

Schwerpunktepapier

zum Pharma- und Medizintechnikdialog

(Stand: März 2026)

Der Pharma- und Medizintechnikdialog als Chance

Herausforderungen für die Arzneimittelversorgung und den Pharmastandort

Deutschland und Europa haben sich bei der Versorgung mit kritischen Wirkstoffen in erhebliche Abhängigkeiten begeben – insbesondere von China, das heute große Teile der weltweiten Antibiotikaproduktion kontrolliert. Daraus erwachsen nicht nur Versorgungs-, sondern auch sicherheitspolitische Risiken. Zugleich baut China seine technologischen Fähigkeiten mit hoher Geschwindigkeit aus; vor allem in der Biotechnologie wächst die Innovationskraft rasant. In diesem globalen Wettbewerb dürfen Deutschland und Europa nicht weiter an Boden verlieren.

Dabei sind die Ausgangsbedingungen grundsätzlich gut. Deutschland verfügt weiterhin über eine exzellente Grundlagenforschung mit herausragenden universitären und außeruniversitären Einrichtungen. In enger Zusammenarbeit mit der Industrie ließe sich ein erhebliches Innovationspotenzial heben. Zu selten gelingt jedoch bislang der Schritt von der Forschung in die Anwendung. Ein zentrales Hemmnis ist der Mangel an Wagniskapital sowie ein im internationalen Vergleich wenig attraktives Investitionsökosystem. Die USA sind hier weit voraus und stellen den mit Abstand größten Venture-Capital-Markt weltweit.

Für die künftige Innovationsfähigkeit wird zudem entscheidend sein, ob es gelingt, die Potenziale der Digitalisierung konsequent zu erschließen. Gesundheitsdaten bilden die Grundlage jeder medizinischen Innovation – und Deutschland verfügt über einen bedeutenden Datenschatz. Noch aber ist die Datenlandschaft fragmentiert, der Datenschutz restriktiv und der Einsatz künstlicher Intelligenz begrenzt.

Entlang der gesamten Wertschöpfungskette – von der Grundlagenforschung über präklinische und klinische Entwicklung bis hin zur Zulassung und Produktion – verschärfen weitere strukturelle Defizite die Lage: hohe bürokratische Belastungen, Fachkräftemangel, eine konträre Umweltgesetzgebung, eine verbesserungsfähige nationale und europäische Regulierung sowie zunehmend unattraktive Marktbedingungen.

Die aktuelle Politik der US-Administration erhöht den Handlungsdruck noch einmal deutlich. Die USA agieren derzeit mit Blick auf die pharmazeutische Industrie und Arzneimittel im Wesentlichen in drei Feldern: einer aggressiven Zollpolitik, Ansiedlungsanreizen und bürokratische Erleichterungen sowie eine Reduktion der Arzneimittelpreise.

Drohende Zölle von 15% auf Arzneimittlexporten aus der EU hätten einen bedeutenden Effekt. So erhöhen sich die Kosten in der global stark arbeitsteilig organisierten Arzneimittelproduktion. Bereits jetzt wirkt sich die US-Politik negativ auf die Gesamtwirtschaft aus – mit deutlich eingetrübten Investitionsabsichten als Folge. Zugleich macht die US-Regierung Investitionen in den USA attraktiver, etwa durch steuerliche Erleichterungen und der Beschleunigung von regulatorischen Prozessen.

Die Preisreferenzierung der USA nach dem Most-Favored-Nation-Prinzip (MFN) bedeutet schließlich eine tektonische Verschiebung für die hochgradig vernetzten Arzneimittelmärkte weltweit. MFN sieht vor, dass in Zukunft die Arzneimittelpreise in den USA auf das Preisniveau vergleichbarer Industrienationen fallen sollen. Entscheidende Schritte zur Umsetzung dieses Referenzierungssystems wurden schon gegangen u.a. durch die Implementierung der Programme

GENEROUS, GLOBE und GUARD. Aufgrund der enormen Bedeutung der USA als mit Abstand größter Pharmamarkt weltweit bleiben diese Entwicklungen nicht ohne Folgen für Deutschland, das in jedem der genannten Programme als Referenzierungsland dient. Die Investitionen in Forschung und Entwicklung werden zu einem erheblichen Teil aus den USA finanziert. **Unternehmen müssen in der Folge zwingend berücksichtigen, welche Auswirkungen ein im Verhältnis niedriger deutscher Preis unmittelbar auf den amerikanischen Preis hat. Dies kann Marktstrategien von Pharmaunternehmen dahingehend beeinflussen, dass Markteinführungen in Deutschland deutlich verzögert oder gar nicht mehr angestrebt werden.**

Chancen nutzen – für Resilienz, Wettbewerbsfähigkeit und Souveränität

Die Koalition hat erklärt, Deutschland zum weltweit innovativsten Pharma- und Biotechstandort machen zu wollen und die Versorgungssicherheit zu stärken. Die Chance ist da, dieses Ziel zu erreichen – gerade weil die Herausforderungen immens sind. Denn selten war die Einsicht größer, dass gehandelt werden muss. Auf europäischer und nationaler Ebene wurden die erheblichen Potenziale der Pharmaindustrie erkannt und der Wille formuliert, sich mit ihr im globalen Wettbewerb um Technologien und Investitionen zu behaupten und alle Bürgerinnen und Bürger am medizinischen Fortschritt teilhaben zu lassen.

Werden jetzt die richtigen Weichen gestellt, können die Pharma- und Biotechnologieindustrie ihren Beitrag leisten zu einer resilienten und fortschrittlichen Arzneimittelversorgung, größerer Innovationskraft und wirtschaftlicher Stärke. Schließlich zählt die Branche zu den innovativsten, produktivsten und exportstärksten des Landes. In Forschung und Entwicklung sowie bei Investitionen in moderne Maschinen und Anlagen übertrifft sie die meisten Wirtschaftszweige und gewährleistet auch in Krisenzeiten qualifizierte Beschäftigung. Die pharmazeutische Herstellung weist überdies starke Multiplikatoreffekte bei gleichzeitig geringer Ressourcenintensität auf. Diese Eigenschaften prädestinieren sie als Schlüsselindustrie des Strukturwandels mit Ausstrahlung auf Branchen wie Maschinenbau, Chemie und Medizintechnik.

Darüber hinaus leisten Arzneimittel und Innovationen der industriellen Gesundheitswirtschaft einen entscheidenden Beitrag zur nachhaltigen Finanzierung des Gesundheitssystems und zur Steigerung der volkswirtschaftlichen Produktivität. So lag 2025 der Sparbeitrag der pharmazeutischen Industrie durch Festbeträge, individuelle und gesetzliche Rabatte bei rund 29 Milliarden Euro. Insbesondere pharmazeutische Innovationen und Digitale Gesundheitsanwendungen tragen dazu bei, Effizienzpotenziale zu heben, Gesundheitsausgaben zu senken und für eine bessere Versorgungsqualität zu sorgen. Dies gelingt bei stabilen Arzneimittelausgaben – der Herstelleranteil liegt seit Jahren konstant bei etwa 12% der GKV-Leistungsausgaben. Die Ausgabenentwicklung ist erwartbar und maßgeblich auf den steigenden Verbrauch einer alternden Gesellschaft zurückzuführen. Weiterhin machen patentgeschützte Arzneimittel weniger als die Hälfte des GKV-Arzneimittelmarkt aus und besonders innovative Gen- und Zelltherapien verursachen nur rund 0,7% der GKV-Arzneimittelausgaben im ambulanten und stationären Sektor.

Impulse für die Weiterentwicklung der Pharmastrategie

Der Pharma- und Medizintechnikdialog bot in den letzten Monaten die Gelegenheit, eine Vielzahl an Problemstellungen der Wettbewerbsfähigkeit und Arzneimittelversorgung zu diskutieren. Die beteiligten Pharmaverbände und Unternehmen formulierten zahlreiche konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Standortattraktivität und der Versorgungssicherheit. Diese reichen von Maßnahmen zur Verbesserung der Produktionsbedingungen über Vorschläge zur Entbürokratisierung, Beschleunigung der Digitalisierung sowie Reform der Nutzenbewertung und Preisfindung, sowohl für die generische Grundversorgung wie auch innovative Arzneimittel, bis zu Schritten zur Entwicklung eines hochinnovativen Forschungsstandorts.

In dem vorliegenden Papier wurden die wichtigsten Empfehlungen in kondensierter Form zusammengefasst und entlang der sechs Arbeitsgruppen des Pharmadialogs gegliedert – als Zwischenstand der bisherigen Arbeit im Pharmadialog. Damit wird die Absicht verfolgt, wichtige Impulse für die Weiterentwicklung der Pharmastrategie zu geben.

Vor dem Hintergrund des sehr breiten Themenspektrums der verschiedenen Arbeitsgruppen wird sich im Folgenden auf die dringlichsten Aspekte fokussiert, ohne dass damit die hier nicht adressierten Themen depriorisiert werden. In diesem Zusammenhang wird auf die umfangreichen Stellungnahmen der unterzeichnenden Verbände verwiesen.

Unterschiede in Stil und Länge der jeweiligen Kapitel sind der Genese des Dokuments geschuldet. Mit dem Umfang der Abschnitte ist ebenfalls keine Priorisierung oder Schwerpunktsetzung verbunden.

AG 1: Versorgung mit patentfreien Arzneimitteln, übergreifende Standortfragen Finanzierung, Versorgungssicherheit, Lieferketten

Zentrale Maßnahmen:

- **Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für Generika müssen – angepasst an die Versorgungskritikalität – grundlegend reformiert werden**, insbesondere durch Abschaffung des Preismoratoriums, Neuregelung des Festbetragssystems und eine umfassende Reform der Rabattverträge, da die derzeitigen Preise eine kostendeckende Produktion kaum ermöglichen.
- **Deutschland und Europa müssen ihre Standortbedingungen für Pharma-Investitionen verbessern**, z. B. durch weniger Marktfragmentierung, schnellere Markteinführungen, innovationsfreundliche Vergütung sowie stärkere steuerliche und finanzielle Anreize für Forschung und Produktion.
- **Regulatorische und bürokratische Hürden sollen deutlich reduziert werden**, etwa durch schnellere Genehmigungsverfahren, Digitalisierung von Prozessen und insgesamt innovationsfreundlichere Regulierung.
- **Europa soll seine pharmazeutische Versorgung resilienter machen und Abhängigkeiten reduzieren**, u. a. durch angepasste Bevorratungspflichten und weniger regulatorische Zielkonflikte (z. B. zwischen Umweltpolitik und Versorgungssicherheit).
- **Im Biosimilar-Markt sollen Open-House-Rabattverträge weiterentwickelt werden**, um Marktkonzentration und zusätzliche Abhängigkeiten zu verhindern.

Für mehr Resilienz und eine stabile Arzneimittelversorgung

Die Entwicklungen der vergangenen Jahre zeigen in aller Deutlichkeit, wie verletzlich die Lieferketten für generische Arzneimittel und insgesamt die medizinische Grundversorgung geworden sind. Die massive Abhängigkeit der europäischen Arzneimittelversorgung insbesondere von China ist ein strategisches Wirtschafts- und Sicherheitsrisiko und gefährdet den sozialen Frieden. Daher sind Deutschland und Europa auch bei der Gesundheitsversorgung zwingend zu mehr Eigenständigkeit gefordert. Voraussetzung dafür ist ein funktionierender Markt mit verlässlichen Rahmenbedingungen: Die Erstattungsbedingungen müssen einen wirtschaftlichen und planbaren Betrieb der pharmazeutischen Unternehmen patentfreier Arzneimittel-/Generikaunternehmen

ermöglichen – die Diskrepanz zu den realen Herstellungskosten und die immer neuen europäischen und nationalen Auflagen müssen in ihren Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung dringend evaluiert und, falls keine Ausnahmen für Arzneimittel vorgesehen sind, in der Erstattung abgebildet werden.

Es besteht nach wie vor ein grundsätzlicher politischer Zielkonflikt zwischen Umweltschutz und Versorgungsresilienz. Die negativen Auswirkungen der UWWTD, des geplanten Verbots von PFAS, der Umsetzung der F-Gase-Verordnung sowie einer geplanten Höherstufung von Ethanol auf die Versorgungssicherheit müssen ressortübergreifend abgewendet werden.

Mit Ausnahme der Kinderarzneimittel, wo sich die Versorgungssituation aufgrund der Maßnahmen des ALBVVG verbessert hat, zeigt sich, dass das ALBVVG durch das Zusammenspiel bestehender Regulierungsinstrumente weitestgehend wirkungslos ist und sich die Lage für die Hersteller weiter verschlechtert.

Die zentrale Ursache für Lieferengpässe sind die ökonomisch untragbaren Rahmenbedingungen für die Produktion patentfreier Arzneimittel in Deutschland. Unter den derzeitigen Gegebenheiten – einer Preispolitik mit mehr als 35 unterschiedlichen Regulierungsinstrumenten, massiver bürokratischer Belastung und durchschnittlichen Tagestherapiedosispreisen von rund 6 Cent – ist eine kostendeckende Herstellung in Deutschland kaum mehr möglich. Notwendig ist daher:

- Eine **Abschaffung des Preismoratoriums**
- Eine **Anpassung des Festbetragssystems**
- Eine **grundsätzliche Reform der Rabattverträge**

Ad hoc wird ein abgestuftes Vorgehen vorgeschlagen, um mit folgenden Maßnahmen schnellstmöglich die Versorgungsresilienz zu stärken:

- 1. Bei akuten, behördlich festgestelltem Versorgungsmangel den Versorgungsnotstand abwenden durch:**
 - o Sofortiges Aussetzen bestehender Rabattverträge
 - o Keine neuen Rabattverträge für mindestens 10 Jahre
 - o Erhöhung des Basispreises um 100% bzw. mindestens 10 €
- 2. Bei engpassgefährdeten, behördlich als versorgungskritisch eingestuften Arzneimitteln Stabilisierung der Versorgungslage durch:**
 - o Ausschluss neuer Rabattverträge
 - o Beibehaltung der Open-House-Verträge
 - o Erhöhung des Basispreises um 50% bzw. mindestens 5 €
- 3. Rahmenbedingungen für die Versorgung mit Generika verbessern durch Anpassungen im Rabattvertrags- und Festbetragssystem.**

Darüber hinaus sind die Bevorratungspflichten an die Versorgungsrealitäten anzupassen durch:

- **Flexibilisierung der Lagerhaltung** mit einer optionalen anteiligen Möglichkeit der Bulk-Lagerung („3+3-Modell“) und Anwendung der Regulierung nur auf nachweislich versorgungskritische Arzneimittel (BfArM-Liste nach § 52b Abs. 3c AMG); dieser Vorschlag ist ausgabenneutral, vermindert potenzielle Arzneimittelvernichtung und erweitert einen flexiblen und solidarischen Einsatz von Arzneimittelbeständen europaweit
- **Temporäre Erstattungspreisanpassung** in Engpasssituationen
- **Vereinfachung von Import- und Exportprozessen** (siehe auch ePIL)

Weitere Schritte für eine Verbesserung der Rahmenbedingungen der Versorgung mit Generika durch Anpassungen im Rabattvertrags- und Festbetragssystem

Rabattvertragssystem

- Einführung eines Inflationsausgleichs bei Rabattvertragspreisen
- Verbindliche Einführung von Vergabekriterien neben dem Preis (MEAT), die vor allem Produktionsstandort bzw. Lieferkettendiversifizierung und -resilienz würdigen
- Preisliche Berücksichtigung, wenn der Hersteller den Wirkstoff in Europa einkauft
- Regelung einer Abnahmeverpflichtung der Krankenkassen
- Begrenzung von Vertragsstrafen und Schadensersatz
- Vertragsverlängerungen nur im Einvernehmen mit dem pU

Festbetragssystem

- Ausschluss weiterer Absenkungen der Festbeträge für Arzneimittel in älteren Festbetragsgruppen (solche, die vor dem 1. März 2020 gebildet wurden) – diese sind preislich bereits am untersten Limit
- Erhöhung der Festbeträge für gemäß BOB versorgungsrelevante Arzneimittel (Einsparungen können weiterhin über Rabattverträge erzielt werden)
- Aufhebung der Zuzahlungsbefreiung für Medikamente, mindestens bei wichtigen Wirkstoffen, damit ihre Preise nicht weiter unter Druck geraten (gilt für durch die BOB als kritisch eingestuften Wirkstoffe), oder aber Senkung
- Klare Regelung zur Festlegung der Festbeträge: Die Versorgungssicherheit soll stärker berücksichtigt werden; statt Verfügbarkeit zum Festbetrag von 20% aller Verordnungen/Packungen: 33,33%
- Überarbeitung der Kriterien zur Festbetragsgruppenbildung:
 - Mindestanzahl an echten Herstellern – Parallelimporte zählen dabei nicht mit
 - Stärkere Berücksichtigung unterschiedlicher Darreichungsformen, Wirkdauern und Versorgungsbedarfe besonderer Patientengruppen (nicht nur Kinder) zur Erhöhung der Therapievelfalt und für eine optimierte Anwendung
- „Welpenschutz“ (Investitionsschutz) für neue Entwicklungen bekannter Wirkstoffe

Für eine starke Versorgung mit Biosimilars

Die Erfahrungen im Generikamarkt sind mehr als ein Warnsignal für den Biologika-Markt. Dabei ist das Einsparpotenzial durch Biosimilars unstrittig; bereits in 2024 betrug es 1,3 Mrd. € – allein durch Open-House-Rabattverträge – und hat sich in 2025 weiter erhöht. **Wir plädieren daher dringend für eine Weiterentwicklung des Modells der Open-House-Rabattverträge**, bei dem bereits heute nach Produktionsstandort differenziert werden kann, das rechtssicher von den Kassen angewendet wird und das vor allem zu steigenden Einsparungen der GKV führt. Es stellt eine Balance zwischen Effizienz (für die Kassen) und Resilienz (für die Versorgung) her.

Exklusive Ausschreibungen bewirken hingegen eine nicht wünschenswerte Marktkonzentration und weitere geostrategische Abhängigkeiten, indem sie Unternehmen von der Versorgung ausschließen.

Für attraktive Standort- und Investitionsbedingungen

Der Investitionsstandort für generische und patentgeschützte Arzneimittel wird international immer stärker herausgefordert. Fehlen in der Zukunft Investitionen, hat dies erhebliche Folgen für die Wertschöpfung, die Versorgungssicherheit und die Resilienz des Standorts. Vor allem die USA nutzen ihre Marktgröße, steuerliche Anreize und regulatorische Erleichterungen, um Investitionen gezielt anzuziehen. Gleichzeitig erhöhen Länder wie China mit klarer industriepolitischen Strategie, umfangreichen Subventionen und technologischen Kompetenzen ihre Attraktivität für Forschungs-, Produktions- und Entwicklungsaktivitäten. Für Deutschland und Europa entstehen daraus zunehmende Standortnachteile – vor allem wegen der Fragmentierung des europäischen Marktes, komplexe regulatorische Verfahren, vergleichsweise hohe steuerliche Belastungen, einen schwächeren Kapitalmarkt sowie einen intensiver werdenden Wettbewerb um Fachkräfte. Diese Faktoren beeinflussen maßgeblich, wo Unternehmen künftig investieren und Innovationen entwickeln.

Um Deutschland langfristig als attraktiven Investitionsstandort für pharmazeutische Innovation und Produktion zu positionieren, sind gezielte Verbesserungen der Rahmenbedingungen erforderlich. Besonders wichtig sind:

- **Marktfragmentierung reduzieren und Marktvolumen vergrößern**, etwa durch schnellere und planbare Markteinführungen sowie innovationsfreundliche Vergütung.
- **Regulatorische Verfahren beschleunigen und Bürokratie abbauen**, insbesondere durch digitalisierte Prozesse, effizientere Genehmigungen und risikobasierte Regulierung.
- **Steuerliche Wettbewerbsfähigkeit stärken**, etwa durch wettbewerbsfähige Unternehmenssteuern, bessere Abschreibungsbedingungen und eine ausgebauten steuerliche Forschungsförderung.
- **Finanzierungsbedingungen für Innovationen verbessern**, insbesondere durch stärkere Venture-Capital-Strukturen und gezielte Förderinstrumente für Biotech- und Pharmaunternehmen.
- **Fachkräftebasis erweitern und Innovationscluster stärken**, durch internationale Fachkräftegewinnung, MINT-Förderung sowie flexible Qualifizierungs- und Weiterbildungsangebote.

AG 2: Digitalisierung, Forschung mit Gesundheitsdaten, klinische Forschung, KI

Zentrale Maßnahmen:

- **Aktiver Einbezug der iGW** in der Schaffung eines Gesundheitsdatenökosystems
- **KI-Readiness und KI-Real- bzw. regulatorische Labore** schaffen
- **Doppelregulierung bei medizinischer KI vermeiden** und KI in Forschung, Zulassung und HTA innovationsoffen konturieren

Digitalisierung geht nur mit industrieller Gesundheitswirtschaft (iGW). Der Pharmadialog hat gezeigt, dass die Pharma- und Medizintechnikindustrie aktiv an einer zukunftsfähigen digitalisierten Gesundheitsversorgung mitwirken wollen und müssen. Denn nationale Digitalisierungsvorhaben werden auf Grundlage der sich rasant entwickelnden europäischen Rahmenbedingungen und internationalen Entwicklungen nicht mehr ohne industrielle Innovationstreiber wettbewerbsfähig bleiben. Deshalb ist ein neues Verständnis der Zusammenarbeit zwischen Politik, Verwaltung und Industrie notwendig. Denn in der aktuellen Gesetzessystematik ist die iGW zu oft lediglich mittelbarer Beteiligter und eine prosperierende Entwicklung markt- und patientennaher Produkte wird zu häufig von einschränkenden nationalen Regelungen gebremst.

Die Schwerpunkte der AG 2 lagen auf die Generierung und Nutzung von Gesundheitsdaten sowie auf das Themenfeld der künstlichen Intelligenz. Die Nutzung von Gesundheitsdaten, in Forschung wie in der Versorgung, stellt dabei aus Sicht der iGW das Fundament für eine standortorientierte innovationsoffene Digitalisierung im Gesundheitswesen dar. Zur Weiterentwicklung einer integrativen Gesundheitsdatenstrategie schlagen wir daher vor:

- **Einen iGW-Datenraum aufzubauen**, der mit den anderen Datenknotenpunkten (insbesondere PPP-geführte Datenhubs) vernetzt ist und der mit innovativer Datenraumtechnologie Patientensouveränität bei dezentraler Datenhaltung sicherstellt.
- **Flächendeckende Datenverknüpfung über ein einheitliches Forschungspseudonym** zu ermöglichen sowie Anonymisierung und Pseudonymisierung verbindlich zu definieren und standardisieren.
- **Automatisierte Ergebnisvalidierung sicherzustellen** und Human-in-the-Loop zu reduzieren mit gezielten Pilotierungen in Forschungsprojekten mit ausgeweiteten Ergebnismengen, beispielsweise im Rahmen von FDZ-Projekten.
- **Forschung durch verbesserte Auffindbarkeit von Datensätzen über ein light-Repository zu beschleunigen**, indem die heterogenen Prozesse, Zugangs- und Nutzungsverfahren der verschiedenen Forschungsdateneinrichtungen koordiniert und so Bürokratie reduziert wird.
- **Ausbau interoperabler Gesundheitsdateninfrastrukturen** auf Basis international etablierter IT-Standards (HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC, UCUM) zur sicheren, effizienten und sektorübergreifenden Datennutzung für Forschung, KI und personalisierte Medizin

- **Datenschutzrechtliche Einstufungen** von Gesundheitsdaten des Sozialrechts und Quellen Dritter zu harmonisieren.
- **Nationale sowie internationale Identitäten** (mindestens auf EU-Ebene) im Rahmen der Informationsverknüpfung eindeutig zuordenbar zu machen (EUDI Wallet).
- **Innovationsfähige Ausgestaltung des EHDS** durch klares und praxisorientiertes Rollen- und Prozessverständnis sicherzustellen, indem sowohl die EHDS-Strukturlandschaft inklusive ihrer aktiven Akteure gemeinsam sinnvoll definiert und abgegrenzt werden.

Künstliche Intelligenz ist als Bestandteil der Digitalisierung die übergeordnete Schlüsseltechnologie für den wettbewerbsfähigen Innovationsstandort Deutschland. Eine nachhaltige und tiefgreifende Digitalisierung im Gesundheitswesen wird jedoch erst seit den letzten Jahren gesetzgeberisch verfolgt. Dabei sind die unmittelbaren Effekte erst in Anfängen spürbar. Die Grundsätze der gesetzlichen und untergesetzlichen Regulatorik müssen jedoch aufgrund der Schnellebigkeit von KI hin zu einer agilen innovationsoffenen, nicht primär risikobasierten, Form entwickelt werden. Hierfür sind folgende Kriterien zu erfüllen:

- **Langfristig nutzbare KI-Infrastrukturen etablieren**, um KI-basierte Innovationen zu beschleunigen (KI-Readiness).
- **KI-Reallabore etablieren:** gebündelte, verbindliche regulatorische Begleitung für End-to-End-Umsetzung.
- **Verbindliche Leitlinien für Zulassung und HTA** zur Akzeptanz von KI-/RWD-Evidenz entwickeln (inkl. Anwendungsfälle wie digitale Zwillinge/virtuelle Kontrollgruppen).
- **Mehr Ausgründungen und schnellere Kommerzialisierung von KI-Innovationen ermöglichen** durch Förderprogramme, Anreizsysteme sowie Gründungs- und Wachstumsunterstützung.
- **Doppelregulierung bei medizinischer KI vermeiden:** MDR/IVDR als primären Sicherheitsrahmen stärken und Hochrisiko-Abgrenzung schärfen.
- **Kontinuierlich lernende Systeme ermöglichen:** kontrollierte Updates statt statischer Re-Zertifizierung.

Weiterführende Informationen:

- [Inhaltliche Zusammenstellung zur 1. Sitzung der AG 2 „Digitalisierung, Forschung mit Gesundheitsdaten, klinische Forschung, Künstliche Intelligenz“ Themenkomplex „Digitale und datengetriebene F&E und Datennutzung“](#)

AG 3: Nutzenbewertung und EU-HTA

Zentrale Maßnahmen:

- **Anerkennung besonderer Therapiesituationen:** Bei besonderen Therapiesituationen, muss die bestmögliche Evidenz anerkannt und berücksichtigt werden.
- **Planungssicherheit bei der zVT:** Die Evidenz zu einer vom G-BA beratenen zVT muss im gesamten AMNOG-Prozess berücksichtigt werden, wenn der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzennachweis gegenüber dieser vom G-BA beratenen zVT führt. Änderungen der zVT durch den G-BA werden zeitnah, transparent und proaktiv kommuniziert.
- **Abbildung des medizinischen Bedarfs:** Es braucht eine Feststellung eines medizinischen Versorgungsbedarf unter strukturierter Einbindung von Fachgesellschaften sowie Patientinnen und Patienten. Das Ergebnis muss in Erstattungsvertragsverhandlung angemessene Berücksichtigung finden.
- **Bürokratieabbau:** Die Optionen zur nicht Durchführung von Nutzenbewertungen können erweitert werden, um Bürokratie einzusparen, wo es sachgerecht ist. Hierzu ist u.a. die Anhebung der Freistellungsgrenze auf 5 Mio. EUR ein probates Mittel. Die Möglichkeit zur Durchführung einer Nutzenbewertung muss auf Antrag des pU zu jeder Zeit erhalten bleiben.
- **Kritische Auseinandersetzung mit Anwendungsbegleitender Datenerhebung:** Eine zeitlich begrenzte Aussetzung neuer Anforderungen zur methodischen Neujustierung ist geboten.

1. Ausgangslage: Bewährtes System unter veränderten Rahmenbedingungen

Das AMNOG ist seit seiner Einführung im Jahr 2011 ein international anerkanntes Instrument der frühen Nutzenbewertung und der nutzenbasierten Preisfindung. Es hat in den vergangenen Jahren zu erheblichen Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung geführt und zugleich den frühen Zugang zu innovativen Arzneimitteln gewährleistet. Präzisionsmedizinische Ansätze, Gentherapien, tumoragnostische Behandlungen, Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und hochspezialisierte Orphan Drugs prägen zunehmend die wissenschaftliche Entwicklung und stellen die Industrie vor neue Herausforderungen. Therapien richten sich immer stärker an kleine, biomarkerdefinierte Populationen. Entwicklungszyklen verkürzen sich und Zulassungs- sowie HTA-Prozesse werden international parallelisiert. Vor diesem Hintergrund stellt sich nicht die Frage nach einem Spurwechsel, sondern nach einer zielgerichteten Weiterentwicklung des AMNOG, um Innovationsoffenheit, Versorgungssicherheit und Planbarkeit in Einklang zu bringen.

2. Innovationsoffenheit durch Anerkennung besonderer Therapiesituationen

Ein zentrales Spannungsfeld betrifft die Anerkennung besonderer Therapiesituationen: § 5 Abs. 3 AM-NutzenV sieht ausdrücklich vor, dass Nachweise der bestverfügbaren Evidenzstufe einzureichen sind, wenn Studien höchster Evidenzstufe unmöglich oder unangemessen sind. Dies betrifft insbesondere seltene Erkrankungen sowie neuartige oder hochpersonalisierte Therapieansätze, deren Studiendesign keine klassische Randomisierung zulässt. In der praktischen Umsetzung läuft diese Regelung allerdings ins Leere. Einarmige Studien und externe Kontrollarme mit historischen Vergleichen oder adaptive Studiendesigns werden regelhaft als nicht ausreichend für den Nachweis eines Zusatznutzens anerkannt. Gleichzeitig akzeptieren Zulassungsbehörden seit Jahren situationsangemessene Evidenz, insbesondere bei seltenen Erkrankungen, hohem Schweregrad oder ungedecktem medizinischen Bedarf. **Diese Divergenz führt zu Inkohärenzen zwischen Zulassung und Nutzenbewertung und kann die Verfügbarkeit innovativer Therapien beeinträchtigen.**

Erforderlich ist daher ein strukturiertes Verfahren zur frühzeitigen Feststellung besonderer Therapiesituationen. Der G-BA sollte auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens unter Einbindung von Zulassungsbehörden, wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften sowie Behandlungsexpertise transparent prüfen, ob die Durchführung randomisierter Studien möglich und angemessen ist. Kriterien wie Schweregrad und Häufigkeit der Erkrankung, Verfügbarkeit von Therapiealternativen, Praktikabilität und Angemessenheit bei der Studiendurchführung sowie spezielle Zulassungswege sind dabei zu berücksichtigen. **Wird eine besondere Therapiesituation festgestellt, muss die bestmögliche Evidenz anerkannt und berücksichtigt werden. Ziel muss eine konsistente Bewertungssystematik sein, die regulatorische Realitäten abbildet und Innovationsanreize erhält.**

3. Verlässlichkeit durch Planungssicherheit bei der zVT

Ein weiterer zentraler Aspekt betrifft die Verlässlichkeit der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Die zVT bildet den methodischen Anker der Nutzenbewertung und beeinflusst maßgeblich das Studiendesign, die Dossiererstellung und Preisverhandlungen. Die Studienplanung hat eine mehrjährige Vorlaufzeit vor Markteinführung. Empirisch zeigt sich, dass in rund 20 Prozent der Verfahren Änderungen der zVT in laufenden Nutzenbewertungen erfolgen. Späte zVT-Wechsel können dazu führen, dass investitionsintensive Head-to-Head (H2H)-Studien entwertet werden und vergleichbare Evidenz aus formalen Gründen unberücksichtigt bleibt. Dies untergräbt Planbarkeit und Investitionssicherheit.

Verlässlichkeit bedeutet dabei nicht die statische Festschreibung einer zVT. Die zVT im AMNOG-Verfahren muss auch weiterhin den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse abbilden. Gleichzeitig braucht es eine ausgewogene Balance zwischen Weiterentwicklung des medizinischen Standards und Schutz berechtigter Investitionsentscheidungen. **Die Evidenz zu einer zuvor vom G-BA beratenen zVT muss im gesamten AMNOG-Prozess berücksichtigt werden, wenn der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzennachweis gegenüber dieser zVT führt. Zudem bedarf es einer zeitnahen, transparenten und proaktiven Kommunikation bei Änderungen der zVT durch den G-BA sowie einer stärkeren Verbindlichkeit von Beratungen.**

4. Versorgungsorientierung durch Abbildung des medizinischen Bedarfs

Neben der methodischen Ausgestaltung der Nutzenbewertung ist die systematische Abbildung des medizinischen Versorgungsbedarfs weiterzuentwickeln. Die frühe Nutzenbewertung fokussiert primär auf formal nachweisbaren Zusatznutzen gegenüber der zVT. In der Versorgungspraxis zeigt sich jedoch, dass neue Wirkstoffe häufig Versorgungslücken schließen, Resistenzsituationen adressieren oder alternative Therapieoptionen eröffnen, selbst wenn der Zusatznutzen formal nicht belegt werden konnte. Klinische Realität und das formale Ergebnis der Bewertung passen dann nicht zusammen. **Es sollte daher möglich sein, im Beschlussverfahren positiv festzustellen, dass ein medizinischer Versorgungsbedarf besteht und das Arzneimittel einen substantiellen Beitrag zu dessen Abdeckung leistet.** Diese Feststellung sollte unter strukturierter und ernsthafter Einbindung von Fachgesellschaften und Patientenperspektive erfolgen und in der Erstattungsbetragsverhandlung angemessene Berücksichtigung finden.

5. Bürokratieabbau und zielgerichtete Verfahren

Ein weiterer Schwerpunkt ist der Bürokratieabbau. Der Aufwand eines Nutzenbewertungsdossiers ist erheblich. Regelmäßig umfasst es mehrere tausend Seiten, bindet ein Kernteam über viele Monate und verursacht hohe Kosten. Nicht in allen Konstellationen steht dieser Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zum Erkenntnisgewinn oder zur preisregulatorischen Wirkung. **Sachgerechte Optionen sind die Anhebung der Freistellungsgrenze auf 5 Millionen Euro (ApU), Befreiungsmöglichkeiten für klar abgrenzbare pädiatrische Verfahren mit genehmigtem Paediatric Investigation Plan (PIP) und für Diagnostika sowie die Möglichkeit einer verlängerten (18-monatigen) Zusammenlegung und Synchronisierung von AMNOG-Verfahren.** Mit der Einführung der europäischen gemeinsamen klinischen Bewertung (EU-HTA) entsteht zugleich die Chance, Doppelstrukturen und nationale Zusatzanalysen abzubauen. **EU-HTA sollte verbindlich in die nationale Nutzenbewertung integriert werden.** Durch eine konsequente Verwendung von EU-HTA auf nationaler Ebene wird sich der beschriebene Aufwand reduzieren. Methodische Harmonisierung bei PICO-Definitionen, indirekten Vergleichen, RWE und Endpunkten ist erforderlich, ebenso eine Synchronisierung von Verfahrensfristen.

6. Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) und Potenzial von Registerdaten

Schließlich bedarf auch die AbD einer kritischen Weiterentwicklung. Die bisherigen Erfahrungen zeigen eine hohe Zahl eingestellter oder ruhender Verfahren. Verfahrensdauern von mehreren Jahren, hohe statistische Anforderungen, komplexe Confounder-Adjustierungen und geringe Patientenzahlen erschweren die Umsetzbarkeit. Die AbD darf weder Selbstzweck noch verdecktes Ersatzinstrument für faktisch unerfüllbare Evidenzanforderungen mit einer fehlgeleiteten Sanktionslogik sein. Sie sollte klar auf definierte Einzelfälle mit realistischem Erkenntnisgewinn beschränkt bleiben. Alternativen wie externe Kontrollarme, historische Vergleiche oder qualitätsgesicherte Registerdaten sind konsequent als bestverfügbare Evidenz zu nutzen. Eine zeitlich begrenzte und sanktionsfreie Aussetzung der bestehenden und neuen Anforderungen zur methodischen Neujustierung erscheint sachgerecht.

Registerdaten bieten in diesem Zusammenhang das Potenzial, die Evidenzbasis für innovative Therapien zu ergänzen – insbesondere bei seltenen Erkrankungen oder individualisierten Behandlungen. Sie ermöglichen indirekte Vergleiche, Langzeitbeobachtungen und können für Post-Authorisation Safety Studies (PASS) sowie outcome-basierte Erstattungsmodelle („Pay-for-Performance“) genutzt werden. Hierfür braucht es einen klaren, praktikablen Rechtsrahmen: Das Medizinregistergesetz (MRG) sollte effiziente Strukturen schaffen, mit dem Zentrum für Medizinregister (ZMR) als koordinierender Service-Stelle, nicht als zusätzliche Genehmigungsinstanz. Der Zugang zu qualifizierten Registern muss diskriminierungsfrei, planbar und transparent erfolgen – inklusive einheitlicher Antragswege, Opt-out-Regelungen, sicherer Datenverknüpfung und Schutz von Geschäftsgeheimnissen.

Weiterführende Informationen:

- **1. Gemeinsame Stellungnahme**
zur Arbeitsgruppe 3 „Zusatznutzenbewertung und EU-HTA“ des Pharma- und Medizintechnikdialogs
- **2. Gemeinsame Stellungnahme**
zur Arbeitsgruppe 3 „Zusatznutzenbewertung und EU-HTA“ des Pharma- und Medizintechnikdialogs

AG 4: Preisbildung und Erstattung neuer Arzneimittel

Zentrale Maßnahmen

- Stärkung einer rein nutzenbasierten Preisbildung und flexibler Preisverhandlungen, d. h. Streichung sachfremder Abschläge, wie der innovationsfeindlichen „Leitplanken“, des Herstellerabschlags und des Abschlags auf Kombinationstherapien
- Erweiterung der freien Preissetzung auf 12 Monate nach Markteinführung
- Dauerhafte Option zur Nicht-Listung des Erstattungsbetrags ohne Abschlag
- Ermöglichen von Pay-for-Performance als alternative Vergütungsoption
- Erhalt der Orphan Drug-Regelung

Verlässliche Erstattungsbedingungen und ein angemessenes Erstattungsniveau beeinflussen direkt, ob Unternehmen Innovationen in Deutschland einführen und ob sie ihr Engagement in Forschung, Entwicklung und Produktion hierzulande ausbauen. Wenn Rahmenbedingungen häufig geändert werden oder intransparent erscheinen, entsteht Unsicherheit: Da unternehmerische Entscheidungen langfristig getroffen und an zentrale Absatzmärkte gekoppelt sind, zeigen sich die Folgen oft erst allmählich – und sind dann nur schwer veränderbar. Diese Verlässlichkeit ist insbesondere im Hinblick auf das aktuelle Weltgeschehen unabdingbar.

Die nutzenbasierte Verhandlungslösung im AMNOG stellt grundsätzlich eine Stärke des deutschen Systems dar. Im Zuge vergangener Gesetzgebung wurde sie jedoch immer weiter entwertet und in ein starres Korsett aus verpflichtenden Vorgaben und festgeschriebenen Abschlägen eingefasst. Versorgungsgerechte Lösungen wurden in der Folge deutlich erschwert. **Dieses Problem einer mangelnden Flexibilität bei Erstattungspreisfindung verschärft sich nun massiv vor dem Hintergrund der amerikanischen Preisreferenzierung.** Schließlich müssen Unternehmen bei ihren Entscheidungen für Markteinführungen zwingend berücksichtigen, dass künftig ein im Verhältnis niedriger deutscher Preis unmittelbar den US-Preis beeinflusst. Die Marktmacht der USA ist zu groß, als dass Deutschland von den Folgewirkungen nicht betroffen wäre. Die erheblichen Folgen der amerikanischen Handels- und Arzneimittelpolitik wird auch daran ersichtlich, dass andere Referenzländer sich aktuell um ein systematisches Monitoring der MFN-Entwicklungen bemühen, allen voran Dänemark und Schweden. Auch Deutschland wird explizit als Referenzland für den US-Markt benannt. **Um negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel zu verhindern und die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts zu verbessern, sind Reformen auch bei der deutschen Preisbildung unabdingbar.**

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der geopolitischen Veränderungen stellen weitere Maßnahmen zulasten der pharmazeutischen Industrie und Vorschläge zum Umbau des Systems mit Einschränkungen des Patientenzugangs ein erhebliches Risiko für die Arzneimittelversorgung und den Pharmastandort Deutschland dar. Im patentgeschützten Markt besteht ein intensiver Innovationswettbewerb. Überlegungen zur Einführung von Preisregulierungsinstrumenten des

Generikamarktes sind vollkommen fehlgeleitet und bauen zusätzliche Bürokratie auf. Therapeutisch vergleichbare Arzneimittel nachgelagert einem zusätzlichen Preis- und Selektionswettbewerb durch Fokuslisten oder ähnlichen Modellen zu unterwerfen, schränkt die ärztliche Therapiefreiheit ein und ginge klar zulasten einer hochwertigen Patientenversorgung.

Um das Ziel der Regierungskoalition zu erreichen und Deutschland zum weltweit innovativsten Pharma- und Biotechnologiestandort zu entwickeln, sind entschlossene und rasche Reformen im Bereich der Preisbildung unabdingbar. Negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel in Deutschland müssen eingedämmt und die Marktbedingungen verbessert werden. **Zwangsrabatte, wie der gesetzliche Herstellerabschlag und ein gesonderter Abschlag auf Kombinationstherapien sind die falsche Weichenstellung, um die Schlüsselindustrie Pharma im internationalen Wettbewerb zu stärken und eine medizinische Versorgung auf Spitzenniveau zu garantieren.** Insbesondere Kombinationstherapien werden bereits im Rahmen der AMNOG-Verhandlung angemessen berücksichtigt. Der zusätzliche pauschale Abschlag führt damit faktisch zu einer Doppelrabattierung und erheblicher Bürokratie in der Umsetzung. **Auch die sogenannten „Leitplanken“ tragen zur Erosion der nutzenbasierten Preisbildung bei,** indem sie Schritttinnovationen systematisch entwerten und damit der Patientenversorgung entziehen. Ebenfalls würde das Ansinnen, eine Verschärfung bereits verpflichtender mengenbezogener Regelungen für die Preisverhandlung umzusetzen, die MFN-Problematik durch weitere Nettopreisabsenkungen verschärfen und die Nutzenbewertung am Ende gänzlich entwerten.

In Verbindung mit der angestrebten Weiterentwicklung des AMNOG (s.o. Vorschläge unter „AG 3 Nutzenbewertung HTA“) besteht jetzt die Chance, adäquat und zielgerichtet auf die Herausforderungen der amerikanischen Preisreferenzierung zu reagieren, seit längerem bestehende Defizite der deutschen Preisfindung zu beheben und Deutschland als verlässlichen und innovationsfreundlichen Markt global zu positionieren. **Die Notwendigkeit einer rein nutzenbasierten Preisbildung und eine gezielte Stärkung flexibler Verhandlungslösungen muss dabei an erster Stelle stehen. Um die künftige Patientenversorgung mit innovativen Arzneimitteln zu sichern, sind neben der oben genannten Streichung von Rabatten weitere Maßnahmen erforderlich:**

- Durch eine **Erweiterung der freien Preissetzung auf 12 Monate nach Markteinführung** können im sich verschärfenden internationalen Wettbewerb und angesichts der amerikanischen Preisreferenzierung positive Anreize für eine Markteinführung in Deutschland und damit die zeitnahe Versorgung mit innovativen Arzneimitteln gesetzt werden.
- Die **dauerhafte Ermöglichung einer Nicht-Listung des Erstattungsbetrags ohne Abschlag** kann eine sinnvolle Ergänzung sein, um nationale Preisverhandlungen in Einzelfällen zum Erfolg zu führen. Sie stellt nicht die alleinige Lösung für MFN-bedingte Risiken dar, kann aber gleichwohl ein wichtiges Instrument sein, um negative Effekte zahlreicher internationaler Referenzsysteme auf Markteinführungen zu begrenzen. Die Regelung sollte daher entfristet, der 9 %-Zusatzabschlag und der Handelsmargen-Ausgleich gestrichen, sowie die Option auf alle AMNOG-Arzneimittel ausgeweitet werden.
- Um die Chancen durch **Pay-for-Performance als Risikopartnerschaft zwischen Industrie und Kostenträgern** nutzen zu können, müssen solche Ansätze als alternative Vergütungsoption besser umsetzbar werden. Pay-for-Performance stärkt die nutzenbasierte Preislogik und sichert zugleich frühzeitigen Zugang zu innovativen Therapien.

Anpassungen, insbesondere im Risikopool des RSA, bleiben jedoch für die Umsetzung verschiedener Ausgestaltungsvarianten dringend erforderlich.

- Verlässliche Rahmenbedingungen sichern Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen einen frühzeitigen Zugang zu Innovationen. Die **Absicherung der nachweisbar erfolgreichen Orphan-Drug Regelung** ist daher essenziell, um den Zugang zu hochspezialisierten Therapien auch in Zukunft sicherzustellen.

Weiterführende Informationen:

- **1. Gemeinsame Stellungnahme**
zur Arbeitsgruppe 4 „Preisbildung und Erstattung neuer Arzneimittel“ des Pharma- und Medizintechnikdialogs
- **2. Gemeinsame Stellungnahme**
zur Arbeitsgruppe 4 „Preisbildung und Erstattung neuer Arzneimittel“ des Pharma- und Medizintechnikdialogs

AG 5: Biotechnologie und klinische Prüfung

Zentrale Maßnahmen

- Genehmigungsverfahren für klinische Studien harmonisieren und beschleunigen
- Europäische Zuständigkeiten klar regeln und Doppelprüfungen vermeiden
- Frühe und kontinuierliche regulatorische Begleitung stärken – insbesondere für KMU und ATMPs
- Doppelregulierung zwischen Arzneimittel- und Gentechnikrecht abbauen
- Plattformtechnologien, Digitalisierung und Datennutzung systematisch ermöglichen

Die medizinische Biotechnologie ist eine der Schlüssel- und Plattformtechnologie der modernen Arzneimittelentwicklung. Das Wachstum des Sektors lag in der EU im vergangenen Jahrzehnt doppelt so hoch wie das der Gesamtwirtschaft. Ein wichtiger Teil der künftigen klinischen Pipeline – insbesondere in Onkologie, Immunologie und bei seltenen Erkrankungen – basiert auf Gen- und Zelltherapien, mRNA-Technologien, viralen und nicht-viralen Vektoren sowie hochspezifischen Antikörpern. Deutschland verfügt über eine exzellente Grundlagenforschung, verliert jedoch im internationalen Vergleich an Dynamik bei Translation, der klinischer Entwicklung und industrieller Skalierung und Produktionskapazitäten. Überbordende, teilweise nicht zielgerichtete Bürokratie, fragmentierte Zuständigkeiten und Verfahrensabläufe, Mehrfachregulierung und langwierige, teils intransparente Genehmigungsprozesse bremsen Innovationsgeschwindigkeit und Investitionen aus. **Ziel ist ein „Fast-Track-Standort“ Deutschland, der regulatorische Effizienz, digitale Prozesse und industriepolitische Flankierung systematisch verbindet, ohne jedoch die Qualität der Arzneimittel und die Patientensicherheit zu gefährden.**

1. Harmonisierung und Beschleunigung klinischer Studien

Deutschland muss bei Studienstarts wieder zur europäischen Spitzengruppe aufschließen. Genehmigungsverfahren sind zu straffen, stärker zu parallelisieren und nachverfolgbar zu machen. Dies betrifft insbesondere solche Studien mit Arzneimittel-/Medizinprodukt-Kombinationen, um sequenzielle Prüfungen zu vermeiden. Die parallele Einreichung und Prüfung substanzieller Änderungen sollten ermöglicht werden. Verbindliche Service-Level-Agreements erhöhen die Planbarkeit. Auf europäischer Ebene ist eine klare Trennung bei der Bewertung von Part I und Part II des Antragsdossiers bei multinationalen Studien sicherzustellen. Bereits bewertete Aspekte dürfen nicht erneut national geprüft werden. Der Reporting Member State ist zu stärken. Gleichzeitig bedarf es einer weiteren Harmonisierung, perspektivisch auch stärkeren Zentralisierung von Ethikvoten, um divergierende Anforderungen zu vermeiden. Dies betrifft auch eine klare Beschränkung des Bewertungshorizontes von Ethikkommissionen auf Part II des Dossiers (nationaler Teil). [Hier ist im aktuellen Entwurf des Biotech Acts eine falsche Zuweisung auf Part I erfolgt].

Gerade KMU sind auf eine frühzeitige regulatorische Begleitung und Orientierung angewiesen. Die bestehenden bereits sehr guten Scientific-Advice-Formate bei BfArM und PEI sollten personell weiter gestärkt werden, damit innovative Therapeutika, insbesondere ATMPs, noch schneller und effizienter begleitet werden können. Eine Ausweitung der generellen Begleitung der Entwicklung eines Arzneimittels, anstelle von einzelnen Beratungsgesprächen, durch die spätere Genehmigungsbehörde ist ebenso wünschenswert. In den USA wird ein derartiger Begleitvorgang schon seit langem praktiziert. Eine ausführliche Darstellung von notwendigen Maßnahmen für den Bereich der klinischen Forschung bzw. der klinischen Prüfungen sind dem unten verlinkten Dokument „Handlungsempfehlungen 2.0“ zu entnehmen.

2. Abbau von Doppelregulierung zwischen Arzneimittel- und Gentechnikrecht

ATMPs unterliegen bereits strengen Vorgaben nach AMG, ATMP-VO und GCP. Parallel greifen Anforderungen nach GenTG und GenTSC, die umwelt- und sicherheitsrechtlich ausgerichtet sind. Die parallele Anwendung führt zu redundanten Sicherheitsbewertungen, widersprüchlichen Anforderungen und Doppelinspektionen, insbesondere bei ex vivo modifizierten Zellen oder nicht-replikationsfähigen Vektoren. Erforderlich ist eine klare Vorrangregel zugunsten des AMG bei klinischer Anwendung. Gentechnikrechtliche Pflichten sollten sich auf tatsächliche Umweltrisiken beschränken. Notwendig ist eine produktorientierte Regulierung mit ATMP-spezifischen, dynamischen Risikoklassen, die reale Expositionsrisiken berücksichtigen und Neubewertungen ermöglichen. Betreiber von GMP-Anlagen mit gentechnischer Arbeit (z.B. S1-Labore ohne relevantes Umwelt- oder Sicherheitsrisiko) dürfen nicht durch parallele Aufsichtsregime mehrfach belastet werden. GMP sollte als primärer Sicherheitsstandard anerkannt und Aufsichtszuständigkeiten gebündelt werden.

3. Modernisierung von Herstellung und Plattformtechnologien

Plattformtechnologien wie mRNA-Systeme, Vektorsysteme oder automatisierte Zellverarbeitung beschleunigen Entwicklungszyklen und erhöhen Standardisierung. Der regulatorische Rahmen sollte plattformbezogene Vorbewertungen zu Qualität und Sicherheit ermöglichen, sodass Folge-therapien auf bestehende Bewertungen aufbauen und lediglich produktspezifische Wirksamkeitsnachweise erbringen müssen. Dies verkürzt Entwicklungszeiten und stärkt die Investitionssicherheit ohne die Absenkung von Sicherheitsstandards. Dieses Konzept eines risikobasierten Bewertungsansatzes gibt es in anderen Bereichen und wird derzeit beispielhaft für alle Qualitäts-Guidance Papiere beim International Council for Harmonisation (ICH) in Form eines Annexes zur Guidance Q5E Annex „Comparability of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) Subject to Changes in Their Manufacturing Process“ ausgearbeitet.

4. Digitalisierung als Beschleunigungshebel

Digitalisierung ist ein zentraler Enabler aller Handlungsfelder. Das „Once-Only-Prinzip“ muss verbindlich umgesetzt werden: Daten und Unterlagen dürfen nur einmal eingereicht werden und müssen anschließend digital und behördenübergreifend verfügbar sein. Redundante nationale Datenbanken neben europäischen Systemen sind abzubauen. Vollständig digitale, interoperable

Genehmigungsprozesse einschließlich der Anerkennung elektronischer Signaturen sind Voraussetzung für medienbruchfreie Verfahren. Besonders zu begrüßen sind die jüngsten Schritte der Bundesoberbehörden, die Genehmigungsverfahren zu klinischen Prüfungen noch mehr zu harmonisieren und die Verfahrensführung zu vereinheitlichen (gemäß dem Medizin-Forschungs-gesetz - MFG). Die Ausweitung auf andere regulatorische Verfahren sollte sich hier anschließen. Zugleich ist ein schneller, diskriminierungsfreier Zugang zu pseudonymisierten Versorgungsdaten über das Forschungsdatenzentrum für die private wie öffentliche Forschung sicherzustellen. Interoperabilität von Registern, Studiendaten und Behördenstrukturen ist auszubauen, um datengetriebene Innovation und schließlich eine KI-gestützte Wirkstoffentwicklung zu ermöglichen. Regulatory Sandboxes und Reallabore sollten als Problemlösungsinstrumente etabliert und ausgebaut werden. Die Umsetzung und Ausgestaltung der Inhalte von Artikel 51 und Kapitel IV „Secondary Use“ der EU-Verordnung zum europäischen Gesundheitsdatenraum (2025/327) muss schnellstmöglich geschehen und kann primär durch die Verfahren des Daten-Forschungszentrums und des noch zu installierenden ZMR (Zentrums für Medizinregister – Entwurf des Medizinregister-Gesetzes) erheblich unterstützt werden.

5. Europäische Harmonisierung und industriepolitische Flankierung

Um die Wettbewerbsfähigkeit des Pharma- und Biotechnologiestandorts zu erhöhen, ist die Verzahnung mit europäischer Regulatorik essenziell. Durch folgende Maßnahmen ließen sich Potenziale heben und europäische mit nationalen Initiativen besser verzahnen:

- Deutschland sollte den EU-Biotech Act aktiv unterstützen: Dazu gehören verkürzte Fristen in der Clinical Trials Regulation, die Stärkung des Reporting Member State, die Arbeitszuweisung für Ethikkommissionen, integrierte Verfahren für Kombinationsprodukte sowie eine Reduktion der ATMP-GMO-Schnittstelle.
- Information und Transparenz bei den Förderprogrammen und Investitionsmöglichkeiten muss erheblich verbessert werden. Derzeit sind entsprechende Informations- und Zugangsstellen so gut wie nicht bekannt.
- Die steuerliche Berücksichtigung von Risiko- und Venture-Kapital als notwendige Geldquelle für Start-ups und Spin-Offs, nicht nur im Biotechnologischen Umfeld, muss dringend überdacht werden. Dies ist entscheidend für den Standort, andere Länder haben dies erkannt und werben mit diesem Vorteil.
- Die Genehmigung, Installation und der Betrieb von Reallaboren (Sandboxes) nach dem deutschen Reallabor-Gesetz muss stärker als bisher gefördert werden. Diese bieten virtuelle Testumgebungen ohne Real-Konsequenzen von unterschiedlichen Verfahrensarten.
- Die Digitalisierung muss als Mittel zur Entbürokratisierung und nicht als technisches Hindernis verstanden werden. Die gesetzliche Umsetzung neuer digitaler Ansätze muss schnell und möglichst unbürokratisch erfolgen, dabei ist jede Möglichkeit zur pragmatischen Ausgestaltung und Vereinfachung zu nutzen. Bestehende Vorgaben in Gesetzen und Verordnungen sollten zeitnah darauf geprüft werden.
- Die „Unternehmen in Schwierigkeiten“-Regelung ist praxisgerecht anzupassen, damit forschungsintensive Biotech-KMU trotz bilanzieller Besonderheiten förderfähig bleiben.
- Die EU-SoHO-Verordnung bietet die Chance auf ein harmonisiertes Zulassungs- und Genehmigungssystem für SoHO-Einrichtungen. Bei der nationalen Umsetzung ist strikt auf die

Vermeidung von Doppelregulierungen zu achten. Tätigkeiten, die bereits unter eine SoHO-Zulassung fallen, dürfen keine zusätzliche Herstellererlaubnis nach AMG erfordern. Die digitale SoHO-Plattform sollte effizient und fristenklar ausgestaltet werden. Industriepolitisch sind höhere Förderquoten, langfristige Fördersicherheit und meilensteinabhängige Fördermodelle erforderlich.

- Zudem muss dringend strategisch und über den gesamten Wertschöpfungsprozess von Biotech-Innovationen ressortabgestimmt und -verzahnt agiert werden.
- Private Investitionen – auch aus dem Ausland – sollten steuerlich attraktiver gestaltet werden.
- Eine Konzentrierung von Expertise und Genehmigungsstellen in wenigen Behörden ist zur Beschleunigung von Entscheidungen notwendig. Die Bündelung von Expertise ist gerade für Innovationen und deren Bewertung in Bezug auf regulatorische Vorgaben unerlässlich.
- Der Technologietransfer zwischen (außer-)universitärer Forschung und Industrie ist durch standardisierte Verträge und Prozessbausteine, sowie eine gemeinsame, dauerhafte Transfer- und Kooperationsinfrastruktur und durchgängige Innovationsprozessbegleitung zu stärken. Die vermehrte Gründung von Biotech- Start-ups ist weiter zu beschleunigen.
- Die Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapien sollte politisch verstetigt und finanziell so ausgestattet werden, dass sie in der Lage ist, Forschung, Translation, klinische Anwendung und Produktionskapazitäten so zu stärken und auszubauen, um im internationalen Wettbewerb rasch auf einen der vordersten Plätze zu kommen. Darüber hinaus sollte eine Abstimmung auf Europäischem Level stattfinden, z.B. mit dem DAR-Net, der Nat. Strategie für Gen- und Zelltherapie in den Niederlanden und den Strategien der anderen Europäischen Länder. Ziel muss es sein, durch komplementäre Konzepte eine Stärkung von Europa im Bereich Gen- und Zelltherapien zu erreichen.
- Technologische Souveränität erfordert attraktive IP- und ROI-Rahmenbedingungen und eine politisch klare strategische Priorisierung und öffentlichkeitswirksame Begleitung der Schlüsseltechnologie Biotechnologie. Darüber hinaus ist ein hohes Maß an Interdisziplinarität essentiell; dies betrifft etwa die Kombination aus Biotechnologie, KI, Sensor- und Produktionstechnologie bis zu Automatisierungslösungen.
- Für junge Biotech-Unternehmen sind schnelle Entscheidungswege, rasche Mittelabflüsse und an Ressourcenrealitäten angepasste regulatorische Anforderungen essenziell.
- Der Übergang von der Präklinik in die Klinik insbesondere bei KMU muss erleichtert werden. Phase 0 und Microdosing sowie Steuererleichterungen analog zur Forschungszulage sowie frühzeitige, verbindliche scientific advice-Formate (BfArM/PEI) speziell für innovative Therapeutika helfen bei diesem Übergang.

Weiterführende Informationen:

- [Stellungnahme zu Biotech-/Innovations-Standort mit Fokus Regulatorik: „Fast-Track-Standort Deutschland“ Gemeinsam den Innovationsrahmen gestalten: Deutschlandtempo für die Biotechnologie](#)
- [Stellungnahme zu Klinische Forschung: Handlungsempfehlung \(„2.0“\)](#)
[Deutschland droht noch immer den Anschluss zu verlieren – kaum noch Zeit für eine echte Wende in der klinischen Forschung](#)

AG 6: Medizintechnik und Medizinprodukte (Konzentriert auf die Pharma-Themen)

Dieses Kapitel wird von den Verbänden SPECTARIS, VDDI und VDGH unterstützt.

Zentrale Maßnahme

- Notwendigkeit von Standardvertragsklausel für Medizinprodukte in Form einer gemeinsamen Rechtsverordnung mit Arzneimitteln
- Weiterer Diskussionsbedarf zum Vorschlag der Europäischen Kommission zur Änderung der MDR und IVDR
- Lösung der zentralen Probleme im europäischen Medizinprodukterecht: mangelnde Koordination im dezentralen System, mangelnde Beteiligung der Industrie, Unverhältnismäßigkeit
- Überarbeitung des Vorschlags zur Änderung der MDR im Hinblick auf den regulatorischen Status und der Klassifizierung, der verstärkten Rolle der EMA sowie der Regel 11 zu Software
- Dringende Überarbeitung des PFAS-Beschränkungsvorschlags
- Ausschluss des Gesundheitssektors inkl. der Herstellung und Lieferketten von der PFAS-Beschränkung

Standardvertragsklauseln und klinische Prüfung

Bei der ersten Sitzung am 9. Dezember 2025 standen Spezialthemen zur Diskussion (klinische Prüfung, Standardvertragsklauseln), da man den Vorschlag der EU-Kommission zur Änderung der MDR am 16. Dezember abwarten wollte.

Während der Sitzung wurde seitens der Industrieverbände die **Notwendigkeit von Standardvertragsklauseln für den Medizinproduktebereich** adressiert. Dies könnte entweder im Zuge einer eigenen Rechtsverordnung oder durch Ergänzung der gerade verabschiedeten Rechtsverordnung für Arzneimittel geschehen. Die Industrieverbände setzen sich explizit für letztere Ausgestaltungsvariante ein, indem die Rechtsverordnung für Arzneimittel um einen eigenen Anhang mit Klauseln für Medizinprodukte und IVD erweitert wird. Durch geringfügige Anpassungen wären die Klauseln auch für Medizinprodukte und IVD anwendbar. Eine zeitnahe Umsetzung ist wünschenswert. Von Seiten einer gemeinsamen Verbändeplattform, bestehend aus Industrie, Universitätskliniken und weiteren Beteiligten, wird ein Vorschlag erarbeitet und dem BMG zeitnah zur Verfügung gestellt.

Deutschland engagiert sich darüber hinaus im „Combine Projekt“ für kombinierte Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, was die Industrieverbände sehr unterstützen. Die Zuständigkeit sollte hier bei nur einer Ethikkommission liegen.

Außerdem wurde während der ersten Sitzung die Optimierung der regulatorischen Rahmenbedingungen für klinische Studien mit Medizinprodukten diskutiert. Die gezielte Fokussierung auf den **Abbau regulatorischer und administrativer Hürden** sowie auf die **Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Studien- und Innovationsstandorts Deutschland** setzt ein wichtiges industrie-

und gesundheitspolitisches Signal. Entscheidend ist nun, zeitnah zur Umsetzung zu schreiten und konkrete, wirksame Entlastungseffekte für die betroffenen Akteure zu erzielen. Die deutschen Industrieverbände für Medizinprodukte und Medizintechnik haben am 16. Januar 2026 ein gemeinsames Positionspapier mit **Änderungsvorschlägen** an das BMG adressiert, welches am 1. Februar 2026 aktualisiert worden ist.

Verordnungsvorschlag zur Änderung der MDR und IVDR

In der zweiten Sitzung am 21. Januar 2026 wurde die Reform des Medizinprodukterechts besprochen. Im Mittelpunkt standen die von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Änderungen der MDR. Aus Sicht der Industrieverbände ist klar, dass zahlreiche Aspekte gleichermaßen für die IVDR gelten bzw. dort in besonderer Schärfe auftreten.

Die Initiative der Europäischen Kommission zur Vereinfachung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sowie zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Medizinproduktesektors im Binnenmarkt und auf globaler Ebene ist begrüßenswert. Insbesondere unterstützen die Industrieverbände das Ziel, Innovationen zu fördern und strategische Abhängigkeiten zu verringern. Ebenfalls positiv bewerten sie das Bestreben, den Verwaltungsaufwand zu reduzieren sowie Vorhersehbarkeit und Kosteneffizienz zu erhöhen, ohne dabei das hohe Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit zu gefährden. Die Verbände begrüßen zudem, dass mit der Reform eine Rückführung auf die ursprünglichen Zielsetzungen der Medizinprodukte-Verordnungen angestrebt und der Rechtsrahmen zugleich zukunfts-fest ausgestaltet werden soll.

Positiv gesehen werden u.a. folgende Vorschläge der Europäischen Kommission:

1. Abschaffung der maximalen Gültigkeitsdauer von Zertifikaten
2. Erleichterungen im Zuge der Konformitätsbewertungsverfahren, u.a. Erleichterungen beim Samplingverfahren
3. Einführung des strukturierten Dialogs
4. Unterstützung von Mikro-, kleinen und mittleren Unternehmen (KMU)
5. Effizienzsteigerung durch Digitalisierung
6. Regulatorische Einordnung von Near-Patient-Tests als professionelle Tests (u.a. Wegfall von Papier IFU und SSP)
7. Bürokratische Erleichterungen im Bereich der Vigilanz und des SSCP/SSP, Reduktion der PSUR im Bereich IVDR
8. Klärung im Bereich Klinische Daten und einem verbesserten Äquivalenzansatz
9. Stärkung der Produkte mit bewährter Technologie (well-established technology devices – WET devices)
10. Einrichtung von Reallaboren

Drei **zentrale Probleme** wurden aber nach Meinung der Industrieverbände durch den Vorschlag nicht ausreichend adressiert:

1. Mangelnde Koordination im dezentralisierten System
2. Mangelnde Beteiligung der Industrie
3. Unverhältnismäßigkeit einzelner Bestimmungen (bspw. Art. 10a, Anhang VIII Regel 11)

Zudem sehen die Industrieverbände Bereiche, in denen weiterer **Anpassungsbedarf** besteht:

1. Regulatorischer Status und Klassifizierung (Art. 4, 4a, 51, 51a und 51b)
2. Verstärkte Rolle der EMA (Art. 106b)
3. Softwareklassifizierung – Gefahr der Überklassifizierung (Anhang VIII, Regel 11)
4. Aufbereitung von Medizinprodukten (Art. 17)
5. Bessere Klarstellung des Themas „venöse Blutentnahme“ bei Leistungsstudien (Art. 58 Absatz 1 IVDR)
6. Vermeidung von Labeling updates z.B. durch Differenzierung accessory von IVD (Anhang I Nr. 20 IVDR)

Eine **gemeinsame Stellungnahme zum Verordnungsvorschlag** zur Änderung der MDR und IVDR der deutschen Industrieverbände für Medizinprodukte und Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika ist derzeit in Erarbeitung und wird dem BMG zeitnah zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus wird eine **separate Stellungnahme zu den Artikeln 4 und 4a MDR** erstellt.

PFAS-Regulierung

Die Rückkehr zu einem risikobasierten Vorgehen, wie es nach REACH Art. 68 geboten ist, muss die Richtschnur deutscher und europäischer Politik sein. Hierzu bestehen in den unterschiedlichen Ressorts diametral unterschiedliche Auffassungen, die aufzulösen sind. Substanzen, denen kein unannehmbares Risiko nachgewiesen werden kann, gehören nicht in den Regulierungsbereich. Anwendungen, insbesondere Consumer-Anwendungen, deren Emissionen in die Umwelt sich nicht vermeiden lassen, sind zentral in den Fokus zu nehmen. Doppelregulierungen wie im Bereich F-Gase sind zu vermeiden. Die Bildung sinnvoller Untergruppen in einem Regulierungsansatz scheint angemessen.

Die pharmazeutische Industrie und die Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostikindustrie treiben die Entwicklung von Alternativen zu PFAS aktiv voran: Für PFAS-Substanzen, von denen ein Risiko ausgeht, haben Hersteller den Bedarf an PFAS-Substitution erkannt und unterstützen deren Identifizierung in den sehr komplexen Lieferketten und die Entwicklung von Alternativen, wo immer möglich. Viele größere Unternehmen engagieren sich beispielsweise in einer öffentlich-privaten Partnerschaft im Rahmen der Innovative Health Initiative ([Link zum Vorhaben, S. 27-34](#)), die in Kürze die Untersuchung potenzieller Lösungen aufnehmen wird.

Zahlreiche PFAS-Anwendungen sind derzeit **ohne Alternativen** und dies wird voraussichtlich auf absehbare Zeit so bleiben. Für Anwendungsfälle, bei denen eine Substitution grundsätzlich

möglich sein könnte, wird aufgrund der komplexen Lieferketten sowie der vielfältigen regulatorischen Anforderungen im Gesundheitswesen voraussichtlich deutlich mehr Zeit bis zur Implementierung benötigt. Dies ist im aktuellen Beschränkungs-vorschlag nicht adäquat berücksichtigt. Ein generelles Substituierungsgebot für Substanzen, von denen kein unannehmbares Risiko ausgeht, ist abzulehnen.

Der Vorschlag zur EU PFAS-Beschränkung birgt **erhebliche Risiken für Patientinnen und Patienten** in Deutschland und Europa: Nach dem aktuellen Vorschlag würden essenzielle PFAS-Verwendungen entweder einem Verbot oder zeitlich befristeten Ausnahmen, denen schließlich ein Verbot folgt, unterliegen. Bei Umsetzung würde dies die Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten und große Teile globaler Lieferketten einschließlich vorgelagerter Zulieferer stören und in der Folge die pharmazeutische Forschung und Herstellung sowie die Versorgung von Patienten mit vielen Arzneimitteln und Medizinprodukten in Europa gefährden. Bereits jetzt sind Lieferketten betroffen, da sich Lieferanten aus dem Markt zurückziehen. Eine branchenweite Analyse, durchgeführt von EFPIA, legt nahe, dass z.B. über 600 essenzielle Arzneimittel gefährdet wären und die pharmazeutische Produktion in Europa „zum Erliegen käme“, falls ein umfassendes Verbot umgesetzt würde. Dies trifft gleichermaßen auf den Medizinproduktebereich zu, in dem schätzungsweise 150.000 Produkte betroffen sind.

Deutsche und europäische Entscheidungsträger sollten den **PFAS-Beschränkungs-vorschlag dringend überarbeiten**, um unbeabsichtigte Folgen zu vermeiden: Trotz der im PFAS-Beschränkungs-vorschlag gewährten, kleinteiligen sektorspezifischen Ausnahmen bestünde für die Versorgung der Patienten mit betroffenen Arzneimitteln und Medizinprodukten ein erhebliches Risiko. Um eine kontinuierliche Versorgungssicherheit zu garantieren, ist es dringend erforderlich, Fluorpolymere als Stoffuntergruppe ohne nachgewiesenes unannehmbares Risiko vom Beschränkungs-vorschlag auszunehmen. Fluorpolymere sind wesentliche Einsatzstoffe für die Herstellung und Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.¹ Selbst ein Ausschluss des Gesundheitssektors würde dem Problem beeinträchtigter Herstellung und brechender Lieferketten nicht gerecht. Wenn jedoch der Gesundheitssektor ausgenommen würde, muss sichergestellt sein, dass europäische Lieferketten in den Genuss der gleichen Ausnahme kommen und nicht mit überzogenen Berichtspflichten belastet werden.

¹ Die besondere Bedeutung von Fluorpolymeren zeigt sich am stärksten in der Medizintechnik: Sie sind unverzichtbar für etwa 150.000 Medizinprodukte, sterile Verpackungen und Produktionsprozesse. Die minimalinvasive und endoskopische Chirurgie ist ohne Fluorpolymere in ihrer heutigen Form nicht möglich. Ein Wegfall würde dazu führen, dass Eingriffe etwa an Gallenblase, Appendix, Leistenbruch, Uterus oder Prostata wieder offen erfolgen müssten, inklusive aller damit verbundenen erhöhten Risiken, längeren Krankenhausaufenthalten, höheren Kosten und schlechteren Heilungsverläufen, besonders für ältere und mehrfach erkrankte Patientinnen und Patienten. Selbst offenchirurgische Operationen stehen als Alternative nicht zur Verfügung, da moderne Anästhesiegeräte Fluorpolymere benötigen. Gesehen den Fall es gäbe Ersatzmaterialien, was heute nicht absehbar ist, würde die Entwicklung und Zulassung potenzieller Alternativen bei komplexen Medizinprodukten 15 bis 20 Jahre dauern und könnte dennoch scheitern.

BIO Deutschland e. V.

Schützenstraße 6a

10117 Berlin

www.biodeutschland.org

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

www.bpi.de

Pharma Deutschland e. V.

Friedrichstraße 134

10117 Berlin

www.pharmadeutschland.de

Pro Generika e.V.

Unter den Linden 32-34

10117 Berlin

www.progenerika.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Charlottenstr. 59

10117 Berlin

www.vfa.de