

Bundesministerium für Gesundheit

Per Mail an: 112@bmg.bund.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 9. April 2020
mpm
☎ 030 246 255 -11

BVMed-Kurzstellungnahme zum Referentenentwurf des BMG zu einer Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der BVMed nimmt zum Referentenentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:

Vorbemerkung:

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, bewertet den Referentenentwurf zur Verordnung des MedBVSV, den das Bundesgesundheitsministerium am 08.04.2020 vorgelegt hat, grundsätzlich als sinnvoll, um die Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs in Zusammenhang mit der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten epidemischen Lage sicherzustellen.

Folgende Punkte möchten wir gern anmerken:

1. Zusätzlicher Regelungsbedarf zu

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

Das Zollrecht der EU (Verordnung (EG) Nr. 1186/2009 des Rates) sieht die Möglichkeit der zollfreien Einfuhr von Waren vor, die für Katastrophenopfer bestimmt sind. Befugt zur abgabenbefreiten Einfuhr von medizinischen Geräten und Materialien als Hilfsgüter sind grundsätzlich Organisationen der Wohlfahrtspflege bzw. des Katastrophenschutzes.

Die Beschaffung durch die vom Zoll ausgenommenen Stellen (Wohlfahrtspflege, Katastrophenschutz, etc.) ist in der Praxis nicht ausreichend, um alle an der Versorgung am Patienten beteiligten Leistungserbringer mit der notwendigen persönlichen Schutzausrüstung ausstatten zu können. So sind bspw. Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Unternehmen gezwungen, sich diese Produkte in der akuten Mangelsituation eigenständig zu beschaffen. Die Erhebung eines Zolls stellt für diese somit eine zusätzliche finanzielle Belastung dar.

Um diese Versorgung sicherstellen zu können, regen wir daher dringend an, diese Unternehmen von den neuen bzw. erhöhten Zollbestimmungen auszunehmen.

Ergänzend ist für den Zeitraum der epidemischen Lage die Erhebung der gesetzlichen Umsatzsteuer für Medizinprodukte auf den ermäßigten Umsatzsteuersatz zu begrenzen, da dadurch eine erhebliche finanzielle Entlastung für das Gesundheitssystem kurzfristig realisiert werden kann. Damit wäre auch eine Vereinheitlichung der Umsatzsteuersätze gegeben, da bereits aktuell auf definierte Medizinprodukte der ermäßigte Umsatzsteuersatz zu erheben ist.

Ein neuer Wertungswiderspruch des Umsatzsteuerrechtes ergibt sich zudem aus der mit dem Jahressteuergesetz 2020 eingefügten Nummer 55 „Erzeugnisse für Zwecke der Monatshygiene“. So werden dabei beispielsweise hygienische Binden sowie Periodenhosen (Slips und Unterhosen mit einer eingearbeiteten saugfähigen Einlage zur mehrfachen Verwendung) mit 7% besteuert. Ähnliche Produkte für die Harninkontinenz wie Erwachsenenwindeln, Einlagen oder Windelhosen werden weiterhin mit 19% besteuert. Dies ist für die Betroffenen, die oft auch dadurch benachteiligt sind, ein nicht hinnehmbarer Widerspruch.

2. Zusätzlicher Regelungsbedarf: Vereinfachte Bewertungsmöglichkeit der Marktaufsicht

Wegen des derzeit weltweiten COVID-19-Ausbruchs sowie der rasanten Ausbreitung des Virus ist der Bedarf nach persönlicher Schutzausrüstungen (z. B. Gesichtsmasken, Schutzanzügen, Schutzbrillen) sowie nach Medizinprodukten (z. B.) Operationsmasken, Untersuchungshandschuhen und gewisse Arten von Kitteln) exponentiell angestiegen. Auf Empfehlung der EU-Kommission (2020/403) vom 13. März 2020 können die Marktaufsichtsbehörden vereinfachte Verfahren für die Beschaffung von sogenannten Corona-Masken definieren. Durch das Schnellverfahren sollen technisch taugliche Masken von den Marktaufsichtsbehörden zur Bereitstellung genehmigt werden können. Das heißt, Masken, die bislang nicht den aufwändigen Prozess des gemäß PSA-VO (EU 2016/425) erforderlichen EU-Konformitätsbewertungsverfahrens durchlaufen haben, können dem deutschen Markt ausnahmsweise verfügbar gemacht werden.

Der BVMed befürwortet die Empfehlung der Europäischen Kommission und die Regelungen aus der Verordnung MedBVSV (§3, §4, §6), jedoch wäre es wichtig, auch der Bevölkerung einen zeitnahen Zugang zu Medizinprodukten sicherzustellen, die einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung und Behandlung von Covid-19-Patienten leisten können. Wir regen an, geeignete und beschleunigte Zulassungs- und Genehmigungsprozesse für Covid-19-relevante Versorgungen mit Medizinprodukten (beispielsweise Medizinprodukte im Zusammenhang mit Telemedizin, Beatmungstherapie etc.) zu schaffen – insbesondere bezogen auf schnellere behördliche Verfahren sowie Prozesse der Selbstverwaltung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer