

**Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 20/5285**

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Europaausschuss
Herrn Vorsitzenden Malte Krüger
Düsternbrooker Weg 70
24105 Kiel

Arzneimittel seit 1835

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt

Postfach 1253
25550 Hohenlockstedt

Tel.: +49 4826 59-0
Fax: +49 4826 59-109
www.pohl-boskamp.de

Telefon: +49 4826 59-354
Telefax: +49 4826 59-377
E-Mail: b.reiken
@pohl-boskamp.de

12.09.2025
bre/hk

**Stärkung der Rahmenbedingungen für eine resiliente Arzneimittelversorgung in
Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa** Antrag der Fraktion der FDP – Drucksache
20/3048

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Alternativantrag der
Fraktionen von CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 20/3098

Sehr geehrter Herr Krüger,

wir danken Ihnen herzlich für die Möglichkeit der Stellungnahme im Rahmen der Anhörung zu den oben adressierten Anträgen. In der Anlage finden Sie die Stellungnahme von unserem mittelständischen, familiengeführten Unternehmen, der G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG.

Ergänzend möchten wir den Europaausschuss darauf hinweisen, dass wir sowohl die Stellungnahme der Apothekenkammer Schleswig-Holstein, als auch von Pharma Deutschland vollumfänglich unterstützen.

Wir wünschen Ihnen eine stets konstruktive, lösungsorientierte Debatte im Europaausschuss und stehen Ihnen für jedwede Rückfragen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

POHL BOSKAMP

Babette Reiken
Geschäftsführerin

Hauke Kuhlmann
Leitung Gesundheitspolitik

Stellungnahme von Pohl-Boskamp

**Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung
Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern**

An Malte Krüger

Vorsitzender des Europaausschusses des Schleswig-Holsteinischen Landtags

Stellungnahme

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt

Ansprechpartner:

Babette Reiken, Geschäftsführerin
Hauke Kuhlmann, Leitung Gesundheitspolitik

zur schriftlichen Anhörung durch den Europaausschuss des Schleswig-Holsteinischen Landtags zu den Anträgen:

**Stärkung der Rahmenbedingungen für eine resiliente Arzneimittelversorgung in
Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa**

Antrag der Fraktion der FDP vom 13. März 2025 – Drucksache 20/3048

und

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung

Alternativantrag der Fraktionen von CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 26.

März 2025 – Drucksache 20/3098

Hohenlockstedt, den 12. September 2025

**Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung
Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern**

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung	1
II.	Übersicht der Themen für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung	3
III.	Stellungnahme im Detail.....	5
1.	Erweiterte Bevorratung für rabattierte Arzneimittel.....	6
2.	Ausschluss von Rabattverträgen für versorgungskritische Arzneimittel und Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs in Rabattverträgen	9
3.	Zwischenevaluation des Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)	13
4.	Europäischer Green Deal.....	16
5.	Kommunale Abwasserrichtlinie (KARL).....	22
6.	Wiederaufnahme des Pharmadialoges.....	24
7.	Verstärktes Einbringen der Bundesregierung in die Novellierung der Arzneimittelgesetzgebung in der EU zur Stärkung der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa.....	26
8.	Einsatz der Bundesregierung für standardisierte Rahmenbedingungen in der Wirkstoff- und Arzneimittelforschung auf Ebene der EU und des Bundes	27
9.	Apothekenbezogene Maßnahmen.....	29
10.	Critical Medicines Act.....	30
11.	Mid-Cap-Definition	32

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

I. Einführung

Pohl-Boskamp produziert und vertreibt Arzneimittel sowie analoge und digitale Medizinprodukte in den Bereichen der Atemwegs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Haut und Haar sowie Harnwege und Blase. Die Herstellung unserer Produkte erfolgt an zwei Standorten in Schleswig-Holstein und von hier aus exportieren wir global in 50 Länder. Als typisches mittelständisches Familienunternehmen denken wir bei Pohl-Boskamp in Generationen. Seit 1835 produzieren wir Arzneimittel und möchten dies auch zukünftig weiterhin innerhalb der EU und insbesondere in Schleswig-Holstein tun.

Mit unseren rund 800 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gehören wir zu den 90 % der KMU und Mid-Caps unter den Arzneimittelherstellern, die täglich rund 80 % der Grundversorgung mit patentfreien, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland und der EU sicherstellen.

Mit unserem Produktportfolio leisten wir einen wichtigen Beitrag zur Versorgung. Unser Leitmotiv für alle Produkte lautet: „Spüren, wie es wirkt“. Neben unseren Medizinprodukten und nicht-verschreibungspflichtigen Produkten haben wir auch ein Segment von verschreibungspflichtigen patentfreien Arzneimitteln (sog. Generika), die regelmäßigen Rabattausschreibungen unterliegen. Dazu sind einige unserer Wirkstoffe auf der WHO-Liste sowie auf der BfArM-Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe gelistet und teils befinden sich unsere Wirkstoffe ebenfalls auf der EMA-Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe (Union list of critical medicines).

Wir begrüßen und unterstützen beide Anträge ausdrücklich, da eine zukunftssichere und resiliente Arzneimittelversorgung in Deutschland und der EU für die Patientinnen und Patienten essentiell ist und darüber hinaus unseres Erachtens übergeordnet eine wichtige Säule zur Stärkung der Demokratie darstellt. Deshalb sollten wir gemeinsam jede Anstrengung unternehmen, um die Sozialbeiträge bei einer Höhe von 42 % zu belassen und weitere Beitragssteigerungen der Krankenkassenbeiträge zu vermeiden, und um nach zielführenden Lösungen zu suchen, die GKV in der jetzigen Unterfinanzierung neu auszurichten. Dabei müssen der seit Jahrzehnten geführte Verteilungskampf der Akteure um das begrenzte GKV-Budget beendet und

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

zielgerichtet große Reformen – wie beispielsweise gedacht für die Krankenhausreform – auf den Weg gebracht werden. Aktuell zeichnet sich ab, dass die Reformnotwendigkeit zur Aufrechterhaltung der Versorgung erkannt, aber wieder leider nur bruchstückhaft, teils mutlos, wenig zielführend und meist kleinteilig in vielen Bereichen debattiert werden. So kommen wir beispielsweise im Bereich der Digitalisierung nur schleppend mit der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie dem Medikationsplan voran und suchen Lösungswege für eine Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln durch den Aufbau von weiteren Verpflichtungen zur Mangelverwaltung oder durch das Hochschrauben von Bevorratungsmengen.

Abhängigkeiten von Drittstaaten, geopolitische Spannungen und bürokratische Anforderungen erzeugen einen dringenden Handlungsbedarf auf politischer Ebene, um die Sicherstellung mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Diese Abhängigkeit wird insbesondere durch die Abwanderung von Produktionskapazitäten in Drittstaaten verstärkt:

Zum einen liegt dies an den steigenden regulatorischen Anforderungen innerhalb der EU, als auch an dem massiven nationalen Preisdruck auf nicht patentgeschützte, verschreibungspflichtige Arzneimittel, der eine auskömmliche Herstellung der Arzneimittel in der EU bei aktuellen Tagestherapiekosten von 6 Cent in Deutschland nahezu unmöglich macht. Die Auswirkungen sind klar: Unsere Unternehmen sind nicht mehr wettbewerbsfähig und verlagern ihre Produktion ins Ausland oder nehmen die Arzneimittel vom Markt. Diese Entwicklung führt zur Reduktion der Anbietervielfalt seit mehr als zwei Jahrzehnten, unsere Abhängigkeit von China und Indien im Wirkstoffbereich ist inzwischen auf 60 bis 80% gestiegen.¹

Wer versteht, dass im patentfreien, verschreibungspflichtigen Bereich zusätzliche Kosten und Aufwände – ganz gleich woher diese kommen - aufgrund der rigiden Preisregularien nicht weitergegeben werden dürfen, versteht die Dringlichkeit für Veränderungen: Wir wollen die Zukunft zuversichtlich gestalten, denn es sind sich alle Akteure erfreulich einig: Die Arzneimittelversorgung ist und bleibt ein wichtiger Baustein in der Gesundheitsversorgung unserer Patientinnen und Patienten!

¹ Merics Briefs, 12. September 2024 (abrufbar unter: <https://merics.org/de/merics-briefs/europas-wachsende-abhaengigkeit-von-arzneiwirkstoffen-aus-china-auslaendische>, zuletzt abgerufen am 08.09.2025).

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

II. Übersicht der Themen für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung

Um weiterhin Arzneimittel an unseren beiden Standorten Dägeling und Hohenlockstedt herstellen zu können, braucht es in den folgenden Themen nachhaltige Weichenstellungen, die bereits in beiden Anträgen der CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie der FDP enthalten sind:

1. System der Rabatt-Ausschreibungen anpassen

- Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs in Rabattverträgen für alle Arzneimittel
- Keine Ausschreibungen von Rabattverträgen über versorgungskritische Wirkstoffe
- Mehrfachvergabe, um Anbietervielfalt zu stärken und stets EU-Produktion als Vergabekriterium berücksichtigen
- Ausschreibungen von Wirkstoffen nur, wenn mehr als drei Anbieter am Markt sind
- Anpassung der Vergabekriterien für versorgungsrelevante Arzneimittel: Berücksichtigung der EU-Produktion

2. Bevorratungsregelungen optimieren

- Reduzierung der zurzeit verpflichtenden sechs Monatsbestände zur Bevorratung, die durch das ALBVVG implementiert wurde und teils EU-seitig erwogen wird, auf drei Monatsbestände
- Eine Bevorratungsverpflichtung von drei bis sechs Monatsbeständen in Abhängigkeit von der Haltbarkeit der Produkte sollte sich nur auf Zwischenprodukte, nicht aber auf Fertigarzneimittel beziehen

3. Zwischenevaluation des ALBVVG vornehmen

- Lieferengpass-Management wirksam gestalten
 - Zwischenevaluation des ALBVVG durchführen, Nachjustierung nötig
 - Engpass-Meldungen nur behördenseitig transparent offenlegen, um den Effekt der Hamsterkäufe zu vermeiden
 - EU-weite Vereinheitlichung der Definitionen von Versorgungsmangel, Engpass, versorgungsrelevante und versorgungskritische Wirkstoffe und deren Listen
- Regulatorische Flexibilität stärken
 - Verantwortung für die Herstellung der Arzneimittel stärker auf den pharmazeutischen Hersteller übertragen, mehr „do and tell“ als vorherige Genehmigung
 - Weniger Detail-Informationen in Zulassung hinterlegen, um flexibler zu reagieren
 - Pflege weiterer Datenbanken ohne zusätzlichen Mehraufwand und Vermeidung von Doppelpflege ausgestalten

4. Kommunale Abwasserrichtlinie (KARL)

- KARL gefährdet die Arzneimittelversorgung massiv: 90 % aller versorgungskritischen Wirkstoffe sind generisch, bei denen Mehrkosten nicht über Preiserhöhungen weitergegeben werden können
- Ein Austausch der Wirkstoffe ist für Arzneimittelhersteller, im Gegensatz zu anderen Produktkategorien wie Kosmetika, nicht möglich!
- Deshalb gehört KARL in der vorgeschlagenen Form mit einer erweiterten Herstellerverantwortung nicht umgesetzt und muss im Hinblick auf eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung neu aufgesetzt werden

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

5. Versorgung mit Arzneimitteln im Hinblick auf den Green Deal sicherstellen

- Auswirkungenanalyse der Gesetzesinitiativen auf Versorgung mit Arzneimitteln vornehmen – Änderungen am Arzneimittel können teils gar nicht (wie am Wirkstoff) vorgenommen werden oder die Änderungsprozesse dauern bei Hilfsstoffen sehr lange
- Abwägungsprozess zwischen den Behörden institutionalisieren, um ggf. längere Übergangsfristen oder Ausnahmen für Arzneimittel vorzusehen
- Beschleunigungsoffensive zur Entlastung der Industrie, insbesondere des Mittelstands in Schleswig-Holstein, Deutschland und der EU durchstarten: Omnibus Simplification Package zur Entbürokratisierung ausweiten, auch auf nationaler Ebene aufgleisen

6. Novellierung EU-Arzneimittelgesetzgebung & mehr – EU Produktion stärken

- Critical Medicines Act
 - Erhöhung der Förderung von Investitionen mit mehr finanziellen Anreizen zur Erhöhung bzw. Aufrechterhaltung der Produktionskapazitäten in der EU
 - Erhöhung der Volumina der vorgesehenen Fördermittel, um die geplanten Effekte der Förderungen zu erzielen
 - Beschaffungsinstrumente und nationale Preismechanismen zielführend mitdenken
 - Ausnahmeregelung bei der Diversifizierung der Lieferketten als Vergabekriterium in Ausschreibungen für Arzneimittel mit niedrigen Absätzen
- Schaffung eines innovationsfreundlichen Rahmens für die Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe, der aktuell angesichts der Preisregularien neue Entwicklungen ausbremst

7. Geostrategische Abhängigkeit abmildern

- Die Veröffentlichungspflicht der Wirkstoffhersteller in Verbindung mit dem Arzneimittel durch das BfArM sollte abgeschafft werden – zukünftig sollte dies allein den Behörden gegenüber transparent gemacht werden!
- Abwanderung der EU-Produktion bei Wirkstoffen und Arzneimitteln stoppen – Anpassungen im EU-Vergaberecht und rigidem Preisregime vornehmen
- Förderprogramme für Investitionen an Produktionsstandorten etablieren

8. Gesundheitsversorgung - Apotheken vor Ort stärken

- Aufgrund des drohenden Ärztemangels kann die Apotheke vor Ort zukünftig weitere Aufgaben, wie z.B. das Impfen, übernehmen, und sie ist vor allem in ländlichen Räumen häufig erster Ansprechpartner für Patientinnen und Patienten
- Die Rolle in der Gesundheitsversorgung muss gestärkt werden
- Viele Engpässe sind ein Verteilungsproblem, kein Engpass – insbesondere im Notdienst sollte eine Lösung gefunden werden, damit Ärzte die Patienten richtig leiten

9. Wiederaufnahme des Pharmadialogs

Die Wiederaufnahme des Pharmadialogs unter Federführung des BMG unter Einschluss der Länder wieder aufzunehmen begrüßen wir ausdrücklich, um gemeinsam mit allen Beteiligten kurz- und langfristige, zielführende Maßnahmen für eine Sicherstellung der Arzneimittelversorgung zu schaffen!

10. Mid-Cap-Definition erweitern

- Durch eine Erweiterung der Definition der „Small Mid-Caps“ Unternehmen auf 1000 Mitarbeitende und 450 Mio. € Nettojahresumsatz wird die Bedeutung des pharmazeutischen Mittelstands gestärkt
- Dazu profitieren die Mid-Cap Unternehmen von derzeit angedachten bürokratischen Entlastungen oder längeren Übergangsfristen bei Berichtspflichten

**Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung
Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern**

III. Stellungnahme im Detail

Zu den Anträgen

**Stärkung der Rahmenbedingungen für eine resiliente Arzneimittelversorgung in
Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa**

Antrag der Fraktion der FDP vom 13. März 2025 – Drucksache 20/3048

und

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung

Alternativantrag der Fraktionen von CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 26.
März 2025 – Drucksache 20/3098

nehmen wir zu jedem einzelnen Thema wie folgt Stellung:

Um die Arzneimittelversorgung innerhalb der EU, Deutschlands und Schleswig-Holsteins für Patientinnen und Patienten zu stärken, ist es von entscheidender Bedeutung, die **Anbiervielfalt mit europäischen Herstellern und europäischer Produktion zu erhalten**. Dies kann nur gelingen, indem die Wettbewerbsfähigkeit für europäische Unternehmen auf dem Unionsmarkt verbessert wird und mit einer auskömmlichen Preisgestaltung für nicht patentgeschützte, verschreibungspflichtige Arzneimittel der Druck durch insbesondere asiatische Wettbewerber verringert wird.

Durch das Zusammenwirken überbordender, branchenübergreifender Bürokratieanforderungen mit branchenspezifischen regulatorischen Anforderungen und dem stetig wachsenden Kostendruck innerhalb unseres Gesundheitssystems sind europäische Hersteller patentfreier, verschreibungspflichtiger Arzneimittel zunehmend nicht mehr in der Lage, auskömmliche Preise für Ihre Arzneimittel zu erzielen. Wir werden durch Festbeträge, Preismoratorium und Rabattverträge in einen reinen Preiswettbewerb mit Arzneimitteln aus asiatischer Produktion gebracht, der den Markt allein den preisgünstigsten Anbietern überlässt. In Anbetracht aktueller

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

geopolitischer Spannungen gefährdet eine derart ausgeprägte Abhängigkeit von Nicht-EU-Herstellern die Arzneimittelversorgung massiv.

Um die Arzneimittelversorgung zukunftssicher aufzustellen, ist es also von größter Wichtigkeit, die Produktion in der EU zu erhalten, besser noch wieder zurückzuholen und dabei einen besonderen Schwerpunkt auf versorgungskritische Arzneimittel zu legen. Durch einen **Ausschluss von Rabattverträgen über versorgungskritische Arzneimittel** bzw. zumindest eine **Erweiterung der Zuschlagskriterien um den Produktionsstandort innerhalb der EU** würde ein großer Beitrag zur Versorgungssicherheit mit versorgungskritischen Arzneimitteln geleistet werden können.

Außerdem ist es von enormer Wichtigkeit, für Unternehmen kostenintensive Umsetzungen bürokratischer Maßnahmen, bedingt durch die ungebrochene Flutwelle diverser Rechtsakte, weitestgehend zu reduzieren, da die pharmazeutische Industrie diese zusätzlichen Kosten nicht einpreisen kann: Die pharmazeutische Industrie ist derzeit die einzige Industrie, die eigenständig keine Preiserhöhungen im Generika-Bereich vornehmen kann. Hier ist es notwendig, sowohl die bürokratischen Belastungen zu reduzieren, als auch die strammen Preismechanismen für nicht patentgeschützte, verschreibungspflichtige Arzneimittel adäquat anzupassen.

Im Einzelnen:

1. Erweiterte Bevorratung für rabattierte Arzneimittel

Gemäß § 130a Abs. 8 S. 10 SGB V ist in Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V über patentfreie Arzneimittel eine kontinuierliche, versorgungsnahe Bevorratung in einem Umfang zu vereinbaren, der der durchschnittlich abzugebenden Menge der rabattierten Arzneimittel in einem Zeitraum von sechs Monaten entspricht. Neben dieser nationalen, gesetzlichen Vorgabe wird auch auf EU-Ebene in unterschiedlichen Gesetzesentwürfen – beispielsweise im Entwurf des Critical Medicines Act (COM(2025)102) – eine Bevorratungspflicht für Arzneimittel diskutiert.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Diese gesetzlichen Verpflichtungen sind nicht geeignet, Versorgungssicherheit deutschlandweit bzw. europaweit zu gewährleisten. Ganz im Gegenteil: Bevorratungspflichten erhöhen zwar Lager- und Produktionskosten (und sind oftmals zusätzlich mit Investitionskosten verbunden), werden aber nicht durch steigende Absatzzahlen kompensiert. Neben der erhöhten Kapitalbindung tritt auch noch das Risiko eines Verwurfs nicht benötigter Arzneimittel aufgrund begrenzter Haltbarkeiten hinzu, da sich die Bevorratungspflichten auf Fertigarzneimittel, und nicht etwa auf Zwischenprodukte oder Bulk-Ware beziehen.

Vor allem aber wird den Unternehmen bei einer Bevorratungspflicht von sechs Monaten auf die Fertigarzneimittel massiv Flexibilität genommen, sodass ausgerechnet im Notfall eines Engpasses die Versorgung konterkariert wird: Arzneimittel, die für ein Land bereits hergestellt sind, sind in Landessprache auf Basis der jeweils nationalen Gesetzgebung verpackt und können deshalb, und vor allem nicht wegen der Fälschungssicherheit, einfach für ein anderes Land umetikettiert werden. Im Falle eines Engpasses hat man so zwar Ware mit hohen Beständen am Lager, kann aber den Engpass in einem Land nur begrenzt abpuffern. Dazu möchten wir anmerken, dass es bei Engpässen nicht allein um die Länder in der EU geht. Wir haben in der jüngsten Vergangenheit einen Engpass in Kanada abpuffern können, weil ein großer Marktbegleiter ausgefallen war. Durch kluges Umdisponieren konnten wir den Versorgungsmangel in Kanada lindern, ohne dabei unsere Lieferfähigkeit in der EU und auch Deutschland zu gefährden. Dies wäre nicht gelungen, wenn wir uns an eine 6-Monatsbevorratung hätten halten müssen.

Außerdem führen gesetzliche Bevorratungspflichten zu:

- a) **Wettbewerbsverzerrungen**, da große, international aufgestellte Generikahersteller Lagerbestände leichter finanzieren und organisieren können, während kleine oder mittelständische Anbieter geringere Liquiditäts- und Lagerkapazitäten haben. Wenn die Bevorratungspflichten nicht von allen Marktteilnehmern erfüllt werden können, kommt es zu einer Verzerrung zugunsten einiger weniger Großunternehmen.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

- b) **Lieferverlagerungen**, weil die Bevorratung Produktionskapazitäten bindet, die für andere Märkte genutzt werden könnten. Exportmärkte werden zugunsten des deutschen Marktes benachteiligt.
- c) **Engpässen in Nachbarstaaten**. Sowohl nationale als auch europäische Bevorratungsverpflichtungen führen dazu, dass möglicherweise am Markt befindliche, knappe Arzneimittel nicht in Drittstaaten gelangen, in denen sie am dringendsten benötigt werden, da sie innerhalb der EU aus formalen Gründen bevorratet werden (beispielsweise durch Ausfälle von Marktbegleitern in Drittstaaten). Auch diese, gegenüber Drittstaaten unsoziale Folge der Bevorratungspflichten, muss in der politischen Entscheidungsfindung berücksichtigt werden.

Diese Folgen der Bevorratung führen wiederum zu Unsicherheiten bei Unternehmen und bergen Zielkonflikte bei der grenzüberschreitenden Versorgung mit Arzneimitteln. Durch eine zielgerichtete, einfache Koordination sowohl zwischen Mitgliedstaaten, als auch zwischen verschiedenen Verwaltungsebenen, könnte den oben genannten Folgen der Bevorratung entgegen gewirkt werden. Derartige Bemühungen sind jedoch leider derzeit nicht zu erkennen.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Es bedarf insgesamt einer Anpassung des § 130a Abs. 8 S. 10 SGB V dahingehend, dass die vorgeschriebenen Bevorratungspflichten flexibilisiert werden und der Zeitraum der durchschnittlich abzugebenden Menge der rabattierten Arzneimittel von sechs Monaten auf den vollkommen ausreichenden Zeitraum von drei Monaten reduziert wird. Außerdem sollte sich die Bevorratungspflicht auf Zwischenprodukte des herzustellenden Arzneimittels beziehen, um die Flexibilität bei der Umverteilung zu erhöhen. Unter Zwischenprodukten versteht man die Mischung bzw. die einzelnen Bestandteile eines Fertig-Arzneimittels, die nicht als Fertig-Arzneimittel gelabelt und damit in der Verwendung allein für einen Ländermarkt bestimmt sind – so bleibt für die Hersteller ein flexibler Einsatz und ein Aushelfen im Rahmen eines Ausfalls eines Marktbegleiters möglich.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

2. Ausschluss von Rabattverträgen für versorgungskritische Arzneimittel und Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs in Rabattverträgen

Die Versorgung mit Arzneimitteln, deren Wirkstoffe auf der EMA-Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe (Union list of critical medicines) gelistet werden, wird richtigerweise in der EU als vorrangig angesehen. Diese Arzneimittel tragen dazu bei, dass schwerwiegende Risiken für Patientinnen und Patienten vermieden werden. Aus diesem Grund ist die Sicherstellung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln nachvollziehbar von besonders großem Interesse für die EU und die einzelnen Mitgliedsstaaten. Neben der EMA-Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe (Union list of critical medicines) führen auch die einzelnen Mitgliedstaaten der EU eigene Listen über versorgungskritische Wirkstoffe mit jeweils unterschiedlichen Definitionen. Dies hat zur Folge, dass es EU-weit derzeit leider unterschiedliche Listen für versorgungskritische und versorgungsrelevante Wirkstoffe gibt, was dazu führt, dass Hersteller für ein und dasselbe Arzneimittel unterschiedlichen Regelungen, beispielsweise im Engpass-Management, unterliegen.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Unseres Erachtens bedarf es einer EU-weit einheitlichen Definition für versorgungskritische Wirkstoffe, die sich nach der EMA-Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe (Union list of critical medicines) richtet. Nationale Listen und nationale gesetzliche Regelungen sollten nur der einen Liste auf EU-Ebene folgen.

a) Ausschluss von Rabattverträgen für versorgungskritische Arzneimittel

Durch die Ausschreibung von Rabattverträgen über die Wirkstoffe patentfreier, verschreibungspflichtiger, einschließlich der versorgungskritischen Arzneimittel, wird der Markt aber leider langfristig weiter verengt, sodass folglich auch die Versorgungssicherheit mit versorgungskritischen Arzneimitteln gefährdet wird: Rabattverträge führen dazu, dass die vertragsgegenständlichen Arzneimittel über eine Vertragslaufzeit von in der Regel zwei Jahren bevorzugt abgegeben werden und die Arzneimittel der im Vergabeverfahren unterlegenen Hersteller für

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

die Versorgung der Versicherten der jeweiligen Krankenkassen nicht mehr berücksichtigt werden. Dieser Absatz- und Umsatzausfall über zwei Jahre führt regelmäßig zu einem (stillen) Sterben von Arzneimitteln, die erst außer Verkehr gemeldet werden und deren Zulassungen dann erlöschen. Es konnte in Studien nachgewiesen werden, dass die Anbietervielfalt im Bereich verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei einem Aufrechterhalten der Möglichkeit, Rabattvereinbarungen über jene Wirkstoffe abzuschließen, stetig reduziert wird.² Folglich wird es häufiger zu Lieferengpässen kommen, die nicht durch Marktbegleiter aufgefangen werden können und die Versorgungssicherheit mit patentfreien, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird gefährdet.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Klar ist, dass die Einsparungen der GKV durch die Rabattausschreibung in Höhe von ca. 5,5 Mrd. € in 2022 nicht vollständig abgeschafft werden können. Deshalb schlagen wir mindestens im Segment der versorgungskritischen patentfreien, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine Regelung vor, die § 130a Abs. 8 S. 13 SGB V (Ausschluss/Verbot von Rabattverträgen über Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i SGB V und bei Arzneimitteln zur Behandlung von Kindern) entspricht.

b) Anpassung der Vergabekriterien für versorgungsrelevante Arzneimittel

Der gesetzliche Ausschluss von Rabattverträgen über versorgungskritische Wirkstoffe würde einen erheblichen Teil zur Stärkung der Versorgungssicherheit beitragen. Darüber hinaus sollten aber die Vergabekriterien entsprechend des § 130a Abs. 8a S. 3 SGB V auch für versorgungsrelevante Wirkstoffe angepasst werden. Dazu bedarf es zusätzlich einer Anpassung der EU-Vergaberichtlinien (Richtlinien 2014/23/EU, 2014/24/EU und 2014/25/EU), um den

² BPI, Pressemitteilung zum Gutachten „Zehn Jahre Arzneimittel-Rabattverträge“, vom 20.03.2019 (abrufbar unter: <https://www.bpi.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=54204&to-ken=2464e1f93843be699e4beaceb749f242d58f7348>, zuletzt abgerufen am 21.08.2025); IGES Institut, Studie „Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln“, vom 19.11.2019 (abrufbar unter: <https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/04/Studie-Nichtverfuegbarkeit-von-rabattierten-Arzneimitteln-19112019.pdf>, zuletzt abgerufen am 21.08.2025).

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

öffentlichen Auftraggebern die Möglichkeit zu geben, Ausschreibungsbedingungen so zu gestalten, dass die Anbietervielfalt erhalten bleibt und Lieferengpässe (insbesondere pharmazeutischer Erzeugnisse) vermieden werden. Um entsprechende Änderungen umsetzen zu können, sollte die Pharmabranche für die Aufrechterhaltung der Versorgung auch in Bezug auf das Vergaberecht in den Sektor der kritischen Infrastruktur eingestuft werden. Durch die Teilnahme der EU am Government Procurement Agreement (GPA) öffnen die GPA-Parteien ihre öffentlichen Beschaffungsmärkte für den internationalen Wettbewerb. Die Vergabe von öffentlichen Aufträgen mit Bezug zum Pharmasektor sollte jedoch nicht vollständig für den internationalen Wettbewerb geöffnet sein. Es sollte eine Beschränkung der Öffnung des internationalen Vergabe-Marktes für Drittländer im Pharmasektor geben, da dieser Sektor als strategisch, in Analogie zum heute schon hier angesiedelten Verteidigungssektor, eingestuft sein muss. Der internationale Markt für die Vergabe öffentlicher Aufträge ist in der EU weitgehend geöffnet (85-90 %), während die Märkte für internationale öffentliche Vergaben in den USA nur zu 32 %, in Japan zu 28 % und in Kanada zu 16 % geöffnet sind, obwohl diese Länder auch Mitglied des Government Procurement Agreement (GPA) sind. Die USA, Japan und Kanada haben in ihren Beitritt zum GPA restriktive Klauseln für bestimmte Sektoren aufgenommen, die sie als strategisch betrachten. Die EU sollte den internationalen Markt für öffentliche Vergaben ebenfalls weiter beschränken und Drittländer für die öffentliche Vergabe im Pharmasektor (als strategisch wichtigen Markt) ausschließen. Als qualitative Zuschlagskriterien eignen sich die Versorgungssicherheit und der Produktionsstandort in der EU bzw. dem EWR. Daneben sollte es aber auch eine europäische und/oder eine nationale Vorgabe geben, dass die Vergabe stärker in Lose unterteilt wird, um den Zugang für KMU und Mid-Caps zu erleichtern, dazu sollte die Pflicht zur Bildung angemessener Lose in den EU-Vergaberichtlinien verankert werden.

c) Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs in Rabattverträgen

Wir halten den Vorschlag für richtig und wichtig, einen Inflationsausgleich in Rabattverträgen zu berücksichtigen. Rabattverträge werden für einen Zeitraum von meist zwei Jahren, in der Regel mit einer einseitigen Verlängerungsoption für Krankenkassen, abgeschlossen, sodass die Planungen der pharmazeutischen Hersteller mitunter bis zu zwei Jahre zurückliegen können. In

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

diesem Zeitraum können – gerade unter Berücksichtigung der letzten fünf Jahre schmerzhaft für alle in Erinnerung – schnell steigende Gestehungskosten sowie eine steigende Inflationsrate dazu führen, dass die ohnehin stark preisregulierten Arzneimittel nicht mehr auskömmlich produziert werden können. Die nach der COVID-19-Pandemie, dem Krieg zwischen Russland und der Ukraine und globalen Handelskonflikten explosionsartig gestiegenen Kosten im Energiebereich, für Wirkstoffe, chemische Vorprodukte, Glas, Kunststoff und Papier sind inzwischen bzgl. der Inflationsrate im Normalbereich angekommen, jedoch sind die Teuerungssprünge der letzten drei Jahre nicht zurückgenommen worden. Die pharmazeutische Industrie ist die einzige Industrie, die Preissteigerungen bei den patentfreien, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht weitergeben darf. Faktisch verliert die deutsche Industrie aktuell ihre Wettbewerbsfähigkeit, vor allem in der Preisgestaltung können die Hersteller in Deutschland mit den Anbietern aus Asien nicht mithalten. Es bedarf also gesetzlicher Anpassungen, um die Preismechanismen für patentfreie, verschreibungspflichtige Arzneimittel so zu gestalten, dass die pharmazeutischen Unternehmen nicht fortlaufend gezwungen werden, ihre Produktion einzustellen oder weiter ins Ausland zu verlagern.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Zur weiteren Entschärfung der angespannten Kostensituation bedarf es einer gesetzlichen Verpflichtung für die ausschreibenden Krankenkassen, einen Inflationsausgleich in Rabattverträgen vertraglich festzulegen. Dieser sollte sich am Inflationsausgleich im Rahmen des Preismotoriums gemäß § 130a Abs. 3a SGB V orientieren und sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergeben. Ein vertraglich festgelegter Inflationsausgleich in Rabattverträgen könnte die Versorgungssicherheit daher insofern unterstützen, dass pharmazeutische Hersteller eine auskömmliche Preisgestaltung ihrer Arzneimittel aufrechterhalten können und nicht schon, wie in den letzten fünf Jahren häufiger geschehen, sich mit dem Beginn der Belieferung aus den Rabattverträgen in der Verlustzone befinden.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

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

Wir begrüßen das Anstoßen einer Zwischenevaluation des ALBVVG, da bereits Anpassungsbedarf hinsichtlich einzelner Maßnahmen des ALBVVG besteht. Auch wenn die Ziele des ALBVVG, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln kurz-, mittel- und langfristig zu stärken und dem Anstieg an Arzneimittelengpässen in Deutschland zu begegnen, notwendig sind, wurden diese bislang nicht ausreichend erfüllt. Derzeit (Stand 7. September 2025) sind 530 Lieferengpassmeldungen (ohne Impfstoffe) beim BfArM veröffentlicht.

Die Maßnahmen des ALBVVG sind nicht ausreichend geeignet, die Ziele zu erreichen und die Versorgungssicherheit sowohl mittel- als auch langfristig zu gewährleisten. Entscheidend für die Sicherung der Arzneimittelversorgung ist eine Anpassung der Preismechanismen patentfreier und insbesondere versorgungskritischer Arzneimittel und eine damit einhergehende **Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit in der EU**. Im Jahr 2024 haben Generika 80 % des Absatzes im Rahmen der Arzneimittelversorgung bei einem Anteil von nur 6,9 % der GKV-Kosten ausgemacht.³ Dieses Verhältnis zwischen Versorgungs- und Kostenanteilen von Generika in der GKV offenbart besonders den Preisdruck nicht patentgeschützter, verschreibungspflichtiger Arzneimittel, insbesondere unter Berücksichtigung dessen, dass **90 % der Arzneimittel auf der EMA-Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe** (Union list of critical medicines) in Generika enthalten sind.⁴

Einzelne preisbezogene Regelungen des ALBVVG hinsichtlich der gesetzlich vorgesehenen Möglichkeit einer Erhöhung des Preisstandes als Basispreis abweichend vom Preis moratorium

³ progenerika, Generika in Zahlen zum Kalenderjahr 2024, S. 7 (abrufbar unter: https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/07/Generika-in-Zahlen_Jahr-2024-1.pdf, zuletzt abgerufen am 21.08.2025).

⁴ Critical Medicines Alliance, Strategic Report of the Critical Medicines Alliance, 28.02.2025, S. 4 (abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?file_name=hera_cma_strat-report_en.pdf, zuletzt abgerufen am 10.09.2025).

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

(§ 130a Abs. 3a SGB V) um 50 % bei Aufhebung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 5 S. 8 SGB V (bei Kinderarzneimitteln sind nach dem durch das ALBVVG eingeführten § 35 Abs. 5a S. 4 SGB V die Festbeträge aufzuheben), tragen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bei.

Neben den preisbezogenen Regelungen gibt es Anpassungsbedarf hinsichtlich der durch das ALBVVG implementierten Vorschriften:

Gemäß § 130a Abs. 8 S. 13 SGB V ist es nicht mehr zulässig, Rabattverträge über Arzneimittel zur Behandlung von Kindern abzuschließen. Wir halten diese Regelung für zielführend und genau das passende Instrument, da durch die Ausschreibung von Rabattverträgen über Arzneimittel zur Behandlung von Kindern der Markt langfristig weiter verengt werden würde, sodass folglich auch die Versorgungssicherheit mit Kinderarzneimitteln gefährdet werden würde.

Als konkrete Nachjustierung des ALBVVG schlagen wir deshalb folgendes vor:

Unseres Erachtens sollten neben den Kinderarzneimitteln auch versorgungskritische Wirkstoffe, die auf der EMA-Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe (Union list of critical medicines) gelistet sind, in den § 130a Abs. 8 S. 13 SGB V aufgenommen werden, sodass auch für diese Arzneimittel keine Möglichkeit mehr besteht, Rabattverträge auszuschreiben.

Außerdem sind wir der Ansicht, dass die Regelung, Rabattverträge über patentfreie Antibiotika mit mindestens der Hälfte der Lose für Arzneimittel mit in der EU oder im EWR produzierten Wirkstoffen auszuschreiben (§ 130a Abs. 8a S. 3 SGB V), grundsätzlich dazu beiträgt, die Versorgung mit Antibiotika zu stärken. Die Regelung verfolgt zwar einen richtigen Ansatz, geht in der Sache allerdings nicht weit genug. Die Vergabekriterien entsprechend des § 130a Abs. 8a S. 3 SGB V sollten aufgrund der enormen Abhängigkeiten von Drittstaaten (insbesondere China und Indien) sowie unter Berücksichtigung geopolitischer Spannungen auch für versorgungsrelevante Wirkstoffe angepasst werden.

Die Implementierung einer sechsmonatigen Bevorratungspflicht (§ 130a Abs. 8 S. 10 SGB V) bedarf insgesamt einer Anpassung dahingehend, dass die vorgeschriebenen

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Bevorratungspflichten flexibilisiert werden und der Zeitraum der durchschnittlich abzugebenden Menge der rabattierten Arzneimittel von sechs Monaten auf den vollkommen ausreichenden Zeitraum von drei Monaten reduziert wird. Außerdem sollte sich die Bevorratungspflicht auf Zwischenprodukte beziehen (siehe hierzu Ziffer 1).

Wir sehen darüber hinaus die durch das ALBVVG geregelte Mitteilungspflicht von Daten zu verfügbaren Beständen, Produktion, einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung verwendeten Wirkstoffe (§ 52b Abs. 3e S. 1 und 3f S. 2 AMG) in Kombination mit der durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 hinzugefügten Veröffentlichung der Wirkstoffhersteller (§ 34 Abs. 1e S. 1 Nr. 3 AMG) durch das BfArM äußerst kritisch. Diese Veröffentlichung führt leider nicht zu einer Sicherung der Arzneimittelversorgung, sondern gefährdet diese ganz im Gegenteil stark. Aufgrund der Abhängigkeit von unter anderem China und Indien in der Wirkstoffproduktion sowie anhaltender geopolitischer Spannungen ist die Veröffentlichung der Wirkstoffhersteller in direkter Verbindung mit den jeweils zugelassenen Arzneimitteln eine schützenswerte Information, die nicht frei zugänglich sein und ausschließlich den Behörden vorliegen sollte. Diese Informationen könnten geostrategisch im Rahmen von Handelskonflikten verwendet werden, um den Druck zu erhöhen und mit einer Verengung bzw. Einstellung des Wirkstoffexports zu drohen oder im schlimmsten Fall einfach „den Hahn zuzudrehen“, dessen Auswirkungen auf die nationale und europäische Arzneimittelversorgung verheerend wären. Demzufolge sollte der Passus § 34 Abs. 1e Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) gestrichen werden, da diese Daten bereits EU-seitig vollumfänglich in der SPOR-Datenbank als schützenswerte Information allen Behörden bereits zur Verfügung stehen.

Für das Lieferengpass-Management empfehlen wir, die Meldeverpflichtungen rund um Arzneimittelengpässe aufrecht zu erhalten, aber diese Meldungen nicht offenzulegen, sondern allein den Behörden gegenüber zur Verfügung zu stellen. Die Erfahrungen der vergangenen Jahre haben gezeigt, dass eine Meldung der Engpässe zu Hamsterkäufen führt und damit der Engpass leider eher befeuert wird und sich das Verteilungsproblem noch verschärft.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Insgesamt sollte bei verpflichtenden Einträgen in Datenbanken berücksichtigt werden, dass die Pflege dieser Datenbanken für mittelständische Arzneimittelhersteller einen erheblichen zusätzlichen Mehraufwand bedeutet. Daher sollte insbesondere eine Doppelpflege für mehrere Datenbanken (bspw. auf nationaler und EU-Ebene) vermieden werden.

Darüber hinaus sollte die Verantwortung für die Herstellung von Arzneimitteln stärker auf den pharmazeutischen Unternehmer übertragen werden. Um kleinere Änderungen am Arzneimittel und dessen Herstellung zu beschleunigen, sollte der Grundsatz „do and tell“ etabliert werden. Hersteller können die Änderungen direkt umsetzen und die Änderungen anschließend der Aufsichtsbehörde melden, anstatt die Behörde zu informieren, anschließend auf die Genehmigung zu warten und erst danach mit der Umsetzung zu beginnen. Dies sollte mit einer regulatorischen Flexibilisierung einhergehen.

Der hier beschriebene Anpassungsbedarf des ALBVVG zeigt deutlich, dass eine Zwischenevaluation des ALBVVG notwendig ist, um die Ziele mittel- und langfristig zu erreichen.

4. Europäischer Green Deal

Wir sind als Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten bereits aufgrund der Art unserer Produkte mit einer Vielzahl von regulatorischen Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte und Arzneimittel konfrontiert. Die bürokratischen Herausforderungen der zusätzlich regulierenden und nachfolgend beispielhaft, aber nicht abschließend aufgeführten Rechtsakte aus dem Europäischen Green Deal allein der letzten drei Jahre stellen uns hingegen vor kaum noch zu bewältigende Herausforderungen:

- EU-Richtlinie zur Nachhaltigkeitsberichterstattung (Richtlinie (EU) Nr. 2022/2464)
- Europäische Lieferkettenrichtlinie (Richtlinie (EU) 2024/1760)
- CBAM-Verordnung zur Schaffung eines CO₂-Grenzausgleichssystems (Verordnung (EU) 2023/956)

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

- Ökodesign-Verordnung (Verordnung (EU) 2024/1781)
- EU-Verordnung über entwaldungsfreie Lieferketten (Verordnung (EU) Nr. 2023/1115)
- EU Verpackungsverordnung (Verordnung (EU) Nr. 2025/40)
- Kommunale Abwasser Richtlinie (Richtlinie (EU) Nr. 2024/3019)
- EmpCo-Richtlinie zum Schutz vor Greenwashing (Richtlinie (EU) 2024/825)

Alle diese Regelungen kommen in den nächsten drei Jahren auf uns zu. Der Verband der Chemischen Industrie e.V. geht von **900 delegierten Rechtsakten nur im Rahmen des Green Deals** aus.⁵

Der Green Deal ist aktuell ein Quell, aber leider nicht der einzige Ursprung für weitere Rechtsakte aus der EU: Allein in **2024 sieht die Statistik der EU rund um neue Rechtsakte** wie folgt aus:⁶

- 372 ordentliche und andere Rechtsakte
- 82 Rechtsakte ohne Gesetzescharakter
- 622 Durchführungsakte
- 599 sonstige Rechtsakte

Unsere ökologische Verantwortung ist integraler Bestandteil unserer unternehmerischen Verantwortung. Konkret bedeutet das für uns: Wir minimieren unseren Ressourcenverbrauch, investieren in Umwelt- und Klimaschutz in allen Unternehmensbereichen und nehmen dafür wirtschaftliche und persönliche Einschränkungen in Kauf. Allerdings beobachten wir die praktische Umsetzung der Ziele des Green Deals aus den folgenden Gründen mit großer Sorge:

Inzwischen hat die EU im Rahmen des 2019 ausgerufenen Green Deal mehr als 175 gesetzgeberische Maßnahmen (Richtlinien, Verordnungen, delegierte Rechtsakte etc.) verabschiedet,

⁵ VCI-Mittelstandsposition, Bürokratieabbau vom 30.07.2025, S. 3 (abrufbar unter: <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/kurzposition-buerokratieabbau-mittelstand.pdf>, zuletzt abgerufen am 21.08.2025).

⁶ European Union Legal acts statistics (abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/statistics/2024/legislative-acts-statistics.html>, zuletzt abgerufen am 09.09.2025).

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

verhandelt oder vorgeschlagen. Die reinen Legislativtexte dieser Maßnahmen umfassen ca. 10.000 Seiten und die zum groben Verständnis notwendigen Begleitdokumente und Bewertungen haben geschätzte 20.000 Seiten. Die darüberhinausgehenden Entwürfe, Strategie-, Positionspapiere und Debattenprotokolle sind bereits nicht mehr quantifizierbar. All diese Dokumente können jedoch für uns als Unternehmen relevant sein, denn es reicht in der Regel nicht aus, lediglich auf ein finales Dokument zu warten. Schon die Entwurfsstadien sind zu verfolgen, da in der Entstehung fachlicher Input notwendig, das Ausmaß der Betroffenheit abzuklären und eine etwaige Umsetzung vorzubereiten ist. Ferner sind zusätzlich die unzähligen, immer weiter ausufernden rechtlichen (EU- und nationalen) Vorschriften außerhalb des Green Deals zu beachten (z.B. Datenschutz, Compliance, Produktsicherheit, NIS-2 etc.).

Insgesamt ist evident, dass allein aufgrund der Masse gesetzgeberischer Vorhaben eine massive Überforderung europäischer Unternehmen stattfindet.

Die Texte sind im Einzelnen außerdem häufig lang, kompliziert zu lesen und schwierig zu verstehen. Bei der Umsetzung bleiben im Detail viele Fragen offen, die Unternehmen - selbst oder mit externer Hilfe - „beantworten“ müssen. Die Umsetzung selbst geht mit ausufernden administrativen und bürokratischen Pflichten einher. Diese erfordern oftmals mehr Aufwand als die tatsächlichen Aufgaben, die den Kern der Sache vorantreiben würden.

Dazu kommt, dass kaum eine der Maßnahmen wirklich einfach umgesetzt und nachverfolgt werden kann. Vielmehr hat jede einzelne Maßnahme „Projektcharakter“ und bindet sowohl horizontal als auch vertikal in allen Ebenen des Unternehmens unglaublich viele Ressourcen. Masse und Komplexität haben inzwischen dazu geführt, dass Unternehmen (und im Übrigen auch Behörden) den auferlegten Pflichten nur noch teilweise und unzureichend nachkommen können – soweit gewisse Verpflichtungen nicht sogar komplett unbekannt sind. Zudem ist das Niveau von Umsetzung, Auslegung und Kontrolle der europäischen Vorgaben in den Mitgliedsstaaten höchst unterschiedlich.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Die Folgen sind, dass Unternehmen „Experten“ in Gebieten werden müssen, die mit ihrem Kerngeschäft überhaupt nichts zu tun haben. Es ist nahezu unmöglich, sich als Unternehmen noch gesetzeskonform zu verhalten. Die ausufernden administrativen Pflichten binden personelle Kapazitäten und dabei insbesondere die von ohnehin schwer zu findenden Fachkräften. Es entstehen immense Kosten, selbst wenn ein Unternehmen nicht direkt von einer Maßnahme betroffen ist. Diese Kosten in jedem Teil der Wertschöpfungskette landen am Ende kumuliert in Form von Preiserhöhungen beim Endkunden – während die pharmazeutische Industrie diese aufgrund der bestehenden Preismechanismen nicht einpreisen kann. Die Wettbewerbsfähigkeit im europäischen Markt ist verzerrt und nimmt gegenüber der Konkurrenz aus dem Nicht-EU-Ausland rapide ab. Die EU wird zunehmend als Auslöser überbordender Regulierung wahrgenommen. Nationalem Denken wird so Vorschub geleistet. Planbarkeit und Sicherheit leiden erheblich unter immer neuen Regelungen in allen Bereichen unternehmerischen Handelns. Investitionen werden verzögert, zurückgestellt oder gar nicht vorgenommen. Die Standortfrage wird gestellt.

Im Gesamtpaket des Green Deal muss vernünftig und plausibel priorisiert werden. Der Fokus muss konsequent auf die Maßnahmen gelegt werden, die der Zielerreichung des Green Deal am allermeisten dienen. Auch innerhalb der einzelnen Maßnahmen muss zwingend priorisiert werden. Das In-Kraft-Treten von Maßnahmen des Green Deals mit weiterer EU-Gesetzgebung muss zeitlich so abgestimmt werden, dass Unternehmen nicht überfordert werden.

Im Ergebnis wäre es völlig ausreichend, wenn sich die EU an die eigenen Regeln halten würde.⁷ Die EU-Gesetzgebung sollte dementsprechend die Wettbewerbsfähigkeit und Nachhaltigkeit der Wirtschaft in der EU stärken, Added value und Qualität im Fokus haben, keine Überregulierung und Verwaltungsaufwand beinhalten, effizient und effektiv, umsetzbar, praxistauglich, einfach und klar sein.

⁷ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung (abrufbar unter: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016Q0512(01)), zuletzt abgerufen am 10.09.2025).

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Die meisten dieser Rechtsakte gelten branchenübergreifend, häufig müssen die Rechtsakte auch noch in nationale Gesetzgebungsverfahren transferiert werden. In der Vergangenheit ist dabei leider häufig in Deutschland noch stärker über die EU Gesetzgebung hinaus reguliert worden, wie beispielsweise beim Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz. Zudem muss auch adressiert werden, dass einige der Gesetzgebungen in der Ausgestaltung den Fokus auf das Ziel verfehlt haben und/oder auch eine Abwägung auf mögliche Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit bei den Arzneimitteln zu vermissen ist.

Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten müssen in einem hochregulierten Umfeld darüber hinaus vollkommen zu Recht noch eine Vielzahl von produkt- und branchenspezifischen regulatorischen Anforderungen erfüllen, um die Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Produkte zu gewährleisten. Eine fristgerechte Überprüfung auf Relevanz und Implementierung dieser Flut an zusätzlichen Anforderungen ist für uns kaum noch zu leisten und bindet im Unternehmen heute schon erhebliche administrative Ressourcen. **Bekanntlich leidet der Mittelstand besonders stark unter den überbordenden bürokratischen Anforderungen.** Wir als Mid-Cap Unternehmen müssen aktuell viel zu viel Kraft in die Prüfung und Implementierung von Rechtsakten stecken, anstatt unsere Kraft in die Aufrechterhaltung der Versorgung als auch in neue Medikamente stecken zu können und uns selbstverständlich darüber hinaus auch um echte Nachhaltigkeits- und Umweltprojekte kümmern zu können!

Es ist ein positives Signal, dass die Europäische Kommission die Wichtigkeit der Reduzierung von Bürokratie und einer wettbewerbsfähigen Gestaltung der Klimaziele – die auch wir grundsätzlich wie oben adressiert für wichtig erachten und deshalb gern unterstützen – erkannt hat und durch den Clean Industrial Deal ihre Ziele unter Berücksichtigung der Wettbewerbsfähigkeit angepasst hat.

Auch das EU Omnibus Simplification Package, das die Nachhaltigkeitsberichterstattung durch die Richtlinie (EU) 2022/2464 (CSRD) und das Europäische Lieferkettenrichtlinie (EU) 2024/1760 vereinfachen soll, kann zur Reduzierung von Bürokratie beitragen. Wir unterstützen ausdrücklich die notwendigen Maßnahmen zur Nachhaltigkeit und verstehen auch, dass es eine

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

verpflichtende Berichterstattung geben muss. In dem Umfang der Details über die Anzahl und Inhalte der Datenpunkte allerdings müssen wir feststellen, dass ein großer Anteil mit knapp der Hälfte der Datenpunkte davon nichts mit Nachhaltigkeitsaspekten zu tun hat, sondern rein administrative Daten sammelt.

In diesem Zusammenhang ist es nun aber entscheidend, dass die angekündigten Maßnahmen sinnvoll eingesetzt werden und die notwendige Entlastung bringen. **Wir empfehlen daher eine Auswirkungsanalyse des Europäischen Green Deal und der bürokratischen Anforderungen auf die Pharmabranche** unter Berücksichtigung der entlastenden Maßnahmen **und eine damit einhergehende Folgenabschätzung**. Die Simplifizierungsmaßnahmen der EU sind nur ein Schritt in die richtige Richtung, reichen für die Pharmabranche jedoch leider bei weitem nicht aus, um die notwendigen Entlastungen, insbesondere für den besonders stark belasteten Mittelstand, zu bringen.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Auf europäischer und/oder nationaler Ebene sollte eine Auswirkungsanalyse der Gesetzesinitiativen des Europäischen Green Deal auf die Versorgung mit Arzneimitteln vorgenommen werden, die berücksichtigt, dass Änderungen an Arzneimitteln nur mit enormen regulatorischen Aufwänden oder teils gar nicht (Wirkstoff) vorgenommen werden können und die Änderungsprozesse sehr lange dauern.

Außerdem sollten zwischen den Behörden Abwägungsprozesse institutionalisiert werden, um für Arzneimittel längere Übergangsfristen oder Ausnahmen vorzusehen.

Um der generellen Belastung durch steigende bürokratische Anforderungen entgegenzuwirken, halten wir darüber hinaus eine Beschleunigungsoffensive zur Entlastung der Industrie für notwendig, die das Omnibus Simplification Package ausweitet. Insbesondere der pharmazeutische Mittelstand in Schleswig-Holstein, Deutschland und der EU, der die Basisversorgung mit Arzneimitteln sicherstellt, benötigt eine regulatorische Flexibilisierung und den Abbau bürokratischer Anforderungen.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

5. Kommunale Abwasserrichtlinie (KARL)

Am 1. Januar 2025 ist die Richtlinie (EU) 2024/3019 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (im Folgenden „Kommunale Abwasserrichtlinie“), deren Umsetzung von den Mitgliedstaaten der EU bis zum 31. Juli 2027 erfolgen soll, in Kraft getreten. Zentrales Element dieser Kommunalen Abwasserrichtlinie ist die Einführung einer zusätzlichen Behandlung des kommunalen Abwassers, der sogenannten Viertbehandlung bzw. vierten Reinigungsstufe, um sicherzustellen, dass nach der Erst-, Zweit- und Drittbehandlung verbleibende Mikroschadstoffe aus dem kommunalen Abwasser entfernt werden. Da diese vierte Reinigungsstufe zusätzliche Kosten für die Überwachung und Installation neuer, fortschrittlicher Ausrüstung in bestimmten kommunalen Abwasserbehandlungsanlagen verursachen wird, soll die Deckung dieser Kosten durch die Einführung der „erweiterten Herstellerverantwortung“ (ERP) sichergestellt werden. Die erweiterte Herstellerverantwortung basiere laut den Erwägungsgründen der Kommunalen Abwasserrichtlinie auf dem in Art. 191 Abs. 2 AEUV verankerten Verursacherprinzip und soll für die Produktgruppen Arzneimittel und Kosmetika gelten. Der Geltungsbereich soll unabhängig davon sein, ob die Produkte in Verkehr gebracht werden, ob ihre Komponenten in einem Mitgliedstaat der EU oder in einem Drittland hergestellt worden sind, oder ob die Hersteller über einen Sitz in der EU verfügen. Gemäß Art. 9 Abs. 1 S. 2 lit. a) der Kommunalen Abwasserrichtlinie sollen mindestens 80 % der Gesamtkosten für die Erfüllung der Anforderungen, einschließlich der Investitionen und Betriebskosten für die vierte Reinigungsstufe, von den Herstellern getragen werden.

Durch die ERP soll ein Anreiz geschaffen werden, dass Hersteller auf ökologischere Bestandteile ihrer Produkte umstellen. Für die kosmetische Industrie ist eine Umstellung der Rezepturen oder auch das Einpreisen der zusätzlichen Kosten durch die vierte Reinigungsstufe des kommunalen Abwassers schnell und unproblematisch möglich. Bei Arzneimitteln ist dies sowohl aus regulatorischen Gründen als auch aufgrund der Preisregulierung (Festbeträge und Preismoratorium sorgen dafür, dass wir die einzige Industrie sind, die bei Generika keine Preiserhöhung vornehmen dürfen) nicht möglich. Der Wirkstoff definiert das Arzneimittel, ein Wirkstoff kann deshalb nicht ausgetauscht werden, ohne dass dies zu einer Neuzulassung mit

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

einem anderen Wirkstoff für das Anwendungsgebiet führt. Das gilt teils auch für den Austausch von Hilfsstoffen, diese können nicht ohne aufwändige und kostenintensive Forschung und Entwicklung, ggf. klinische Studien sowie der dann notwendigen Zulassungsänderungen ausgetauscht werden. Da die Forschung und Entwicklung neuer, alternativer Wirkstoffe durchschnittlich 10-15 Jahre dauert und Zulassungsänderungen vollkommen zu Recht genauso hohe regulatorische Anforderungen haben, ist eine Umstellung auf ökologischere Bestandteile mit hohen Kosten, immensem Aufwand und wenn, dann auch nur mittel- oder langfristig möglich. Dazu ist der Austausch von einigen Wirkstoffen kontraproduktiv für die Versorgung, weil durch genau ihre Eigenschaften, wie bei Zytostatika, diese Wirkung bei der Erkrankung erzielt werden soll.

Die Kosten der vierten Reinigungsstufe werden folglich überwiegend den Herstellern von Arzneimitteln auferlegt, die diese Kosten jedoch aufgrund des engen Preisregimes nicht einpreisen können. Dadurch erhöht sich – gerade im Bereich der nicht patentgeschützten und unter Festbetrag fallenden Arzneimittel – der Kostendruck auf die ohnehin schon margenschwachen Präparate. Der durchschnittliche Tagestherapiepreis eines Generikums liegt seit 2016 bei 0,06 Euro.⁸ Dies führt dazu, dass eine Vielzahl dieser Arzneimittel nicht mehr auskömmlich produziert werden kann und damit zu einer Gefährdung der Arzneimittelversorgung innerhalb der EU.

Vor der Umsetzung der Kommunalen Abwasserrichtlinie in nationales Recht sehen sich Arzneimittelhersteller auch einer starken Unsicherheit ausgesetzt, ob und wenn ja in welchem Umfang ihre Produkte von der erweiterten Herstellerverantwortung erfasst sein werden.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Die erweiterte Herstellerverantwortung sollte in ihrer bisherigen Form aus der Richtlinie gestrichen werden, da eine Beschränkung auf die zwei Produktgruppen Arzneimittel und

⁸ progenerika, Generika in Zahlen zum Kalenderjahr 2024, S. 15 (abrufbar unter: https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/07/Generika-in-Zahlen_Jahr-2024-1.pdf, zuletzt abgerufen am 21.08.2025).

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Kosmetika mit einer unverhältnismäßigen Belastung für die pharmazeutische Industrie einhergeht. Aufgrund des regulatorischen Rahmens werden die Hersteller einer Produktgruppe unangemessen benachteiligt.

Auf EU-Ebene wurden von diversen Arzneimittelherstellern sowie dem Mitgliedstaat Polen Klagen gegen die erweiterte Herstellerverantwortung eingereicht. Der EU-Kommissar Olivér Várhelyi räumte im Gesundheitsausschuss des EU-Parlaments ein, dass die Auswirkungen nicht mit dem ursprünglichen Impact Assessment übereinstimmen und das Europäische Parlament hat die Europäische Kommission im Mai 2025 dazu aufgefordert, eine neue umfassende Bewertung zu den Auswirkungen der Kommunalen Abwasserrichtlinie zu den Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung vorzunehmen. Wir begrüßen diese Entwicklungen, aber dennoch bedarf es für die Bewertung einer realistischen Datengrundlage.

Auch auf nationaler Ebene muss die Umsetzung der Kommunalen Abwasserrichtlinie in enger Abstimmung mit den betroffenen Industrien, insbesondere mit der pharmazeutischen Industrie, stattfinden, um die Folgen für die Arzneimittelversorgung bereits im Gesetzgebungsprozess zu berücksichtigen und zu einer ausgewogenen Umsetzung zu gelangen. Dabei sollte der nationale Gesetzgeber die in der Kommunalen Abwasserrichtlinie vorgesehenen Möglichkeiten zur Schaffung von Ausnahmetatbeständen voll ausschöpfen und extensive Definitionen für die Ausnahmeregelungen der jährlich in Verkehr gebrachten Mengen (Art. 9 Abs. 1 lit. a) der Kommunalen Abwasserrichtlinie) und der biologischen Abbaubarkeit (Art. 9 Abs. 1 lit. b) der Kommunalen Abwasserrichtlinie) schaffen. Außerdem sollte ein vereinfachtes Verfahren oder ein Ausnahmetatbestand für Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen geschaffen werden.

6. Wiederaufnahme des Pharmadialoges

Wir begrüßen den Vorschlag der Wiederaufnahme des Pharmadialoges durch die Bundesregierung unter Einschluss der Länder ausdrücklich. Der Pharmadialog bietet die Möglichkeit, die besonderen und komplexen Herausforderungen, die zunehmend auch durch die gegenseitigen

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Beeinflussungen gesetzlicher Maßnahmen entstehen, politischen Entscheidungsträgern transparent zu machen. Durch den Austausch zwischen Politik, Wirtschaft und Wissenschaft können für die aktuell tiefgreifenden Herausforderungen in der Gesundheits- und Wirtschaftspolitik ausgewogene Lösungen gefunden werden.

Konkret bitten wir um Berücksichtigung folgender Eckpunkte:

Wir würden es begrüßen, wenn die zu diskutierenden **Herausforderungen und konkreten Lösungen der Pharmadialoge auf nationaler und europäischer Ebene adäquat die Faktenbasis berücksichtigen, dass**

- 90% der Unternehmen der pharmazeutischen Industrie zu KMU und Mid-Caps gehören, die 80% des Generika-Bedarfs herstellen
- 80% der Arzneimittelversorgung durch Generika erfolgt, diese aber nur 6,9 % der Arzneimittelausgaben ausmachen
- Wir in der EU überflutet werden mit Regulierung, die teils über das Ziel hinausschießt oder gar die Versorgung konterkariert
- Wir in Deutschland und der EU ein Kostenniveau haben, das unsere Wettbewerbsfähigkeit nachhaltig gefährdet und damit unsere geostrategischen Abhängigkeiten im Arzneimittel-sektor befeuert

Insbesondere für den deutschen Mittelstand, einschließlich der Mid-Caps, stellen steigende regulatorische und bürokratische Anforderungen eine besonders große Belastung dar, sodass zukünftige Gesetze und Regelungen die praktischen Erfahrungen aus der Industrie und den Aufwand der Implementierung, vor allem in ihrer Bedeutung auf eine Auswirkung für die Arzneimittelversorgung sowohl auf EU- als auch nationaler Ebene, berücksichtigen sollten.

**Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung
Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern**

7. Verstärktes Einbringen der Bundesregierung in die Novellierung der Arzneimittelgesetzgebung in der EU zur Stärkung der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa

Höhere Produktionskosten (insbesondere Lohn- und Energiekosten) in der EU sowie höhere Umweltauflagen, fehlende Fachkräfte und Investitionen in moderne Produktionsanlagen führen zu einem erheblichen Preiswettbewerb mit den Asiatischen Anbietern, hier spielen China und Indien bekanntlich eine Schlüsselrolle. Dieser setzt europäische Arzneimittelhersteller stark unter Druck. Durch die stark regulierte Arzneimittelpreisgestaltung ist es häufig nicht möglich, mit einer Produktion in Deutschland oder der EU diesem Preisdruck standzuhalten. Wir schätzen es daher als unrealistisch (weil unbezahlbar) ein, dass die Grundstoff-Produktion von Wirk- oder Hilfsstoffen mittel- und langfristig in der EU gehalten oder gar zurückgeholt werden kann. Beispielhaft sei hier auf Sandoz verwiesen, die rund 12 Mio. Euro in den Ausbau (nicht Aufbau) der einzigen Antibiotika-Produktion in Europa, in Kundl, Österreich, investiert haben. Antibiotika zählen bis auf Reserve-Antibiotika zu den Generika, die regelmäßig von den Krankenkassen ausgeschrieben werden und unter harter asiatischer Konkurrenz stehen. Es bleibt abzuwarten, ob das ALBVVG hier eine Wirkung entfaltet, dass Zuschläge auch nach Kundl zu einem sicherlich niedrigeren Rabatt ermöglicht werden. Faktisch erfordert der Neubau einer Wirkstoff-Produktion ein 2- bis 3-stelliges Millionen-Investitionsvolumen. Das wäre sicherlich unternehmerisch auch teils für den Mittelstand interessant, wenn es eine Chance, aber vor allem Planbarkeit gäbe, über die Herstellung und den Verkauf der Medikamente auskömmlich und in einem vertretbaren zeitlichen Rahmen dort Wirkstoffe zu produzieren.

Folgerichtig halten wir es für essentiell, die weitere Abwanderung der Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse einzudämmen und sowohl in der EU als auch in Deutschland den Preisdruck auf generische Arzneimittel zu verringern. Dadurch kann die Wettbewerbsfähigkeit gestärkt und das Aufrechterhalten der Produktion in der EU ermöglicht werden.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Wir begrüßen den Vorschlag, dass sich die Länder, wie hoffentlich auch Schleswig-Holstein, über den Bundesrat als auch die Bundesregierung verstärkt in die Novellierung der Arzneimittelgesetzgebung in der EU einbringen, weisen aber darauf hin, dass das nationale Preisregime einen großen Einfluss auf die innerstaatlichen Produktionskapazitäten und letztendlich die Standortentscheidungen der Unternehmen vor Ort hat.

Die EU sollte in Abstimmung mit ihren Mitgliedstaaten strategisch wichtige, idealerweise versorgungskritische Wirkstoffe zusammenstellen und ein Konzept entwickeln, auf welche Weise deren Produktion in der EU verbleiben wird. Dazu sind eine Reihe von Gesetzesänderungen notwendig, die unter anderem bürokratische Erleichterungen im Hinblick auf den Aufbau von Produktionskapazitäten und Preismechanismen sowie finanzielle Förderungen für mögliche, handverlesene Ansiedelungen ermöglichen.

8. Einsatz der Bundesregierung für standardisierte Rahmenbedingungen in der Wirkstoff- und Arzneimittelforschung auf Ebene der EU und des Bundes

Forschung und Entwicklungstätigkeit im pharmazeutischen Bereich ist hochkomplex, kostenintensiv und ebenfalls stark reguliert. Durch uneinheitliche Rechtsgrundlagen in unterschiedlichen Mitgliedstaaten der EU und unterschiedlichen Auslegungen nationaler Vorschriften durch die Landesbehörden wird die Planungssicherheit eingeschränkt und sowohl Entwicklungszeiten als auch die Höhe der Forschungskosten erhöht.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Wir begrüßen den Vorschlag, standardisierte Rahmenbedingungen voranzutreiben und damit Genehmigungsprozesse zu beschleunigen und Forschungsprojekte effizienter zu koordinieren. Aus unserer Sicht ist es entscheidend für die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, dass Europa ein attraktiver Standort für pharmazeutische Forschung bleibt. Wir als immer noch in Forschung und Entwicklung aktiver Mittelständler würden vor allem begrüßen, wenn es

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Erleichterungen und weniger bürokratische Hürden bei der Planung und Durchführung von Klinischen Studien in Deutschland gäbe:

Für den pharmazeutischen Mittelstand, einschließlich der Mid-Caps, sind planungssichere Rahmenbedingungen von höchster Wichtigkeit, um langfristig investieren zu können und Innovation auch im Bereich der Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe schaffen zu können. Unterschiedliche regulatorische Studienanforderungen bzw. Auslegungen zwischen Bund und Ländern oder zwischen Mitgliedstaaten der EU führen häufig zu Mehrfachprüfungen und erhöhtem bürokratischem Aufwand. Eine konsequente Harmonisierung schafft hier dringend benötigte Entlastung und kann die Forschungseffizienz steigern.

Darüber hinaus ist es für den Mittelstand der pharmazeutischen Industrie wichtig, die Forschungs- und Entwicklungspotenziale bewährter patentfreier Wirkstoffe zu incentivieren. Für diese Wirkstoffe liegen regelmäßig klinische Daten aus der langjährigen Anwendung zur Sicherheit, Pharmakokinetik und Toxizität vor. Außerdem bestehen für diese Wirkstoffe etablierte Herstellungsprozesse und, da die Wirkstoffe (zumeist) patentfrei und damit preisgünstiger sind, die Möglichkeit für das Gesundheitssystem, einen Zugang zu bezahlbaren Innovationen zu erhalten. Mit dem ALBVVG wurde in § 35a Abs. 6 SGB V die Möglichkeit geschaffen, für Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V ist (also für bewährte Wirkstoffe), vom G-BA eine Nutzenbewertung zu veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Dazu zählt auch ein einjähriger Unterlagenschutz, der für die Gewinnung von Daten durch bedeutende vorklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit einem neuen Anwendungsgebiet eines bekannten Wirkstoffs erteilt wird. Diese Möglichkeit ist für den pharmazeutischen Mittelstand jedoch mit einer hohen Planungsunsicherheit verbunden, sodass dieses Verfahren nur in Ausnahmefällen vom Mittelstand genutzt wird. Nicht nur eine frühe Nutzenbewertung, insbesondere die aktuell greifenden Preismechanismen (Festbetrag und Preismoratorium gilt auch für Neuzulassungen auf Basis eines bewährten Wirkstoffs) machen Schrittinnovationen für den Mittelstand hier unattraktiv bzw. unmöglich.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

9. Apothekenbezogene Maßnahmen

Wir halten die Versorgung der Bevölkerung durch die Apotheken vor Ort für essentiell: Gerade in den ländlichen Regionen sind die Apotheken vor Ort häufig die erste Anlaufstelle für die Patientinnen und Patienten, um eine Erkrankung zu behandeln. Dabei werden die Apotheker und Apothekerinnen als Berater und Wegweiser aufgrund ihrer Kompetenz als wichtiger Pfeiler in der Gesundheitsversorgung nicht wegzudenken sein.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Aufgrund unserer langjährigen Zusammenarbeit mit den Apotheken vor Ort plädieren wir für eine Stärkung und eine Ausweitung der durch Apotheker und Apothekerinnen sowie dem Apothekenpersonal durchzuführenden Leistungen und Kompetenzen zur Entlastung und der drohenden Überlastung der ambulanten Versorgung. Das Potenzial ist bei weitem nicht ausreichend genutzt und kann gerne aufgrund der exzellenten Fachkompetenz der Apotheker und Apothekerinnen sowie dem Apothekenpersonal gestärkt werden. In Hinblick auf den drohenden Ärztemangel im niedergelassenen Bereich anlässlich der Verrentung werden bis 2040 ca. 30.000 bis 50.000 Ärzte fehlen.⁹ Da der Mangel an Ärzten durch andere Maßnahmen, wie Nachjustieren bei Studienanforderungen, Beschleunigung von Anerkennungsverfahren für ausländische Ärztinnen und Ärzte, Ambulantisierung, kaum aufzufangen sein wird, wird im Sinne der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung eine Ausweitung der Aufgabenkompetenzen durch die Apotheke vor Ort wie beispielsweise durch Impfangebote, Blutdruckmessungen etc. sicherlich eine wirklich gut funktionierende Lösung darstellen.

Im Rahmen der Gesetzgebung muss berücksichtigt werden, dass viele Engpässe ein Verteilungsproblem und kein tatsächlicher Engpass sind. Dazu sollte insbesondere im Notdienst eine Lösung gefunden werden, damit Ärzte die Patienten richtig leiten können. Die Möglichkeit eines Informationssystems, mit dem sich die verfügbare Ware lokalisieren lässt, wäre unter

⁹ Ergebnisse der Ärztestatistik zum 31.12.2023 (abrufbar unter: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2023#:~:text=Nach%20Sch%C3%A4tzungen%20des%20Zentralinstituts%20f%C3%BCr,zum%20Jahr%202040%20zu%20rechnen.>, zuletzt abgerufen am 21.08.2025).

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Berücksichtigung aller Aspekte, wie beispielsweise auch möglicher Folgen für die Vor-Ort-Apotheken, zu prüfen.

Weitere Abgabereicherungen 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.

10. Critical Medicines Act

Mit dem Entwurf zum Critical Medicines Act (2025/102 (COD)) vom 11. März 2025 soll seitens der EU ein Rechtsrahmen zur Stärkung der Verfügbarkeit und Versorgungssicherheit kritischer Arzneimittel geschaffen werden. Grundsätzlich begrüßen wir diese Maßnahme, die einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten in der EU leisten kann.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Um die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse zu verbessern, aber auch einen EU-weit möglichst gleichen und bezahlbaren Zugang zu diesen Arzneimitteln zu gewährleisten, zielt der Entwurf vor allem auf Schwachstellen in der Lieferkette (v.a. Risiko von Lieferunterbrechungen; Abhängigkeit von wenigen Drittländern) ab und adressiert industriepolitische Maßnahmen in den Bereichen Produktion in Europa, Kriterien der öffentlichen Beschaffung, gemeinsame Beschaffung und strategische Partnerschaften. Dabei sollen insbesondere Investitionen in Produktionskapazitäten für kritische Arzneimittel erleichtert werden, Lieferketten diversifiziert werden und Ausschreibungskriterien über das Zuschlagskriterium Preis hinaus erweitert werden.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Die Förderung von Investitionen und das Schaffen finanzieller Anreize zur Erhöhung bzw. Aufrechterhaltung der Produktionskapazitäten in der EU ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Allerdings muss in diesem Rahmen sichergestellt werden, dass auch mittelständische Unternehmen, die nicht unter die KMU-Definition fallen (insbesondere Mid-Caps), von den Fördermöglichkeiten umfasst werden. Die Volumina der Fördermittel sollten außerdem eine ausreichende Deckung aufweisen. Die im Entwurf des Critical Medicines Act vorgesehenen Förderungen sollen aus dem EU4Health-Budget stammen, das für die Jahre 2026-2027 insgesamt 83,02 Mio. Euro für Produktionsinvestitionen, Kapazitätsausbau und Meeting-Kosten vorsieht. Dieses Volumen reicht bei weitem nicht aus, um die geplanten Effekte der Förderungen zu erzielen. Unseres Erachtens ist es erforderlich, zusätzliche Beiträge der Mitgliedstaaten der EU einzuplanen und andere Finanzierungsquellen, wie den EU-Verteidigungsfonds oder InvestEU, zu berücksichtigen.

Grundsätzlich begrüßen wir auch die vorgesehene Erweiterung der Ausschreibungskriterien für versorgungskritische Arzneimittel. In der Ausgestaltung des Entwurfs der Critical Medicines Acts halten wir die Vorschläge jedoch teilweise nicht für zielführend, sondern eher konterkarrierend für die Arzneimittelversorgung. So ist eine Diversifizierung der Lieferketten sicherlich denklogisch sinnvoll, aber wird zu einer weiteren Schwächung der EU Produktionsstätten führen, da derzeit nicht vorgesehen ist, hier EU Produktionen adäquat mit zu berücksichtigen.

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Aufgrund regelmäßig geringer Abnahmemengen chemischer Vorprodukte oder Wirkstoffe kann bereits die Sicherstellung eines einzigen qualifizierten Lieferanten schwierig sein. Hintergrund ist, dass viele der KMU und Mid-Caps heute schon beim Einkauf ihrer Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Packmittel als D bis Z Kunden seitens der Lieferanten eingestuft werden. Wenn wir als Hersteller von versorgungskritischen Arzneimitteln wegen der Verpflichtung zur Diversifizierung auf die Wirkstoffhersteller zugehen und die Bestellmengen noch teilen sollen, besteht die Gefahr, entweder gar nicht mehr beliefert zu werden, insbesondere wenn kleinere Mengen noch geteilt werden sollen, oder höhere Kosten in Kauf nehmen zu müssen. Gerade im Bereich der generischen, versorgungskritischen Arzneimittel weisen wir erneut darauf hin, dass wir derzeit keine Preisanpassungen vornehmen dürfen und solange noch Rabattausschreibungen möglich sind, wir massiv weiter an Wettbewerbsfähigkeit einbüßen, denn das Sourcing von Hilfsstoffen und Packmitteln erfolgt häufig EU-weit oder national.

Insbesondere eine (auch nur mittelbar) verpflichtende Diversifizierung würde für niedrigvolumige kritische Arzneimittel einen zusätzlichen Druck erzeugen, der wiederum zwangsläufig zu Marktrücknahmen führen wird und die geostrategischen Abhängigkeiten befeuert. Deshalb plädieren wir für Ausnahmeregelungen bei der Diversifizierung der Lieferketten bei den versorgungskritischen, patentfreien Arzneimitteln mit niedrigen Absätzen.

Um die Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln zu stärken, ist es essentiell, die Bürokratielast zu senken und die Wettbewerbsfähigkeit für europäische Arzneimittelhersteller gezielt durch Anpassungen der öffentlichen Beschaffung und der nationalen Preisinstrumente zu verbessern.

11. Mid-Cap-Definition

Mit dem am 21. Mai 2025 von der Europäischen Kommission veröffentlichten Omnibus-Paket IV wird die neue Kategorie „Small Mid-Caps“ für Unternehmen vorgeschlagen, die zwischen KMU und Großunternehmen eingeordnet werden sollen. Für diese Unternehmen sollen konkrete Entlastungen und Förderungen bei Datenschutz, Berichtspflichten und

Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa sichern

Kapitalmarktzugang – aber eben für pharmazeutische Unternehmen auch im Zusammenhang mit dem Critical Medicines Act – ermöglicht werden. Die Europäische Kommission definiert den Begriff „Small Mid-Cap“ dahingehend, dass davon Unternehmen mit weniger als 750 Mitarbeitern und einem Jahresumsatz von höchstens 150 Mio. Euro oder einer Bilanzsumme von weniger als 129 Mio. Euro erfasst werden.¹⁰

Wir halten diesen Vorschlag der Europäischen Kommission für nicht weitgehend genug, den industriellen Mittelstand in Deutschland und in der EU zu entlasten. Der industrielle Mittelstand wird aktuell mit einer Flut von gesetzlichen Anforderungen aus Brüssel, Berlin und den jeweiligen Bundesländern überflutet. Die aktuellen Anforderungen können bisweilen maßgeblich von Großunternehmen personell und finanziell erfüllt werden, was sich auch darin zeigt, dass die Europäische Lieferkettenrichtlinie (Richtlinie (EU) 2024/1760) gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. a) nur für Unternehmen gilt, die im letzten Geschäftsjahr, für das ein Jahresabschluss angenommen wurde oder hätte angenommen werden müssen, im Durchschnitt mehr als 1.000 Beschäftigte hatten und einen weltweiten Nettoumsatz von mehr als 450 Mio. Euro erzielten.

Als konkrete Lösung schlagen wir deshalb folgendes vor:

Die Europäische Kommission sollte die Definition des Begriffs „Small Mid-Cap“ an die Realität des europäischen Mittelstands knüpfen und entsprechend des Geltungsbereichs der Europäischen Lieferkettenrichtlinie (Richtlinie (EU) 2024/1760) die Schwellenwerte auf weniger als 1.000 Beschäftigte und einen Nettojahresumsatz von weniger als 450 Mio. Euro festlegen.

¹⁰ Europäische Kommission, Annex to the Commission Recommendation on the definition of small mid-cap enterprises, C(2025) 3500 final, vom 21.05.2025 (abrufbar unter: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/58fb9167-2598-4d53-8478-43b5b68b2b6f_en?filename=Recommendation%20-%20Small%20mid-caps%20%28Annex%29.pdf, zuletzt abgerufen am 22.08.2025).