

CONSUMER  
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND  
LABORTECHNIK

März 2019

# SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin



Ihr Ansprechpartner:

**Jörg Mayer**  
030 / 41 40 21-18  
mayer@spectaris.de

## Zentrale politische Positionen von SPECTARIS: Die TOP 15

Der deutsche Industrieverband SPECTARIS vertritt die Interessen von 400 überwiegend mittelständischen Hightech-Unternehmen in den Branchen Consumer Optics, Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik. Sie alle zeichnen sich durch Innovationsstärke und ein bedeutendes Exportgeschäft aus. Die folgenden Vorschläge und Forderungen zur Verbesserung der politisch-rechtlichen Rahmenbedingungen sind für den wirtschaftlichen Erfolg der Branchen zentral.

Forschung und Entwicklung.....	1
1. Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung.....	1
2. Aufwuchs der Projektförderbudgets für IGF und ZIM .....	1
Außenwirtschaft .....	2
3. Gemeinsame handelspolitische Ziele mit den USA in Freihandelsgesprächen vorantreiben .....	2
4. Abmilderung der US-Sanktionen gegen Iran für Wirtschaftsunternehmen.....	2
5. Reibungsarmer Brexit .....	3
6. Dual-Use Verordnung .....	3
Medizintechnik .....	3
7. Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 (MDR).....	3
8. Qualität der Versorgung im Hilfsmittelbereich steigern.....	4
9. Praxisgerechte und angemessene Nutzenbewertung .....	4
Photonik .....	5
10. Erhaltung der Photonik als Schlüsseltechnologien mit besonderer Stärke in Deutschland .....	5
11. Ausschluss der optischen Materialien aus der ROHS-Richtlinie .....	6
Consumer Optics .....	6
12. MwSt.-Gleichbehandlung im Bereich des Online-Handels („Amazon“).....	6
13. UDI-Ausnahmeregelung für Brillen erforderlich .....	6
14. Wiederholungssehtest für Führerscheininhaber .....	7
Analyse-, Bio- und Labortechnik .....	7
15. Einheitliche Schnittstellen für smarte Laborgeräte .....	7



CONSUMER  
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND  
LABORTECHNIK

März 2019

# SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

## Forschung und Entwicklung

### 1. Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung

*Betroffene Industrie: Forschung und Entwicklung aller SPECTARIS-Branchen*

Die Innovationskraft der deutschen Industrie beruht nicht nur auf Sprunginnovationen, sondern auch auf inkrementellen Weiterentwicklungen von Produkten und Anwendungen, die von Projektförderungen unzureichend erfasst sind. Regulierungsdichte, zunehmender Preisdruck und eine relativ geringe bzw. abnehmende Förderung im internationalen Vergleich erfordern mehr staatliche Unterstützung bei Investitionen in Forschung und Entwicklung. Eine steuerliche Forschungsförderung auf Grundlage der Personalkosten liefert den Unternehmen Planungssicherheit und einen bürokratiefreien Zugang. Das deutsche Modell soll Personalausgaben für Forschung und Entwicklung mit Steuergutschriften fördern: mind. 20% der Personalausgaben sollen erstattet werden, Jahresgehälter bis max. 65.000 EUR angerechnet werden, die Steuergutschrift sollte je Unternehmen dabei jedoch einheitlich gedeckelt werden. Für den deutschen Mittelstand ist es wesentlich, dass das Instrument ohne den Aufbau zusätzlicher Kapazitäten im Unternehmen einfach angewandt werden kann.

### 2. Aufwuchs der Projektförderbudgets für IGF und ZIM

*Betroffene Industrie: Forschung und Entwicklung aller SPECTARIS-Branchen*

An Innovationsideen hat es deutschen Ingenieuren noch nie gemangelt. Insbesondere KMU lassen sich jedoch von der Verfolgung von Innovationsideen schnell abbringen, wenn die technologischen Risiken noch sehr hoch sind. Mit den Programmen IGF und ZIM lassen sich Studien der industriellen Machbarkeiten durchführen und Prototypen entwickeln, so dass sich die Risiken der Innovationsschöpfung erheblich vermindern. Die Effektivität jedes eingesetzten Fördereuros, ganz besonders für die Entwicklung von Sprunginnovationen, ist in dieser Hochrisikophase am größten, da dann entschieden wird, ob einer Innovationsidee nachgegangen wird oder nicht. SPECTARIS fordert daher einen Aufwuchs der Projektförderbudgets für IGF auf 300 Mio. EUR/a und ZIM auf 700 Mio. EUR/a.



CONSUMER  
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND  
LABORTECHNIK

März 2019

# SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

## Außenwirtschaft

### 3. Gemeinsame handelspolitische Ziele mit den USA in Freihandelsgesprächen vorantreiben

*Betroffene Industrie: Außenwirtschaft aller SPECTARIS-Branchen*

Die USA ist unser wichtigster Handelspartner, daher muss ein partnerschaftliches Verhältnis gepflegt werden. SPECTARIS begrüßt die von der EU-Kommission am 18. Januar 2019 vorgelegten Entwürfe der Verhandlungsrichtlinien für ein Handelsabkommen mit den USA. Die in den Vorschlägen vorgesehenen Abkommen mit den Vereinigten Staaten umfassen zwei zentrale Anliegen der SPECTARIS-Branchen: Die Abschaffung von Zöllen sowie die Beseitigung nichttarifärer Handelshemmnisse. Ein Abkommen über die Konformitätsbewertung für Medizinprodukte wäre für die SPECTARIS-Branchen ein großer Gewinn, da doppelte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsanforderungen wegfallen würden und Unternehmen so leichter nachweisen können, dass ihre Produkte den technischen Anforderungen auf beiden Seiten des Atlantiks entsprechen.

Die Bundesregierung sollte sich auf europäischer Ebene dafür einsetzen, dass die Erteilung eines Verhandlungsmandats für ein Handelsabkommen mit den USA vorangetrieben wird - konkret zu Harmonisierung bei Marktzugängen, zur Anerkennung gegenseitiger Standards und zur Abschaffung von Zöllen. Des Weiteren ist die Wiederaufnahme diplomatischer Gespräche zur extraterritorialen Wirkung der US-Sanktionen unbedingt notwendig, da bisher kein Rechtsmittel (beispielsweise im Völkerrecht oder über die WTO) gefunden werden konnte, um staatliche Sekundärsanktionen der USA gegen europäische Unternehmen wirksam zu verhindern.

### 4. Abmilderung der US-Sanktionen gegen Iran für Wirtschaftsunternehmen

*Betroffene Industrie: Außenwirtschaft aller SPECTARIS-Branchen*

Es wird eine klare Kommunikation zur Blocking-Verordnung der Europäischen Union benötigt. Es sind die strafrechtlichen Folgen für europäische Unternehmen in der Anwendungspraxis zu beschreiben, wenn die ausländischen Sanktionen befolgt werden. Wichtigste Forderung ist, so schnell wie möglich Wege für den Zahlungsverkehr zu finden, da sonst KEINE Geschäfte, auch nicht aus bestehenden Verträgen, möglich sind. Die Medizintechnik, Lieferungen in den landwirtschaftlichen Bereich sowie humanitäre Güter sind aktuell von den US-Sanktionen ausgenommen. Die Bundesregierung sollte dies klar kommunizieren. Außerdem sollte sie Unternehmen aktiv unterstützen bei der Beantragung von Ausnahmegenehmigungen, der Kooperation mit den US-amerikanischen Behörden und bei der Erschließung von Zahlungskanälen aktiv unterstützen.

März 2019

# SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

## 5. Reibungsarmer Brexit

*Betroffene Industrie: Außenwirtschaft aller SPECTARIS-Branchen*

Es wird eine schnelle Einigung im Brexit benötigt, um den gegenseitigen Marktzugang zu erhalten. Die Industrie wünscht sich die Beibehaltung aller regulatorischen Rahmenbedingungen und eine Einigung in Zollfragen, idealerweise die Erhaltung eines gemeinsamen Binnenmarkts bzw. einer Zollunion. Ein Freihandelsabkommen scheint dafür der richtige Weg. Die in UK eingetragenen Marken müssen im Falle eines Brexit übernommen werden, damit sie ihren Status in der EU behalten.

## 6. Dual-Use Verordnung

*Betroffene Industrie: Außenwirtschaft von insbesondere Labortechnik, Photonik, Medizintechnik*

Für die Industrie ist es wichtig, dass ausschließlich produktspezifische Listen sowie Länderlisten für Ausfuhren von Dual-Use-Gütern in kritische Länder angewandt werden. Eine Ausdehnung der unternehmensinternen Exportkontrolle um die Tatbestände Menschenrechtsverletzungen und terroristische Handlungen durch Catch-All-Klauseln ohne güter- oder länderbezogene Einschränkungen ist von KMUs in der Unternehmenspraxis nicht umzusetzen. Die Bekämpfung von Menschenrechtsverletzungen und Terrorismus sowie die Durchsetzung von Menschenrechten und die Einhaltung von Sozialstandards sollte aufgrund des besseren Zugangs zu Informationen und im Sinne einer effizienten Ressourcennutzung weiterhin eine staatliche Aufgabe bleiben und nicht auf die Wirtschaft übertragen werden. Die Unternehmen erbitten im Hinblick auf die Novellierung der Verordnung eine transparente und rechtssichere Hilfestellung für die Prüfung von Ausfuhren von Dual-Use-Gütern.

## Medizintechnik

### 7. Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 (MDR)

*Betroffene Industrie: Medizintechnik*

Die MDR ist am 25.05.2017 mit einer dreijährigen Übergangsfrist in Kraft getreten. Aktuell existieren noch zahlreiche offene Umsetzungsfragen und zudem starke Bedenken bezüglich der rechtzeitigen und ausreichenden Verfügbarkeit der für den Marktzugang notwendigen Benannten Stellen. Ohne ausreichende Kapazitäten bei den Benannten Stellen wird es zu Schwierigkeiten bei der CE-Kennzeichnung (Zertifizierung) von Medizinprodukten kommen. Dies kann zu wirtschaftlichen Einbußen und ggfs. zur Gefährdung der gesamten Geschäftstätigkeit sowie dem Verlust von Arbeitsplätzen führen. Prekär ist diese Situation insbesondere für KMU und Start-ups. Es besteht der Wunsch, dass die Bundesregierung die Umsetzung der



CONSUMER  
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND  
LABORTECHNIK

März 2019

# SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

MDR auf europäischer Ebene praxistauglich sowie im Sinne der deutschen Medizinprodukte-Unternehmen unterstützt und auf die schnelle Klärung offener Vollzugsfragen drängt.

## 8. Qualität der Versorgung im Hilfsmittelbereich steigern

*Betroffene Industrie: Medizintechnik*

SPECTARIS sieht die Qualität in der Hilfsmittelversorgung bedroht – trotz der Regelungen des 2017 in Kraft getretenen Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG). Erklärtes Ziel dieses Gesetzes war die Erhöhung der Versorgungsqualität, die sich insbesondere aufgrund von Ausschreibungen, in denen alleine der Preis, nicht aber die Qualität der Versorgung ausschlaggebend waren, verschlechtert hatte. Da die Krankenkassen die gesetzliche Vorgabe, die Vergabekriterien Qualität und Preis gleichberechtigt zu berücksichtigen, wiederholt ignoriert haben, sollen nunmehr über das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) Ausschreibungen und sog. Open-House-Verträge in der Hilfsmittelversorgung grundsätzlich verboten werden. SPECTARIS spricht sich dafür aus, dieses geplante Verbot durchzusetzen. Von dem Verbot profitieren nicht nur die Patienten, sondern auch die mittelständisch geprägte Hilfsmittelindustrie.

## 9. Praxisgerechte und angemessene Nutzenbewertung

*Industrie: Medizintechnik*

Die aktuellen Verfahren der Nutzenbewertung (Evidenznachweis) behindern zu oft die schnelle Verfügbarkeit von innovativer Medizintechnik für gesetzlich Versicherte. Für die Unternehmen besteht ein hohes Maß an Planungsunsicherheit durch lange Verfahrenszeiten, unpraktikable Anforderungen an die Evidenznachweise, ein hoher finanzieller und personeller Aufwand und fehlende Verbindlichkeiten bei der Beratung und dem Verfahrensergebnis. Diese Situation gefährdet insbesondere KMU. Es existieren zudem bisher keine angemessenen Methoden zur Nutzenbewertung in der Medizintechnik. Dies kann zur Überschreitung der Innovationszyklen von Medizinprodukten und einem Ausweichen der Unternehmen auf andere Märkte sowie zu einer eingeschränkten Versorgung gesetzlich versicherter Patienten in Deutschland mit innovativen Methoden und Produkten führen. Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) und dem Implanteregistererrichtungsgesetz (EDIR) gibt es einige Verbesserungen, die aber noch nicht weitreichend genug sind. Insbesondere müssen die Verfahrensabläufe beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschleunigt und optimiert werden und eine praktisch umsetzbare Methodik für Medizinprodukte erarbeitet werden, die eine angemessene Nutzenbewertung möglich macht, ohne Innovationshürden vorzuhalten.



März 2019

# SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

## Photonik

### 10. Erhaltung der Photonik als Schlüsseltechnologien mit besonderer Stärke in Deutschland

*Betroffene Industrien: Photonik und nachgelagerte Industrien wie Medizintechnik, Labortechnik, Produktionstechnologie, Automobilindustrie, Nachrichtentechnik, Automatisierungstechnik, Sicherheitstechnik usw.*

Auf deutscher wie auch auf europäischer Ebene taucht die überaus erfolgreiche Schlüsseltechnologie Photonik in aktuell diskutierten Roadmaps wie dem Entwurf für das neue europäische Forschungsrahmenprogramm Horizon Europe nicht mehr explizit auf und könnte dadurch an wirtschaftspolitischer Bedeutung in Deutschland und Europa verlieren.

Andere aufstrebende Nationen fahren dagegen ihre eigenen Photonik-Anstrengungen massiv hoch. Allein Südkorea wird nach aktuellen Prognosen die staatliche Förderung der Photonik bis zum Jahr 2020 auf 2,9 Mrd. Euro p. a. steigern. Auch China stellt mittlerweile mehr Fördergelder für die Photonik bereit als derzeit die Europäische Union.

In Europa erwirtschaftet die Photonik-Branche mit ihren nahezu 5.000 Unternehmen aktuell 70 Milliarden Euro pro Jahr. Die durchschnittliche Wachstumsrate der letzten Dekade liegt mit sechs bis sieben Prozent um mehr als vier Prozentpunkte über dem Wachstum des europäischen Bruttonationalproduktes. Deutschland mit seinen guten 1.000 Unternehmen war und ist hierbei der Motor, die Branche ist exportstark und mittelständisch geprägt. Nahezu die Hälfte aller europäischen Photonik-Lösungen werden in Deutschland entwickelt und produziert. Zehntausende zusätzliche Arbeitsplätze sind in Europa in den letzten Jahren in der Photonik-Branche geschaffen worden und der Bedarf an zusätzlichen Arbeitskräften ist weiterhin sehr hoch – insbesondere auch in Deutschland.

Auch im Lichte heutiger Schwerpunktthemen der Wirtschaftsförderung wie Digitalisierung, Industrie 4.0 oder Künstliche Intelligenz kommt der Photonik eine unverzichtbare Rolle zu. Die neuen IT-Technologien ermöglichen durch intelligente Verknüpfung von Daten große Effizienzsteigerungen in allen Bereichen der Wirtschaft - aber erst durch die optische Sensorik und Bilderfassung in mehreren Dimensionen, durch hochauflösende Displays und Lasertechnik bekommen softwarebasierte Tools die „Sinne“, die eine intelligente Interaktion von Mensch und Technik möglich machen. Daher sollte der aktuelle Fokus auf die digitalen Megatrends auf keinen Fall zu Lasten der Leuchtturmbranche Photonik gehen.

Wir bitten das BMWi, in den ressortübergreifenden Gremien auf nationaler und europäischer Ebene die wirtschaftliche Bedeutung der Photonik für Deutschland und Europa herauszustellen. Die Photonik sollte wieder langfristig in industrie- und forschungspolitische Strategien der Bundesregierung und der EU eingebunden werden, um die bislang noch gute Positionierung dieser Schlüsseltechnologie nicht zu gefährden.

März 2019

# SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

## 11. Ausschluss der optischen Materialien aus der ROHS-Richtlinie

*Industrie: Photonik*

Sehr geringe optische Stoffmengen in langlebigen Industriegütern (technische Gläser, LEDs, Halbleiter-Laser etc.) mit vernachlässigbarer Leckage im Falle einer Deponierung stehen regelmäßig aufgrund der Variantenvielfalt hohen Antrags- und Administrationskosten bei den bisherigen Ausnahmeregelungen gegenüber. SPECTARIS plädiert dafür, dass entsprechende optische Materialien aus der ROHS-Richtlinie dauerhaft ausgenommen werden.

## Consumer Optics

## 12. MwSt.-Gleichbehandlung im Bereich des Online-Handels („Amazon“)

*Industrie: insbesondere Consumer Optics, Medizintechnik*

Aus Drittstaaten stammende Hersteller und Lieferanten erzielen über die Fulfillment Center großer Online-Händler wie Amazon oder eBay Wettbewerbsvorteile gegenüber europäischen Anbietern, weil sie teilweise die Umsatzsteuer umgehen und sich gesetzlichen Verpflichtungen wie z.B. der Gewährleistung, des Widerrufsrechtes oder der Entsorgung entziehen. Zur Bekämpfung des Steuerbetrugs wurde in Deutschland am 14. Dezember das Gesetz zur Vermeidung von Umsatzsteuerausfällen beim Handel mit Waren im Internet veröffentlicht, das die Plattformanbieter haftbar macht. Auf europäischer Ebene gibt es im Rahmen des Marktüberwachungspaketes einen im Grunde begrüßenswerten Vorschlag, der u.a. Fulfillment Center als Wirtschaftsakteur definiert und damit überwachbar macht, jedoch noch einige Kritikpunkte aufweist. Hier wünschen wir uns eine Unterstützung seitens der Politik, dass die rechtlichen Rahmenbedingungen entsprechend gestaltet werden.

## 13. UDI-Ausnahmeregelung für Brillen erforderlich

*Industrie: Consumer Optics*

Die Unique Device Identification, kurz UDI, ist ein weltweites System für eine einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte, das in den USA entwickelt wurde. Die UDI dient als Schlüssel zu einer Datenbank, die eine Vielzahl von Informationen zu den Produkten enthalten wird. Sie soll als maschinenlesbares Kennzeichen (z. B. per Barcode) und in Klarschrift auf dem Produkt aufgebracht werden. Dies aber ist auf Brillengläsern und Brillenfassungen schon technisch gar nicht möglich. Deshalb hat für uns eine Ausnahmeregelung für diese beiden Produktgruppen eine hohe Relevanz.

März 2019

# SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

## 14. Wiederholungssehtest für Führerscheininhaber

*Industrie: Consumer Optics*

Auch PKW-Fahrer sollten zur Erhöhung der Verkehrssicherheit alle 15 Jahre einen verpflichtenden Gesundheits-Check, inklusive Sehtest, machen müssen. Diese oder ähnliche Verpflichtungen existieren schon in 20 von 28 EU-Ländern. In Deutschland ist das allerdings nur für Taxi-, Bus und LKW-Fahrer vorgesehen.

## Analyse-, Bio- und Labortechnik

### 15. Einheitliche Schnittstellen für smarte Laborgeräte

*Industrie: Analysen-, Bio- und Labortechnik*

Für die Systemintegration und die Digitalisierung von Labor- und Medizintechnikgeräten sind einheitliche technische Schnittstellen besonders relevant. Die Möglichkeit der Vernetzung ist die Grundlage für ein Funktionieren der Geräte als „Smart Devices“, womit sich die Tür für zusätzliche Geschäfte auf den Weltmärkten öffnen kann. Derzeit arbeitet ein Fachgremium aus SPECTARIS-Mitgliedern an den Grundlagen der Etablierung eines sogenannten „OPC-UA Companion Standards“, der uns auf dem Weltmarkt eine entscheidende Rolle in der Formulierung der Kommunikation von medizintechnischen, optischen und Laborgeräten ermöglichen könnte.

Alleine können Unternehmen und Verbände den damit verbundenen finanziellen Aufwand nicht stemmen. SPECTARIS schlägt die Einführung eines industriepolitischen Förderinstruments unter dem Arbeitstitel „Standardisierte Schnittstellen für Digitalisierungsstrategien“ vor. Es käme insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen zugute, die proprietäre Lösungen naturgemäß kritisch sehen und eher auf Kooperation und herstellerübergreifende Lösungen setzen. Um die Standards öffentlich zugänglich und kostenlos nutzbar zu machen, ist Förderung das Mittel der Wahl.