



## 10 Vorschläge der deutschen Labor- und Medizintechnik zur Beseitigung von akuten Barrieren für die Versorgungskette

Die SPECTARIS-Branchen der Labor- und Medizintechnik übernehmen bei der Bewältigung der Coronakrise eine wichtige Rolle. Sie stellen teils essentielle Produkte und Dienstleistungen für die Versorgung der Patienten her. Dazu müssen Produktion und Lieferketten geplant werden, die Kapazitäten bestmöglich genutzt und aktuelle Engpässe aufgehoben werden. Der folgende Katalog zeigt die akuten Barrieren, für die die SPECTARIS-Branchen eine schnelle Lösung benötigen.

### Inhaltsverzeichnis

Barrieren in Deutschland.....	2
1. Fehlende Anerkennung versorgungskritischer oder systemrelevanter Infrastruktur (► BMG).....	2
2. Schwierige Bereitstellung und Einsatz von Personal (► BMAS, ► BMVg, ► BMI).....	3
3. Ineffizienz mangels Clearing-Stelle (► BMG oder ► BMWi).....	4
4. Fehlende Kompensation von Mehrkosten für Hilfsmittelleistungserbringer (► BMG).....	4
Barrieren in Europa.....	5
5. Verzögerte Güter-Abfertigung an den Grenzen (► BMVI, ► BMI, ► BMG).....	5
6. Beschränkter Personenverkehr zur Produktion essentieller Güter (► BMG, ► BMAS).....	5
Barrieren weltweit.....	6
7. Gestörte Lieferung und Abfertigung von Waren aus Drittstaaten (► BMF).....	6
8. Exportfinanzierung (► BMWi).....	6
9. Exportverbote (► BMWi).....	7
10. Stark verzögerte Informationsweitergabe an den Zoll (► BMWi und ► BMF).....	8
Anhang zu den (10) Exportverboten:.....	9

Ansprechpartner Medizintechnik: Marcus Kuhlmann, [kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de), 030-414021-17

Ansprechpartner Labortechnik: Birgit Ladwig, [ladwig@spectaris.de](mailto:ladwig@spectaris.de), 030-414021-31

Ansprechpartner Regulatorisches: Corinna Mutter, [mutter@spectaris.de](mailto:mutter@spectaris.de), 030-414021-67

Ansprechpartner International: Jennifer Goldenstede, [goldenstede@spectaris.de](mailto:goldenstede@spectaris.de), 030-414021-27

Ansprechpartner übergreifend: Jörg Mayer (GF), [mayer@spectaris.de](mailto:mayer@spectaris.de), 030-414021-18 und 0177-4904890



1. April 2020 – Version 01  
SPECTARIS Berlin

# 10 akute Corona-Barrieren

## Barrieren in Deutschland

### 1. Fehlende Anerkennung versorgungskritischer oder systemrelevanter Infrastruktur ► BMG

Herausforderung: Bei der Verschärfung der Kontakt- bzw. Ausgangssperren sowie bei Grenzsicherungen ist zu erwarten, dass die Funktionsfähigkeit der Betriebe und deren Zulieferer beeinträchtigt wird. Dies betrifft v.a. Hersteller aus der Medizintechnik, die Krankenhäuser mit Medizingeräten für die Intensive Care Units ausstatten, sowie Hersteller aus der Labortechnik, die Anwendungen im Bereich der Impfstoffentwicklung und Corona-Tests beliefern. Alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel zählen zur kritischen Infrastruktur, Medizinprodukte nur sehr eingeschränkt, obwohl neben den dringenden Corona-spezifischen Behandlungen auch medizinische Standardeingriffe während der Krise lebenswichtig sind. Darüber hinaus werden in Deutschland 450.000 Patienten mit Atemwegserkrankungen durch nicht-ärztliche Leistungserbringer versorgt. Ihnen wird der privilegierte Zugang zu Schutzausrüstung verwehrt, zudem kämpfen sie mit administrativen Hürden für die gefahrlose Betreuung ihrer Patienten sowie Zugangsbeschränkungen und der Gefahr von Beschlagnahmungen.

Lösung: Die Bundesregierung muss den relevanten Betrieben der Labor- und Medizintechnik bestätigen, dass sie essentielle Produkte und Dienstleistungen zur Aufrechterhaltung des Gesundheitssystems liefern. Der Maßstab hierfür muss über die eng gefasste und IT-fokussierte BSI-Kritisverordnung hinaus gehen. Pragmatisch wird die Regelung in der Schweiz erachtet, die den Nachweis einer Relevanz formlos einfordert und die Lieferkette explizit umfasst. Eine solche Bestätigung soll den Betrieben und ihren Zulieferern folgende Privilegien einräumen:

- Bevorzugte Abfertigung an Grenzen inklusive derzeit bestehenden EU-Binnengrenzen
- Aufrechterhaltung von Produktionsstätten trotz allgemeiner Betriebsschließungen
- Ein- und Durchfahrtsgenehmigungen in und durch Krisenregionen
- Aufhebung des Sonntagsfahrverbots für LKW, die essentielle Güter der Labor- und Medizintechnik transportieren
- Bevorzugte Lieferung von Schutzausrüstungen
- Arbeitserlaubnisse für die Belegschaft
- Schnelle und vereinfachte Grenzübertritte innerhalb der EU für die Belegschaft
- Definition der nicht-ärztlichen Leistungserbringer als Akteure der kritischen Versorgungskette und Anerkennung als systemrelevante Partner der ambulanten Versorgung
- Berücksichtigung der nicht-ärztlichen Leistungserbringer bei der zentralen Distribution von Schutzausrüstung
- Befristete Erleichterung von administrativen Vorschriften in der Hilfsmittelversorgung, um eine weitgehend kontaktfreie Betreuung zu gewährleisten



1. April 2020 – Version 01  
SPECTARIS Berlin

## 10 akute Corona-Barrieren

Konkret: Veröffentlichung eines Schreibens durch das BMG oder Bundeskanzleramt, das sich an die Kommunen, Verwaltungsbehörden und Regierungspräsidien richtet, sowie öffentliche Nennung der Branchen, um Bezug nehmen zu können. Hilfreich wäre es zudem, wenn den betroffenen Unternehmen behördliche Einzelbestätigungen ausgestellt werden könnten. Dies hätte zugleich den Vorteil, dass Mitarbeitern dieser Unternehmen die notwendige Mobilität und schnelle Abfertigung an den Grenzen ermöglicht würde. Denn die von der Europäischen Kommission am 30.03.2020 veröffentlichten Leitlinien zur Ausübung der Freizügigkeit der Arbeitnehmer während des Ausbruchs der COVID-19 Krise zählt explizit die Personen, die für „kritische oder systemrelevante Infrastrukturen“ arbeiten, zu den Personen, denen unbürokratische und schnelle Grenzübertritte ermöglicht werden sollen<sup>1</sup>.

### 2. Schwierige Bereitstellung und Einsatz von Personal (► BMAS, ► BMVg, ► BMI)

Herausforderung: Akteure der kritischen Versorgungskette unternehmen alle Anstrengungen, den Betrieb durch vorsichtigen und effektiven Einsatz ihrer Belegschaft aufrecht zu erhalten. Sie setzen dafür rotierende Teams ein, um Ansteckungsgefahren zu verringern und Ausweichmöglichkeiten zur Verfügung zu haben. Nicht immer gelingt das, z.B. weil erste Krankheitsfälle auftreten oder die Personalkapazitäten für die Aufstockung der Produktion nicht ausreichen. Für die Rotation ist eine Ausdehnung auf Feiertage notwendig, was aber zu spürbaren wirtschaftlichen Nachteilen für die Unternehmen aufgrund von Zuschlägen führt. Im äußersten Fall werden dringend benötigte Produktionskapazitäten nicht genutzt. Hinzu kommen mögliche Engpässe im Logistikbereich aufgrund fehlender Frachtkapazitäten, krankheitsbedingtem Personalausfall oder sicherheitsbedingten Arbeitszeitkürzungen bei (Zoll-) Abfertigung und Versand.<sup>2</sup>

Lösung: Um Personal schnell und unbürokratisch bereitzustellen bzw. zu beschäftigen, sind folgende Maßnahmen erforderlich:

- Befristete Streichung von Feiertagsprivilegien und -auflagen für die Beschäftigten bzw. Arbeitgeber der kritischen Versorgungskette (auf Nachweis)
- Im Fall von Ausfällen bei zentralen Logistikdienstleistern müssen Warenströme in kritischen Bereichen unbedingt aufrechterhalten werden. Denkbar wäre in diesen Sonderfällen etwa die Bundeswehr oder das THW als Logistikbeauftragter. Zudem müssten beschleunigte Maßnahmen zu einer Wiederaufnahme des Betriebs getroffen werden können, etwa über Personalverleih und schnelle behördliche Entscheidungen hinsichtlich nötiger Sicherheitsvorgaben.

<sup>1</sup> Communication from the Commission \_30.03.20 “Guidelines concerning the exercise of the free movement of workers during COVID-19 outbreak”.

<sup>2</sup> Siehe auch: [https://de.kuehne-nagel.com/de\\_de/other-links/coronavirus/](https://de.kuehne-nagel.com/de_de/other-links/coronavirus/)



1. April 2020 – Version 01  
SPECTARIS Berlin

## 10 akute Corona-Barrieren

Konkret: Verordnung des BMAS zur Feiertagsarbeit<sup>3</sup> und Einrichtung einer zentralen Anlaufstelle des BMI bzw. BMVg zur Beschaffung zusätzlicher Personalkapazitäten

### 3. Ineffizienz mangels Clearing-Stelle (► BMG oder ► BMWi)

Herausforderung: Viele Medizin- und Labortechnik-Unternehmen können essentielle Produkte liefern oder beschaffen, müssen jedoch viel Zeit für die Recherche von Vergaben und Ausschreibungen von Bund, Ländern, Kommunen oder Trägern verwenden. Dies geschieht hundertfach parallel, lückenhaft und ineffizient. Des Weiteren ist intransparent, wer innerhalb der staatlichen Krisenstäbe geeigneter Ansprechpartner für Angebote oder Hilfsanfragen seitens der Industrie ist.

Lösung: Einrichtung von geeigneten staatlichen Anlaufstellen, um die Angebote und Anliegen der Akteure der kritischen Versorgungskette zu koordinieren, Einrichtung einer Internet-Plattform bzw. einer Clearing-Stelle für Vergaben und Ausschreibungen sowie zur Information über Bedarfsplanungen. Bereitstellung eines „Krisen-Organigramms“ von Bund und Ländern.

Konkret: Bündelung in einem Referat des BMG oder BMWi.

### 4. Fehlende Kompensation von Mehrkosten für Hilfsmittleistungserbringer (► BMG)

Herausforderung: Den Hilfsmittleistungserbringern entstehen deutlich höhere Kosten durch die Beschaffung von Schutzausrüstung sowie im Bereich der respiratorischen Heimtherapie durch die hygienische und technische Aufbereitung eingelagerter, nunmehr dringend benötigter Altgeräte. Insbesondere die Kosten für Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel sind massiv gestiegen.

Lösung: Die Kompensationszahlungen müssen sich – analog der Regelungen für Kliniken und Ärzte – auch auf die Leistungserbringer und Hersteller von Hilfsmitteln erstrecken, um die zusätzlichen Vorkehrungskosten, z. B. durch die Beschaffung der Schutzausrüstungen auszugleichen.

---

<sup>3</sup> Verordnung könnte analog zur oberbayerischen Bekanntmachung zum Vollzug des Arbeitszeitgesetzes (ArbZG) vom 17.3.2020 sein: „Ausnahmebewilligung für Ausnahmen von der täglichen Höchstarbeitszeit, den Ruhepausen und Ruhezeiten sowie der Sonn- und Feiertagsruhe“, [https://www.stmas.bayern.de/imperia/md/content/stmas/stmas\\_inet/regierung\\_oberbayern.pdf](https://www.stmas.bayern.de/imperia/md/content/stmas/stmas_inet/regierung_oberbayern.pdf)



1. April 2020 – Version 01  
SPECTARIS Berlin

## 10 akute Corona-Barrieren

Konkret: Etablierung eines konkreten Ansprechpartners im BMG, um Anträge auf Erstattung der Mehrkosten aus dem BMG-Hilfsfonds stellen zu können.

### Barrieren in Europa

#### 5. Verzögerte Güter-Abfertigung an den Grenzen (► BMVI, ► BMI, ► BMG)

Herausforderung: An den Binnengrenzen der EU kann es auch weiterhin zu Wartezeiten von mehreren Tagen kommen, was die Abfertigung und die Lieferung kritischer Güter aus der Labor- und Medizintechnik an ihre Bestimmungsorte stark verzögern kann.

Lösungen: Mit Extrapspuren, sogenannten „Green lanes“ können Gütertransporte an den EU-Binnengrenzen schneller abgefertigt werden. Diese wurden seitens der EU-Kommission zur schnelleren Abfertigung und Kontrolle im innereuropäischen Grenzverkehr [bereits vorgeschlagen](#). Beschleunigte oder nur stichprobenartige Personenkontrollen bei LKW-Fahrern würden die Situation weiter verbessern. Zur Vereinfachung der Abfertigungsprozesse wäre darüber hinaus die Vergabe einer Vignette für LKW ratsam, die wichtige medizinische / diagnostische Ausrüstung einführen/transportieren und ohne Kontrolle passieren können. Im Falle von Grenzsicherungen in Europa oder länderbezogenen „Shut-downs“ muss eine zentrale Stelle schnell Ausnahmegenehmigungen für Unternehmen der kritischer Infrastruktur und deren Personal ausstellen können, die auch die Grenzpassagen mit umfassen. Hier sind unbedingt die Akteure der Versorgungskette Medizintechnik und Analysen-, Bio- und Labortechnik mit zu berücksichtigen.

Konkret: Anwendung des EU-Green-Lane-Verfahrens an den Binnengrenzen EU-D durch das BMVI, darüber hinaus Einführung einer Vignette für Transporte der Akteure der kritischen oder systemrelevanten Versorgungsketten (BMG).

#### 6. Beschränkter Personenverkehr zur Produktion essentieller Güter (► BMG, ► BMAS)

Herausforderung: Offenhalten der Grenzen für Arbeitnehmer in Betrieben mit Produktion von Gütern der kritischen Infrastruktur: Länder wie Tschechien und Polen haben ihre Grenzen für Personenverkehr geschlossen. Teilweise fertigen die Labor- und Medizintechnikunternehmen in grenznahen Gebieten und setzen dafür Personal aus dem Nachbarland ein.



1. April 2020 – Version 01  
SPECTARIS Berlin

## 10 akute Corona-Barrieren

Lösung: Eine EU-einheitliche Umsetzung der von der EU-Kommission am 30.3. veröffentlichten [Leitlinien](#) für die Freizügigkeit in den Mitgliedsstaaten, um systemrelevanten Arbeitskräften einen einfachen Grenzübertritt zu ermöglichen.

Konkret: Veröffentlichung einer Stellungnahme durch das BMG oder BMAS in Deutschland. Druck der deutschen Regierung auf Nationalregierungen anderer Mitgliedsstaaten mit Unterstützung der EU Kommission, die Leitlinien ebenfalls anzuerkennen.

### Barrieren weltweit

#### 7. Gestörte Lieferung und Abfertigung von Waren aus Drittstaaten

##### ► BMF)

Herausforderung: Für die Herstellung wichtiger Produkte, auch in Bereichen kritischer Infrastruktur wie der Labor- und Medizintechnik fehlen Vorprodukte, die aus stark vom Coronavirus betroffenen Ländern wie China und Italien stammen. Gleichzeitig ist festzustellen, dass der Waren-Rückstau aus China nun seinen Weg nach Europa sucht, nachdem das Wirtschaftsleben in China erfreulicherweise wieder Fahrt aufgenommen hat.

Lösung: Erhöhung der Personaldecke beim Zoll in deutschen Häfen und Flughäfen zur Bewältigung des Rückstaus von Waren aus China, speziell bei Vormaterialien und ggf. Sonderfrachtkapazitäten und gecharterte Flüge für Medizinprodukte. Weiterhin beschleunigte Einführung dringend benötigter Vormaterialien aus Drittländern (z.B. China) ggfs. auch über Maschinen der Bundesregierung/ Bundeswehr. Aufrechterhaltung und beschleunigte Abfertigung im Güterverkehr (Seefracht, Luftfracht, Eisenbahnverkehr).

Konkret: Anweisung des BMF an die Zollbehörden sowie kurzfristige Personalbereitstellung zur Bewältigung der Abfertigungsspitzen.

#### 8. Exportfinanzierung ► BMWi)

Herausforderung: Die Labor- und Medizintechnik sind mit ca. 2/3 ihres Umsatzes äußerst exportorientiert, zumal deren Güter gerade jetzt im Ausland dringend benötigt werden. Durch die Coronakrise kann es vermehrt zu Zahlungsausfällen bei Exporten in Entwicklungs- und Schwellenländer kommen, was angesichts der medizinischen Notwendigkeit abgedeckt werden sollte.



1. April 2020 – Version 01  
SPECTARIS Berlin

## 10 akute Corona-Barrieren

Lösung: Die Bundesregierung sollte Sofortmaßnahmen in der Exportfinanzierung verabschieden. Dazu bieten sich an:

- Möglichkeit, die Deckungsquote befristet auf 100 % zu setzen, um den Banken die Risikoaversion zu nehmen und damit mit vielen EU-Ländern wie Schweden, Spanien, Österreich gleichzuziehen
- Öffnung der kurzfristigen Deckungen für EU/OECD Kategorie 0 - Länder über eine Entscheidung auf EU-Ebene. Maßnahmen, die staatliche Absicherungen für EU-Länder einschränken, sollten nicht weiterverfolgt werden
- Prämiensystem kurzfristig anpassen: risikoadäquate Komponenten, einfache Handhabung, Transparenz und Klarheit der Kriterien
- Maßnahmen für die Absicherung für Exporte nach Afrika/ in Entwicklungs- und Schwellenländer: Komplette oder teilweise Indeckungnahme der 15%igen Anzahlung und kurzfristiger Ausbau der Hermesbürgschaften für weitere afrikanische Länder

### 9. Exportverbote ► BMWi)

Herausforderung: Innerhalb der europaweiten Regelung zum Exportverbot bestimmter Produkte wurden nicht in ausreichendem Maß Ausnahmetatbestände definiert.<sup>4</sup> Für die Gesundheitsbranche sind die Ausnahmetatbestände aufgrund ihrer weltweiten vertraglichen Verpflichtungen von höchster Bedeutung. In der EU reparierte medizinische Schutzausrüstung kann derzeit nicht an ihre jeweiligen Eigentümer in einem Drittland zurückgegeben werden. Das betrifft auch Vertriebs- und Produktionsniederlassungen deutscher Hersteller im europäischen Ausland. Darüber hinaus können in Drittstaaten tätige Servicetechniker, die beispielsweise Beatmungsgeräte in Krankenhäusern warten, derzeit nicht mit dringend erforderlicher Schutzausrüstung für ihren Einsatz ausgestattet werden. Die betroffenen Unternehmen müssen für diese Exporte zeitaufwendige Einzelgenehmigungen beim BAFA stellen.

Lösung: Es muss eine Ausnahmeregelung eingeführt werden, die es den Herstellern ermöglicht, in der EU reparierte medizinische Schutzausrüstung an ihre Eigentümer in einem Drittland zurückzugeben. Zusätzlich müssen Ausnahmen für die Ausstattung von Servicepersonal in Drittstaaten geschaffen werden. Die EU-Kommission muss eine Mitteilung veröffentlichen, die festlegt, unter welchen Bedingungen Ausnahmen vom Exportverbot gestattet sind. Es ist wichtig, dass die Ausnahmeregelungen zum Exportverbot, die in die nationale

---

<sup>4</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/402 der EU-Kommission vom 14.3.2020 über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung bei der Ausfuhr bestimmter Produkte



1. April 2020 – Version 01  
SPECTARIS Berlin

## 10 akute Corona-Barrieren

Allgemeinverfügung aufgenommen wurden, auch in die europäische Durchführungsverordnung übernommen werden.<sup>5</sup>

Konkret: BMWi soll sich auf europäischer Ebene dafür einsetzen, die nationalen Ausnahmen in die EU-Durchführungsverordnung aufzunehmen.

### 10. Stark verzögerte Informationsweitergabe an den Zoll (► BMWi und ► BMF)

Herausforderung: Der Informationsfluss und die Kommunikation von Entscheidungen der Bundesministerien, aber auch zwischen und innerhalb nachgelagerter Stellen muss deutlich verbessert werden. Entscheidungen des BAFA werden zwar umgehend an die Generalzolldirektion weitergeleitet. Jedoch kann es bis zu zwei Wochen dauern, bis die Information zu Entscheidungen in den einzelnen Abfertigungsstellen vorliegt. Dieser Zustand ist auf Dauer nicht haltbar, da mitunter lebensnotwendiges Zubehör, das nicht vom Exportverbot für Schutzausrüstung erfasst ist (z.B. Atemmasken für Inkubatoren) nicht rechtzeitig beim Kunden ankommt. Trotz der derzeit vorrangigen Virusbekämpfung dürfen auch andere lebensnotwendige Lieferungen nicht länger unnötig behindert werden.

Lösungen: Behörden sollten für die Einfuhr- und Ausfuhrabfertigung einen vollständig elektronischen Datenaustausch zwischen Unternehmen und Zoll ermöglichen. Die Verschiebung der ursprünglich für Ende 2020 im EU-Zollrecht vorgesehenen Volldigitalisierung aller Zollverfahren auf 2025 wird durch die Corona-Pandemie für Unternehmen nun doppelt schmerzhaft. Wo immer möglich, sollte die Digitalisierung bislang noch analoger Zollprozesse daher intensiviert werden.

Konkret: Der Informationsfluss zwischen BMWi und BMF in Exportfragen muss verbessert und beschleunigt werden, so dass Informationen zeitnah beim Personal in den Abfertigungsstellen ankommen. Das BMF muss kurzfristig die Informationsprozesse mit der Generalzolldirektion beschleunigen.

---

<sup>5</sup> Die dafür essentiellen Punkte sind im Anhang dieses Dokuments aufgelistet.





1. April 2020 – Version 01  
SPECTARIS Berlin

## 10 akute Corona-Barrieren

### Anhang zu den (10) Exportverboten:

Folgende Ausnahmeregelungen zum Exportverbot gemäß Durchführungsverordnung (EU) 2020/402 der EU-Kommission vom 14.3.2020 über die Einführung der Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung bei der Ausfuhr bestimmter Produkte sind erforderlich:

1. Die Ausfuhr und Verbringung als untergeordneter Bestandteil eines anderen Gutes oder als Beistellung zur Verwendung für ein anderes Gut,
2. die Wiederausfuhr von Nicht-Unionswaren im Sinne des Artikels 270 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (Unionszollkodex – UZK) für die Aufrechterhaltung des Betriebs von ausländischen Tochterunternehmen oder ausländischen Zweigniederlassungen oder Betriebsstätten von Unternehmen mit Sitz im Inland erforderlich ist;
3. der Re-Export reparierter Güter zu ihren Eigentümern/ Nutzern in Drittstaaten;
4. wenn die Ausfuhr und Verbringung für die Aufrechterhaltung des Betriebs von ausländischen Tochterunternehmen oder ausländischen Zweigniederlassungen oder Betriebsstätten von Unternehmen mit Sitz im Inland erforderlich ist;
5. die Ausfuhr und Verbringung durch medizinisches Personal und Personal des Katastrophen- und Zivilschutzes zur zulässigen Berufsausübung oder zur ersten Hilfeleistung in angemessenen Mengen.