



Detailansicht des Registereintrags

Pro Generika e.V.

Stand vom 30.07.2025 11:15:18 bis 09.10.2025 16:31:17

Eingetragener Verein (e. V.)

Registernummer:	R000211
Ersteintrag:	28.01.2022
Letzte Änderung:	30.07.2025
Letzte Jahresaktualisierung:	24.06.2025
Tätigkeitskategorie:	Wirtschaftsverband oder Gewerbeverband/-verein
Kontaktdaten:	Adresse: Unter den Linden 32-34 10117 Berlin Deutschland Telefonnummer: +493081616090 E-Mail-Adressen: info@progenerika.de Webseiten: www.progenerika.de www.probiosimilars.de

Hauptfinanzierungsquellen (in absteigender Reihenfolge):

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Mitgliedsbeiträge, Sonstiges

Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

2.130.001 bis 2.140.000 Euro

Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

5,00

Vertretungsberechtigte Person(en):

1. **Andreas Burkhardt**
Funktion: Vorstandsvorsitzender
2. **Josip Mestrovic**
Funktion: Schatzmeister
3. **Thomas Weigold**
Funktion: Stv. Vorsitzender

Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (12):

1. **Bork Bretthauer**
2. **Anna Steinbach**
3. **Franziska Strobel M.A.**
4. **Gloria Freifrau von Schorlemer-Lieser-Thomsen**
5. **Frank Wittkemper MBA**
6. **Fabian Locher**
7. **Walter Röhrer**
8. **Dr. Christopher Kirsch**
9. **Katarzyna Holub**
10. **Andreas Burkhardt**
11. **Josip Mestrovic**
12. **Thomas Weigold**

Gesamtzahl der Mitglieder:

20 Mitglieder am 23.06.2025, ausschließlich juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

Mitgliedschaften (2):

1. Medicines for Europe
2. Bundesverband Managed Care e.V.

Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche

Interessen- und Vorhabenbereiche (9):

EU-Gesetzgebung; Sonstiges im Bereich "Europapolitik und Europäische Union"; Arzneimittel; Gesundheitsversorgung; Cybersicherheit; Sonstiges im Bereich "Innere Sicherheit"; Sonstiges im Bereich "Recht"; Immissionsschutz; Industriepolitik

Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.

Beschreibung der Tätigkeit:

Der Verband Pro Generika ist ein Wirtschaftsverband, der gemäß Satzung die gemeinsamen Interessen der Generika- und Biosimilarhersteller in Deutschland fördert und vertritt. Der Verband konstituiert sich aus Unternehmen, die Generika- und Biosimilars herstellen und vertreiben. Die Generika- und Biosimilar-Unternehmen stellen 80 % der Tagestherapiedosen von rezeptpflichtigen Arzneimittel für die Versorgung in Deutschland zur Verfügung.

Pro Generika setzt sich mit seiner Interessensvertretung insbesondere für ein Erstattungssystem im Rahmen des SGB V ein, dass eine sichere und nachhaltige Arzneimittelversorgung mit Generika und Biosimilars unterstützt und die Vielfalt der Anbieter erhält, durch die sich bereits Preiswettbewerb ergibt. Dabei geht es u.a. um Festbeträge, Rabattverträge, Preismoratorium, Herstellerabschläge, Informationspflichten, Lagerhaltung und weitere Regelungen. Daneben geht es um weitere Rahmenbedingungen der Industrie, u.a. Umweltbelange und Aspekte des Geistigen Eigentums.

Hierfür betreibt der Verband Lobbyarbeit. Mithilfe von Positionspapieren, Stellungnahmen und weiteren Hinweisen zur Arbeit des Gesetzgebers informieren wir Abgeordnete, die Bundes- und Landesregierungen, Bundes- und Landesministerien und Bundesoberbehörden zu den Belangen der Industrie. Zwei bis dreimal jährlich finden öffentliche Veranstaltungen statt, bei denen aktuelle Fragestellungen der Branche diskutiert werden. Dazu laden wir neben weiteren Stakeholdern auch Abgeordnete und Vertreter der Ministerien und BOB ein.

Konkrete Regelungsvorhaben (12)

1. **Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)**

Beschreibung:

Ziel war es Veränderungen der Erstattungsregeln zu erreichen, um eine sicherere Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/9319 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Arzneimittelversorgung sicherstellen - Versorgungssicherheit gewährleisten

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

2. System der Erweiterten Herstellerverantwortung zur Finanzierung 4. Klärstufe

Beschreibung:

Die jetzt von der UWWTD / KARL vorgesehene Finanzierung der 4. Klärstufe führt in einen Zielkonflikt mit der Gewährleistung einer sicheren Arzneimittel-Grundversorgung. Dieser Zielkonflikt muss gelöst werden. Wir weisen darauf hin, dass die anfallenden Klärwerks-Beiträge für die Hersteller nicht kalkulierbar sind und die Generika-Preise im derzeitigen Generikapreis-Regulierungssystem nicht erhöht werden können. Dies wird zu einer nicht absehbaren Anzahl von Marktrücknahmen führen.

Interessenbereiche:

EU-Gesetzgebung [[alle RV hierzu](#)]; Immissionsschutz [[alle RV hierzu](#)]

3. Einführung eines pre-grant opposition mechanisms bei einheitlichen SPC

Beschreibung:

Wir setzen uns dafür ein, dass im Rahmen der europäischen Diskussion ein pre-grant opposition mechanism für das einheitliche SPC eingeführt wird. Dadurch wäre es möglich, bereits vor einer Patenterteilung die Validität des Patentes überprüfen zu lassen. Hierdurch ließen sich unnötige Rechtsstreitigkeiten vermeiden, so dass die Einführung von Generika nicht durch juristische Auseinandersetzungen unnötig verzögert wird.

Interessenbereiche:

Arzneimittel [[alle RV hierzu](#)]; EU-Gesetzgebung [[alle RV hierzu](#)]

4. Der Erstattungsbetrag des Originals gilt auch fürs Generikum. Hersteller brauchen ihn vorab. Wir fordern ein Auskunftsrecht für Planungssicherheit.

Beschreibung:

Da der vertrauliche Erstattungsbetrag des Originals auch für das folgende Generikum als Preisobergrenze fort gilt, muss der generische Hersteller den Erstattungsbetrag mit einem gewissen Vorlauf kennen, um seinen Markteintritt kalkulieren zu können. Wir haben uns für ein Auskunftsrecht eingesetzt.

Bundesrats-Drucksachenummer:

BR-Drs. 155/24 (Vorgang) [[alle RV hierzu](#)]

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

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

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

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2406200045](#) (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.06.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20.
WP) [alle SG dorthin]

5. Position der europäischen Generika- und Biosimilarindustrie zum EU-Vergaberecht

Beschreibung:

Der größte Teil (rund 75%) aller rezeptpflichtigen Generika wird in der Apotheke unter Rabattvertrag abgegeben. Einziges Kriterium für die Vergabe ist in den allermeisten Fällen ausschließlich der Preis (einige Ausnahmen sind mit dem ALBVVG eingeführt worden und in einigen Fällen wurde die Ausschreibungspraxis geändert). In den europäischen Regelungen sind keine anderen Vorgaben für die Ausschreibung von Arzneimitteln vorgesehen. Wir setzen uns ein für die Berücksichtigung weiterer Vergabekriterien über das Kriterium des "billigsten Preises" für ein Generikum hinaus.

Interessenbereiche:

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Recht" [alle RV hierzu]

6. Wir fordern, Lagerpflicht auf kritische Arzneimittel zu fokussieren (3 Monate als Bulk) und Doppelregulierung bei Biosimilars abzubauen.

Beschreibung:

Wir setzen uns dafür ein, dass eine Fokussierung und Flexibilisierung der sechsmonatige Lagerhaltung für Rabattarzneimittel (§ 130a Abs. 8 SGB V) auf versorgungskritische Arzneimittel, wobei 3 Monate in Form von Bulk gelagert werden können, und der Abbau der Doppelregulierung bei Biosimilars durch Hilfstaxe und 8c-Verträge in den Referentenentwurf aufgenommen werden.

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:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

7. Gleichstellung der elektronischen Packungsbeilage

Beschreibung:

Die digitale Transformation der Gebrauchsinformation soll vorangetrieben werden. Eine entsprechende Öffnung sieht der Entwurf der Pharmaceutical Legislation auf EU-Ebene bereits vor. Diese sollte in einer pragmatischen und anwenderfreundlichen Art und Weise

und ohne eine Doppelbelastung der generischen Industrie umgesetzt werden. Dafür sollen deren praktische Vorteile bei der Bewältigung von Lieferengpässen, dem Ersatz gedruckter GI in der Klinik und der Information von Patienten und Fachkreisen im praktischen Einsatz zu zeigen.

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

8. Possible Restriction of PFAS: impact on critical medicines supply

Beschreibung:

In der EU wird ein weitgehendes Verbot von PFAS-Substanzen diskutiert. Diese umfangreiche Substanzgruppe ist in vielen Arzneimitteln enthalten und in noch größerem Umfang in Produktionsanlagen oder Verpackungen. Da eine Änderung von Wirkstoffen im Wesentlichen ausgeschlossen und eine Änderung von Produktion oder Verpackung im pharmazeutischen Bereich ein höchst aufwendiger Prozess ist, würde ein umfangreiches Verbot die anderweitigen Bemühungen um eine stabile Arzneimittelversorgung konterkarieren und voraussichtlich zu akuten Engpässen und zu einer Produktionsverlagerung noch weiter in Drittstaaten führen. Insofern ist bei den anstehenden EU-Verhandlungen aus unserer Sicht ein sehr weitgehendes Übergangsregime dringend geboten. (Schreiben Europ. Dachverband Medicines for Europe).

Interessenbereiche:

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2409100019 (PDF - 18 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 03.09.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20. WP) [alle SG dorthin]

9. Gemeinsame / Kassenartenübergreifende Ausschreibungen von Krankenkassen

Beschreibung:

In der Politik gibt es, z. B. bei Bündnis 90 / Die Grünen bzw. in der SPD, Stimmen und Positionen, wonach Rabattvertragsausschreibungen durch die Krankenkassen nochmals stärker Krankenkassenarten-übergreifend (Vorschlag Bündnis 90 / Die Grünen) oder gemäß einem SPD-Vorschlag auch EU-Länder übergreifend erfolgen sollen. Offenbar verspricht man sich davon eine Senkung des administrativen Aufwands bzw. auch eine größere

Planungssicherheit durch höhere Versorgungsvolumen für die Hersteller. Dieser an sich positiv gedachte Ansatz geht jedoch mit ernsthaften Folgen für die Versorgungssicherheit einher.

Fakten zum Ausschreibungsmarkt: Bereits heute sind die Ausschreibungen der Krankenkassen in Deutschland sehr stark gebündelt und zentralisiert

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2502200013 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.02.2025 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

10. Gefahrenbewertung von Ethanol (Alkohol) nach EU-Biozidprodukteverordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR-Verfahren)

Beschreibung:

Gefahrenbewertung von Ethanol (Alkohol) nach 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.

Ethanol (Alkohol) soll in diesem Verfahren in eine höhere Gefahrenklasse eingestuft werden, was unabsehbare Folgen hätte für die Handdesinfektion, Abläufe in Arztpraxen /Krankenhäusern und auch für die pharmazeutische Produktion.

Wir fordern, die unsachgemäße Neueinstufung von Ethanol als CMR-Stoff zu verhindern und die laufenden Verfahren auf EU-Ebene zum jetzigen Zeitpunkt endgültig zu beenden.

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

11. Stellungnahme zum Referentenentwurf des NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetzes

Beschreibung:

Wir sehen deutlichen Änderungsbedarf in der praktischen Umsetzung des geplanten Gesetzes – insbesondere mit Blick auf:

- eine klarere Ausgestaltung von Informationspflichten und Zugangsrechten in § 6,
- realitätsnahe und verhältnismäßige Vorgaben für Schulungsmaßnahmen in § 30,
- eine differenzierte Betrachtung der Lieferkettensicherheit mit Ausnahmen für und praxisnaher Unterstützung kleiner Unternehmen,

- eine rechtsklare, verhältnismäßige Eingrenzung der Geschäftsführungsverantwortung

Wir appellieren daher an den Gesetzgeber, die betroffenen Branchen – insbesondere den Bereich der Arzneimittelherstellung – stärker in die Ausgestaltung der Verordnungen und Umsetzungsrichtlinien einzubeziehen.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

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

Datum des Referentenentwurfs: 23.06.2025

Federführendes Ministerium: Bundesministerium des Innern (BMI) [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Cybersicherheit [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Innere Sicherheit" [alle RV hierzu]

12. Begrenzung der automatischen Apothekensubstitution von Biosimilars auf parenterale Zubereitungen

Beschreibung:

Begleitung des G-BA-Prozesses zur Ausweitung der automatischen Substitution von Biosimilars in der Apotheke mit dem Ziel diese Substitution auf die parenteralen Zubereitungen zu begrenzen.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Angaben zu Aufträgen (0)

Die Interessenvertretung wird nicht im Auftrag ausgeübt.

Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Gesamtsumme:

0 Euro

Mitgliedsbeiträge

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Gesamtsumme:

2.140.001 bis 2.150.000 Euro

Jahresabschluss/Rechenschaftsbericht

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

[Pro-Generika-Jahresrechnung-2024-Lobbyregister_kurz.pdf](#)

Eigener Verhaltenskodex

[Pro-Generika-Verhaltenskodex-final_6-9-2016.pdf](#)