Detailansicht des Registereintrags

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Aktuell seit 27.10.2026 14:23:30

Eingetragener Verein (e. V.)

Registernummer:	R001463
Ersteintrag:	25.02.2022
Letzte Änderung:	27.10.2026
Letzte Jahresaktualisierung:	27.10.2026
Tätigkeitskategorie:	Wirtschaftsverband oder Gewerbeverband/-verein
Kontaktdaten:	Adresse: Friedrichstraße 148 10117 Berlin Deutschland Telefonnummer: +4930279090 E-Mail-Adressen: info@bpi.de Webseiten: www.bpi.de

Hauptfinanzierungsquellen (in absteigender Reihenfolge):
Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25
Mitgliedsbeiträge, Sonstiges

Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:
Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25
1.800.001 bis 1.810.000 Euro

Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:
Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25
3,01

Vertretungsberechtigte Person(en):

1. **Dr. Kai Joachimsen MBA**
   Funktion: Hauptgeschäftsführer/Vorstandsmitglied
2. **Richard Engelhard**
   Funktion: Vorstandsmitglied
3. **Ralph Schmidt**
   Funktion: Vorstandsmitglied
4. **Sebastian Braun**
   Funktion: Vorstandsmitglied
5. **Marco Hardt**
   Funktion: Vorstandsmitglied
6. **Philipp Bloching**
   Funktion: Vorstandsmitglied
7. **Adam Faßbender**
   Funktion: Vorstandsmitglied
8. **Oliver Kirst**
   Funktion: Vorstandsvorsitzender
9. **Dr. Marc-Oliver Rauch**
   Funktion: Vorstandsmitglied/Schatzmeister
10. **Dr. Christian Roesky**
    Funktion: Vorstandsmitglied
11. **Dr. Sandra Graf-Schiller**
    Funktion: Vorstandsmitglied
12. **Dr. Frank Velte**
    Funktion: Vorstandsmitglied
13. **Leonardo Mallmann**
    Funktion: Vorstandsmitglied

Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (28):

1. **Anja Klauke**
2. **Prof. Dr. Jens Peters**
3. **Britta Ginnow**
4. **Britta Marquardt**
5. **Sebastian Schütze**
6. **Dr. Pablo Serrano Minar**

7. **Dr. Matthias Wilken**
8. **Ulf Zumdick**
9. **Tom Mühlmann**
10. **Dr. Meike Criswell**
11. **Christine Lietz**
12. **Dr. Boris Thurisch**
13. **Thomas Brückner**
14. **Kurtalić Mona**
    Tätigkeit bis 12/24:
    Policy Advisor / Wissenschaftliche Mitarbeiterin
    für ein Mitglied des Deutschen Bundestages
15. **Hermann Hofmann**
16. **Dr. Kai Joachimsen MBA**
17. **Richard Engelhard**
18. **Ralph Schmidt**
19. **Sebastian Braun**
20. **Marco Hardt**
21. **Philipp Bloching**
22. **Adam Faßbender**
23. **Oliver Kirst**
24. **Dr. Marc-Oliver Rauch**
25. **Dr. Christian Roesky**
26. **Dr. Sandra Graf-Schiller**
27. **Dr. Frank Velte**
28. **Leonardo Mallmann**

Gesamtzahl der Mitglieder:
229 Mitglieder am 10.03.2026, ausschließlich juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

Mitgliedschaften (16):
1. Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
2. Bundesverband Managed Care e.V. (BMC)
3. Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)
4. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)

5. Forschungsgemeinschaft Faltschachteln für die pharmazeutische Industrie (FFPI)
6. Gesellschaft für Phytotherapie (GPT)
7. German Quality Management Association e.V. (GQMA)
8. Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)
9. INTEGRITAS Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V.
10. Lebensmittelverband Deutschland
11. securPharm e.V.
12. TransSektoris UG
13. Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)
14. Wirtschaftsforum SPD
15. Wirtschaftsrat der CDU
16. Initiative Studienstandort Deutschland

Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche

Interessen- und Vorhabenbereiche (19):
Arbeitsmarkt; Außenwirtschaft; EU-Gesetzgebung; Sonstiges im Bereich "Europapolitik und Europäische Union"; Arzneimittel; Gesundheitsförderung; Gesundheitsversorgung; Sonstiges im Bereich "Gesundheit"; Datenschutz und Informationssicherheit; Digitalisierung; Urheberrecht; Öffentliche Finanzen, Steuern und Abgaben; Krankenversicherung; Sonstiges im Bereich "Umwelt"; Industriepolitik; Wettbewerbsrecht; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft"; Wissenschaft, Forschung und Technologie; Digitalisierung

Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.

Beschreibung der Tätigkeit:
Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) arbeitet auf Grundlage der Vernetzung, des Erfahrungsaustausches und der Kollaboration zwischen den Mitgliedsfirmen und externen Akteurinnen und Akteuren aus Wirtschaft, Zivilgesellschaft, Wissenschaft und Politik. Um die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie zu verbessern, unterhalten wir einen Dialog zu allen vorab genannten . Mithilfe von Positionspapieren, Stellungnahmen und Veranstaltungen informieren wir über Herausforderungen und Potenziale der pharmazeutischen Industrie und machen Vorschläge für gesetzliche Regelungen zur Förderung von der Gesundheitswirtschaft. Des Weiteren vernetzt der Verband seine Mitglieder mit Politikerinnen und Politikern, um den direkten Dialog zu fördern. Es werden Fachveranstaltungen und Podien organisiert, aber auch unmittelbar Stellungnahmen und Gutachten veröffentlicht und/oder an Abgeordnete sowie an die Bundesregierung übermittelt.

Konkrete Regelungsvorhaben (36)

1. **Weiterentwicklung der AMNOG-Preisbildung und Erstattung innovativer Arzneimittel**

   Beschreibung:

Ziel ist die Stärkung einer nutzenbasierten Preisbildung und verlässlicher Erstattungsbedingungen für innovative Arzneimittel, insbesondere durch ein echtes AMNOG-Verhandlungsverfahren, Abschaffung kumulativer Kostensenkungsinstrumente, Streichung von Herstellerabschlag, AMNOG-Leitplanken und Kombinationsabschlag, Erweiterung der freien Preissetzung, dauerhafte Nicht-Listungsoption des Erstattungsbetrags, Ablehnung zusätzlicher Ausschreibungen im Patentmarkt sowie bessere Umsetzbarkeit erfolgsabhängiger Vergütungsmodelle.

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:
AMG 1976 [alle RV hierzu]; SGB 5 [alle RV hierzu]; StrlSchG [alle RV hierzu]; MPDG [alle RV hierzu]; AMRabG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2406030013** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 31.05.2024 an:

   Bundestag
   Gremien [alle SG dorthin]

   Versendet am 01.06.2024 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. **Abschaffung der Zwangsrabatte auf Arzneimittel**

Beschreibung:
Ziel ist die Streichung gesetzlicher Zwangsrabatte für Arzneimittel aus dem SGB V, insbesondere zur Stärkung einer nutzenbasierten Preisbildung, zur Verbesserung verlässlicher Erstattungsbedingungen und zur Sicherung eines frühen Zugangs zu innovativen Arzneimitteln in Deutschland.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2406240028** (PDF - 6 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 22.05.2024 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. **SG2606180010** (PDF - 15 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 19.12.2025 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

3. **Neue Therapieoptionen müssen per se als Fortschritt akzeptiert und honoriert werden**

Beschreibung:
Der BPI setzt sich dafür ein, neue Therapieoptionen im AMNOG sachgerecht zu bewerten und ihren Versorgungsbeitrag angemessen zu honorieren. Im Rahmen des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes lehnt der BPI verschärfte Preis-Mengen-Regelungen mit gesetzlicher Auffanglösung sowie die Streichung bundesweiter Praxisbesonderheiten ab. Versorgungserfolg darf nicht automatisch mit zusätzlichem Preisdruck sanktioniert werden. Zudem sollte die anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V ausgesetzt werden.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)
Zuständiges 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]

4. **Änderung §130a Abs. 8 SGB V: Ausschreibungen erst ab vier Marktteilnehmern, zwingende Mehrfachvergabe und Berücksichtigung des Pharmastandortes Europa**

Beschreibung:
Ziel ist die Änderung von § 130a Abs. 8 SGB V, damit Ausschreibungen erst ab ausreichender Anbieterzahl zulässig sind, Mehrfachvergaben verbindlich vorgesehen werden und der Pharmastandort Europa sowie Lieferkettenresilienz bei der Vergabe berücksichtigt werden.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2606180016** (PDF - 26 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 26.03.2026 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

5. **Streichung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika**

Beschreibung:
Ziel ist die Streichung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika in § 129 Abs. 1a SGB V und die Sicherung eines resilienten Biosimilar-Marktes, insbesondere durch Vermeidung exklusiver Ausschreibungen, Begrenzung von Marktkonzentration und Weiterentwicklung von Open-House-Rabattverträgen.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]

6. **Keine Dossierpflicht (AMNOG) für neue pflanzliche Arzneimittel bei vorübergehender Verschreibungspflicht erforderlich.**

   Beschreibung:
   Regelung, dass für neue pflanzliche Arzneimittel auch bei vorübergehend bestehender Verschreibungspflicht keine Dossierpflicht besteht (Änderung §35a SGB V)

   Betroffenes geltendes Recht:
   SGB 5 [alle RV hierzu]

   Interessenbereiche:
   Arzneimittel [alle RV hierzu]

7. **Ausweitung der Erstattung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln**

   Beschreibung:
   Ausweitung der Erstattung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf alle Kinder und Jugendlichen bis zum Beginn der Volljährigkeit sowie für Schwangere und weitere Patientengruppen, wie multimorbide Personen

   Betroffenes geltendes Recht:
   SGB 5 [alle RV hierzu]

   Interessenbereiche:
   Arzneimittel [alle RV hierzu]

8. **Verbesserung des Zugangs zu gen- und zellbasierten Therapien**

   Beschreibung:
   Ziel ist die Verbesserung der Rahmenbedingungen für Gen- und Zelltherapien sowie ATMPs, insbesondere durch Verstetigung der Nationalen Strategie für Gen- und Zelltherapien, bessere Translation, beschleunigte klinische Entwicklung, Ausbau von Produktionskapazitäten, frühzeitige regulatorische Beratung, stärkere europäische Abstimmung und bessere Nutzung von Daten, Registern und digitalen Verfahren entlang der Wertschöpfungskette.

   Betroffenes geltendes Recht:
   GDNG [alle RV hierzu]

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

   Stellungnahmen/Gutachten (2):

   1. **SG2406280059** (PDF - 140 Seiten)

      Adressatenkreis:

      Versendet am 12.06.2024 an:

      Bundesregierung

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP) [alle SG dorthin]

2. **SG2606180031** (PDF - 26 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 26.03.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

9. **Revision der AMNOG-Leitplanken**

Beschreibung:
Ziel ist die Streichung bzw. grundlegende Revision der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten AMNOG-Leitplanken und die Rückkehr zu einer flexiblen, nutzenbasierten Preisbildung, die therapeutische Mehrwerte, Schrittinnovationen und den Zusatznutzen innovativer Arzneimittel angemessen berücksichtigt.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 20/3448 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)
Zuständiges 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 (5):

1. **SG2406280077** (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 31.05.2024 an:

Bundestag
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. **SG2606180022** (PDF - 26 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 26.03.2026 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

3. **SG2606250009** (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.12.2025 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

4. **SG2606250011** (PDF - 10 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.12.2025 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

Versendet am 13.01.2026 an:

Bundestag
Gremien [alle SG dorthin]

5. **SG2606250012** (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.02.2026 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

10. **Revision des Abschlags auf Kombinationstherapien**

Beschreibung:
Ziel ist die Abschaffung des Abschlags auf Kombinationstherapien, insbesondere durch Streichung des § 130e SGB V und Anpassungen in § 35a SGB V, um Doppelrabattierungen, Fehlzuordnungen, Rechtsunsicherheit und bürokratische Belastungen zu vermeiden und Kombinationstherapien weiterhin sachgerecht im AMNOG-Verhandlungsverfahren zu berücksichtigen.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)
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 (4):

1. **SG2606180023** (PDF - 26 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 26.03.2026 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

2. **SG2606250013** (PDF - 8 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 19.12.2025 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

3. **SG2606250014** (PDF - 10 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.01.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

4. **SG2606250015** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 24.02.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

11. **Auf EU-Ebene müssen ausreichende Kapazitäten und Fachwissen für rechtzeitige, hochwertige Beratungen verfügbar sein.**

    Beschreibung:

Kapazitäten für wissenschaftliche Beratung durch nationale Implementierung sicherstellen: Ergebnisse der EU-Bewertung sollen im deutschen AMNOG-Prozess genutzt und vom G-BA verpflichtend übernommen werden. Anforderungen an nationale Dossiervorlagen im AMNOG-Prozess sollen effizienter und an EU-Leitlinien orientiert werden. Nationale G-BA-Beratungen zu zusätzlichen Analysen müssen gestärkt und auf notwendige Analysen beschränkt werden. Die AMNOG-Regelung muss Innovationen schnell verfügbar machen, auch wenn der EU-HTA-Bericht erst Wochen nach Zulassung vorliegt. Der Zusatznutzen für Orphan Drugs gilt im EU-HTA als belegt. Nachweise gegenüber einer Vergleichstherapie sind erst nach Überschreiten der Umsatzschwelle von 30 Mio. € erforderlich.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; AM-NutzenV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]

12. **Versorgung mit Orphan Drugs sicherstellen**

Beschreibung:
Ziel ist der Erhalt und die Weiterentwicklung der Orphan-Drug-Regelung im AMNOG, insbesondere durch Anerkennung der besonderen Evidenzsituation bei seltenen Erkrankungen, angemessene Abbildung des Zusatznutzens, Vermeidung zusätzlicher Marktzugangshürden und Sicherung eines frühen Zugangs zu hochspezialisierten Therapien für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (3):

1. **SG2606180032** (PDF - 26 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 26.03.2026 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

2. **SG2606250030** (PDF - 8 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 19.12.2025 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

3. **SG2606250031** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 24.02.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

13. **Forschungsanreize für und sichere Erstattung von Reserveantibiotika**

Beschreibung:
Schaffung weiterer Incentivierungsmodelle (sogenannte Pull-Mechanismen) im Bereich der Reserveantibiotika. wie bspw. ein sog. Market-Entry-Reward oder das bereits im Vereinigten Königreich eingesetzte „Netflix-Modell“. In den Blick genommen werden sollte auch der stationäre Einsatz von
Reserveantibiotika. Der kostendeckende Einsatz von Reserveantibiotika im stationären Bereich sollte sichergestellt werden.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:
Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln - ALBVVG
Datum des Referentenentwurfs: 17.05.2023
Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; KHEntgG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]

14. **Verbesserung der Versorgung mit Schutzimpfungen**

Beschreibung:

Erhöhung der Impfquoten durch Ermächtigung der Apotheker zur Durchführung diverser Schutzimpfungen

Betroffenes geltendes Recht:
IfSG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

15. **Rechtliche Gleichstellung der elektronischen Packungsbeilage**

Beschreibung:
Die digitale Packungsbeilage ist derzeit rechtlich nicht im AMG verankert. Mit einer rechtlichen Gleichstellung der digitalen Packungsbeilage mit der Papierversion können sicherheitsrelevante Änderungen dem Patienten schneller zur Verfügung stehen als mit der Papierversion. Zudem helfen sie Lieferengpässe abzumildern, in dem verfügbare Ware aus dem Ausland bereitgestellt und auf die digitale Packungsbeilage in deutscher Sprache verwiesen wird.

Betroffenes geltendes Recht:
AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Digitalisierung

16. **Erhalt der Möglichkeit, Arzneimittel bzw. deren Primärpackmittel mit Ethylenoxid zu sterilisieren**

Beschreibung:
In Übereinstimmung mit der „EMA Guideline on the sterilisation of the medicinal product" und der Monographie des Europ. Arzneibuches nutzen BPI-Mitgliedsunternehmen Ethylenoxid zur Sterilisation von Primärpackmitteln. Diese Methode ist aufgrund der Eigenschaften der Packmittel und Produkte oft alternativlos. Sterilfiltration und Abfüllung in mit Ethylenoxid sterilisierte Packmittel sind oft die einzige Möglichkeit, sterile Arzneimittel und Medizinprodukte herzustellen. Besonders bei konservierungsmittelfreien Arzneimitteln und homöopathischen Zubereitungen, wie Augentropfen und Nasensprays, ist Ethylenoxid unverzichtbar. Alternative Verfahren wie trockene Hitze oder Bestrahlung können Kunststoffe schädigen und die Produktsicherheit beeinträchtigen.

Interessenbereiche:
Sonstiges im Bereich "Europapolitik und Europäische Union" [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2407080007** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 04.04.2024 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

17. **Ermöglichung des notwendigen PFAS-Einsatzes für die Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln**

Beschreibung:
Ziel ist eine differenzierte und risikobasierte PFAS-Regulierung, insbesondere durch Ausnahme von Fluorpolymeren und essenziellen Gesundheitsanwendungen von pauschalen Beschränkungen, um Arzneimittelherstellung, Medizinprodukte, sterile Verpackungen, Lieferketten und Versorgungssicherheit nicht zu gefährden.

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2411050003** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 19.07.2024 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP) [alle SG dorthin]
   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]

2. **SG2606180017** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.03.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

18. **Beibehaltung homöopathischer Arzneimittel in der GKV**

Beschreibung:
Der BPI setzt sich für den Erhalt des Gestaltungsspielraums der Krankenkassen bei freiwilligen Satzungsleistungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ein. Der im GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz vorgesehene Ausschluss dieser Arzneimittel und Leistungen aus der Erstattung und aus Satzungsleistungen wird abgelehnt. Punktuelle Ausschlüsse einzelner Therapieformen ohne konsistenten, transparenten Maßstab führen zu Ungleichbehandlungen und schwächen die Kassenautonomie.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2412030001** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 06.11.2024 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. **SG2412030003** (PDF - 1 Seite)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 06.11.2024 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

19. **Neue sozialrechtliche Vorgaben für Arzneimittelrabattverträge zur Sicherung der Arzneimittelversorgung in der GKV**

Beschreibung:
Ziel ist die Sicherung der Versorgung mit patentfreien Arzneimitteln durch neue sozialrechtliche Vorgaben für Rabattverträge, insbesondere durch Ausschreibungsverbote für

kritische Arzneimittel, zwingende Mehrfachvergabe, Berücksichtigung von Produktionsstandort und Lieferkettenresilienz, Anpassung bestehender Rabattverträge, Begrenzung von Marktkonzentration und Stärkung resilienter Versorgungsketten.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (4):

1. **SG2412030002** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 06.11.2024 an:

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

2. **SG2412030004** (PDF - 4 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 06.11.2024 an:

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

3. **SG2412030005** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 06.11.2024 an:

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

4. **SG2606180018** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.03.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

20. **Stärkung der Gesundheitsdatennutzung, medizinischer Register und des FDZ**

Beschreibung:
Ziel ist die praxistaugliche Ausgestaltung von FDZ, medizinischen Registern und Medizinregistergesetz durch bessere Datenverknüpfung, Einbindung von Krebsregisterdaten und weiteren Registern, interoperable Standards, transparente Datenzugangsprozesse, bundeseinheitliche Datenschutzmaßstäbe, Einbindung Dritter sowie stärkere Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Evidenzgenerierung, KI und Versorgung.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:
Erste Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (FDZGesV)
Datum des Referentenentwurfs: 11.11.2024
Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]; Digitalisierung

Stellungnahmen/Gutachten (6):

1. **SG2412030031** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 29.11.2024 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. **SG2606180025** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.03.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

3. **SG2606180026** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.03.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

4. **SG2606250026** (PDF - 10 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.01.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

5. **SG2606250027** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.01.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

6. **SG2606250028** (PDF - 8 Seiten)

   Adressatenkreis:

Versendet am 19.12.2025 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

21. **Reform der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung: Effizienz und Marktzugang sichern**

Beschreibung:
Ziel ist die Weiterentwicklung der AMNOG-Nutzenbewertung und EU-HTA-Anbindung, insbesondere durch verbindliche Berücksichtigung europäischer Bewertungen, Anerkennung besonderer Therapiesituationen und bestverfügbarer Evidenz, mehr Verlässlichkeit bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie, Abbildung medizinischer Versorgungsbedarfe, Bürokratieabbau, sachgerechte Freistellungen, praxistaugliche AbD-Regeln und Nutzung von Registerdaten.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:
Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
Datum des Referentenentwurfs: 02.01.2025
Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
AM-NutzenV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (4):

1. **SG2501290017** (PDF - 8 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 16.01.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. **SG2606180021** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.03.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

3. **SG2606250007** (PDF - 10 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.01.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

4. **SG2606250008** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 24.02.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

22. **Präzisere Differenzierungen zwischen interventionellen und nicht-interventionellen Lebendspenden im Transplantationsgesetzes**

Beschreibung:
Der BPI fordert zur Änderung des Transplantationsgesetzes präzise Differenzierungen zwischen interventionellen und nicht-interventionellen Lebendspenden. Es wird eine klarere Definition der Aufklärungspflichten gefordert, insbesondere hinsichtlich Zweck und Umfang der Eingriffe. Zudem sollen die Anforderungen an die Anwesenheit von Ärzten während der Aufklärung bei Herztransplantationen und Gewebeentnahmen angeglichen werden, um formale Diskrepanzen zu vermeiden. Die vorgeschlagenen Anpassungen zielen darauf ab, die Rechts- und Umsetzungssicherheit in der Transplantationsmedizin zu erhöhen.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 20/13252 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes - Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
TPG-GewV [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2507160015** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 16.07.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

23. **Praxistaugliche, patientenzentrierte und barrierearme Einführung des E-Rezepts für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

Beschreibung:
Einführung einer praxistauglichen, patientenzentrierten und barrierearmen Umsetzung des elektronischen Rezepts (E-Rezept) für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Ziel ist es, den Einlöseprozess für DiGA-Rezepte so zu gestalten, dass dieser flächendeckend nutzbar, technisch ausgereift und für alle Versichertengruppen – insbesondere vulnerable Gruppen – zugänglich ist.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Digitalisierung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]; Digitalisierung

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2508110012** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 02.08.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

24. **Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG)**

Beschreibung:

Der BPI befürwortet Reformen zur Sicherung einer zukunftsfähigen Arzneimittelversorgung durch Apotheken. Maßnahmen dürfen jedoch weder Therapie- und Patientensicherheit gefährden noch Folgekosten für die Sozialsysteme verursachen. Fremd- und Mehrbesitzverbot, persönliche Beratung, wohnortnahe Versorgung und angemessene Vergütung müssen erhalten bleiben. Im Rahmen des ApoVWG setzt sich der BPI zudem für die Stärkung von Versorgungssicherheit, Anbietervielfalt und Wettbewerb bei biologischen Arzneimitteln und Biosimilars ein, insbesondere durch den befristeten Ausschluss exklusiver Rabattverträge bzw. Ausschreibungen nach § 130a Abs. 8 SGB V.

Referentenentwurf:
Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz - ApoVWG) (Vorgang) [alle RV hierzu]
Datum der Veröffentlichung: 20.10.2025
Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; ApoG [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; IfSG [alle RV hierzu]; PTAG [alle RV hierzu]; BtMG 1981 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2606010002** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.05.2026 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

25. **Rechtsklarheit, gleichberechtigter Datenzugang und zukunftsfähige Forschungsdaten-Infrastruktur für einen starken Forschungsstandort Deutschland**

Beschreibung:
Ziel ist ein gleichberechtigter, rechtssicherer und bürokratiearmer Datenzugang für öffentliche und private Forschung, insbesondere durch klare Abgrenzung von FDG und GDNG, industriefreundliche Definitionen, transparente Akkreditierungskriterien, Schutz von Geschäftsgeheimnissen, rechtssichere Anonymisierung und Aufbau einer zukunftsfähigen Forschungsdaten-Infrastruktur für große Datensätze und KI-Anwendungen.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:
Gesetz zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung
Datum des Referentenentwurfs: 22.12.2025
Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

BStatG 1987 [alle RV hierzu]; SGB 10/Kap1/2 [alle RV hierzu]; StatRegG [alle RV hierzu]; IDNrG [alle RV hierzu]; AO 1977 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Digitalisierung [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (3):

1. **SG2602250006** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 10.02.2026 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]

2. **SG2606180019** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.03.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

3. **SG2606250006** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 19.12.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

26. **Schaffung einer patientenzentrieten Versorgung durch Strukturreformen**

Beschreibung:
Analyse der Herausforderungen des deutschen Gesundheitssystems und Vorschläge zur Modernisierung. Im Fokus stehen vier Handlungsfelder: Prävention, Digitalisierung, Innovation und Finanzierung. Ziel ist, durch Strukturreformen eine vernetzte,

patientenzentrierte Versorgung zu schaffen, die den Gesundheitsstatus verbessert und Ressourcen effizienter nutzt. Der Zwischenbericht dient als Basis für politische Entscheidungen und drängt auf mutige Reformen.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; BDSG 2018 [alle RV hierzu]; MPG [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2602250008** (PDF - 15 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.11.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

27. **Sicherstellung der Versorgungssicherheit**

Beschreibung:
Ziel ist ein integrierter Ansatz zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und Stärkung des Produktionsstandorts Deutschland, insbesondere durch stabile Finanzierungsmodelle, schnelle regulatorische Verfahren, resiliente Lieferketten, Abbau strategischer Abhängigkeiten, Abstimmung mit europäischen und internationalen Strategien sowie bessere Rahmenbedingungen für Produktion und Versorgung kritischer Arzneimittel.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; MPG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2602250009** (PDF - 4 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 15.09.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. **SG2606180024** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.03.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

28. **Vorübergehende Aussetzung der Umsetzung der EU-Kommunalabwasserrichtlinie wegen Risiken zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln**

Beschreibung:
Der BPI möchte die Umsetzung der europäischen EU-Kommunalabwasserrichtlinie und die damit verbundene erweiterte Herstellerverantwortung aussetzen. Der BPI möchte erreichen, dass ein "Stop-the-Clock"-Verfahren eingeführt wird. Dieses Verfahren soll eine zeitliche Unterbrechung bieten, um eine unabhängige Neubewertung der tatsächlichen Kosten, der technischen Umsetzbarkeit und der wissenschaftlichen Grundlagen durchzuführen. Das Ziel ist es, die erheblichen wirtschaftlichen Belastungen für die Industrie zu minimieren und eine Gefährdung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu vermeiden. Es geht um eine gerechte Verteilung der finanziellen Lasten und die Sicherstellung der praktischen Umsetzbarkeit der Richtlinie.

Interessenbereiche:
Industriepolitik [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2603160024** (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.03.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN) [alle SG dorthin]

Versendet am 13.03.2026 an:

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

29. **Keine Rabattverträge und Ausschreibungen für patentgeschützte Arzneimittel im SGB V**

Beschreibung:
Der BPI lehnt die Einführung von Rabattverträgen und Ausschreibungen für patentgeschützte Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung nach § 130e SGB V-E ab. Preis- und Ausschreibungslogiken des Generikamarktes dürfen nicht auf den Patentmarkt übertragen werden. Ziel ist der Erhalt der nutzenorientierten AMNOG-Preisbildung, der ärztlichen Therapiefreiheit, der Versorgungskontinuität, therapeutischer Vielfalt und eines einheitlichen Versorgungsstandards.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]; Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]

30. **Erhalt angemessener Vergütungsregeln für Digitale Gesundheitsanwendungen**

Beschreibung:
Der BPI setzt sich für den Erhalt angemessener Vergütungsregeln für Digitale Gesundheitsanwendungen nach § 134 SGB V ein. Mengenbezogene Abschläge, zusätzliche Höchstbeträge und gesetzliche Auffang-Höchstbeträge werden abgelehnt. DiGA sind evidenzbasierte Medizinprodukte; ihre Vergütung muss Entwicklungs-, Evidenz-, Zulassungs-, Qualitäts- und Folgekosten berücksichtigen und darf erfolgreiche Versorgung nicht durch zusätzliche Abschläge sanktionieren.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Digitalisierung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

31. **Systemgerechte Finanzierung der GKV und Bundesfinanzierung versicherungsfremder Leistungen**

Beschreibung:

Der BPI setzt sich für eine nachhaltige und systemgerechte Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Versicherungsfremde Leistungen, insbesondere Gesundheitskosten für Bürgergeldbeziehende, sollen vollständig aus Steuermitteln finanziert werden. Beitragssatzstabilisierung darf nicht durch zusätzliche einseitige Belastungen des Arzneimittelsektors ersetzt werden. Erforderlich sind strukturelle Reformen, die Versorgungssicherheit, Innovation und Standortattraktivität erhalten.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; SGB 2 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Krankenversicherung [alle RV hierzu]; Öffentliche Finanzen, Steuern und Abgaben [alle RV hierzu]

32. **Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe und patentfreier Arzneimittel sichern**

Beschreibung:
Der BPI setzt sich dafür ein, Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe und versorgungsrelevante patentfreie Arzneimittel rechtssicher abzusichern. Die gesamtmarktbezogene Neujustierung des erweiterten Preismoratoriums sowie pauschale Abschläge ohne tatsächlichen Wettbewerbsdruck werden abgelehnt. Preisregeln müssen Innovationen mit bekannten Wirkstoffen, neue Darreichungsformen, neue Anwendungsgebiete und solitäre Marktstellungen angemessen berücksichtigen.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]; Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]

33. **Beschleunigung klinischer Forschung und biotechnologischer Innovationen**

Beschreibung:
Ziel ist die Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Forschung, Biotechnologie, Gen- und Zelltherapien sowie ATMPs, insbesondere durch verbindliche Standardvertragsklauseln, harmonisierte und digitalisierte Genehmigungsverfahren, Vermeidung von Doppelprüfungen, frühzeitige regulatorische Begleitung, Abbau von

Doppelregulierung zwischen Arzneimittel- und Gentechnikrecht, Nutzung von Plattformtechnologien, Reallaboren und Gesundheitsdaten sowie Stärkung von Translation und Produktionskapazitäten.

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]

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 20/12149 (Vorgang) [alle RV hierzu]
zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung - Drucksache 20/11561 - Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Interessenbereiche:
Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

34. **Stärkung des Forschungs- und Pharmastandorts D: Honorierung, Evaluierung und Vertragsverbindlichkeit**

Beschreibung:
Ziel ist die Stärkung einer nutzenbasierten Preisbildung und verlässlicher Erstattungsbedingungen für innovative Arzneimittel, insbesondere durch ein echtes Verhandlungsverfahren, Abschaffung kumulativer Kostensenkungsinstrumente, Erweiterung der freien Preissetzung, dauerhafte Nicht-Listungsoption des Erstattungsbetrags, Ablehnung zusätzlicher Selektions- und Ausschreibungsmodelle im Patentmarkt sowie bessere Umsetzbarkeit erfolgsabhängiger Vergütungsmodelle.

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2606180027** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.03.2026 an:

   Bundestag
   Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

2. **SG2606250029** (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.12.2025 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

35. **Streichung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika**

Beschreibung:
Ziel ist die Streichung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika in § 129 Abs. 1a SGB V und die Sicherung eines resilienten Biosimilar-Marktes, insbesondere durch Vermeidung exklusiver Ausschreibungen, Begrenzung von Marktkonzentration und Weiterentwicklung von Open-House-Rabattverträgen.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2606180030** (PDF - 26 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 26.03.2026 an:

Bundestag
Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

36. **Praxistaugliche, innovationsfreundliche Umsetzung des GeDIG für Gesundheitsdatennutzung, digitale Versorgung, ePA, DiGA und klinische Forschung**

Beschreibung:
Der BPI setzt sich im Rahmen des Entwurfs des GeDIG für einen rechtssicheren, schnellen, diskriminierungsfreien und bürokratiearmen Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung, Entwicklung, Versorgungsevaluation, klinische Studien, Real-World-Evidence-Analysen und digitale Innovationen ein.
Ziel ist insbesondere die praxistaugliche Umsetzung der EHDS-Sekundärnutzung durch ein echtes One-Stop-Shop-Verfahren, verbindliche Fristen, standardisierte digitale Antrags-, Prüf- und Entscheidungsprozesse, transparente Gebühren sowie leistungsfähige sichere Verarbeitungsumgebungen.
Der BPI fordert zudem klare Vorgaben zur Forschungskennziffer, Pseudonymisierung, Anonymisierung, Datenverknüpfung, Qualitätssicherung und zum Schutz geistigen Eigentums sowie von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

Referentenentwurf:
Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (Vorgang) [alle RV hierzu]
Datum der Veröffentlichung: 06.05.2026
Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; GDNG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]; Digitalisierung

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2606250033** (PDF - 12 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 18.05.2026 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: 01/25 bis 12/25

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Gesamtsumme:
0 Euro

Mitgliedsbeiträge

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Gesamtsumme:
8.270.001 bis 8.280.000 Euro

Jahresabschluss/Rechenschaftsbericht

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Jahresbaschluss-2025.pdf