

Stellungnahme zu den Referentenentwürfen des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) vom 18.10.2024 zur Reform des Vergaberechts (Vergabetransformationspaket)

1. November 2024

Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller organisiert. Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie in Deutschland nimmt der BVMed zu den Referentenentwürfen des BMWK zu dem Vergabetransformationspaket wie folgt Stellung:

Nachhaltigkeit / ESG-Kriterien (Umwelt-, Sozial- und Governance-Kriterien) gewinnen bei öffentlichen Ausschreibungen immer mehr an Bedeutung und können auch im Gesundheitswesen eine zentrale Rolle bei der Förderung von Nachhaltigkeit spielen. Der BVMed befürwortet daher grundsätzlich die Entwicklungen hin zu einer nachhaltigen Beschaffung (Green Public Procurement - GPP).

Gleichzeitig muss das Bewusstsein bestehen, dass die Einführung von verbindlichen sozialen und umweltbezogenen Kriterien für die Vergabe öffentlicher Aufträge (AVV Sozial und Umwelt) für stark regulierte Unternehmen, wie denen aus der Medizintechnik mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), zu höheren Aufwänden führt, was insbesondere auch kleinere Unternehmen übermäßig belasten kann.

Zudem können fehlende sektorspezifische Kriterien bzw. Berechnungsverfahren zu nicht-vergleichbaren Ergebnissen führen (z. B. LCA/PCF). Hier sollte eine Berücksichtigung der ESPR-Timeline für Medizinprodukte erfolgen.

Von Seiten der Medizintechnikbranche sollte der Fokus im Vergabeverfahren unbedingt auf Planbarkeit liegen. Das kann beispielsweise über Standardisierung von ESG-Vergabekriterien geschehen und sollte von den Akteur:innen des Gesundheitswesens unter Berücksichtigung auf dessen Verhältnismäßigkeit und Eignung in Bezug auf das Gesundheitswesen verhandelt werden. Diese sollen wiederum von der Politik anerkannt werden.

Außerdem möchten wir folgenden Punkt besonders hervorheben:

1. Negativliste nicht beschaffungsfähiger Gegenstände

Der Entwurf „AVV Sozial und umweltbezogen nachhaltige Beschaffung“ schlägt die Einführung einer Negativliste vor, auf der Gegenstände aufgeführt werden, die nicht beschafft werden dürfen. Diese Regelung könnte für Medizinproduktehersteller problematisch sein, da bestimmte Materialien pauschal ausgeschlossen werden

könnten, obwohl sie in bestimmten medizinischen Kontexten notwendig oder vorteilhaft sind. Derartige Ausschlüsse können zu ungewollten Einschränkungen bei der Versorgung von Patient:innen führen, da medizinische Anforderungen oft sehr spezifisch sind und pauschale Ausschlüsse ungeeignet sein könnten.

Konkret beziehen wir uns auf § 4 Nr. 10 und § 4 Nr. 12 des AVV-Referentenentwurfs:

§ 4 Nr. 10 würde auch sichere, durch REACH (Annex XVII, Nr. 78) nicht verbotene Anwendungen wie Ionenaustauscherharze zur Wasseraufbereitung, polymere medizinische Adsorber und andere Medizinprodukte verbieten, bei denen eine Freisetzung von Mikroplastik ausgeschlossen ist bzw. notwendige Übergangszeiträume durch die REACH-Verordnung definiert wurden. Allein die allgemeine Ausnahmeregelung nach Satz 1 ("ausnahmsweise aus Gründen des öffentlichen Interesses dringend geboten") dürfte weder die resultierende Verunsicherung von Beschaffenden und Unternehmen noch eine mögliche unangebrachte Diskriminierung solcher Produkte verhindern.

Wir möchten darüber hinaus die drohenden Auswirkungen für Produkte wie Hygienepapiere und Wasch- und Reinigungsmittel mit Palmöl oder deren Derivaten anführen, welche in der Versorgung von Patient:innen häufig eingesetzt werden. Eine explizite Ausnahme für "gemäß REACH Verordnung, Annex XVII Nr. 78 zulässige Anwendungen von Mikroplastik im Gesundheitswesen" ist daher notwendig.

§ 4 Nr. 12: Für Verkaufsverpackungen hochwertiger oder qualitativ anspruchsvoller Produkte wie Medizinprodukten wäre ein solch hoher Mindestwert für Kartonagen (min. 85% recyceltes Material) technisch kaum zu gewährleisten. Ob der Mindestwert für Transportverpackungen (dem aktuell vorgesehenen Geltungsumfang des §4 Abs. 12) in der Praxis in jedem Einzelfall nachweisbar umsetzbar ist, ist unklar. Verkaufsverpackungen sollten weiter außerhalb des Anwendungsbereichs liegen, eine Ausnahme für Transportverpackungen für Medizinprodukte sollten ergänzt werden.

Darüber hinaus bitten wir um Berücksichtigung folgender Aspekte:

2. Berücksichtigung von Qualität im Gesundheitssektor

Die neuen Regelungen sehen vor, dass Nachhaltigkeit und soziale Kriterien stärker in die Bewertung einfließen, doch bleibt unklar, wie dies im Verhältnis zur Produktqualität bewertet wird. Im Medizinproduktebereich ist die Qualität von entscheidender Bedeutung, und jede Abwägung zugunsten von Preis oder Nachhaltigkeit könnte zu einem geringeren Fokus auf die Leistungsfähigkeit sowie Sicherheit von Produkten führen. Dies könnte insbesondere im medizinischen Umfeld, wo zuverlässige und hochqualitative Produkte lebenswichtig sind, zu einer kritischen Entwicklung führen. Der BVMed empfiehlt daher, ebenfalls Qualität als ein Kriterium im Vergabetransformationspaket aufzunehmen.

Gemäß Referentenentwürfen sollen kleinere Aufträge durch Direktaufträge und weniger strenge Nachweispflichten schneller vergeben werden. Wir weisen darauf hin, dass das dazu führen könnte, dass Wettbewerber durch niedrigere Preise ohne hinreichenden Qualitätsnachweis bevorzugt werden, was insbesondere im Medizinproduktebereich problematisch wäre, da hier Qualität über Preis dominieren sollte. Wir raten daher dringend von diesen vereinfachten Verfahren ab, da diese zu Unterbietungen auf Kosten der Qualität führen können.

3. Unklare Definition von Innovationsförderung

Zwar fördern die Entwürfe die Beschaffung innovativer Produkte, jedoch bleibt unklar, wie "Innovationen" im Medizinproduktebereich bewertet werden sollen. Medizinische Innovation erfordert lange Entwicklungszeiten, oft umfangreiche klinische Studien und strenge regulatorische Prüfungen. Unseres Erachtens ist die Regelung zu unscharf gefasst und könnte in einem derart regulierten Markt zu Missverständnissen führen, wenn die Definition von „Innovation“ nicht klar spezifiziert wird. Vor diesem Hintergrund bitten wir um Konkretisierung des Begriffs „Innovation“.

4. Berücksichtigung von Innovation bei der Direktvergabe (§ 14b UVgO)

Die vorgesehene Möglichkeit, innovative Leistungen, bis EUR 100.000 im Rahmen einer Direktvergabe zu beschaffen (§ 14b UVgO), sehen wir kritisch. Medizinproduktehersteller, die bereits stark in Forschung und Entwicklung investieren, könnten benachteiligt werden, wenn es zu einer übermäßigen Bevorzugung von Start-ups kommt, die innovative Produkte anbieten. Im Medizinsektor sollte die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Produkten Vorrang vor schnellen Innovationsvergaben haben.

Die erleichterte Direktvergabe kleinerer Aufträge für innovative Leistungen könnte ferner die Transparenz im Vergabeprozess einschränken. Direktvergaben ohne formale Ausschreibungsverfahren könnten dazu führen, dass etablierte Unternehmen seltener berücksichtigt werden, obwohl sie nachweislich qualitativ hochwertige Produkte liefern. Insbesondere im Gesundheitswesen, wo hohe Sicherheitsanforderungen bestehen, könnte dies zu einem Rückgang der Qualität führen, wenn weniger erprobte Anbieter bevorzugt werden. Wir möchten den Gesetzgeber auf diese Gefahr einer Intransparenz bei Direktvergaben aufmerksam machen.

5. Vereinfachte Leistungsbeschreibung

Die Reform sieht vor, dass die Leistungsbeschreibung in Ausschreibungen vereinfacht wird (§ 121 GWB, § 23 UVgO). Dies könnte zu einer Verallgemeinerung der Anforderungen führen, die nicht den spezifischen Bedürfnissen des Medizinproduktebereichs gerecht werden. Für komplexe medizinische Technologien und Geräte ist eine detaillierte Leistungsbeschreibung jedoch essenziell, um sicherzustellen, dass die angebotenen Produkte den technischen und klinischen Anforderungen entsprechen. Eine Vereinfachung könnte dazu führen, dass Anbieter:innen mit weniger geeigneten, aber kostengünstigeren Lösungen bevorzugt werden.

Bei einer lückenhaften Leistungsbeschreibung besteht zudem das Risiko ungleichen Wettbewerbsbedingungen / eines unklaren Angebotsvergleichs mit der Folge der Anfechtbarkeit. Das Vergabeverfahren erneut durchführen zu müssen wäre mit einem großen Mehraufwand verbunden, insbesondere für die Vergabestelle.

Wir raten daher bei komplexen (medizinischen) Technologien und Geräten von einer vereinfachten Leistungsbeschreibung ab.

6. Verstärkter Fokus auf Digitalisierung

Für Hersteller, die bereits einem stark regulierten Markt unterliegen (wie dem Medizinproduktebereich), können digitale Prozesse, z. B. elektronische Ausschreibungen oder Dokumentation, nur dann zur Erleichterung führen, wenn diese benutzerfreundlich sind. Ansonsten führen Sie zu einem erheblichen Mehraufwand. Bei den Vergabeportalen ist bezüglich der Integration technischer Details und Zertifikate noch Spielraum.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

www.bvmed.de

