

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/21452 –**

Mangelhafte Schutzmasken

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Corona-Pandemie hat für einen hohen Bedarf an medizinischen Schutzmasken gesorgt, die neben dem Fremdschutz auch einen Eigenschutz für den Träger oder die Trägerin gewährleisten. Diese Funktion erfüllen sog. partikelfiltrierende Halbmasken der Schutzstufen FFP2, FFP3 (vgl. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>). Bei der direkten Versorgung von Patienten mit bestätigter oder wahrscheinlicher COVID-19-Infektion müssen gemäß den Arbeitsschutzvorgaben mindestens FFP2-Masken getragen werden (Biostoffverordnung in Verbindung mit der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250) (vgl. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html). Masken mit einem Schutzstandard von mindestens FFP2 sind somit ein essenzieller Bestandteil, um die Sicherheit des medizinischen Personals zu erhöhen. Dennoch ist die Zahl der in Einrichtungen nach § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), also z. B. Krankenhäusern, ärztlichen Praxen, Dialyseinrichtungen und Rettungsdiensten, tätigen Personen, welche sich mit SARS-CoV-2 infiziert haben mit 14 018 (Stand: 13. Juli 2020, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/2020-07-13-de.pdf?__blob=publicationFile) überproportional hoch. Umso wichtiger ist, dass die Personen, welche in der medizinischen und pflegerischen Versorgung in der Corona-Pandemie tagtäglich ein enormes Risiko auf sich nehmen, sich darauf verlassen können, dass die ihnen zur Verfügung gestellte Schutzausrüstung den geforderten und der Deklaration entsprechenden Schutzstandard auch erfüllt.

Darüber hinaus sind partikelfiltrierende Halbmasken der Schutzstufe FFP2 zunehmend auch wieder in Apotheken und im Einzelhandel erhältlich. Da die Käuferinnen und Käufer sich auch hier mit der Anwendung dieser Masken einen höheren Eigenschutz erhoffen und in der Folge dazu neigen könnten, andere, nach wie vor gebotene, Vorsichtsmaßnahmen wie z. B. das Abstandsgebot zu vernachlässigen oder diese Masken gezielt für die Fälle erwerben, in denen sich andere Vorsichtsmaßnahmen nicht mehr einhalten lassen, ist auch hier die tatsächliche Einhaltung des deklarierten Schutzstandards von höchster Bedeutung.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20. August 2020 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Medienberichten zufolge sind jedoch mindestens 800 000 unsichere Masken, die für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bestimmt waren durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bzw. seine Logistikpartner ausgeliefert worden (<https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/aerzte-verunsichert-unsichere-schutzmasken-geliefert,S3WBG7O>). Zudem geht auch das Bundesministerium für Gesundheit selbst davon aus, dass der Anteil der Waren, die nach technischen Überprüfungen bereits in China zurückgewiesen oder nach Labortestung in Deutschland zunächst gesperrt werden müssen, bei über 20 Prozent liegt (vgl. 4. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausstattung (PSA) und intensivmedizinischer Ausstattung an den Ausschuss für Gesundheit vom 26. Juni 2020; Ausschussdrucksache 19(14)176). Die aufgrund der durchgeführten Qualitätsprüfungen als mangelhaft festgestellten Waren wurden nach Auskunft des BMG daraufhin gesperrt. Was jedoch genau mit der Ware passiert ist, nachdem sie gesperrt worden ist, geht aus dem Bericht der Bundesregierung nicht hervor. Um eine Gefährdung der Bevölkerung durch die Benutzung mangelhafter Schutzmasken zu verhindern, muss aus Sicht der Fragestellenden sichergestellt sein, dass diese Masken nicht in den Verkehr gelangen können und auch für die Zukunft ausgeschlossen ist, dass dies geschieht.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit Beginn der Corona-Pandemie zeichnete sich ein hoher Bedarf an Schutzmasken und Verbrauchsmaterialien (wie etwa Desinfektionsmittel) im Gesundheitswesen ab. Die Marktlage spitzte sich darüber hinaus dramatisch zu, weil viele Staaten weltweit gleichzeitig auf einen begrenzten Markt zugegriffen haben. Dies hat nicht nur die Preise drastisch steigen lassen, sondern auch Einfluss auf die am Markt vorhandenen Qualitäten gehabt. Der internationale Markt für diese Güter ist weiterhin unter Spannung. Die Bundesregierung hat frühzeitig und erfolgreich Maßnahmen ergriffen, um die Verantwortlichen in den Ländern und im Gesundheitswesen bei ihrer Aufgabe der dauerhaften Versorgung mit Schutzausrüstung zu unterstützen.

Seit 28. Februar 2020 wurde zunächst über die Beschaffungsämter von BMVg, BMF und BMI beschafft. Kurze Zeit später begann die Auslieferung von insgesamt 85 Prozent der Gesamtbeschaffungsmenge an die Länder, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. 15 Prozent verbleiben für oberste Bundesbehörden und ihre Geschäftsbereiche.

Das BMG hat sich ab dem 9. März 2020 zur Intensivierung der Prozesse entschieden, zusätzlich zu den Beschaffungsämtern des Bundes eigenständig Schutzausrüstung zu beschaffen. Um der dynamischen Marktentwicklung besser begegnen zu können, wurde beim BMG ein – bis heute bestehender – Beschaffungstab eingerichtet. Mitglieder sind BMG, BKAm, BMI, BMWi, BMF, BMVI und AA; weitere Ressorts werden bei Bedarf eingebunden. In den regelmäßigen Besprechungen des Beschaffungstabs werden die beteiligten Ressorts durch das BMG über die aktuellen Beschaffungsmaßnahmen und den Beschaffungsstatus einschließlich der nachstehend aufgeführten Qualitätsaspekte informiert. Weitere Sachstandsmitteilungen erfolgten regelmäßig in den Sitzungen des gemeinsamen Krisenstabs von BMI und BMG sowie in den Besprechungen der Bundeskanzlerin, ChefBK und verschiedener betroffener Ministerinnen und Minister (sog. Corona-Kabinetts).

Die Sachstände sind zudem eingeflossen in die vier Berichte über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausstattung (PSA) und intensivmedizinischer Ausstattung (Anlage 1).

Im Fokus der Maßnahmen standen von Beginn an Atemschutzmasken der Wirkungskategorien FFP2/KN95/FFP3 sowie medizinische Masken (OP-Masken/Mund-Nasen-Schutz/3ply-Masken). Durch die verschiedenen Beschaffungs-

maßnahmen der Bundesregierung, ergänzt um die Beschaffungen der Beschaffungsämter, wurden insgesamt rund 1,7 Mrd. medizinische Masken sowie rund 1 Mrd. FFP2/KN95/FFP3-Masken im Wesentlichen chinesischer Herkunft vertraglich kontrahiert.

Die Volksrepublik China hatte die Ausführregularien im April 2020 mehrfach verschärft, um eine höhere Qualität der exportierten PSA sicherzustellen. Die verschärften Ausführregelungen werden im Hinblick auf die damit verbundenen höheren Qualitätsanforderungen vom BMG ausdrücklich begrüßt, wirkten sich aber nur in Ansätzen erkennbar positiv auf die tatsächliche Qualität aus. Trotz der inzwischen als streng zu bewertenden chinesischen Ausführbestimmungen war eine Warenprüfung zur Sicherstellung einer bestimmungsgemäßen Nutzbarkeit und zum Ausschluss jedweder Gesundheitsbeeinträchtigung unverzichtbar.

Bei allen Beschaffungsmaßnahmen stand und steht die Gesundheitssicherheit der Nutzerinnen und Nutzer im Vordergrund. Da es zum Beginn der seitens des Bundes initiierten Beschaffungsmaßnahmen von verschiedenen Typen von Masken zur Bedeckung von Mund und Nase (medizinische Gesichtsmasken, partikelfiltrierende Halbmasken) kein für die aktuelle Situation bei SARS-CoV-2 / Covid-19 geeignetes Qualitätssicherungsverfahren gab, empfahlen BMAS und BMG in einem gemeinsamen Schreiben vom 13. März 2020, Schutzgüter und -ausrüstungen, soweit diese in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wären, auch in Deutschland als verkehrsfähig anzusehen, auch wenn diese keine CE-Kennzeichnung tragen. Des Weiteren wurde in diesem Schreiben empfohlen, wenn die Verkehrsfähigkeit für einen der vorgenannten Staaten nicht vorliegt, im Einzelfall durch geeignete Stellen, wie z. B. die notifizierte Stellen nach Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen, zu überprüfen, ob die Güter den EU-Schutzstandards entsprechen.

Um bei PSA, die nach chinesischen oder anderen Standards gefertigt wurde, geeignete kurzfristige Bewertungsmöglichkeit für diejenigen Fälle zu schaffen, in denen nicht ohne weiteres erkennbar ist, ob die Produkte ein angemessenes Schutzniveau bieten, haben das Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA) und die DEKRA Testing and Certification GmbH (zwei notifizierte Stellen gemäß der Verordnung (EU) 2016/425) – ausgehend von den Prüfungen in der Norm DIN EN 149:2001+A1:2009 – einen Prüfgrundsatz entwickelt (Anlage 2). Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) hat diesen Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) erstmalig am 20. März 2020 veröffentlicht.

Des Weiteren entwickelte das BMG in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem TÜV Nord ein spezifisches Verfahren zur Qualitätsprüfung (siehe auch Ausführungen im 2. Beschaffungsbericht vom 10. April 2020 sowie im 3. Beschaffungsbericht vom 26. April 2020). Der TÜV Nord ist einer der acht privaten Prüfstellen, die im Sinne einer notifizierte Stelle (= geeignete Stelle nach § 9 Abs. 2 Medizinische Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS)) nach Verordnung (EU) 2016/425 im Bereich der dringend benötigten Schutzmasken die erforderlichen Prüfungen durchführen können. Der TÜV Nord hat Prüfer vor Ort in China und erhielt bereits Mitte März 2020 vom Logistiker Fiege den Auftrag, in Shanghai für den Bund bestimmte Waren vor deren Verfrachtung zu prüfen.

Das Qualitätssicherungsverfahren besteht aus einem mehrstufigen Testregime vor dem Transport nach Deutschland (zumeist an Flughäfen in China), bei Anlieferung an einem logistischen Standort in Deutschland sowie in einem TÜV-Prüflabor in Deutschland. Dieses Testregime ist im Grundsatz zweistufig aufgebaut:

- a) Stichproben jeder Lieferung von Masken an den Bund werden vom TÜV Nord anhand einer festgeschriebenen Checkliste (siehe Anlage 3) vor Verfrachtung in China sowie bei Ankunft an einem logistischen Standort in Deutschland geprüft. Teilweise erfolgen diese Prüfungen auch durch TÜV Süd und DEKRA. Mit dieser Checkliste werden u. a. Prüfungen von Dokumenten, Zertifikaten, Kennzeichnungen, Sichtprüfungen zur Verpackung, Vollständigkeit, Farbe und Design, Prüfung des Geruchs, Prüfungen der Passform, des Dichtsitzes sowie der Maskenform und die Überprüfung des Vorhandenseins eines oder mehrerer Filtervliese sowie deren hydrophobischen Eigenschaften durchgeführt. Sie umfasst auch einen Abgleich mit der Liste der in China lizenzierten Exporteure („White List“).
- b) Schutzmasken, die höhere Filtrationsleistungen erfüllen müssen (FFP2 und FFP3, KN95 und vergleichbare Typen) werden zusätzlich stichprobenartig in Deutschland mit einem zwischen TÜV Nord und dem BfArM abgestimmten Verfahren im Labor getestet. Geprüft werden sollen im Wesentlichen der Durchlass des Filtermediums (Durchlassprüfung) und der Atemwiderstand. Grundlage für die Laborprüfungen war der Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) Rev. 1 vom 26. März 2020. Der Durchlass des Filters der CPA wurde nach diesem Prüfgrundsatz anfangs auch mit Paraffinöl getestet.

Für die Konzeption und Anwendung des dargelegten Testregimes lässt sich folgende Chronologie festhalten:

Die oben genannte Checkliste wurde ab dem 26. März 2020 eingesetzt. Mit ihr wurde das Ziel verfolgt, vor Ort schnell, einfach und mit möglichst wenigen Hilfsmitteln durchführbare Qualitätstests zu entwickeln, die es ermöglichten, rasch Masken zu bewerten und freizugeben. Dabei stellte sich die Aufgabe, Prüfparameter zu wählen, die die Masken als geeignet zum Schutz in der aktuellen Pandemiephase mit dem SARS-CoV-2-Virus erscheinen lassen. Diese Checkliste wurde zuerst den Prüfern des TÜV Nord in Shanghai zur Nutzung bereitgestellt.

Am 29. März 2020 hat das BMG gemeinsam mit BfArM und TÜV Nord die Qualitätsprüfung zu einem zweistufigen Verfahren weiterentwickelt. Dem ersten Schritt der Prüfung mittels Checkliste sollte in einem zweiten Schritt eine Laborprüfung (Filterleistung, Atemwiderstand) angeschlossen werden. Prüfungen auf der Basis dieses zweistufigen Verfahrens fanden in Deutschland ab dem 6. April 2020 Checklisten-Prüfungen am Fiege-Standort in Apfelstädt, tags darauf auch Laborprüfungen im vom TÜV Nord beauftragten Labor in Essen statt.

Am 8. April 2020 wurde die Checkliste ergänzt bzw. präzisiert um Kriterien („Red Criteria“), die regelhaft zu einer Zurückweisung von angelieferten Schutzmasken führen sollten. Die so aktualisierte Checkliste wurde über den TÜV Nord unmittelbar an die TÜV-Prüfer in China und Deutschland versendet. Das BMG, Fiege als Logistikdienstleister und der TÜV Nord verständigten sich darauf, dass Ware in China abgewiesen werden sollte, die vom TÜV Nord mit „Rot“ klassifiziert wurde. Zudem wurde festgelegt, dass Ware, die in Deutschland vom TÜV Nord in der Checklisten-Prüfung und/oder der Laborprüfung „Rot“ geprüft und deshalb nicht freigegeben wurde, nicht ausgeliefert werden durfte.

Bei den Laborprüfungen zeigte sich rasch, dass die Art der Prüfung den spezifischen Belangen der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie nur ungenau Rechnung trug. Konkret ging es vor allem um die Durchlassprüfung der Masken mit Paraffinöl, die zwar für industrielle Einsätze relevant ist, nicht aber für Einsätze im Gesundheitsbereich. Eine große Zahl der angelieferten Masken aus chinesischer Herstellung erfüllte diese Form der Durchlassprüfung mit Paraffinöl

nicht. Die Durchlassprüfungen bei FFP2- und FFP3-Masken wurde der Nutzung angepasst und nur noch mit NaCl-Aerosol statt mit Paraffinöl durchgeführt. Des Weiteren bestand das Erfordernis, auch für medizinische Masken einen Prüfgrundsatz für Laborprüfungen zu entwickeln, der im Zusammenhang mit der Coronavirus SARS-CoV-2 Pandemie geeigneter war. Hiermit wurden BfArM und TÜV Nord beauftragt. Am 14. April 2020 legten BfArM und TÜV Nord einen Entwurf für den so geforderten Prüfgrundsatz vor (siehe Anlage 4). Dabei wurde im Kern festgelegt, dass auch bei medizinischen Masken bei der Durchlassprüfung nur mit NaCl-Aerosol getestet wird. Denn das Ziel einer guten Schutzleistung gegen z. B. beim Husten in die Umgebungsluft freigesetztes primär wässriges Aerosol im Zusammenhang mit Corona infizierten Patienten wird von mit NaCl-Aerosol geprüften Schutzmasken erfüllt. Dies ist u. a. bereits durch eine Studie des Instituts für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) von 2006 (www.dguv.de/ifa/aktuell/archiv/archiv-2006/schutz-vor-infektionen-nicht-mit-jeder-maske/index.jsp) belegt worden. Die üblicherweise zusätzlich durchgeführte Paraffinöl-Aerosolprüfung nach der europäischen Norm DIN EN 149 dient vorrangig Arbeitsschutzzwecken und soll Situationen wie beim Einsatz von Kühlschmierstoffen simulieren (jeweils unpolare sphärische Partikel im Aerosol). Der Prüfgrundsatz der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 vom 02. Juni 2020 (www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/200602_Pruefgrundsatz%20Corona%20SARS-Cov-2%20Pandemie%20Atemschutzmasken%20Rev.%202.pdf) hat dies mittlerweile berücksichtigt und legt nun fest, dass auch eine Durchlass-Prüfung alleine mit NaCl-Aerosol geeignet ist.

Zu diesem Zeitpunkt bestand ein erheblicher Mangel an Schutzmasken. Die Auslieferung der vom Bund beschafften Masken für die im Gesundheitswesen Beschäftigten war dringend erforderlich. Die Anwendung zielgerichteter und nutzungsbezogener Prüfverfahren war deshalb zwingend.

Ebenfalls am 14. April 2020 wurde entschieden, dass medizinische Gesichtsmasken nur noch stichprobenartig im Labor geprüft werden sollten. Hintergrund dieser Entscheidung war, dass es sich bei medizinischen Gesichtsmasken (Mund-Nasen-Schutz, OP-Masken bzw. 3ply-Masken) nicht um partikelfiltrierende Halbmasken, die oft auch als „Atemschutzmasken“ oder „FFP2-“ bzw. „FFP3-Masken“ bezeichnet werden, handelt. Die medizinische Gesichtsmaske soll primär die Verbreitung von Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum des Trägers verhindern. Gleichzeitig soll sie Mund und Nase des Trägers vor Spritzern mit Körperflüssigkeit des Patienten schützen. Da der Träger je nach Sitz der medizinischen Gesichtsmaske nicht nur durch das Filtervlies einatmet, sondern die Atemluft an den Rändern des MNS vorbei als sog. Leckstrom angesogen wird, bieten medizinische Gesichtsmasken für den Träger in der Regel nur bedingt Schutz gegenüber erregerehaltigen Aerosolen. Sie können jedoch Mund- und Nasenpartie des Trägers vor einem direkten Auftreffen von expirierten Tröpfchen des Gegenüber schützen sowie vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt an Mund und Nase mit den Händen. Die Prüfung dieser Masken nach der Norm EN 14683:2019 zielt u. a. auf die bakterielle Filterleistung (BFE) ab. Diese wird jedoch von dem für FFP2-Masken angewendeten Prüfgrundsatz, der bei der Filterleistung für Aerosole höhere Anforderungen stellt, nicht geprüft. Zudem fehlt bei medizinischen Gesichtsmasken in der Regel der für FFP2-Masken geforderte Dichtsitz. Somit ist der für FFP2-Masken praktizierte Prüfgrundsatz auf medizinische Gesichtsmasken nicht anwendbar. Deshalb wurde am 15. April 2020 entschieden und dem Logistikdienstleister mitgeteilt, medizinische Gesichtsmasken unabhängig von den auf der Grundlage dieses Prüfgrundsatzes bis dahin festgestellten Laborergebnissen auszuliefern.

Das BMG wurde ab 7. April 2020 auf der Grundlage einer Dringlichkeitsvergabe durch die Ernst & Young Wirtschaftsprüfungsgesellschaft GmbH (EY) unterstützt. Ab dem 18. Mai 2020 übernahm EY als Betriebsführer das operative Beschaffungsgeschäft. Dies beinhaltet auch die Überwachung und Begleitung der Qualitätsprüfungsverfahren (TÜV Nord, TÜV Süd, DEKRA) sowie der Kommunikation zwischen allen und die Verschränkung aller Beteiligten (Empfänger, Qualitätsprüfung, Logistiker).

Inzwischen wurden mit Stand 12. August 2020 über 5.400 Prüfverfahren mittels Checklisten-Prüfung und über 3.000 Laborprüfungen durchgeführt. 20 Prozent der geprüften Masken bestanden die Checklisten-Prüfung nicht. Nur die Masken, die die Checklistenprüfung bestanden, wurden einer Laborprüfung unterzogen. Von den im Labor geprüften Masken (fast ausschließlich partikelfiltrierende Halbmasken) bestanden 40 Prozent nicht.

Die bei diesen Prüfungen festgestellten Mängel betreffen unterschiedliche Prüfgegenstände. Eine von EY durchgeführte Auswertung der Fehlerquellen bei den Checklisten- und Laborprüfungen kam zu folgendem Ergebnis:

Bei den Checklisten-Prüfungen lagen Mängel in 680 Fällen bei Aussehen und Farbe, in 387 Fällen beim Material (z. B. Fixierbänder, Nasenbügel), in 252 Fällen bei Form und Passform, in 152 Fällen beim Geruch, in 89 Fällen bei Labeling, Dokumenten und Zertifikaten sowie in 55 Fällen bei anderen Eigenschaften (Haptik, Design, Verpackung, Vollständigkeit) vor. Bei den Laborprüfungen lagen Mängel in 790 Fällen beim Atemwiderstand und in 543 Fällen bei der Durchlassprüfung vor. Hierbei kam es zu Mehrfachnennungen von Mängeln bei einzelnen geprüften Masken.

Bei den „mangelhaften“ Masken handelt es sich also in großer Zahl um solche, die die Checklisten-Prüfung z. B. wegen Aussehen und Farbe, mangelhafter Passform (Dichtsitz), mangelhafter Befestigung der Fixierbänder oder mangelhaften Nasenbügeln nicht bestanden haben. Diese genannten Materialfehler können vom Träger der Maske in der Regel wahrgenommen werden und führen nicht zu einer unbewussten Selbstgefährdung. Auch erhöhter Atemwiderstand beim Tragen einer Maske zeigt dem Träger an, dass die Maske fehlerhaft sein kann. Ein moderat erhöhter Atemwiderstand bei gleichzeitig einwandfreier Filterleistung beeinträchtigt im Wesentlichen aber nur den Tragekomfort und die Dauer der Anwendbarkeit betroffener Masken. Solche Masken müssen deshalb öfter gewechselt werden. Diese Mängel sind vor allem für die Frage der Vertragserfüllung relevant, da der Verbrauch dieser materialfehlerbehafteten Masken regelmäßig größer als bei fehlerfreier Ware ist.

Anders ist dies bei verminderten Filterleistungen, die anhand erhöhter Durchlasswerte festgestellt werden. Diesen Mangel können Maskenträger nicht bewusst wahrnehmen. Partikelfiltrierende Halbmasken mit mangelhaften Durchlasswerten gewährleisten deshalb nicht den Schutz, auf den die Träger vertrauen.

Unabhängig davon ist die Entwicklung der Erkenntnisse über das erforderliche Schutzniveau der Masken und ihrer Filterwirkung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 noch im Fluss. Einige wissenschaftliche Publikationen deuten darauf hin, dass möglicherweise auch niedrigere Anforderungen ausreichend sind. So konnte eine im April 2020 veröffentlichte Studie nachweisen, dass auch einfache Schutzmasken die Abgabe von Viren (wie dem Influenza- oder SARS-CoV-2-Virus) durch Tröpfchen effektiv verringern können (www.nature.com/articles/s41591-020-0843-2). Auch eine experimentelle Studie im Auftrag des niederländischen Gesundheitsministeriums kam bereits 2008 zu dem Ergebnis, dass jede Art von Mund-Nasen-Schutz, selbst bei ungenügendem Sitz oder bei improvisiertem Material, die Virenexposition und damit das Infektionsrisiko re-

duziere (<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0002618>).

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Implikation könnten auch partikel-filtrierende Halbmasken, die die Grenzwerte bei der Durchlassprüfung nur geringfügig überschreiten, eine Schutzwirkung beinhalten.

Abgesehen davon können Masken nur dann eine ausreichende Schutzwirkung entfalten, wenn die Maskenträger diese beim Patientenkontakt tragen und dann auch sachgemäß benutzen (richtiger Sitz, Bedeckung von Mund und Nase, Wechsel bei Durchfeuchtung, kein häufiges Auf- und Absetzen etc.). Die Kenntnis hierüber ist bei den sachkundigen Beschäftigten im Gesundheitswesen vorauszusetzen.

1. a) Was ist mit den Masken geschehen, die bereits nach Deutschland eingeführt worden sind und dort nach einer Qualitätskontrolle gesperrt worden sind?

Über die Ergebnisse der Qualitätskontrollen wurden und werden die Logistiker informiert. Die Logistik-Unternehmen sind angehalten, gesperrte Masken zu markieren, ggf. zu separieren und zur weiteren Klärung in den Logistikzentren zu lagern. In einzelnen Fällen wurden die gesperrten Masken bereits seitens der Lieferanten zurückgenommen.

- b) Falls die als qualitativ unzureichend erkannten Masken nicht vernichtet worden sind, wie ist sichergestellt worden, dass die Masken nicht dennoch in den Verkehr gebracht worden sind?

Die im Rahmen der Beschaffung eingeführten Masken, die als qualitativ mangelhaft erkannt und markiert wurden, sind bisher nicht vernichtet worden. In diesen Fällen ist zunächst das weitere rechtliche Vorgehen zu prüfen, zum Beispiel, ob und inwiefern die Lieferverträge rückabgewickelt und die Masken von den Lieferanten zurückgenommen werden. Damit es nicht zu einer unautorierten Auslieferung kommt, sind die beauftragten Logistik-Unternehmen angewiesen, diese Masken entsprechend zu kennzeichnen und systematisch zu sperren.

2. a) Wie viele mangelhafte Schutzmasken sind im Rahmen des Beschaffungsverfahrens durch das BMG an die Kassenärztlichen Vereinigungen geliefert worden (vgl. www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/arterzte-verunsichert-unsichere-schutzmasken-geliefert,S3WBG7O) (bitte nach KV (Kassenärztliche Vereinigung)-Bezirk aufschlüsseln)?
- b) In welcher Form hat die Bundesregierung die betroffenen KVen informiert, nachdem sie Kenntnis über die Auslieferung mangelhafter Masken erlangt hat?

Die Antworten zu den Fragen 2a und 2b werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit Stand 11. August 2020 wurden an die Bundesländer und Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) insgesamt rund 392 Millionen Atemschutzmasken (FFP2- bzw. FFP3-Masken/Medizinische Gesichtsmasken) ausgeliefert, davon 193 Millionen allein an die Kassenärztlichen Vereinigungen. Dabei hat die Sicherstellung qualitativer Aspekte bei allen Schritten in der Abwicklung oberste Priorität. Auf die Vorbemerkungen wird verwiesen: Alle Schutzmasken, die der Bund beschafft, werden deshalb vom TÜV-Nord (teilweise auch von DEKRA und TÜV Süd) qualitativ geprüft; fehlerhafte Masken werden identifiziert und

gesperrt, so dass eine Auslieferung an die KV/- und Länderlager grundsätzlich ausgeschlossen ist. In der Vergangenheit gab es aufgrund des sehr hohen Liefer Volumens und des der Pandemiesituation geschuldeten Zeitdrucks vereinzelt Fehlzustellungen von beanstandeter Ware (siehe auch die Antworten auf die Schriftlichen Fragen 105 des Abgeordneten Lars Herrmann auf Bundestagsdrucksache 19/19021 und 78 des Abgeordneten Thomas Hitschler auf Bundestagsdrucksache 19/19651 sowie den 4. Beschaffungsbericht). In den dem BMG bekannt gewordenen fünf Fällen erfolgten Warnmeldungen seitens des BMG oder des Logistik-Unternehmers Fiege. Häufig waren diese Waren noch in den Lagern der Empfänger und somit nicht an die Anwender ausgeliefert.

Zu folgenden Fällen erfolgten Warnmeldungen an alle Empfänger (Länder/KVen):

- I. 27. April 2020 zu Masken des Herstellers Daddybaby: Warnmeldung durch das BMG. Der Logistik-Dienstleister wurde beauftragt, für die Abholung der Ware zu sorgen.
- II. 29. April 2020 zu Masken der Hersteller Xin Neng Dian CTT Co Ltd. sowie Anhui Hongqing Protective Equipment (Hong Quing): Warnmeldung durch das BMG. Es wurde empfohlen, diese Masken nicht zu verwenden bzw. nicht an die Endabnehmer auszuliefern.
- III. 6. Mai 2020 zu Masken des Herstellers Guangzhou Runjia: Warnmeldung durch Firma Fiege mit der Bitte, diese Ware zu entsorgen.
- IV. 11. Mai 2020 zu Masken des Herstellers Wintex Apparel: Warnmeldung durch Firma Fiege (BMG-Support Team) mit der Aufforderung, die Ware nicht auszuliefern, sondern separat zu lagern.
- V. 14. Mai 2020 zu Masken des Herstellers CCT / NEP: Warnmeldung durch Firma Fiege. Es wurde darum gebeten, diese Masken zu entsorgen oder zurückzugeben.

Unabhängig von diesen Fällen gab es ab Ende April 2020 Rückfragen seitens der Empfänger (Bundesländer, KZBV, KVen) über vermeintlich oder tatsächlich mangelhafte Schutzmasken. In etwa einem Drittel der Fälle bezogen sich die Nachfragen auf fehlende oder fragwürdige Kennzeichnungen und Normangaben auf den Masken, zu einem weiteren Drittel auf das negative Ergebnis selbst veranlasster Laborprüfungen (meist mittels Paraffinöl und somit mit höherer Durchfallquote-vgl. Vorbemerkung) und zu einem Drittel aufgrund von Meldungen bei RAPEX (Rapid Exchange of Information System). In vielen Fällen konnten Fragen und Zweifel zufriedenstellend erledigt werden, in anderen Fällen wurde die Rücknahme der Waren angeboten. Darüber hinaus hat das BMG in Zusammenarbeit mit Landesbehörden und KVen weitere Einzelfälle geprüft. So hat das BMG den TÜV Nord damit beauftragt, Meldungen der KV Niedersachsen sowie des Landesamts für Verbraucherschutz in Thüringen vor Ort zu untersuchen. Des Weiteren gab es mit der KBV, der KZBV und verschiedenen Länder-KVen Kontakte zu konkreten Nachfragen.

- c) Was entgegnet die Bundesregierung auf den Vorwurf mehrerer KVen, dass diese nicht ausreichend über die verteilten unsicheren Masken informiert worden sind (vgl. <https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/aerzte-verunsichert-unsichere-schutzmasken-geliefert,S3WBG7O>)?

Das BMG stand von Beginn der Auslieferungen an für Rückfragen und Abklärungen von Zweifelsfragen bereit. In vielen Einzelkontakten konnten so unmittelbar Informationen übermittelt werden. Sowohl die KBV als auch die KZBV wurden vom BMG mündlich und per Mail über die Grundsätze des Qualitäts-

prüfverfahrens in Kenntnis gesetzt. Am 7. Mai 2020 hat das BMG zudem der KBV und der KZBV im Zusammenhang mit Fragen zur Qualität der gelieferten Atemschutzmasken folgende zwei Möglichkeiten angeboten:

„1. Sie können selber oder für Ihre KVen/KZVen Nachfragen zu den Ihnen über das BMG angelieferten Atemschutzmasken an ein dafür neu eingerichtetes TÜV-Call Center stellen. Von diesem erhalten Sie Auskunft darüber, ob eine bestimmte Maske vom TÜV geprüft wurde.

2. In den Fällen, in denen das Call Center keine abschließende Auskunft anhand der ihm vorliegenden Unterlagen darüber geben kann, ob eine von Ihnen genannte Ware positiv geprüft wurde, können Sie ab sofort auf unsere Kosten nachweislich über uns angelieferte Atemschutzmasken (OP-Masken, FFP 2 und 3-Masken) durch den TÜV nachprüfen lassen.“

Darüber hinaus war es den KVen möglich, in direktem Kontakt mit Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des BMG oder des Betriebsführers zu treten, um mögliche Fragen in Bezug auf mangelhafte Masken beziehungsweise mangelhafte Qualität zu erörtern (siehe auch den 3. Beschaffungsbericht, in dem darauf hingewiesen wurde, dass alle Prüfungsergebnisse gelistet und zum Abruf durch die Zieladressaten bereitgestellt werden, Anlage 1).

- d) Wie viele Arztpraxen waren nach Kenntnis der Bundesregierung von der Belieferung mit mangelhaften Schutzmasken betroffen (bitte nach KV-Bezirk aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine abschließenden Informationen vor, da die Weiterverteilung von den KVen bzw. den Ländern vorgenommen wurde.

3. In welcher Form nimmt die Bundesregierung die Hinweise im Schnellwarnsystem der EU für Verbraucherschutz (RAPEX) zu Schutzmasken zur Kenntnis, und welche Maßnahmen hat sie infolge der dort veröffentlichten Warmmeldungen im Einzelnen ergriffen?

Der deutsche RAPEX Contact Point in der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) nimmt RAPEX-Meldungen von der Europäischen Kommission grundsätzlich tagesaktuell entgegen und verteilt diese an die fachlich und örtlich zuständigen Marktüberwachungsbehörden. RAPEX-Meldungen, werden nach ihrer Veröffentlichung im SAFETY GATE Portal der EU KOM in die Rückrufdatenbank der BAuA aufgenommen und unter www.rueckrufe.de publiziert. Rund 50 Meldungen zu Schutzmasken wurden des Weiteren zunächst in der Corona-FAQ der BAuA an exponierter Stelle ergänzend verlinkt. Zurzeit erfolgt im Sinne der Übersichtlichkeit nur noch eine Verlinkung auf www.rueckrufe.de, jedoch mit automatisch ergänztem Suchbegriff. Alle Meldungen zu Schutzmasken werden vollständig (einschl. aller zugehörigen Dokumente) und tagesaktuell außerdem an die zentrale Koordinierungsinstanz Logistik (StzKiL) des THW übermittelt.

Hinweise im Schnellwarnsystem der EU für Verbraucherschutz (RAPEX) werden regelmäßig ausgewertet und umgesetzt. In den Fällen, bei denen ausgelieferte Masken identifiziert werden konnten, erfolgten Warmmeldungen. Im Übrigen werden alle Ergebnisse der Qualitätsprüfungen durch den TÜV-Nord gelistet und können den Empfängern bei Rückfragen zur Verfügung gestellt werden. Weiterhin gilt es festzustellen, dass es zu weniger Fällen kam, bei denen bereits ausgelieferte Produkte, welche ursprünglich vom TÜV-Nord positiv getestet wurden, nach dem Zustellungszeitpunkt auf der EU-RAPEX Liste aufgeführt wurden. Dies kann auch mit den unterschiedlichen Prüfverfahren in den EU-Ländern und mit der Testung von unterschiedlichen Chargen zusammenhängen.

Auch hier wurden die Empfänger unmittelbar informiert und es wurde von einer Nutzung dieser Masken abgeraten.

4. In welcher Form hat die Bundesregierung dafür gesorgt, dass zu den im Rahmen des Beschaffungsverfahrens als mangelhaft identifizierten Masken ein Warnhinweis im Schnellwarnsystem der EU für Verbraucherschutz (RAPEX) ergeht?
5. Wie ist es nach Einschätzung der Bundesregierung zu erklären, dass von den mehr als 80 Warnmeldungen zu Schutzmasken, die von den Mitgliedstaaten an das RAPEX-System gemeldet wurden, nur eine einzige aus Deutschland stammt?

Sieht die Bundesregierung hier Handlungsbedarf?

Die Fragen 4 und 5 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das EU-weite Meldesystem soll vor Produkten warnen, die aufgrund der CE-Kennzeichnung grundsätzlich EU-weit verkehrsfähig sind, aber gegen europaweit geltende Normen und Sicherheitsbestimmungen verstoßen. Genau diese Situation besteht im Bereich der durch das Sonderrecht des Bundes als verkehrsfähig geltenden CPA-Masken gerade nicht. Vom Bund beschaffte CPA-Masken sind nicht aufgrund einheitlicher Normen EU-weit, sondern aufgrund von nationalen Sonderregelungen jeweils nur für einen lokal und sachlich begrenzten Personenkreis bestimmt.

RAPEX-Meldungen werden von den fachlich und örtlich zuständigen Marktüberwachungsbehörden ausgelöst. Hierzu liegen allen Beteiligten entsprechende Kriterien, z. B. in Form der RAPEX Leitlinien, vor. Die Bundesregierung verfügt im Bereich PSA über keine eigene fachlich zuständige Marktüberwachungsbehörde, so dass sie in der Folge keine RAPEX Meldungen auslösen kann. RAPEX-Meldungen der Marktüberwachungsbehörden werden vom deutschen RAPEX Contact Point in der BAuA auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit geprüft und zur Validierung an die EU KOM übermittelt.

Der RAPEX Contact Point hat ergänzend im Laufe der Corona Pandemie zwei Anfragen der EU KOM zu potentiell unsicheren Schutzmasken (gefunden in den Datenbanken ICSMS und RIF) zur Stellungnahme an die zuständigen Behörden (Marktüberwachung und Zollkriminalamt) weitergeleitet. Die Stellungnahmen wurden der KOM übermittelt. Nach Auskunft der BAuA lagen zum Stand 5. August 2020 vier Meldungen vor.

Meldungen über gefährliche Produkte müssen im RAPEX-System erfolgen, wenn es sich um Verbraucherprodukte handelt, von denen ein ernstes Risiko ausgeht und diese Produkte auf dem Europäischen Markt bereitgestellt werden, d. h. über einen lokalen Anbieter und Deutschland hinaus. Ob diese Kriterien erfüllt sind, ist zum einen eine Frage der Risikobewertung und auf der anderen Seite der Anwendung bzw. Auslegung des Binnenmarktrechtes. Die Feststellung obliegt grundsätzlich den fachlich und örtlich zuständigen Marktüberwachungsbehörden. Andere als RAPEX-Meldungen (z. B. Produkt weist ein niedrigeres Risiko als ernst auf, Produkt wurde nur lokal aufgefunden, Produkt wurde als risikofrei geprüft etc.) können sich auch im Internet gestützten Informations- und Kommunikationssystem ICSMS System der DG GROWTH finden. Diese Informationen sind nur zum Teil öffentlich zugänglich, immer aber vollumfänglich für alle europäischen Marktüberwachungsbehörden zugänglich.

6. Stellt die zentrale Beschaffung durch das BMG sowie die Verteilung an die Empfänger ein durch die zuständige Marktüberwachungsbehörde überwachungsbedürftiges Inverkehrbringen dar?
 - a) Wenn ja, welche Marktüberwachungsbehörde war in diesem Fall zuständig, und in welcher Form hat eine Marktüberwachung stattgefunden?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 6 bis 6b werden gemeinsam beantwortet.

Aus § 1 Absatz 1 der Verordnung zur Beschaffung von Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie vom 8. April 2020 (BAnz AT vom 9. April 2020, S. 1) folgt die Einführer-Fiktion der Bundesrepublik Deutschland, wenn sie im Rahmen eines von ihr seit dem 27. März 2020 beauftragten Beschaffungsprogramms Medizinprodukte oder persönliche Schutzausrüstung in das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland verbringen lässt. Nach § 26 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes hat sich die zuständige Behörde davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Medizinprodukte beachtet werden. Sie prüft dabei in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob u. a. die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen erfüllt sind. Eine Überwachung des BMG durch die zuständige Landesbehörde (Regierungspräsidium Köln) im Zusammenhang mit den Beschaffungen im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite ist bisher nicht erfolgt.

7. Ist nach Auffassung der Bundesregierung sichergestellt, dass keine als mangelhaft deklarierten Masken Verwendung im Gesundheitswesen gefunden haben?

Die im Rahmen der Corona-Pandemie beschafften, geprüften und dem Gesundheitssystem durch das BMG zur Verfügung gestellten Schutzausrüstung durchlaufen einen umfassenden Prozess, dessen Ziel es ist, nur den Anforderungen entsprechende qualitative Ausrüstungen zur Verfügung zu stellen und durch hohe Standardisierung und interne Qualitätssicherungsmaßnahmen die Fehlerwahrscheinlichkeit auf ein Minimum zu reduzieren. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

8. Wie viele Angehörige von Gesundheits- und Pflegeberufen sind nach Kenntnis der Bundesregierung an COVID-19 erkrankt, bitte aufschlüsseln nach
 - a) niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten sowie Zahnärztinnen und Zahnärzten,
 - b) medizinischen Fachkräften in Praxen von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten sowie Zahnärztinnen und Zahnärzten,
 - c) Ärztinnen und Ärzten im Krankenhaus,
 - d) Pflegekräften im Krankenhaus,
 - e) Pflegekräften in Altenpflegeeinrichtungen,
 - f) Pflegekräften in Einrichtungen der Behindertenhilfe,
 - g) Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringern mit eigenen Praxen sowie den Angestellte,
 - h) Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringern in Krankenhäusern und Reha-Einrichtungen,

- i) Angehörige von Gesundheitsberufen in Medizinischen Versorgungszentren (MVZ)?

Die Fragen 8 bis 8i werden gemeinsam beantwortet.

Im Zuge der weltweiten Pandemie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland seit Beginn der pandemischen Verbreitung des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) rd. 212 Tsd. Personen, davon 14.443 Personen, die in Einrichtungen gemäß § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) wie etwa Krankenhäusern, ärztlichen Praxen, Dialyseeinrichtungen oder für Rettungsdienste tätig sind, mit dem Virus infiziert. Eine nähere Zuordnung dieser infizierten Personen zu den unterschiedlichen Einrichtungen oder Einrichtungsarten des § 23 IfSG ist auf Grundlage der gesetzlichen Meldungen nicht möglich.

Die SARS-CoV-2-Infektionen von Pflegekräften in Alten- und Pflegeheimen werden davon getrennt gemeldet. Das in Pflegeeinrichtungen tätige Personal wird im Falle einer Infektion mit SARS-CoV-2 gemeinsam mit anderen in einer Einrichtung gemäß § 36 IfSG tätigen Personen erfasst. Darunter fallen neben Pflegeeinrichtungen auch Obdachlosenunterkünfte, Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylsuchenden, sonstige Massenunterkünfte ebenso wie Justizvollzugsanstalten. Für die in diesen Einrichtungen insgesamt tätigen Personen beläuft sich die Zahl der Infizierten auf 10.237 Personen. Eine nähere Zuordnung dieser infizierten Personen zu den unterschiedlichen Einrichtungen oder Einrichtungsarten des § 36 IfSG ist auf Grundlage der gesetzlichen Meldungen nicht möglich.

Die vorgenannten Daten basieren auf dem Lagebericht des Robert Koch-Instituts vom 4. August 2020 (www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Gesamt.html).

9. Wie hoch ist der prozentuale Anteil von nachweislich an COVID-19 erkrankten Angehörigen von Gesundheitsberufen im Vergleich zu den nachweislich an COVID-19 Erkrankten in der Gesamtbevölkerung?

In Gesundheitsberufen, in denen es zu Kontakten mit infizierten Personen kommen kann, arbeiten rund 3,8 Millionen Personen. In dieser Zahl zusammengefasst sind Beschäftigte in Arzt- und Zahnarztpraxen, in Apotheken, in der ambulanten Pflege, in der stationären und teilstationären Pflege, in Krankenhäusern sowie in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen (Quelle: Statistisches Bundesamt, Stand: 5. August 2020). Da eine Erfassung von Infektionsfällen nach den §§ 23 und 36 des Infektionsschutzgesetzes erfolgt, wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

Im Jahr 2019 betrug die Gesamtbevölkerungszahl 83,2 Mio. Personen (Quelle: Statistisches Bundesamt, 6/2020). Die Gesamtzahl der infizierten Personen in Deutschland betrug am 4. August 2020 rd. 212.000 Personen (vgl. die Antwort zu Frage 8). Teilmenge dieser Summe sind die in Gesundheitsberufen und -einrichtungen Tätigen.

10. Welche Folgemaßnahmen in Bezug auf das Personal wurden in den mit mangelhaften Schutzmasken belieferten Gesundheitseinrichtungen ergriffen?

Hat die Bundesregierung Kenntnis über Anzahl möglicherweise in Zusammenhang mit der Lieferung mangelhafter Schutzmasken stehenden SARS-CoV-2-Infektionen?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über Infektionen in Krankenhäusern vor, die in Zusammenhang mit mangelhaften Masken stehen. Im Übrigen sind Krankenhäuser im Rahmen ihrer Organisationshoheit eigenverantwortlich zuständig für die Einhaltung von Hygienemaßnahmen.

11. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse zu COVID-19-Erkrankungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung einer nicht den Qualitätsanforderungen entsprechenden partikelfiltrierenden Halbmaske stehen?

Nein, der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

12. a) Welche konkreten Sicherheitsgründe haben nach Kenntnis der Bundesregierung dazu geführt, dass Anfang Mai bei dem von der Bundesregierung beauftragten Logistiker (Firma Fiege) eine Inventur veranlasst wurde (siehe 4. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und intensivmedizinischer Ausstattung, Ausschussdrucksache 19(14)176)?
b) Zu welchem Ergebnis kam nach Kenntnis der Bundesregierung diese Inventur?

Die Fragen 12a und 12b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nachdem das BMG in zwei Einzelfällen Kenntnis darüber erlangt hatte, dass durch das Logistik-Unternehmen Fiege entgegen der Anweisung irrtümlich gesperrte Ware ausgeliefert wurde, wurden umgehend Warnmeldungen an die Empfänger versendet und der Auftrag zu einer Inventur im Logistik-Lager Apfelstädt der Firma Fiege veranlasst. Bei der Inventur handelte es sich um eine laufende Maßnahme der Qualitätssicherung, um die eindeutige Zuordnung aller Maskenlieferungen ausnahmslos sicherstellen zu können.

Mit E-Mail vom 2. Mai 2020 teilte die Firma Fiege dem BMG u. a. mit, dass die Inventur in Apfelstädt erfolgreich abgeschlossen wurde. Alle im Lagerverwaltungssystem verbuchten Bestände seien verbunden mit den jeweiligen TÜV- Prüfergebnissen zusammengestellt worden. Fiege erklärte zudem sehr zuversichtlich zu sein, dass, nachdem seit dem 30. April 2020 der eindeutige TÜV-Rückmeldeprozess gemeinsam mit dem TÜV Nord definiert worden sei, künftig neue TÜV-Rückmeldungen sehr schnell den im System verbuchten Wareneingangsavisen zugeordnet werden könnten. Fiege kündigte an, die alten Klärfälle nach diesem Schema in der nächsten Woche klären zu wollen. Neben den festgestellten systemseitigen Beständen stünden noch 400 Paletten auf einer abgesperrten Wareneingangs-Klärfläche, die systemseitig noch nicht verbucht seien. Diese Fälle werde es weiterhin geben und diese würden jeweils zeitnah geprüft und nach Klärung dann auch dem Systembestand zugeführt.

13. Welches Verfahren und welche maßgeblichen Erwägungen lagen der Auftragsvergabe an die Firma Fiege zugrunde?

Innerhalb der Bundesregierung kam es ab Mitte März 2020 zu einem Austausch über die dringlich notwendige Beauftragung der logistischen Dienstleistung (u. a. in der 7. Sitzung des gemeinsamen Krisenstabs BMI/BMG). Die finale Entscheidung fiel auf die Firma FIEGE, da diese nach eigener Aussage über besondere Expertise in der Logistik von Medizinprodukten und Arzneimitteln verfügt. Der Logistikdienstleister Fiege hatte bereits im Februar 2020 ein speziell auf Gesundheitsgüter zugeschnittenes Logistikkonzept erarbeitet

und veröffentlicht (www.fiege.com/de/fiege-bereitet-exklusive-logistikflaeche-n-fuer-versorgungsgueter-im-ernstfall-vor/), welches bereits am Standort in Nesse-Apfelstädt erfolgreich implementiert war und besondere Sicherheits-, Qualitäts-, Hygiene- und Gesundheitsregularien umfasste, um die Abwicklungen und Warenausgänge von kritischen Gütern schnell und flexibel sicherzustellen. Eine förmliche Beauftragung erfolgte durch Vereinbarung eines Logistikkonzepts am 24. und 25. März 2020.

14. Aus welchen Gründen wurde Mitte Mai 2020 die Auslieferung durch die Firma Fiege beendet (siehe 4. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und intensivmedizinischer Ausstattung, Ausschussdrucksache 19(14)176)?

Trotz der erfolgten Inventur gab es aufgrund von Rückmeldungen seitens der Empfänger von Maskenlieferungen Hinweise auf Nichteinhaltung der vorgegebenen Prozesse durch die Firma Fiege. Die Firma Fiege teilte am 6. Mai 2020 selbst in einer Warnmeldung zu einer trotz Sperrung ausgelieferten Ware an die Empfänger mit, dass es trotz etablierter und der besonderen Bedeutung entsprechender Prozesse solche vereinzelt Fälle geben könne. In Zusammenarbeit mit dem BMG und den technischen Überwachungseinrichtungen werde bestmöglich sichergestellt, dass alle Sicherheitshinweise und die neuesten Erkenntnisse verzugslos in der Logistik berücksichtigt und die Empfänger informiert würden. Die Firma Fiege sei davon überzeugt, dass der weiterentwickelte Prozess sicherstelle, dass sich dies in Zukunft nicht wiederhole. Kurz darauf musste jedoch die Firma Fiege am 11. und 14. Mai weitere Warnmeldungen über trotz Sperrung ausgelieferter Waren versenden. Des Weiteren gab die Firma Fiege mit E-Mail vom 14. Mai 2020 gegenüber dem BMG die Auslieferung von zwei gesperrten Waren an die KV Niedersachsen bekannt, die dort auch bei einer Vor-Ort-Prüfung des TÜV Nord aufgefallen waren.

Vor diesem Hintergrund konnte die Bundesregierung nicht ausschließen, dass es möglicherweise bereits zu weiteren Fehlanslieferungen gekommen war. Um dies für die Zukunft zu verhindern, hat das BMG am 15. Mai 2020 entschieden, die Auslieferungen von Schutzmasken durch die Firma Fiege vorerst zu beenden.

Die Firma Fiege wurde daraufhin mit veränderten logistischen Aufgaben beauftragt. Fiege teilte mit „künftig sicherzustellen, dass menschliche Fehler wegen operativer Fehlkommissionierung vollständig ausgeschlossen und systemisch keine schadhafte Auslieferungen mehr ausgeführt werden können“. Dies führte dazu, dass die bestehenden Prozesse und Systeme bei der Firma Fiege weiterentwickelt und optimiert werden mussten. Am 26. Mai 2020 wurden durch Fiege im neuen Prozess und System Auslieferungen von Schutzausrüstungen und Beatmungsgeräten wieder aufgenommen.

15. Welche Schlussfolgerungen hat die Bundesregierung aus der in dem 4. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und intensivmedizinischer Ausstattung an den Gesundheitsausschuss beschriebenen Auslieferung fehlerhafter Ware an die Empfänger der PSA gezogen, und welche Maßnahmen wurden in der Folge ergriffen?

In diesem Zusammenhang wurden die nachstehenden Maßnahmen ergriffen:

- (1) kontinuierliche Weiterentwicklung der Qualitätssicherung der relevanten Prozesse,

- (2) Schärfung der Vorgaben an die Logistikdienstleister hinsichtlich der Beachtung der TÜV-Prüfergebnisse,
- (3) Einrichtung eines Callcenters beim TÜV Nord, auf das KVen und die KZBV bei Rückfragen und dem Wunsch nach erneuter Prüfung gelieferter Masken zugehen konnten,
- (4) Aufbau eines strukturierten und kontinuierlichen Logistikreportings,
- (5) eine Ergänzung des bisherigen Logistikdienstleisters durch weitere Dienstleister (DHL, DB Schenker),
- (6) darüber hinaus wurden durch eine Sofortmaßnahme Auslieferungen durch die Firma Fiege gestoppt.

16. a) Welche Bundesländer führen nach Kenntnis der Bundesregierung im Rahmen ihrer originären Zuständigkeit Zweitkontrollen der ausgelieferten Masken durch?
- b) Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Quote der im Rahmen dieser Zweitkontrollen aufgrund von Qualitätsmängeln beanstandeten Waren?

Die Fragen 16a und 16b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Über die Durchführung von Zweitkontrollen durch die Bundesländer hat die Bundesregierung nur in Einzelfällen Kenntnis erhalten, z. B. aus Bayern, Thüringen, Sachsen, Hamburg und Schleswig-Holstein. Über die Höhe der Quote der im Rahmen dieser Zweitkontrollen aufgrund von Qualitätsmängeln beanstandeten Waren hat die Bundesregierung keine Kenntnis.

17. Sieht es die Bundesregierung durch das derzeitige, auf Stichproben basierende Prüfverfahren zur Qualitätskontrolle von Schutzmasken bei Lieferungen an den Bund als gesichert an, dass keine mangelhaften Chargen in die Nutzung gelangen?

Grundsätzlich ja. Stichprobenprüfungen tragen zu einer Risikoreduktion bei.

- a) Wenn ja, wie erklärt es sich die Bundesregierung, dass ausweislich dem 4. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausstattung (PSA) und intensivmedizinischer Ausstattung an den Gesundheitsausschuss auch bei der Zweitkontrolle in den Ländern noch qualitative Mängel bei der ausgelieferten Ware festgestellt werden?

Die im genannten 4. Beschaffungsbericht erwähnten Mängel waren zumeist den logistischen Prozessabläufen zuzuordnen. Die Bundesregierung hat hieraus die notwendigen Konsequenzen gezogen (siehe Antwort zu Frage 14).

- b) Wie hoch schätzt die Bundesregierung auf dieser Grundlage die stichprobenbedingte Dunkelziffer an nicht entdeckten Qualitätsmängeln?

Das Risiko der unzureichenden Feststellung von Qualitätsmängeln auf Basis des seit mehreren Monaten etablierten mehrstufigen Qualitätsprüfungsverfahrens, des angewendeten Labor-Prüfgrundsatzes, der geltenden technischen Grundlagen und der Steuerung des Gesamtprozesses ist aus Sicht der Bundesregierung in der Zusammenschau mittlerweile als gering einzuschätzen.

18. Welche Prüfverfahren gelten für Masken, deren Bestellung und Einfuhr nicht über die Bundesregierung abgewickelt werden?

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis darüber, welche Prüfverfahren die zuständigen Landesbehörden bei der Einfuhr von nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten bzw. persönlicher Schutzausrüstung angewendet haben.

19. Sollen die jeweiligen Prüfverfahren nach Fragen 17 und 18 weiterentwickelt werden?

Wenn ja, inwiefern, und wenn nein, warum nicht?

Die aktuellen Prüfgrundsätze und Prüfverfahren des Bundes sowie der gesamte Prüfprozess sind mittlerweile etabliert und von allen Prüfinstanzen in Deutschland anerkannt. Die Prüfabläufe werden regelmäßig weiterentwickelt. Der gesamte Beschaffungs-, Qualitätssicherungs- und Verteilungsprozess wird stetig weiterentwickelt und an die aktuellen Gegebenheiten angepasst.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 18 verwiesen.

20. Welche Möglichkeiten haben die Empfänger von PSA, um selbst zu überprüfen, ob die bei ihnen angelieferte Ware
- a) einer Qualitätskontrolle unterzogen worden ist,
 - b) keine Sicherheitsbedenken bezüglich des angelieferten Produkts bestehen oder
 - c) die Authentizität des Produktes gesichert ist?

Die Fragen 20 bis 20c werden gemeinsam beantwortet.

In Bezug auf die durch die Bundesregierung ausgelieferte PSA ist grundsätzlich festzustellen:

- a) Jede, durch den Bund ausgelieferte Ware ist nach positivem Abschluss eines standardisierten, an der entsprechenden Qualität orientierten Prozesses ausgeliefert worden.
- b) Jede, durch die vom BMG beauftragten Prüfinstitute freigegebene Ware ist zur Verwendung im Gesundheitswesen (gezielte Zweckbestimmung) geeignet.
- c) Die Authentizität der ausgelieferten Ware wird im Rahmen des Qualitätssicherungsprozesses überprüft.

21. Welche Besonderheiten gelten bzw. galten während der Corona-Pandemie für die Verkehrsfähigkeit von Schutzmasken, die nicht der Verordnung 2016/425/EU über persönliche Schutzausrüstungen genügen, und in welcher Form hat die Bundesregierung die Verwender hierüber informiert?

Am 25. Mai 2020 wurde die „Medizinische Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVS“ erlassen. § 9 Absatz 1 MedBVS geht davon aus, dass die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 auch in Normen und Standards der G7-Staaten USA, Japan und Kanada sowie außerdem Australien sichergestellt werden. Diese Staaten haben zudem eine vergleichbare Qualitätsinfrastruktur wie die Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Die Bereitstellung von aus den ge-

nannten Staaten stammenden PSA ist daher aufgrund der momentanen epidemischen Lage von nationaler Tragweite auch für den deutschen Markt möglich. Für PSA, die nicht aus den in Absatz 1 genannten Staaten stammen, ermöglicht § 9 Absatz 2 ein beschleunigtes Verfahren zur Bereitstellung von PSA auf dem deutschen Markt, wenn dies zur Beseitigung von Engpässen während der epidemischen Lage notwendig ist. Die Bereitstellung von PSA ist möglich, wenn die Geeignetheit der PSA in einem Bewertungsverfahren durch eine geeignete Stelle aufgrund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) veröffentlichten Prüfgrundsatzes bestätigt worden sei. Die ZLS hat einen verkürzten Prüfgrundsatz für Pandemie-Atenschutzmasken (CPA) veröffentlicht [Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)]. Mitte August 2020 wurde durch die Länder der Beschluss gefasst, diesen Prüfgrundsatz zum 1. Oktober 2020 außer Kraft zu setzen, da eine Mangel-situation nicht mehr vorliege. Die Bereitstellung nach § 9 Absatz 1 und Absatz 2 MedBVSV wird von den zuständigen Behörden kontrolliert. Im Ergebnis ihrer Kontrolle ergreift die Behörde ggf. die erforderlichen Maßnahmen nach § 26 Absatz 2 Produktsicherheitsgesetz.

22. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu gefälschten Zertifikaten von Schutzmasken (vgl. www.sifa-sibe.de/aktuelles/achtung-gefaelschte-zertifikate-fuer-atenschutzmasken/), und welche Maßnahmen hat sie infolge dieser Erkenntnisse ergriffen?

Die Bundesregierung hat durch eigene Recherchen und durch Veröffentlichungen gefälschter Dokumente seitens Dritter (vgl. auch www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe) bereits frühzeitig Erkenntnisse zu gefälschten Zertifikaten, Prüfberichten sowie Konformitätserklärungen in Bezug auf Schutzmasken erhalten.

Zwecks Verifizierung von Zertifikaten von Anbietern wurde daher in einem ersten Schritt – sofern vorhanden – eine Abfrage der entsprechenden Online-Zertifikatsdatenbank der ausstellenden Benannten Stelle vorgenommen (z. B. TÜV SÜD Zertifikatsdatenbank: vgl. www.tuvsud.com/de-de/dienstleistungen/produktpruefung-und-produktzertifizierung/zertifikatsdatenbank). Im Falle einer negativen Datenbank-Abfrage oder keiner vorhandenen Online-Zertifikatsdatenbank wurde in einem zweiten Schritt die ausstellende Benannte Stelle kontaktiert und um Verifizierung gebeten.

Zwecks Verifizierung von Prüfberichten wurde direkt Kontakt mit der ausstellenden Benannten Stelle bzw. dem Prüflabor aufgenommen. Bei chinesischen Prüfberichten wurde in Zusammenarbeit mit dem China Büro der Deutschen Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) sichergestellt, dass die ausstellenden Prüflabore von der chinesischen Akkreditierungsbehörde CNAS zur Prüfung der einschlägigen chinesischen Normen akkreditiert wurden und die ausgestellten Prüfberichte echt sind.

Zudem wurde eng mit den zuständigen Marktüberwachungsbehörden der Länder sowie dem ehemaligen Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI, zwischenzeitlich nun Teil des BfArM) zusammengearbeitet, um zu verifizieren, ob bei Vorliegen von Konformitätserklärungen angebotene Schutzmasken bei der zuständigen Behörde tatsächlich angezeigt bzw. registriert wurden. Darüber hinaus wurde bei der Prüfung von Dokumenten zusätzlich regelmäßig die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) involviert.

23. a) Wie viele strafrechtlichen Ermittlungsverfahren gab es nach Kenntnis der Bundesregierung im Zusammenhang mit dem Handel mit mangelhaften Schutzmasken (vgl. www.tagesschau.de/investigativ/wdr/betrug-masken-101.html)?
- b) Falls diese Verfahren nach Kenntnis der Bundesregierung bereits abgeschlossen worden sind, mit welchem Ergebnis?
- c) Welche Handelsvolumina lagen diesen Ermittlungsverfahren nach Kenntnis der Bundesregierung zugrunde?
- d) Zu welchen finanziellen Schäden ist es nach Kenntnis der Bundesregierung bei den den Ermittlungsverfahren zugrundeliegenden Taten gekommen?
- e) Kann nach Kenntnis der Bundesregierung ausgeschlossen werden, dass durch die den Ermittlungsverfahren zugrundeliegenden Taten mangelhafte Schutzmasken in den Verkehr gelangt und eingesetzt worden sind?

Die Fragen 23a bis 23e werden wegen des Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Dem BMG liegen hierzu keine Informationen vor.

Bundesministerium für Gesundheit
Beschaffungstab Corona

Stand: 4. April 2020

1. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausstattung (PSA) und intensivmedizinischer Ausstattung

I. Bedarf

Die Bundesregierung hat frühzeitig gemeinsam mit allen Verantwortlichen in Bund und Ländern und mit allen Akteuren des Gesundheitswesens Maßnahmen ergriffen, um den hohen Bedarf an PSA zu decken. Die Zielgrößen wurden und werden jeweils dem Lagebild angepasst. Sie werden von epidemiologischen Erkenntnissen und politischen Schlussfolgerungen geprägt und unterliegen einer starken Dynamik.

Hoher Bedarf besteht insbesondere bei:

1. Schutzmasken mit hoher Filtrationswirkung (gekennzeichnet als FFP2/KN95/N95 u.a.), die einen Infektionsschutz für den Träger bieten,
2. Mund-Nasen-Schutzmaske („OP-Masken“; 3ply), die vor allem vor Infektionen durch den Träger schützen,
3. Schutzkitteln und Schutzanzügen

Für andere Produktgruppen laufen die Beschaffungen weitgehend über etablierte Strukturen.

II. Marktlage

Der nationale wie der internationale Markt sind durch eine extreme Nachfrage („Seller's market“) gekennzeichnet. Dies gilt insbesondere für China, das gut 4/5 der Weltproduktion an Schutzmasken erbringt. Jüngste Erfahrungen zeigen, dass insbesondere Zwischenhändler vertragliche Lieferpflichten vielfach nicht erfüllen können, oder Fälschungen oder vom zugesagten Standard abweichende Produkte angeboten werden. Auch im Versand nach Deutschland kommt es vielfach zu Problemen. Prognosen über zukünftige Lieferungen sind daher mit großen Unsicherheiten verbunden.

2

III. Beschaffungswege

Das mit der Beschaffung von PSA beauftragte BMG hat nach Auftragserteilung 4 Beschaffungswege entwickelt und genutzt:

1. Beschaffungen im Wege der Amtshilfe durch die Beschaffungsämter von BMVg, BMF und BMI;
2. Direktbeschaffungen national wie international durch das Ministerium selbst (seit Mitte März)
3. liefer- und produktionsincentivierende Maßnahmen mit Preis- und Abnahmegarantien
4. (seit 30. März 2020) rahmenvertraglich abgesicherte Kooperation zur Nutzung der Einkaufsinfrastruktur großer deutscher Firmen (zurzeit: Lufthansa, Volkswagen, BASF) sowie der FIEGE-Logistik.

Vor allem die Beschaffung „vor Ort“ in China zeigt kurzfristig Wirkung. Sie erlaubt den Zugriff auf sehr große Kapazitäten der etwa 1000 Hersteller, die in der Lage sind, normgerechte Ware herzustellen. Wegen der starken Konkurrenz durch andere Staaten und große internationale Bedarfsträger aus Wirtschaft und Handel haben auch deutsche Nachfrager aus dem privaten, aber auch dem öffentlichen Bereich (BMG, Bundesländer) die von den Anbietern diktierten Bedingungen (sehr schnelle Entscheidungen, Vorauszahlungen (mit entsprechendem Ausfallrisiko), eingeschränkte Qualitätsprüfungen); Spanne und Volatilität der Preise sind hoch.

Nach einem Gespräch der Bundeskanzlerin mit dem chinesischen Staatspräsidenten XI und darauf aufbauenden Gesprächen zwischen dem chinesischen Handelsministerium (MofCOM) und dem BMG konnte Anfang April ein direkter Zugang zu einem staatlichen Produzenten (MOHECO) hergestellt werden, der ein höheres Maß an Qualität und Liefersicherheit verspricht.

Intensivmedizin: Das BMG hat eine hohe Zahl Beatmungsgeräte inländischer Produktion erworben; verfügbare Geräte wurden schnellstmöglich ausgeliefert. Eine große Zahl von Geräten wird in kurzen Abständen im weiteren Jahresverlauf zur Verfügung stehen.

IV. Verteilung

Die vom BMG beschaffte PSA wird zu 85 Prozent im Gesundheitssektor verteilt; 15 Prozent stehen den obersten Bundesbehörden und ihren Geschäftsbereichen zur

Verfügung. Der Verteilschlüssel für den Gesundheitssektor ist mit den Ländern und den Kassenärztlichen Vereinigungen abgestimmt. Er wird eingehalten.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen verteilen auf Landesebene weiter, die Länder an alle anderen Bereiche (Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, etc.).

Die größten Teile der Logistik liegen in Verantwortung der Fa. Fiege. Ab KW 15 wird mit gegenwärtig nicht genutzten Passagierflugzeugen der LH eine „Luftbrücke“ zwischen China und Deutschland eingerichtet. In Kombination mit den Transportkapazitäten, die BMVg stellen kann, wird so dem Engpass in der Luftfracht begegnet.

Die anhängenden Tabellen zeigen den kumulierten Ist-Stand der beschafften und ausgelieferten PSA per 14.KW sowie die Prognose für die kommende 15.KW.

V. Externe und interne Prozessbegleitung/Qualitätssicherung

BMG hat den TÜV Nord beauftragt, die Ware bei Anlieferung in China quantitativ und qualitativ (Stichproben) zu überprüfen. Außerdem prüft der TÜV Nord stichprobenartig die Vollständigkeit und Richtigkeit der Auslieferung der Ware in Deutschland. Es finden ebenfalls Zollkontrollen in enger Abstimmung mit den für die Prüfung der Produktsicherheit zuständigen Marktüberwachungsbehörden der Länder statt. Dazu haben sowohl der Zoll auf Bundeseite als auch die Bundesländer zentrale Ansprechpartner benannt. Im Rahmen der TaskForce Beschaffung werden auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der jeweils zuständigen Ministerien im BMG eingesetzt.

BMG wird prozessbegleitend und zur frühzeitigen Revision der Beschaffungsmaßnahmen einen Wirtschaftsprüfer beauftragen.

1

Bundesministerium für Gesundheit

Beschaffungsstab Corona

Stand: 10. April 2020

2. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausstattung (PSA) und intensivmedizinischer Ausstattung

Anlagen:

1. Bericht über den Stand der Beschaffungen von PSA vom 4. April 2020
2. Beispiel TÜV-Prüfungsprotokoll
3. Stand Beschaffungen Logistiker
4. Stand Beschaffungen Unternehmensnetzwerk
5. Organigramm Beschaffungsstab (Stand: 9. April 2020)

In Ergänzung und Aktualisierung des 1. Berichtes (Anlage 1):

I. Bedarf und Marktlage

Unverändert wird von einem sehr hohen Bedarf an PSA ausgegangen; Beschaffungen insbesondere auf dem chinesischen Markt erweisen sich als schwierig. Anbieter wünschen sich längerlaufende Lieferbeziehungen, was sich grundsätzlich mit den Interessen des Bundes deckt.

II. Beschaffungen

1. Qualitätskontrolle

Die Karwoche hat der Beschaffungsstab wie geplant genutzt, um das Verfahren der Einfuhr, Prüfung und Verteilung von PSA große Warenmengen auszurichten.

Die Qualitätsprüfung (Grundlage „Checkliste“) wurde um eine regelhafte Labortestung ergänzt. Dabei werden Stichproben aller Chargen gezogen und insbesondere auf die Aerosol-Konzentration vor und hinter dem Maskenfilter untersucht und damit der Durchlassgrad in % bestimmt (Bsp. Anlage 2). Der Test wird im Auftrag des TÜV Nord von einem spezialisierten Labor durchgeführt. Er führte – nach Optimierung des Prüfungsablaufes von zunächst 5 Tagen auf max. 24 Stunden- in der Karwoche zu einer in der Sache gut begründbaren Verzögerung der Auslieferung.

Im Besitz des Bundes (Zentrallager FIEGE) und wegen der noch andauernden Qualitätsprüfung nicht ausgeliefert werden konnten (in Stück):

2

FFP2-Masken	FFP3-Masken	OP/3ply-Masken
5.600.000	400.000	20.000.000

Auwirkungen gab und gib es im Berichtszeitraum durch die Feiertage in CHN und D. In Absprache mit Ländern und KVen werden Auslieferungen am Ostersamstag und Ostermontag erfolgen (Anlage 3: Ist-Stand der Auslieferungen).

Bei etwa einem Drittel der getesteten Masken haben sich Werte zum Teil deutlich außerhalb des Toleranzbereichs ergeben. Die Ware wird nicht an Länder und KVen ausgeliefert. Der Verkäufer wird in Sachmängelhaftung genommen.

Die regelmäßige Qualitätsprüfung ist unverzichtbar. Um die dafür notwendigen Kapazitäten zu erweitern, wurde neben dem TÜV-Nord auch der TÜV-Süd beauftragt.

Insbesondere im April wird es unverzichtbar sein, die Laborprüfung disloziert zu organisieren und die dafür zuständigen Länderbehörden/Warenempfänger einzubeziehen.

Alle Prüfungsergebnisse werden gelistet und zum Abruf bereitgestellt. Damit werden Mehrfachprüfungen vermieden. Zugleich lassen sich ungeeignete Produkte und Produzenten frühzeitig identifizieren und ausschließen.

2. Beschaffungen international / Asien:

a. Neue Regelungen

Beschaffungen in CHN und anderen asiatischen Ländern wurden in der vergangenen Woche stark ausgeweitet. In der Nacht zu heute hat CHN neue Regularien erlassen. Vorgesehen sind jetzt – in Ergänzung der bereits seit 1. April geltenden Zertifizierungs- und Leistungserfordernisse - Laborprüfungen für alle medizinischen Produkte (insbesondere also medizinische Gesichtsmasken). Die D BOT PEK ist im Gespräch mit den chinesischen Behörden, um eine möglichst zügig handhabbare Lösung für die Ausfuhr zu erwirken. Die Verbesserung der Qualitätsprüfung bereits in CHN ist im Interesse des Bundes, kann aber vorübergehend zu weiteren Verzögerungen führen.

b. MEHECO

Der Vertrag mit dem Staatsunternehmen MEHECO soll verlängert und auf das Vierfache

3

der ersten Liefermenge (dann 100 Mio. FFP2- und 200 OP-Masken) ausgedehnt werden. Insbesondere von MEHECO erwarten wir uns pünktliche Lieferung einwandfreier Ware. Der chinesische Vertragspartner prüft unsere Bitte.

c. TaskForcePSA/Unternehmensnetzwerk

Dem Unternehmensnetzwerk haben sich zwischenzeitlich auch die BAHN/DBSchenker und DHL angeschlossen. BAYER und SIEMENS folgen zeitnah. Die Unternehmen kaufen in Geschäftsbesorgung für den Bund. Kaufverträge werden zur Zeit bis Ende Mai 2020 geschlossen. Eine Verlängerung bis Ende des 2.Quartals wird von den Unternehmen gewünscht und vom Beschaffungstab ausdrücklich befürwortet, um in längerlaufende Lieferbeziehungen mit den chinesischen Produzenten einzutreten (siehe auch Anlage 4: aktueller Stand der Beschaffungen Unternehmensnetzwerk). Zur Auslieferung in der kommenden Kalenderwoche stehen an (Stück)

FFP2/KN95:	7.000.000
OP:	41.300.000

c. Rahmenvertrag FIEGE

Seit 1.April 2020 beschafft auch FIEGE Logistik über einen Rahmenvertrag für den Bund. Hier stellt sich das Lagebild wie folgt dar:

Artikel	Rahmenvertrag	Lieferverträge mit CHN-Anbieter ngeschlossen über	Zur Lieferung abgerufen	Menge bereits geliefert	Menge im Zulauf bis KW16/13.4.2020
FFP2	350.000.000	333.000.000	33.000.000	1.300.000	9.500.000
3PLY	700.000.000	500.000.000	66.000.000	0	0

3. Beschaffungen national / OpenHouse / TenderVerfahren und andere:

a. Open-House

Das Open-House-Verfahren sieht einen Vertragsschluß mit dem Bund (handelnd: Generalzolldirektion) vor, sofern der Verkäufer die geforderten nicht-verhandelbaren Voraussetzungen erfüllt. Der Verkäufer liefert bis zum 30. April 2020 an das Zentrallager der Fa. FIEGE bei Erfurt. Nach § 266 BGB nimmt der Bund Teillieferungen regelmäßig nicht an. Dies ist im Sinne der Verfahrensökonomie dringend geboten. Die Ware wird nach Ablieferung im Zentrallager geprüft. Einwandfreie Ware wird angenommen und bezahlt.

Das Verfahren endete am 8. April 2020. Ausgewertet und bezuschlagt sind am heutigen Tag alle bis zum 7. April 2020 eingegangenen Angebote. Es ergibt sich danach folgender Stand.

Aus den bereits bezuschlagten 415 Angeboten ergeben sich in Stück:

FFP2	3ply-Masken	Schutzkittel
579.579.099	474.541.250	33.701000

Gesamtwert über alles: 3.572.807.145,15 €

Zu welchem Anteil die bezuschlagten Angebote auch zu Anlieferungen im Zentrallager führen werden, läßt sich nicht verlässlich voraussagen. Zu erwarten ist, daß ein sehr großer Teil der deutschen und europäischen Anbieter die bei Abwägung von Aufwand und Ertrag günstigen Vertragskonditionen nutzen und deshalb beginnend in der kommenden Kalenderwoche liefern werden. Bei Anbietern aus Fernost wird die Quote deutlich geringer sein.

b. TenderVerfahren

Das vom BMG initiierte Tender-Verfahren ist am 7. April 2020 beendet und wird ausgewertet worden. Die Zuschlagschreiben werden unmittelbar nach Ostern versandt. Hersteller haben die Auflage, eine Erstlieferung bis 15. August sicherzustellen. In den 3 Losen (FFP2, OP-Masken, Schutzkittel) werden voraussichtlich mehr als 100 Anbieter einen Zuschlagsschreiben erhalten.

c. übrige Verträge

Aus vom BMG geschlossenen Einzelverträgen stehen für die 16. Kalenderwoche

5

außerdem weitere 4,5 Mio. Stück FFP2 und ebensoviele OP-Masken zur Anlieferung an 2 Vertragspartner konnten ihre Lieferverpflichtungen nicht (5 Mio. Stück FFP2) oder noch nicht (8 Mio. Stück FFP2 – Lieferung für 16. Kalenderwoche angekündigt) erfüllen.

Fazit: Die 16. Kalenderwoche sollte den erhofften und gut vorbereiteten quantitativen Sprung bringen.

IV. Verteilung

Die vom BMG beschaffte PSA wird zu 85 Prozent im Gesundheitssektor verteilt; 15 Prozent stehen den obersten Bundesbehörden und ihren Geschäftsbereichen zur Verfügung; soweit der Verteilungsschlüssel nicht eingehalten werden konnte (so vorgetragen in Bezug auf den Bundesanteil), werden die erforderlichen Ausgleichslieferungen bestmöglich in der 16. und 17. Kalenderwoche erfolgen.

V. Gremien, externe und interne Prozessbegleitung

Der Beschaffungstab wird entsprechend dem Beschluß des Corona-Krisenkabinetts vom 9. April 2020 erweitert (Anlage 5: Organigramm). Unter Leitung des BMWi wird ein Produktionsstab eingerichtet; dieser Stab soll die Herstellung von PSA in Deutschland (und der EU) fördern. Beschaffungstab und Förderstab sind verzahnt.

BMG hat zwischenzeitlich prozessbegleitend und zur frühzeitigen Revision der Beschaffungsmaßnahmen einen Wirtschaftsprüfer beauftragt.

1

Bundesministerium für Gesundheit

Beschaffungsstab Corona

aktualisierter Stand: 26. April 2020/IB

3. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausstattung (PSA) und intensivmedizinischer Ausstattung:

Anlagen:

1. Bericht über den Stand der Beschaffungen von PSA vom 4. April 2020
2. Bericht über den Stand der Beschaffungen von PSA vom 11. April 2020
3. Stand Beschaffungen per 25. April 2020

In Ergänzung und Aktualisierung des 1. und 2. Berichtes (Anlagen 1 und 2):

I. Bedarf und Marktlage

Die Verfügbarkeit von Schutzmasken hat sich leicht verbessert. PSA anderer Produktgruppen (Schutzanzüge, -kittel) sind nur schwer erhältlich. Dies gilt auch für Meltblow-Vliese- das Ausgangsmaterial für Schutzmasken.

II. Beschaffungen

Seit Beginn der Beschaffungsmaßnahmen haben im Wege der Amtshilfe die Beschaffungämter von BMVg und BMI und dann das BMG, ab dem 30. März 2020 im Rahmen seines erweiterten Mandates dann der Beschaffungsstab insgesamt etwa 550 Verträge geschlossen, davon rund 85% mit deutschen Vertragspartnern; die kontrahierten Liefermengen summieren sich – unter Berücksichtigung der verfahrensbedingt limitierten Vorhersagbarkeit der Lieferungen aus dem sog. Open-House-Verfahren – bis Ende Juni 2020 geschätzt auf 500-600 Mio. FFP2/KN95-Masken und rund 800 Mio. MNS/OP-Masken.

In der vergangenen 17. KW konnten mehr als 57.000.000 Masken, darunter 11.300.000 vom Typ FFP2/KN95 ausgeliefert werden.

1. Qualitätskontrolle

Die Volksrepublik China hatte am 1. April 2020 ihre Exportregularien verschärft. Seit dem 10. April 2020 werden ergänzend für Medizinprodukte Laborprüfungen vorgeschrieben.

2

Seit dem 25. April 2020 müssen Verkäufer und Käufer überdies in einer gemeinsamen Erklärung die Übereinstimmung der Produktqualität mit den chinesischen Normen und den Normen des Importlandes bestätigen. Der Importeur verpflichtet sich zur vertraglich vereinbarten Nutzung des Produktes; der chinesische Exporteur wird weitgehend von seiner Haftung freigestellt. Ob diese jüngsten Entwicklungen Auswirkungen auf das Importvolumen haben, läßt sich noch nicht vorhersagen.

Vor dem Hintergrund der jetzt als streng zu bewertenden chinesischen Bestimmungen wird der Beschaffungstab die Qualitätsprüfung in und für Deutschland anpassen:

a. Alle Schutzmasken, die der Bund beschafft, werden weiter ausnahmslos anhand einer Checkliste, die zwischen TÜV Nord, DEKRA, der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt ist, geprüft. Diese Checkliste umfasst in Zukunft auch einen Abgleich mit der Liste der in China lizenzierten Exporteure („Whitelist“); eine weitergehende Zertifikatekontrolle erfolgt nicht.

b. Schutzmasken, die höhere Filtrationsleistungen erfüllen müssen (FFP2 und 3, KN95 und vergleichbare Typen) werden zusätzlich stichprobenartig in Deutschland im Labor getestet.

Der TÜV Nord hat seine Prüfkapazitäten erheblich ausgeweitet; seine Leistung ist sehr gut, die Prüfqualität hoch. Mittlerweile sind 30 Prüfer an den verschiedenen Logistikstandorten. Laborgetestet wurden 220 Produkte. Die durchschnittliche Prüfdauer hat sich von mehreren Tagen auf unter 24 Stunden verkürzt. Dennoch bleibt zur Vermeidung von Engpässen in der Qualitätskontrolle die dringende Notwendigkeit, auch die in den Ländern aufgrund eigener sicherheitstechnischer Zuständigkeit vorhandene Expertise einzubeziehen.

In relativ gleichbleibend ca. 20% des gelieferten Volumens entsprechen die Schutzmasken nicht den (insbesondere bei FFP2 hohen) Normanforderungen. Dennoch bleibt das Produkt in vielen Fällen – abhängig vom Einsatzzweck (Kriterium: starke körperliche Beanspruchung) und der Einsatzdauer (Kriterium durchgängig oder nicht) – nutzbar. In den Laborprotokollen werden daher der Atemwiderstandswert und Aerosoldurchlässigkeitswert ausgewiesen.

3

Hinweise im Schnellwarnsystem der EU für Verbraucherschutz (RAPEX) werden verzugslos umgesetzt.

Alle Prüfungsergebnisse werden gelistet und zum Abruf durch die Zieladressaten bereitgestellt.

2. Beschaffungen deutscher Unternehmen im Auftrag des Bundes

a. Dem Unternehmensnetzwerk gehören mittlerweile die BAHN, BASF, BAYER, DAIMLER, DHL, LUFTHANSA, OTTO, RHEINMETALL und VOLKSWAGEN an. Die Abstimmung mit dem BMG erfolgt werktäglich.

Aus den Beschaffungen werden in den nächsten vier Kalenderwochen als Lieferungen erwartet:

Unternehmen	OP	FFP2	Summe
LH	2.000.000	7.000.000	9.000.000
BASF	150.000.000	-	150.000.000
VW	10.500.000	21.500.000	32.000.000
Otto	85.000.000	12.500.000	97.500.000
Summe	247.000.000	41.000.000	288.500.000

Aus den Vertragsbeziehungen mit der Firma FIEGE sind folgende Zahlen zu berichten:

b. Rahmenvertrag

Produktgruppe	Stückzahl rahmenvertraglich gesichert	Stückzahl bereits abgerufen
FFP2	350.000.000	110.000.000
MNS/OP	700.000.000	110.000.000

c. Einzelverträge

Produktgruppe	Stückzahl gesamt aus Verträgen

4

FFP2	135.500.000
MNS/OP	60.000.000

3. Beschaffungen national / OpenHouse / TenderVerfahren und andere:

a. Open-House

Das sog. Open-House-Verfahren sieht einen Vertragsschluß mit dem Bund (handelnd: Generalzolldirektion) vor, sofern der Verkäufer die geforderten nicht-verhandelbaren Voraussetzungen erfüllt. Der Verkäufer schuldet die Warenlieferung bis zum 30. April 2020.

Wie erwartet nutzen die bezuschlagten Lieferanten die Lieferfristen aus. Für den 28., 29. und 30. April haben sich FIEGE und DHL auf große Warenlieferungen eingestellt. Am 29. und 30. April 2020 werden keine Auslieferungen erfolgen können.

Wie im letzten Bericht ausgeführt, bestätigt sich: Viele der Anbieter, die ihre Ware aus Fernost einführen wollen, können die mit dem Verfahren intendierte Lieferung noch in diesem Monat nicht gewährleisten. Der Bund bietet hier in Einzelfällen Auffanglösungen außerhalb des OpenHouse-Verfahrens an.

Auf der Grundlage der per 23. April 2020 erfolgten Anbieterabfrage ergibt sich eine Maximalgröße der Anlieferungen:

FFP2	3ply-Masken	Avisierungsquote
355.000.000	254.000.000	609.000.000

b. Tender-Verfahren „Produktion von Masken in Deutschland“

Das vom BMG initiierte Tender-Verfahren sichert die inländische Produktion von Schutzmasken ab August 2020 bis Ende 2021. Das Verfahren ist am 7. April 2020 beendet und zwischenzeitlich ausgewertet worden.

Hier ergibt sich bei Vollausslastung folgendes Bild:

5

Monatliche Produktion von FFP2-Masken	39.440.000
Monatliche Produktion von MNS/OP-Masken	156.440.000
Monatliche Produktion von Schutzkitteln	556.000

c. übrige Verträge

Aus vom BMG direkt geschlossenen Einzelverträgen stehen Lieferungen wie folgt an:

Produktgruppe	Stückzahl KW 18	Stückzahl KW 19
FFP2-Masken	26.835.000	20.000.000
MNS/OP-Masken	25.350.000	15.350.000

III. Rechnungswesen, Controlling, Leistungsstörungen

Die hohe Zahl zu administrierender Verträge und insbesondere die weiter deutlich zunehmende Zahl transnationaler Kaufverträge führen zu einer Fülle komplexer Fragen des internationalen Zivilrechts, des Zoll- und des Steuerrechts, die regelmäßig sehr schnell beantwortet werden müssen.

Verträge müssen im Kontakt mit den vielen beteiligten Organisationen korrekt erfasst und nachgehalten, Zahlungen ausgelöst und dokumentiert werden. Leistungsstörungen müssen erkannt und erfasst, die Rückgewähr- und ggf. Schadenersatzansprüche des Bundes durchgesetzt werden. Rechnungswesen und Buchführung sind aufwendig; sie müssen eher den Gegebenheiten des Handels entsprechen als den Prinzipien der Haushaltsführung des Bundes.

Trotz der Funktionalität und Stabilität des jetzigen Beschaffungsprozesses (unter Einsatz umfangreicher ministerieller Ressourcen) muß es das Ziel sein, die operative Betriebsführung unterhalb des Beschaffungstabes zügig aufwachsend und im Ergebnis vollständig unternehmerisch zu ordnen und zu professionalisieren. Dazu hat BMG bereits Aufgabenbereiche an einen Wirtschaftsprüfer abgeschichtet.

IV. Verteilung

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

1

Bundesministerium für Gesundheit

Beschaffungsstab

Stand: 6. Juni 2020

4. Bericht über den Stand der Beschaffung von Persönlicher Schutzausstattung (PSA)¹ 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 beigefügt (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 können².

¹ PSA meint Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung

² Unter Einbeziehung von möglichen Vertragsanpassungen und Vertragsrücktritten sowie vorbehaltlich Rechtsänderungen.

2

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 Tenderverfahren „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

4

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 nachgebesselter 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 and Health Products (CCCMPHIE) hat BMG nach Zustimmung des Beschaffungsstabes 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 beigefügt 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

6

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.

7

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.

8

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.

P51-F-004 Checklist for Medical Face Masks for the German Federal Ministry for Health



Report No: XXX

Manufacturer / Supplier:

Article:

Order/Contract ID: *(example: Offer 6003136787, 2-April 2020, BMG Letter No Z15-04800-00, 3-April 2020) use actual Order No. from logistic company*

Location of examination:

Date and time of examination:

Name of examiner: _____ (Inspector); _____ (Reviewer)

Overall result:

Avis / HU Number	Quantity (pieces) (as available)	Result
		GREEN / RED Details: All criteria passed / requirement(s) not fulfilled

Result explanation:

green: ok, no limitations in use, test criteria fulfilled

red: not ok, product failed one or more criteria, detailed failure description documented in table above

TÜV NORD CERT GmbH

P51-F-004

Report No: XXX

Aspect	Test item	Goal	Remark (if any)	Verdict P(pass), F(fail) or N/A
1 Surgical Masks Documents, Certificates	Certificates according to standards: <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN 14683:2019-6 • Code: YY/0469-2011 • Code: YY/0969-2013 • GB19083-2010 (=special Chinese medical mask between surgical mask and FFP 2 mask) • GB/T32610-2016 KN95 	At least one of the mentioned certificates / reference to compliance to the relevant standard(s) seen as reliably documented, e.g. QC release certificate, specification on packing, products itself etc.)		
2 Labelling	The packages are labelled in: <ul style="list-style-type: none"> • English • German Also acceptable if labelled in Chinese only with Chinese Standard Code reference on the packaging.	Packages are readable labelled in one of the mentioned languages and the content of label and description is adequate.		
3 Packages (individual as well as overall)	Status of the packages	The packages are <ul style="list-style-type: none"> • dry • undamaged • clean packages are sodden, content of packages damaged >> RED		

TÜV NORD CERT GmbH P51-F-004

Report No: XXX

Aspect	Test item	Goal	Remark (if any)	Verdict P(pass), F(fail) or N/A
4	Completeness	The number of individual masks in small packages as well as of small packages in whole packages (bind) is as specified.		
5	Design and color	<p>The design and color of the masks is according to positive samples of verified quality (if available, see sample pictures below).</p> <p>The masks are regularly folded or shaped (see sample pictures below).</p> <p>The fixation of elastic or non-elastic bands is stable. Please check by manual tearing several times.</p> <p>The fixation piece for the nose (for surgical masks) is easily bendable several times and reliably keeps its shape after bending.</p> <p>Masks do not fit as expected, fixation pieces are coming off when trying on, elastic or non-elastic bands are tearing in more than 20% tested >> RED</p>		
6	Medical Masks Design	The Surgical/Medical masks should look similar to the respective pictures below (with closed or open head/ear straps, elastic or non-elastic)		

TÜV NORD CERT GmbH P51-F-004

Report No: XXX

Aspect	Test item	Goal	Remark (if any)	Verdict P(pass), F(fail) or N/A
		If the mask type is not as per delivery documents (e.g. should be FFP2 but is medical mask or vice-versa) >> RED		
7	Haptics of the mask	The haptic feeling of the masks is according to positive samples of verified quality (if available).		
8	Shape and wearing	The shape and fit of the masks is according to positive samples of verified quality (if available).		
		The internal and external faces of the masks are clearly identifiable/distinguishable.		
		The masks are designed with a structure/shape that does not collapse against the mouth (e.g. duckbill, cup-shaped)		
		The mask fits well and tight on the face (medical masks should cover nose and mouth as well as cheeks) even when moving the head rigidly.		
		Mask does collapse and might block mouth/nose (respiratory system), mask does not sit properly and is not covering mouth, nose or comes off when moving >> RED		

TÜV NORD CERT GmbH P51-F-004

Report No: XXX

Aspect	Test item	Goal	Remark (if any)	Verdict P(pass), F(fail) or N/A
		The fit stays constantly good even during at least five iterations of wearing and removing the mask.		
9	Smell of the mask	The smell of the masks is according to positive samples of verified quality (if available). No strange or disgusting smells are identified. No mold smell is identified. Mould smell or other strong smell (e.g. chemicals) seen as not acceptable for the user >> RED		
10	Content / Material	Destructive testing (please cut at least five sample masks from different packages with a scissor and inspect the inside): <ul style="list-style-type: none"> • Number and material of layers • Haptic and optical inspection of the filter material and the upper and lower layer A filter fleece with control of the layers and complete filling of the fleece pocket with filter fleece is identifiable. There is at least one filter fleeces layer identifiable. There are no sharp edges visible at the mask fabric. The outer skin of the mask should be hydrophobic. (Test: when water is applied to the outer skin of the mask, the water should not be soaked up by the outer skin of the mask)		

TÜV NORD CERT GmbH

P51-F-004

Report No: XXX

Aspect	Test item	Goal	Remark (if any)	Verdict P(pass), F(fail) or N/A
		or penetrate the outer skin of the mask but should form water pearls on the outer skin of the mask; after removal of the water pearls, the outer skin of the mask should feel dry)		
		If no fleeces can be identified or the mask is not hydrophobic >> RED		

Date and signature of examiner:

Date and signature of reviewer:

TÜV NORD CERT GmbH

P51-F-004

Report No: XXX

Examples of look / design of medical / surgical masks





P51-F-005 Checklist for FFP2/3 / KN 95 Masks for the German Federal Ministry for Health

Report No: XXX

Manufacturer / Supplier:

Article:

Order/Contract ID: *(example: Offer 6003136787, 2-April 2020, BMG Letter No Z15-04800-00, 3-April 2020) use actual Order No. from logistic company*

Location of examination:

Date and time of examination:

Name of examiner: _____ (Inspector); _____ (Reviewer)

Overall result:

PO No./ Delivery No.	Batch/ LOT No.	Quantity (pieces) / (as available)	Result
			GREEN / RED
			Details: All criteria passed / requirement(s) not fulfilled

Result explanation:

green: ok, no limitations in use, test criteria fulfilled

red: not ok, product failed one or more criteria, detailed failure description documented in table above

TÜV NORD CERT GmbH

P51-F-005

Report No: XXX

	Aspect	Test item	Goal	Remark (if any)	Verdict P(pass), F(fail) or N/A
1	Information, Documents, Certificates, delivered with the mask	Certificates according to standards: <ul style="list-style-type: none"> • DIN EN 149:2001-10 • United States NIOSH-42CFR84 • KN95 (China GB2626-2006) • P2 (Australia/New Zealand AS/NZS 1716:2012) • Korea 1st class (Korea KMOEL - 2017-64) • DS (Japan JIMHLW-Notification 214, 2018) 	At least one of the mentioned certificates is seen as reliably documented. Assigned certificates are not in contradiction to each other. (If no reference to one of the standards is made on mask or packaging or no certificate is available: the compliance is being tested in the test laboratory.)		
2	Marking / Labelling (on packages and masks)	The packages are labelled in: <ul style="list-style-type: none"> • English • German Also acceptable if labelled in Chinese only with Chinese Standard Code reference on the packaging. The masks are marked according to standards mentioned above	Packages and masks are readable labelled in one of the mentioned languages and the content of label and description is adequate. Information on masks and packaging is not misleading or contradictory. For informational purposes Please document marking on <u>package AND mask!</u>		1*)
3	Packages (individual as well as overall)	Status of the packages	The packages are <ul style="list-style-type: none"> • dry • undamaged • clean 		

TÜV NORD CERT GmbH

P51-F-005

Report No: XXX

Aspect	Test item	Goal	Remark (if any)	Verdict P(pass), F(fail) or N/A
		packages are sodden, content of packages damaged >> RED		
4	Completeness	The number of individual masks in small packages as well as of small packages in whole packages (bind) is as specified.		
5	Design and color	The design and color of the masks is according to positive samples of verified quality (if available, see sample pictures below). The masks are regularly folded or shaped (see sample pictures below). The fixation of elastic or non-elastic bands is stable. Please check by manual tearing several times. The fixation piece for the nose is easily bendable several times and reliably keeps its shape after bending.		
6	FFP 2 / FFP 3 / KN95	Masks do not fit as expected, fixation pieces are coming off when trying on, elastic or non-elastic bands are tearing in more than 20% tested >> RED The personal protection masks (FFP 2 or FFP 3 or KN95) should look similar to the respective pictures below and may or may not have an exhale valve.		

TÜV NORD CERT GmbH

P51-F-005

Report No: XXX

Aspect	Test item	Goal	Remark (if any)	Verdict P(pass), F(fail) or N/A
		If the mask type is not as per delivery documents (e.g. should be FFP2 but is medical mask) >> RED		
7	Haptics of the mask	The haptic feeling of the masks is according to positive samples of verified quality (if available).		
8	Shape and wearing	<p>The shape and fit of the masks is according to positive samples of verified quality (if available).</p> <p>The internal and external faces of the masks are clearly identifiable/distinguishable.</p> <p>The masks are designed with a structure/shape that does not collapse against the mouth (e.g. duckbill, cup-shaped)</p> <p>The mask fits well and tight on the face (FFP2/3 / KN95 masks should be in complete contact with the skin, medical masks should cover nose and mouth as well as cheeks) even when moving the head rigidly.</p>		

TÜV NORD CERT GmbH

P51-F-005

Report No: XXX

Aspect	Test item	Goal	Remark (if any)	Verdict P(pass), F(fail) or N/A
		Mask does collapse and might block mouth/nose (respiratory system), mask does not sit properly and is not covering mouth, nose or comes off when moving >> RED		
		The fit stays constantly good even during at least five iterations of wearing and removing the mask.		
9	Smell of the mask	The smell of the masks is according to positive samples of verified quality (if available).		
		No strange or disgusting smells are identified.		
		No mold smell is identified.		
		Mould smell or other strong smell (e.g. chemicals) seen as not acceptable for the user >> RED		
10	Content / Material	A filter fleece with control of the layers and complete filling of the fleece pocket with filter fleece is identifiable.		
	Destructive testing (please cut at least five sample masks from different packages with a scissor and inspect the inside):	There is at least one filter fleeces layer identifiable.		
	<ul style="list-style-type: none"> Number and material of layers 	There are no sharp edges visible at the mask fabric.		

TÜV NORD CERT GmbH

P51-F-005

Report No: XXX

Date and signature of examiner:

Date and signature of reviewer:

1*) Examiner/inspector provides observations as informational remarks. Final verdict will be made by test laboratory.

TÜV NORD CERT GmbH

P51-F-005

Report No.: XXX

Examples of look /design of masks of self-protective equipment (FFP 2 / FFP 3 / KN95) with or without exhale valve:





Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie - medizinische Gesichtsmasken -

Rev. 0 vom 14.04.2020

1. Einleitung

Dieser Prüfgrundsatz wurde vom TÜV NORD und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM erstellt. Eine auszugsweise Veröffentlichung dieses Prüfgrundsatzes bedarf der Zustimmung dieser Institutionen.

2. Allgemeine Informationen und Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die minimalen Anforderungen und Prüfverfahren für **medizinische Gesichtsmasken** die im Zusammenhang mit der Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie beschafft werden und bei denen ggf. kein regulärer Nachweis der Konformität mit der MDD 93/42/EEC vorliegt. Die lediglich nach diesem Prüfgrundsatz geprüften medizinischen Gesichtsmasken sind nicht als gleichwertig mit medizinischen Gesichtsmasken anzusehen, für die ein Konformitätsbewertungsverfahren mit Prüfung nach EN 14683:2019+AC:2019 durchgeführt wurde und demnach rechtmäßig CE-zertifiziert sind. Die medizinischen Gesichtsmasken nach diesem Prüfgrundsatz sind auch keine persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425.

Medizinische Gesichtsmasken die nach diesem Prüfgrundsatz geprüft werden, können nach DIN EN 14683:2019-10, YY/T 0969-2013, YY 0469-2011, GB19083-2010, GB/T 32610-2016, ASTM F2100-19 oder anderen nationalen Standards für diese Produkte hergestellt sein. Der Prüfgrundsatz dient als Basis für schnelle Entscheidungen zur grundsätzlichen Eignung der Produkte und ersetzt keine vollständige Prüfung nach vorgenannten Standards.

Dieser Prüfgrundsatz ist nur dazu bestimmt, im Rahmen des in der Empfehlung genannten behördlichen Handelns gegen die Auswirkungen des Corona SARS-Cov-2 Ausbruchs verwendet zu werden. Er bezieht sich auf die Empfehlung (EU) 2020/403 der Europäischen Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19- Bedrohung.

3. Prüfgrundlagen

Auszüge aus dem Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie **Atemschutzmasken** Rev.1 vom 26.03.2020 http://www.zls-muenchen.de/dokumente/Pruefgrundsatz_Rev1_20200326.pdf und Rev.0 vom 19.03.2020

werden hier auf medizinische Gesichtsmasken angewandt.

4. Anforderungen und Prüfungen

4.1 Übersicht der Prüfungen

Titel	Anzahl der Muster	Prüfung	Kommentar
Sichtprüfung	1 (TC) + 1 Muster unkonditioniert		siehe Abschnitt 4.4.1
Anlegeprüfung	1 (TC) + 1 Muster unkonditioniert		siehe Abschnitt 4.4.2
Atemwiderstand	2(TC)		siehe Abschnitt 4.4.3
Durchlass des Filtermediums	2(TC)	gemäß EN 13274-7:2008 Abschnitt 5.1 und 5.2	siehe Abschnitt 4.4.4

4.2 Kennzeichnung der Prüfmuster

Die medizinischen Gesichtsmasken oder die kleinste Verpackungseinheit sollen so gekennzeichnet sein, dass eindeutig erkennbar ist, welche medizinische Gesichtsmaske vorliegt.

Die medizinische Gesichtsmaske oder die kleinste Verpackungseinheit muss mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

- Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers /Warenzeichen;
- Bei Import: Name und Adresse des verantwortlichen Importeurs;
- Typidentische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches)
- Maskenart/-klasse nach lt. Hersteller angewandtem Standard

Die Informationen können in Textform oder in Piktogrammen dargestellt werden. Die Informationen müssen mindestens Angaben enthalten zu:

- Sitz sowie richtiges An- und Ablegen;
- Hinweise zur Verwendung
- Bei wiederaufbereitbaren Masken eine Anleitung zur Wiederaufbereitung und eine Angabe über die maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen.

4.3 Konditionierung

Es erfolgt eine Konditionierung von 6 Prüfmustern in trockener Luft bei 70°C für 2h (TC).

1 Prüfmuster verbleibt unkonditioniert zum direkten Vergleich nach 4.4.1 und 4.4.2.

Anforderung: keine Änderung der Abmessungen und Verwendbarkeit durch die Temperaturkonditionierung

4.4 Prüfungen

4.4.1 Sichtprüfung

Durchführung gemäß Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev.1 vom 26.03.2020 Kap. 2.2

4.4.2 Anlegeprüfung

Durchführung gemäß Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev.1 vom 26.03.2020 Kap. 2.3

4.4.3. Atemwiderstand

Durchführung gemäß Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev.1 vom 26.03.2020 Kap. 2.6

Anforderungen

Max. Einatemwiderstand bei Prüfvolumenstrom 30 l/min: 70 Pa

Max. Einatemwiderstand bei Prüfvolumenstrom 95 l/min: 240 Pa

Max. Ausatemwiderstand bei Prüfvolumenstrom 160 l/min: 300 Pa

4.4.4 Filterdurchlass bei Prüfung mit NaCl-Aerosol

Durchführung gemäß Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev.0 vom 19.03.2020 Kap. 2.3

Prüfvolumenstrom: 95 l/min

5. Ergebnisbericht und Klassifizierung

Im Ergebnis der Prüfungen 4.4.4 erfolgt eine Klassifizierung der medizinischen Gesichtsmasken nach folgender Abstufung:

- | | |
|----------------------------|---|
| a) 0 – 6 % Durchlassgrad: | Vergleichbar mit Typ II / IIR gem. DIN EN 14683 |
| b) 6 – 15 % Durchlassgrad: | Vergleichbar mit Typ I gem. DIN EN 14683 |
| c) >15 % Durchlassgrad: | keine medizinische Zweckbestimmung, Verwendung als Community-Mask möglich |

Im Ergebnisbericht sind die Detailergebnisse der Prüfungen 4.4 sowie Bilder der Prüfmuster als Lieferung mit Verpackung und der Maske selbst anzugeben.



Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 – 02.06.2020

Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
1.1	Allgemeine Informationen und Anwendungsbereich	2
2	Anforderungen und Prüfungen	3
2.1	Übersicht der Prüfungen	4
2.2	Sichtprüfung	4
2.3	Anlegeprüfung	5
2.4	Durchlass des Filtermediums	5
2.4.1	Paraffinöl	6
2.4.2	NaCl	6
2.5	Ausatemventil(e)	6
2.6	Atemwiderstand	7
2.6.1	CPA ohne Ventil	7
2.6.2	CPA mit Ventil	7
2.7	Kennzeichnung und Informationen des Herstellers	7
2.8	Anforderungen an den Prüfbericht und das Bewertungsschreiben	8



Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 – 02.06.2020

1 Einleitung

Dieser Prüfgrundsatz wurde im Auftrag der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) unter Mitwirkung folgender Stellen erstellt:

Institut für Arbeitsschutz (IFA) der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung.

DEKRA Testing and Certification GmbH

TÜV NORD CERT GmbH

Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e. V.

ift Rosenheim GmbH

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Eine auszugsweise Veröffentlichung dieses Prüfgrundsatzes bedarf der Zustimmung der oben genannten Stellen.

1.1 Allgemeine Informationen und Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die minimalen Anforderungen und Prüfverfahren für Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA). Die CPA nach diesem Prüfgrundsatz sind keine persönliche Schutzausrüstung gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425 und können daher nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Die CPA sind nicht als gleichwertig mit Atemschutzgeräten anzusehen, die eine Prüfung nach EN 149:2001+A1:2009 bestehen und auf Basis der PSA VO (EU) 2016/425 zugelassen werden.

Dieser Prüfgrundsatz ist nur dazu bestimmt, im Rahmen der Kontrolle der Verkehrsfähigkeit gemäß § 9 Abs. 2 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV verwendet zu werden. Die Verkehrsfähigkeit der CPA in der Bundesrepublik Deutschland kann nur die zuständige Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 ProdSG feststellen (behördliche Bestätigung). CPA, deren Verkehrsfähigkeit auf diese Weise festgestellt wurde, können auf dem deutschen Markt ausschließlich zum Zwecke des Infektionsschutzes bereitgestellt werden. Jede Abgabereinheit muss vom Wirtschaftsakteur mit dieser behördlichen Bestätigung (vergleiche § 9 Abs. 3 MedBVSV) versehen werden.

Ein Bewertungsschreiben über das Gesamtergebnis der Prüfungen nach diesem Prüfgrundsatz wird der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) zur Verfügung gestellt. Dieses Bewertungsschreiben dient für die Dauer der Feststellung der epidemischen Lage durch die



Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 – 02.06.2020

Bundesregierung zur Vorlage bei den Marktaufsichtsbehörden, um dort ggf. eine Bestätigung nach § 9 Abs.3 MedBVSV zu erlangen. Im Falle einer positiven Gesamtbewertung wird der ZLS zusätzlich der Prüfbericht zur Verfügung gestellt.

2 Anforderungen und Prüfungen

Für die Prüfung müssen vom Wirtschaftsakteur mindestens 3 Abgabeeinheiten vorgelegt und zur Verfügung gestellt werden, so dass die Stelle die erforderliche Anzahl an Prüfmustern entnehmen kann. Diese Prüfmuster werden aus mindestens drei unterschiedlichen Verpackungseinheiten entnommen, die zuvor einer vergleichenden Sichtprüfung unterzogen werden. Sollten bereits bei der Sichtprüfung Abweichungen festgestellt werden, wird der Test als nicht bestanden bewertet. Zudem ist die Anzahl der Filterlagen der Masken aus allen drei Umverpackungen zu ermitteln.

Voraussetzung zur Prüfungsdurchführung ist, dass der Wirtschaftsakteur der Stelle eine Gesundheitsunbedenklichkeitserklärung des Produktes zur Verfügung stellt.



Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 – 02.06.2020

2.1 Übersicht der Prüfungen

Tabelle 1 – Übersicht der Prüfungen

Titel	Anzahl der Muster	Konditionieren	Prüfung Abschnitt EN 149	Kommentar
Temperaturkonditionierung	5	--	8.3.2 nur a)	24 h 70 °C, trockene Luft
Gebrauchssimulation	5	--	8.3.1	1 x 20 min
Sichtprüfung	3	--	--	siehe Abschnitt 2.2
Anlegeprüfung	3	--	--	siehe Abschnitt 2.3
Atemwiderstand (Geräte ohne Ventil)	2	T.C. + S.W. (2)	8.9.2 8.9.3	siehe Abschnitt 2.6
Ausatemventil-Durchströmung	2	--	8.3.4	Prüfung während der Atemwiderstandsmessung
Atemwiderstand (Geräte mit Ventil)	2	T.C. + S.W. + F.C. (2)	8.9.2 8.9.3	siehe Abschnitt 2.6
Durchlass des Filtermediums	3	T.C. + S.W. (3)	8.11	siehe Abschnitt 2.4.1 gemäß EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2, 5.3 und 7.3 (Paraffinöl)
	3	T.C. + S.W. (3)	8.11	siehe Abschnitt 2.4.2 gemäß EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2, 5.3 und 6.3 (NaCl)
Kennzeichnung und Informationen des Herstellers*	--	--	--	siehe Abschnitt 2.7

* Definition des Herstellers und weiterer Wirtschaftsakteure (s. § 2 ProdSG)

2.2 Sichtprüfung

CPA müssen zum Verkauf so verpackt angeboten werden, dass sie gegen mechanische Beschädigung und Verunreinigung vor dem Gebrauch geschützt sind.



Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 – 02.06.2020

Um den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen einer Persönlichen Schutzausrüstung entsprechen zu können, müssen die verwendeten Werkstoffe der CPA und deren Verarbeitung so ausgelegt sein, dass sie für den Benutzer keine Gefährdung oder Belästigung darstellen:

- CPA dürfen keinen starken Eigengeruch aufweisen.
- Nach einer mechanischen Beanspruchung der Innenseite der CPA (10 Pinselstriche mit einem Naturhaarpinsel 40 mm breit, 8 mm stark) dürfen sich bei 2 von 3 geprüften Masken keine Partikel oder Fasern lösen.
- Nach einer mechanischen Beanspruchung der Innenseite der CPA (10 Pinselstriche mit einem Naturhaarpinsel 40 mm breit, 8 mm stark) und anschließender Durchströmung der Maske mit 300 l/min (1 Minute, einatemseitig) dürfen bei 2 von 2 geprüften Masken keine Partikel oder Fasern mitgerissen werden.
- Sollten auf der Verpackung der CPA die Aussagen „tötet Bakterien“, „tötet Viren“ oder ähnliches aufgedruckt sein, kann die Prüfstelle weitere Prüfungen verweigern.

2.3 Anlegeprüfung

Die CPA muss leicht an- und abgelegt werden können. Die Kopfbänderung muss kräftig genug sein, um die CPA in Position zu halten. Die CPA muss einen Dichtsitz am Gesicht der Testperson gewährleisten. Ebenso ist der Nasenbügel auf Eignung und Befestigung zu überprüfen (z.B. fester Sitz – auch nach mehrmaligem An- und Absetzen oder feste Verklebung bei außen aufgesetzten Nasenbügeln).

Bei einem Trageversuch, der mit 3 Personen durchgeführt werden muss, dürfen keine offensichtlichen Undichtigkeiten im Bereich der Dichtlinie der Maske erkennbar sein. Bei der Beatmung durch die Testpersonen dürfen in der Einatemphase keine Luftströmungen, die durch Undichtigkeiten in der Dichtlinie (schlechte Anpassung an das Gesicht) entstehen, wahrnehmbar sein. Die Anzahl der Testpersonen kann auf maximal 7 ausgedehnt werden. Der Test wird bestanden, wenn er entweder vollständig (3 von 3) oder mehrheitlich bestanden wurde (3 von 5 oder 4 von 7 Personen).

2.4 Durchlass des Filtermediums

Es kann eines oder beide der folgenden Verfahren angewendet werden. Mindestens eines der Verfahren muss die Anforderungen erfüllen:



Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 – 02.06.2020

2.4.1 Paraffinöl

Der Durchlass des Filters der CPA wird mit Paraffinöl mit 95 l/min geprüft. Es müssen insgesamt drei Muster der CPA geprüft werden.

Die drei Muster werden wie folgt konditioniert: Temperaturkonditionierung nur bei hoher Temperatur und Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten.

Die Prüfung erfolgt nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.11 mit der Prüfung des Durchlasses nach EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2, 5.3 und 7.3.

Der Durchlass der CPA aller drei Muster muss $\leq 6,0$ % sein.

2.4.2 NaCl

Der Durchlass des Filters der CPA wird mit NaCl mit 95 l/min geprüft. Es müssen insgesamt drei Muster der CPA geprüft werden.

Die drei Muster werden wie folgt konditioniert: Temperaturkonditionierung nur bei hoher Temperatur und Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten.

Die Prüfung erfolgt nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.11 mit der Prüfung des Durchlasses nach EN 13274-7:2008 Abschnitte 5.1, 5.2, 5.3 und 6.3.

Der Durchlass der CPA aller drei Muster muss $\leq 6,0$ % sein.

2.5 Ausatemventil(e)

Die CPA darf ein oder mehrere Ausatemventil(e) haben. Sie müssen in jeder Lage richtig funktionieren. Die Prüfung muss nach EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9.1 erfolgen.

Falls ein Ausatemventil(e) vorhanden ist, muss es (müssen sie) nach einem 30 s dauernden kontinuierlichen Ausatemstrom von 300 l/min weiter richtig funktionieren. Die Prüfung erfolgt während der Messung des Atemwiderstandes.



Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 – 02.06.2020

Wenn das Gehäuse des Ausatemventils am Maskenkörper befestigt ist wird mit einer gefühlten Kraft von 10 N per Hand an dem Ausatemventil bzw. an dessen Gehäuse gezogen. Löst sich das Ventil, gilt die Prüfung als nicht bestanden.

2.6 Atemwiderstand

Die Atemwiderstände gelten für CPA mit und ohne Ventil(e).

2.6.1 CPA ohne Ventil

Geprüft werden 2 CPA nach der Temperaturkonditionierung und der Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten. Die Prüfung erfolgt in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9. Der Ausatemwiderstand wird in der Lage geradeaus sehend geprüft.

Der Atemwiderstand bei der Einatmung bei 95 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

Der Atemwiderstand bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

2.6.2 CPA mit Ventil

Geprüft werden 2 Masken nach der Temperaturkonditionierung, der Gebrauchssimulation mit feuchter Beatmung für 20 Minuten und der Durchströmungskonditionierung. Die Prüfung erfolgt in Anlehnung an EN 149:2001+A1:2009 Abschnitt 8.9. Der Ausatemwiderstand wird in allen fünf Lagen geprüft.

Der Atemwiderstand bei der Einatmung bei 95 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

Der Atemwiderstand bei der Ausatmung bei 160 l/min muss bei allen Mustern $\leq 3,0$ mbar sein.

2.7 Kennzeichnung und Informationen des Herstellers

Die CPA oder die kleinste Verpackungseinheit muss mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

- a) Name, Warenzeichen oder andere Angaben zur Identifikation des Herstellers
- b) Typ-identische Kennzeichnung (Nummer, Modell oder Ähnliches, ggf. Charge)



Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 – 02.06.2020

Informationen müssen jeder CPA oder der kleinsten Verpackungseinheit in deutscher Sprache beigelegt sein. Die Informationen können in Textform oder beispielsweise in Piktogrammen dargestellt werden. Die Informationen müssen mindestens Angaben enthalten zu:

- a) Sitz sowie richtiges An- und Ablegen;
- b) Hinweise zur Verwendung nur für den Infektionsschutz

Weder auf dem Produkt, noch auf der Verpackung, sind folgende Kennzeichnungselemente erlaubt:

- c) CE-Kennzeichnung
- d) Hinweise auf die EN 149
- e) Produktbezeichnungen mit oder ohne Klassenangaben oder sonstigen Zusätzen aus einschlägigen europäischen Normen im Bereich PSA oder Medizinprodukterecht. (z.B. FFP“X“, IIR etc.)

Auch die Information zu den Masken darf die Kennzeichnungselemente nicht als Eigenschaften der CPA ausweisen

2.8 Anforderungen an den Prüfbericht und das Bewertungsschreiben

Alle Prüfergebnisse sind im Prüfbericht vollständig zu dokumentieren. Hierbei ist zu jedem Abschnitt auszuweisen, ob der Abschnitt "bestanden" oder "nicht bestanden" wurde.

Die Kennzeichnung und Aufschriften der CPA und der kleinsten Verpackungseinheit wird dokumentiert, so dass eindeutig erkennbar ist, welche CPA bei der Prüfung vorgelegt wurde.

Bei der vergleichenden Sichtprüfung der Masken wird eine Fotodokumentation angefertigt. Hierin muss die Befestigung der Kopfbänder, die Aufschriften, der Nasenbügel und die Nahtverschweißungen erkennbar sein. Die Anzahl der Filterlagen der Masken ist im Bericht aufzunehmen.

Das Bewertungsschreiben umfasst eine abschließende Aussage über die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Prüfgrundsatzes.

In das Bewertungsschreiben werden Fotos eingefügt, die das Produkt visuell erkennbar machen.

