

## Erlanger Erklärung

---

**Ökonomische Zukunftssicherung und  
gesellschaftliche Verantwortung:  
Innovationen in der Medizintechnik**

## **Innovation ist unser Instrument der Zukunftssicherung**

Die deutsche Politik muss jetzt die Weichen stellen, wie unsere Volkswirtschaft in den nächsten Jahrzehnten noch leistungsfähig sein kann. Wir haben es jetzt in der Hand, ob wir weiterhin zu den wirtschaftlich stärksten Nationen gehören und unseren Wohlstand sichern wollen. Einerseits wollen und dürfen wir unsere internationale Wettbewerbsfähigkeit nicht durch sinkende Löhne erreichen, andererseits schmilzt unser Know-How- und Produktivitätsvorsprung in vielen Bereichen aufgrund der stärker und effizienter werdenden Konkurrenz in Europa, USA und Asien immer mehr dahin.

Deutschland ist traditionell stark im Ingenieurwesen, im Automobil- und Maschinenbau, in der Medizin- und Umwelttechnik und bei der Herstellung von Qualitätsprodukten. Durch die Globalisierung und die in anderen Ländern teilweise besseren Rahmenbedingungen bei Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung wandern Innovationen aus Deutschland ab. Die notwendige Einwanderung von hoch- und höchstqualifizierten Fachkräften findet aufgrund mangelnder Anreizsysteme nicht in ausreichendem Umfang statt.

## **Spitzenforschung muss die Menschen erreichen**

Mit ausgezeichneten Universitäten sowie außeruniversitären Instituten und Einrichtungen wie Fraunhofer-Gesellschaft, Max-Planck-Gesellschaft und Helmholtz-Gemeinschaft besitzt Deutschland eine hochqualifizierte und tragfähige wissenschaftliche Basis. Die Einbindung in international führende Wissenschaftsverbände ist für deutsche Einrichtungen zunehmend anspruchsvoller, aber gerade im Forschungsschwerpunkt Medizintechnik noch durchaus realisierbar. Dringender Handlungsbedarf besteht jedoch darin, die dort entwickelten Inventionen auch so zu kommerzialisieren, dass sie für Deutschland als tragfähige Innovationen einen wirtschaftlichen Nutzen stiften, die notwendigen Investitionen in Bildung und Forschung refinanzieren und somit langfristig die erforderliche Rendite erwirtschaften können.

Nur wenige Ingenieure und Wissenschaftler besitzen die Fähigkeit, den Mut und den Zugang zu den notwendigen finanziellen Mitteln, um diese Entwicklungen aus dem universitären und außeruniversitären Forschungs-Bereich herauszulösen und im Rahmen einer Firmengründung weiterzuentwickeln und zu vermarkten.

Nach einer Studie zur Medizintechnik am Standort Deutschland im Auftrag des BMWi<sup>1</sup> kommt entsprechenden Start-Up-Unternehmen eine besondere Rolle zu, denn sie sind „Innovationsmotor beim Einsatz junger Schlüsseltechnologien“. Junge Unternehmen zeichnen sich nicht nur durch besonders innovative Produkte und ein gutes Patentportfolio aus, sondern auch über die Gründungsphase hinaus durch eine besondere Nähe zu Forschungseinrichtungen und Kliniken. Diese Unternehmen stellen somit beispielhaft die notwendige Verbindung zwischen Invention, Innovation, Produktentwicklung und Vermarktung dar. Zugleich sind aber gerade solche Unternehmen besonders dem hohen Risiko ausgesetzt, das mit einer medizintechnischen Neuentwicklung und den anschließenden Herausforderungen zur erfolgreichen Vermarktung einhergeht.

### **Innovationsprozess in der „Keimzelle“ KMU**

90 Prozent der Firmen im Bereich der Medizintechnik sind KMUs. Gerade diese kleinen und mittelständischen Unternehmen, insbesondere Start-Ups, sind Keimzellen für Innovationen. Kleine Firmen entwickeln innovative Ideen bis hin zu dem Stadium, in dem diese Entwicklung, die daraus resultierenden Produkte oder auch das ganze Unternehmen von großen Industriepartnern übernommen werden. Auch diese kollaborativen Mechanismen werden sich verändern: Wer die Innovations-Inkubatoren in ihrer Existenz einschränkt, gefährdet damit auch die Innovationskraft der großen national und international tätigen Unternehmen.

In dem hochregulierten und zugleich international hochkompetitiven Markt der Medizintechnik können Großunternehmen strategisch nur in Entwicklungen investieren, die prinzipiell in der Lage sind *Blockbuster* zu produzieren. Diese Entwicklungen werden sich also absehbar vor allem in den *großen* Indikationen bewegen müssen. Forschung und Entwicklung von Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten in Bereichen mit geringerer Profiterwartung sind für Großunternehmen im Regelfall weder finanzierbar noch erwartbar. Eine Verdrängung der kleinen Nischen-Unternehmen würde sich somit nicht nur nachhaltig nachteilig auf die Innovationskraft des Standortes Deutschland, sondern auch auf die Individualität der Patientenversorgung auswirken. Es wäre daher nicht nachvollziehbar, wenn der kleine deutsche Mittelstand und damit einer der großen deutschen Wettbewerbsvorteile, fahrlässig aufs Spiel gesetzt würde.

Um dem entgegenzutreten und Deutschlands Chancen auch für die Zukunft zu sichern besteht großer Handlungsbedarf in sechs Haupt-Bereichen, die vor allem Stär-

---

<sup>1</sup> Vgl. [Hornschild et al. '05] Hornschild, K., Raab, S. & Weiss, J.-P. Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland. Berlin: DIW Berlin, 2005.

kung der Prozessinnovationen, Förderung der Forschungsausgaben, Abbau von Hürden, Verbesserung von Finanzierungsmöglichkeiten, Unterstützung in der Startphase und Schulterchluss von „Großen“ und „Kleinen“ betreffen:

## **1. Struktur- und Prozessinnovationen aus gesellschaftlicher Verantwortung**

Ein kontinuierlicher Anstieg der durchschnittlichen Lebenserwartung führt in Deutschland zusammen mit anhaltend niedrigen Geburtenraten sukzessive zu einer Neuorientierung unserer Gesellschaft: Der ältere Mensch rückt in den Fokus. Bei all den ableitbaren und positiven gesellschaftspolitischen Aspekten geht die demografische Entwicklung einher mit der Veränderung des Morbiditätsspektrums, das heißt einer verstärkten Zunahme von chronischen Erkrankungen und Mehrfacherkrankungen. Diese Veränderung führt zu einer steigenden Nachfrage nach Gesundheitsleistungen bei einem durch den medizinischen Fortschritt ständig angepassten Leistungsspektrum, zum anderen macht es die Schaffung neuer Finanzierungsleistungen im Gesundheitssystem notwendig.

Um hier weiter wichtige Struktur- und Prozessinnovationen auf den Weg zu bringen ist eine Zusammenarbeit von Forschungseinrichtungen, Kliniken, Unternehmen (Spin-Offs, KMUs, Großindustrie), ambulanten Ärztenetzwerken, Krankenkassen und Politik essentiell. Immer dort, wo Disziplinen und Modalitäten ihre Grenzen überwinden und Hand in Hand arbeiten, sind resultierende Innovationen besonders stark.

### Handlungsbedarf:

- **Die Politik sollte Regionen als Mikrokosmen für das Gesundheitssystem der Zukunft fördern. Wichtig dabei ist, dass bewusst nicht-systemkonforme Ansätze gefördert werden. Dabei sollen sowohl die Versorgungsprozesse (Prozessinnovation) als auch die Strukturen der Gesundheitssysteme (Strukturinnovation) verbessert werden. Bewähren sich die innovativen Ansätze, lassen sich diese auf weitere Regionen bis hin zur gesamten Republik übertragen.**
- **Diese regionalen Ansätze sollten folgende Ziele erreichen: Individuelle Versorgungsqualität sichern und steigern, Patientenfokus sicherstellen, Wettbewerb schaffen, leistungsgerechte Bezahlung ermöglichen, Transparenz gewährleisten, Gesundheit als Wirtschaftsfaktor verstehen.**

## 2. Innovationsschub durch Absetzbarkeit von Forschungsausgaben

Deutschland hat eine hervorragende Forschungsförderung. Unsere Stärke liegt dabei vor allem in der universitären und außeruniversitären Grundlagenforschung. Über den Gewinn einer Forschungsförderung und der zugehörigen Fördermittel entscheidet stets die Qualität des Förderantrags. Der Forschende stellt hierbei nach einem vorgegebenen Antragsprozess sein Vorhaben dar. Dieser Antrag wird bei der Förderinstitution oder einem hiervon beauftragten Projektträger eingereicht. Antragsteller aus universitären, außeruniversitären und großindustriellen Forschungseinrichtungen verfügen in der Regel über entsprechend spezialisierte Abteilungen, mit deren Hilfe auch der aktuelle hochbürokratische Aufwand zu stemmen ist.

Gerade bei innovativen Unternehmensgründungen und KMUs sind in der Regel jedoch kaum Vorwissen und personelle wie finanzielle Ressourcen für die Einarbeitung in Antragsstellung und Erfüllung der Berichtspflichten vorhanden. Im Gegensatz zur universitären Forschung beträgt der maximale Fördersatz jedoch üblicherweise 50%, es liegt also aufgrund des nicht unerheblichen Eigenanteils sehr im Interesse des Unternehmers, auf ein adäquates Kosten-Nutzen-Verhältnis, eine zielgerichtete Einhaltung der eingesetzten Ressourcen sowie eine realistische Vermarktungsstrategie zu achten. KMUs bei produktbezogener Forschung und Entwicklung (FuE) mit Teilförderung und erheblichem Eigenanteil demselben Aufwand zu unterwerfen wie universitäre und außeruniversitäre Einrichtungen bei Grundlagenforschung mit Vollförderung ist im Grunde nicht nachvollziehbar.

Zielführend wäre bei der Förderung von KMUs also eine Umkehrung der Berichtspflichten und eine Auslagerung der bürokratischen Prozesse zum Beispiel auf den Projektträger. Zusätzlich würden mit der teilweise bereits in Frankreich oder Großbritannien gegebenen Abzugsfähigkeit aller mit FuE-Aktivitäten in Zusammenhang stehenden Aufwendungen von der Steuerschuld auch in Deutschland mehr FuE-getriebene Innovationen angeregt und ermöglicht werden. In diesem Zusammenhang sollte auch die Problematik des Verlustvortrags-Wegfalls nach Körperschaftsteuergesetz (§8c KStG) bei Anteilsübertragungen, wie sie bei Venture-Capital-Finanzierungen vorkommen, angegangen werden.

### Handlungsbedarf:

- **Bürokratische Prozesse der Forschungsförderung auf Landes-, Bundes- und Europaebene insbesondere bei kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs) mit signifikantem Eigenanteil sind zu reduzieren.**
- **Die Abzugsfähigkeit der Aufwendungen für Beantragung und Durchführung geförderter Projekte in Forschung und Entwicklung (FuE) von der Steuerschuld ist in der Steuergesetzgebung zu verankern.**

### 3. Regulierung und Kostenerstattung mit Maß und Ziel

Es ist ein langer, riskanter und kostenintensiver Weg, bis eine bahnbrechende Idee zu einem zertifizierten Produkt wird, das an bzw. von Patienten angewendet werden kann. Noch länger dauert es, bis dieses Produkt in die Regelkostenerstattung der Krankenkassen aufgenommen wird und somit für alle Patienten verfügbar ist. Dabei ist angesichts eines internationalen Wettbewerbs gerade auch der Heimatmarkt die erste Möglichkeit, mit den eingesetzten Investitionen erste Einnahmen zu realisieren.

In Europa gibt es sinnvollerweise klare Regularien, die in Deutschland im Medizinproduktegesetz verankert sind und die die Prüfungs- und Zulassungsprozesse von Medizinprodukten definieren. Neben der Empfehlung zur Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN ISO 13485 schreibt die Medizinprodukteverordnung eine Risikoanalyse und -bewertung, technische und klinische Tests und schließlich eine Nutzen- und Leistungsanalyse des Produkts durch sogenannte (vom Staat) Benannte Stellen vor.

Es ist ein hochregulierter, bürokratischer Prozess, der auch mit Erhalt der CE-Kennzeichnung des Produktes nicht endet und der nun durch eine neue EU-Verordnung zusätzlich verschärft werden soll – zu Lasten unseres regionalen Wirtschafts- und Beschäftigungsmotors. Die neue EU-Verordnung würde darüber hinaus außerordentliche finanzielle Konsequenzen mit sich bringen. Selbst wenn 20 Prozent der Kosten übernommen werden sollen, sind das finanzielle Zusatzbelastungen, die von kleinen oder jungen Unternehmen in der Regel nicht geleistet werden können.

#### Handlungsbedarf:

- **In zahlreichen Studien und Positionspapieren<sup>2,3</sup> sind wirksame Maßnahmen wie Absenkung der Innovationshürden, Einführung eines Implantationsausweises und Vergabe einmaliger Produktnummern benannt. Diese sind baldmöglichst umzusetzen.**

---

<sup>2</sup> Positionspapier - Stellungnahmen und Forderungen der Medizintechnikbranche zum Entwurf der europäischen Medizinprodukte-Verordnung; MedicalMountains AG, Tuttlingen, 2013.

<sup>3</sup> Vgl. Newsletter 48/13 des Bundesverband Medizintechnologie e.V.

#### 4. Finanzierungsmöglichkeiten für jede Gründungs-Phase

Nicht jede Idee wird von Großkonzernen aufgegriffen, ist aber dennoch eine Weiterverfolgung wert. Meist fehlt allerdings aus verschiedenen Gründen das notwendige Kapital. Die europäischen Banken können aufgrund von Reglementierungen (MAK - Mindestanforderungen für das Kreditgeschäft) Start-Up-Unternehmen nicht mehr im selben Maße finanzieren wie früher. Auch die über Förderbanken oder länderspezifische Förderinstitute zur Verfügung gestellten Mittel sind oft nur Tropfen auf den heißen Stein. Ein gut bezahlter Wissenschaftler mit sicherer Anstellung wird sich - gerade wenn er Familie hat - nicht auf das Abenteuer einer Firmengründung einlassen, wenn er weiß, dass die zur Verfügung gestellten Mittel vielleicht nur 12 Monate reichen.

Venture Capital (VC) Gesellschaften sind in den meisten Fällen derzeit nicht in der Lage, neue Investments einzugehen. Das eventuell noch vorhandene Kapital wird meist für bereits im Portfolio befindliche Unternehmen reserviert, um dort die weitere Entwicklung dieser Unternehmen zu finanzieren und die inhärente Unsicherheit der Weiterentwicklung zu berücksichtigen. EXIT-Möglichkeiten (Unternehmensverkauf oder Börsengang) sind derzeit so spärlich gesät, dass mittelfristig keine nennenswerte Änderung dieser Situation eintreten dürfte.

Nachdem in Deutschland Milliarden-Beträge von Bürgerinnen und Bürgern aufgrund der derzeitigen Zinssituation kurzfristig geparkt sind, könnte die Bundesregierung entsprechende Rahmenbedingungen schaffen, um private Sparer zu animieren, in derartige Firmen entweder direkt oder indirekt (z.B. über einen VC-Fonds) zu investieren. Dem Beispiel „Aufbau OST“ folgend wäre durchaus vorstellbar, dass erhebliche Summen zur Finanzierung junger Firmen zusammenkämen, wenn für derartige Investments eine sofortige Abschreibungs-Möglichkeit in Höhe von 40% des eingesetzten Kapitals geschaffen würde.

Natürlich würde dies in einem nicht unerheblichen Umfang zu Steuer-Mindereinnahmen führen - diese sind jedoch über das private Investoren-Geld gut „gehebelt“ und als Investition für die Zukunft bestens angelegt.

##### Handlungsbedarf:

- **Über einen „Innovationsfonds Deutschland“ mit einer sofortigen Abschreibungs-Möglichkeit in Höhe von 40% sind Rahmenbedingungen zu schaffen, über die private oder institutionelle Anleger Anreize erhalten, direkt oder indirekt in innovative Kleinunternehmen zu investieren.**

- **Um keine unkalkulierbaren Risiken einzugehen, sollte die Gesamtsumme des Innovationsfonds betragsmäßig begrenzt, regelmäßig überprüft und bedarfsgemäß angepasst werden.**

## **5. Starthilfe durch Gründungszuschuss**

Gerade für junge Unternehmensgründer ist es oftmals rein mental schon schwierig, sich aus einem sicheren Arbeitsplatz heraus auf eine Unternehmensgründung einzulassen. Diese Situation wurde auch in finanzieller Hinsicht verschärft durch eine Beschränkung der entsprechenden Zuschüsse für bereits Erwerbstätige oder zumindest ausreichend Qualifizierte. Mit Inkrafttreten zum 28.12.2011 wurde der Gründungszuschuss für Existenzgründer (300€ mtl. auf das ALG1) von einem Rechtsanspruch in eine Ermessensleistung gewandelt, deren Spielräume aufgrund knapper Haushaltsmittel vor allem auf fehlende Vermittelbarkeit am Arbeitsmarkt reduziert werden.

Dies jedoch geht einher mit negativen Begleiterscheinungen und -aktivitäten wie Scheinbewerbungen und unnötiger Bürokratie in Unternehmen und Arbeitsagenturen. Während in späteren Phasen wieder Förderkredite wie beispielsweise von LfA und KfW zur Verfügung stehen, fehlt dies in der entscheidenden Startphase derzeit vollständig! Ziel muss es daher sein, die entstandene Förderlücke für Existenzgründer wieder zu schließen.

### Handlungsbedarf:

- **Die Etablierung von Förderungsinstrumenten in einer ordnungspolitisch geeigneten Institution ist ausschlaggebend für einen Aufschwung der Gründungskultur und sollte daher schnellstmöglich erfolgen. Dies bestätigen auch zahlreiche Experten<sup>4</sup>.**
- **Konkret ist ein Förderinstrument ähnlich dem bisherigen Gründungszuschuss der Bundesagentur für Arbeit in einer ordnungspolitisch geeigneteren Institution, beispielsweise dem Bundeswirtschaftsministerium, einzurichten.**

---

<sup>4</sup> Vgl. START-UP BAYERN – Unternehmensgründungen: Fakten, Analysen, Handlungsempfehlungen. Abschlussbericht einer Expertengruppe; Prof. Dr. Herbert A. Henzler (Hrsg.), November 2013.



## 6. Schulterschluss von „Groß und Klein“

Die großen Mittelständler und Industrieunternehmen müssen sehr viel früher gemeinsam mit Wissenschaftlern, Innovatoren und Erfindern in die Kommerzialisierung neuer und erfolgsversprechender Produkte einsteigen. Es müssen Bedingungen geschaffen werden, in denen Forscher und Entwickler frühzeitig mit der Industrie gemeinsam Joint Ventures gründen können, in denen die Wirtschaft und Industrie ergänzend zu den innovativen Ideen das notwendige Kapital, das kaufmännische Know-How und die erforderlichen Kontakte (z.B. zu Zulassungsbehörden) einbringen, um Produkte gemeinsam möglichst schnell zur Marktreife zu entwickeln und anschließend kommerzialisieren zu können.

Die restriktive Erwartungshaltung vieler großer Unternehmen, innovative Produkte erst mit Marktreife zur Kenntnis zu nehmen, kann von kleinen Start-Up-Unternehmen gerade in der Medizintechnik-Branche nur schwer erfüllt werden. Neben den finanziellen Mitteln fehlt auch das Know-How für die entsprechenden Prozesse sowie die Ausgestaltung der Prüf-Protokolle und klinischen Studien. Hier sollten Verbände, Wirtschaft und Politik Rahmenbedingungen schaffen, in denen eine frühzeitige Unterstützung der kleinen Unternehmen honoriert und Kooperationen angereizt werden.

### Handlungsbedarf:

- **Die großen nationalen Verbände und Unternehmen müssen stärker als bisher aus eigenem Antrieb, aber auch durch geeignete nationalen Rahmenbedingungen und mit Unterstützung der Politik auf die besonderen Anforderungen von Mittelstand und Unternehmensgründern reagieren und eingehen.**
- **Netzwerke für Kleine und Mittelständische Unternehmen sowie Unternehmensgründungen müssen stärker als bisher unterstützt und in Zusammenarbeit mit den „Großen“ in nationale Prozesse eingebunden werden.**