

Presseinformation, Berlin/Düsseldorf, 20.11.2025

EU-Gesundheitskommissar Várhelyi beim CEO-Round Table auf der MEDICA: Signal für Reformen der MDR und IVDR

Europa soll Leitmarkt für Medizintechnik bleiben / Kommission kündigt kurzfristige Entlastungsmaßnahmen an / Bürokratie, Kosten und Unsicherheit weiter zentrale Belastungsfaktoren

Im Rahmen der MEDICA, der Fachmesse für Medizintechnik und Gesundheitswesen, haben SPECTARIS und die Messe Düsseldorf am 18. November zu einem CEO-Round Table eingeladen. Auf der Leitmesse präsentieren in diesem Jahr rund 5.300 Aussteller aus 70 Ländern neue Trends und Entwicklungen der Branche, bis zu 80.000 Besucherinnen und Besucher werden erwartet.

Besonderer Höhepunkt des Formats war die Teilnahme von EU-Gesundheitskommissar Olivér Várhelyi, der mit Vertreterinnen und Vertretern europäischer Medizintechnik-Unternehmen über die laufende Evaluation der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) diskutierte. Várhelyi ist innerhalb der Kommission einer der wichtigsten Taktgeber in der Weiterentwicklung der MDR und IVDR, weshalb sein Besuch beim CEO-Round Table ein starkes Zeichen für die Branche setzte.

Der EU-Kommissar hob hervor, dass die Medizintechnik weiterhin ein strategischer Zukunftssektor sei und Europa ein Standort bleiben müsse, an dem Medizinprodukte entwickelt, getestet und zugelassen werden. Seine klaren Aussagen wurden von der Branche als wichtiges Signal gewertet. „Die Zusage des Kommissars, Europa als starken Innovationsstandort zu sichern, ist ein entscheidender Schritt in die richtige Richtung,“ betonte SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer. „Für den Mittelstand sind Verlässlichkeit und planbare regulatorische Prozesse essenziell.“

Gleichzeitig bestätigte Várhelyi die Problemfelder, die die Branche seit Jahren belasten: überbordende Bürokratie, gestiegene Kosten und eine anhaltende regulatorische Unsicherheit. Die Europäische Kommission kündigte an, bis Jahresende konkrete kurz- und mittelfristige Reformmaßnahmen vorzulegen, die die Unternehmen spürbar entlasten sollen.

Als Vertreter der Benannten Stellen erläuterte Alexey Shiryayev, Präsident von Team NB, wie wichtig zusätzliche Effizienzen im System sind. Etwa durch digitale Prozesse oder einen frühzeitigen, strukturierten Dialog zwischen Herstellern und Benannten Stellen, um Verzögerungen zu vermeiden und die Ressourcen der Notified Bodies zielgerichtet einzusetzen.

SPECTARIS machte im Gespräch deutlich, dass trotz positiver Signale der Handlungsdruck hoch bleibt. „Die Aussagen des Kommissars sind ein wichtiges Zeichen, aber die Belastungsfaktoren für die Medizintechnikbranche sind weiterhin erheblich,“ so Jörg Mayer weiter. „Wir brauchen spürbare und schnelle Entlastungen, damit Innovationen wieder schneller zu Patientinnen und Patienten gelangen können und Europa seine Wettbewerbsfähigkeit nicht verliert.“

SPECTARIS wird die laufende Evaluierung der MDR und IVDR weiterhin eng begleiten – mit dem Ziel, Europa als führenden und innovationsfreundlichen Medizintechnikstandort zu stärken.

Die Medizintechnik-Branche (Hersteller von medizintechnischen Geräten und Medizinprodukten inkl. Kleinstunternehmen) beschäftigte im Jahr 2024 laut Gesundheitswirtschaftlicher Gesamtrechnung (GGR) des WifOR-Instituts in Deutschland insgesamt über 210.000 Menschen und erwirtschaftete inklusive Ausstrahleffekte eine Bruttowertschöpfung von 38,3 Milliarden Euro. Nach der Wirtschaftsstatistik gab es 2024 in Deutschland 1.508 Medizintechnik-Hersteller mit mehr als 20 Beschäftigten, die einen Gesamtumsatz von 41,4 Milliarden Euro erzielten (60 Milliarden Euro mit Kleinstunternehmen). 68 Prozent des Medizintechnik-Umsatzes stammen aus dem Auslandsgeschäft. Rund 9 Prozent des Umsatzes werden in Forschung und Entwicklung investiert. 93 Prozent der Unternehmen sind KMU.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik und vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Davon repräsentiert der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik rund 130 Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Provider aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.