

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

(Kurzfassung)

Die deutschen Schlüsselindustrien für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik stehen heute vor gewaltigen, seit Bestehen der Bundesrepublik noch nie dagewesenen, existenzbedrohenden Herausforderungen. Die SPECTARIS-Mitgliedschaft empfiehlt fünf Sofortmaßnahmen, um die Wettbewerbsfähigkeit der Schlüssel- und Gesundheitstechnologien über die Krise hinaus wieder deutlich voranzubringen.

1. Qualifizierte Zuwanderung im Kampf gegen den Fachkräftemangel

Es fehlen Fachkräfte sowie Akademiker für sämtliche Zukunftsbranchen. Das 2020 in Kraft getretene Fachkräftezuwanderungsgesetz bildet die richtige Grundlage, ist aber nicht ausreichend:

- Das **Einwanderungs- und Karriereland Deutschland** muss mit entsprechendem Budget im Ausland beworben werden. Dazu können kurzfristig auch die zahlreichen Präsentationsmöglichkeiten Deutschlands im Rahmen des Auslandsmesseprogramms der Bundesregierung genutzt werden.
- Ein im europäischen Ausland erworbener Berufsabschluss muss durch **flexiblere Anerkennungsverfahren** schneller und ohne unnötige bürokratische Hürden Gleichwertigkeit erhalten oder diese schneller über entsprechende Weiterbildungen erreichen.
- Die **Ausbildungsangebote** und Nachqualifizierungskurse gilt es verstärkt auch **in englischer Sprache** anzubieten, um mehr qualifizierten Einwanderern einen Arbeitseinstieg ohne Sprachbarriere zu ermöglichen.

2. FuE-Förderung für Schlüsseltechnologien erweitern und beschleunigen

Die zur Krisenbewältigung essentielle Innovationskraft wird maßgeblich durch den Umfang von Forschungsförderung und einem vereinfachten Zugang bestimmt.

- **Begutachtungsprozesse** von Förderanträgen innovationsorientierter Forschung und Entwicklung müssen dringend **beschleunigt** werden, indem die Projektträger **adäquate Ressourcen** erhalten.
- Die Förderquote im Rahmen der **steuerlichen Forschungszulage** sollte **von 25 % auf 40 %** angehoben werden.
- Das Budget der erfolgreichen **Industriellen Gemeinschaftsforschung** (IGF) sollte auf 360 Mio. Euro p. a. ausgeweitet jährlich um 3 % aufgestockt werden. Die Projektvolumina des **ZIM**-Programms sollten auf 750.000 Euro angehoben werden, das jährliche ZIM-Gesamtbudget auf mindestens 800 Mio. Euro.

Die „Enabling Technology“ Photonik kann 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. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ist daher aufgefordert, die folgenden Maßnahmen schnellstmöglich umzusetzen:

- Erhöhung der **Planbarkeit** und **Transparenz** bei **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.
- **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. Die wirtschaftlichen Beziehungen gestalten sich jedoch zunehmend schwierig. Für eine wettbewerbsfähige Beziehung zur Volksrepublik China empfiehlt SPECTARIS drei strategische Ansätze:

- Einhaltung der **Reziprozität**, mehr **Transparenz** im Bereich Exportkontrolle sowie eine Überarbeitung der deutschen Außenwirtschaftsförderung unter Einbezug der Themen Sourcing und Resilienz. Ein **Verfahren bei der Welthandelsorganisation (WTO)** sollte in Betracht gezogen werden, um gegen Chinas wettbewerbsverzerrende Beschaffungspolitik und die Beeinträchtigung des Marktzugangs vehement vorzugehen.
- Gegenseitige **Harmonisierung der Regulatorik** beim Marktzugang von Medizintechnik mit langfristigem Ziel der Anerkennung europäischer Labortests sowie CE-zertifizierter Medizinprodukte in China und umgekehrt.
- Stärkere **Zusammenarbeit mit strategischen Partnern** wie den USA, d.h. auch mit aktiver Nutzung des „US-EU Trade and Technology Council“ für eine harmonisierten Position zur chinesische Medizintechnik-Strategie.

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

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. Auf EU-Ebene müssen nun mutige und rasche Maßnahmen ergriffen werden, um existenz- und versorgungsgefährdende Hürden bei der Umsetzung der MDR zu überwinden.

- Die Zeit drängt besonders für Hersteller, bei denen Zertifikate in Kürze ablaufen (2022 sind bereits über 2.000 Zertifikate betroffen). Hier braucht es zeitnahe **Sofortmaßnahmen**, basierend auf einer harmonisierten Vorgehensweise auf Bundes- und EU-Ebene, sonst stehen Anwendern benötigte Medizinprodukte nicht mehr zur Verfügung.
- Parallel dazu müssen untergesetzliche 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.

*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.*
