

## Coronakrise: Aktuelle Geschäftschancen, Rahmenbedingungen und Kontakte in der Gesundheitswirtschaft

Die deutsche Gesundheitswirtschaft ist in besonderem Maße von der derzeitigen Corona-Krise betroffen. Unternehmen der Branche stehen vor enormen Herausforderungen. Gleichzeitig öffnet gerade die aktuelle Situation auch Perspektiven. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) und Germany Trade & Invest (GTAI) bieten Unternehmen auf einer Sonderseite eine erste Orientierung und konkrete Unterstützungsangebote im Bereich Gesundheitswirtschaft an.

Etablierte aber auch neue Unternehmen, die im Bereich Gesundheitswirtschaft tätig sind, sehen sich im Zuge der Corona-Krise vielfältigen Fragen ausgesetzt. Allen voran natürlich nach den aktuellen Bedarfen im Gesundheitswesen, den richtigen Ansprechpartnern für den Einkauf, den erforderlichen Standards und Normen und möglichen Einschränkungen. Aber auch weitergreifende Themen wie Exportbeschränkungen und Kooperationsbörsen sind wichtig.

Zu folgenden Themen finden Sie wichtige Informationen, weiterführende Links, Kontaktadressen und konkrete Ansprechpartner:



### Benötigte Produkte, Beschaffungsstellen und Verfahren

Im Zuge der Coronavirus-Pandemie ist der Bedarf von Infektionsschutzausrüstungen für den medizinischen Einsatz weltweit enorm gestiegen. Auch in Deutschland werden dringend zusätzliche Produktionskapazitäten für die Sicherstellung der medizinischen Versorgung gesucht. Es handelt sich dabei u.a. um Schutzbrillen, Vollgesichtsmasken, Atemschutzmasken FFP2 & FFP3, OP-Masken, Schutzkittel, Ganzkörperschutzanzüge, Einmalhandschuhe sowie Materialien zur Probenentnahme und Desinfektionsmittel.

Produkte	Zuständige Beschaffungsstelle	Kontakt
Persönliche Schutzausrüstung <ul style="list-style-type: none"> <li>• FFP2 Masken</li> <li>• OP-Masken</li> <li>• Schutzkittel</li> </ul>	<a href="#">Generalzolldirektion</a>	Generalzolldirektion Zentrale Beschaffungsstelle der Bundesfinanzverwaltung Ansprechpartner: Doris Steuerer Tel.: 022830316-448 E-Mail: <a href="mailto:Doris.Steurer@zoll.bund.de">Doris.Steurer@zoll.bund.de</a>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desinfektionsmittel</li> </ul>	<a href="#">Beschaffungsamt des Bundesministeriums des Inneren (BMI)</a>	Beschaffungsamt des Bundesministeriums des Inneren (BMI) Abteilung Beschaffungen Ansprechpartner: Susanne Nachtigall Tel.: 022899610-2001 E-Mail: <a href="mailto:susanne.nachtigall@bescha.bund.de">susanne.nachtigall@bescha.bund.de</a>

## Relevante Normen und Zulassungsverfahren

Produkte	Normen und Zulassungsverfahren	Weiterführende Informationen
Desinfektion	Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin hat aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit eine Allgemeinverfügung zur befristeten Zulassung 2-Propanol-haltiger Biozidprodukte zur hygienischen Händedesinfektion erlassen.	<p>Allgemeinverfügung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin <a href="#">↗</a></p> <p>Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit zur vorübergehenden Zulassung von Biozidprodukten <a href="#">↗</a></p>
Persönliche Schutzausrüstung (PSA)	<p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erteilt Sonderzulassungen für das Inverkehrbringen von Schutzmasken auch ohne Vorliegen der gemeinhin notwendigen CE-Zertifizierung. So können Hersteller in Deutschland eine produktbezogene Sonderzulassung erlangen, wenn die Anforderungen der Norm DIN EN 14683:2019-6 erfüllt werden. Der Nachweis hierfür ist in einem anerkannten Prüflabor zu erbringen. Anerkannt werden zudem explizit in den Ländern Australien, Japan, Kanada und USA gültig zugelassene Produkte.</p> <p>Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) erläutert eine vereinfachte Prüfordnung von Schutzmasken auf Grundlage einer Empfehlung der EU Kommission: Anschaffung und Einsatz von Schutzmasken auch ohne CE-Zertifizierung.</p>	<p>Sonderzulassungsverfahren durch das BfArM <a href="#">↗</a></p> <p>Erläuterung des vereinfachten Bewertungsverfahrens und Prüfstellen <a href="#">↗</a></p>

Medizintechnik und Medizinprodukte	<p>Die europäische Medizinprodukterichtlinie bzw. -verordnung (Medical Device Directive MDD bzw. Medical Device Regulation MDR) und das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) regeln die Gewährleistung der Produktsicherheit und die Kommunikation mit den Behörden und benannten Prüfstellen. Voraussetzung für das Inverkehrbringen ist der Nachweis der Konformität mit o.g. Regelungen im Zuge einer CE-Zertifizierung. Außerdem gilt für das Betreiben von Medizinprodukten die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).</p> <p>Hersteller, die beabsichtigen Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, müssen dies online beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) anzeigen und sich registrieren lassen.</p>	<a href="#">Aktuelle europäische Medizinprodukt Richtlinien und Regularien</a> 
Medizinischer Zulieferbereich	<p>Zulieferteile und -module gelten nicht als Medizinprodukte (ausgenommen Software) und müssen nicht individuell CE-zertifiziert werden, auch wenn das Endprodukt ein Medizinprodukt ist. Allerdings bestehen Vorschriften in Bezug auf das Qualitätsmanagement des Endprodukt-Herstellers, wie insbesondere ISO 13485.</p>	<a href="#">Qualitätsmanagementsysteme für Zulieferer</a> 

---

Ansprechpartner:

Dr. Christina Zimmer, Leitung Regulatory Affairs, BVMed | Tel.: 030 246255-32 | E-Mail: [zimmer@bvmed.de](mailto:zimmer@bvmed.de) 

### Kontaktbörsen und Ansprechpartner für branchenfremde Unternehmen

Sollte Ihr Unternehmen Maschinen oder Anlagen für die Produktion der oben genannten Artikel kurzfristig liefern können oder freie Produktionskapazitäten besitzen (z.B. durch Umwidmung aktuell nicht genutzter Produktionsanlagen), nehmen Sie bitte Kontakt zu den unten genannten Stellen auf.

Folgende Angaben sind grundsätzlich für eine schnelle und unkomplizierte Bearbeitung von großem Nutzen:

- Für welches Produkt / welche Produkte können Sie kurzfristig Dienstleistungen anbieten?
- Welche Art wäre Ihre Dienstleistung (Maschinen, Produktion von ganzen Produkten oder Zulieferteilen)?
- Wie schnell wären Sie lieferfähig?
- Sind Sie mit den relevanten genannten Normen vertraut und wenden sie aktuell bereits an?

### [SPECTARIS: Matchmaking-Plattform der Medizintechnikindustrie](#)

Ansprechpartner:

Matthias Konen | E-Mail: [konen@spectaris.de](mailto:konen@spectaris.de) 

### [Medical Mountains: Corona Drehscheibe \(Angebote, Gesuche, Kontaktformular\)](#)

Ansprechpartner:

Bettina Heim | Tel.: 07461-96972162 | E-Mail: [heim@medicalmountains.de](mailto:heim@medicalmountains.de) 

### [IHK ecoFinder](#)

Ansprechpartner:

Dr. Klaus Thoms | IHK Kiel | Tel.: 0431-5194 233 | E-Mail: [thoms@kiel.ihk.de](mailto:thoms@kiel.ihk.de) 

### [Corona-Matchmaking Plattform](#) der RWTH Aachen und weiteren Kooperationspartnern

Ansprechpartner:

Thomas Wendland | IHK Aachen | Tel.: 0241-4460 272 | E-Mail: [thomas.wendland@aachen.ihk.de](mailto:thomas.wendland@aachen.ihk.de) 

---

## Förderung von Investitionen in die Produktion von Schutzausrüstungen

### **Investitionszuschuss für Produktion von Melt-Blown Vlies als zentralem Vorprodukt für Atemschutzmasken**

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) unterstützt die Produktion von Atemschutzmasken (OP-Masken oder FFP2/3-Masken). Als zentrales Vorprodukt wurden speziell im Melt-Blown-Verfahren hergestellte Spezialvliese identifiziert. Die privatwirtschaftliche Produktion und Investitionen in den Ausbau von Produktionskapazitäten soll durch Investitionszuschüsse in Höhe von insgesamt 40 Millionen EUR unterstützt werden (Zuschuss 30% auf Investitionskosten, förderfähige Investitionskosten je Antragsteller bis zu 10 Millionen EUR).

Unternehmen, die bis zum 30. Juni 2020 einen Antrag auf einen Zuschuss zum Ausbau der Vliesproduktion im sogenannten Meltblown-Verfahren in Deutschland stellen, erhalten für entsprechende Investitionen, die seit der Feststellung der besonderen Dringlichkeit der Beschaffung für medizinische Schutzmasken am 28.02.2020 durch den Krisenstab der Bundesregierung getätigt wurden, einen Zuschuss von 30 Prozent auf die Investitionskosten für entsprechende Produktionsanlagen. Als Voraussetzungen sind zu erfüllen:

- Die Produktion mit der geförderten Anlage ist bis zum 31.3.2021 aufzunehmen.
- Das, mit der geförderten Anlage produzierte, Vlies wird bis Ende 2023 ausschließlich an Unternehmen veräußert, die ihrerseits mit dem Vlies als Vorprodukt medizinische Schutzmasken in Deutschland oder innerhalb der EU produzieren. Ist nachweislich ein vollständiger Verkauf dieses Vlieses auf dem deutschen Markt nicht möglich, kann

## CORONAKRISE: AKTUELLE GESCHÄFTSCHANCEN, RAHMENBEDINGUNGEN UND KONTAKTE IN DER GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

das Vlies auf Antrag auf dem internationalen Markt veräußert werden. Ein solcher Antrag ist an das BMWi zu richten und wird binnen vier Wochen geprüft.

- Die förderfähigen Kosten sind nachzuweisen. Förderfähig sind Investitionskosten von maximal zehn Millionen EUR je Unternehmen, die in direktem Zusammenhang mit der Produktionsanlage stehen, als keine Grundstücke und Gebäude.

### **Anträge erfolgen über das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA):**

Förderung von Produktionsanlagen für Schutzausrüstung

Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle

Referat 414 – Auslandsmarkterschließung, Messen

Frankfurter Straße 29 – 35 65760 Eschborn

Tel.: 06196-9081212

### **Erreichbarkeit**

Montag bis Donnerstag: 08:30 Uhr – 16:00 Uhr

Freitag: 08:30 Uhr – 15:00 Uhr

- [Weitere Informationen auf der Webseite des BAFA](#) 

### **Investitionszuschuss für Produktion von Schutzmasken (OP-Masken/Mund-Nase-Schutz und FFP1/FFP2-Halbmasken)**

Am 1. Juni 2020 ist eine neue Förderrichtlinie des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) in Kraft getreten. Damit wird die Schutzmasken-Förderung auf die Unterstützung der **Produktion** sowie **Weiterentwicklung von Atemschutzmasken** (OP-Masken oder FFP2/3-Masken) und deren **Herstellungsverfahren** ausgeweitet:

Zusätzlich zum oben beschriebenen Investitionszuschuss für die Produktion von Melt-Blown Vlies werden Investitionen in a) Anlagen zur kurzfristigen Produktion von Schutzmasken, sowie b) innovative, weiterentwickelte Schutzmasken und über den Stand der Technik hinausgehende Anlagen zur Produktion von Schutzmasken gefördert. Gegenstand der Förderung sind

1. Anlagen zur Produktion von Produkten, die der Zertifizierung insbesondere gemäß Verordnung (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstung bzw. gemäß Anforderungen im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entsprechen. Bis zu 30% der förderfähigen Kosten können gefördert werden, die Förderung ist dabei auf maximal 10 Mio EUR je Unternehmen begrenzt. Die Inbetriebnahme der hierdurch geförderten Produktionsanlagen muss bis zum 31.8.2020 erfolgen, die Antragstellung bis zum 30.6.2020. Die jährliche Produktionskapazität der Anlagen ist dabei auf maximal 750 Millionen filternde Schutzmasken zum Schutz gegen Partikel „FFP2“ und „FFP3“ und 1.750 Millionen Medizinischen Gesichtsmasken beschränkt.
2. Vorhaben, die die Wettbewerbsfähigkeit von o. g. in Deutschland gefertigten Produkten nachhaltig stärken. Bis zu 50% der förderfähigen Kosten können gefördert werden, wenn der Stand der Technik in Bezug auf Produkte bzw. Produktionsanlagen übertroffen wird. Antragsteller sind aufgefordert dies in einem hierfür einzureichenden Konzept darzustellen und insbesondere auf Kriterien wie Nachhaltigkeit, Wiederverwendbarkeit, Ressourceneffizienz, Tragekomfort, Lagerfähigkeit der Produkte, innovative Materialien oder die Prozessintegration der Überwachung von Produktsicherheit und -qualität sowie Hygieneanforderungen einzugehen. Die Inbetriebnahme (erstmalige bestimmungsgemäße Verwendung einer technischen Anlage) der nach dieser Richtlinie geförderten Produktionsanlagen ist sechs Monate nach dem Tag der Bewilligung sicherzustellen, spätestens bis 30. Juni 2021, es sei denn, dass der Verzug auf Faktoren zurückzuführen ist, auf die der Zuwendungsempfänger keinen Einfluss hat. Die Antragstellung kann bis zum 30.10.2020 erfolgen.

# CORONAKRISE: AKTUELLE GESCHÄFTSCHANCEN, RAHMENBEDINGUNGEN UND KONTAKTE IN DER GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

Anträge können beim BAFA eingereicht werden, Kontaktdaten s.o.

- [Pressemitteilung des BMWi zur Schutzmaskenförderung](#) 

## Unterstützung im Auslandsgeschäft

Mit der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft unterstützt das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) deutsche Unternehmen der Branche bei der Erschließung ausländischer Märkte. Die Exportinitiative bündelt alle relevanten Informationen zu weltweiten Auslandsmärkten auf ihrer Webseite, bietet Vermarktungshilfe im Ausland und hilft deutschen Unternehmen bei der Vernetzung mit ausländischen Partnern und Kunden. Besonderer Fokus liegt auf kleineren und mittleren Unternehmen. Die einzelnen Branchen der Gesundheitswirtschaft wie Medizintechnik, digitale Gesundheitswirtschaft, Arzneimittel und Medizinische Biotechnologie werden dabei getrennt betreut. Die zuständigen Ansprechpartner stehen in engem Austausch mit den jeweiligen Fachverbänden.

---

[Exportinitiative Gesundheitswirtschaft: Angebote, Branchen, Fachverbände](#) 

[Sonderseite der Exportinitiative zum Coronavirus](#) 

Ansprechpartner:

Kirsten Herrmann | Tel.: 030200099-828 | [E-Mail: Kirsten.Herrmann@gtai.com](mailto:Kirsten.Herrmann@gtai.com) 

---

## Exportbeschränkung für medizinische Schutzausrüstung

### EU-Durchführungsverordnung und Aufhebung nationaler Beschränkungen

Die Europäische Kommission hat am 14. März 2020 die Durchführungsverordnung (EU) 2020/402 über ein Exportverbot medizinischer Schutzausrüstung an Drittstaaten erlassen. Zweck dieser Maßnahme ist es, angesichts der erheblichen Engpasssituation in Europa bei der Versorgung mit medizinischer Schutzausrüstung, Ausfuhren aus dem Binnenmarkt in Drittstaaten unter Genehmigungsvorbehalt zu stellen. Zu diesem Zweck sieht die Durchführungsverordnung vor, dass medizinische Schutzausrüstung aus der EU nur mit einer Ausfuhrgenehmigung in europäische Drittstaaten verbracht werden kann. Dies ist eine Reaktion auf die nationalen Exportverbote einzelner Mitgliedsstaaten. Lieferungen innerhalb der Europäischen Union (sog. Verbringungen) werden durch die Verordnung nicht beschränkt.

Die von der Bundesregierung am 4. März beschlossenen und am 12. März geänderten nationalen Beschränkungen im Außenwirtschaftsverkehr mit bestimmten Gütern, welche sich auch auf Lieferungen innerhalb der EU bezogen, wurden im Hinblick auf das EU-einheitliche Vorgehen aufgehoben (Aufhebung von Beschränkungen im Außenwirtschaftsverkehr mit bestimmten Gütern vom 19. März 2020).

### EFTA-Staaten sind vom Exportgenehmigungsverfahren ausgenommen

Nicht beschränkt werden Lieferungen in die EFTA-Staaten (Norwegen, Island, Liechtenstein, Schweiz) sowie in überseeische Länder und Hoheitsgebiete als auch in die Färöer, Andorra, San Marino und die Vatikanstadt.

- [Informationsseite des BAFA \(inkl. Hotline\) zum Exportverbot für medizinische Schutzausrüstung](#) 

## CORONAKRISE: AKTUELLE GESCHÄFTSCHANCEN, RAHMENBEDINGUNGEN UND KONTAKTE IN DER GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

Ansprechpartner:

Dr. Achim Kampf, Bereichsleitung Zoll, GTAI | Tel.: 022824993-366 | [Achim.Kampf@gtai.de](mailto:Achim.Kampf@gtai.de) 

### Wirtschaftliche Auswirkungen auf Auslandsmärkte

Das neuartige Coronavirus hat sich zu einer weltweiten Pandemie ausgeweitet. Damit kommen das öffentliche und wirtschaftliche Leben in immer mehr Ländern zum Erliegen. In einem Themenspecial beleuchtet die Germany Trade & Invest die wirtschaftlichen Auswirkungen weltweit.

---

#### Weltweite Länderberichte zu Corona-relevanten Themen

Ansprechpartner:

Achim Haug | Tel.: 022824993297

Anna Westenberger | Tel.: 030200099393

---

---

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2020 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.