Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 20/5246

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum

Antrag der Fraktion der FDP

Stärkung der Rahmenbedingungen für eine resiliente Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa vom 13. März 2025 (Drucksache 20/3048)

und

Alternativantrag

der Fraktionen von CDU und Bündnis 90/Die Grünen

zur „Stärkung der Rahmenbedingungen für eine resiliente Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa“ (Drucksache 20/3048)

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung vom 26. März 2025 (Drucksache 20/3098)

Stand der Stellungnahme 11. September 2025

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Allgemeiner Teil

Die Intention der beiden Anträge – die Verbesserung der Arzneimittelversorgung durch verbesserte Rahmenbedingungen auch für die Zukunft – wird von Pharma Deutschland vollumfänglich geteilt und unterstützt. Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ist ein zentrales Ziel in Deutschland und in Europa, dem sich die Politik sowohl auf nationaler als auch europäischer Ebene inzwischen verstärkt widmet. Die Arzneimittelversorgung steht nicht erst aktuell vor großen Herausforderungen: globale und immer weniger diversifizierte Lieferketten in Zeiten geopolitischer Krisen, Klimawandel, hoher Ressourcenverbrauch, demografische Entwicklung, Infrastrukturmangel, steigende medizinische Bedarfe, neue Krankheitsgeschehen und weitere mehr. In diesem Zusammenhang sind alle Akteure gefragt – die Politik in erster Linie, um die Rahmenbedingungen für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung zu schaffen bzw. zu verbessern, aber auch die anderen Akteure wie Pharmaindustrie, Apotheker, Großhandel, Krankenkassen etc.

Eine Patentlösung gegen Lieferengpässe gibt es nicht. Auch nicht ein punktuelles Nachbessern einzelner Regelungen. Vielmehr sind strukturelle Änderungen an vielen Stellen notwendig wie z.B. die Überarbeitung der komplexen Preisregularien, Bürokratieabbau generell, Kulturwandel zu einer Willkommenskultur für Pharmaunternehmen, die einen wichtigen Anteil zur Sicherung der Wertschöpfungskette und als sichere und gute Arbeitgeber leisten.

Besonderer Teil

Nachfolgend werden die angesprochenen Forderungen themenspezifisch angesprochen.

- **Anpassung nationaler Bevorratungsregelungen**

Die Überlegung, mit einer stärkeren Bevorratung – gerade auf nationaler Ebene – drohende Lieferengpässe verhindern oder zumindest minimieren zu können, mag auf den ersten Blick verfangen. In diesem Sinne wurde auch im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) in den Rabattvertragsvereinbarungen eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der betreffenden Arzneimittel von sechs Monaten vorgesehen. In der Praxis ist dies allerdings ein Mittel, welches - wenn überhaupt - allenfalls unter engen Voraussetzungen sinnvoll ist.

So fehlen gerade bei Pharmaunternehmen, die generische und hochvolumige Arzneimittel in Verkehr bringen die erforderlichen Lagerkapazitäten, die aufgrund der notwendigen, wenn überhaupt möglichen, Anmietung von weiteren Lagerhallen zu hohen Kosten führen. Kosten, die das Unternehmen bei der in Deutschland gedeckelten Preisgestaltung und innerhalb von Rabattverträgen nicht berücksichtigen kann. Zudem führt die Bevorratungspflicht zu einer hohen Kapitalbindung, was durch das derzeitige Zinsniveau noch verstärkt wird. Hinzu kommt schließlich noch das Risiko eines Verwurfs durch nicht benötigte abgelaufene Arzneimittel insbesondere bei

volatilen Arzneimitteln wie Antibiotika, deren tatsächlicher jeweiliger Bedarf schwierig einzuschätzen ist, und der durch eine erweiterte Lagerhaltung noch verschärft wird.

Insgesamt führt daher die Bevorratungsverpflichtung zum Gegenteil dessen, was eigentlich die Intention des Gesetzes ist. Die Hersteller werden zusätzlich belastet und insbesondere wird ihnen die so wichtige Flexibilität genommen, wenn sie für einen ausgefallenen Marktbegleiter innerhalb der EU oder auch aus einem Drittstaat einspringen müssen, um eine Engpass-Situation abzumindern oder abzuwenden. Dies ist ein weiterer negativer Aspekt einer rein nationalen Bevorratung, denn so sind die Mengen national gelabelt, gebunden und die damit einhergehenden Auswirkungen auf die anderen Mitgliedstaaten der EU sind kontraproduktiv und unsolidarisch. Gerade vor diesem Hintergrund besagt der im März dieses Jahres vorgestellte Critical Medicines Act, dass Maßnahmen zum Schutz nationaler Arzneimittelvorräte nicht dazu führen dürfen, dass andere Länder in ihrer Versorgung beeinträchtigt werden (Art 20 VO-E: „Measures on security of supply applied in one Member State shall not result in any negative impact in other Member States. Member States shall, in particular, avoid such an impact when proposing and defining the scope and timing of any form of requirements for companies to hold contingency stocks.“). Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Länder Unternehmen verpflichten, Notfallvorräte eines Produkts vorrätig zu halten und teils sogar mit Konventionalstrafen bei Nicht—Einhaltung drohen. Der Berichterstatter im Europäischen Parlament Tomislav Sokol hat zudem in seinem Entwurf des Berichts zum Critical Medicines Act (CMA) – Stand 18. Juli 2025 – die kritische Sichtweise auf nationale Alleingänge bei der Bevorratung in einem eigenen Artikel 20 a noch einmal verschärft und den Grundsatz aufgenommen, dass Mitgliedstaaten von solchen Regelungen absehen sollten. Zumindest sollen nationale Bevorratungsvorschriften enge Voraussetzungen erfüllen, wobei zusätzlich die Befugnis der EU-Kommission für den Erlass delegierter Rechtsakte zur Festlegung bestimmter Voraussetzungen wie z.B. die Bevorratung von Bulkware (d. h. noch nicht in Endverpackungen abgefüllter Wirkstoff oder Halbfertigprodukte) statt Fertigarzneimittel vorgesehen ist. Daher sollte Deutschland, die sechsmonatige Bevorratungspflicht für rabattierte Arzneimittel überdenken, da diese im europäischen Kontext zu Lieferengpässen in anderen Ländern führen kann. Zudem hat die EU-Kommission gerade eine EU-Strategie für Bevorratung vorgelegt, die den Aufbau eines koordinierten EU-Systems zur Bevorratung lebenswichtiger Güter, darunter Arzneimittel und medizinische Produkte betrifft und die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Kosten in die Verantwortung nimmt. Im Mittelpunkt steht der Aufbau eines EU-weiten Bestandsnetzwerks mit den Mitgliedstaaten zur besseren Koordinierung von Vorräten sowie die Förderung öffentlich-privater Partnerschaften, um Lagerhaltung und Ressourcenmanagement effizient umzusetzen. Mithin auch eine Absage nationaler Alleingänge.

Vor diesem Hintergrund sollten nationale Bevorratungspflichten allenfalls unter folgenden engen Voraussetzungen erfolgen:

- Begrenzung auf maximal zwei Monate und auf eine eng definierte Liste kritischer Arzneimittel gemäß EU-Klassifizierung

- Einführung rollierender Lagerhaltungssysteme zur effizienteren Nutzung der Bestände

- Kompensation der Hersteller für die entstehenden Kosten durch Bevorratungsverpflichtungen

- Bevorratung sollte sich ausschließlich auf Bulkware beziehen, um eine größtmögliche Flexibilität im Hinblick auf eine Umverteilung zu ermöglichen und regulatorische Anpassungen hinsichtlich Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften (z. B. durch Mehrländerpackungen) zuzulassen. Dies würde die Solidarität stärken und gleichzeitig die Flexibilität und Steuerbarkeit im Umgang mit kritischen Arzneimitteln erhöhen.

- **Ausschluss Rabattverträge für versorgungskritische Wirkstoffe**

Durch das ALBVVG wurde durch den ergänzten Satz 13 im § 130a Abs. 8 Sozialgesetzbuch (SGB) V, geregelt, dass Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern, die vom BfArM nach § 35 Abs. 5a (neu) bekannt gemacht werden, nicht Gegenstand von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 sein dürfen. Dies ist zu begrüßen. Allerdings darf nicht die äußerst problematische Situation im Winter 2022/2023 mit den Engpässen von Fiebersäften für Kinder den Blick auf die jetzige Situation verengen. Es gab und gibt vergleichbare Situationen bei kritischen Wirkstoffen, deren Engpass zu relevanten Einschnitten in der Versorgung von Patientinnen und Patienten führen würde. Daher unterstützt Pharma Deutschland die Forderung, dass auch für Wirkstoffe, die vom BfArM als versorgungskritisch eingestuft werden, Rabattverträge ausgeschlossen werden, um Lieferengpässen präventiv entgegenzuwirken.

Das Ausschreibungsverfahren für Arzneimittelrabattverträge sollte zudem unter Berücksichtigung folgender Aspekte weiterentwickelt werden:

- nicht mehr ausschließliche Anwendung des niedrigsten Preises als auschlaggebendes Zuschlagskriterium,

- preisliche Berücksichtigung, wenn der Hersteller den Wirkstoff in Europa einkauft,

- grundsätzlicher Verzicht auf Ausschreibungen bei versorgungskritischen Arzneimitteln

- Begrenzung zukünftiger Ausschreibungen von Rabattverträgen:

    - Mindestens fünf pharmazeutische Unternehmer bzw. Anbieter für den betreffenden Wirkstoff bzw. die betreffende Wirkstoffkombination, die nicht ausschließlich Re- oder Parallelimportware anbieten.

    - Nicht weniger als drei Rabattvertragspartner auf Seiten der Hersteller, wobei die Auswahl die Herkunft der Arzneimittel aus unterschiedlichen Produktionsstätten berücksichtigen sollte.

- Möglichkeit von Open-House-Verträgen in Fällen, die unter den vorgenannten Bedingungen nicht Gegenstand einer Ausschreibung und entsprechender Rabattverträge sein können.

Auch auf europäischer Ebene wird es auf der Basis des Critical Medicines Act für die Beschaffung kritischer Arzneimittel verpflichtend werden, neben dem Preis auch weitere Zuschlagskriterien zu berücksichtigen. Öffentliche Auftraggeber sollen bei bestimmten Wirkstoffen, insbesondere bei versorgungskritischen und versorgungsrelevanten Wirkstoffen, gezielt Anbieter mit Produktionsstandorten in der EU bevorzugen. Auch der Aspekt der Diversifizierung der Lieferketten ist sicherlich sinnvoll. Jedoch muss aber eine differenzierte Betrachtung möglich sein, dass in manchen Fällen – etwa bei absatzschwachen kritischen Arzneimitteln oder Orphan Drugs (Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten) oder bei kleinen Unternehmen – dies häufig nicht oder nur schwer umsetzbar. Aufgrund regelmäßig nur geringer Abnahmemengen chemischer Vorprodukte oder Wirkstoffherstellern kann bereits die Sicherstellung eines einzigen qualifizierten Lieferanten eine Schwierigkeit sein. Hintergrund ist, dass viele der Klein- und mittelständischen Unternehmen und Midcaps heute schon beim Einkauf ihrer Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Packmittel von den Lieferanten als weniger relevante Kunden mit geringerer Priorität eingestuft werden mit der Folge entweder gar nicht mehr beliefert zu werden, die höheren Kosten in Kauf nehmen zu müssen, die aufgrund des Preisregimes nicht weitergegeben werden können.

- **Zwischenevaluation des Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)**

Das ALBVVG aus 2023 war ein erster wichtiger Schritt in die richtige Richtung zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung. Die darin enthaltenden Maßnahmen reichen aber nicht aus, um nachhaltig die Versorgung mit Arzneimitteln zu verbessern. Zudem hat sich auch bereits Korrekturbedarf gezeigt. Daher ist eine Zwischenevaluation grundsätzlich zu begrüßen, wenngleich einige Regelungen erst langfristig ihre Wirkung zeigen können. Allerdings kann bereits jetzt festgestellt werden, dass die Ursachen der strukturellen Defizite, vor allem der zu hohe Preisdruck durch das Zusammenwirken einseitig wirkender und nicht aufeinander abgestimmter Regelungen und deren Mechanismen bisher weitestgehend unangetastet geblieben sind. Dies betrifft insbesondere das Festhalten an der Praxis der Rabattvertragsausschreibungen. Die durch das ALBVVG neu eingeführten Regelungen gemäß § 130a Abs. 8a und 8b Sozialgesetzbuch (SGB) V – u.a. die Berücksichtigung europäischer Produktion in Rabattvertragsausschreibungen – bleiben hinsichtlich ihrer langfristigen Wirkung bis auf Weiteres unklar. Ungeklärt bleibt auch die Frage, wie angesichts der Kostenentwicklungen für Rohstoffe, Verpackungen, Logistik, Energie und Finanzierung an Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmen festgehalten werden kann (Preismoratorium und Festbeträge), die vor vielen Jahren unter völlig anderen Bedingungen kalkuliert worden sind. In diesem Zusammenhang muss zudem darauf hingewiesen werden, dass Planungssicherheit für die Unternehmen elementar wichtig ist, wenn sie Investitionen tätigen sollen. So können gut gemeinte Vorschriften ihre Wirkung verfehlen.

Des Weiteren kann zum jetzigen Zeitpunkt festgestellt werden, dass

- in der Praxis keine wirklichen (finanziellen) Anreize festgestellt werden können und
- die verschärften Regelungen zur Vorratshaltung kontraproduktiv wirken, da dadurch höhere Kosten entstehen bei gleichzeitiger künstlicher Verknappung der im Markt potenziell befindlichen Ware

Ferner wirkt die Befreiung vom Festbetrag für Kinderarzneimittel verbunden mit einem erlaubten Aufschlag von 50 Prozent beim sog. Preismoratorium kontraproduktiv. Wird das Arzneimittel aus dem Festbetrag herausgenommen, greift nämlich das Preismoratorium, das keine Aufzahlung zulässt, sodass Anbieter de facto weniger Deckungsbeitrag erzielen als unter Festbetrag. Zudem relativiert sich der 50-prozentige Aufschlag bei einem Cent-Artikel; daraus können keine Investitionsvolumina entstehen.

Der Aufschlag für versorgungskritische Wirkstoffe ist zu gering, um die Produktion wirtschaftlich zu machen. Zudem ist das Verfahren zu träge für eine Marktreaktion. Außerdem betrachtet das ALBVVG lediglich einen kleinen Teil der versorgungsrelevanten Arzneimittel. Arzneimittel für die Indikationen der Volkskrankheiten wie z. B. Herz-Kreislauf und Diabetes, bleiben unbeachtet.

- **Auswirkungsanalyse des Green Deals und weiterer EU-Vorgaben**

Viele Rechtsetzungsakte besonders auf EU-Ebene der letzten Jahre haben insbesondere in der horizontalen Ebene zu einem dramatisch erhöhten Verwaltungsaufwand in den Unternehmen geführt. Diese gerade nicht pharmaspezifischen Anforderungen treffen alle Branchen, allerdings können Pharmaunternehmen die dadurch entstehenden Kosten zumindest bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aufgrund der komplexen und miteinander verzahnten Preisregularien als einzige Branche nicht weitergeben. Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass generell neue regulatorischen Maßnahmen insgesamt besser im Hinblick auf die Folgen für die betroffenen Unternehmen getroffen werden. Allerdings muss darauf geachtet werden, dass sich die Gesetzgebung nicht widerspricht und die angestrebten Ziele nicht konterkariert werden. Dazu sollte auch im Abwägungsprozess bedacht werden, dass Änderungen an den Arzneimitteln nur sehr schwer und mit erheblichem Aufwand umgesetzt werden können, gerade weil die Sicherheit und Wirksamkeit für die Patienten gewährleistet sein muss und jede Änderung durch Behörden zu genehmigen ist.

Ein besonders eindrückliches Beispiel hierfür ist die Kommunalabwasserrichtlinie, die der Pharmaindustrie die Zahlung von mindestens von 80% der Kosten für die 4. Klärstufe auferlegt, hauptsächlich generische Unternehmen trifft und auf der anderen Seite Maßnahmen wie den Critical Medicines Act, der eben besonders jene Arzneimittel unterstützen möchte, um die Versorgungssicherheit zu verbessern.

Auch die Kommission hat inzwischen erkannt, dass zumindest in Teilen bei einigen Gesetzesänderungen über das Ziel hinausgeschossen wurde und hat erste sog. Omnibus-Initiativen vorgelegt. Mit diesen Vorschlägen soll die Bürokratie für Unternehmen abgebaut und die Wettbewerbsfähigkeit gestärkt werden. Im ersten Zug sollen die Nachhaltigkeitsberichterstattung (CSRD), das EU-Lieferkettenschutzgesetz (CSDDD), sowie die EU-Taxonomie vereinfacht werden. Weitere Omnibusse sollen folgen.

Insgesamt will die Kommission mit diesen Maßnahmen die Verwaltungsaufwände bis zum Ende ihres Mandats im Jahr 2029 um 25 % senken – und für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sogar um 35 %. Dies muss zwingend unterstützt und auch auf andere Bereiche ausgedehnt werden.

Pharma Deutschland hat ein Papier mit ausführlichen Vorschlägen zur Entbürokratisierung sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene vorgelegt (s. Anlage). Diese Vorschläge sind nicht abschließend zu verstehen und bilden lediglich einen Teil der bestehenden Bürokratie und Reglungsdichte ab. Besonders kleinen und mittelständischen Unternehmen als auch Midcaps helfen aber bereits kleine Schritte auf dem Weg zur Entbürokratisierung. Pharma Deutschland betont ausdrücklich, dass die Mitgliedsfirmen sehr wohl bereit sind und daran mitwirken wollen, den Klimawandel zu bewältigen - dazu zählt selbstverständlich auch, dass die Umweltthemen angegangen und seitens der pharmazeutischen Industrie implementiert werden müssen.

- **Korrektur der Kostenaufteilung für 4. Reinigungsstufe**

Aus Sicht von Pharma Deutschland wäre eine Korrektur der Kommunalabwasserrichtlinie unter Beachtung des Verursacherprinzips „besser als nichts“, wederausreichend noch zielführend. Vielmehr muss die Richtlinie durch die Bundesregierung an die EU zurückgewiesen und dort grundlegend überarbeitet werden.

Der zentrale Aspekt der europäischen Kommunalabwasserrichtlinie, die sogenannte „erweiterte Herstellerverantwortung” (EPR), auf deren Grundlage die europaweite Finanzierung des Aufbaus und des Betriebs einer zusätzlichen Klärstufe für kommunale Kläranlagen erfolgen soll, verstößt gegen geltendes EU-Recht. Die mittlerweile von verschiedenen Pharmaunternehmen, einem Mitgliedstaat und Verbänden beklagte Richtlinie legt fest, dass mindestens 80% der Kosten für Bau und Betrieb der 4. Klärstufe nach dem Verursacherprinzip auf die Hersteller von Human-Arzneimitteln und Kosmetika umgelegt werden. Damit soll ein Anreiz gesetzt werden, auf ökologische bzw. nachhaltigere Produkte umzustellen. Diese Lenkungsfunktion des Verursacherprinzips kann bei Human-Arzneimitteln jedoch nicht erreicht werden, weil der gewünschte Effekt von Arzneimitteln, z.B. das Abtöten von Krebszellen, fest mit den jeweiligen Wirkstoffen verbunden ist. Die Lenkungsfunktion des Verursacherprinzips kann nicht eintreten, ohne die Wirkungsweise von Arzneimitteln zu beeinträchtigen. Darüber hinaus lassen sich die zu beseitigende Spurenstoffe in den kommunalen Abwässern keineswegs nur auf Human-Arzneimittel oder Kosmetika zurückführen. Durch die finanzielle Mehrbelastung der Pharmaunternehmen aus der Kommunalabwasserrichtlinie droht eine Situation, in der sich viele Human-Arzneimittel nicht mehr kostendeckend in Deutschland oder Europa vertreiben lassen und somit vom Markt

verschwinden. Besonders betroffen wären Generika, die etwa 80 % der verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Deutschland abdecken. Sie sind oft sehr günstig: Viele Packungen kosten weniger als 50 Cent – und das ist der Erstattungspreis für die Hersteller, nicht der Gewinn. Da die Preise gesetzlich festgelegt sind und nicht einfach erhöht werden können, könnten die zusätzlichen Kosten dazu führen, dass sich viele dieser Arzneimittel nicht mehr wirtschaftlich herstellen lassen. Das gefährdet nicht nur den Wirtschafts-Standort Deutschland, sondern auch die sichere Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln.

Nicht zielführend ist die Fokussierung der EPR auf die Hersteller von Kosmetik und Arzneimitteln, da bekannt weitere Branchen ebenfalls mit ihrer Produktion dazu beitragen, dass es zu Spurenstoffen im Abwasser kommt, diese aber explizit aus dem Anreizsystem der kommunale Abwasserrichtlinie ausgenommen sind.

Ein (neues) Impact Assessment der EU-Kommission muss auf einer transparenten und realistischen Datengrundlage basieren, die sowohl alle Emittenten von Spurenstoffen als auch die realen Kosten für den Kläranlagenausbau und Betrieb berücksichtigt. Die Gesetzgebung sollte sich am erfolgreich implementierten und bürokratiearmen Schweizer Modell orientieren.

Ferner muss sichergestellt werden, dass den betroffenen Herstellern nicht bereits vor Inkrafttreten der Kommunalabwasserrichtlinie getätigte Investitionen der Wasserwerke rückwirkend auferlegt werden und sie nicht für die Reinigung von Mikroschadstoffen haftbar gemacht werden, die von Dritten (also von Produkten aus anderen Industriebereichen) stammen. Sollte trotz der Tatsache, dass das Verursacherprinzip bzw. die damit gewünschte Lenkungsfunktion in diesem Kontext bei Arzneimitteln nicht erreicht werden kann, daran festgehalten werden, müssten zumindest alle Verursacher entsprechend ihrem Anteil an den Kosten beteiligt werden. Zusätzlich dürfen Herstellerbeiträge nicht zur Deckung der Betriebskosten der Abwasserbehandlung, von Infrastrukturräumen, Dienstleistungen des Personals sowie direkte Energiekosten von Klärwerken genutzt werden. Es sollten verbindliche Kostenfaktoren für verschiedene Techniken festgelegt werden. Darüber hinaus muss eine direkte Rechenschaftspflicht für diejenigen festgelegt werden, die an der Verwendung von Herstellerbeiträgen beteiligt sind. Bei Nichteinhaltung dieser Grundsätze sollten Sanktionen verhängt werden. Dazu sollte ein starkes Augenmerk auf die Einrichtung einer möglichst unbürokratischen Umsetzung bei der Implementierung gelegt werden.

Die Richtlinie muss zudem einheitlich in den Mitgliedstaaten der EU angewandt werden. Es werden einheitliche Definitionen für betroffene Stoffe, Ausnahmereglungen und Gebührenmodelle benötigt. Hierbei müssen die Industrie und relevante Ministerien und Behörden (z. B. das Bundesministerium für Gesundheit) einbezogen werden.

- **Wiederaufnahme des Pharmadialogs**

Pharma Deutschland begrüßt den Vorschlag eines – neuen – Pharmadialogs und fordert seinerseits einen fokussierenden Pharma-Dialog auf Bundesebene, um die Kernprobleme in der Arzneimittelversorgung zu identifizieren sowie gemeinsam und ohne ideologische oder

programmatische Hürden ernsthaft Lösungen zu erarbeiten, die dann auch von allen Beteiligten gemeinsam zu tragen, zu vertreten und umzusetzen sind. Pharma Deutschland hat für das gesamte Spektrum der Arzneimittelversorgung und ihren rechtlichen Rahmen, also betr. innovative Therapien, generisch geprägte Basisversorgung, Arzneimittelentwicklung und sozialrechtliche Regelungen, Bürokratieabbau u. a. m., Analysen und Vorschläge erarbeitet. Diese bringt der Verband sehr gerne in einen gemeinsamen Dialog ein. Auch vertritt Pharma Deutschland mit über 430 Mitgliedern sehr umfassend die Vielfalt der Branche: von globalen Unternehmen über mittelständisch geprägten Firmen bis hin zu kleineren Start-Ups.

- **Stärkung bzw. Reshoring der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in der EU im Rahmen der Novellierung der Arzneimittelgesetzgebung**

Vor dem Hintergrund der geopolitischen Situation, der fehlenden Diversifizierung von Produktionsstätten und damit einhergehenden vulnerablen Lieferketten, müssen in erster Linie diese gestärkt und insbesondere die Produktionsstätten nicht nur für Wirkstoffe und Fertigarzneimittel, sondern auch für Hilfsstoffe, Behälter (Gasflaschen, Papier etc.) diversifiziert werden. Kann ein Unternehmen eine diversifizierte Lieferkette nachhaltig vorhalten, kann dies nicht kostenneutral erfolgen und muss daher in der Preisgestaltung für Arzneimittel berücksichtigt werden.

Ein Zurückholen insbesondere der generischen Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion im großen Umfang ist aus Sicht von Pharma Deutschland aufgrund folgender Gründe nicht realistisch:

  - Es fehlen Produktionsstätten in der EU - sie müssten neu aufgebaut werden, was Jahre für die Genehmigungsprozesse und den Bau in Anspruch nehmen und in der Regel 2–3-stellige Millionen-Investitionen erfordern würde
  - Das Preisniveau dieser patentfreien verschreibungspflichtigen Wirkstoffe und Arzneimittel ist so niedrig, dass sie – selbst, wenn ein Produktionsaufbau subventioniert werden würde – nicht auskömmlich vertrieben werden könnten, denn Investitionsrücklagen können derzeit nicht gebildet werden.
  - Die fehlende Perspektive der Planbarkeit angesichts des rigiden Preisregimes als auch der Rabattausschreibungen insbesondere im Bereich der patentfreien verschreibungspflichtigen Wirkstoffe und Arzneimittel sorgt dafür, dass pharmazeutische Unternehmen das Risiko der mittel- und langfristigen Investitionen nicht eingehen können.

Zu fordern ist daher, erstens die Rahmenbedingungen für die Produktionsstätten, die sich noch in der EU befindet, so zu gestalten, dass sie nicht abwandern und zweitens Staatliche Unterstützung für einige besonders versorgungskritische Wirkstoffe wie Antibiotika vorzusehen. Beispielhaft wird auf das Sandoz-Werk in Kundl verwiesen, die einzige in Europa verbliebene voll integrierte Penicillin-Produktion, die alle Prozesse vom Wirkstoff bis zur fertigen Darreichungsform abdeckt, und die entsprechend staatlich unterstützt wird.

- **Standardisierte Rahmenbedingungen in der Wirkstoff- und Arzneimittelforschung**

Arzneimittelforschung, aber auch der Aufbau von Herstellungsbetrieben gehen mit vielen Jahren Vorlauf, langwierigen Genehmigungsverfahren und sehr hohen Investitionen einher. Mit der Pharmastrategie und dem Medizinforschungsgesetz wurde seit langer Zeit erstmals ein moderner rechtlicher Rahmen geschaffen, um die verlorene Spitzenposition Deutschlands als Forschungsstandort wieder aufzuholen. Weitere Schritte müssen folgen, um den Anschluss nicht zu verlieren und wieder Boden gut zu machen.

Dazu gehört in erster Linie der Abbau bürokratischer Hindernisse: Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die neue Diagnostika, digitale Gesundheitsanwendungen, weitere Medizinprodukte oder den Strahlenschutz betreffen, stoßen auf komplexe und in Deutschland zusätzlich noch auf föderale Genehmigungsprozesse und unzureichende fachliche Spezialisierung bei den genehmigenden Organisationen. Hier wäre neben einer Harmonisierung auf EU- und Bundesebene auch eine auf Bundesländerebene erforderlich. Unterschiedliche Rechtsauslegungen der verschiedenen zuständigen (Landes-)behörden verschärfen die Situation auch im Vergleich mit anderen Mitgliedstaaten, die keine vergleichbare föderale Struktur haben. Eine bessere Abstimmung z.B. über die Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB) wäre sinnvoll. Zudem müssen neben einer beschleunigten Bearbeitungszeit entsprechende Spezialisierungen und Kompetenzen aufgebaut werden.

Zudem verhindern digitale Defizite eine optimale Nutzung des Potenzials Harmonisierung und Beschleunigung von Verfahren für klinische Studien. Auch hier geht das Medizinforschungsgesetz einen wichtigen Schritt in die richtige Richtung.

Erforderlich ist der Aufbau einer nationalen Digitalstrategie für Forschungsprozesse mit Fokus auf:

  - Schnellere Identifikation von Studienteilnehmern
  - Bessere Nutzung existierender Datenquellen
  - Implementierung von KI-gestützten Analysemethoden
  - Weitere Reform der Ethikkommissionen durch einheitliche Entscheidungsgrundlagen

Die nationale frühe Nutzenbewertung muss weiterentwickelt und harmonisiert werden mit dem EU-HTA und den lokalen Preisverhandlungen. Die für die Forschung zwingend erforderlichen Deckungsbeiträge müssen erwirtschaftet werden können, denn Forschung ist ein Generationenmodell und die Produkte von heute finanzieren die Innovationen der Zukunft.

Im Hinblick auf die derzeit erfolgende Überarbeitung des europäischen Arzneimittelrechts ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass durchaus Vereinfachungen adressiert werden, aber die im Ergebnis in der Praxis zu einer Verkürzung der Schutzfristen führenden Vorschläge keine Anreize für die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel in Europa darstellen.

- **EU-weite Harmonisierung patientenbezogener, geschlechts- und altersspezifischer Forschung**

Generell ist eine geschlechts- und altersspezifische Forschung zu begrüßen. Soweit eine patientenbezogene Forschung angesprochen wird, so trifft dies auf die Erforschung neuer Arzneimittel generell zu. Es wird daher davon ausgegangen, dass es um personalisierte Medizin gehen soll. Auch dies ist zu begrüßen.

Insbesondere geschlechterspezifische, aber auch altersspezifische Krankheitsbilder brauchen insbesondere in einer immer älter werdenden Gesellschaft mehr medizinische Aufmerksamkeit und eine größere gesellschaftliche Akzeptanz. Die Pharmaindustrie leistet bereits jetzt einen wichtigen Beitrag zu diesen Themen. Unser Gesundheitssystem bildet bislang die jeweiligen Unterschiede nicht angemessen ab.

Pharma Deutschland begrüßt daher beispielsweise die Fördermaßnahme „Reduzierung des Gender Data Gap in der klinischen Forschung“, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) bis 2026 mit bis zu 5,7 Millionen Euro 43 Projekte fördern wird. Ziele der Fördermaßnahme sind eine stärkere Berücksichtigung geschlechtersensibler Aspekte in Diagnostik, Therapie und medizinischer Technik sowie die Verbesserung der Evidenzlage für eine geschlechtersensible Versorgung. Derzeit sind in vielen klinischen Studien Frauen, intersexuelle Personen oder geschlechtsspezifische Unterschiede unterrepräsentiert oder gar nicht berücksichtigt.

Aktuelle Umfrageergebnisse des Pharma-Deutschland-Gesundheitsmonitors zeigen, dass Frauen mit deutlich gemischteren Gefühlen auf ihre Versorgungssituation blicken als Männer. Dies geht aus einer Befragung des Meinungsforschungsinstituts Civey unter rund 5.000 Personen hervor.

So können die geschlechtsspezifischen Antworten auf die Frage, wie häufig männliche und weibliche Befragte jeweils rezeptfreie Arzneimittel nutzen, einen Hinweis auf die Gesundheitsbedürfnisse von Frauen geben. Denn während nur 38,4 % der Männer mindestens einmal im Monat zu rezeptfreien Arzneimitteln greifen, sind es bei den Frauen 52,1 %.

- **Apothekenspezifische Forderungen**

Pharma Deutschland steht für die inhabergeführte Apotheke ein, die aufgrund der Lieferengpässe einen wichtigen, aber erhöhten Aufwand tagtäglich bei der Suche nach Alternativen und in der Kommunikation mit den Patienten leistet. Im Übrigen leisten die Apotheken einen unschätzbaren Dienst, indem sie in besonders prekären Notsituationen mit Hilfe von Rezepturen, Defekturen oder auf der Basis von Standardzulassungen nicht mehr erhältliche Arzneimittel herstellen. Dies ist beispielsweise während der Coronapandemie oder im Winter 2022/2023 der Fall gewesen, als es bei Fiebersäften für Kindern zu Lieferengpässen kam. Daher ist es nachvollziehbar und gerechtfertigt, diese zusätzlichen Leistungen auch angemessen zu entlohnen.

Weitere Abgabeerleichterungen für Apotheken im Falle eines Lieferengpasses sind ebenfalls zu begrüßen. Während der Corona-Pandemie sind sehr gute Erfahrungen mit den seinerzeit geltenden flexiblen Austauschregelungen gemacht worden, die zu keiner Zeit die Patientensicherheit gefährdet, sondern – im Gegenteil – die Versorgung aufrechterhalten haben. Geregelt war dies in der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung. Nach Auslaufen dieser befristeten Regelung ist mit dem ALBVVG in § 129 Abs. 2a SGB V bzw. in § 17 Abs. 5b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) eine Austauschregelung getroffen worden, die allerdings in einigen Punkten restriktiver ist. Während es in der Coronazeit auf die „Vorrätigkeit“ des auf „Grundlage der Verordnung“ abzugebenden Arzneimittels ankam, gelten die erleichterten Austauschregeln nun bei „Nichtverfügbarkeit“ des nach „Maßgabe des Rahmenvertrags“ abzugebenden Mittels. Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel nicht innerhalb einer angemessenen Zeit beschafft werden kann. Dazu sind zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen zu stellen. Nicht mehr möglich ist zudem der zuvor nach Arztrücksprache mögliche Austausch gegen ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel, wenn ein wirkstoffgleiches nicht zu haben ist oder der Arzt das Aut-idem-Kreuz gesetzt hat. Es wird daher angeregt, die flexiblere Regelung der früheren SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung wiederherzustellen.

Des Weiteren unterstützen wir die Möglichkeit der Ausweitung des Leistungsangebotes durch die Apotheken vor Ort. Im Rahmen der Versorgung der Bevölkerung kann die Kompetenz der Apotheken durch Angebote wie das Impfen weiter ausgebaut werden und die Versorgung insbesondere im Feld der Prävention angesichts des drohenden Ärztemangels aufgefangen werden.

- **Informations-System zur Lokalisierung vom Lieferengpass betroffener Arzneimittel**

Es ist nachvollziehbar, dass Ärzte, die bei der Verordnung keine Kenntnis haben, ob bzw. in welcher Apotheke noch von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel vorliegen, zu unterstützen. Oftmals entstehen Lieferengpässe nur in bestimmten Regionen – die verfügbaren Arzneimittel sind ungleich verteilt. Die Möglichkeit eines Informationssystems, mit dem sich die verfügbare Ware lokalisieren lässt, wäre unter Berücksichtigung aller Aspekte wie beispielsweise auch möglicher Folgen für die Vor-Ort-Apotheken zu prüfen. Wichtig ist allerdings, dass ein solches System nicht mit weiteren Meldeverpflichtungen einhergeht, sondern bereits bekannte Daten nur zeitlich begrenzt im Rahmen des Notdienstes genutzt werden.

Schlussbemerkungen

Pharma Deutschland plädiert daher für eine nachhaltige Entwicklung des Gesundheitswesens und insbesondere der Arzneimittelversorgung. Der Verband wirbt dafür, die Chancen, Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln effektiv und effizient zu versorgen, stärker wahrzunehmen und weiter auszubauen. So werden langfristig Kosten im Gesundheits- und Sozialwesen eingespart, der Erhalt und die Wiederherstellung menschlichen Wohlbefindens, individueller Leistungsfähigkeit für Beruf und Familie/persönliches Umfeld ermöglicht sowie auch ein erheblicher volkswirtschaftlicher Nutzen generiert.

Insgesamt sind für die Arzneimittel-Hersteller und ihre Mitarbeitenden wie für jede Berufsgruppe und jeden wirtschaftlichen Akteur Planungssicherheit und nachhaltige Sicherung von Forschung, Produktion und Absatz essenziell. Sie sind im Vergleich von deutlich größerer Bedeutung als punktuelle, aber nicht nachhaltige Maßnahmen unter dem Deckmantel scheinbarer Förderung. Vielmehr ist die Auskömmlichkeit langfristig zu sichern und damit die Basis für Entwicklung von innen heraus, also auch für die dafür erforderlichen Investitionen, zu schaffen. Entsprechend sind die arznei- und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern und langfristig wirkende Anreizsysteme zu entwickeln.

Priorisierung von Maßnahmenvorschlägen zum Bürokratieabbau

I. Optimierung europarechtlicher Vorgaben

Weite Teile des Arzneimittelrechts sind europäisch harmonisiert. Einheitliche Anforderungen in ganz (EU-)Europa werden von der Pharmaindustrie sehr begrüßt. Allerdings resultieren aus dem jetzigen – und noch in viel stärkerem Maße dem noch in Diskussion befindlichen neuen – EU-Pharmarecht sowie weiteren branchenübergreifenden Rechtsvorschriften (bspw. im Bereich der Umwelt und der Nachhaltigkeit) eine ganze Reihe bürokratischer Pflichten, die auf das notwendige und sinnvolle Maße zurückgeführt werden sollten.

Kernforderung von Pharma Deutschland

Für eine starke, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Arzneimittelindustrie sollten laufende bzw. bereits abgeschlossene Gesetzgebungsverfahren auf EU-Ebene im Hinblick Bürokratieentlastung überprüft und entsprechend angepasst werden. Jedes neue Gesetz sollte zukünftig auf dessen Beitrag zur Bürokratieentlastung geprüft und realistischen Praxischecks unterzogen werden. Außerdem sollten – national wie europäisch –neue Regelungen nur dann eingeführt werden, wenn zeitgleich mindestens zwei bestehende (volumengleiche) Regelungen gestrichen werden („one in, two out"-Prinzip).

I.1. Potenziale der Digitalisierung nutzen

- Mit der Überarbeitung des EU-Pharmarechts sollen eine Vielzahl neuer Berichtspflichten eingeführt werden, u.a. in Bezug auf **Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln**. Die Meldungen sollten auf Arzneimittel begrenzt werden, die auf der **EU-Liste der kritischen Arzneimittel** aufgeführt werden. Diese Meldungen sollten EU-weit in eine **einheitliche Datenbank** eingehen, auf die alle Mitgliedstaaten Zugriff haben. Zusätzliche Meldepflichten, insbesondere mit Bezug auf nationale Listen kritischer Arzneimittel, sollten vermieden werden.
- Europaweite Einführung der **elektronische Packungsbeilage (ePIL)**: Gebrauchsinformationen (Product Information Leaflet - PIL) werden immer wieder an den sich entwickelnden Kenntnisstand angepasst, was in einem komplexen, hochregulierten Prozess abläuft. Im Rahmen des EU-Pharmareviews wird die europaweite Einführung einer elektronischen PIL diskutiert. Aus unserer Sicht sollte diese ePIL möglichst rasch, vor allem europaweit einheitlich, eingeführt werden und die jetzige **Papierfassung der PIL ersetzen**.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

I.2. Umwelt- und Nachhaltigkeitsgesetzgebung fokussieren

- Die neue **kommunale Abwasserrichtlinie (KARL)** verpflichtet die humanpharmazeutische Industrie (und die Kosmetikbranche) im Zuge der sog. "erweiterten Herstellerverantwortung (EPR)“, den Großteil der Kosten für die europaweite Etablierung der 4. Klärstufe im Umfang mehrerer Milliarden EURO jährlich in Deutschland zu übernehmen. Da insbesondere im Bereich der Generikaindustrie diese Mehrkosten nicht weitergeben können, wird es absehbar zu einer Einschränkung des Angebots preisgünstiger Arzneimittel kommen, mit der Folge von Versorgungsschwierigkeiten. Es gibt für diese Verpflichtung keine valide wissenschaftliche Grundlage; sie sollte daher zugunsten eines gerechteren, einfacheren und unbürokratischeren Verfahrens entfallen, wie es die Schweiz und Baden-Württemberg eingeführt haben.
- Weitere Belastungen der Arzneimittel-Hersteller stellen die Beschränkungsvorschläge zu **Ethanol**, **F-Gasen** oder zu den sog. **PFAS** (per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen) dar. Entsprechende Vorschläge sollten zumindest in Bezug auf die Verwendung dieser Stoffe im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich korrigiert oder ganz gestrichen werden.
- Die kürzlich verabschiedete **EU-Verordnung zu Verpackungen und Verpackungsabfall (Packaging and Packaging Waste Regulation - PPWR)** sieht im Grundsatz für alle Branchen und Produkte die verpflichtende Verwendung rezyklierbarer Verpackungsmaterialien sowie Quoten zum Einsatz von Rezyklaten vor. Auch wenn Primärbehältnisse von Arzneimitteln und Medizinprodukten zunächst von diesen Verpflichtungen ausgenommen wurden, erfordert eine mittelfristige Umstellung auf nachhaltigere Verpackungsmaterialien große Investitionen und längere Zeiträume. Die Ausnahmeregelung wird begrüßt, sollte aber unbedingt längerfristig erhalten bleiben. Generell brauchen solche Investitionsentscheidungen Planungssicherheit und können nicht kurzfristig umgesetzt werden. Pharmaprodukte sollten **zudem auch in Bezug auf Sekundär- und Tertiärverpackungen von der PPWR ausgenommen werden**.
- Redundante und in Teilbereichen überzogene Berichtspflichten im Zusammenhang mit der Nachhaltigkeitsberichterstattung (Corporate Sustainability Reporting Directive - **CSRD**), Corporate Sustainability Due Diligence Directive (**CSDDD**) und der **EU-Taxonomie** sollten zugunsten einer **risikobasierten Umsetzung der Berichtspflichten** und Datenpunkte korrigiert werden.
- Die geplante Richtlinie über Umweltaussagen (**Green Claims-Richtlinie**) fordert von den Unternehmen eine Vorabprüfung von Werbeaussagen durch noch zu schaffende Prüfstellen, was kaum zu bewältigende zusätzliche Bürokratielasten schaffen würde. Die **bisherige Werbenachkontrolle** durch die Wettbewerber ist außerordentlich wirksam, bürokratiearm und schnell erwiesen und **sollte daher beibehalten werden**.

I.3 Review der EU-Medizinprodukteverordnung

- Die **EU-Medizinprodukteverordnung** hat sich als außerordentlich bürokratisch und unflexibel erwiesen. Eine grundlegende Überarbeitung wurde bereits von der EU-Kommission angekündigt und ist auch zwingend erforderlich. Wir treten hier u.a. für eine **Reduzierung der Anforderungen bei Produkten niedriger Risikoklassen, die bereits langjährig auf dem Markt** sind, die **Abschaffung der festgelegten maximalen Gültigkeit von Zertifizierungsbescheinigungen** sowie für den **pragmatischen Umgang mit den Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** ein.

II. Optimierung des deutschen (Arzneimittel-)Rechts

Das europäische Recht erhebt bereits hohe Anforderungen an die Durchführung und Dokumentation zahlreicher regulatorischer Prozesse. Deutschland geht jedoch immer wieder über die Regelungen des EU-Rechts hinaus und benachteiligt damit deutsche Unternehmen im europäischen Wettbewerb.

II.1. Kein „Gold plating“ bzw. Anpassung veralteter Verfahrensweisen

- Als einziges Land in der EU verlangt Deutschland **zusätzliche behördliche Zertifikate für den Import von Wirkstoffen und von Fertigarzneimitteln aus Drittstaaten**, sofern Bestandteile tierischer oder mikrobieller Herkunft beteiligt sind oder die Produkte mittels gentechnischer Verfahren hergestellt wurden. Diese zusätzlichen Zertifikate und Erlaubnisse sollten im Arzneimittelgesetz (§§ 72 Abs. 1, 72a Abs. 1 S. 2 sowie 73 Abs. 6 AMG) gestrichen werden.
- Das deutsche Verfahren zur Entlassung von Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht (sog. **„Switch“-Verfahren**) sollte modernisiert werden, u.a. durch Umstellung auf ein Produkt-bezogenes Antragsverfahren, wie dies in den meisten Mitgliedstaaten der EU längst üblich ist.

II.2. Auch in Deutschland Potenziale der Digitalisierung nutzen

- **Vereinfachte Regelungen zur Zertifizierung und zum Wechsel von Lieferanten:** Alternative Wirkstoff-Hersteller sollten gemeldet bleiben dürfen, auch wenn aktuell bei diesem kein Herstellungsschritt mehr stattfindet. Zur Qualifizierung eines alternativen Lieferanten sollten sowohl auch **Remote-Audits** als auch Vor-Ort-Audits möglich sein und behördlicherseits akzeptiert werden. Die Entscheidung über den Audit-Modus sollte dabei auf Basis einer Risikobewertung durch den Arzneimittel-Hersteller erfolgen.

- **Konsequente Umsetzung** der gesetzlichen Neuregelungen des Medizinforschungsgesetzes (MFG), u.a. **Anerkennung von Zertifikaten ausländischer Behörden**: Die rechtliche Grundlage für diese Anerkennung von Drittlandinspektionen wurde mit dem MFG nochmal bestätigt. Um eine eindeutige Regelung im AMG zu schaffen, sollte im AMG (§ 72a Abs. 1 S. 3) klargestellt werden, dass auch solche Inspektionen von Drittstaaten als GMP-konform erfasst werden, mit denen ein entsprechendes Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) besteht. Der Abschluss weiterer MRA sollte angestrebt werden.
- **Genehmigungsverfahren von Produktionsanlagen** werden in Deutschland immer komplexer und langwieriger, während in anderen EU-Ländern die Verfahren erheblich schlanker und pragmatischer wurden. Wir regen folgende Maßnahmen an:
    - Ermöglichung des **vorzeitigen Maßnahmenbeginns** (§7 BImSchG) für die Errichtung von Anlagen zur Produktion von Impfstoffen, Arzneimitteln und Medizinprodukten.
    - Weitgehend **einheitliche umwelt-, bau- und planungsrechtliche Regelungen** und Musterordnungen.
    - **Konsequente Digitalisierung** der Verfahren und Verzicht auf Papierform.
    - **Einsatz von Projektmanagern**, die sowohl Unternehmen als auch Zulassungs-/Genehmigungsbehörden über das gesamte Verfahren hinweg, von der Erarbeitung der Antragsunterlagen durch das Unternehmen bis zur Prüfung durch die Genehmigungsbehörden, begleiten.
- **Erteilung und Einsatz digitaler CPPs**: Ein Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ist ein Dokument, das von ausländischen Behörden angefordert wird, um von der ausstellenden Behörde bestätigen zu lassen, dass ein Produkt in einem Land zugelassen und die Compliance einer Herstellungsstätte mit den anerkannten GMP-Regularien gegeben ist, sowie die Herstellung in Übereinstimmung mit der Zulassungsdokumentation beim Export von Arzneimitteln erfolgt. Pharma Deutschland fordert die Erteilung von CPPs in digitaler Form für alle Länder, die diese auch elektronisch empfangen können.
- Weitere Ausschöpfung des Potenzials der Digitalisierung
    - **Remote-Chargenfreigabe** sollten von allen deutschen Überwachungsbehörden akzeptiert werden.
    - **Ausschließlich elektronische Anzeige des Stufenplanbeauftragten** (§ 63a AMG), des **Informationsbeauftragten** (§ 74a AMG) und der **Sachkundige Person nach § 14** AMG für die Bundes- und Landesbehörden bei einer einheitlichen Datenbank
- **Digitale Gesundheitsanwendungen** sollten stärker in die medizinische Versorgung integriert und diese idealerweise EU-weit durch die Krankenversicherungssysteme erstattet werden. Die bürokratischen Anforderungen für das deutsche „Fast Track-Verfahren“ sollten reduziert werden.

II.3. Weitere Vorschläge

- Pharma Deutschland wirbt ferner für eine **engere Verzahnung von nationalen und europäischen Verfahren zur Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel**, um hier unnötige Aufwände für die betroffenen Pharmaunternehmen durch zusätzliche, national geforderte Studien zu vermeiden. So sollte die europäische Nutzenbewertung ins deutsche AMNOG-Verfahren integriert werden, Erleichterungen für „Bagatellverfahren“ durch Anhebung der Freistellungsgrenze vorgesehen und ungeeignete Produktgruppen aus der Nutzenbewertung ausgeschlossen werden.
- Die **automatische Substitution von Biologika** auf Apothekenebene sollte aufgrund des Risikos für die Versorgungssicherheit begrenzt bzw. auf Fälle beschränkt werden, in denen das Biologikum durch eine Ärztin/einen Arzt angewendet wird.
- **Bevorratungspflichten für Arzneimittel:** In Deutschland wird pharmazeutischen Unternehmen für rabattierte Arzneimittel eine sechsmonatige Bevorratung vorgeschrieben. Diese Regelung sollte wieder abgeschafft werden, da sie erhebliche praktische und finanzielle Probleme für Unternehmen schafft. Stattdessen sollte sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass die Europäische Kommission die Überwachung nationaler Maßnahmen verstärkt und sicherstellt, dass nationale Vorratshaltungen innerhalb der EU verhältnismäßig und koordiniert reguliert werden.
- Regelungen des **Lobbyregisters** und des **Transparenzregisters** sollten vereinfacht werden, so dass die betroffenen Organisationen nicht überfordert werden.
- Die gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zu **Beauftragten in Unternehmen** sowie der **Mitführung spezieller Bescheinigungen**, bspw. bei Reisen ins Ausland, sollte vereinfacht und gestrafft werden.
- Die Regelungen zur **Nutzung regenerativ erzeugter Energie** sollten vereinfacht werden, beispielsweise durch konsequente **Einführung von Bagatellgrenzen und Mindestmengen** bei Kleinanlagen.

September 2025