

#### **4. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausstattung (PSA)<sup>1</sup> und intensivmedizinischer Ausstattung**

##### Anlagen:

1. Aktueller Stand Beschaffungen und Auslieferungen von PSA vom 28.Mai 2020
2. Grafiken Beschaffung
3. Bericht BeschA (Desinfektion), BAAINBw sowie Bedarfsabfrage BMI
4. Erster, Zweiter und Dritter Beschaffungsbericht

In Ergänzung und Aktualisierung des 1., 2. und 3. Berichtes (Anlage 4):

##### I. Bedarf und Marktlage

Die Verfügbarkeit von FFP2/KN95- und OP-Masken hat sich spürbar verbessert. Dies macht sich in gesunkenen Marktpreisen für chinesische Importe für diese Produktgruppen bemerkbar. Andere Ausrüstungsgegenstände wie etwa FFP3-Masken, Schutzkittel und Schutzanzüge sind unverändert nur schwer zu beschaffen.

BMI hat zum Bundesbedarf bis Ende 2021 die Ressorts abgefragt. Das Ergebnis ist beigelegt (Anlage 3).

##### II. Beschaffungen und Logistik

Die Menge beschaffter und verfügbarer PSA ist im Vergleich zum Vorberichtszeitraum sprunghaft gestiegen; der dramatische Engpass von Anfang März 2020 ist beendet. Die Logistik für sehr große Warenmengen zu sichern, bleibt die zentrale Herausforderung der Beschaffungsmaßnahmen des Bundes.

Seit Anfang März und voraussichtlich bis Ende des Jahres werden deutlich mehr als 500 Mio. FFP2/KN95/FFP3-Masken sowie mindestens 1,5 Mrd. OP-Masken vertraglich gesichert werden können<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> PSA meint Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung

<sup>2</sup> Unter Einbeziehung von möglichen Vertragsanpassungen und Vertragsrücktritten sowie vorbehaltlich Rechtsänderungen.

Von diesen insgesamt gut 2 Mrd. Masken sind bereits über 600 Mio. Stück an die Empfänger (Länder, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und kassenärztliche Vereinigungen sowie Bundesressorts) ausgeliefert worden oder befinden sich in eigenen Depotbeständen des Bundes (ein größerer Teil noch in Qualitätsprüfung). Die verbleibenden rund 1,5 Mrd. Masken werden in unterschiedlichen Tranchen bis zum Herbst dieses Jahres angeliefert (überwiegend im Wege der Einfuhr aus der Volksrepublik China).

Rund drei Monate nach Beginn der Bundesmaßnahmen haben 10 der ursprünglich 34 Empfänger darum gebeten, nur noch in Einzelfällen oder gar nicht mehr beliefert zu werden; begründet wird dies ganz überwiegend mit Bedarfsdeckung und ausgeschöpften Lagerkapazitäten. Eine Verpflichtung zur Kontrahierung oder zur Annahme von Ware durch die Empfänger besteht nicht.

Der Bund wird die Belieferung des Gesundheitssektors deshalb am 27. Juni 2020 zunächst beenden. Dies ist zwischen den Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsministern der Länder und des Bundes abgestimmt. Bis Ende Juni werden voraussichtlich rund 325 Mio. Masken ausgeliefert worden sein.

Das Bundeskabinett hat am 3. Juni 2020 beschlossen, die Beschaffung von Atemschutzmasken der Kategorien FFP2/KN95/N95 sowie OP vorläufig zu beenden.

### **Nationale Reserve PSA (NRPSA)**

Ebenfalls beschlossen hat das Bundeskabinett am 3. Juni 2020, eine „Nationale Reserve Gesundheitsschutz (NRGS)“ aufzubauen; BMG und BMWI sind mit der Erstellung eines Konzeptes beauftragt, eingebunden werden sollen BMI und BMVg. Die NRGS soll eine bedarfsgerechte Versorgung auch über den Gesundheitssektor hinaus in weiteren Krisensituationen sicherstellen; sie wird neben PSA auch andere krisenrelevante Versorgungs- und Verbrauchsgüter einbeziehen. Im Wege von Warenbevorratung sowie Vorhalten von Produktionskapazitäten und Warenneuproduktion soll sie den Bedarf des Gesundheitssektors und des Bundes für bis zu 6 Monate decken (davon physische Mindestbevorratung 1 Monat) und humanitäre Hilfe mit Schutzausstattung an die Weltgesundheitsorganisation und Drittstaaten ermöglichen.

Kurzfristig (Phase 1) soll die Nationale Reserve mit dem Bestand an Schutzausrüstung, die in den vergangenen Monaten beschafft wurde und nicht für die aktuelle Versorgung benötigt wird, aufgebaut werden.

Mittelfristig (Phase 2) soll die Nationale Reserve zusätzlich mit Schutzausrüstung aus inländischer Produktion befüllt werden.

Langfristig (Phase 3, ab 2022) soll der Bedarf weitestgehend durch inländische Produktionskapazitäten abgedeckt werden.

### **Open-House-Verfahren (OHV)**

Das Tendersverfahren „Open-House“ (OHV) war sehr erfolgreich. Es hat sich als wichtige Kraftquelle für die Beschaffungen des Bundes erwiesen. Rund 730 bezuschlagte Aufträge führten zu Anlieferungen von insgesamt rund 232 Mio. Masken (184 Mio. FFP2 und 48 Mio. OP-Masken) zu einem Gesamtpreis von – nach jetziger Rechnung ca. 860 Mio. €. Der haushalterisch für OHV geplante Kostenrahmen wird in jedem Fall deutlich unterschritten.

Fristende des OHV war der 30. April 2020; einzelne Anbieter, die fristgerecht hätten liefern können, mussten aus auftraggeberseitigen logistischen Gründen auf den Mai verwiesen werden (vergaberechtlich zulässig).

Im OHV ist es zum Teil zu erheblichen Verzögerungen in der Abwicklung gekommen. Die vielfach in Teillieferungen gesplitteten Anlieferungen haben zu Logistikproblemen geführt. Es stand zwar ausreichend Lagerkapazität zur Verfügung, jedoch mussten teilweise kurzfristig neue Anlieferungsorte bestimmt werden. Außerdem wurde zur Bewältigung der An- und Auslieferungen mit dem Unternehmen DHL ein weiterer Logistiker beauftragt.

Engpässe gab es wegen der kurzfristig sehr hohen Anzahl eingehender Lieferungen auch bei den – wie sich erneut bestätigt hat - unverzichtbaren Qualitätsprüfungen (durchschnittlich 25% mangelhafte Produkte; in Einzelfällen waren 100% einer Lieferung aus Qualitätsgründen nicht abnahmefähig).

Die Verzögerungen setzten sich in der Abrechnung fort, da eine Zahlung nur erfolgt, wenn Menge und Qualität der Ware bestätigt sind. Ganz offensichtlich fehlten vielen Vertragspartnern die notwendigen Produktkenntnisse und Expertise für internationale Importgeschäfte. Sehr viele Vertragspartner hatten sich kurzfristig mit asiatischer Ware eingedeckt und sind teilweise von den negativen (erst nach Einführung in die Bundesrepublik Deutschland durchgeführten) TÜV-Testergebnissen überrascht worden. In einer Reihe von Fällen sind den Vertragspartnern Liquiditätsschwierigkeiten

entstanden. Auf die regelhafte Qualitätsprüfung kann der Bund zur Sicherung des Gesundheitsschutzes von Ärztinnen und Ärzten, Pflegerinnen und Pflegern und den übrigen Beschäftigten im Gesundheitswesen keinesfalls verzichten.

Zu Verzögerungen kam es auch, weil viele Firmen Rechnungen vorgelegt haben, die nicht den Kriterien des § 14 Absatz 4 UstG entsprachen und von den Unternehmen nachgebessert werden mussten. In diesem Fall beginnt die Frist zur Zahlung erst nach ordnungsgemäß nachgebesserter Rechnung.

Mit der vollständigen Abwicklung des Verfahrens ist Mitte Juni zu rechnen.

### **Qualitäts- und Mengenkontrolle**

Die Volksrepublik China hat die Ausfuhrregularien im April 2020 mehrfach verschärft, um eine höhere Qualität der exportierten PSA sicherzustellen. Erforderlich ist seither in Ergänzung der Ausfuhrregelung Nr. 12 in jedem Einzelfall eine gemeinsame Erklärung von Exporteur und Importeur („Joint Declaration“). Die Erklärung führt zu einem weitreichenden Haftungsausschluss für den Exporteur, erschwert die Geltendmachung von Gewährleistungsansprüchen und beschränkt den Importeur zumindest vom Wortlaut her in der Verwendung der Waren. Vor dem Hintergrund einer aktuellen Rechtsauslegung der China Chamber of Commerce for Import and Export of Medicines an Health Products (CCCMPIE) hat BMG nach Zustimmung des Beschaffungstabes dem chinesischen Handelsministerium am 3. Juni 2020 signalisiert, die Erklärung in der bisherigen Version b.a.w. nicht weiterweiter abzugeben.

Die verschärften Ausfuhrregelungen werden im Hinblick auf die damit verbundenen höheren Qualitätsanforderungen vom BMG ausdrücklich begrüßt, wirken sich bisher aber nicht erkennbar positiv auf die Qualität aus. Der Anteil der Waren, die nach technischen Überprüfungen bereits in China zurückgewiesen oder nach Labortestung in Deutschland zunächst gesperrt werden müssen, liegt bei über 20%.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt der chinesischen Zulassungsbehörde (NMPA) in Zukunft eine Auswertung der Testergebnisse zur Verfügung.

Ab Mitte Juni wird BMG in China Labortests mit eigener technischer Ausstattung durchführen können; damit wird die Einfuhr ungeeigneter Ware nach Deutschland vermieden werden können.

Trotz der jetzt als streng zu bewertenden chinesischen Ausfuhrbestimmungen bleibt eine Warenprüfung zur Sicherstellung einer bestimmungsgemäßen Nutzbarkeit und zum Ausschluss jedweder Gesundheitsbeeinträchtigung unverzichtbar.

Zur Warenprüfung hat das BMG in Abstimmung mit dem BfArM und dem TÜV Nord ein spezifisches Verfahren zur Qualitätssicherung etabliert:

- a. Stichproben jeder Lieferung von PSA an den Bund werden anhand einer Checkliste geprüft. Mit dieser Checkliste werden u.a. Sichtprüfungen, olfaktorische Prüfungen, Prüfungen der Passform und die Überprüfung des Vorhandenseins eines oder mehrerer Filtervliese durchgeführt. Sie umfasst auch einen Abgleich mit der Liste der in China lizenzierten Exporteure („Whitelist“). Inzwischen wurden etwa 2500 Prüfverfahren durchgeführt.
- b. Schutzmasken, die höhere Filtrationsleistungen erfüllen müssen (FFP2 und FFP3, KN95 und vergleichbare Typen) werden zusätzlich stichprobenartig in Deutschland mit einem zwischen TÜV Nord, der DEKRA, der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmten Verfahren im Labor getestet. Inzwischen wurden 1800 Laborprüfungen durchgeführt. Masken mit für den Einsatz im Gesundheitssektor unzureichender Filtrationsleistung werden gesperrt.

Hinweise im Schnellwarnsystem der EU für Verbraucherschutz (RAPEX) werden sorgfältig überprüft.

Im Berichtszeitraum mussten in mehreren Fällen Warnhinweise an die Empfänger der PSA ergehen. Die Sachverhaltsermittlung hat ergeben, dass in einem Fall mangelhafte Ware einer ansonsten nicht zu beanstandenden Charge beigelegt war. In einem weiteren Fall erfolgte der Warnhinweis vorsichtshalber, da nicht sicher ausgeschlossen werden konnte, dass gesperrte Ware ausgeliefert worden war. In weiteren Fällen ist jeweils gesperrte Ware ausgeliefert worden. Nachdem diese Fehler aufgefallen waren, hat der Logistiker (Fa. FIEGE) das BMG und sämtliche Empfänger informiert.

Aus Sicherheitsgründen wurde Anfang Mai bei dem Logistiker (Fa. Fiege) eine Inventur veranlasst. Um weitere Fehler bei dem Auslieferungsprozess sehr großer Warenmengen auf ein Minimum zu beschränken, wurde der Prozess vollständig überarbeitet und die logistischen Aufgaben in veränderter Form beauftragt. Mitte Mai wurden die

Auslieferungen durch die Fa. Fiege beendet. Seitdem erfolgt die Belieferung der Empfänger durch das Logistikunternehmen DHL.

Im Auftrag des BMG überprüft der TÜV Nord stichprobenartig die korrekte Auslieferung. Darüber hinaus hat das BMG den Kassenärztlichen Vereinigungen angeboten, auf Kosten des Bundes ergänzende Warenprüfungen zu veranlassen. Den Ländern stehen solche Zweitkontrollen im Rahmen ihrer originären Zuständigkeit ohnehin frei. Einzelne Länder führen Prüfungen durch. Warenlieferungen werden zudem bei Annahme und beim Endabnehmer in branchenüblicher Form auf die dokumentierten Liefermengen hin kontrolliert. Bei dieser Plausibilitätskontrolle werden - neben qualitativen Mängeln - immer wieder auch weitere Abweichungen (leere Kartons, geringere Mengen, Masken einer niedrigeren Qualitätsstufe) registriert. Diese Mengenabweichungen werden beim Lieferanten reklamiert. Sie gehen nicht zu Lasten der Endabnehmer.

### **Rechtsfragen**

Die Vielzahl der Kaufverträge wirft auch diverse bearbeitungsintensive Fragen des nationalen und internationalen (vor allem chinesischen) Kaufrechts auf. Auch die Vertragsabwicklung (Wareneingangskontrolle, Rechnungsprüfung, Zahlungsanweisung bzw. Rückabwicklung) bindet sehr starke Personalressourcen. Zeitweilig waren über 70 Beschäftigte des Bundesministeriums für Gesundheit im Bereich der Beschaffung eingesetzt.

Der Beschaffungstab wurde daher (im Wege der Direktvergabe an die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Ernst & Young sowie DENTONS u. a. Kanzleien) mit einem größeren Team aus Wirtschaftsprüferinnen und Wirtschaftsprüfern und international tätigen Anwältinnen und Anwälten verstärkt. Die operative Tätigkeit des Beschaffungstabes ist zwischenzeitlich auf einen Betriebsführer (Ernst & Young) ausgelagert worden. Der Vertrag wurde für sechs Monate geschlossen und läuft bis Ende November 2020. Das Honorar wird auf der Grundlage von Mengen zu einem Tagessatz berechnet. Der Tagessatz orientiert sich an dem letzten wettbewerblichen Verfahren, welches Ernst & Young vor der Corona-Krise beim Bund in einer europaweiten Ausschreibung gewonnen hat.

Es verbleiben sämtliche Steuerungs- und Kontroll- sowie administrativ-politischen Aufgaben des Beschaffungstabes im BMG.

Im Berichtszeitraum gab es Hinweise auf versuchte Straftaten nach § 261 StGB (Geldwäsche), § 263 StGB (Betrug) sowie § 267 StGB (Urkundenfälschung) zum Nachteil des Bundes. Die Ermittlungen dauern an.

Der Bund hat in mehreren Fällen Vorauszahlungen geleistet; in Einzelfällen mussten Zahlungen zurückgefordert werden – teilweise über Rechtsbeistände. Zu vollständigen Zahlungsausfällen ist es bisher nicht gekommen.

Der Bund hat die teilweise sehr kurzen Zahlungsziele (im OHV sieben Tage nach Rechnungsstellung; in anderen Beschaffungsverfahren waren die vor allem in der Anfangsphase von den Verkäufern „diktierten“ Zahlungsziele zum Teil noch deutlich kürzer) in vielen Fällen nicht einhalten können. Teilweise waren Verzögerungen dadurch bedingt, dass der Zahlungsverkehr des Bundes (Überweisungswege, Fremdwährungstransaktionen, Laufzeiten im Kassenwesen) nicht auf krisenbedingte Sondersituationen ausgelegt ist.

Vor dem Hintergrund des Beschlusses des Bundeskabinetts vom 3. Juni 2020 (Beendigung der strukturierten Beschaffungsmaßnahmen des Bundes) überprüft der Beschaffungstab gegenwärtig seine Vertragsbeziehungen mit dem Ziel, Preise, Mengen, Lieferbedingungen und Qualitäten situationsgerecht anzupassen.

### **Steuer- und Zollfragen**

Die steuerrechtlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der Beschaffung von Persönlicher Schutzausrüstung gestalten sich im Grundsatz wie folgt: Die EU-Kommission hat eine vorübergehende Einfuhrabgabenbefreiung bezüglich der Beschaffung von PSA unter bestimmten Bedingungen, u. a. der „kostenlosen Verteilung der PSA/medizinischen Güter an die Opfer oder mit der Bekämpfung der Pandemie befassten Personen“ für den Zeitraum vom 30. Januar 2020 bis zum 31. Juli 2020 beschlossen. Einzelne Details zur Auslegung dieses Beschlusses stimmt BMF derzeit mit der EU-Kommission ab. Hinsichtlich der umsatzsteuerrechtlichen Bewertung von PSA haben die obersten Finanzbehörden des Bundes und der Länder beschlossen, von der Besteuerung einer unentgeltlichen Wertabgabe im Billigkeitswege befristet bis 31. Dezember 2020 abzusehen und einen Vorsteuerabzug zu gewähren.

Weitere Fragen hinsichtlich der daraus abzuleitenden steuerlichen Folgen für die von BMG an die Länder und KVen verteilte PSA werden mit den zuständigen Landesfinanzbehörden erörtert werden.

Das BMG geht nach dem Ergebnis der Stellungnahme einer gutachterlich beauftragten Steuerberatungsgesellschaft b. a. w. davon aus, dass es sich bei der Beschaffung und Abgabe von Schutzmaterial um auf das Infektionsschutzgesetz gestützte hoheitliche Tätigkeit handelt. Ob ein Betrieb gewerblicher Art vorliegt, wird geprüft.

### **Beschaffungen deutscher Unternehmen im Auftrag des Bundes**

Die jeweils rahmenvertraglich unterlegten Beschaffungen deutscher Unternehmen wurden mit Blick auf das Erreichen des Beschaffungsziels ausgesetzt. In Absprache mit dem BMWi soll das Unternehmensnetzwerk aus Volkswagen, Lufthansa, Otto, BASF, BAYER, Deutsche Bahn und DB/Schenker erhalten bleiben. Die Unternehmen haben einen großen Beitrag zur Versorgung mit PSA geleistet; viele von ihnen stehen nach eigener Auskunft auch in Zukunft zur Verfügung. Die Verfahrenskosten im Unternehmensnetzwerk sind vergleichsweise gering. Die Unternehmen erheben einen Selbstbehalt, der aufwandbezogen oder pauschaliert ermittelt wird. Die Beschaffung auf Basis einer anderen Aufgabenstellung und Vertragsgrundlage durch den Logistiker (Fa. FIEGE) wurde beendet.

### **Aufbau einer nationalen Produktion von PSA - Tenderverfahren „Maskenproduktion in Deutschland“**

Das vom BMG initiierte Tenderverfahren soll die inländische Produktion von Schutzmasken ab August 2020 bis Ende 2021 anreizen und unterstützen. Das Ausschreibungsverfahren ist am 7. April 2020 beendet und zwischenzeitlich ausgewertet worden. Die Anbieter wurden über das weitere Verfahren und ihre rechtlichen Verpflichtungen informiert und im Hinblick auf ihre Leistungsfähigkeit überprüft. Mit einigen Anbietern wurden in gegenseitigem Einvernehmen Auflösungsverträge geschlossen, da die angebotenen Mengen und/oder Qualitäten nicht gehalten werden konnten. Aufgrund der Bedarfslage wurde ein Angebot für eine Mehrmengenlieferung im Bereich der Schutzkittel angenommen. Ziel bleibt, über die inländische Produktion bis zu 50% des nationalen Bedarfes im Gesundheitssektor zu decken und insofern von Importen unabhängiger zu werden.



## **Produktionsaufbau Deutschland**

Entsprechend dem Beschluss des Corona-Kabinetts am 9. April 2020 hat das BMWi einen Arbeitsstab Produktion eingerichtet, dem neben dem federführenden BMWi das BMG und auch die Ressorts BMF, BMAS, BMVI sowie das BKAmT angehören. Die Aufgabe des Arbeitsstabes besteht vorrangig in der Ermöglichung und Förderung von privatwirtschaftlichen Investitionen in Produktionskapazitäten, die zur Erreichung der genannten Ziele erforderlich sind. Der Produktionsstab (federführend: BMWi) hat seine Tätigkeit aufgenommen; Beschaffungs- und Produktionsstab arbeiten verschränkt.

### III. Verteilung

Die vom BMG beschaffte PSA wird zu 85% im Gesundheitssektor verteilt; 15% stehen den obersten Bundesbehörden und ihren Geschäftsbereichen zur Verfügung; in einem weitgehend abgeschlossenen Clearingverfahren konnten Reklamationen der Lieferadressaten geklärt werden.