

# Stellungnahme

**An:** Bundesministerium für Gesundheit, Referat 112

**Von:** Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

**Betreff:** Referentenentwurf zur Verordnung zur Sicherstellung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung-MedBVSV)

**Datum:** 14.04.2020

**Nachtrag zur Stellungnahme des BPI zum Referentenentwurf zur Verordnung zur Sicherstellung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie, vorgelegt am 09. April 2020**

**zu § 9 – Ausnahmen von der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates**

## **1. Änderungsvorschlag zu § 9 Absatz 1**

Der BPI schlägt vor, in § 9 Absatz 1 **Satz 1** den Halbsatz einzufügen:

„darf persönliche Schutzausrüstung (PSA), **einschließlich solcher, die gleichzeitig aufgrund ihrer Zweckbestimmung auch die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes erfüllen muss, ....**“

Gleichzeitig sollte § 9 Abs. 1 **Satz 2** ersatzlos gestrichen werden.

### **§ 9 Absatz 1 neue Fassung**

***Soweit es zur Bewältigung der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite und der damit verbundenen Mangelsituation erforderlich ist, darf persönliche Schutzausrüstung (PSA), einschließlich solcher, die gleichzeitig aufgrund ihrer Zweckbestimmung auch die Anforderung des Medizinproduktegesetzes erfüllen muss, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig ist, auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden.***

Dies ermöglicht die vereinfachte Beschaffung auch durch Fachkreise, und entspricht einer bestehenden Empfehlung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).

## 2. Zum technischen Hintergrund

§ 9 soll der vereinfachten Zurverfügungstellung von PSA dienen. In der jetzigen Fassung vereinfacht er jedoch nur die Zurverfügungstellung für nicht-medizinische Anwendungen (d.h. für die allgemeine Bevölkerung als Selbstschutz). Demgegenüber bedarf es dringend auch einer Vereinfachung der Bereitstellung für Fachkreise, für die jedoch PSA gleichzeitig auch Medizinprodukte sind. Bei der alleinigen Prüfung der PSA-Voraussetzungen wird nicht auch gleichzeitig der Medizinprodukte-Standard geprüft, weil der nach geltender Rechtslage ein anderer ist, aufgrund der anderen Zweckbestimmung.

Im Einzelnen:

### 1) Prüfungsmaßstab PSA und Medizinprodukt (MP)

#### a) Basislinie: Zweckbestimmung

Als Basislinie müssen wir berücksichtigen, dass sowohl PSA und MP von der (vom Hersteller frei gewählten) Zweckbestimmung ausgehen. Das ist strukturell fundamental anders als die AMG-Perspektive, die das Funktionsarzneimittel kennt, unabhängig davon, wie der Hersteller das Produkt präsentiert. Mit anderen Worten: eine PSA, die technisch in der Lage wäre, auch als MP zu „funktionieren“, wird nicht zum „Funktions-MP“.

Umgekehrt jedoch – relevant für § 9 und seine Zielsetzung – : Ein Produkt, das vom Hersteller sowohl zum Schutz des Trägers (medizinische Fachkreise) als auch zum Schutz des Patienten ausgelobt wird, muß i) die PSA-Standards und ii) die Medizinprodukte-Standards erfüllen.

#### b) Standards

Die europäischen technischen Standards sind unterschiedlich. Für PSA (sowohl FPP2 als auch FPP3) gilt EN 149 sowie weitere technische Vorgaben. Für PSA, die auch Medizinprodukt sind, gelten (andere) Standards, für Masken zum Beispiel EN 14683. Einen schnellen Überblick gibt die Produktbeschreibung im damaligen Exportverbot der Bundesregierung, die sowohl „medizinische Schutzmasken“ als auch „industrielle Schutzmasken“ betraf (anbei).

Dies ist auf den ersten Blick auch nachvollziehbar: eine PSA muß „nur“ dem „Druck“ der Umgebung aushalten, mit der Partikel auf den PSA-Träger treffen können. Demgegenüber soll ein MP – das den „Gegenüber“ schützen soll, im Anwendungsfall Patienten - dem „Atemdruck“ des Trägers widerstehen können, der höher ist, und vor allem durch die hohe Atemfrequenz das Material dauerhaft stärker beansprucht. Die europäische Standardisierung differenziert also sehr spezifisch nach Anwendungsfall.

Dies ist jedoch – wie immer bei Regulierung – eine Wertungsentscheidung. Natürlich hält eine PSA auch Partikel ab, die vom Träger selbst ausgehen, nicht nur Partikel, die auf den Träger treffen. Es ist also eine Wertungsentscheidung, ob man für MP die Standards noch höher schraubt, oder sagt, was für PSA gilt, gilt auch für MP. Diese Wertungsentscheidung haben die USA (und ihnen folgend die anderen westlichen Länder) getroffen: dort gilt N95 in beiden

„Richtungen“. Mit anderen Worten: eine N95-Maske kann dort auch im klinischen Bereich eingesetzt werden.

## 2) Erweiterung der Bereichsausnahme auf MP-PSA

Die derzeitige „Limitierung“ der Bereichsausnahme in § 9 der Verordnung führt zu einem Wertungswiderspruch im Hinblick auf die Pandemie-Bekämpfung.

Die allgemeine Bevölkerung könnte „leichter“ an ausländische Masken gelangen, die nach einem vergleichbaren Schutzniveau zertifiziert werden. Nicht jedoch Krankenhäuser, Ärzte und andere medizinische Fachkreise: für die müssen Produkte typischerweise beide Zweckbestimmungen erfüllen (eine Maske, die nur den Arzt schützt, aber nicht den Patienten vor dem Arzt, ist nur bedingt verwendungsfähig). Nach der „Zweckbestimmung“ werden also Produkte für Gesundheitseinrichtungen immer MP-PSA sein.

Gerade die Versorgung von Gesundheitseinrichtungen ist jedoch aufgrund der „Brennpunkt“-Lage von höchster Priorität, viel wichtiger als die der allgemeinen Bevölkerung.

Die Gesundheitseinrichtungen würden „leer“ ausgehen: Ausländische Produkte könnten gerade NICHT verwendet werden, weil diese zwar den PSA-Standards gleichwertig angesehen werden – nicht jedoch den MP-Standards. Rein rechtstechnisch wären solche Produkte für Krankenhäuser und Arztpraxen in Deutschland NICHT verkehrsfähig: weil sie zwar hinsichtlich PSA ausgenommen werden (§ 9 Abs. 1 S. 1), aber die parallele Ausnahme nach dem MPG fehlt.

Demgegenüber hat die BAuA bereits vor mehreren Wochen die dringende Empfehlung ausgesprochen, dass auch Gesundheitseinrichtungen N95 unter kontrollierten Bedingungen klinisch verwenden können ([https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ\\_node.html](https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html)) (Abschnitt: Dürfen auch FFP-Masken ohne CE-Kennzeichnung verwendet und in Verkehr gebracht werden?)

Der Verordnungsentwurf bleibt somit deutlich hinter dieser Empfehlung zurück.

(Dieser Änderungsvorschlag beruht auf der Erwartung, dass die bevorstehende EU Medizinprodukte-Verordnung verschoben wird. Unter der Geltung der EU MP-VO müsste die Bereichsausnahme zentral auf europäischer Ebene erfolgen.)

## 3) Zum Verfahren

Das Konzept von § 9 Abs. 1 Satz 2, dass die Nutzung solcher „gleichwertigen“ Produkte einer „Zulassung“ durch die Marktaufsichtsbehörde bedarf, ist praxisfern, unverhältnismäßig und nicht realisierbar. Die Verordnung geht von einer materiellen Gleichwertigkeit aus. Die deutschen Aufsichtsbehörden sind auf Länderebene angesiedelt (Regierungspräsidien und staatliche Ämter, je nach Bundesland). Gerade weil sowohl PSA als auch Medizinprodukte in der Eigenverantwortung von Herstellern zertifiziert werden, besteht keine flächendeckende Beschäftigung der Aufsichtsbehörden mit Produktzulassungen.

Wenn man berücksichtigt, dass hier Importsachverhalte adressiert werden sollen (Nutzung ausländischer Produkte), und es hier typischerweise um Direktübersendungen gehen wird (zum Beispiel Versendung von einer Ladung Masken an ein Krankenhaus), müsste jede Gesundheitseinrichtung bei „ihrem“ RP vorstellig werden, um eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung zu erlangen. Von lokalen Behörden, die angesichts von Ausgangssperren und weiteren Maßnahmen zur Kontaktsperre ohnehin in ihrer Funktionsfähigkeit weitgehend eingeschränkt sind.

Es ist nicht ersichtlich, was die Marktüberwachungsbehörden außer einer „Papierprüfung“ durchführen könnten: Wenn ein Produkt aus einem dieser Länder N95 zertifiziert ist, dann ist es gemäß § 9 Abs. 1 S. 1 verkehrsfähig. Es würde also ein ganz erheblicher Verfahrensaufwand für ein im bereits im Vorhinein feststehendes Ergebnis erzeugt, mit einer schwerwiegenden Verzögerung auf der Zeitschiene, Produkte an den Anwender gelangen zu lassen.

Die Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG durch das BfArM hilft demgegenüber nur für reine Medizinprodukte, während persönliche Schutzausrüstung sowohl dem MPG als auch der PSA-VO unterliegen. Antragsteller können beim BfArM nur den MPG-„Anteil“ zulassen. Für den PSA-„Anteil“ müssten Importeure extra separat zur Marktüberwachungsbehörde: es wären also zwei Verfahren (!) erforderlich, eines nach § 11 MPG beim BfArM, eines nach § 9 der vorliegenden Verordnung bei den lokalen Marktüberwachungsbehörden. Auch bei § 11 Abs. 1 MPG handelt es sich insoweit nach derzeitiger BfArM-Praxis um eine reine Papierprüfung. Daher sollte insoweit § 9, der eine materielle Gleichstellung der im Ausland zugelassenen Produkte vorsieht, gleich auf diese materielle Prüfung abstellen, ohne verlangsamende (ggf. doppelte) Behördenprüfung.

Hinzu kommt, dass angesichts der globalen Mangellage damit zu rechnen ist, dass sich die Lieferanten ständig ändern werden, weil die Produktverfügbarkeiten sich ändern werden. Wenn heute ein Krankenhaus erfolgreich aus Australien einkaufen könnte, mag es morgen eine Lieferung aus Kanada sein. Es würde also auch nicht reichen, eine „einmalige“ Bestätigung für eine Lieferung aus kontinuierlicher Quelle zu erhalten.