



## **Schriftliche Anfrage**

der Abgeordneten **Christina Haubrich, Tim Pargent BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**  
vom 10.12.2020

### **Bestellungen und Lagerung von Persönlicher Schutzausrüstung und Medizinprodukten**

Wir fragen die Staatsregierung:

- 1.1 Welche Persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Medizinprodukte lagert die Staatsregierung Stand Dezember 2020?..... 2
- 1.2 Wie viel der einzelnen PSA und Medizinprodukte lagert die Staatsregierung Stand Dezember 2020? ..... 2
- 1.3 Wo lagern PSA und Medizinprodukte? ..... 2
  
- 2.1 Wie viel Geld wurde für PSA und Medizinprodukte seit März 2020 seitens der Staatsregierung ausgegeben?..... 3
- 2.2 Welche Produktbestellungen sind in Planung?..... 3
- 2.3 Inwiefern unterscheiden sich PSA und Medizinprodukte regulatorisch? ..... 3
  
- 3.1 Welche Artikel hat die Staatsregierung bei der Firma Franz Mensch GmbH bestellt?..... 3
- 3.2 Wann hat die Staatsregierung diese Artikel bestellt? ..... 3
- 3.3 Welche Artikel der Firma Franz Mensch GmbH lagert das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Stand Dezember 2020?..... 3
  
- 4.1 In welchem Volumen wurde bei der Firma Franz Mensch GmbH bestellt?..... 3
- 4.2 In welcher Höhe sind Rechnungen gegenüber der Firma Franz Mensch GmbH noch offen? ..... 4
- 4.3 Warum sind die Rechnungen bei der Firma Franz Mensch noch nicht beglichen? ..... 4
  
- 5.1 Gab es Grund, Produkte der Firma Franz Mensch GmbH nicht zu verwenden? ..... 4
- 5.2 Falls ja, welche Mängel wurden bei den Produkten entdeckt? ..... 4
- 5.3 Bei wie vielen anderen Anbietern, bei denen die Staatsregierung bestellt hat, wurden Mängel bei bestellten PSA und Medizinprodukten festgestellt? ..... 4
  
- 6.1 Gab es Probleme mit der Etikettierung der Produkte der Franz Mensch GmbH? ..... 4
- 6.2 Gibt es die Norm EN 14126 bei Persönlicher Schutzausrüstung?..... 4
- 6.3 Wie läuft die Zertifizierung von PSA und Medizinprodukten in Bayern ab?..... 4

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

# Antwort

**des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**  
vom 18.02.2021

## **1.1 Welche Persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Medizinprodukte lagert die Staatsregierung Stand Dezember 2020?**

Die Staatsregierung lagert im Bayerischen Pandemiezentallager (PZB) folgende PSA:

- Atemschutzmasken (FFP2/KN95, FFP3),
- Infektionsschutzkittel,
- Infektionsschutzanzüge,
- Augenschutzbrillen und Faceshields sowie
- Infektionsschutzeinweghandschuhe.

Außerdem werden folgende Medizinprodukte vorgehalten:

- Mund-Nasenschutz Typ I, II, IIR,
- Pflege- und OP-Schutzkittel,
- Untersuchungs- und Pflegeeinweghandschuhe,
- Blutzuckermessgeräte,
- Beatmungsgeräte samt Zubehör, Monitorgeräte und Blutgasanalysesysteme sowie
- Hände- und Flächendesinfektionsmittel.

## **1.2 Wie viel der einzelnen PSA und Medizinprodukte lagert die Staatsregierung Stand Dezember 2020?**

Mit Stand 17.12.2020 werden im Zentrallager folgende verfügbaren und verkehrsfähigen Artikel vorgehalten:

- Atemschutzmasken FFP2/KN95: 17.966.986 Stück,
- Atemschutzmasken FFP3: 1.296.666 Stück,
- Pflegekittel: 1.170.599 Stück,
- Schutzanzüge: 4.026.103 Stück,
- Augenschutzbrillen und Faceshields: 2.072.692 Stück,
- Einweghandschuhe: 64.138.720 Stück,
- medizinischer Mund-Nasenschutz: 35.854.465 Stück,
- Blutgasanalysegeräte: 122 Stück,
- Beatmungs- und Monitorgeräte samt Zubehör: 713 Stück,
- Desinfektionsmittel: 626.832 Liter (davon Hände 152.502 Liter und Fläche 474.330 Liter),
- Abstrichtupfer: 244.800 Stück.

Neben diesen zentral vorgehaltenen Artikeln werden auch bei den Kreisverwaltungsbehörden PSA und Medizinprodukte (ohne medizintechnische Geräte) dezentral vorgehalten. Diese Artikel wurden überwiegend anlässlich der ersten Welle und der damit verbundenen Marktsituation kurzfristig ausgegeben. Über die genau vorgehaltenen dezentralen Bestände ist aufgrund des mit einer Abfrage aller Kreisverwaltungsbehörden verbundenen Aufwands keine Antwort möglich.

Außerdem werden bei den Krankenhäusern dezentral medizintechnische Geräte (insb. Beatmungs- und Monitorgeräte) vorgehalten und sind dort auch bereits im Einsatz. Mit Stand 22.12.2020 wurden den Krankenhäusern 973 Beatmungsgeräte, 851 Monitorgeräte und 82 Blutgasanalysesysteme zur Pandemievorsorge überlassen. Weitere 856 Beatmungsgeräte haben die Krankenhäuser zur Pandemievorsorge gegen Kostenerstattung selbst beschafft. Außerdem wurden 31 CT-Geräte (davon eines derzeit im PZB) und 21 mobile Röntgengeräte an Krankenhäuser in Bayern ausgeliefert.

## **1.3 Wo lagern PSA und Medizinprodukte?**

Die Produkte lagern zentral im PZB und dessen Außenlagern bzw. dezentral bei den Kreisverwaltungsbehörden und Krankenhäusern (vgl. Antwort zu Frage 1.2).

## **2.1 Wie viel Geld wurde für PSA und Medizinprodukte seit März 2020 seitens der Staatsregierung ausgegeben?**

Für vorbezeichnete PSA und Medizinprodukte (ohne medizintechnische Geräte) hat das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) 403,74 Mio. Euro ausgegeben. Im Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) wurden im Zusammenhang mit der ersten Welle und der damaligen Marktsituation für PSA und Medizinprodukte (ohne medizintechnische Geräte) weitere rd. 68,2 Mio. Euro ausgegeben.

Für die zentrale Beschaffung von medizintechnischen Geräten (Beatmungsgeräte, Monitore, Blutgasanalysesysteme, CT und mobile Röntgengeräte) hat die Staatsregierung bislang rd. 58,4 Mio. Euro investiert. Die o. g. Beschaffungen von Beatmungsgeräten durch die Krankenhäuser hat die Staatsregierung mit ca. 18,5 Mio. Euro unterstützt. Ein Großteil der medizintechnischen Geräte wurde außerdem über den Bund bezogen. Die Finanzierung dieser Geräte befindet sich noch in Abstimmung, sodass hierzu derzeit keine Auskunft gegeben werden kann.

Eine Abfrage von ggf. weiteren Beschaffungen durch andere Teile der Staatsregierung war aufgrund des damit verbundenen Aufwands nicht möglich.

## **2.2 Welche Produktbestellungen sind in Planung?**

Für das PZB werden regelmäßig Nachbeschaffungen für ausgelieferte PSA und Medizinprodukte veranlasst bzw. sind in Planung.

## **2.3 Inwiefern unterscheiden sich PSA und Medizinprodukte regulatorisch?**

PSA unterliegt der Regelungen der Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung. Medizinprodukte unterliegen v. a. den Regelungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – zukünftig der Verordnung (EU) 2017/745 –, die insbesondere durch das Medizinproduktegesetz (MPG) in das deutsche Recht umgesetzt wurde.

## **3.1 Welche Artikel hat die Staatsregierung bei der Firma Franz Mensch GmbH bestellt?**

Das LGL hat im Auftrag des StMGP bei der Firma Franz Mensch GmbH sowohl PSA als auch Medizinprodukte bestellt. Insbesondere wurden OP-Masken, FFP2-Masken, Desinfektionsmittel, Handschuhe, Kittel, Schutzanzüge und Schutzbrillen bezogen.

Beschaffungen durch andere Ressorts sind nicht bekannt.

## **3.2 Wann hat die Staatsregierung diese Artikel bestellt?**

Die Artikel wurden im April und Mai 2020 bestellt.

## **3.3 Welche Artikel der Firma Franz Mensch GmbH lagert das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Stand Dezember 2020?**

Das LGL hat 3 160 Liter Flächendesinfektionsmittel, 169 000 Einmalhandschuhe, 6,9 Mio. OP-Masken, 200 000 FFP2-Atemschutzmasken, 34 000 Schutzbrillen und 599 800 Schutzkittel bei der Firma Franz Mensch GmbH bestellt.

Eine Überprüfung, welche dieser Artikel aktuell noch im PZB eingelagert sind, konnte aufgrund des damit verbundenen Aufwands nicht erfolgen, da die Artikel im PZB nach Warengruppen und nicht nach Lieferanten gegliedert werden und somit eine händische Überprüfung anhand einzelner Lieferscheine hätte erfolgen müssen.

## **4.1 In welchem Volumen wurde bei der Firma Franz Mensch GmbH bestellt?**

Das LGL hat in Höhe von ca. 19 Mio. Euro bei der Firma Franz Mensch GmbH bestellt.

**4.2 In welcher Höhe sind Rechnungen gegenüber der Firma Franz Mensch GmbH noch offen?****4.3 Warum sind die Rechnungen bei der Firma Franz Mensch noch nicht beglichen?**

Diese Fragen können unter Berücksichtigung zu schützender Interessen der Firma Franz Mensch GmbH in Bezug auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht beantwortet werden.

**5.1 Gab es Grund, Produkte der Firma Franz Mensch GmbH nicht zu verwenden?**

Aufgrund des Verwendungszwecks dürfen seitens des LGL nur Produkte beschafft werden, die den gesetzlichen Bestimmungen vollumfänglich entsprechen. Folglich können Produkte, die nicht den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen, auch nicht verwendet werden und sind deshalb als nicht vertragsgemäße Lieferung zu qualifizieren.

**5.2 Falls ja, welche Mängel wurden bei den Produkten entdeckt?**

Die vollumfängliche Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen war nicht bei jedem angelieferten Produkt der Firma Franz Mensch GmbH gegeben.

**5.3 Bei wie vielen anderen Anbietern, bei denen die Staatsregierung bestellt hat, wurden Mängel bei bestellten PSA und Medizinprodukten festgestellt?**

Eine diesbezügliche Erfassung ist nicht erfolgt, weswegen eine Auskunft aufgrund des damit verbundenen Aufwands nicht möglich ist.

**6.1 Gab es Probleme mit der Etikettierung der Produkte der Franz Mensch GmbH?**

Ja.

**6.2 Gibt es die Norm EN 14126 bei Persönlicher Schutzausrüstung?**

Ja. Die Norm EN 14126 hat folgenden Titel: „Schutzkleidung – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger“. Die v. g. Norm ist in der Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über Persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU) (2018/C 113/04) als harmonisierte Norm gelistet.

**6.3 Wie läuft die Zertifizierung von PSA und Medizinprodukten in Bayern ab?**

Als Zertifizierung bezeichnet man ein Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen nachgewiesen wird. Zertifizierung ist ein Teilprozess des Konformitätsbewertungsverfahrens, das u. a. die Verordnung (EU) 2016/425 für bestimmte PSA vorschreibt. Zertifizierungen werden oft zeitlich befristet von unabhängigen Zertifizierungsstellen, wie z. B. DQS, TÜV oder DEKRA – den sog. Benannten Stellen (notified bodies) –, vergeben und die Standards unabhängig oder proprietär kontrolliert.