



Berlin, 09. Januar 2020

---

## Deutscher Industrie- und Handelskammertag

---

### Stellungnahme

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) (Drucksache 19/15620)**

und

zu den **Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD**

#### A) Grundsätzliches

Der DIHK bewertet die Initiative der Bundesregierung, mit einem Gesetzesentwurf den nationalen Gestaltungsraum zu nutzen und für Rechtsklarheit für die Unternehmen zu sorgen, als positiv. Wichtig ist, dass die nationale Anpassung eine reibungslose Umsetzung der neuen Anforderungen in der Praxis sicherstellt. Da der neue europäische Rechtsrahmen insbesondere die vielen kleinen und mittleren Unternehmen der Branche vor große Herausforderungen stellt, sollten zusätzliche nationale Anforderungen, die über den Regelungsinhalt der Verordnungen hinausgehen und etwa zu weiterer Bürokratie, neuen Engpässen, Rechtsunsicherheiten oder uneinheitlichen Regelungen im europäischen Markt führen können, unterbleiben. Zudem sollten nationale Ermessensspielräume mittelstandsfreundlich ausgelegt werden, um die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikbranche nicht weiter zu gefährden. Die wesentlichen Probleme für die Betriebe können jedoch nur auf europäischer Ebene gelöst werden.

Die IHK-Organisation unterstützt die Betriebe im Umstellungsprozess - unter anderem über Seminare, Checklisten und Informationsblätter. Von großer Wichtigkeit ist, dass auch die Politik durch verschiedene Maßnahmen die betroffenen Unternehmen im Umstellungsprozess unterstützt. Für die vielen kleinen und mittleren Betriebe der Branche sind daher bundesweit Unterstützungsangebote notwendig. Diese könnten zum Beispiel an das aktuelle MDR-Soforthilfe-Programm des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau in Baden-Württemberg angelehnt werden, das verschiedene Maßnahmen umfasst und bis 2021 durchgeführt wird.

Aus Sicht des DIHK ist es wichtig, dass alle Betriebe der Hilfsmittelversorgung die gleichen Wettbewerbschancen haben, um einen Marktzugang zu erhalten, und Vertragsverhandlungen zudem fair ablaufen. Einige Betriebe sind der Ansicht, dass die Einführung eines Schiedsverfahrens zu nicht unerheblichen zusätzlichen Kostenbelastungen führen könnte.

#### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

##### **Zu Artikel 1 - § 6 MPDG**

Klassifizierung von Produkten; Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I

#### **DIHK-Bewertung:**

Um Planungssicherheit für die Unternehmen herzustellen, sollten nicht nur eine europaweit einheitliche Einstufung und Klassifizierung von Produkten gewährleistet werden, sondern auch zügige Entscheidungen der Bundesoberbehörde, welche mit weitreichenden Aufgaben zur Klassifizierung und Einstufung betraut ist. Daher ist eine zeitliche Frist erforderlich, innerhalb der die Bundesoberbehörde zu entscheiden hat. Vor dem Hintergrund, dass die Bundesoberbehörde auch mit entsprechenden Ressourcen ausgestattet werden muss, ist eine Frist von zwei Monaten aus Sicht des DIHK angemessen.

In § 6 Abs. 2 schlägt der DIHK deshalb folgende Änderung vor:

In Satz 1 sind nach den Wörtern „zuständige Bundesbehörde“ die Wörter „innerhalb von zwei Monaten“ einzufügen.

## **Zu Artikel 1 - § 7 MPDG**

### Sonderzulassung

#### **DIHK-Bewertung:**

Der DIHK unterstützt die geplante Regelung, wonach das BfArM unter bestimmten Voraussetzungen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten in Deutschland gesondert zulassen kann. Insbesondere für Hersteller von wichtigen Nischenprodukten mit kleinen Fallzahlen erschwert sich der europäische Marktzugang nämlich erheblich.

Um Rechts- und Planungssicherheit für die Unternehmen herzustellen, muss das konkrete Vorgehen im Detail schnellstmöglich im Rahmen der Rechtsverordnung geklärt werden, damit eine Bewertung anhand vorhandener Daten vorgenommen werden kann. Zur Planungssicherheit für die Unternehmen sind auch Fristen erforderlich, innerhalb derer das BfArM zu entscheiden hat.

Die grundsätzlichen Probleme für die Betriebe können jedoch nur auf europäischer Ebene gelöst werden. Es gibt in Europa noch zu wenige Benannte Stellen, um in Zukunft die gesamte Bandbreite von Medizinprodukten nach den neuen Anforderungen zuzulassen. Viele Hersteller, vor allem kleine und mittelständische Betriebe, haben große Schwierigkeiten, Verträge mit Benannten Stellen abzuschließen. Engpässe rund um die Benannten Stellen müssen unbedingt vermieden werden. Außerdem sind Sonderregelungen für sog. Orphan Devices auf europäischer Ebene notwendig, um die Entwicklung dieser Produkte zu fördern und einen einheitlichen EU-Marktzugang für diese Produkte sicherzustellen.

## **Zu Artikel 1 - §§ 71, 74, 77, 78 MPDG**

### Durchführung der Vigilanzaufgaben, Maßnahmen zur Risikoabwehr

#### **DIHK-Bewertung:**

Aus Sicht des DIHK ist es wichtig, dass die geplante Verlagerung von Aufgaben an die Bundesoberbehörden, die bisher bei den Behörden der 16 Bundesländer liegen, nicht zu einer weiteren Engpasssituation für die Wirtschaftsakteure – neben den Benannten Stellen – führt. Oberstes Ziel muss es sein, nicht nur bestehende Engpässe für die Unternehmen zu beseitigen, sondern auch neue zu vermeiden. Da die Kompetenz der zuständigen Länderbehörden für die Marktüberwachung teilweise bestehen bleiben soll, müssen außerdem zusätzliche

Belastungen und Rechtsunsicherheiten für die Unternehmen – zum Beispiel Doppelkontaktierungen aufgrund unklarer Zuständigkeiten – vermieden werden.

### **Zu Artikel 1 - § 86, 97 MPDG**

DMIDS / EUDAMED

#### **DIHK-Bewertung:**

Vor dem Hintergrund der Verzögerung der Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank EUDAMED sollten nationale Zusatzbelastungen vermieden sowie Planungssicherheit für die Betriebe hergestellt werden. Wichtig ist zudem, dass Doppelstrukturen wie doppelte Meldepflichten in unterschiedliche Systeme für die Unternehmen aufgrund des zusätzlichen bürokratischen Aufwands und der Bindung von Ressourcen vermieden werden.

### **Zum Änderungsantrag 3 – Artikel 16a (§ § 71, 127 SGB V)**

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### **DIHK-Bewertung:**

Aus Sicht des DIHK ist es wichtig, dass alle Betriebe die gleichen Wettbewerbschancen haben, um einen Marktzugang zu erhalten. Vertragsverhandlungen müssen zudem fair ablaufen. Viele Betriebe unterstützen dabei die geplante Änderung in § 71 SGB V, wonach die Rechte der Aufsichtsbehörden gestärkt werden, um gegen rechtswidrige Verträge vorzugehen. Einige Betriebe sind der Ansicht, dass die Einführung eines Schiedsverfahrens (§ 127 Abs. 1a SGB V), das im Falle einer fehlenden Einigung der Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten die Vertragsinhalt inklusive der Preise festlegen soll, dazu führen könnte, dass Verhandlungsaktivitäten insgesamt reduziert werden und Verträge zukünftig regelmäßig über lange Schiedsverfahren zustande kommen. Da die Vertragspartner die Kosten des Schiedsverfahrens zu gleichen Teilen tragen sollen, könnte dies insbesondere für die kleinen und mittleren Betriebe zu nicht unerheblichen zusätzlichen Kostenbelastungen führen.

**Ansprechpartner im DIHK:**

Dr. Philipp Wien

E-Mail: [wien.philipp@dihk.de](mailto:wien.philipp@dihk.de)

Tel: 030 / 20308 - 1116

Fax: 030 / 20308 - 51116

**Wer wir sind:**

Unter dem Dach des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) haben sich die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich der DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein.

Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zu gemeinsamen Positionen der Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.