

Stellungnahme der BIO Deutschland zum Referentenentwurf des BMWi für eine 17. Verordnung zur Änderung der Außenwirtschafts- verordnung

Berlin, 26. Februar 2021

Geschäftsstelle

BIO Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Michael Kahnert
Tel: +49 30 2332 164 33
E-Mail: kahnert@biodeutschland.org

Inhalt

1. Zusammenfassung der Ergebnisse	2
2. Einleitung	3
3. Stellungnahme zu ausgewählten Aspekten des RefE AWV	3

1. Zusammenfassung der Ergebnisse

Der Branchenverband der Biotechnologie-Industrie in Deutschland, BIO Deutschland e.V., bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundeswirtschaftsministeriums für eine 17. Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung (RefE AWV). Das Ziel des Außenwirtschaftsgesetzes und der AWV ist u.a. die Etablierung eines wirksamen Investitionsprüfungsinstruments für ausländische Direktinvestitionen zum Schutz sicherheitspolitischer Belange der Bundesrepublik Deutschland. Bei der Ausgestaltung gilt es eine differenzierte und ausgewogene Entscheidungsfindung sicher zu stellen. Am Beispiel der deutschen Biotechnologie-Industrie wird sehr deutlich, dass es auf Nuancen ankommt, um keine Benachteiligung einer Branche zu manifestieren.

Die Biotechnologieunternehmen in Deutschland sind überwiegend forschende kleine und mittelständische Unternehmen, die entscheidend zur Wertschöpfung am Standort beitragen. In der Biotechnologie wird das unternehmerische Risiko meist durch gründungswillige Forscherinnen und Forscher getragen und von einem hohen und langfristigen Bedarf an Kapital auf einem risikobehafteten Prozess begleitet. Die Finanzierung erfolgt vielfach über *Venture*-Kapital, das aufgrund des schwachen deutschen *Venture*-Kapitalmarktes von ausländischen Investoren stammt. Daher stellt der RefE AWV richtig fest, dass „ausländische Direktinvestitionen für die wirtschaftliche Entwicklung in Deutschland von großer Bedeutung“ sind. Für die Unternehmen der Biotechnologiebranche sind sie sogar überlebensnotwendig. Es muss daher darauf geachtet werden, dass nicht der ohnehin in Europa eher spärliche Strom an Eigenkapital für Investitionen in Innovationen, z. B. in Biotechnologie, gänzlich versiegt.

Vor dem Hintergrund der 17. Novelle der Außenwirtschaftsverordnung fordert BIO Deutschland:

- das Investitionsprüfungsverfahren schlank und effektiv auszugestalten, um wichtige Investitionen nicht abzuschrecken,
 - für die Unbedenklichkeitsbescheinigung muss eine Genehmigungsfiktion mit einer Frist von 30 Tagen gelten und im Prüfungsfall muss die Frist ebenfalls deutlich verkürzt werden,
 - dafür muss eine entsprechende leistungsfähige Infrastruktur aufgebaut werden und
 - Ansprechpersonen auf Seite des BMWi müssen öffentlich bekannt, fachlich versiert und „rund um die Uhr“ erreichbar sein, sowie
- Unternehmen und Investoren beim Start der Investitionsprüfung über die konkrete Dauer des Verfahrens im Einzelfall zu informieren.

Sollte einer Investition von Staates wegen aus industriepolitischen Gründen Einhalt geboten werden, muss die Politik ein mindestens gleichwertiges, alternatives Angebot machen bzw. einen Weg finden, gemeinsam mit der Gesellschaft das fehlende Kapital bereitzustellen.

2. Einleitung

Die Bewertung ausländischer Direktinvestitionen ist vor dem Hintergrund des Schutzes sicherheitspolitischer Belange Deutschlands, der internationalen Wettbewerbsfähigkeit des Standortes Deutschland und Europa sowie dem Ziel der Bundesregierung, das Innovations- und Wachstumspotential der deutschen Wirtschaft nachhaltig zu steigern, eine schwierige Aufgabe. Es gilt eine differenzierte und ausgewogene Entscheidungsfindung sicher zu stellen. Am Beispiel der deutschen Biotechnologie-Industrie wird sehr deutlich, dass es auf Nuancen ankommt, um keine Benachteiligung einer Branche zu manifestieren. In Spitzentechnologie-Branchen ist Zeit - nicht nur in Pandemiezeiten – ein zentraler Faktor.

Innovative Unternehmerinnen und Unternehmer wirken mit ihren neuen Geschäftsideen erfrischend auf die Märkte. Sie sorgen dafür, dass eine Innovation etwas zur Wertschöpfung direkt am Standort beiträgt. Und sie schaffen Arbeitsplätze. Die Biotechnologieunternehmen in Deutschland sind solche forschenden, kleinen und mittelständischen Unternehmen. Sie tragen entscheidend zur Wertschöpfung am Standort bei. Die Bruttowertschöpfung der Biotechnologieunternehmen in der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) ist über die letzten zehn Jahre überdurchschnittlich gewachsen – stärker als die Gesundheitswirtschaft selbst. Damit ist die Biotechnologie ein Werttreiber der Gesundheitswirtschaft (vgl. dazu Bruttowertschöpfung der Biotechnologie in Deutschland in BMWi, Gesundheitswirtschaft - Fakten & Zahlen Ausgabe 2019). Der Beitrag der Biotechnologieunternehmen für die Stärkung des Standortes zeigt sich zudem deutlich in den Arbeitsplatzzahlen. In den vorwiegend mittelständisch geprägten Biotechnologie-Unternehmen wuchs die Anzahl der Arbeitsplätze 2019 um rund 16 Prozent (vgl. Biotechnologiereport EY 2020).

Die Entwicklung von Spitzentech-Produkten ist mit einem hohen Risiko behaftet, vor allem für die Unternehmerinnen und Unternehmer sowie ihre Angestellten. In der Biotechnologie wird das unternehmerische Risiko meist durch gründungswillige Forscherinnen und Forscher getragen und von einem hohen und langfristigen Bedarf an Kapital auf einem risikobehafteten Prozess begleitet. Statistisch gesehen erreicht nur eines von zehn in der Klinik erprobten Medikamenten den Patienten. Diesem einen Arzneimittel stehen am Ende Entwicklungskosten von durchschnittlich mehreren hundert Millionen Euro bis zu über eine Milliarde gegenüber. Daher sind Biotechunternehmerinnen und -unternehmer stetig auf der Suche nach frischem Kapital zur Finanzierung der Forschung und Entwicklung (FuE). Da Bankkredite für viele biotechnologische Geschäftsmodelle nicht in Frage kommen, ist vielfach *Venture*-Kapital das Mittel der Wahl. Der deutsche *Venture*-Kapitalmarkt ist international gesehen schwach ausgeprägt. Deshalb ist es nicht unüblich, dass ausländische Investitionen in deutsche Biotechnologieunternehmen erfolgen.

Wie im RefE AWW richtig festgestellt, sind „ausländische Direktinvestitionen für die wirtschaftliche Entwicklung in Deutschland von großer Bedeutung“. Für die Unternehmen der Biotechnologiebranche sind sie sogar überlebensnotwendig. Es muss daher darauf geachtet werden, dass nicht der ohnehin in Europa eher spärliche Strom an Eigenkapital für Investitionen in Innovationen, z. B. in Biotechnologie, gänzlich versiegt.

3. Stellungnahme zu ausgewählten Aspekten des RefE AWW

Die Außenwirtschaftsverordnung (AWV) ist eine Ausprägung und Konkretisierung des Außenwirtschaftsgesetzes (AWG). Dieses ergänzt die Regelung der am 11. April 2019 in Kraft getreten und am 11. Oktober 2020 wirksam gewordenen Verordnung (EU) 2019/452 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 zur Schaffung eines Rahmens für die Überprüfung ausländischer Direktinvestitionen in der Union (*EU-Screening-Verordnung*). Mit der 16. Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung vom 26. Oktober 2020 wurde die AWV an die geänderten gesetzlichen Vorschriften angeglichen, soweit diese Änderungen für die volle Teilnahme Deutschlands an dem neuen EU-weiten Kooperationsmechanismus (Artikel 6 ff. *EU-Screening-Verordnung*) erforderlich waren.

Mit dem RefE AWW erfolgen weitere Anpassungen zur Umsetzung des EU-Rechts. Zudem werden weitere Inhalte der *EU-Screening-Verordnung* im deutschen Investitionsprüfungsrecht nachvollzogen, soweit dafür keine Änderung des AWG erforderlich war. Dazu zählt insbesondere die Anpassung der Fallgruppen besonders prüfrelevanter Unternehmen aufgrund der in Artikel 4 Absatz 1 der *EU-Screening-Verordnung* genannten Aspekte. Die Ausweitung der Meldepflichten stellt sicher, dass potentiell sicherheitskritische Erwerbsfälle einer angemessenen Prüfung unterzogen werden können. Es erfolgen Klarstellungen aufgrund der bisherigen Erfahrungen mit der Investitionsprüfung, die u. a. zur Stärkung der Effektivität beitragen sollen.

Sektorübergreifende Investitionsprüfung

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 RefE AWV wird der Anwendungsbereich der sektorübergreifenden Investitionsprüfung neu geregelt (§ 55 AWV). Die Spezifikation von Sektoren in denen insbesondere eine Beeinträchtigung der Sicherheit und Ordnung vorliegen kann, wird in einen neuen § 55a RefE AWV übertragen.

Wir erlauben uns zu § 55a Nr. 9 bis 11 RefE AWV folgende Ausführungen:

Von diesen Regelungen erfasst sind Unternehmen, 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. Die durch AWG und AWV leichtere Untersagung von Investitionen bei einem Erwerb von mindestens zehn Prozent der Stimmrechte 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, FuE 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.

Erste Investitionen von Geldgebern außerhalb der EU werden bereits aufgrund der Änderungen der letzten (16.) AWV-Novelle verkleinert oder vertagt. Das Unternehmen Tubulis ist ein bereits öffentlich bekanntes Beispiel, bei dem eine geplante Investition deswegen „angepasst“ werden musste. Weitere Beispiele wurden BIO Deutschland vertraulich benannt.

Der Zugang zu Investitionen für FuE ist für forschende Biotechnologieunternehmen unerlässlich. Mangels ausreichendem Eigenkapitals in Deutschland, insbesondere *Venture*-Kapital, sind die Unternehmen vielfach auf das *Investment* von ausländischen Investoren angewiesen. Die Corona-Krise birgt das sehr große Risiko des Einbruchs der *Venture*-Kapital-Finanzierung für langfristige und großvolumige Forschungsvorhaben in Bereichen jenseits der Pandemie. Die im AWG und AWV vorgesehenen Prüfvorbehalte, geben potentiellen ausländischen Investoren nun einen weiteren notwendigen Schritt vor, der ein Investment in ein deutsches Biotechnologieunternehmen relativ zu anderen Optionen ggfs. weniger attraktiv macht. Damit wird der Weg zur Finanzierung für Biotechnologieunternehmen steiniger, die Biotechnologie in Deutschland im internationalen Wettbewerb entschieden benachteiligt.

BIO Deutschland fordert:

- das Investitionsprüfungsverfahren schlank und effektiv auszugestalten, um wichtige Investitionen nicht abzuschrecken,
 - für die Unbedenklichkeitsbescheinigung muss eine Genehmigungsfiktion mit einer Frist von 30 Tagen gelten, und im Prüfungsfall muss die Frist ebenfalls deutlich verkürzt werden,
 - dafür muss eine entsprechende leistungsfähige Infrastruktur aufgebaut werden und
 - Ansprechpersonen auf Seite des BMWi müssen öffentlich bekannt, fachlich versiert und „rund um die Uhr“ erreichbar sein, sowie
- Unternehmen und Investoren beim Start der Investitionsprüfung über die konkrete Dauer des Verfahrens im Einzelfall zu informieren.

Sollte der Investition von Staates wegen aus industriepolitischen Gründen Einhalt geboten werden, muss die Politik ein mindestens gleichwertiges, alternatives Angebot machen bzw. einen Weg finden, gemeinsam mit der Gesellschaft das fehlende Kapital bereitzustellen.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 340 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Oliver Schacht, PhD ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind AGC Biologics, Avia, Baker Tilly, Bayer, BioSpring, Boehringer Ingelheim, Centogene, Clariant, CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, Ernst & Young, Evotec, Isenbruck, Bösl, Hörschler, Janssen-Cilag, KPMG, Merck, Miltenyi Biotec, MorphoSys, Novartis, Pfizer, PricewaterhouseCoopers, QIAGEN, Roche Diagnostics, Sanofi Aventis Deutschland, Thermo Fisher Scientific, TVM Capital, Vertex Pharmaceuticals.

Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.
Schützenstraße 6a
10117 Berlin

Tel.: 030-2332 164 30
Fax: 030-2332 164 38
E-Mail: info@biodeutschland.org
Web: www.biodeutschland.org