

# Industrie hilft

*Maßnahmenkatalog für eine bessere Versorgung mit  
Corona-Schutzgütern*

**03. April 2020**

## Hauptbotschaften

- Die Politik muss pragmatische Lösungen finden, um die Versorgung mit dringend für die Bekämpfung der Corona-Epidemie benötigter Schutzausrüstung aufrecht zu erhalten. Wichtig ist jetzt ein koordiniertes Vorgehen bei der Verteilung von Schutzausrüstung und Test-Kits, eine Vereinfachung der Zulassungsprozesse sowie ein reibungsloser Import durch klare Anweisungen an Zollämter.
- Die Bundesregierung muss einen rechtssicheren Rahmen schaffen, damit die Industrie bei der Bewältigung der Corona-Krise bestmöglich unterstützen kann. Die Versorgung mit Schutzgütern muss neben Kliniken und Ärzten auch Unternehmen miteinbeziehen, die PSA für ihre Produktion benötigen. Andernfalls drohen Produktionsausfälle, etwa in der pharmazeutischen Industrie oder der Entsorgungswirtschaft.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Hintergrund</b> .....	<b>4</b>
<b>Bedarfsplanung</b> .....	<b>5</b>
Koordiniertes Vorgehen bei der Testung von Corona-Verdachtsfällen .....	5
Einsatz alternativer Testverfahren .....	5
Medizinprodukte für die intensivmedizinischen Behandlung sowie Diagnose von Covid-19 .....	5
<b>Produktionskapazitäten &amp; Zulieferketten</b> .....	<b>6</b>
Bedarf an Rohstoffen für die Produktion von Desinfektionsmitteln .....	6
<b>Zulassung &amp; Zertifizierung</b> .....	<b>6</b>
Engpässe bei der Versorgung mit Persönlicher Schutzausrüstung in Unternehmen: .....	6
Zertifizierung von medizinischen Gesichtsmasken im Anwendungsbereich der EN 14683 .....	8
Internationale Audits/Zertifizierungen durch Benannte Stellen .....	8
Moratorien für EU-MDR & EU-IVDR .....	8
3-D Druck von Beatmungsgeräten .....	9
<b>Logistik &amp; Importe</b> .....	<b>9</b>
Aufhebung internationaler Exportbeschränkungen .....	9
<b>Finanzierung &amp; Abnahme</b> .....	<b>10</b>
Adäquate Finanzierung der Labordiagnostik .....	10
<b>Rechtsfragen</b> .....	<b>11</b>
Rechtssichere Bereitstellung von qualifizierten Fachpersonal an Labore oder öffentliche Stellen ....	11
Interessenskonflikt bzgl. Beratung bei Benannten Stellen .....	11
<b>Impressum</b> .....	<b>12</b>

## Hintergrund

Die deutsche Industrie steht bereit, die Bundesregierung bei der Bewältigung der Corona-Pandemie zu unterstützen. Unternehmen aus dem Bereich der industriellen Gesundheitswirtschaft arbeiten am Rande ihrer Kapazitätsgrenzen, um die Versorgung mit lebensnotwendigen Arzneimitteln und Medizinprodukten aufrecht zu erhalten. Darüber hinaus nutzen branchenfremde Unternehmen bereits in vielen Fällen offene Kapazitäten, um ihre Produktion auf Corona-Schutzgüter wie Atemmasken, Schutzkittel oder Desinfektionsmittel umzustellen. Die Beispiele sind zahlreich:

- Textilunternehmen stellen ihre Produktion auf wiederverwendbaren Mund- und Nasenschutz um und beliefern vorrangig medizinische und pflegerische Einrichtungen sowie Behörden.
- Autozulieferer bieten der Bundesregierung und den Landesregierungen die kurzfristige Lieferung von Schutzbekleidung für Ärzte und Helfer an. Andere Unternehmen aus dem Automotive-Bereich stellen ihre Produktion ebenfalls um, damit sie Hersteller von Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten mit der Herstellung und der Zulieferung eigener Teile unterstützen können.
- Anbieter von Videosprechstunden haben im Zuge der Corona-Epidemie außerdem mehrheitlich ihr Angebot für einen bestimmten Zeitraum kostenfrei gestellt. Immer mehr niedergelassene Ärzte nehmen die Gelegenheit zum Schutz der Praxis und der Patienten wahr.

Das sind nur einige von vielen Beispielen. Weitere Unternehmen beabsichtigen, ihre Produktion auf Corona-Schutzgüter umzustellen oder anderweitig zu helfen.

Allerdings stoßen sowohl Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft als auch branchenfremde Unternehmen, die sich durch die Umstellung ihrer Produktion bei der Bekämpfung der Corona-Epidemie engagieren, auf unterschiedliche Hürden. Die Politik muss auch den Bedarf an Schutzgütern in den Unternehmen selbst berücksichtigen, um schon jetzt für die Phase des Wiederanfahrens der Wirtschaft einen geordneten Betrieb sicherzustellen. Denn viele Betriebe arbeiten unter Einhaltung höchster Hygienestandards und sind dringend auf persönliche Schutzausrüstung (PSA) angewiesen.

Die nachfolgenden Maßnahmen tragen dazu bei, den Bedarf an Corona-Schutzgütern zu decken, die medizinische Versorgung aufrecht zu erhalten, und gleichzeitig die Funktions- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Industrie während der Corona-Krise zu schützen. Die Handlungsempfehlungen umfassen unter anderem:

- Die realistische Einschätzung des Bedarfs nicht nur an Schutzausrüstung, sondern auch der für die Testung benötigten Reagenzien und der für die intensivmedizinische Behandlung benötigten Medizinprodukte.
- Die Sicherstellung der Zulieferung der für die Produktion von Diagnostika, Arzneimitteln und Medizinprodukten benötigten chemischen Rohstoffe, die ebenfalls für die Bewältigung der Corona-Krise benötigt werden.
- Die Vereinfachung der Lizenzierung von Schutzgütern, insbesondere von Atemschutzmasken, und Ausweitung der Kompetenzen der benannten Stellen. Zudem sollte das Moratorium für die EU-MDR auf die EU-IVDR erweitert werden.

- Die Aufhebung der EU-Exportbeschränkungen auf Corona-Schutzgüter, die für die Produktion benötigt werden und klare Anweisungen an Zollämter, um den reibungslosen Import von Schutzgütern zu sichern.
- Eine adäquate Finanzierung der Labordiagnostik und die Möglichkeit der rechtssicheren Bereitstellung von qualifiziertem Fachpersonal durch Verbände und Unternehmen an Labore oder öffentliche Stellen.

## Bedarfsplanung

### Koordiniertes Vorgehen bei der Testung von Corona-Verdachtsfällen

Die Bundesregierung sollte unter der Prämisse knapper Testkapazitäten ein Konzept für ein koordiniertes Vorgehen für die Testung von Corona-Verdachtsfällen entwickeln. Dabei sollte vor allem die Verfügbarkeit von Reagenzien nicht aus den Augen verloren werden. Während Geräte und Testverfahren größtenteils bereitstehen, stellen die notwendigen Reagenzien und Hilfsstoffe, die für die Testung notwendig sind, ein Problem dar. Es muss daher frühzeitig auch an diese Produkte/Stoffe gedacht werden. Da diese derzeit weltweit gebraucht werden, ist es unerlässlich eine Koordination mit möglichst kurzen Wegen zwischen politischen Entscheidern und Ansprechpartnern der Wirtschaft zu etablieren.

Aus Sicht der Industrie ist neben der Notwendigkeit jetzt sofort zu Handeln auch eine Nachhaltigkeit des Handelns wichtig. Das „Hochfahren“ der Testmöglichkeiten schaffen wir gemeinsam. So können wir die notwendigen Tests stemmen. Aber: gleichzeitig ist es unerlässlich auch für die Zukunft vorzusorgen. Der Aufbau einer Produktion, die in der Lage ist, auch zukünftig durch Pandemien hervorgerufene Kapazitätsengpässe zu vermeiden, verlangt staatliches Handeln. Geeignet sind Investitionen, mit denen der Aufbau einer Testinfrastruktur und die Investitionskosten zum Wohle der Allgemeinheit aufgefangen werden können. In einem wettbewerblichen Umfeld kann es sich kein Unternehmen leisten, für den Fall einmaliger Überproduktion die notwendige Struktur vorzuhalten.

Für die Durchführung der geplanten Tests ist darüber hinaus die Versorgung mit Materialien und Hilfsstoffen (z. B. Tupfer, eSwabs, etc.) sicherzustellen.

### Einsatz alternativer Testverfahren

Laut RKI sind mit den herkömmlichen qRT-PCR-Testverfahren nicht mehr als 350.000 Tests pro Woche möglich. Angestrebt ist aktuell jedoch eine Kapazität von bis zu 200.000 Tests pro Tag. Bei der Bedarfsplanung für die Diagnostik auf SARS-CoV-2 sollten insofern zusätzlich alternative Ansätze mit berücksichtigt werden, bei denen bereits weitflächig in Laboren verbreitete Standardtechniken wie Gel-Elektrophorese, die sich mit RT-PCR (also konventioneller PCR-Technik) einfach und effizient kombinieren lassen, mit einbezogen werden, wie das beispielsweise bereits in Japan erfolgreich praktiziert wird. Das würde dabei helfen, die angestrebten Testkapazitäten erreichen zu können, dabei den Aufwand bzgl. Neugeräteanschaffungen und den Bedarf an speziell geschultem Laborpersonal spürbar zu reduzieren.

### Medizinprodukte für die intensivmedizinischen Behandlung sowie Diagnose von Covid-19

Aus medizinischer Sicht sind, insbesondere bei der intensivmedizinischen Behandlung sowie Diagnose von Covid-19, eine Reihe von Medizinprodukten systemrelevant. Aus medizinischer Sicht sind, insbesondere bei der intensivmedizinischen Behandlung sowie Diagnose von Covid-19, eine Reihe von Medizinprodukten systemrelevant. Dazu gehören: u. a. Beatmungsgeräte, Monitoring-Systeme, Röntgengeräte, CTs, Defibrillatoren, Ultraschall- und Blutgassysteme, Real-Time PCR-Geräte und -Testkits (RT-PCR und qRT-PCR).

Positiv ist, dass die aktuellen Bedarfe meist in direkter Abstimmung zwischen dem BMG und den verantwortlichen Fachverbänden bzw. Unternehmen, ausgetauscht werden. Wir sehen allerdings die Gefahr, dass der Bedarf an Geräten unterschätzt werden könnte: Mit den neuen RKI-Hygienerichtlinien für das Corona-Virus ist davon auszugehen, dass die Desinfektion von Oberflächen von Medizingeräten zwischen den Anwendungen zu erheblichen Zeitverlusten führen kann und Geräte zeitweise nicht zur Verfügung stehen.

Durch fehlende PSA-Ausrüstung bei Herstellern können diese derzeit die Installationen, Reparaturen und Wartungen von Großgeräten nicht ordnungsgemäß durchführen, was ebenfalls die verfügbaren Kapazitäten senkt. Eine (temporäre) Anpassung der Betreiberverordnung könnte Abhilfe schaffen.

## Produktionskapazitäten & Zulieferketten

### Bedarf an Rohstoffen für die Produktion von Desinfektionsmitteln

Ein wichtiges Thema für Desinfektionsmittelhersteller ist, dass sie ihre Produktionskapazitäten gerne erhöhen würden, aber sich mit zunehmend verknappenden und verteuerten Rohstoffmengen (v. a. Ethanol und Isopropanol) konfrontiert sehen.

Immer mehr Unternehmen stellen ihre Produktion auf Desinfektionsmittel um, was die Rohstoff-Liefersituation verschärft. Grundsätzlich begrüßen wir es, dass mehr Hersteller ihre Produktion umstellen und dem Gesundheitswesen mehr Desinfektionsmittel zur Verfügung gestellt wird.

Dabei ist allerdings sicherzustellen, dass den etablierten Unternehmen ausreichend Rohstoffe zur Verfügung stehen, um ihre Kapazitätsgrenzen zu erreichen. Diese haben bereits entsprechende Maschinen und CE-zertifizierte Prozesse, speziell zur Produktion und zur Abfüllung von Desinfektionsmitteln entwickelt und gebaut. Hier gilt es, Bedarfe genau zu ermitteln und mit vorhanden Kapazitäten bewährter Hersteller von Desinfektionsmitteln abzugleichen. Eine koordinierende Rolle könnte hier ein Fachverband einnehmen.

## Zulassung & Zertifizierung

### Engpässe bei der Versorgung mit Persönlicher Schutzausrüstung in Unternehmen:

In vielen Industriebranchen kommt es zu Engpässen bei der Versorgung mit Persönlicher Schutzausrüstung (PSA), die zur Umsetzung des betrieblichen Arbeitsschutzes benötigt wird (z. B. zum Schutz vor Staub und krebserzeugenden oder anderen toxischen Stoffen). Aktuell gibt es insbesondere einen massiven Mangel an Atemschutzmasken (FFP 2- und FFP 3-Masken) und Hygieneschutzmasken. In naher Zukunft wird es in vielen Unternehmen zusätzlich auch zu einem Mangel an weitere PSA kommen (z. B. Schutzanzüge, Vollschutzbrillen und Einmalhandschuhe). Es ist zu befürchten, dass durch den PSA-Mangel Prozesse in den Unternehmen nicht aufrechterhalten werden können und es zu erheblichen Produktionsausfällen kommen kann. Dies betrifft auch Produktionsprozesse, die zur Bewältigung der Corona-Epidemie essenziell sind, sowie kritische Infrastrukturen. Dies umfasst zum Beispiel:

- Herstellung von Grundchemikalien als Ausgangsstoff für andere systemrelevante Produkte (z. B. Medikamente, Desinfektionsmittel)
- Herstellung von Medikamenten
- Herstellung von Gasen (u. a. zur medizinischen Verwendung in Beatmungsgeräten)

- Herstellung von Edelstahl als wichtiger Rohstoff bei der Herstellung von Medizinprodukten
- Abfallentsorgung

Folgende konkrete Beispiele veranschaulichen die Situation:

- Ein großer Pharmahersteller wird bei der jetzigen Versorgungslage mit PSA die Produktion von Medikamenten und deren Ausgangsstoffen einstellen müssen. Dadurch kann es zu Lieferengpässen bei verschiedensten Arzneimitteln kommen.
- Im Bereich der Entsorgungswirtschaft vermeldet der Bundesverband der Deutschen Entsorgungs-, Wasser- und Rohstoffwirtschaft e.V. (BDE), dass zur Aufrechterhaltung der Abfallentsorgung dringend Masken zum Schutz der Mitarbeiter benötigt werden.

Das Inverkehrbringen und die Anforderungen an persönliche Schutzausrüstung (z. B. Atemschutzmasken, Schutzanzüge, Handschuhe, Schutzbrillen etc.) sind in Deutschland über das Produktsicherheitsgesetz sowie die PSA-Verordnung geregelt. Da das Produktsicherheitsgesetz die EU-Produktrichtlinie umsetzt, darf PSA in Deutschland und der EU nur auf den Markt gebracht werden, wenn diese zertifiziert und mit dem CE-Kennzeichen gekennzeichnet ist.

Aufgrund der aktuellen Situation im Gesundheitswesen wurde am 13.03.2020 von Staatssekretär Björn Böhning (BMAS) und Staatssekretär Dr. Thomas Steffen (BMG) – basierend auf einer Empfehlung der EU-Kommission – eine „Empfehlung für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit von Schutzgütern und -ausrüstungen ohne CE/NE-Kennzeichnung im Zusammenhang mit der Ausbereitung von COVID-19“ u. a. an die Staats- und Senatskanzleien versendet.

- Danach kann PSA, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig wäre, derzeit auch in Deutschland als verkehrsfähig angesehen werden, auch wenn diese keine CE-Kennzeichnung tragen.

Derzeit ist völlig unklar, wie diese „Ausnahmegenehmigung“ auszulegen ist. Von Seiten verschiedener Behörden (z. B. Zoll und Marktüberwachung) wurde in den letzten Tagen angeführt, dass die Empfehlung nur für den Einsatz von Atemschutzmasken im medizinischen und pflegerischen Bereich gelte und daher nur hier Atemschutzmasken ohne CE-Kennzeichen zum Einsatz kommen können.

Um Produktionsausfälle – insbesondere in kritischen Unternehmen – zu verhindern, sollten von Seiten der Bundesregierung dringend Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung der Unternehmen mit PSA ergriffen werden. Denkbar sind folgende Handlungsoptionen:

- Ermöglichen des Einsatzes von FFP-Masken ohne CE-Kennzeichnung auch im industriellen Arbeitsschutz: Hierzu muss dringend klargestellt werden, dass die o. g. „Empfehlung für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit von Schutzgütern und -ausrüstungen ohne CE/NE-Kennzeichnung im Zusammenhang mit der Ausbereitung von COVID-19“ nicht nur auf den medizinischen und pflegerischen Bereich begrenzt ist. Die genannten Atemschutzmasken müssen auch für den betrieblichen Arbeitsschutz eingesetzt werden können.
- Erstellung einer Übersicht der vergleichbaren, internationalen Anforderungen an PSA: Zur Unterstützung der Unternehmen bei der Auswahl verfügbarer PSA ist eine Vergleichsliste zwischen europäischen Anforderungen und vergleichbaren internationalen Normen von Seiten der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin erforderlich. In diesem Zusammenhang sollte zudem geprüft werden, ob es noch weitere gleichwertige

Zertifizierungsanforderungen gibt, die ebenso in der derzeitigen Situation anerkannt werden können (z. B. Anforderungen im eurasischen Wirtschaftsraum (EAC)).

- Sofern eine zentrale Beschaffung und Verteilung vorgesehen ist, sollte die Versorgung von „kritischen“ Unternehmen vorrangig berücksichtigt werden, um Produktionsausfälle, die zu Versorgungsgapen der Bevölkerung führen, zu verhindern.

### **Zertifizierung von medizinischen Gesichtsmasken im Anwendungsbereich der EN 14683**

Während Covid-19 sind vereinfachte Kurzprüfverfahren mit nachfolgender behördlicher Entscheidung, analog zu Atemschutzmasken, auch auf weitere Produktgruppen von Schutzausrüstungen zu übertragen, sofern dies sinnvoll anwendbar ist.

Konkret sehen wir hier die Notwendigkeit, medizinische Gesichtsmasken im Anwendungsbereich der EN 14683 (Medizinprodukte) nach einem äquivalenten Prüfgrundsatz, analog dem Prüfverfahren von Atemschutzmasken als PSA, qualifizieren zu können). Dazu hat der TÜV Nord bereits die zuständigen Behörden (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und BfArM) kontaktiert. Der TÜV Nord ist bereit bei der Erstellung eines entsprechenden Prüfgrundsatzes mitzuwirken, auch federführend und in enger Zusammenarbeit mit Behörden, Unternehmen und Verbänden.

### **Internationale Audits/Zertifizierungen durch Benannte Stellen**

Im Zusammenhang mit den weltweiten Entwicklungen rund um das Corona-Virus treten für die Benannten Stellen für Medizinprodukte immer mehr Probleme auf bzw. werden in absehbarer Zeit auftreten. Insbesondere seien hier genannt:

- Vor-Ort-Audits in Ländern, bei denen die Einreise des Auditteams derzeit aufgrund von Reiserestriktionen nicht möglich ist (z. B. Israel, Italien)
- Vor-Ort-Audits bei Unternehmen, die aufgrund von Maßnahmen der Behörden nicht besucht werden können
- Gültigkeit der Zertifizierung bei Nichterfüllung der Verpflichtungen zum Vor-Ort-Audit (Zertifikatsentzug vs. „Grundsatz der Verhältnismäßigkeit“ (§ 56 (4) MDR, § 18 (1) MPG))

Diese Probleme betreffen grundsätzlich alle Medizinprodukte, damit auch alle derzeit besonders relevanten und dringend für die medizinische Versorgung benötigten Produkte.

Wir bitten die Bundesregierung darum, dass hier schnell Regelungen getroffen werden, wie mit den bestehenden Einschränkungen und Problemen insbesondere mit Blick auf die Möglichkeit zur Durchführung von Remote-Audits sowie Remote-Monitorings von Auditoren umgegangen werden soll. Die Benannten Stellen nutzen den ihnen gegebenen rechtlichen Spielraum bereits jetzt so weit wie möglich. Allerdings dürfen fehlende oder derzeit nicht passende Regelungen nicht dazu führen, dass Zertifikate ausgesetzt oder zurückgezogen werden müssen. Das ist weder im Sinne der Benannten Stellen noch der Hersteller.

### **Moratorien für EU-MDR & EU-IVDR**

Es ist unumgänglich, die Ausweitung des geplanten Moratoriums für die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) auch für die EU-In-vitro-Diagnostik-Verordnung (IVDR) umzusetzen. Die Umsetzung und Einstellung auf den jeweils neuen Rechtsrahmen ist in vollem Gange und verlangt in normalen Zeiten gerade von den kleinen und mittelständischen Unternehmen viel. In der derzeitigen Situation ist es für die Unternehmen aber nahezu unmöglich neben den Reaktionen auf die Corona-Krise auch noch eine strukturierte Überführung der Prozesse auf die neuen

Rechtsrahmen effektiv voranzubringen. Neben vielen anderen Punkten zeigt sich das u. a. an Abstimmungsprozessen mit der Benannten Stelle, Durchführung von notwendigen Leistungsbewertungsstudien oder Kapazitäten bei Mitarbeitern in den Unternehmen, die diese regulatorischen Prozesse voranbringen können.

Die EU-Kommission hat diese Problemlage erkannt und die Umsetzungsfrist der EU-MDR um ein Jahr auf den 26 Mai 2021 verschoben. So sehr das zu begrüßen ist, so wichtig ist auch eine Verschiebung des In-Kraft-Tretens für die IVDR vorzusehen. Erstens sind die Änderungen von der EU-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika zu den Anforderungen der IVDR gravierender als im Medizinprodukterecht. Zweitens ist im Bereich Forschung und Entwicklung der In-vitro-Diagnostik der Anteil der kleinen und mittelständischen Unternehmen deutlich höher. Aber gerade die kleinen Unternehmen sind durch die Umstellung enorm belastet.

### **3-D Druck von Beatmungsgeräten**

Ventile, Verbindungsstücke oder ganze Einheiten von Beatmungsgeräten können per 3D-Druck gefertigt werden. Es kommt wohl bereits dazu, dass Krankenhäuser in Italien spezielle Ventile für Beatmungsgeräte mit dem 3D-Drucker herstellen lassen.<sup>1</sup> Diese besitzen keine „Zulassung“. Hierzu sollte es, wie z. B. auch bereits bei bestimmten PSA, Sonderregelungen bzw. Rechtssicherheit geben.

## **Logistik & Importe**

### **Aufhebung internationaler Exportbeschränkungen**

Die Bundesregierung muss sich global dafür einsetzen, Exportrestriktionen gering zu halten. Die aktuelle Proliferation von Exportrestriktionen gefährdet Zulieferungen für Medikamente und wichtige Medizinprodukte. Die globalen Lieferketten sind nicht nur auf einen fortgesetzten Betrieb der systemrelevanten Industriestrukturen angewiesen sondern auch auf die Exportfähigkeit.

Unglücklicherweise hat die sonst für offene Märkte einstehende EU im Zuge der Corona-Krise relativ umfassende Exportrestriktionen erlassen. So verständlich diese intuitive Reaktion sein mag: Sie droht die Versorgung Europas mit kritischen Produkten zu verschlechtern.

Mit der Veröffentlichung der Durchführungsverordnung 2020/402 stellte die EU die Ausfuhr persönlicher Schutzausrüstung (PSA) unter einen Genehmigungsvorbehalt. Das bedeutet: der Export aus der EU ist verboten, sofern keine Genehmigung vorliegt. Die Erteilung solcher Genehmigungen ist aufwendig und auf zu überprüfende Ausnahmetatbeständen begrenzt.

Selbst deutsche Unternehmen, welche die WHO mit Schutzgütern beliefern wollen und entsprechende Verträge abgeschlossen haben, sind von diesen Beschränkungen betroffen. Gemäß Artikel 2 (3) der EU-Ausfuhrbeschränkung ist die Ausfuhr zwar erlaubt; Dies setzt jedoch eine behördliche Prüfung voraus. Daher müssen derzeit beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) Ausfuhrgenehmigungen ausgestellt werden. Das steht in einem starken Kontrast zum ausdrücklichen Ziel der Bundesregierung und der Europäischen Union, die Aktivitäten der WHO durch den Export von Schutzgütern zu unterstützen.

---

<sup>1</sup> [https://www.deutschlandfunk.de/kreative-loesungen-in-zeiten-von-corona-lebensretter-aus.676.de.html?dram:article\\_id=472978](https://www.deutschlandfunk.de/kreative-loesungen-in-zeiten-von-corona-lebensretter-aus.676.de.html?dram:article_id=472978)



Die EU hat seitdem ihre Verordnung überarbeitet und Leitlinien herausgegeben, unter anderem wurden die Beschränkungen für die EFTA-Staaten aufgehoben. Die Beschränkungen für den Export in Drittländer bleiben allerdings bestehen.

Um Produktionsstillstände in den für die Bekämpfung der Pandemie relevanten Produktionen zu verhindern, muss die Ausfuhr von PSA für den Einsatz in der Produktion und für grenzüberschreitende innerbetriebliche Lieferungen von der Durchführungsverordnung 2020/402 explizit befreit werden. Ein bloßer Ausnahmetatbestand wie oben beschrieben, reicht nicht aus. Die EU sollte daher zügig ihre Durchführungsverordnung vom 14. März 2020 überarbeiten.

### **Einfuhrblockaden durch Zollbehörden**

Die Covid-19 Pandemie stellt Unternehmen auch bei der Einfuhr wichtiger PSA-Gütern vor Herausforderungen und Probleme. So kommt es vermehrt zu Berichten, dass lokale Zollbehörden die Einfuhr wichtiger Schutzausrüstung verweigern, ohne dass eine direkte rechtliche Grundlage klar wird oder der Grund transparent kommuniziert wird. Es bedarf einer klaren Dienstanweisung der Generalzolldirektion, da die lokalen Zollbehörden im Bereich der Einfuhr von PSA-Gütern nicht kohärent handeln. Transparente Weisungen für die lokalen Behörden aber auch für Unternehmen sind nötig, um die Einfuhr dieser dringend benötigten Güter zügig zu ermöglichen.

Die Bundesregierung sollte sich darüber hinaus global dafür einsetzen, dass Zölle und Handelskosten auf Medizinprodukte und Medikamente abgeschafft bzw. gering gehalten werden. Dafür sollte sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass alle Staaten dem Zero-for Zero- Abkommen beitreten und die aktuell veraltete Medikamentenliste auf alle Medizin und Medizinprodukten ausgedehnt wird.

## **Finanzierung & Abnahme**

### **Adäquate Finanzierung der Labordiagnostik**

Schätzungen zufolge werden bis zum Jahresende mehr als 8 Millionen Testung durchzuführen sein. Das entspricht Kosten in Höhe von ca. 500 Millionen Euro. Zusätzlich kommt pro schwer betroffenen Fall ein Anstieg der Kosten um weitere 160 Euro für eine erweiterte Diagnostik hinzu. Derzeit gehen wir von mindestens 200.000 Patienten aus, die einer stationären intensiv-medizinischen Versorgung bedürfen und damit als schwer betroffener Fall gelten.

Zusätzlich erhöht sich der Personalaufwand um den Faktor 3, da die Laboratorien derzeit 7 Tage die Woche im Dreischichtsystem im Einsatz sind. In Summe bedeutet das deutlich mehr als 520.000.000 Euro Mehrkosten für die Labordiagnostik, die im Jahr 2020 anfallen werden. Bei einem Gesamtlaborbudget von 9,72 Mrd. Euro (Stand 2017, Statistisches Bundesamt) bedeutet diese Hochrechnung einen enormen Aufwuchs, der sich je zur Hälfte auf den stationären und ambulanten Bereich verteilt.

Diese Leistungen sollten unbürokratisch und ohne eine Staffelung der Vergütung oder sonstigen administrativen Restriktionen vergütet werden.

## Rechtsfragen

### Rechtssichere Bereitstellung von qualifizierten Fachpersonal an Labore oder öffentliche Stellen

Wir fordern politische Entscheider auf, Möglichkeiten zu schaffen, um für die Testung Ideen und Lösungsansätze aus der Industrie umzusetzen. Wir schlagen eine rechtssichere Bereitstellung von qualifiziertem Fachpersonal durch Verbände und Unternehmen an Labore oder Stellen vor, an denen dieses Fachpersonal dringend gebraucht wird. In der Biotechnologiebranche gab und gibt es verschiedene Ansätze, um die erwarteten Spitzenbelastungen bei den Testen und Probenauswertungen abzufedern. Ein sehr pragmatischer Ansatz wäre, diejenigen Arbeitskräfte (mit naturwissenschaftlichem Hintergrund), die derzeit in Unternehmen nicht zwingend benötigt werden, an den Stellen einzusetzen, wo Bedarfsspitzen anfallen. Dazu sind viele Unternehmen der Biotechnologiebranche bereit. Auch das Netzwerk der europäischen Kartellbehörden hat zugesichert, für die Umsetzung derartiger Hilfen keine kartellrechtliche Prüfungen einleiten zu wollen<sup>2</sup>. Ungeklärt sind aber z. B. arbeitsrechtliche Fragestellungen. Es wäre daher wünschenswert, dass die Bundesregierung für derartige Hilfestellungen in der Krise Rechtsklarheit für die Unternehmen schafft.

### Interessenskonflikt bzgl. Beratung bei Benannten Stellen

Der massive Bedarf an Medizinprodukten zur Diagnose und Therapie von COVID-19 veranlasst Regierungen weltweit auf Sonderregelungen zum Einsatz von Produkten zurückzugreifen, die im Normalfall nicht entsprechend den gültigen Zulassungsregeln in Verkehr gebracht werden könnten.

Die EU-Kommission hat nun mehrere Leitlinien veröffentlicht, um Hersteller bei der Steigerung der Produktion wesentlicher medizinischer Geräte und Materialien zu unterstützen. Es handelt sich dabei um Hinweise für das Inverkehrbringen von persönlicher Schutzausrüstung wie Atemschutzmasken (im Rahmen der PSA-Verordnung), Handreinigern und Händedesinfektionsmitteln sowie der Anwendung des 3D-Drucks für medizinische Materialien. Die Leitlinien ergänzen die aktuellen Empfehlungen der Kommission über Konformitätsbewertungsverfahren von PSA-Produkten vom 13. März 2020.

Bereits vor den am 30.03.2020 veröffentlichten Leitlinien gingen bei den Benannten Stellen täglich zahlreiche Anfragen für Sonderfreigaben und produktspezifische technische Unterstützung ein. Basierend auf den geltenden Bestimmungen verweisen die Benannten Stellen aktuell gegenüber Anfragenden auf den Artikel 11(13) der MDD und der Artikel 59 der MDR, sowie auf die Empfehlung der Kommission 2020/403:

- *(5) Bei Medizinprodukten sollte für Mitgliedstaaten die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, gemäß Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG und — sobald diese anwendbar ist — gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren zu genehmigen, auch wenn die Beteiligung einer benannten Stelle nicht erforderlich ist.*
- *(14) [...] Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren können von den Mitgliedstaaten auf ordnungsgemäß begründeten Antrag für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigt werden.*

Im weiteren müssen die Benannten Stellen die Anfragenden bzgl. technischer Unterstützung auf die geltenden Anforderungen zur Unabhängigkeit hinweisen und darlegen, dass sie zwar über das

---

<sup>2</sup> vgl. [https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf)

momentan benötigte technische Knowhow verfügen, jedoch dieses im Sinne der Umsetzung nur zu Prüfzwecken einsetzen dürfen.

Jegliche Umsetzungsvorschläge zur Herstellung von benötigten Medizinprodukten wird den Benannten Stellen nach geltendem Recht als Beratung ausgelegt. Damit würden sie gegen die geltenden Anforderungen einer Benannten Stelle verstoßen.

Im Sinne der Vermeidung von Rechtskonflikten ist hier eine dringende Klärung, inwiefern in der momentanen Situation der Aufforderung der Kommission seitens Benannter Stellen und etwaiger verbundener Prüfhäuser nachgekommen werden soll, ohne in einen Interessenskonflikt bzgl. Beratung zu gelangen.

Vorzustellen wären Maßnahmen in zeitlicher und produktspezifischer Begrenzung innerhalb der folgenden Tätigkeiten:

- Prüfung der Auslegung von Produkten und technischer Bewertung ohne formale Antragsprüfung, jedoch nachvollziehbar im Rahmen der COVID-19-Aktivitäten dokumentiert
- Prüfung von Teilaspekten der technischen Dokumentation (z. B. Risikomanagement) und Aufzeigen von Schwächen sowie konkrete Maßnahmenvorschläge zur Risikominimierung
- Begutachtung von Produktionsräumen/Produktionsausrüstung bzgl. der generellen Eignung für die Produktion von bestimmten Medizinprodukten
- Bewertung der Eignung alternativer Fertigungsmethoden für Medizinprodukte (z. B. 3D Druck)
- Kundenspezifisches Training im Hinblick auf Erfüllung der Anforderungen für die Produktion gewisser Medizinprodukte für Hersteller, die bisher keine Medizinproduktehersteller sind (z. B. Hygieneanforderungen im Prozess, 3D Druck)
- Vermittlung von Kontakten, z. B. zwischen Nicht-Herstellern und Herstellern
- Erstellen von Prüfgrundsätzen und Leitlinien für Minimal-Anforderungen und Prüfverfahren für die ausgewiesenen Produkte

Die Benannten Stellen sind bereit, alles ihnen Mögliche zur Bewältigung dieser Krise beizutragen. Jedoch ist dazu eine Klärung und eine zeitlich befristete Entbindung der non-consultancy Anforderung nötig.

## Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)  
Breite Straße 29, 10178 Berlin  
www.bdi.eu  
T: +49 30 2028-0

### **Ansprechpartner**

Felix Esser  
Abteilungsleiter Industrielle Gesundheitswirtschaft  
Telefon: +49 30 20281495  
f.esser@bdi.eu

Jonathan Muck  
Referent Industrielle Gesundheitswirtschaft  
Telefon +49 30 20281790  
j.muck@bdi.eu

Dokumentennummer: D 1155