

## Corona – Gesundheitswirtschaftliche (Heraus-) Forderungen

### Digitalisierung stärker nutzen und schnellere Einführung von Innovationen ermöglichen

- Digitale Gesundheitsanwendungen etwa für Versicherte oder Pflegeeinrichtungen können einen wichtigen Beitrag leisten, um den aktuellen Herausforderungen zu begegnen. Wichtig ist auch, dass individuelle Fernbehandlungen durch Videosprechstunden umfassender genutzt werden, in dem das Potenzial der vielen Telemedizinanbieter voll ausgeschöpft wird. Bisherige Maßnahmen, wonach etwa Obergrenzen für telemedizinische Kontakte ausgesetzt wurden, sind daher richtig. Zudem sollten die Voraussetzungen geschaffen werden, damit Leistungserbringer in dieser Krisenzeit umfassender digitale Kommunikationsmittel verwenden können, um sich auszutauschen
- Innovationen müssen insgesamt zügiger und unbürokratischer auf dem Markt gebracht werden können, indem insbesondere Zulassungsverfahren vorübergehend angepasst werden. Schließlich kann eine schnelle Verfügbarkeit etwa von neuen digitalen Gesundheitsanwendungen oder Innovationen im Gesundheits- und Arbeitsschutz einen wichtig Beitrag dazu leisten, dass schrittweise der Einstieg in das Wirtschaftsleben beginnen kann. Zum Beispiel könnte auch die Einführung einer gesetzlich verankerten regionalen Experimentierklausel für digitale Gesundheitsanwendungen sinnvoll sein, so dass etwa von bestehenden Regelungen abgewichen werden kann. Dadurch könnten regionale und sektorenübergreifende Aspekte besser berücksichtigt werden und auch zu bundesweiten Lösungsansätzen beitragen.

### Weitere Akteure der Gesundheitswirtschaft stärker in den Blick nehmen

- Es sollte insgesamt umfassender berücksichtigt werden, dass nicht nur Krankenhäuser, Ärzte oder stationäre Pflegeeinrichtungen aktuell vor großen Herausforderungen stehen, sondern etwa auch Unternehmen der Hilfsmittelversorgung, ambulante Versorge- und Rehaeinrichtungen, medizinische Dienstleister sowie Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Zum Beispiel wird Schutzausrüstung auch von Unternehmen der Hilfsmittelversorgung und ambulanten Pflegeanbietern benötigt, um die Versorgung im häuslichen Umfeld sicherzustellen. Zudem müssen Produktionsstätten in der Pharma- und Medizintechnik regelmäßig mit Schutzausrüstung ausgestattet werden, um dort in sterilen Räumen wichtige Produkte herzustellen. Auch diese Akteure müssen daher bei der Distribution der Schutzausrüstung berücksichtigt werden. Wichtig ist daher auch, dass die Empfehlung (EU) 2020/403 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19- Bedrohung in diesem Sinne ausgelegt wird.
- Es ist ein erster wichtiger Schritt, dass der Referentenentwurf zu einer „SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung“ einige Regelungen vorsieht, die den aktuellen Herausforderungen für Apotheken begegnen sollen. Neben erweiteren Möglichkeiten zum Austausch von verordneten Arzneimitteln, sollen auch die Rahmenbedingungen für Botendienste verbessert und die Anschaffung von Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel unterstützt werden. Es müssen jedoch auch andere Akteure wie zum Beispiel ambulante Reha- und Vorsorgeeinrichtungen sowie Unternehmen der Hilfsmittelversorgung bei der Anschaffung dieser Produkte unterstützt werden.

- Der im Rahmen des „COVID19-Krankenhausentlastungsgesetzes“ eingeführte Ausgleich von Mindereinnahmen sollte auch für weitere wichtige Akteure wie Unternehmen der Hilfsmittelversorgung sowie Heilmittelanbieter anwendbar sein, um regionale Versorgungsstrukturen auch in diesen Bereichen nicht zu gefährden. Ziel muss sein, dass die Leistungserbringer nicht nur nach der Krise wieder schnell einsatzfähig sein, sondern auch während der Krise weiterhin wichtige Leistungen anbieten können, die unabhängig von Covid-19 erbracht werden müssen. Es ist daher wichtig, dass die Herausforderungen für diese Unternehmen als Bestandteil der Versorgungskette stärker berücksichtigt werden.

#### Den europäischen Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika anpassen und Zulassungen vereinfachen

- Die Ankündigung der EU-Kommission, eine Verschiebung des Geltungsbeginns der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) um ein Jahr vorzuschlagen, folgt einer monatelangen Forderung des DIHK. Die Umsetzung der neuen EU-Vorgaben ist für die Unternehmen nämlich mit großen Herausforderungen verbunden. Die Situation hat sich aufgrund der Corona-Krise nun nochmals verschärft: Unsicher ist etwa, ob die ohnehin wenigen Benannten Stellen ihre Arbeit überhaupt fortsetzen können, um Anträge auf Rezertifizierung zu prüfen. Gerade in dieser Krisenzeit ist es nämlich essenziell, dass die Betriebe der Medizintechnik ihr volles Potential ausschöpfen können. Auslaufende Zertifikate von Bestandsprodukten oder das Fehlen von Benannten Stellen dürfen nicht zu Engpässen in der Versorgung führen.

Wichtig ist, dass im Rahmen des weiteren Gesetzgebungsverfahrens zur Verschiebung der MDR Folgendes berücksichtigt wird.

- Übergangsfristen müssen im Hinblick auf die Verschiebung entsprechend angepasst werden (z.B. Mai 2024 auf Mai 2025).
- Notifizierungen von Benannten Stellen nach aktuellem Recht müssen auch nach dem 26. Mai 2020 gültig sein. Es muss gewährleistet werden, dass Altzertifikate auch nach dem 26. Mai 2020 verlängert werden können und auch Zertifikate für neue Produkte nach dem 26. Mai 2020 ausgestellt werden können
- Zudem sollte auch der Geltungsbeginn der IVDR parallel verschoben werden, damit die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) weiterhin genau zwei Jahre später Gültigkeit erlangt. Dies stellt sicher, dass die notwendigen Vorbereitungen für die IVDR abgeschlossen werden können.

Es ist ein erster wichtiger Schritt, dass die EU mit der Empfehlung (EU) 2020/403 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung Anpassungen für persönliche Schutzausrüstung und spezielle Medizinprodukte vorgenommen hat. Diese Initiative sollte sich nun auch im Rahmen der Anpassung der europäischen Medizinprodukteverordnung wieder spiegeln, da Produkte wie Operationsmasken und Untersuchungshandschuhe in den Anwendungsbereich der MDR fallen. Zudem ist es im Bereich der Medizintechnik derzeit erforderlich, dass Produkte und Produktionsprozesse schnell an-

geänderte Verfügbarkeit von Komponenten oder geänderten Stückzahlen angepasst werden müssen. Dies muss sich auch im Rahmen des Zulassungsverfahrens widerspiegeln.

#### SARS-CoV-2-Tests: Sofortige gegenseitige Anerkennung von Zulassungen

- Nicht nur der Bedarf an persönlicher Schutzausrüstung hat stark zugenommen, sondern auch nach diagnostischen Tests. Um Engpässe zu beseitigen, sollten aus Sicht der Unternehmen innovative Tests auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden können, wenn sie beispielsweise in den USA, Japan oder China eine Zulassung erhalten haben. Das Inverkehrbringen in Europa soll somit ohne weitere zeitaufwändige Tests und Verfahren möglich werden. Dies sollte auf EU-Ebene und unter Beteiligung beispielsweise der USA, China und Japan geschehen. Schließlich wird momentan in vielen Ländern an besseren Tests gearbeitet, die dann auch zügig in Europa zur Verfügung stehen sollten.

#### Unternehmen unterstützen, die ihre Produktion auf wichtige Güter umstellen wollen

- Insgesamt besteht in der Industrie ein großes Interesse, bei der Eindämmung des Virus zu helfen. Einige Unternehmen stellen bereits ihre Produktion um, um dringend benötigte Güter wie Schutzausrüstung herzustellen. Das Engagement kann sicher noch gesteigert werden, wenn beispielsweise eine Bündelung wichtiger Informationen erfolgen würde, insbesondere zu den unterschiedlichen Beschaffungsprogrammen, Ansprechpartnern sowie Börsenplattformen für Schutzausrüstung. Es bietet sich an, eine Zentralstelle der Länder zu bilden oder eine der vorhandenen Stellen zu nutzen und entsprechend mit Ressourcen auszustatten.

#### Alle Länder müssen der WTO Pharmaceutical Zero-for-Zero Initiative beitreten und diese auf alle Pharma- und Medizingüter ausweiten

- Ob Rohstoffe, Halbfertigprodukte oder Fertigprodukte - der Handel mit Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien sollte frei und effektiv über nationale Grenzen fließen. Regierungen sollten davon absehen, Handelsbeschränkungen einzuführen, die nicht auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit abzielen. Die EU sollte alle Länder auffordern, der WTO Pharmaceutical Zero-for-Zero Initiative beizutreten und diese auf alle Pharma- und Medizingüter auszuweiten.

#### Lieferketten aufrechterhalten und Erleichterungen im Zollbereich voranbringen

- Die Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten darf nicht beeinträchtigt werden. Dazu gehört auch, dass in dieser Krisenzeit eine ausreichende Menge an Blutplasma für die Herstellung von Arzneimitteln gewonnen wird, um zukünftig eine ausreichende Arzneimittelproduktion in diesem Bereich sicherzustellen.

- Um die komplexen globalen Lieferketten aufrecht zu erhalten und zu berücksichtigen, dass viele Betriebe weltweit vertragliche Verpflichtungen haben, sollten innerhalb der europaweiten Regelung zum Exportverbot bestimmter Güter<sup>1</sup> weitere Ausnahmetatbestände definiert werden. Zum Beispiel sind Ausnahmeregelungen für den Re-Export reparierter Güter zu ihren Eigentümern in Drittstaaten sowie für die Lieferung an ausländische Tochterunternehmen notwendig.
- Im Zollbereich sind bürokratiereduzierende Maßnahmen notwendig, damit wichtige Lieferungen für die Gesundheitswirtschaft nicht beeinträchtigt werden. Weltweit kommt es in der Zollabwicklung aktuell zu Verzögerungen beim Transport und der Bearbeitung von Originaldokumenten.
  - Behörden sollten für die Einfuhr- und Ausfuhrabfertigung einen vollständig elektronischen Datenaustausch zwischen Unternehmen und Zoll ermöglichen. Entsprechend sollte soweit wie möglich auf die Anforderung verzichtet werden, diverse Zolldokumente bei der Zollabwicklung im Original vorlegen zu müssen.
  - 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.
- Höhe der zu hinterlegenden Sicherheiten bei besonderen Zollverfahren sowie der vorübergehenden Verwahrung reduzieren
  - Hauptzollämter sollten temporär eine Reduzierung des Liquiditätsfaktors bei der zollrechtlichen Risikoeinschätzung/-bewertung der Unternehmen ermöglichen. Davon würden auch Unternehmen der Gesundheitswirtschaft profitieren. Die Unternehmen könnten die für die Herstellung von medizinischer Ausrüstung benötigten Vormaterialien in die EU einführen, müssten diese dann jedoch nicht sofort komplett verzollen. Stattdessen könnten sie die Vormaterialien mit verringerter bzw. vollständig reduzierter Sicherheitsleistung bevorraten und diese dem Herstellungsprozess angepasst nach und nach verzollen und zuführen.

Berlin, 7. April 2020

---

<sup>1</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/402 der EU-Kommission vom 14. März 2020.



**Ansprechpartner im DIHK:**

Dr. Philipp Wien  
E-Mail: [wien.philipp@dihk.de](mailto:wien.philipp@dihk.de)  
Tel: 030 / 20308 - 1116  
Fax: 030 / 20308 - 51116

**Wer wir sind:**

Unter dem Dach des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) haben sich die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich der DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein.

Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zu gemeinsamen Positionen der Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.