

SPECTARIS-Stellungnahme zum

Referentenentwurf für eine Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie vom 7. April 2020

Berlin, 9. April 2020

Fon +49 (0)30 41 40 21-17

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

medizintechnik@spectaris.de

www.spectaris.de

SPECTARIS.

Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.

Werderscher Markt 15

10117 Berlin



SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

Am 7. April 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit einen Referentenentwurf vorgelegt für eine Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie. Ziel der Verordnung ist es, die Möglichkeit der Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung zu verbessern.

§ 1 der Verordnung stellt klar, dass im Rahmen eines von der Bundesrepublik Deutschland beauftragten Beschaffungsvorgangs die Bundesrepublik Deutschland als Einführer im Sinne der medizintechnikrechtlichen und der die persönlichen Schutzausrüstung betreffenden Vorschriften anzusehen ist. Die damit bezweckte Übernahme des Haftungsrisikos für das Inverkehrbringen dieser Produkte begrüßt SPECTARIS ausdrücklich.

Weiterhin wird festgestellt, dass die auf diesem Wege beschafften Produkte ausschließlich an „**den vom Bundesministerium für Gesundheit bestimmten Personenkreis**“ abgegeben werden dürfen. Aus dem Verordnungstext wird nicht deutlich, wer von dem bestimmten Personenkreis umfasst ist. Lediglich die Begründung führt als Beispiel für diesen Personenkreis medizinische und pflegerische Fachkräfte auf.

Die Mitgliedsunternehmen von SPECTARIS, insbesondere aus den Branchen Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik, leisten einen unverzichtbaren Beitrag zur Bewältigung der Coronakrise. Um dieser Aufgabe gerecht werden zu können, ist es aus Sicht von SPECTARIS daher essentiell, dass folgende Gruppen bei der Abgabe der beschafften Produkte berücksichtigt werden:

- 1) **Hilfsmittelleistungserbringer im Bereich der respiratorischen Heimtherapie (Home-Care-Unternehmen):** Insgesamt leiden in Deutschland etwa 450.000 Menschen so schwer unter Atemwegserkrankungen, dass sie außerklinisch mit medizinischem Sauerstoff (365.000 Patienten) versorgt oder beatmet (85.000 Patienten) werden müssen. Diese Patienten sind durch das Coronavirus besonders gefährdet. Daher kommt dem Schutz dieser Patienten herausragende Bedeutung zu. Ziel muss es sein, sämtliche Personen, die in unmittelbarem Kontakt mit Risikopatienten kommen, mit Schutzausrüstung zu versorgen, damit die von ihnen versorgten Patienten und sie selber nicht angesteckt werden.
- 2) **Weitere Hilfsmittelleistungserbringer:** Schutzausrüstung wird darüber hinaus auch im Sanitätsfachhandel und bei Leistungserbringern aus dem Orthopädie- und Rehathektbereich dringend benötigt. Ein Großteil der Kunden und Patienten, die mit einer Prothese, einem Rollstuhl oder mit Kompressionsstrümpfen versorgt werden, sind bereits älter und bringen zusätzlich oft andere Vorerkrankungen mit, was sie zu einer Risikogruppe für COVID-19 macht. Bei der Anpassung dieser medizinischen Hilfsmittel ist ein sehr enger Kontakt zwischen Mitarbeiter und Patient unausweichlich. Um die Gefahr einer Ansteckung zu minimieren, müssen diese Mitarbeiter daher ebenfalls dringend Schutzausrüstung tragen.



- 3) **Systemrelevante Unternehmen der Medizintechnik und Labortechnik und deren Lieferanten:** Unternehmen haben ihre Produktionskapazitäten wo dies möglich ist massiv ausgeweitet, arbeiten im Schichtbetrieb rund um die Uhr, stellen Produktionen um und stellen zusätzliches Personal für die Produktion zur Verfügung, um dem hohen Bedarf an Produkten nachkommen zu können, die zur Bewältigung der COVID-19 Krise benötigt werden. Zudem werden für die Produktion in der Regel bestimmte Teile und Komponenten von speziellen Lieferanten benötigt. Ein adäquater Schutz des in der Produktion der Unternehmen und essentiellen Lieferanten tätigen Personals ist zwingend erforderlich, um den Produktionsprozess aufrechterhalten zu können.
- 4) **Unternehmen, die zur Produktion Reinraumbedingungen benötigen:** Um die Produktion von benötigten Komponenten und Zulieferteilen aufrecht erhalten zu können, ist es zwingend erforderlich, dass insbesondere diese Unternehmen die Reinraumbedingungen aufrecht erhalten können. Ohne entsprechende Schutzkleidung und Schutzmasken wäre dies jedoch nicht möglich.

Wir bitten daher um Klarstellung, dass vorgenannte Unternehmen zu dem vom Bundesministerium für Gesundheit bestimmten Personenkreis gehören und explizit im Verordnungstext, zumindest aber in der Begründung beispielhaft mit erwähnt werden.