



Geschäftsstelle:  
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · D-53113 Bonn  
Telefon +49 (0) 2 28 / 923 922-0  
Telefax +49 (0) 2 28 / 923 922-10  
Frau Ulrike Fischer  
E-Mail: [info@hno.org](mailto:info@hno.org)  
Homepage: <http://www.hno.org>

Bonn, 18. September 2019

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für  
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie  
zum Gesetzentwurf Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU - MPAnpG-EU**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC) dankt Ihnen für die Möglichkeit zur Einreichung einer Stellungnahme zum Gesetzentwurf Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU.

Wir haben dieses mit verschiedenen Experten unserer Fachgesellschaft diskutiert und möchten folgende Kommentierung übermitteln:

Aufgrund der erheblich erweiterten Verpflichtungen im Umgang mit Medizinprodukten haben die Kliniken Bedenken, ob diese Vorgaben bis Mai 2020 rein technisch überhaupt umgesetzt werden können. Um den Zusatzaufwand bewältigen zu können, sind gute EDV-technische Lösungen (Einbindungen in ein KIS, Scannertechniken, Schnittstellen zu Datenbanken etc.) erforderlich, die trotz des Vorlaufes von 3 Jahren noch nicht allenthalben gelöst sind. Formal müssten dann zum Mai 2020 etliche medizinische Prozesse der Patientenversorgung aus rechtlichen Gründen arretiert werden. Hier müssen im Gesetz an die Realität angepasste weitere Übergangsfristen gewährt werden.

Es existieren nach unseren Ermittlungen nicht hinreichend viele „benannte Stellen“ für die korrekte Durchführung des Gesetzes. Hier müssen auch vermutlich gestuft nach Risikoklassen Übergangsfristen eingerichtet werden, um eine korrekte Versorgung zu sichern.

Für das Fachgebiet der HNO-Heilkunde spezifisch und besonders bedeutend sind die Cochlea-Implantate. Unseres Wissens konnten die wenigen Hersteller mit hoher Marktpräsenz die Vorbereitungen für die Umsetzung zum Mai 2020 bewältigen. Die zunehmenden Dokumentationsaufwände müssen in den Kliniken bewältigt werden, was ohne intelligente Softwarelösungen zunächst mit hohem Aufwand betrieben werden muss.

Der höhere Prüf- und Dokumentationsaufwand trifft besonders kleinere und mittlere Unternehmen, die sich dann konsequenterweise vom Markt zurückziehen müssen. In großen Kliniken wird bereits jetzt wahrgenommen, dass durch eine solche Marktkonzentration eine Oligopolisierung mit Preiseffekten stattfindet. Somit wird die Gesetzeseinführung schlussendlich nicht preisneutral bleiben können.

Wir haben wahrgenommen, dass der BM für Gesundheit, Herr Spahn, das Thema der realen Umsetzbarkeit dieser EU-Verordnung im Auge hat und für Fristverlängerungen mit vernünftigen Augenmaß plädiert. Diese Aktivitäten halten wir für dringend erforderlich und begrüßen sie.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Thomas Deitmer  
Generalsekretär der DGHNO-KHC