Europa stärken, DACH-Potenziale nutzen – für eine wettbewerbsfähige Medizintechnik

Resolution von AUSTROMED, BVMed und Swiss Medtech

Die Medizintechnikbranche in Deutschland, Österreich und der Schweiz ist ein zentraler Pfeiler der europäischen Gesundheitsversorgung und Industrie. Die DACH-Region steht für rund ein Drittel der direkten Medtech-Beschäftigung in Europa und für mehr als 30 Prozent des europäischen Medizintechnikmarktes. Mehr als 310’000 Menschen arbeiten in den drei Ländern direkt in der Medizintechnik.

Die Branche schafft hochqualifizierte Arbeitsplätze, erhebliche industrielle Wertschöpfung und leistet einen wesentlichen Beitrag zu Innovation, Exporten und technologischer Souveränität Europas. Deutschland ist Europas grösster Medtech-Standort nach Beschäftigung und Marktvolumen, die Schweiz weist eine der weltweit höchsten Medtech-Beschäftigungsdichten auf, und Österreich verfügt über eine mit der Forschung besonders stark vernetzte Medizintechnikindustrie. Die drei Länder bilden gemeinsam einen eng verflochtenen Innovations-, Produktions- und Absatzraum.

AUSTROMED, BVMed und Swiss Medtech setzen sich gemeinsam dafür ein, dass Europa seine Stärke als Medizintechnikstandort erhält und ausbaut. Dafür braucht es einen verlässlichen, verhältnismäßigen und innovationsfreundlichen Regulierungsrahmen, der Patientensicherheit gewährleistet und zugleich Unternehmen ermöglicht, neue Produkte schnell und effizient in die Versorgung zu bringen.

1. MDR/IVDR-Revision jetzt verabschieden

Die Überarbeitung der Medical Device Regulation (MDR) und der In-vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) ist überfällig. Die Europäische Kommission hat mit ihrem Vorschlag vom Dezember 2025 einen wichtigen Schritt eingeleitet, um bestehende regulatorische Hürden abzubauen, Verfahren zu vereinfachen und die europäische Medizintechnik wettbewerbsfähiger zu machen. Jetzt muss der Gesetzgebungsprozess zügig, zielgerichtet und mit einem klaren Fokus auf Praxistauglichkeit abgeschlossen werden. Die seit Jahren bestehenden Herausforderungen – insbesondere komplexe und langwierige Verfahren, begrenzte Kapazitäten bei Benannten Stellen, hohe administrative Belastungen sowie fehlende Planbarkeit – dürfen nicht weiter zu Lasten von Innovation, Produktverfügbarkeit und Versorgungssicherheit gehen.

AUSTROMED, BVMed und Swiss Medtech fordern daher das Europäische Parlament, den Rat und die Europäische Kommission auf, die MDR-/IVDR-Revision jetzt mit hoher Priorität voranzutreiben und zeitnah zu verabschieden. Die Reform muss die notwendigen Vereinfachungen tatsächlich in der

Praxis wirksam machen: durch effizientere Verfahren, klare und vorhersehbare Anforderungen, den Abbau unnötiger Doppelarbeit und eine bessere Nutzung bestehender Strukturen. Dabei muss das hohe Niveau von Patientensicherheit und Produktqualität erhalten bleiben. Ziel ist ein europäischer Rechtsrahmen, der Sicherheit und Innovation nicht gegeneinander ausspielt, sondern beides ermöglicht.

2. Keine Doppelregulierung durch den AI Act

Medizinprodukte mit Künstlicher Intelligenz unterliegen bereits einem umfassenden, risikobasierten sektorspezifischen Rechtsrahmen. Die MDR und IVDR enthalten detaillierte Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit, klinische beziehungsweise analytische Nachweise, Qualitätsmanagement, Konformitätsbewertung und Überwachung. Zusätzliche, parallele Prüf-, Dokumentations- und Konformitätsanforderungen aus dem AI Act dürfen deshalb nicht dazu führen, dass ein und dasselbe Risiko mehrfach reguliert und bewertet wird. Die Europäische Kommission hat selbst mit Leitlinien zum Zusammenspiel von MDR/IVDR und AI Act auf die Schnittstellen zwischen beiden Regelwerken hingewiesen.

Es muss daher der Grundsatz gelten: Eine Regulierung, ein Verfahren, eine verantwortliche Stelle. Für KI-basierte Medizinprodukte muss die sektorspezifische Regulierung durch MDR und IVDR Vorrang haben, soweit dort bereits gleichwertige oder spezifischere Anforderungen bestehen. Anforderungen, Prüfungen und Nachweise müssen so miteinander verzahnt werden, dass Unternehmen und Benannte Stellen nicht dieselben Sachverhalte mehrfach bewerten müssen. Die bereits im europäischen Gesetzgebungsverfahren vorgesehene stärkere sektorale Verankerung der MDR/IVDR im Verhältnis zum AI Act ist deshalb konsequent weiterzuführen.

3. „Made with Europe“ heißt Europa mit der Schweiz

Austromed, Swiss Medtech und BVMed setzen sich für das Leitbild „Made with Europe“ statt „Made in Europe“ ein. Die Medizintechnik ist geprägt von hochgradig vernetzten, internationalen Wertschöpfungsketten, in denen Unternehmen aus Europa und darüber hinaus gemeinsam Innovationen entwickeln, Komponenten fertigen und die Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten gewährleisten. Eine ausschließlich auf den geografischen Herstellungsort ausgerichtete Betrachtung wird dieser Realität nicht gerecht. Entscheidend ist vielmehr, welchen Beitrag Unternehmen zur europäischen Wertschöpfung, zu technologischer Innovation, zur Versorgungssicherheit und zur Stärkung der industriellen Basis Europas leisten.

Wir fordern daher die europäischen Institutionen auf, bei der Ausgestaltung industriepolitischer Maßnahmen und entsprechender Vergabekriterien einen offenen, partnerschaftlichen und wertschöpfungsorientierten Ansatz zu verfolgen. „Made with Europe“ muss die Zusammenarbeit innerhalb Europas und mit verlässlichen internationalen Partnern stärken, statt neue Handelshemmnisse oder eine künstliche Abgrenzung entlang nationaler Grenzen zu schaffen. Ziel muss es sein, Investitionen, Forschung und Entwicklung sowie Produktionskapazitäten in Europa nachhaltig zu fördern, die Resilienz der Lieferketten zu erhöhen, die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Medizintechniksektors zu sichern und eine lückenlose Patientenversorgung zu gewährleisten. Dabei sind die enge wirtschaftliche Verflechtung der europäischen Staaten sowie die besondere Rolle der Schweiz als Innovations- und Produktionsstandort angemessen zu berücksichtigen. Die Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Schweiz und der EU ist dabei ein wichtiger Schritt zum Abbau bestehender Handelshemmnisse.