

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
z. Hd. Frau Jasmin Holder

Per E-Mail: [jasmin.holder@bundestag.de](mailto:jasmin.holder@bundestag.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](mailto:info@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

Berlin, 06.05.2020  
Mpm/KI  
☎ 030 246 255 -10/23  
E-Mail: [moell@bvmed.de](mailto:moell@bvmed.de)

## **BVMed-Stellungnahme zum Gesetzentwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, Drs.-Nr.: 19/18967**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) nimmt zum Gesetzentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft. Aufgrund der Kürze der Zeit für die Stellungnahme übersenden wir Ihnen folgende

### **Änderungsvorschläge**

#### **1) Artikel 1: Änderung des Infektionsschutzgesetzes Nr. 3, § 5 Abs. 2 Nr. 4**

Bereits im (ersten) Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 hatte der Gesetzgeber dem Bundesministerium für Gesundheit erhebliche Kompetenzen und Eingriffsrechte (§ 5 Abs. 2 Nr. 4) übertragen.

Im vorliegenden Entwurf gehen diese nun noch weiter:

*„4. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen und Betäubungsmitteln, mit Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion sowie zur Sicherstellung der Versorgung mit Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Materialien, Behältnissen und Verpackungsmaterialien, die zur Herstellung und zum Transport der zuvor genannten Produkte erforderlich sind, zu treffen und insbesondere“.*

Dem Entwurfstext selbst ist nicht zu entnehmen, dass die Maßnahmen zur „Sicherstellung der Arzneimittelversorgung einschließlich Impfstoffen, [...] **Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion** [...]“ jeweils im unmittelbaren Zusammenhang mit der epidemischen Lage von nationaler Tragweite stehen müssen. Das heißt, dass bei der Anwendung und Auslegung der Norm ein Spielraum zur Umsetzung gegeben ist.

## **Änderungsvorschlag:**

Daher ist es notwendig zu konkretisieren, dass **alle** Maßnahmen nur in unmittelbarem Zusammenhang mit einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite und einer daraus unmittelbar resultierenden Notlage bezüglich der gesundheitlichen Versorgung erfolgen dürfen und darüber hinaus abschließend aufgeführt sind.

Anders gelagerte Fälle, die z. B. zu Lieferengpässen führen könnten, sollten nicht unter diese Normen gefasst werden, zumal die Eingriffsrechte erheblich sind (Vertrieb, Preisgestaltung, etc.).

## **2) Artikel 4: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Ambulantes Operieren im Krankenhaus**

### **Nr. 11: § 115b:**

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „30. Juni 2021“ durch die Angabe „**30. September 2021**“ ersetzt.

### **Begründung:**

Wie die aufgrund der Corona-Krise in Absatz 1a (Artikel 4, Nr. 11 b) a)) vorgesehene Verschiebung von drei Monaten für die Auftragsstellung zum AOP-Gutachten gilt, sollte ebenfalls für die Vereinbarungsfrist eine Verschiebung von drei Monaten geregelt werden. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb im Gesetzentwurf dort eine Verschiebung um sieben Monate auf 31. Januar 2022 vorgesehen ist.

- b) bb) Die im Gesetz vorgesehene **Aufhebung von § 115 b Abs. 1a Satz 3 entfällt**.  
In Satz 3 wird das Datum „31. März 2020“ durch das Datum „**30. Juni 2020**“ ersetzt.

### **Begründung:**

Es ist nicht erkennbar, warum die bisher im Gesetz vorgesehene Schiedsstellenregelung durch die COVID-19-Pandemie ersatzlos entfallen sollte. Alle anderen Regelungen werden auch um drei Monate verschoben. Damit würde der Wille des Gesetzgebers für eine Lösung bei einer Nichteinigung der Selbstverwaltungspartner konterkariert.

## **3) Artikel 17: Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745**

Der BVMed bewertet die Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die infolge der COVID-19-Pandemie auf europäischer Ebene erfolgte Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte um ein Jahr sowie das vorzeitige Inkrafttreten des geänderten Artikel 59 der Verordnung EU 2017/745 („Sonderzulassung“) grundsätzlich positiv. Jedoch möchten wir dabei betonen, dass es schwierig ist, einen Gesetzentwurf mit Änderungen eines noch nicht verkündeten Gesetzes zu kommentieren, dessen Endfassung noch nicht bekannt ist.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer