

Sofortprogramm zur Existenz- und Zukunftssicherung der Schlüssel- und Gesundheitsindustrien in Deutschland

(Langfassung)

Die deutschen Industrien für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik erwirtschaften mit mehr als 330.000 Beschäftigten einen Umsatz von fast 80 Milliarden Euro. Diese Schlüssel- und Gesundheitstechnologien waren in den vergangenen Jahrzehnten Garanten für Innovation, Wirtschaftswachstum und eine technologisch hochwertige Patientenversorgung.

Heute stehen diese Industrien vor gewaltigen, seit Bestehen der Bundesrepublik noch nie dagewesenen, existenzbedrohenden Herausforderungen: Krieg, Corona, Lieferkettenprobleme, Inflation, Energiemangel und unsichere Energieversorgung, Kostensteigerungen, Fachkräftemangel, Protektionismus, Rezession. Das Institut der Deutschen Wirtschaft (IW) sieht die Gefahr, dass die Industrieproduktion in Deutschland dadurch nicht nur kurzfristig gestört, sondern nachhaltig geschädigt werden könnte – mit langfristigen Folgewirkungen für die Wirtschaftsstruktur und den damit verbundenen Lebensstandard sowie einer anhaltenden strukturellen Arbeitslosigkeit¹.

Die Unternehmen begegnen diesen gravierenden Veränderungen mit einer beispiellosen Tatkraft. Doch das alleine wird nicht reichen. Nur durch ein entschlossenes und sofortiges Handeln auf politischer Seite, über Parteigrenzen und Ideologien hinweg, kann die Zukunftsfähigkeit dieser Branchen gesichert werden.

Die SPECTARIS-Mitgliedschaft empfiehlt daher fünf Sofortmaßnahmen, die bei einer schnellen und konsequenten Umsetzung eine hohe Schubkraft entfalten und damit die Wettbewerbsfähigkeit der Schlüssel- und Gesundheitstechnologien über die Krise und wieder deutlich voranbringen können.

Das Wichtigste vorweg: **Ohne Energie geht es nicht.** Die Basis dieser fünf Handlungsfelder ist eine mittel- und langfristige sichere und bezahlbare Versorgung mit Energie. Wir unterstreichen daher uneingeschränkt die Dringlichkeit der von vielen Wirtschaftsverbänden wie DIHK, BDI, BVMW oder VBW geforderten Maßnahmen zur Versorgungssicherheit, Kostendämpfung und Finanzhilfen vor allem für den Mittelstand. Alle geeigneten Mittel müssen in Erwägung gezogen und sofern sie zielführend sind, sofort in die Tat umgesetzt werden. Die Zeit des Zögerns ist vorbei!

Jörg Mayer - Geschäftsführer

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15
101117 Berlin
Fon +49 30 414021-12
Fax +49 30 414021-33

1. Qualifizierte Zuwanderung fördern im Kampf gegen den Fachkräftemangel

Der Fachkräftemangel in Deutschland wird zu einer wachsenden Belastung für die Wettbewerbsfähigkeit des deutschen Wirtschaftsstandorts. Mit rein nationalen Maßnahmen zur Fachkräftegewinnung kann der massiv steigende Bedarf nicht ansatzweise befriedigt werden, wir brauchen daher den Zuzug von Fachkräften aus dem außereuropäischen Ausland. Dazu müssen Fachkräfte sowie Akademiker für sämtliche Zukunftsbranchen gezielt angeworben werden.

Zwei wesentliche Barrieren dieser qualifizierten Migration sind dafür zu beseitigen: zum einen die Unkenntnis über die Attraktivität **Deutschlands als Einwanderungs- und Karriereland**. Zum anderen sind die bestehenden bürokratischen Hürden zur beruflichen Einwanderung schnellstmöglich abzubauen. Hierzu gilt es, potenziellen Fachkräften zusätzliche Anreize und Hilfestellungen für einen einfachen Einstieg in den deutschen Arbeitsmarkt in Aussicht zu stellen, sei es Hilfe beim Visumsverfahren, bei der Wohnungssuche oder bei der Anerkennung von Berufsabschlüssen. Dazu können kurzfristig auch die zahlreichen Präsentationsmöglichkeiten Deutschlands im Rahmen des Auslandsmesseprogramms der Bundesregierung genutzt werden.

Das 2020 in Kraft getretene Fachkräftezuwanderungsgesetz bildet die richtige Grundlage, ist aber nicht ausreichend. Der weltweit einzigartige Ansatz des dualen Ausbildungssystems, die Ausbildung auf den Betrieb und die Berufsschule aufzuteilen, führt regelmäßig dazu, dass qualifizierte Einwanderer in Deutschland nicht entsprechend ihrer Qualifikation arbeiten können. Ein im europäischen Ausland erworbener Berufsabschluss muss daher durch **flexiblere Anerkennungsverfahren** schneller und ohne unnötige bürokratische Hürden Gleichwertigkeit erhalten, oder diese schneller über entsprechende Weiterbildungen erreichen. Weiterhin müssen Ausbildungsangebote, Nachqualifizierungskurse und die Behördenkommunikation auch in **englischer Sprache** angeboten werden, um mehr qualifizierten Einwanderern einen Arbeitseinstieg ohne Sprachbarriere zu ermöglichen.

2. FuE-Förderung für Schlüsseltechnologien erweitern und beschleunigen

Die gerade zur Krisenbewältigung essentielle Innovationskraft wird auch maßgeblich durch den Umfang von Förderung und einem vereinfachten Zugang bestimmt. Die verzögerte Begutachtung von Förderanträgen und Bewilligung der Finanzierung von hervorragenden Forschungsvorhaben behindern die Ausschöpfung des Innovationspotentials von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) in Deutschland. SPECTARIS fordert:

- **Begutachtungsprozesse** der Förderanträge innovationsorientierter Forschung und Entwicklung müssen dringend **beschleunigt** werden, indem die Projektträger dafür **adäquate Ressourcen** erhalten.
- Mittelständische Unternehmen verfügen häufig bestenfalls über nur kleine Forschungsabteilungen und sind ansosnsten auf Auftragsforschung oder Projektförderprogramme angewiesen. Die Förderquote im Rahmen der **steuerlichen Forschungszulage** sollte daher **von 25 % auf 40 %** angehoben werden. Die aktuell ernüchternden Zwischenergebnisse dieses Instruments mit nicht einmal 1/5 der erwarteten Förderanträge erfordern sofortigen Handlungsbedarf.
- Zahlreiche innovative Entwicklungsprozesse werden weiterhin durch Budgetkürzungen der Projektförderprogramme behindert. SPECTARIS fordert eine spürbare Ausweitung des Budgets der nachgewiesenen erfolgreichen **Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF)** auf 360 Mio. Euro p. a. und eine jährliche Aufstockung

um 3 %. Die Projektvolumina des **ZIM**-Programms sollten auf 750.000 Euro angehoben werden, das jährliche ZIM-Gesamtbudget auf mindestens 800 Mio. Euro.

Die jüngsten Beschlüsse des Dt. Bundestags zum Bundeshaushalt 2023 zeigen leider in eine entgegengesetzte Richtung. Ein positives Beispiel für krisensichere Forschungsförderung ist das in der Hochphase der Corona-Pandemie verabschiedete Zukunftspaket, dass mit einem Budget von 15 Milliarden Euro erhebliche Investitionen in Schlüsseltechnologien ermöglichte.

Schlüsseltechnologien wie die Photonik in ihrer gesamten Breite, die erheblich zur technologischen Souveränität Deutschlands beitragen, sollten in spezifischen Förderprogrammen unterstützt werden. Der benötigte Umfang der Förderung ist auch am realen Marktpotenzial der Technologie zu bemessen: Die Photonik mit ihrem Weltmarktpotenzial von über 900 Mrd. Euro im Jahr 2025 birgt zahlreiche Anwendungen wie z. B. im Bereich des Klimaschutzes, der nachhaltigen Mobilität oder der Medizintechnik, die durch Forschungsförderung industriell erschlossen werden können. Im Zusammenspiel mit neuen Erkenntnissen zu Quantensystemen kann die „Enabling Technology“ Photonik Deutschland wieder in vielen Hightech-Bereichen zum Technologieführer machen. **Ein im Quantenprogramm des BMBF ausgewiesenes Fördervolumen von 800 Mio. Euro** über einen Zeitraum von fünf Jahren wäre ein erster Schritt, um den deutlich größeren Förderprogrammen Chinas, Südkoreas, der USA oder der Niederlande entgegen zu treten.

3. Bürokratische Hürden bei Ausfuhranträgen abbauen

Voraussetzung für die große Exportstärke der deutschen Hightech-Industrien ist der möglichst barrierefreie Zugang zu Auslandsmärkten. Doch die Bearbeitungszeiten durch das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) für genehmigungspflichtige Ausfuhren, Auskünfte zur Güterliste und Empfängeranfragen verlängern sich stetig. Zusätzlich nimmt die Zahl der Ausfuhrvorgänge, die zur Ressortbeteiligung nach Berlin weitergeleitet werden, zu. Auch die Erreichbarkeit und die Kommunikation zwischen beteiligten Ressorts und Wirtschaft verschlechtert sich spürbar.

Es ist nachvollziehbar, dass das derzeitige Weltgeschehen oft eine vertiefte Prüfung von Ausfuhranträgen und die Einbeziehung von außen- und sicherheitspolitischen Aspekten erfordert. Die neuen Gegebenheiten und die wachsenden Aufgaben des BAFA im Bereich Exportkontrolle und seit neuestem auch durch das Energiekostendämpfungsprogramm (EKDP) müssen sich jedoch in der personellen Ausstattung und bei den Ressourcen der für Ausfuhrvorgänge zuständigen Referate widerspiegeln. Es ist kein gutes Signal an die deutsche Wirtschaft, dass für zusätzliche Aufgaben im Bereich Energiekosten für mehrere Monate Sachbearbeiter/innen aus dem für die Ausfuhranträge zuständigen Referat zum Nachteil der exportstarken Industrien abgezogen werden. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ist daher aufgefordert, die folgenden Maßnahmen zur Bewältigung des Antragsstaus schnellstmöglich umzusetzen:

- Erhöhung der **Planbarkeit und Transparenz bei Antragsverfahren**, insbesondere im laufenden Antragsverfahren durch schnelle personelle Aufstockung in den beteiligten Referaten, technische Verbesserungen und Prozessoptimierung in Elan-K2 sowie eine Erhöhung der Abstimmungsintervalle zwischen den beteiligten Ressorts

- Umgang mit Autokratien und „kritischen Staaten“: **Beschleunigung der Bearbeitungszeiten** durch klare Vorgaben und Entscheidungsleitlinien der Bundesregierung
- **Vereinfachungen** für den Export von Medizinprodukten und Gütern für humanitäre Zwecke in Embargo-Staaten und darüber hinaus „kritischen“ Staaten
- Administrative Belastungen verringern, um Ressourcen nicht unnötig zu binden: Einführung der **Gebühren** für BAFA- und BMWK-Leistungen **aufschieben**

4. Schnellstmögliche Umsetzung einer abgestimmten, zukunftsfähigen China-Strategie

China ist der wichtigste Handelspartner Deutschlands. Spätestens seit Verkündung des strategischen Plans „Made in China 2025“ ist es Chinas selbsterklärtes Ziel, die weltweit führende Technologation in diversen Hightech-Branchen zu werden. Der chinesische Markt schließt sich zunehmend und fokussiert sich rein auf einheimische Hersteller. Für eine wettbewerbsfähige Beziehung zur Volksrepublik China fordert SPECTARIS die Bundesregierung auf, schnellstmöglich eine selbstbewusste China-Strategie auf den Weg zu bringen. Die legitimen Interessen der deutschen Wirtschaft müssen klar angesprochen werden, um dadurch die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Hightechbranchen im chinesischen Markt zu ermöglichen. SPECTARIS empfiehlt dazu drei strategische Ansätze:

- Einhaltung der **Reziprozität**, in diesem Falle vorrangig die Gleichbehandlung ausländischer Unternehmen in China im Bereich der öffentlichen Beschaffung, mehr **Transparenz** im Bereich Exportkontrolle sowie eine Überarbeitung der deutschen Außenwirtschaftsförderung unter Einbezug der Themen Sourcing und Resilienz. Die EU muss dringend auf Chinas Beschaffungsprotektionismus reagieren. Ein **Verfahren bei der Welthandelsorganisation** (WTO) gegen Chinas Politik sollte in Betracht gezogen werden, um gegen dessen wettbewerbsverzerrende Beschaffungspolitik und die Beeinträchtigung des Marktzugangs vehement vorzugehen. Der freie Zugang europäischer Unternehmen zu den öffentlichen Ausschreibungen im chinesischen Gesundheitssektor muss unabdingbare Bedingung für weitere Verhandlungen zur Aufnahme Chinas in das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen der WTO werden.
- Gegenseitige **Harmonisierung der Regulatorik** beim Marktzugang von Medizintechnik mit langfristigem Ziel der Anerkennung europäischer Labortests sowie CE-zertifizierter Medizinprodukte in China und umgekehrt.
- Stärkere Abstimmung und **Zusammenarbeit mit strategischen Partnern** wie den USA, d.h. auch aktive Nutzung des „US-EU Trade and Technology Council“ zur Aufnahme einer harmonisierten Position mit den USA in Bezug auf die chinesische Medizintechnik-Strategie. Über die EU hinausgehend sollten abgestimmte, wer-tebasierte Positionen mit weiteren Partnerstaaten angestrebt werden, um gemeinsam gegenüber dem politischen und ökonomischen Druck Chinas widerstandsfähiger zu werden.

5. Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) muss als solider und vorhersehbarer Rechtsrahmen funktionieren

Die Bevölkerung erwartet von einem modernen Gesundheitssystem zurecht Versorgungssicherheit, Wirtschaftlichkeit und Innovationskraft, die dem Patientenwohl dienen. SPECTARIS ist der festen Überzeugung, dass dazu ein solider und vorhersehbarer Rechtsrahmen unerlässlich ist. Trotz hoher Investitionen stellt die Umsetzung der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) Industrie, Benannte Stellen und Behörden weiterhin vor große Herausforderungen.

Benannte Stellen warnen: ihre Kapazität reicht für 6.300 Zertifikate pro Jahr. Allein 2023 und 2024 laufen über 22.000 Zertifikate aus. Für 82% der Zertifikate liegt die Bearbeitungszeit zwischen 13 und 18 Monaten, für 18% zwischen 19 und 24 Monaten. Stand November 2022 sind erst knapp 2.000 MDR-Zertifikate ausgestellt. Es ist wichtiger denn je, dass auf EU-Ebene mutige und rasche Maßnahmen ergriffen werden, um die noch bestehenden Hürden bei der Umsetzung der MDR, deren Unzulänglichkeit inzwischen existenz- und versorgungsgefährdende Ausmaße angenommen hat, zu überwinden:

- Die Zeit drängt besonders für Hersteller, bei denen Zertifikate in Kürze ablaufen. Betroffene Produkte stehen Anwendern dann nicht mehr zur Verfügung. Hier braucht es **Sofortmaßnahmen**, basierend auf einer harmonisierten Vorgehensweise auf Bundes- und EU-Ebene.
- Parallel dazu müssen die von der Medical Device Coordination Group (MDCG) im Papier MDCG 2022-14 bereits umrissenen **untergesetzlichen Lösungsansätze** weiter konkretisiert werden. Hierzu zählen insbesondere der strukturierte **Dialog zwischen Benannten Stellen und Herstellern**, Ausbau und bestmögliche Nutzung der knappen Ressourcen der Benannten Stellen sowie **Sonderregelungen für Nischenprodukte** und **pragmatische Bewertungsansätze für bewährte Bestandsprodukte**.
- Schließlich sind **konkrete Änderungen an der MDR** notwendig, um dringend benötigte Zeit für den erfolgreichen Übergang zur MDR zu schaffen. Gleichzeitig muss verhindert werden, dass sichere und verfügbare Medizinprodukte nur aufgrund eines willkürlich gewählten Stichtags ohne ersichtlichen Grund vernichtet werden müssen. Alle Alt-Zertifikate, die in die MDR überführt werden sollen, für die dies aber nachweislich nicht bis zum Stichtag 26. Mai 2024 erfolgen kann, sollten auf unbürokratische Weise verlängert werden. Die Verlängerung sollte zeitlich gestaffelt nach Risikoklassen erfolgen, beginnend mit der höchsten Risikoklasse III, gefolgt von IIb, IIa, und derjenigen Klasse-I-Produkte, die in den Anwendungsbereich des Art. 120 Abs. 3 MDR fallen. Ziel muss es sein, diese Produkte weiter verfügbar zu halten und den Zertifikatsstau nicht nur kurz-, sondern auch mittel- und langfristig zu entzerren.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin.

Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen.

Die Branchen Consumer Optics (Augenoptik), Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik erzielten im Jahr 2021 einen Gesamtumsatz von über 77 Milliarden Euro und beschäftigen rund 330.000 Menschen.
