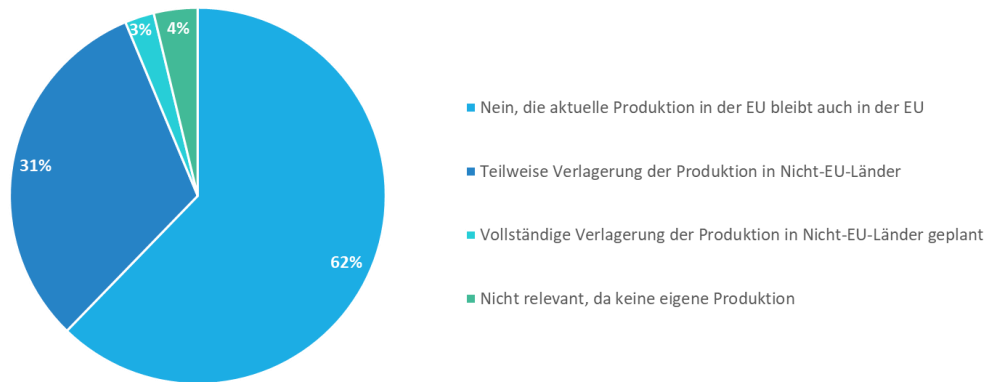
Darüber hinaus wird der Nutzen von Patenten zunehmend infrage gestellt, da sie trotz hoher Kosten keinen ausreichenden Schutz vor Nachahmern bieten. In den Freitextantworten forderten mehrere Unternehmen die Einführung eines Ausgleichsmechanismus – vergleichbar mit den ergänzenden Schutzzertifikaten (SPCs) der Pharmabranche.

4.4 Produktionsstandort EU

91 Prozent der Umfrageteilnehmer haben angegeben, Produktionsstandorte in der EU zu betreiben. Nun planen 34 Prozent der Unternehmen – ein Drittel der MDR-Hersteller und ein Fünftel der IVDR-Hersteller

– eine teilweise oder vollständige Verlagerung ins Nicht-EU-Ausland. 62 Prozent wiederum geben an, ihre Produktion in der EU beizubehalten.

Geplante Verlagerung der EU-Produktionsstandorte außerhalb der EU



Neben steigenden Kosten und Energiepreisen nennen viele Teilnehmer in den Freitextantworten die wachsende Bürokratie und regulatorische Anforderungen (nicht nur durch die MDR, sondern auch weitere EU-Regulierungen wie PFAS) als entscheidende Faktoren. Aber auch die Verfügbarkeit von Fachkräften, deren hohe Lohnkosten sowie ein erhöhter Krankenstand spielen eine zentrale Rolle. Auch benannt werden zusätzliche Personalaufwendungen durch umfangreiche arbeits- und sicherheitsrechtliche Vorgaben, etwa in den Bereichen Brandschutz, Luftfrachtsicherheit, Arbeitsschutz, Gefahrgutmanagement, oder Exportsicherheit. Internationale Märkte würden zudem zunehmend von außerhalb der EU bedient – denn nicht EU-Standorte böten häufig Kostenvorteile und eine schnellere Time-to-Market.

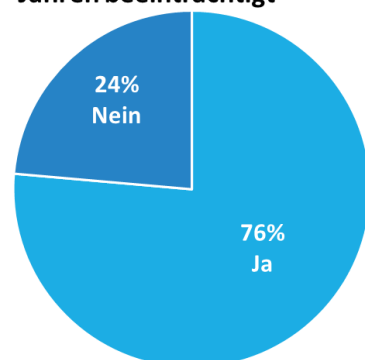
Bereits heute werden zahlreiche Produkte außerhalb der EU zugekauft, da sie hier nicht mehr hergestellt werden – eine Entwicklung, die sich seit Inkrafttreten der MDR und IVDR noch verstärkt hat.

4.5 Lieferketten

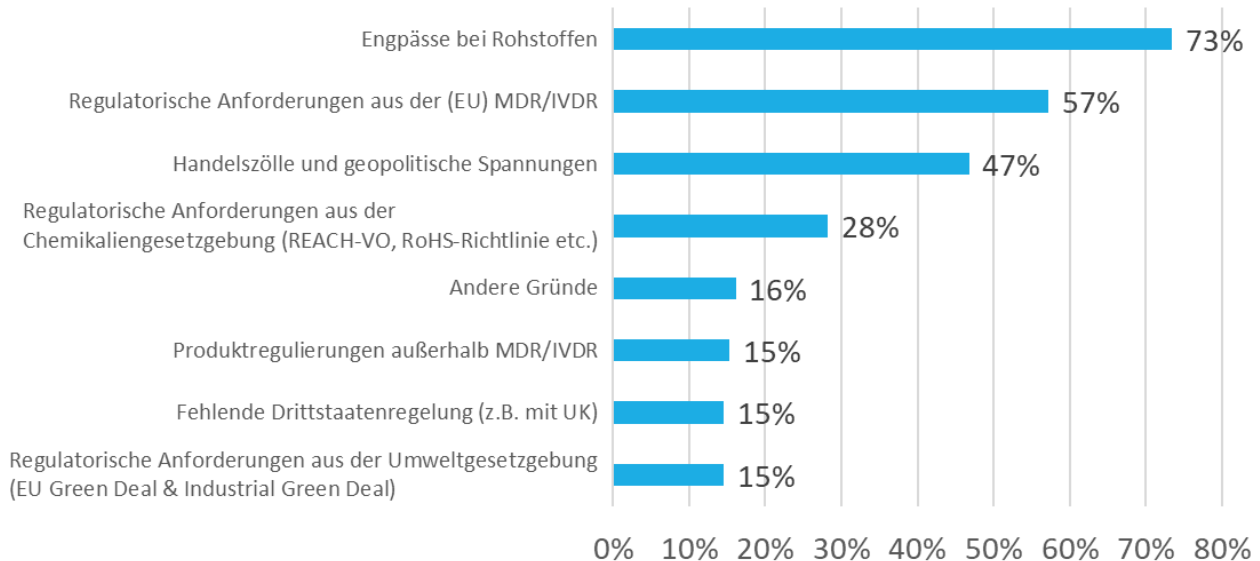
Drei Viertel der Frageteilnehmer geben Lieferkettenprobleme in den vergangenen fünf Jahren an.

Neben globalen Faktoren wie Rohstoffengpässe und Zölle nannten die Befragten vor allem regulatorische Anforderungen in der EU als wesentlichen Belastungsfaktor. Viele Unternehmen versuchen, Zollrisiken zu minimieren und ihre Abhängigkeit von europäischen Produktionsstandorten zu reduzieren.

Lieferkette in den letzten fünf Jahren beeinträchtigt



Gründe für Beeinträchtigungen in der Lieferkette



Hinzu kamen externe Einflüsse: Die COVID-19-Pandemie führte zu massiven Lieferengpässen, Transportunterbrechungen und Produktionsausfällen bei Zulieferern. Weitere Belastungen entstanden durch geopolitische Krisen wie die Blockade des Suez-Kanals, Angriffe von Huthi-Rebellen im Roten Meer, den Krieg in der Ukraine und anhaltende Konflikte im Nahen Osten.

Darüber hinaus verschärften Qualitätsprobleme, etwa durch mangelhafte Packmittel, sowie logistische Engpässe bei der Containerverfügbarkeit die Situation zusätzlich. Strukturelle Faktoren wie Firmenpleiten, Produktabkündigungen oder die Aufgabe der Geschäftstätigkeit einzelner Zulieferer führten in manchen Fällen zu abrupten Versorgungsausfällen. Schließlich spielten auch Zertifizierungsprobleme eine Rolle – etwa, wenn Subunternehmer ihr ISO-13485-Zertifikat verloren und dadurch nicht länger als qualifizierte Lieferanten eingesetzt werden konnten.

In der Gesamtschau zeigt sich, dass Lieferketten nicht nur durch externe Krisen, sondern zunehmend durch regulatorische Rahmenbedingungen belastet werden. Dies schwächt die Resilienz der europäischen Medizinprodukteproduktion und gefährdet langfristig die Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen.

4.6 Verfügbarkeit von Orphan Devices

Besonders alarmierend sind die Ergebnisse im Bereich der Orphan Devices. Die Frage, ob Unternehmen Orphan Devices³ im Portfolio führen oder geführt haben, konnten lediglich 22 Unternehmen bejahen. Diese geringe Stichprobengröße erklärt sich jedoch aus der naturgemäß kleinen Zahl an Anbietern solcher hochspezialisierter Produkte. Sie schmälert nicht die Relevanz der Ergebnisse.

Von diesen 22 Unternehmen gaben 14 – also 64 Prozent – an, bereits Orphan-Device-Produkte aufgrund der MDR/IVDR abgekündigt zu haben – darunter auch ein Hersteller von In-vitro-Diagnostika.

Da Orphan Devices häufig für sehr spezifische und besonders vulnerable Patientengruppen unverzichtbar sind, stellen Abkündigungen eine unmittelbare Bedrohung für die Versorgungssicherheit dar. In den meisten Fällen können die Ausfälle nicht kurzfristig kompensiert oder durch alternative Produkte ersetzt werden. Gerade im IVD-Bereich besteht dringender Handlungsbedarf, da die bestehende MDCG-Leitlinie zu sogenannten „Orphan Devices“ ausschließlich für Medizinprodukte gilt. Ohne eine zeitnahe Regelung droht der Verlust wichtiger diagnostischer Tests, etwa im Bereich der Transplantationsvorbereitung, die dann nicht mehr verfügbar wären.

5. Fazit

Die Ergebnisse zeigen deutlich: Die MDR und IVDR erreichen ihre ursprünglichen Ziele – Sicherheit, Transparenz, Innovation – nicht.

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,
- Einer Verschiebung von Wertschöpfung und Know-how in andere Rechtsräume – allen voran Amerika und Asien
- einem Verlust von Wettbewerbsfähigkeit und Standortattraktivität,
- gefährdeten Lieferketten und drohenden Versorgungslücken – insbesondere bei Orphan Devices.

Damit steht Europa vor der Gefahr, seine führende Rolle als Medizinprodukttestandort nachhaltig einzubüßen und die Patientensicherheit und Versorgungssicherheit in der EU zu gefährden.

Eine zielgerichtete Revision der MDR und IVDR ist daher unerlässlich.

Nur durch vereinfachte Verfahren, verhältnismäßige Anforderungen und eine Entlastung insbesondere

³ Ein Medizinprodukt oder Zubehör fällt unter den Begriff „Orphan Devices“, wenn es speziell dazu bestimmt ist, Patienten bei der Behandlung, Diagnose oder Vorbeugung einer Krankheit zu helfen, die bei nicht mehr als 12.000 Personen in der Europäischen Union pro Jahr auftritt. Zudem muss es an einer ausreichenden Alternative fehlen oder einen erwarteten klinischen Nutzen im Vergleich zu verfügbaren Alternativen bieten (vgl. MDCG 2024-10)



kleiner und mittlerer Unternehmen kann die Wettbewerbsfähigkeit gestärkt, Innovation gefördert und die Versorgungssicherheit langfristig gewährleistet werden.

Jetzt gilt es, notwendige Anpassungen zeitnah zu verabschieden und umzusetzen, um die Weichen für ein Regulierungssystem zu stellen, das Innovation ermöglicht, die Wettbewerbsfähigkeit langfristig sichert und zugleich ein hohes Maß an Patientensicherheit garantiert.