



Detailansicht des Registereintrags

Pharma Deutschland e.V.

Stand vom 21.02.2025 11:56:18 bis 01.04.2025 15:01:20

Eingetragener Verein (e. V.)

Registernummer:	R000739
Ersteintrag:	21.02.2022
Letzte Änderung:	21.02.2025
Letzte Jahresaktualisierung:	19.06.2024
Tätigkeitskategorie:	Wirtschaftsverband oder Gewerbeverband/-verein
Kontaktdaten:	Adresse: Ubierstraße 71-73 53173 Bonn Deutschland Telefonnummer: +49228957450 E-Mail-Adressen: info@pharmadeutschland.de Webseiten: www.pharmadeutschland.de
Hauptstadtrepräsentanz:	Friedrichstraße 134 10117 Berlin Telefonnummer: +493030875960 E-Mail-Adresse: info@pharmadeutschland.de
Hauptfinanzierungsquellen (in absteigender Reihenfolge):	
Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23	
Mitgliedsbeiträge	

Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

1.070.001 bis 1.080.000 Euro

Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

2,30

Vertretungsberechtigte Person(en):

1. **Jörg Wieczorek**
Funktion: Vorstandsvorsitzender
2. **Dr. med. Traugott Ullrich**
Funktion: stellvertretender Vorsitzender
3. **Henriette Starke**
Funktion: Vorstandsmitglied
4. **Dr. Ralf Mayr-Stein**
Funktion: Vorstandsmitglied
5. **Tobias Boldt**
Funktion: stellvertretender Vorsitzender
6. **Dr. Günter Auerbach**
Funktion: stellvertretender Vorsitzender
7. **Dr. Theresa von Fugler**
Funktion: Vorstandsmitglied
8. **Sebastian Wachtarz**
Funktion: stellvertretender Vorsitzender
9. **Dr. Dr. Richard Ammer**
Funktion: Vorstandsmitglied
10. **Babette Reiken**
Funktion: stellvertretende Vorsitzende
11. **Christoph HARRAS-WOLFF**
Funktion: Schatzmeister
12. **Dr. Andreas Eberhorn**
Funktion: Vorstandsmitglied
13. **Christian Hilmer**
Funktion: Vorstandsmitglied
14. **Erich Nobis**
Funktion: Vorstandsmitglied

15. **Prof. Dr. Michael Popp**
Funktion: Vorstandsmitglied
16. **Dr. Gabriela Soskutý**
Funktion: Vorstandsmitglied
17. **Dr. Stefan Koch**
Funktion: Vorstandsmitglied
18. **Kristina Ostertag**
Funktion: Vorstandsmitglied

Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (23):

1. **Dr. Elmar Kroth**
2. **Lutz Boden**
3. **Andrea Schmitz**
4. **Michael Hennrich**
Tätigkeit bis 02/23:
Mitglied des Deutschen Bundestages
5. **Dorothee Brakmann**
6. **Jörg Wieczorek**
7. **Dr. med. Traugott Ullrich**
8. **Henriette Starke**
9. **Dr. Ralf Mayr-Stein**
10. **Tobias Boldt**
11. **Dr. Günter Auerbach**
12. **Dr. Theresa von Fugler**
13. **Sebastian Wachtarz**
14. **Dr. Dr. Richard Ammer**
15. **Babette Reiken**
16. **Christoph HARRAS-WOLFF**
17. **Dr. Andreas Eberhorn**
18. **Christian Hilmer**
19. **Erich Nobis**
20. **Prof. Dr. Michael Popp**

21. **Dr. Gabriela Soskuty**

22. **Dr. Stefan Koch**

23. **Kristina Ostertag**

Gesamtzahl der Mitglieder:

380 Mitglieder am 05.06.2024, davon:

3 natürliche Personen

377 juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

Mitgliedschaften (10):

1. Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
2. Lebensmittelverband Deutschland e. V.
3. House of Pharma
4. British Chamber of Commerce of Germany
5. Wirtschaftsrat der CDU
6. Wirtschaftsforum SPD
7. Zentralverband der Deutschen Werbewirtschaft (ZAW) e.V.
8. Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e.V
9. Verband der Chemischen Industrie (VCI) e.V.
10. Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) e.V.

Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabensbereiche

Interessen- und Vorhabensbereiche (9):

Arzneimittel; Gesundheitsversorgung; Sonstiges im Bereich "Gesundheit"; Krankenversicherung; Pflegeversicherung; Sonstiges im Bereich "Umwelt"; Wettbewerbsrecht; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft"; Wissenschaft, Forschung und Technologie

Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.

Beschreibung der Tätigkeit:

Zweck von Pharma Deutschland e.V. ist es, die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie, insbesondere im Bereich der Selbstmedikation, unter Beachtung der besonderen Verpflichtung gegenüber der Allgemeinheit zu wahren sowie eine freie, lautere und saubere Werbung auf dem Gebiet des Arznei- und Heilmittelwesens zu fordern und zu schützen.

Neben Arzneimittel- und Medizinprodukte-Herstellern zählen auch Apotheker, Rechtsanwälte, Verlage, Agenturen sowie Markt- und Meinungsforschungsinstitute im Gesundheitsbereich zu den Mitgliedern von Pharma Deutschland.

Mit seiner hohen Fach- und Sachkompetenz ist Pharma Deutschland enger Ansprechpartner von Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen sowie ein starkes Bindeglied zwischen den verschiedenen Interessengruppen. Neben den politischen Aktivitäten von Pharma Deutschland ist die Tätigkeit des Verbandes besonders geprägt durch eine breite wissenschaftliche

Basisarbeit im Arzneimittelbereich. Pharma Deutschland sammelt und wertet Informationen über Arzneimittel aus und erarbeitet Stellungnahmen zu Vorgängen im Arzneimittelbereich.

Konkrete Regelungsvorhaben (28)

1. Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechts (Verordnung (EU) Nr. 726/2004)

Beschreibung:

Der Verordnungsvorschlag enthält Regelungen zur „Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln“ und damit eine Reihe von spezifischen Maßnahmen und Verpflichtungen hinsichtlich des Umgangs mit und der Minimierung von Lieferengpässen. Weitere Inhalte betreffen Änderungen und Ausweitungen von Umweltverträglichkeitsprüfungen von Arzneimitteln, Anreize zur Entwicklung von antimikrobiellen Arzneimitteln und Orphan Drugs etc.

Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 453/23 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]; HeilmWerbG [alle RV hierzu]; AMWHV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2405240032 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 05.04.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechts (Richtlinie 2001/83 EG)

Beschreibung:

Der Richtlinienvorschlag enthält unter anderem geänderte Regelungen zum Unterlagenschutz, zu Umweltverträglichkeitsprüfungen im Rahmen der Zulassung, Vereinfachungen im Zulassungsverfahren, teilweise neue Definitionen und Änderungen im Bereich der Qualität und Herstellung von Arzneimitteln.

Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 452/23 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; AMWHV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2405240033 (PDF - 29 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 05.04.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. Kommunikation zu DiGA**Beschreibung:**

Neue Reportingmaßnahmen durch das DigiG: Prozess, Inhalt u. Berücksichtigung des Stellungnahmeverfahren zum GKV-SV Bericht im nächsten Jahr, Quartalsberichte an das BMG zur DiGA-Inanspruchnahme, Ausdruck und Wortwahl des GKV-SV Berichts aktueller Genehmigungsprozess bei DiGA-Verordnungen vor dem Hintergrund der Einführung des E-Rezeptes für DiGA

Neue Möglichkeiten durch hybride Versorgungsmodelle bei DiGA, u.a. telemedizinisches Monitoring; Umsetzungsstand und nächste Schritte

Betroffenes geltendes Recht:

DiGAV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Krankenversicherung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. SG2405240035 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 08.04.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2502210010 (PDF - 13 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 31.01.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

4. **Medizinforschungsgesetz**

Beschreibung:

Pharma Deutschland setzt sich für eine Vereinfachung und Verkürzung der Zulassungsverfahren klinischer Prüfungen ein. Auch der Abbau bürokratischer Belastungen steht im Fokus. Dafür bedarf es verlässlicher und kalkulierbarer Rahmenbedingungen. Auch die bundeseinheitliche Harmonisierung insbesondere von GMP-Regelungen wird befürwortet.

Bundestags-Drucksachennummer:

[BT-Drs. 20/11561 \(Vorgang\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: [BMG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

2. Zuständiges Ministerium: [BMUV \(20. WP\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Betroffenes geltendes Recht:

[SGB 5](#) [\[alle RV hierzu\]](#); [AMG 1976](#) [\[alle RV hierzu\]](#); [AMWHV](#) [\[alle RV hierzu\]](#); [MPDG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Interessenbereiche:

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#); Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2501240002](#) (PDF - 13 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 17.01.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

5. **Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz**

Beschreibung:

Das ALBVVG zielt darauf ab, die Versorgung mit Arzneimitteln zu verbessern und Lieferengpässe bei patentfreien Arzneimitteln und bei Kinderarzneimitteln zu bekämpfen, indem Preisregeln für bestimmte Arzneimittel gelockert werden.

Bundestags-Drucksachennummer:

[BT-Drs. 20/6871 \(Vorgang\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; AMPPreisV [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; ApoBetrO 1987 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Krankenversicherung [alle RV hierzu]

6. Apotheken-Reformgesetz

Beschreibung:

Der Referentenentwurf beinhaltet Reformen zur Vergütung und Struktur der Apotheken. Den Entwicklungen im Gesundheitswesen und in der Bevölkerung (Demografie) sowie den damit verbundenen Herausforderungen muss mit geeigneten gesetzlichen Maßnahmen Rechnung getragen werden. Diesen Anforderungen wird der Entwurf nicht ausreichend gerecht. Aus Sicht Pharma Deutschlands bleibt es für eine umfassende und sichere Arzneimittelversorgung der Menschen in Deutschland unerlässlich, dass diese durch Apotheken mit Apothekern erfolgt.

Pharma Deutschland setzt sich für ein niedrighschwelliges Impfangebot in der Apotheke ein.

Referentenentwurf:

Gesetz für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz) (20. WP) (Vorgang) [alle RV hierzu]

Datum der Veröffentlichung: 14.06.2024

Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

ApoG [alle RV hierzu]; SGB 5 [alle RV hierzu]; AMPPreisV [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; BApO [alle RV hierzu]; AAppO [alle RV hierzu]; ApoBetrO 1987 [alle RV hierzu]; IfSG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2407110007 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 27.06.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. elektronische Produktinformation

Beschreibung:

In Zukunft soll vor dem Hintergrund der Digitalisierung im Gesundheitssystem und unter Berücksichtigung einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und aus

Umweltgesichtspunkten (Papierverbrauch) ein elektronischer Zugang zu den Produktinformationen ermöglicht werden (Elektronische Produktinformationen – ePI)

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (4):

1. SG2407110014 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2408200008 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.07.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. SG2408200010 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.08.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2502210009 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.02.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

8. Finanzierung 4. Klärstufe (Änderung der Kommunalen Abwasser-Richtlinie)

Beschreibung:

Die grundlegende Einschätzung der EU-Kommission, nach der „Humanarzneimittel und Körperpflegeprodukte die beiden Hauptverursacher schädlicher Mikroverunreinigungen“ seien, lässt sich durch wissenschaftliche Studien nicht begründen. Hierbei bleibt unberücksichtigt, dass Arzneimittel nicht mit anderen Waren und Produkten vergleichbar sind, da ihre Anwendung für die gesamte Gesellschaft von Nutzen ist. Vor diesem

Hintergrund sollten grundsätzlich die Folgen der Arzneimittelverwendung von der gesamten Gesellschaft getragen werden.

Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 15/23 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Behandlung von kommunalem Abwasser (Neufassung)

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]

9. NIS-2 Umsetzung (IT-Sicherheit)

Beschreibung:

Mit dem NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz wird die überwiegende Mehrzahl kleinerer und mittlerer pharmazeutischer Unternehmen mit der Umsetzung konkreter cybersicherheitsrechtlicher Vorgaben konfrontiert sein. Dabei müssen aus Sicht von Pharma Deutschland die europäischen Vorgaben im Rahmen der Cybersicherheitsanforderungen, harmonisiert und passgenau für den nationalen Rechtsrahmen für pharmazeutische Unternehmen, umsetzbar gestaltet werden. Der Verband setzt sich dabei dafür ein, klare und bürokratiearme Vorgaben für betroffene Unternehmen zu schaffen.

Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 380/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung (NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz)

Zuständiges Ministerium: BMI (20. WP) [alle RV hierzu]

Zuvor:

Referentenentwurf (BMI) (20. WP): Entwurf eines NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetzes (Vorgang)

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/13184 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung (NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz)

Zuständiges Ministerium: BMI (20. WP) [alle RV hierzu]

Zuvor:

Referentenentwurf (BMI) (20. WP): Entwurf eines NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetzes (Vorgang)

Betroffenes geltendes Recht:

BSIG 2009 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [\[alle RV hierzu\]](#); Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

10. Kunststoffgranulat-Verordnung

Beschreibung:

Die vorgeschlagene zusätzliche Verordnung, parallel zur bereits erlassenen REACH-Beschränkung der Verwendung von Mikroplastik, wird zu zusätzlichem bürokratischem Aufwand bei einer Vielzahl von kunststoffverarbeitenden Betrieben führen, auch im Bereich der Medizintechnik. Die verpflichtende externe Auditierung und Zertifizierung (Artikel 5) verursacht interne wie externe Aufwände und Kosten, ohne dass – in einer bereits aus Qualitäts- und Produktsicherheitsgründen nach hohen Standards arbeitenden Branche - ein positiver Effekt auf die Emission von Kunststoffgranulat in die Umwelt zu erwarten ist.

Interessenbereiche:

Sonstiges im Bereich "Umwelt" [\[alle RV hierzu\]](#); Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [\[alle RV hierzu\]](#); Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

11. Notfallgesetz

Beschreibung:

Ziel des Entwurfs ist die Sicherstellung einer bundesweit einheitlichen und gleichwertigen Notfallversorgung für alle Hilfesuchenden. Hierfür müssen die drei Versorgungsbereiche – vertragsärztlicher Notdienst, Notaufnahmen der Krankenhäuser und Rettungsdienste – besser vernetzt und aufeinander abgestimmt werden, da eine gut funktionierende und wirtschaftliche Notfall- und Akutversorgung essenzieller Bestandteil einer leistungsfähigen Gesundheitsversorgung ist.

Bundesrats-Drucksachennummer:

[BR-Drs. 379/24 \(Vorgang\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung

Zuständiges Ministerium: [BMG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Zuvor:

Referentenentwurf (BMG): [Gesetz zur Reform der Notfallversorgung \(NotfallG\) \(Vorgang\)](#)

Bundestags-Drucksachennummer:

[BT-Drs. 20/13166 \(Vorgang\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung

Zuständiges Ministerium: [BMG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Zuvor:

Referentenentwurf (BMG): [Gesetz zur Reform der Notfallversorgung \(NotfallG\) \(Vorgang\)](#)

Betroffenes geltendes Recht:

[SGB 5](#) [\[alle RV hierzu\]](#); [AMG 1976](#) [\[alle RV hierzu\]](#); [ApoG](#) [\[alle RV hierzu\]](#); [KHNG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#)

12. Cannabisgesetz

Beschreibung:

Das Gesetz ermöglicht den kontrollierten Umgang mit Cannabis und enthält auch Regelungen zu Medizinalcannabis. Pharma Deutschland ist es wichtig, dass das nach früherer Rechtslage vorgesehene Vergabeverfahren für den inländischen Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch die Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entfällt.

Bundestags-Drucksachenummer:

BT-Drs. 20/8704 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften - (Cannabisgesetz - CanG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]; BtMG 1981 [alle RV hierzu]; KCanG [alle RV hierzu]; MedCanG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

13. Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Beschreibung:

Mit dem GDNG wird das Ziel verfolgt, qualitativ hochwertige Daten für eine verbesserte und qualitätsgesicherte Versorgung verfügbar zu machen. Hierin wird der rechtliche Rahmen für die Erhebung, Zusammenführung und den Zugang zu Gesundheitsdaten auf den Ebenen der Datenbereitsteller, Antragsteller, Leistungserbringer sowie Kostenträger unter Würdigung der Versichertenrechte. Insbesondere die zukünftigen Zugangsmöglichkeiten zu Gesundheitsdaten durch Arzneimittel-Hersteller sind positiv zu bewerten. Die Möglichkeit, Gesundheitsdaten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) im Rahmen der Arzneimittel- und DiGA-Versorgung allgemein zugänglich zu machen, eröffnet dabei die Chance, bestehende Datenungleichgewichte innerhalb der Vertragspartner der Selbstverwaltung aufzulösen.

Bundestags-Drucksachenummer:

BT-Drs. 20/9046 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten - (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

GDNG [alle RV hierzu]; SGB 5 [alle RV hierzu]; SGB 11 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Krankenversicherung [alle RV hierzu]

14. Digitalgesetz

Beschreibung:

Mit dem Digitalgesetz wird eines der Kernvorhaben der Bundesregierung im Rahmen der Digitalisierungsstrategie, die ePA für alle, auf den Weg gebracht. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens bietet für Patienten und Leistungserbringer ein erhebliches Potenzial, die Versorgung insbesondere in ländlichen Gebieten und für Menschen mit eingeschränkter Mobilität zu verbessern. Auch der Informationsaustausch zwischen medizinischen Einrichtungen, den Heilberufen und den Pflegefachkräften kann wesentlich erleichtert werden.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/9048 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens - (Digital-Gesetz – DigiG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; SGB 7 [alle RV hierzu]; SGB 11 [alle RV hierzu]; DiGAV [alle RV hierzu]; DiPAV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Krankenversicherung [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2502210011 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 12.02.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

15. Green Claims

Beschreibung:

Nach der Green Claims Verordnung müssen künftig ausdrückliche Umweltaussagen ausführlich begründet, nachgewiesen und durch akkreditierte Stellen zertifiziert werden. Dadurch soll die Transparenz von Umweltaussagen gewährleistet werden. Unternehmen müssen vor dem Tätigen einer Umweltaussage bei einer Prüfstelle einen Ex-ante Antrag auf Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung stellen. In Deutschland gibt es durch das UWG und HWG seit Jahrzehnten ein gut funktionierendes System der Kontrolle, besonders über den Wettbewerb selbst oder befugte Verbände.

Betroffenes geltendes Recht:

UWG 2004 [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]; Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2407110012](#) (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

16. [Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz](#)

Beschreibung:

Mit der Digitalisierungsstrategie soll den Versicherten ein zentraler und aktiver Part im Rahmen der gesundheits- und Pflegeversorgung eingeräumt werden. Mit dem Gesetz sollen u.a. Potentiale in Richtung einer stärker sektorübergreifend geprägten Erbringung von Krankenhausleistungen genutzt werden. Pharma Deutschland unterstützt diese Intention mit Blick auf eine bedarfsgerechte Implementierung digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen in alle Sektoren.

Bundestags-Drucksachenummer:

BT-Drs. 20/11854 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz - KHVVG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; KHG [alle RV hierzu]; KHEntgG [alle RV hierzu]; GWB [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Krankenversicherung [alle RV hierzu]

17. [Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz](#)

Beschreibung:

Mit dem GVSG soll eine noch besser auf die Bedürfnisse der Patienten ausgerichtete Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung der Interessen der an der Versorgung mitwirkenden Personen und Berufsgruppen erreicht werden. Dieser begrüßenswerte Ansatz sollte weiterentwickelt werden, indem z.B. auch die Arzneimittel-Hersteller und deren Verbände angemessen an den Beratungen des g-BA beteiligt werden.

Bundestags-Drucksachenummer:

BT-Drs. 20/11853 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz - GVSG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; SGB 11 [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; KHG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#); Krankenversicherung [\[alle RV hierzu\]](#)

18. Blutspendenverordnung**Beschreibung:**

Mit der Änderung des Transfusionsgesetzes vom 11. Mai 2023 soll der Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende ermöglicht werden. Pharma Deutschland begrüßt den Einsatz dieser Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende, um dadurch die Durchführung von Spendeterminen und die Versorgung mit Blut und Plasma in Deutschland weiterhin sicherzustellen. Es ist besonders wichtig, Erstpender in das telemedizinische Verfahren einzubeziehen, um die Versorgungssicherheit in Deutschland mit Blut und Plasmaprodukten zu gewährleisten und zugleich eine umfassende Datenbasis für die Bewertung der telemedizinischen Verfahren zu schaffen.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

Verordnung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende (Telemedizin-BlutspendeV

Datum des Referentenentwurfs: 26.04.2024

Federführendes Ministerium: [Bundesministerium für Gesundheit \(BMG\) \[alle RV hierzu\]](#)

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#)

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2409040005 \(PDF - 3 Seiten\)](#)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.07.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

19. Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)**Beschreibung:**

Die Beschränkung hautsensibilisierender Stoffe in Verbrauchergemischen und ihre Auswirkungen auf Medizinprodukte.

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#); Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [\[alle RV hierzu\]](#)

20. Optimierung der Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten**Beschreibung:**

Die Behandlung bakterieller Infektionen ist zunehmend herausfordernd. Neue Therapieansätze zur Behandlung bakterieller Infektionen müssen gefördert werden, damit auch in Zukunft eine optimale Therapie der Infektionskrankheiten erzielt werden kann. Dies betrifft die Entwicklung sogenannter Reserveantibiotika. Da die Entwicklung neuer

Therapieansätze den Schutzmechanismen der Infektionserreger häufig nicht hinterher kommt, ist es unerlässlich, bestehende Therapieoptionen adäquat einzusetzen und somit die Bekämpfung der Resistenz voranzutreiben.

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]; SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2409040006 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 21.08.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

21. Verbesserungsvorschläge zur Änderung der MDR und der IVDR

Beschreibung:

Es ist Fakt, dass seit Inkrafttreten der MDR und der IVDR immer mehr Produkte und Unternehmen vom Markt verschwinden. Zudem sind die Gesamtkosten gestiegen und die Zeit bis zur Markteinführung ist unvorhersehbar geworden. Auch sind die Auslegungen der Vorschriften und die Anwendung der Leitlinien sehr unterschiedlich, was dem Ziel der Harmonisierung widerspricht. Dies führt zu einer Verschlechterung der Patientenversorgung, der entgegengewirkt werden soll.

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (3):

1. SG2411120010 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 31.10.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2502210007 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 30.01.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. SG2502210008 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.02.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

22. Gesundes-Herz-Gesetz

Beschreibung:

Pharma Deutschland begrüßt die Intention des Gesetzentwurfs, die Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu senken und die Herz-Kreislauf-Gesundheit in Deutschland zu stärken, in dem die Früherkennung, die Bekämpfung von Risiken sowie Versorgung von Risikoerkrankungen und Herz-Kreislaufferkrankungen verbessert und die medizinische Prävention gestärkt werden sollen.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/13094 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit - (Gesundes-Herz-Gesetz - GHG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2411120011 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 21.10.2024 an:

Bundestag

Organe [alle SG dorthin]

23. Bürokratieabbau - Eleven associations propose urgent measures to facilitate MDR/IVDR implementation

Beschreibung:

Ziel der MDR und IVRD ist es, einen robusten, transparenten, vorhersehbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheit gewährleistet und gleichzeitig Innovationen fördert. Nach mehr als sechs Jahren der Umsetzung dieser Verordnungen hat sich jedoch die Verfügbarkeit

sowohl von altbewährten und neuen modernen Medizinprodukten in Europa zurückgegangen, was sich negativ auf die Patientenversorgung auswirkt. Dem wollen die Verbände entgegenwirken.

Betroffenes geltendes Recht:

MPDG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2412200107 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.11.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

24. **Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts- Governance-Verordnung**

Beschreibung:

Medizinische Informationsobjekte (MIO) sind Grundlage des interoperablen Funktionsumfangs der elektronischen Patientenakte (ePA für alle). Die Etablierung der „ePA für alle“ hängt damit entscheidend von der zukunftsorientierten Ausgestaltung der MIO ab. Sie sind essenziell, da sie die Interoperabilität, also den reibungslosen Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Systemen und Akteuren im Gesundheitswesen, ermöglichen. Im Rahmen der gesetzlichen Konturierung eines digitalen Gesundheitssystems ist es aus Sicht des Pharma Deutschland essenziell, versorgungsnahe digitale Lösungen zum Stand der Technik vorzuzeichnen.

Referentenentwurf:

Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (20. WP) (Vorgang) [alle RV hierzu]

Datum der Veröffentlichung: 11.11.2024

Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2412200109 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

25. Entwurf einer Anlage zur Rechtsverordnung über Standardvertragsklauseln, § 42d Abs. 1 AMG

Beschreibung:

Es geht um die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen, die durch das Medizinforschungsgesetz nunmehr Eingang in das AMG gefunden haben (§ 42d AMG) und eine gewisse Verbindlichkeit erlangen werden. Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung festzulegen, wobei die Rechtsverordnung Abweichungsmöglichkeiten vorsehen kann.

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2412200110 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 11.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

26. Preismoratorium und gesetzlichen Herstellerabschläge für Arzneimittel nach § 130a Absatz 4 SGB V

Beschreibung:

Die Rahmenbedingungen der Preisbildung in der GKV sind überwiegend fast 20, in Teilen gar über 30 Jahre alt und müssen aus Sicht von Pharma Deutschland vor dem Hintergrund der aktuellen gesamtwirtschaftlichen Situation regelhaft hinterfragt und entsprechend nachjustiert werden. Dabei gilt es, insbesondere die Faktoren Standort, Lieferfähigkeit und Innovation aus Sicht der

Versorgung
zu berücksichtigen.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Krankenversicherung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (4):

1. SG2412200111 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2412200116 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. SG2412200118 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2412200122 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

27. **1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten**

Beschreibung:

Die Regelungen zum Zugang zu den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen wird von Pharma Deutschland grundsätzlich positiv beurteilt. Die Details zur Nutzung der

Abrechnungsdaten auf Grundlage der in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecke werden dabei entscheidend für die Nutzung von qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten u.a. zur Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten sein. Dabei werden zukünftig die Antragsbearbeitung und die Kosten der Datenerhebung entscheidend für eine breite Nutzung sein. Erfahrungen aus vergangenen Datenzugangsprozessen haben gezeigt, dass trotz der Verfügbarkeit großer und qualitativ hochwertiger Daten in hoheitlicher Hand, wirtschaftliche orientierte Datenanbieter von der Industrie bevorzugt genutzt wurden bzw. werden.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

Datum des Referentenentwurfs: 11.11.2024

Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Krankenversicherung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2412200127 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

28. EU-Biozidprodukteverordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR-Verfahren) und CLH-Verfahren

Beschreibung:

Biozidstoffe werden in der Europäischen Union (EU) regelhaft auf ihre Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt bewertet. Als Verbände der deutschen Gesundheitswirtschaft beobachten wir die laufende Gefahrenbewertung von Ethanol im Rahmen der EU-Biozidprodukteverordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR-Verfahren) und dem nachgelagerten Verfahren zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (CLH-Verfahren) unter der "Classification, Labelling and Packaging"-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 mit großer Besorgnis.

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. SG2502210005 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 18.02.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) (20. WP) [alle SG dorthin]

2. SG2502210006 (PDF - 4 Seiten)**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.01.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Angaben zu Aufträgen (0)

Die Interessenvertretung wird nicht im Auftrag ausgeübt.

Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Gesamtsumme:

0 Euro

Mitgliedsbeiträge

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Gesamtsumme:

8.040.001 bis 8.050.000 Euro

Jahresabschluss/Rechenschaftsbericht

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

[JA-2023-Lobbyregister.pdf](#)