

## Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung  
des Medizinprodukterechts an die Verordnung  
(EU) 2017/745 und die Verordnung (EU)  
2017/746 (MPEUAnpG)

ZDH

Abteilung Soziale Sicherung

Berlin, Januar 2020

# Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz)

## I. Zusammenfassung

Der ZDH begrüßt die Herstellung von mehr Planungs- und Rechtssicherheit im Bereich des Medizinprodukterechts. Mit Blick auf die Umsetzungsfrist vom 26. Mai 2020 ist diese Planungs- und Rechtssicherheit von zentraler Bedeutung.

Gerade für die häufig klein- und mittelständig organisierten Betriebe der Gesundheitshandwerke ist die Umsetzbarkeit von medizinprodukterechtlichen Vorgaben, sei es in der Herstellung, im Inverkehrbringen und in der Anpassung ihrer unterschiedlichen Produkte, von höchster Wichtigkeit.

Aufgrund eben dieser Bedeutung unterstützen die Zentralverbände der Gesundheitshandwerke diese Stellungnahme nachdrücklich:

- Bundesinnung der Hörakustiker KdöR (biha)
- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT)
- Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)
- Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA)
- Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS)

## II. Zu den Regelungen im Einzelnen

### **Entbürokratisierung und mittelstandsfreundliche MDR-Umsetzung**

Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates fordert für Hersteller wie Sonderanfertiger umfassende Maßnahmen in der Dokumentation und Qualitätssicherung, u.a. durch klinische Bewertungen, Qualitätsmanagement- und Risikomanagementsysteme.

Die Maßnahmen in der Qualitäts- und Dokumentationssicherung verursachen vielen Leistungserbringern, soweit diese als Sonderanfertiger gelten, erheblichen Mehraufwand. Während größere Leistungserbringer oftmals auch über eine größere Verwaltungsabteilung verfügen, welche einen Mehraufwand in Dokumentation und Qualitätssicherung leichter bewältigen können, ist dies in kleineren, häufig inhaber- oder familiengeführten Betrieben nicht der Fall. Daher fordert der ZDH eine mittelstandsfreundliche Umsetzung des Medizinprodukterechts durch Bund und Länder mit Blick auf u.a. möglicherweise entstehende Umsetzungs Herausforderungen durch Mehrkosten, Personalaufwand sowie Schulungsbedarf.

## **Verbandskompetenz im Vertragswesen**

Der Änderungsantrag von CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 19(14)127.1) sieht in §127 Abs. 2 Satz 1 SGB V (neu) vor, dass nur den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1, die mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer abgeschlossen wurden, beigetreten werden kann. In diesem Zusammenhang war das Ziel des Gesetzgebers in der jüngeren Vergangenheit, im Vertragswesen Verhandlungen auf Augenhöhe zu ermöglichen, so z.B. über die Verhandlung von Rahmenverträgen durch die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene.

Grundsätzlich unterstützt der ZDH eine starke Berücksichtigung der Verbandskompetenz im Vertragswesen des SGB V, insbesondere in den Händen der maßgeblichen Spitzenverbände der Leistungserbringer auf Bundesebene im Bereich der Hilfsmittelversorgung. Insofern fordert der ZDH, die Begrifflichkeit „sonstige Zusammenschlüsse“ zu streichen und auf die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene zu beschränken. Gerade die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene sind dafür geeignet, Vertragsverhandlungen mit den Krankenkassen auf Augenhöhe zu führen und dabei die Anbietervielfalt, die Wahlfreiheit der Versicherten, das Wirtschaftlichkeitsgebot und den Patientenschutz angemessen zu berücksichtigen. So kann durch Verbandsrahmenverträge die flächendeckende und wohnortnahe Hilfsmittelversorgung nachhaltig gestärkt werden.

Darüber hinaus begrüßt der ZDH die Aufnahme einer Definition der „schriftlichen Verordnung“ in den Gesetzesentwurf sowie die Klarstellung der Rolle der Gesundheitshandwerke. Auch die Auflistung der Verordnung unter die zu dokumentierenden Unterlagen in § 9

(Sondervorschriften für angepasste Produkte) MPEUAnpG (neu) sieht der ZDH als richtig und fachlich notwendig an.