

BIO Deutschland e. V. • Schützenstraße 6a • 10117 Berlin

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie  
Referat VB2 – Außenwirtschaftsrecht

11019 Berlin

**BIO Deutschland e. V.**

Schützenstraße 6a  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2332 164 00  
Fax: +49 30 2332 164 38  
E-Mail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)  
[www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)

29.04.2020

## Einschätzung des Entwurfes einer 15. Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung (AWV)

Sehr geehrter Herr Dr. Sattler,

vielen Dank, dass Sie uns im Rahmen der Verbändeanhörung die Möglichkeit einräumen unsere Einschätzung zum Entwurf einer 15. Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung (AWV) abzugeben.

Wir bitten Sie, die AWV so zu überarbeiten, dass die sehr weiten Eingriffsmöglichkeiten relativiert und damit dringend notwendige Investitionen in die deutsche Biotechnologiebranche nicht ausgebremst werden.

Mit der AWV soll das Außenwirtschaftsgesetz (AWG) umgesetzt und konkretisiert werden.

Gemäß § 5 Abs. 2 AWG können Beschränkungen oder Handlungspflichten nach § 4 Abs. 1 Nr. 4 AWG insbesondere angeordnet werden in Bezug auf den Erwerb inländischer Unternehmen oder von Anteilen an solchen Unternehmen durch unionsfremde Erwerber, wenn infolge des Erwerbs die öffentliche Ordnung oder Sicherheit der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 4 gefährdet ist.

Mit dem vorliegenden Entwurf einer AWV-Änderungsverordnung wird nun der Kreis der inländischen Unternehmen, bei deren Erwerb eine Gefährdung der öffentlichen Ordnung oder Sicherheit insbesondere vorliegen kann, erweitert. Nach § 55 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 bis 11 AWV sollen künftig auch Unternehmen erfasst sein, die in der Bundesrepublik Deutschland versorgungsrelevante Arzneimittel und Impfstoffe, einschließlich Ausgangs- und Wirkstoffen, entwickeln, herstellen, in Verkehr bringen oder Inhaber einer entsprechenden arzneimittelrechtlichen Zulassung sind sowie Unternehmen, die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes entwickeln, herstellen oder vertreiben oder für deren Herstellung zuliefern, die u.a. im Zusammenhang mit lebensbedrohlichen und hochansteckenden Infektionskrankheiten stehen.

Die Biotechnologieindustrie ist ein wesentliches Glied in der Wertschöpfungskette von Arzneimitteln und Impfstoffen sowie Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika. Viele Biotechnologie-Unternehmen sind – insbesondere in der *Start-up*- und Wachstumsphase – mit Eigenkapital von Investoren finanziert. Als Branchenverband der Biotechnologieindustrie merken wir darum zum Entwurf einer AWV-Änderungsverordnung Folgendes an:

Die durch AWG und AWW leichtere Untersagung von Investitionen bei einem Erwerb von mindestens zehn Prozent an einem deutschen Unternehmen in bestimmten Branchen, wenn der Erwerber nicht in der Europäischen Union ansässig ist, ist für den Zugang zu Eigenkapital für deutsche Biotechnologieunternehmen schädlich. Durch die Herabsetzung der Anforderungen an den Gefährdungsgrad bei der Anordnung von Beschränkungen oder Handlungspflichten sowie ein Vollzugsverbot für meldepflichtige Beteiligungen mit der Folge einer „schwebende Unwirksamkeit“ bis zur Übernahmeerlaubnis durch die Bundesregierung werden Investoren abgeschreckt, Forschung und Entwicklung verzögert oder gar verhindert. Die Sperre des Erwerbsvollzugs bedeutet für Investoren und Unternehmen eine erhebliche Einschränkung, insbesondere dann, wenn das Ende der Prüfungsphase nicht absehbar ist.

Der Zugang zu Eigenkapital zur Finanzierung von Forschung und Entwicklung ist für forschende Biotechnologieunternehmen unerlässlich. Mangels ausreichendem Eigenkapital, insbesondere *Venture Capital (VC)*, in Deutschland sind die Unternehmen vielfach auf das Investment von ausländischen Investoren angewiesen. Die Corona-Krise birgt das sehr große Risiko des Einbruchs bei der VC-Finanzierung für langfristige und großvolumige Forschungsvorhaben. Die im AWG und AWW vorgesehenen Prüfvorbehalte, geben potentiellen ausländischen Investoren nun einen weiteren notwendigen Schritt vor. Damit wird der Weg zur Finanzierung für Biotechnologieunternehmen also steinig. Damit würde die Biotechnologie in Deutschland entschieden benachteiligt im internationalen Wettbewerb.

Mit freundlichen Grüßen  
BIO Deutschland e. V.



Oliver Schacht, PhD  
Vorstandsvorsitzender



Dr. Viola Bronsema  
Geschäftsführerin