

Arbeitsgruppe 1**„Versorgung mit patentfreien Arzneimitteln, übergreifende Standortfragen, Finanzierung, Versorgungssicherheit und Lieferketten“****1. Regulatorische Rahmenbedingungen: arzneimittelrechtliche Vorschriften, Verbesserungen und Bürokratieabbau**

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
A. Entbürokratisierung Verpackung	
<p>In § 31 Absatz 4 Satz 2 SGB V sowie in § 2 Absatz 4 der Packungsgrößenverordnung (PackungsV) heißt es, dass Packungsgrößen, welche die größte der aufgrund der PackungsV bestimmte Packungsgröße übersteigen, nicht erstattungsfähig durch die GKV sind. Gemäß § 5 Satz 1 PackungsV regelt das BfArM mit Zustimmung des BMG das Nähere zur Ermittlung der Packungsgrößen. Die Vergabe von Normgrößen (sog. N-Kennzeichnung) für Packungen orientiert sich dabei an der Vergabe von Messzahlen, die vom BfArM bestimmt werden. Die Einzelheiten sind in der „Allgemeine[n] Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 PackungsV“ und den dazugehörigen Anlagen und Workflows geregelt, wobei sich die Messzahlen in Anlage 1 befinden.</p> <p>Aufgrund der zuvor erwähnten Vorgaben kommt der Vergabe von Messzahlen durch das BfArM eine wichtige Bedeutung zu. So hängt davon nicht nur die sogenannte N-Kennzeichnung ab, sondern für den Fall, dass eine Packungsgröße die größte aufgrund der PackungsV bestimmte Packungsgröße übersteigt, auch die Erstattungsfähigkeit durch die GKV. Pharmazeutische Unternehmen müssen vor dem Inkverkehrbringen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen prüfen, ob die Beantragung neuer Messzahlen notwendig ist. Ist dies der Fall, kann ein Antrag hierzu gemäß des derzeit gültigen Workflows für neue Messzahlen ausschließlich zu drei fest definierten Zeitpunkten im Jahr eingereicht werden (jeweils 1. Februar, 1. Juni, 1. Oktober). Vorausgesetzt die hierfür innerhalb des BfArM zuständige AG ATC/DDD bestätigt die beantragten Messzahlen oder setzt hiervon abweichende Messzahlen fest, treten diese jeweils erst fünf Monate nach Antragseinreichung in Kraft (jeweils zum 1. März, 1. Juli, 1. November).</p>	<p>Möglichkeit zur monatlichen statt derzeit nur alle vier Monate (zu fest definierten Zeitpunkten) Antragseinreichung beim BfArM. Dieser Vorschlag wurde auch offiziell über einen Änderungsantrag gemäß des Workflows für Änderungen in 2025 (Inkrafttreten 2026) durch Pharma Deutschland eingereicht. Bislang wird er jedoch seitens des BfArM mit Verweis auf nicht vorhandene Ressourcen abgelehnt.</p> <p>Sofern man diesem Ansatz nicht folgt, wäre alternativ auch eine grundsätzliche Klarstellung der Erstattungsfähigkeit für therapiegerechte und wirtschaftliche Packungsgrößen im SGB V und der PackungsV möglich. Es müsste klargestellt werden, dass auch in Fällen eines Überschreitens der bislang aufgrund der PackungsV bestimmten größten Packungsgröße, die Erstattungsfähigkeit zeitlich befristet bis zum Inkrafttreten der neuen, wirkstoffbezogenen Messzahlen gegeben ist. (ggf. Kopplung der Erstattungsfähigkeit an Antragstellung).</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Dieser Prozess ist aus Sicht pharmazeutischer Unternehmer höchst problematisch und nicht sachgerecht, da die ausschließlich fest definierten drei Antragszeitpunkte innerhalb eines Jahres sowie die teils in der Verwaltungsvorschrift sowie im Workflow für neue Messzahlen definierten Fristen dazu führen können, dass die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im schwerwiegendsten Fall für einen Zeitraum von annähernd vier Monaten ausgesetzt ist und diese damit den GKV-Versicherten nicht zur Verfügung stehen. Das Zusammenwirken der zuvor beschriebenen Regelungen im SGB V und der PackungV in Kombination mit der aktuellen Ausgestaltung der Verwaltungsvorschrift und ihrer Anlagen und Workflows stellen so in einzelnen Fällen eine 4. Hürde dar, die jenseits dessen in Deutschland aus guten Gründen nicht existiert und zu beseitigen ist.</p>	
<p>B. Entbürokratisierung pharmazeutische Forschungen/Klinische Prüfungen</p>	
<p>Verschiedene Bewertungsmaßstäbe der Ethik-Kommissionen bei der Prüfung der Aspekte gemäß § 40 Abs. 3 AMG in Verbindung mit Art. 6 und Art. 7 der Verordnung (EU) 536/2014</p> <p>Die zuständigen Ethik-Kommissionen bewerten Dokumente und andere Unterlagen oft nach sehr unterschiedlichen Maßstäben. Diese Abweichungen betreffen einerseits rechtliche Aspekte wie zum Beispiel den Datenschutz, andererseits scheinen sie auch auf die individuellen Präferenzen der jeweiligen Sachbearbeitenden zurückzuführen zu sein. Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Ethik-Kommission fordert beispielsweise, dass eine Mengenangabe in Teelöffeln entfernt wird, während eine andere ausdrücklich verlangt, dass Teelöffel als zusätzliche Angabe neben Millilitern aufgeführt werden. • Bei einer Ethik-Kommission besteht die Anforderung, dass das Wort „müssen“ im gesamten ICF-Dokument nicht verwendet wird. Eine andere Ethik-Kommission hingegen empfindet die Formulierungen, beispielsweise zum Thema Verhütung oder 	<p>Es wäre sehr zu begrüßen, wenn der Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen („AKEK“) die ihm nach § 41d AMG zugewiesene Kompetenz zur Erarbeitung von Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und des sechsten Abschnitts des AMG vollumfänglich nutzen würde. In diesem Zuge sollten auch die verfügbaren Mustertexte aktualisiert werden.</p> <p>Soweit ersichtlich, wurde lediglich die „Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern, Leitern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams durch Ethik-Kommissionen“ vom 11.07.25 veröffentlicht. Diese deckt lediglich einen kleinen Teilbereich ab.</p> <p>Insbesondere im Hinblick auf Informations- und Einwilligungsdokumente, die häufig zu Rückfragen oder „Requests for Information“ führen, sind die derzeit verfügbaren Mustertexte des AKEK teilweise veraltet (einige wurden bereits im Jahr 2011 veröffentlicht). Zudem fordern Ethikkommissionen regelmäßig Abweichungen von den bestehenden Mustertexten.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Versicherungsschutz, als zu wenig verbindlich und wünscht eine strengere Ausdrucksweise.</p> <ul style="list-style-type: none"> • „auf Seite 23 ist der Text linksbündig anstelle von Blocksatz“ <p>Solche Forderungen scheinen einer gewissen Willkür geschuldet zu sein und erschweren eine effektive Erstellung und Bearbeitung der Unterlagen.</p>	
<p>Langwierige Budgetverhandlungen für klinische Prüfungen</p> <p>Im Rahmen der Verhandlung zwischen industriellen Sponsoren einer klinischen Prüfung und den teilnehmenden Prüfzentren gibt es regelmäßig zwei Verhandlungsstränge. Der erste betrifft den rechtlichen Teil der vertraglichen Vereinbarungen. Der zweite betrifft das vom Sponsor zu zahlende Honorar für die Erbringung der prüfungsrelevanten Leistungen durch das Prüfzentrum. In der Praxis verlaufen beide Verhandlungsstränge meist gleichzeitig und benötigen erfahrungsgemäß etwa gleich viel Zeit. Um eine Beschleunigung der Verhandlungen zu erreichen, wurden auf Grundlage des § 42d AMG Standardvertragsklauseln veröffentlicht. Um einen früheren Start der klinischen Prüfung zu erreichen, wäre es jedoch erforderlich auch bezüglich des Budgets/Honorars einen gewissen Grad an Standardisierung zu erreichen.</p>	<p>Kostenkatalog für Maßnahmen und Tätigkeiten der Prüfzentren im Rahmen von klinischen Prüfungen</p> <p>Es sollten von neutraler dritter Stelle Vorgaben oder zumindest Vorschläge für zu erstattende Kosten/Honorar im Rahmen von klinischen Prüfungen veröffentlicht werden.</p> <p>Da jede klinische Prüfung individuell ist, gestaltet sich die Erstellung eines solchen Kostenkatalogs als schwierig. Der Blick auf andere Länder zeigt jedoch, dass dies möglich ist.</p> <p>Ein solcher Kostenkatalog wäre, neben den Standardvertragsklauseln, ein zentraler Baustein, um die Verhandlungen zwischen Sponsor und Prüfzentrum zu verkürzen.</p>
<p>Fehlende direkte Kommunikationsmöglichkeit mit nationaler Behörde oder Ethik-Kommission</p> <p>Während des Genehmigungsprozesses für eine klinische Prüfung läuft die Kommunikation zwischen Sponsor und nationaler Behörde und Ethik-Kommission ausschließlich über CTIS. Dieses formalisierte Verfahren führt dazu, dass Rückfragen des Sponsors nur schwer möglich sind. Dies ist insbesondere dann problematisch, wenn beispielsweise „Requests for Information“ sehr knapp und vage formuliert sind (z.B. „Das Informations- und Einwilligungsdokument entspricht nicht den datenschutzrechtlichen Anforderungen.“).</p>	<p>Möglichkeit einer direkten Kontaktaufnahme mit den zuständigen Sachbearbeitern bei den nationalen Behörden und Ethik-Kommissionen.</p> <p>Neben dem formalen Einreichungs- und Genehmigungsprozess über CTIS sollte es für Sponsoren eine direkte Kontaktmöglichkeit zu den zuständigen Sachbearbeitern geben, um Missverständnisse und Unklarheiten schnell beheben zu können.</p> <p>Die auf dieser Grundlage bearbeiteten Dokumente könnten dann den vorgesehenen Weg über CTIS gehen.</p> <p>Dieses Vorgehen würde die Effizienz der Bearbeitung auf Seiten der Sponsoren, sowie der Behörden und Ethik-Kommissionen steigern.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Solche Unklarheiten ließen sich vor der Einführung von CTIS durch einen Anruf oder eine E-Mail an den zuständigen Sachbearbeiter in der Behörde oder bei der Ethik-Kommission schnell aufklären. Nun muss dies zeitraubend über CTIS erfolgen.</p>	
<p>Gegenwärtig erfolgt die Genehmigung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten/In-Vito-Diagnostika sequenziell (erst Ethikkommission, dann Behörde). Dies führt insbesondere für klinische Prüfungen neuer Medikamente mit Begleitdiagnostika CDx (z.B. Biomarkertests), im Vergleich zur parallelen Genehmigung im Arzneimittelrecht zu erheblichen Verzögerungen des Studienstarts und macht den Studienstandort Deutschland und Europa gerade für die innovativsten Therapiegebiete weniger attraktiv.</p>	<p>Die Bundesregierung hat sich vorgenommen, Deutschland zu einem Innovationsführer im Bereich der personalisierten Medizin zu machen. Eine besondere Rolle spielt hier die Verknüpfung von innovativen Medikamenten mit diagnostischen Verfahren. Analog der Neuregelung des Medizinforschungsgesetzes für den Bereich der Arzneimittelprüfungen sind hierzu die Regelungen im MPDG so anzupassen, dass auch klinische Prüfungen/Leistungsprüfungen von Medizinprodukten/In-Vito-Diagnostika (MDR/IVDR) sequentiell genehmigt werden. Fristen und Verfahrensläufe sind mit dem AMG zu synchronisieren.</p>
<p>Entbürokratisierung des Gentechnikrechts Am 06.09.2009 trat die europäische Richtlinie (Richtlinie 2009/41/EG) über die „Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen“ in Kraft. Sie lässt bei Wahrung hoher Sicherheitsstandards großen Spielraum für die Ausgestaltung nationaler Regulierungen, einschließlich der Dokumentationspflicht.</p> <p>Nachbarländer haben ihn für moderne, schlanke, effiziente und forschungsfreundliche Verwaltungsverfahren für gentechnische Anlagen und Tätigkeiten der Sicherheitsstufe 1 genutzt, bei denen per Definition „nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und Umwelt auszugehen ist“. Einige EU-Mitgliedstaaten verpflichten nicht zur Dokumentation von S1-Experimenten im Sinn der GenTAufZV. Einige Staaten empfehlen nach einmaliger Anmeldung lediglich eine interne Dokumentation, wofür Aufzeichnungen, z. B. in Laborbüchern, ausreichen. Dabei bleiben alle Sicherheitsaspekte der S1-Arbeiten erhalten und können durch interne Biosicherheitskomitees überwacht werden.</p> <p>Das 1990 in Kraft getretene GenTG ist trotz einiger Novellierungen hinter den aktuellen Entwicklungen zurückgeblieben. Es zeichnet sich weiterhin durch umfangreiche Dokumentationspflichten und z. T. höhere Sicherheitsanforderungen aus. Angesichts des internationalen Wettbewerbs stellt der Status quo</p>	<p>Die Vorgaben beim Umgang mit sicheren, in der Organismendatenbank der ZKBS als Risikogruppe 1 eingestuften Organismen sollte/müsste reduziert werden. Da der Gesetzgeber bereits bei Erlass des GenTG die Möglichkeit gegeben hat, bestimmte Typen von GVO aus den strengen Regulierungen des GenTG herauszunehmen (vgl. §2 (2) und (2a) GenTG), bestünde bereits heute die Möglichkeit, den Umgang mit GVOs der Risikogruppe 1 deutlich zu vereinfachen.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Der Gesetzgeber sollte in einer bundesweit verbindlichen Verordnung auf die Aufzeichnungs- und Meldepflichten im S1-Bereich verzichten, da die Tätigkeiten durch die Projektleitung fachkundig eingestuft werden, in als S1-Bereich anerkannten Anlagen erfolgen und durch Biosicherheitskomitees oder den BBS überwacht werden. – Anzeige-, Mitteilungs- und Anmeldeunterlagen sollten grundsätzlich digital eingereicht werden können. – Die europäische Systemrichtlinie fordert keine Inaktivierung von Flüssigabfällen der Sicherheitsstufe S1 in Abwässern und stuft die Behandlung von Festabfällen als optional ein. In Deutschland ist die thermische Inaktivierung von S1-Abfällen vorgeschrieben, was mit einem hohen Energieaufwand und entsprechenden Kosten einhergeht.

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>einen Standortnachteil für Deutschland dar. Zudem steht nach mehr als vier Jahrzehnten gentechnischer Arbeiten, in denen keine auf die Gentechnik zurückzuführenden Unfälle verzeichnet worden, die Unbedenklichkeit von Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 außer Frage. Diese Erkenntnis verlangt eine Verschlanung des deutschen Gentechnikrechts und Entbürokratisierung nach dem Vorbild unsere Nachbarländer.</p>	
<p>Einfuhrgenehmigung für Tierseuchenerregern</p> <p>Für Tierseuchenerreger (zB VSV-GP) muss bei Einfuhr (auch aus anderen EU-Ländern und erst recht aus Drittstaaten) eine Importgenehmigung beim entsprechenden Landesministerium beantragt werden:</p> <p>Zwei Punkte sind für uns zu bürokratisch:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dies ist zwar nur ein kleiner Punkt, aber das zuständige Landesministerium verlangt immer die explizite Nennung eines Grundes für die Einfuhr. Wofür? Wenn wir die erforderlichen Sicherheitsauflagen und sonstige regulatorische Anforderungen erfüllen, warum braucht es noch die Ausformulierung eines Grundes? 2. Der zweite Punkt macht uns einen größeren Aufwand, die Nachverfolgungspflicht: <p>Wir müssen jede Weitergabe der importierten Viren nicht nur vorher vom zuständigen Landesministerium genehmigen lassen, sondern auch anschließend beim Veterinäramt melden. Selbst eine Weitergabe von Standort C nach Standort B. Andererseits dürfen wir selbst produzierte (also nicht importierte) Viren, oder Viren, die z.B. von einem Standort zum anderen weitergegeben wurden, schicken wohin wir wollen, ohne es zu beantragen oder einem Veterinäramt zu melden.</p>	<p>Zu 1) wenn die Labor- und Biosafety-Auflagen erfüllt werden, sollte man keinen Grund angeben müssen.</p> <p>Zu 2) konsistentere und kohärentere Lösung: z.B. Auflage in der Importgenehmigung „Erreger dürfen nur an solche Labore weitergegeben werden, die eine Genehmigung nach TierSeuchErrVO haben“ ohne diese explizit zu nennen. Also generischer. Streichung der Meldepflicht an die Veterinärämter.</p>
<p>Infektionsschutz (Mensch und Tier)</p> <p>Die Regelung mit dem Umgang und der Einstufung von Infektionserregern sowie ausführliches technisches Regelwerk erlaubt eine klare Einstufung und einen national einheitlichen Umgang mit den</p>	<p>Der Ist-Zustand erlaubt keine Vereinfachung und Verschlanung. Generell sollte die Bestrebung sein, ein einheitliches Regelwerk für den Umgang mit allen Biostoffen (von gentechnisch verändert bis Tierseuchenerreger) zu haben, keine Einzelgesetze und Verordnungen. Die Gefährdungen, die von einem Biostoff einer bestimmten Risikogruppe</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>jeweiligen Biostoffen.</p> <p>Jedoch sind beispielsweise für ein gentechnisch verändertes Virus der Risikogruppe 2, das aus einem Tierseuchenerreger generiert wurde und auch als infektiös für den Menschen gilt, Tätigkeiten und damit verbundene Änderungen mit diesem Infektionserreger in Deutschland bei vier verschiedenen Behördenstellen anzuzeigen, da ein solches Virus sowohl unter das Gentechnikgesetz, das Infektionsschutzgesetz, die Tierseuchenerreger-Verordnung als auch die die Biostoffverordnung fällt.</p> <p>Dies geht mit verschiedenen behördlich gemeldeten Verantwortlichen vor Ort, einem hohen bürokratischen Aufwand und Behördenvertretern in vier unterschiedlichen Referaten des Regierungspräsidiums einher.</p> <p>Aufgrund der gleichbleibenden Gefährdung, die von einem solch oben beschriebenen Virus für Mensch, Tier und Umwelt ausgeht, wird oft die Sinnhaftigkeit der Involvierung von 4 Behördenvertretern hinterfragt.</p> <p>Hier ist eine Vereinfachung und Zusammenführung des nationalen Rechts in Bezug auf Biostoffe und für infektiöse Stoffe für Mensch und Tier erforderlich.</p>	<p>ausgehen, sind bereits definiert und könnten in einem neuen Gesetz allumfassend geregelt werden.</p>
<p>Genehmigung von Tierversuchen gesetzliche Genehmigungspflicht für alle Tierversuchsneuanträge am Standort Standort B:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übermäßig lange Bearbeitungszeiten auf Behördenseite (gesetzlich zulässig sind maximal 55 (40+15) Arbeitstage, durchschnittliche Dauer bei Neuanträgen bis zur Genehmigung oder Ablehnung sind 148 Tage (Datengrundlage: Q1, 2025).) • Viele Kommunikationszyklen: mehrere Rückfragerunden, die sich z.T. über Monate hinziehen • Detailgrad der personellen Qualifikationsnachweise ist zu hoch. Beispiele: 	<p>Gesetzliche Genehmigungspflicht für alle Tierversuchsneuanträge am Standort B:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mit der Behörde abgestimmte Erhebung der relevanten Daten, regelmäßige Weiterleitung dieser Daten an die Behörde als Grundlage für regelmäßigen Austausch auf verschiedenen Ebenen (Referatsleitung-Tierschutzbeauftragter, Regierungspräsident-Standortleiter) • intensiver, direkter Austausch zwischen Behörden- und Boehringer-Mitarbeitern: <ul style="list-style-type: none"> ○ Behörde definiert klarer, was Anträge enthalten müssen, um schneller / leichter bearbeitet werden zu können ○ Rückfragen werden in unklaren Fällen erst telefonisch direkt besprochen, bevor sie in schriftlicher Form erfolgen -> viele Fragen können geklärt werden und bedürfen keiner weiteren schriftlichen Rückfrage ○ Gegenseitiges Verständnis steigt (wer braucht was wann und warum)

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<ul style="list-style-type: none"> • Das Transpondersetzten bei der Maus erlaubt nicht das Transpondersetzten bei der Ratte. Dies muss gesondert beantragt werden. Das bedeutet, dass der Personenbogen neu bearbeitet und eine neue Ausnahmegenehmigung beantragt werden muss. • Äußerliches Auftragen von Augen- und Hautsalben. Auch hier erlaubt die Qualifikation bei einer Spezies (z.B. Maus) nicht die Anwendung bei einer anderen Spezies (z.B. Ratte oder Hund). Auch in diesem Fall bedeutet dies, dass der Personenbogen neu bearbeitet und eine neue Ausnahmegenehmigung beantragt werden muss. 	<ul style="list-style-type: none"> • Direkte Rückfragen aus Ethikkommissionen an Antragsteller während der Sitzungen möglich • Besuch von 2 RP-Mitarbeitern in Standort B vor Ort -> Besichtigung der Örtlichkeiten und direkte Diskussionen mit Antragstellern <p>Detailgrad der personellen Qualifikation ist viel zu hoch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Da auch nach intensivem Austausch mit der Behörde auf Seite der Behörde hier keine Lösung/Vereinfachung angeboten werden konnte, wurde Boehringer-intern die Administration des Versuchstier-Personalwesens neu aufgestellt, um den Prozess zumindest intern zu vereinheitlichen und längerfristig für die einzelnen Mitarbeiter zu vereinfachen.
<p>Tierversuchsanträge auch auf Englisch: internationale Wettbewerbsfähigkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die universelle Wissenschaftssprache ist Englisch • Als große forschende Pharmafirma rekrutieren wir internationale Wissenschaftler • Die relevante Fachliteratur ist durchgehend englisch • Wir können bei Arbeiten mit Tieren das internationale Potenzial unserer Mitarbeiter nicht vollständig ausschöpfen, da Tierversuchsanträge nur auf Deutsch akzeptiert werden 	<p>Zulassung von Anträgen auch auf Englisch</p>
<p>Folgeanträge bei Tierversuchsgenehmigungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tierversuchsgenehmigungen werden für limitierte Zeiträume erteilt (i.d.R. 5 Jahre) • Viele Routineversuche werden aber über längere Zeiträume durchgeführt • Deshalb müssen sie alle 5 Jahre neu beantragt werden • Diese Genehmigungen erfolgen nach dem gleichen Procedere wie Neuanträge 	<ul style="list-style-type: none"> • Schon einmal genehmigte Folgeanträge könnten zeitsparender bearbeitet werden. • Überprüfung nur der Teile, die von zwischenzeitlichen Änderungen betroffen sein könnten: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aktueller Wissensstand ○ Verfügbare Alternativmethoden ○ Gesetzliche Rahmenbedingungen • Hilfestellung durch Markierung von Abweichungen bezgl. vorherigem Antrag durch uns möglich • Einsatz von innovativen digitalen Methoden zum Dokumentenvergleich • Verlängerung der Gültigkeit eines Antrags, wenn sich die Genehmigung des Folgeantrags verzögert

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
C. Entbürokratisierung im Umfeld AMNOG	
<p>Mit dem AMNOG wurden neuen neue Verfahren der Nutzenbewertung/HTA sowie Vereinbarung von Erstattungsbeträgen eingeführt. Die Bundesregierung versprach mit dem AMNOG seinerzeit einerseits die Schaffung verlässlicher Rahmenbedingungen und zum anderen die Verringerung der Regulierungsdichte (vgl. BT-Drs. 17/3116, Abschnitt B. Lösung). Diesem Anspruch ist das AMNOG bzw. die Arzneimittelpolitik für Innovationen nicht gerecht geworden. Vielmehr wurde das Regelwerk weiter „ausdifferenziert“, sprich verkompliziert, was die Wettbewerbsfähigkeit des Pharmastandortes mindert, die Investitionsbereitschaft der Unternehmen in den Standort hemmt und die Sicherstellung einer innovativen und zweckmäßigen Versorgung mit Arzneimitteln nachhaltig schwächt. Daher muss das System aus Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsermittlung deutlich entbürokratisiert und mit Blick auf Auswirkungen für die Arzneimittelversorgung deutlich konsistenter gestaltet werden.</p>	<p>Konkrete Handlungsempfehlungen zur Entbürokratisierung, u.a. zu</p> <ul style="list-style-type: none"> - EU-HTA - Vertraulicher Erstattungsbetrag - Kombi-Abschlag - und generell den „Leitplanken“ des AMNOG <p>werden in der AG 3 und AG 4 des Pharmadialogs ausformuliert.</p>
D. Weiteres Entbürokratisierungspotenzial	
<p>Für Biozid Produkte regelt die ChemBiozidDV (ChemBiozidDV-nichtamtliches Inhaltsverzeichnis) u.a. Anforderungen an die Abgabe.</p> <p>Bestimmte in § 10 Abs. 1 ChemBiozidDV genannte Biozid Produkte (so unser Produkt Frontline Homeguard der Produktart PT18 (§ 10 Abs. 1 Nr. 2b ChemBiozidDV)) dürfen nur nach einem Abgabegespräch abgegeben werden, in dem der Verkäufer u.a. über Risiken, bestimmungsgemäße Verwendung und Präventivmaßnahmen aufgeklärt wird.</p> <p>Konkret heißt es dazu in § 11 Abs. 2 ChemBiozidDV:</p> <p><i>Biozid-Produkte nach § 10 Absatz 1 dürfen nur abgegeben werden, wenn</i></p>	<p>Regelung abschaffen.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>der abgebenden Person bekannt ist oder sie sich vom Erwerber hat bestätigen oder durch Vorlage entsprechender Unterlagen nachweisen lassen, dass dieser zu der in der Zulassung genannten Verwenderkategorie gehört und die Biozid-Produkte in bestimmungsgemäßer und sachgerechter Weise verwenden will,</i> 2. <i>im Falle von Biozid-Produkten nach § 10 Absatz 1 Nummer 2 die abgebende Person den Erwerber im Rahmen eines Abgabegesprächs unterrichtet hat über</i> <ol style="list-style-type: none"> a. <i>mögliche präventive Maßnahmen zur Bekämpfung von Schadorganismen sowie mögliche alternative Maßnahmen mit geringem Risiko.</i> b. <i>die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des Biozid-Produkts gemäß der Gebrauchsanweisung, insbesondere über Verbote und Beschränkungen.</i> c. <i>die mit der Verwendung des Biozid-Produkts verbundenen Risiken und mögliche Risikominderungsmaßnahmen.</i> d. <i>die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und für den Fall des unvorhergesehenen Verschüttens oder Freisetzens.</i> e. <i>die sachgerechte Lagerung und ordnungsgemäße Entsorgung.</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Wie das BMU uns telefonisch (auf Anfrage über unsere Kanzlei) bestätigt hat, beschränkt sich diese Verpflichtung nicht auf die Abgabe an den Verbraucher. Vielmehr ist das Abgabegespräch bei jedem Abgabevorgang in der Vertriebskette und für jede Bestellung (nicht nur einmal pro Kunde) zu führen – lediglich dürfe bei Wiederholungskäufen das Gespräch geringer ausfallen.</i> • <i>Dies hieße für uns, da wir das Produkt von einem Drittlieferanten beziehen, dass wir bei jeder Bestellung durch den Lieferanten aufgeklärt werden müssten und unsererseits alle unsere Apothekenkunden bei jedem Bestellvorgang aufklären müssten, die ihrerseits in der Apotheke jeden kaufenden Kunden aufklären müssten. Während das letzte Abgabegespräch in der Kette sinnvoll erscheint, erscheinen alle</i> 	

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>vorangehenden Gespräche als reiner Formalismus, denn dass wir – und ebenso unsere Apothekenkunden – detaillierte Kenntnis der Risiken, bestimmungsgemäße Verwendung und Präventivmaßnahmen haben, dürfte selbstverständlich sein, wenn wir selbst das Abgabegespräch führen und zudem alle regulatorischen Anforderungen erfüllen müssen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Impact dieser Regelung geht mit unverhältnismäßigen Kosten einher. <p>Hinzukommt, dass sich die Regelung aktuell technisch bei uns nicht ohne Weiteres umsetzen ließe, weil man in unserem Bestellprozess einen Mechanismus implementieren/programmieren müsste, um sicherzustellen, dass die Ware erst nach erfolgtem Abgabegespräch ausgeliefert wird.</p>	
<p>Auditierung AEO - Status</p> <p>Der zollrechtliche Status des Authorised Economic Operator (AEO) – Zugelassener Wirtschaftsbeteiligter wird auf Antrag nach Bewilligung durch die Zollbehörden unbefristet (vgl. Art. 22 Abs. 5 UZK) erteilt.</p> <p>Die praktische Erfahrung zeigt, dass eine Auditierung des AEO-Status durch die die Bewilligung erteilende Behörde (Zollbehörde) in einem dreijährigen Turnus erfolgt.</p> <p>Die Auditierung zieht auf Grund ihres Umfangs einen erheblichen bürokratischen und personellen Aufwand für das Unternehmen nach sich.</p> <p>Gleichzeitig ist zur Aufrechterhaltung des Status ein jährliches Monitoring durch die Zollbehörden verpflichtend vorgesehen, welches den Inhaber des AEO – Status zusätzlich unterjährig dazu auffordert einschlägige Änderungen der Zollbehörde zu melden.</p>	<p>Aus unternehmerischen Gesichtspunkten wäre es als sinnvoll zu erachten, den nicht gesetzlich vorgeschriebenen Auditzeitraum auf fünf Jahre zu erhöhen.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>E. Tierarzneimittel</p>	
<p>Sprachen auf Primärverpackung: Verordnung (EU) 2019/6, Artikel 7 (Animal Health)Die Verordnung sieht folgendes vor: „(1) Die Sprache(n) der Fachinformation sowie der Angaben auf der Etikettierung und der Packungsbeilage ist bzw. sind, sofern der Mitgliedstaat nichts anderes bestimmt, eine Amtssprache oder mehrere Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitgestellt wird. (2) Ein Tierarzneimittel kann in mehreren Sprachen gekennzeichnet werden.“</p> <p>Sind jedoch die Primärpackmittel sehr klein und dazu noch mehrere Länder involviert, für welche sie als gemeinsame Verpackung hergestellt werden, ist kein Platz für mehrere Sprachen vorhanden.</p> <p>Ganz praktisch haben wir die Herausforderung, dass das BVL als zulassende Behörde auf der zusätzlichen deutschen Schreibweise besteht, obwohl der Unterschied zum englischen lediglich ein Endungs-s ist.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schaffung der Möglichkeit auch eine andere Sprache, z.B. englisch, stellvertretend für alle beteiligten Länder auf den Primärpackmitteln zu akzeptieren und dies in der Verordnung / dem TAMG festzulegen.
<p>Chargenprüfung bei Tierimpfstoffen Für Tierimpfstoffe gibt es in Deutschland die Anforderung einer staatlichen Chargenprüfung seitens des Paul-Ehrlich-Institutes. Diese Prüfung findet zusätzlich zu den grundsätzlich in der gesamten EU geltenden Bestimmungen zur Zertifizierung jeder einzelnen für den EU-Binnenmarkt bestimmten Charge durch die sachkundige Person statt. Es handelt sich daher um eine zusätzliche Anforderung in Deutschland, die es so nicht in anderen EU-Ländern gibt. Mit dieser Anforderung sind interne Kosten (Schulungen, Vorschriften, Archivierung) und externe Kosten (PEI-Gebühren) verbunden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Streichung aus den deutschen Gesetzen
<p>Update der Produktinformation für ALLE Tierarzneimittel: Veterinary product information (QRD) templates European Medicines Agency (EMA)</p>	<p>PI, Quality Review of Documents-templates (QRD) und andere Änderungen in einem Update möglich machen.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<ul style="list-style-type: none">• Es geht hier um das Update der Produktinformation für ALLE Tierarzneimittel: Veterinary product information (QRD) templates European Medicines Agency (EMA)• “Product information template v.9.1 supports the requirements of the Veterinary Medicinal Products Regulation (Regulation (EU) 2019/6), which applies from 28 January 2022, as well as the requirements of the Regulation for veterinary medicinal products for oral administration (Regulation (EU) 2024/1159), the Regulation adopting a list of abbreviations and pictograms (Regulation (EU) 2024/875) and the Regulation adopting uniform rules on the size of small immediate packaging (Regulation (EU) 2024/878).”• Es geht hier nicht um die Notwendigkeit des Updates an sich.• Die bürokratische Hürde hier ist, dass gemeinsam mit der oben genannten Änderung in der Produktionformation keine weiteren Änderungen durchgeführt werden dürfen.• Dadurch muss die Produktinformation separat vom QRD-Update upgedated werden.• Dies stellt jedes Mal ein neues regulatorisches Verfahren dar:<ul style="list-style-type: none">○ Weiteres Verfahren○ Neuerliche Verfahrenskosten○ Dokumentationspflicht in den Datenbanken○ Umsetzung in Supply Chain○ Verfügbarmachung im Markt• Das alles ist mit erheblichem Einsatz von Ressourcen verbunden und sollte in Zukunft kritisch hinterfrage werden.	

2. Regulatorische Rahmenbedingungen: Horizontale Anforderungen, insb. Umwelt, Klima und Arbeitsschutz (national/EU)

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
A. Umwelt/Spuren und Grundstoffe	
<p>Bei der PFAS-Regulierung müssen die Notwendigkeiten für Medikamente berücksichtigt werden. Eine Reihe von innovativen und auch neuen Medikamenten werden von der PFAS-Definition der EU erfasst. Die Produktion dieser Wirkstoffe, inklusive ihrer Synthesestufen muss in der EU möglich bleiben.</p> <p>PFAS haben eine wichtige Funktion u.a. in der Herstellung hochreiner Medikamente und sind teils nicht ersetzbar, z.B. bestimmte Dichtungen.</p> <p>Zudem wird die pharmazeutische Industrie indirekt von den Auswirkungen einer breiten PFAS-Regulierung betroffen, wenn Hersteller von PFAS(-haltigen) Produkten ihre Produktion einstellen. Andere Industrien sind oft die „cash cows“ dieser Hersteller, weshalb die Produktion nicht ausschließlich für die Pharma-Industries aufrecht erhalten wird.</p>	<p>Das PFAS Beschränkungsverfahren in der EU hat DIREKTEN Einfluss auf die pharmazeutische Industrie. Einerseits bei der Verwendung von PFAS-haltigen Wirk- und Hilfsstoffen sowie maßgeblich bei der Primärverpackung der meisten auf dem EU-Markt befindlichen Arzneimittel. Andererseits werden PFAS aktuell flächendeckend in der Herstellungsbetrieben der pharmazeutischen Industrie bei z.B. Dichtungen, Rohrleitungen, Filtersystemen, Kühlsystemen, etc. eingesetzt, so dass bei einem Totalverbot die Herstellung von Arzneimitteln in der EU unmöglich würde. Die Konsequenzen auf die Gesundheitsversorgung und den Standort Europa würden dramatisch sein.</p> <p>Bitte siehe Positionspapier des vfa: Download .</p>
<p>KARL - Die EU-Kommunalabwasserrichtlinie bedroht Europas Gesundheitsversorgung und Wettbewerbsfähigkeit Bitte siehe Positionspapier vfa!</p> <p>Die EU-Kommunalabwasserrichtlinie (Urban Wastewater Treatment Directive, UWWTD) sieht vor, durch den Einbau einer sog. 4. Reinigungsstufe in Kläranlagen ab einer bestimmten Versorgungsgröße Mikroschadstoffe aus den kommunalen Abwässern zu entfernen. Dem Prinzip einer Erweiterten Herstellerverantwortung folgend sollen die Kosten für die Errichtung und den Betrieb dieser 4. Reinigungsstufen zu mindestens 80 Prozent ausschließlich durch Unternehmen aus der Humanpharma- und Kosmetik- Branche getragen werden, obwohl die Grundlage dieser Zuordnung nicht hinreichend belegt</p>	<p>Bitte siehe Positionspapier vfa: Die EU-Kommunalab- wasserrichtlinie bedroht Europas ... vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen https://www.vfa.de > download > positionspapier... .</p> <p><u>Auswirkungen realistisch beurteilen, Umsetzung harmonisieren, Kosten minimieren, Planungssicherheit herstellen:</u> Überprüfung der insgesamt erforderlichen finanziellen Mittel für die Anlagennachrüstung mit 4. Reinigungsstufen und deren weiterführenden Betriebskosten. Ausarbeitung eines transparenten Kostenübernahmekonzepts, welches insbesondere die starre Preisbildung bei Arzneimitteln berücksichtigen muss. Generell ist zu bedenken, dass der aus der aktuell vorliegenden Richtlinie resultierende bürokratische Aufwand für Unternehmen und Behörden extrem hoch ist und damit in direktem Gegensatz zu den Bestrebungen des Bürokratieabbaus der EU-Kommission und der Bundesregierung steht. Bei der nationalen Umsetzung muss darauf geachtet werden, dass der bürokratische Aufwand z.B. bei der Erhebung und Berechnung der Zahlungsaufwände oder bei der Organisation einzelner Abrechnungen möglichst gering ist und weitestgehend europäisch harmonisiert wird, um</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>ist. Eine solche zusätzliche Belastung stellt für die Schlüsselindustrie Pharma eine weitere Herausforderung dar – mit möglichen weitreichenden Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung und Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands und Europas.</p>	<p>Wettbewerbsnachteile zu vermeiden. Hierbei ist ganz besonders auf eine einheitliche Definition der Spurenstoffe (inklusive ihrer Abbauprodukte!), der Testverfahren, und der zulässigen Grenzwerte (auch für Ausnahmen) zu achten!</p> <p>Die Kostenübernahme für die Errichtung und den Betrieb der 4. Reinigungsstufe muss für die Unternehmen aus der Human-pharma- und Kosmetik-Branche auf max. 80 Prozent limitiert werden. Und die Kostenübernahme darf sich nur auf zukünftige Nachrüstungen von Kläranlagen beziehen. Die rückwirkende Finanzierung von bereits bestehenden oder im Bau befindlichen Anlagen durch die Industrie muss ausgeschlossen werden.</p>
<p>Doppelte und übermäßige Berichtserstattung im Immissionsschutz</p> <p>Übermäßige Bürokratie kostet Zeit und Geld – und hemmt Investitionen in Menschen, Maschinen und Geschäftsmodelle. Das Ausmaß an Bürokratie trägt wesentlich dazu bei, wie der Standort Deutschland im In- und Ausland wahrgenommen und bewertet wird.</p> <p>Im Bereich Immissionsschutz bestehen zahlreiche Anforderungen zur Meldung von Umweltdaten. Dabei kommt es nicht selten zu mehrfacher Berichtserstattung identischer Daten. Ein konkretes Beispiel ist die jährliche Meldung der gehandhabten bzw. freigesetzten Mengen an fluorierten Treibhausgasen an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Statistische Landesamt über IDEV • die Gewerbeaufsicht der Stadt im Rahmen des PRTR-Berichts über BUBE und • die Europäische Union über das F-Gase-Portal <p>Neben der bereits erwähnten Mehrfachberichterstattung stellt der Treibhausgasemissionshandel ein weiteres Beispiel für überbordende Berichtspflichten dar. Die Berichtserstattung gemäß Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz (TEHG) sowie Brennstoffemissionshandelsgesetz (BEHG) erfolgt über ein sogenanntes Formular-Management-System der Deutschen Emissionshandelsstelle (DEHSt), das erheblichen Vereinfachungsbedarf besitzt.</p>	<p>Eine Überprüfung bestehender europäischer und nationaler gesetzlicher Vorgaben zur Umweltberichterstattung sowie deren gezielte Vereinfachung würde zu einer spürbaren Entlastung von Unternehmen führen. Dadurch könnten personelle Ressourcen freigesetzt werden, um Maßnahmen mit nachweislichem Umweltnutzen effektiver voranzutreiben.</p> <p>Es sollte darauf geachtet werden dass DE die IED nur 1:1 umsetzt und keine zusätzlichen Forderungen aufstellt.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Die Anforderungen an die Berichterstattung sind derart komplex und detailliert, dass viele Unternehmen – insbesondere angesichts des zunehmenden Fachkräftemangels – an ihre personellen und organisatorischen Grenzen stoßen. Eine Entlastung ist nicht in Sicht – im Gegenteil: Fortlaufend kommen neue Berichtspflichten hinzu, etwa der aufwändige Nachweis der Nachhaltigkeit eingesetzter biogener Brennstoffe. Zusätzlich zur inhaltlichen Komplexität werden regelmäßig neue IT-Systeme, beispielsweise zur Datenübermittlung, eingeführt. So wurde im Rahmen des nationalen Emissionshandels die sogenannte DEHSt-Plattform eingeführt – obwohl zuvor sämtliche Berichte und Anträge, darunter Überwachungspläne, Emissionsberichte und Zuteilungsdatenberichte, über ein etabliertes und abgesichertes Postfachsystem (VPS-Mail) eingereicht wurden. Diese Entwicklungen führen dazu, dass Anlagenbetreiber immer weniger zeitliche und personelle Ressourcen zur Verfügung haben, um sich auf die eigentlichen Ziele des Immissionsschutzes zu konzentrieren: die Optimierung von Anlagen, die Entwicklung und Einführung innovativer Technologien und die Transformation hin zu einer treibhausgasneutralen Industrie.</p>	
<p>Revision REACH-Verordnung Nach der REACH-Verordnung müssen alle Stoffe, die über 1 Tonne pro Jahr in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt werden, registriert werden. Ein Registrierungsdossier muss je nach hergestellter/importierter Menge unterschiedlichen Datenanforderungen zu physikochemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften genügen. Diese Eigenschaften müssen aufwendig in Studien und Tests (zum Teil an Tieren) ermittelt werden. Nun wurden die Pläne zur Revision der REACH- Verordnung vorgestellt (EU-Behörde: CARACAL):</p> <p>A. Die Registrierungen sollen nur noch 10 Jahre gültig sein und nicht wie bisher BImSchV r bis zur Inaktivierung durch den Registranden -> Registranden sind aber bereits verpflichtet ihre Dossiers aktuell zu halten. Unternehmen, die dieser Verpflichtung nachkommen,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verhinderung der Änderung der Laufzeit von REACH-Registrierungen. Dossiers, die nicht systematisch auf dem aktuellen Stand gehalten werden, könnten durch bessere Kontrollen identifiziert und durch die Behörden ggf. zur Aktualisierung aufgefordert werden. • Beibehaltung des Prinzips der Erteilung der Registrierungsnummer nach technischem Completeness Check. Nachgeschaltete Prüfungen der Dossiers dürfen keine rechtliche Unsicherheit mit sich bringen, müssen in Zusammenarbeit mit den Unternehmen durchgeführt werden und ggf. genug Zeit zur Nachbesserung geben. • Nichteinführung dieser Sanktionsmöglichkeit. • Bei Einführung müssen die Prozesse/Kriterien sehr scharf definiert sein. Zusätzlich ist es unabdingbar zwischen vorsätzlichen Zuwiderhandlungen, unbeabsichtigten Fehlern oder wissenschaftlich begründeten Abweichungen zu differenzieren. Unabdingbar ist außerdem die Einführung von effektiven Kommunikationskanälen zwischen der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA) und den Registranden, um Transparenz und Fairness zu gewährleisten.

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>sollten keine zusätzlichen administrativen (und evtl. auch finanzielle) Bürden auferlegt bekommen.</p> <p>B. Ad hoc Completeness check: Könnte möglicherweise die Zeit bis zum Beginn der Herstellung/des Imports um ungewisse Zeit verlängern und birgt rechtliche Unsicherheit ob des Ausgangs.</p> <p>C. Entzug der Registrierungsnummer: Im Moment ist kein Prozess bzw. keine Kriterien definiert, nach dem/denen die Registrierungsnummer entzogen werden kann. Ein Entzug würde das sofortige Ende der Herstellung/des Imports bedeuten. Ohne definierte Prozesse/Kriterien entsteht eine rechtlich sehr unsichere Situation.</p>	
<p>B. Genehmigungen/Überwachung Produktion</p>	
<p>Die Dauer zwischen positiver interner Planungsfreigabe und Anlaufen einer Produktionserweiterung oder -modernisierung sind ein wichtiges Kriterium für Investitionsentscheidungen im internationalen Standortwettbewerb. Insbesondere lange (d.h. >3 Monate) dauernde Baugenehmigungsverfahren sind gegenwärtig ein eklatanter Wettbewerbsnachteil für unser Land.</p>	<p>Nachforderungen im Zuge eines landesrechtlichen Baugenehmigungsverfahrens sollten obligatorisch mit einer Frist versehen werden und das Verfahren nur um diese Frist, max. 1 Woche verlängert werden dürfen. Aktuell beginnt in vielen Bundesländern die drei Monatsfrist für die genehmigende Behörde erneut, was nicht akzeptabel ist (z.T. werden offensichtlich objektiv unbegründete Nachforderungen in den letzten Tagen der Frist gestellt, nur um Fristverlängerung zu erreichen, was als schuldhaftes Verzögern bewertet werden sollte).</p>
<p>§1 (6) 4. BImSchV § 1 (6) der 4. BImSchV beschreibt Anlagen, die gemäß BImSchG genehmigungsfrei sind. <i>„(6) Keiner Genehmigung bedürfen Anlagen, soweit sie der Forschung, Entwicklung oder Erprobung neuer Einsatzstoffe, Brennstoffe, Erzeugnisse oder Verfahren im Labor- oder Technikumsmaßstab dienen; hierunter fallen auch solche Anlagen im Labor- oder Technikumsmaßstab, in denen neue Erzeugnisse in der für die Erprobung ihrer Eigenschaften durch Dritte erforderlichen Menge vor der Markteinführung hergestellt werden, soweit die neuen Erzeugnisse noch weiter erforscht oder entwickelt werden.“</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marktversorgung als Kriterium • Festlegen von Schwellen

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Leider interpretiert das Regierungspräsidium den Absatz so, dass für jede Anlage im Einzelfall erst geprüft werden muss, ob die Anlage als Technikum bezeichnet werden kann. Es kommt für das RP nicht auf die Marktversorgung, sondern auf die Anlagenkapazität und das Gefährdungspotential an.</p> <p>Eine Aussage, ab welcher Anlagenkapazität oder ab welchem Gefährdungspotential eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung eingefordert wird, wird dabei nicht getroffen.</p> <p>Am Standort B sind hiervon die Anlagen zur Klinikmusterherstellung betroffen. Bezüglich eines neuen Forschungszentrums gab es damals umfangreiche Diskussionen. Da der Aufwand, die Kosten und die Zeitschiene für eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung deutlich höher sind als für eine einfache Baugenehmigung, ist der Zustand für uns nachteilig.</p> <p>Die Einzelfallprüfung führt zu einer Planungsunsicherheit, einem Mehraufwand und zu einer Verzögerung. Hinzu kommt, dass verschiedene Behörden den Absatz unterschiedlich interpretieren.</p>	<p>Eine kohärente, abgestimmte Handhabung ist nicht nur im Interesse der Rechtssicherheit, sondern auch Voraussetzung für einen fairen und innovationsfreundlichen Pharmastandort Deutschland.</p>
<p>Genehmigungspflicht der 4. BImSchV</p> <p>Die 4. BImSchV regelt, welche Anlagen immissionsschutzrechtlich genehmigungspflichtig sind. Dabei sind nur für einzelne Anlagen Schwellen festgelegt (z.B. Energiezentrale, Gefahrstofflager, Entsorgungszentren). Bei den Anlagen der Nummer 4.1 wurden leider keine Schwellen festgelegt.</p> <p>Dieser Sachverhalt führt dazu, dass alle Anlagen, die unter die Nummer 4.1 fallen eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung benötigen und das vollkommen unabhängig von der Größe oder den Emissionen.</p> <p>Am Standort B ist hiervon beispielsweise die ELAC-Herstellungsanlage betroffen, die sogar als IED-Anlage (<i>Industrial Emissions Directive</i>) eingestuft werden muss. Dies betrifft auch zwei biopharmazeutische Wirkstoffproduktionsanlagen des Unternehmens, obwohl von diesen nur geringe Emissionen ausgehen und in ihnen kaum Gefahrstoffe gehandhabt werden. Diese Anlagen konnten</p>	<p>Einfügen von Relevanzkriterien (z.B. 2 Tonnen akut toxikologisch Kategorie 1)</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>sogar aufgrund ihrer A-Typik im Gewerbegebiet gebaut werden konnten. A-typische Anlagen gleichen mehr Gewerbeanlagen als Industrieanlagen.</p> <p>Da die Kosten, der Aufwand und die Zeit für die Genehmigungen und den Betrieb von immissionsschutzrechtlichen Anlagen um ein Vielfaches höher sind als bei „einfachen“ baugenehmigungspflichtigen Anlagen, sollten nur relevante Anlagen immissionsschutzrechtlich genehmigungspflichtig sein.</p>	
<p>Messpflicht für Staubemissionen bei Notstromdieseln gemäß 44. BImSchV</p> <p>Unsere Notstromdiesel unterliegen der 44. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (44. BImSchV), welche die Emissionsgrenzwerte und Überwachungspflichten für mittelgroße Feuerungs-, Gasturbinen- und Verbrennungsmotoranlagen regelt. Diese Verordnung schreibt unter anderem eine jährliche Messung der Staubemissionen vor.</p> <p>Die Umsetzung dieser Vorgabe stellt in der Praxis jedoch ein Missverhältnis zwischen Aufwand und Nutzen dar. Notstromaggregate werden in der Regel nur selten und ausschließlich im Bedarfsfall betrieben. Die gemessenen Staubemissionen liegen dabei regelmäßig deutlich unterhalb der zulässigen Grenzwerte (Grenzwert bei bestehenden Anlagen von 80 mg/m³ Feststoffe (Staub)), was die Notwendigkeit einer jährlichen Messung infrage stellt. Die Messwerte liegen je nach Anlage zwischen 4-25 mg/m³ Feststoff.</p> <p>Der aktuell starre Messzyklus berücksichtigt weder die tatsächliche Betriebsdauer noch die Emissionshistorie der Anlage. Dies führt zu einem administrativen und finanziellen Aufwand, ohne dass daraus ein relevanter Mehrwert für den Immissionsschutz resultiert. Die Gasturbinen und Dampfkessel des Kesselhauses des Unternehmens unterliegen selbiger Verordnung und sind jährlich zu messen (dies bei beinahe Volllast im ganzen Jahr).</p>	<p>Eine flexiblere, risikobasierte Anpassung des Messintervalls, etwa in Abhängigkeit von der tatsächlichen Betriebszeit oder den Ergebnissen vorheriger Messungen, wäre aus unserer Sicht sachgerechter und effizienter. Z.B. Ausweitung des Intervalls auf 3 oder 5 Jahre. Je nach Abstand zum Grenzwert.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Eine Möglichkeit der Ausnahme besteht auf Antrag bei Darlegung eines unverhältnismäßigen Aufwands. Dies wird angestrebt, ist aber nicht zielführend.</p>	
<p>44. BImSchV Aufwand und Komplexität bei Umweltmeldungen</p> <p>Relevante Berichtspflichten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 11. BImSchV – Emissionserklärung (alle 4 Jahre) • BUBE-Online – Plattform zur betrieblichen Umweltdatenberichterstattung • IED-Jahresbericht – Jahresbericht nach Industrieemissionsrichtlinie <p>Herausforderungen im Meldeprozess:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mehrfache Datenerfassung • Ähnliche Informationen müssen in verschiedenen Formaten und Systemen eingetragen werden. • Komplexe Anforderungen • Unterschiedliche Fristen, Eingabemasken und Prüfschritte führen zu hohem Koordinationsaufwand. <p>Ein Beispiel: Die Energiezentrale des Unternehmens schickt ihre Ergebnisse der kontinuierlichen Messung (Emissionsfernüberwachung EFÜ) an die Landesanstalt für Umwelt automatisiert. Die Immissionsschutzbehörde hat Zugriff auf diese Daten.</p> <p>Die Energiezentrale wird dementsprechend in mehreren Systemen erfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emissionsfernüberwachung EFÜ • Emissionserklärung alle vier Jahre (Angaben zu Kaminen, Massenstrom, Jahresfracht etc. im Berichtsjahr) - Berichtsjahre 2020, 2024, 2028... • Jährlicher Bericht über BUBE-Online mit Angaben zur Großfeuerungsanlage (Jahresemissionen, Ermittlungsarten, Heizwerte etc.) - zum 31.05. 	<p>Verschlinkung der Berichtspflichten für Anlagen mit Fernübertragung. Automatisierung von Betriebsdaten (Jahresfrachten sind rechnerisch über die EFÜ nachzuvollziehen). Mehrdatenführung wie z.B. Schornsteindaten entfallen lassen</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>1. IED-Jahresberichte (Bericht der IED-Anlage H111 zu Berichten & Dokumenten, welche jährlich vorliegen). - zum 31.03.</p> <p>Die Daten müssen zu unterschiedlichen Zeiten durch die Kollegen zusammengetragen werden. Diese durch UWS gebündelt und je nach System abgegeben.</p>	
<p>Umwelthaftungsgesetz Die Verweise im Umwelthaftungsgesetz verweisen zum Teil auf Verordnungen und Gesetze, die außer Kraft gesetzt wurden.</p> <p>Bsp.: Der Verweis „Nr. 1 Anhang 2“ passt nicht zu der aktuell gültigen Störfallverordnung. Aus meiner Sicht beziehen sich dieser auf die Version der Störfallverordnung von 1991. Diese wurde im Jahr 2000 ersetzt.</p> <p>Diese Vermutung wird durch die Nummer 89 UmweltHG untermauert, welcher nur unter Betrachtung der Störfallverordnung von 1991 angewendet werden kann.</p> <p>Auch bei den Nummern 75-77 des UmweltHG wird auf das Abfallgesetz verwiesen. Das Abfallgesetz wurde durch das KrWG ersetzt.</p> <p>Leider mussten sich auch schon Gerichte damit befassen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. In einem Beschluss vom 03.11.2009 (Az.: 9 A 2398/08) hatte sich das OVG Münster mit der Nr. 77 des Anhangs 1 befasst. 2. In einem Urteil des VG Düsseldorf vom 07.05.2010 (Az.: 26 K 3136/08) ging es um eine Anlage nach Nr. 71. 3. Das OVG Münster hat sich in einem weiteren Beschluss vom 14.10.2014 (Az.: 9 A 265/12) mit der Nr. 75 befasst. <p>Zudem sehen wir uns mit möglichen strafrechtlichen Konsequenzen für unsere Mitarbeitenden konfrontiert.</p>	<p>Aktualisierung der Verweise im UmweltHG. Dazu Einbindung des BMJ, das hierfür zuständig ist.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
Wir haben die Situation schon mehrfach bei der Behörde adressiert. Auch 2025 haben wir erneut angesetzt. Das RP verweist auf das UM. Das UM verweist auf das BMUKN. Das BMUKN verweist auf das BMJ. Aktuell suchen wir Ansprechpartner im BMJ	
Bestellung Strahlenschutzbeauftragter in am Standort A Zukünftige Strahlenschutzbeauftragte müssen die Fachkunde durch die Behörde anerkennen lassen. Dazu ist die Einreichung eines Führungszeugnisses, der Nachweise der Lehrgangsteilnahmen, eines Nachweises über Praxiserfahrung und eines Lebenslaufes notwendig. Die Fachkunde wird anschließend durch die Behörde bestätigt durch postalischen Versand einer beglaubigten Urkunde. Erst nach Erhalt dieser Urkunde kann die Person als Strahlenschutzbeauftragter bestellt werden. Die Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten muss wiederum der Behörde angezeigt werden und wird durch die Behörde bestätigt.	Verschlankung/Vereinfachung des Prozesses durch Wegfall des Anerkennungsprozesses. Die Anzeige der Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten bei der Behörde sollte ausreichend sein.
ChemOzonSchichtV Die Chemikalien-Ozonschichtverordnung (ChemOzonSchichtV) verweist auf die EU-Verordnung 1005/2009. Die EU-Verordnung 1005/2009 wurde jedoch durch die EU-Verordnung 2024/590 ersetzt. Im Anhang III der EU-Verordnung 2024/590 wurde eine „Entsprechungstabelle“ eingefügt, welche die „alte“ und die „neue“ EU-Verordnung miteinander vernetzen, damit die Verweise auf die „alte“ EU-Verordnung weiter angewendet werden können. Für die Praxis ist das ein erhöhter Aufwand. Vor allem, weil sich der Wortlaut der einzelnen Absätze (inkl. enthaltenen Querverweisen) geändert hat.	<ul style="list-style-type: none"> • Die ChemOzonSchichtV soll sich auf die neue EU-Verordnung 2024/590 beziehen, sodass Anwender nicht erst über Umwege zu den geltenden Rechtsvorschriften gelangen. • Generell sei angemerkt, dass bei der Umsetzung von-EU-Richtlinien im Umweltbereich oftmals viel zu viele andere mitgeltende Rechtsbereiche außer Acht gelassen werden. Hier ist dringend mehr Sorgfalt erforderlich und auch ein größeres Bewusstsein des Gesetzgebers für die Komplexität der modernen Arzneimittelherstellung.
Ausnahme AwSV-Eignungsfeststellung Über den § 41 (2) können bei der Behörde Ausnahmen vom Erfordernis der Eignungsfeststellung beantragt werden. Dabei	<p>A. Kriterien für automatische Ausnahmen von der Eignungsfeststellung ausweiten</p> <p>B. Gutachten nicht als Pflicht, sondern als „kann in komplexen Fällen von der Behörde eingefordert werden“ formulieren</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>müssen die Eignungsnachweise der Anlagenteile und zwingend ein Gutachten eines Sachverständigen eingereicht werden. Gerade bei einfachen Anlagen ist das Gutachten ein zusätzlicher, unverhältnismäßiger Aufwand und Kostenpunkt.</p> <p>Bsp.: Zwei Container oder 6 Fässer (>1 m³) mit einem stark wassergefährdenden Stoff werden zur Lagerung auf eine wasserrechtlich zugelassene Wanne gestellt. Hier sind alle Anforderungen offensichtlich erfüllt. Dennoch muss ein Antrag auf Ausnahme von der Eignungsfeststellung inklusive Sachverständigengutachten gestellt werden. Die Anlage wird dann zusätzlich vor Inbetriebnahme durch einen Sachverständigen auf Mängel geprüft, wobei ein erneuter Sachverständigenbericht entsteht.</p>	
<p>AwSV</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Aktuell keine rechtskräftige Regelung zur Bemessung der Rückhaltung von Löschwasser bei AwSV-Anlagen. Es wurde davon ausgegangen, dass die Löschwasserrückhaltung mit in die AwSV, bei ihrer Novellierung, integriert wird. Dies hat nie stattgefunden. B. Für Lageranlagen ist im Land noch die Löschwasserrückhalterichtlinie (LöRüRI) in Kraft. C. Für andere Anlagen-Arten ist eine Abstimmung mit der zuständigen Behörde erforderlich. Zusätzlicher Abstimmungsaufwand möglich. D. Verschiedene Leitfäden (z.B. VCI, VDS) können herangezogen werden. In der Vergangenheit wurde auch teils auch von Seiten der Behörde verlangt, mehrere Berechnungen durchzuführen. 	<ul style="list-style-type: none"> A. Rechtliche Festlegung bzgl. der Bestimmung der Löschwasserrückhaltung <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> B. Integration in AwSV
<p>Regelwerk: AbwV Anhang 22/Abschnitt I/ B Allgemeine Anforderungen</p>	<p>Fachlich klare Formulierungen in Regelwerken: Wenn ein einzelner Stoff als Beispiel aufgeführt ist, muss in dem Regelwerk selbst erkennbar sein, nach welchen Kriterien dieser gewählt wurde.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Thema: unkonkrete Formulierungen lassen offen, was gemeint ist Unspezifische Formulierungen, aus denen nicht klar hervorgeht, was der Gesetzgeber meint, führen sowohl bei Fach- und Vollzugsbehörden als auch Anlagenbetreiber zu erheblichem Interpretationsaufwand - und zu sehr unterschiedlichen Schlussfolgerungen. Infolgedessen besteht ein erheblicher Diskussions- und bürokratischer Aufwand, um zu einem gleichen Verständnis der Anforderung zu gelangen. Beispiel: Bei der abschließenden Abwasserbehandlung nicht ausreichend behandelt werden können, insbesondere biologisch schlecht abbaubare oder nicht durch die abschließende Abwasserbehandlung eliminierte organische Verbindungen sowie flüchtige Schadstoffe wie Benzol und flüchtige halogenorganische Verbindungen.</p> <p>Welche Schadstoffe „wie Benzol“ zu betrachten sind, wird aufgrund der fehlenden Konkretisierung von Behörden z.T. aus rein physikalischen Kriterien abgeleitet. Daraus resultieren u.U. unverhältnismäßige Anforderungen, die aus Betreibersicht nicht beabsichtigt sein können. Aus Betreibersicht müssen für die Identifikation der gemeinten Stoffe gefahrstoffrechtliche Merkmale wie Toxizität, CMR-Kategorien etc. und ggfls. auch analoge Anforderungen aus anderen Rechtsbereichen herangezogen werden.</p>	<p>Alternativ: nachträgliche Konkretisierungen hierzu in dem Hintergrundpapier zu Anhang 22</p>
<p>OT-Cyber Security TRBS 1115 Teil 1 „Cybersicherheit für sicherheitsrelevante Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen Technische Regel für Betriebssicherheit“ Ausgabe: November 2022; GMBI 2023, S. 522 [Nr. 25] (vom 22.03.2023)</p> <p>Diese technische Regel wurde ohne ausreichende Übergangsfrist gültig. Sowohl Betreiber als auch Überwachungsorganisationen (ZÜS/TÜV) hatten nicht ausreichend Zeit, um Fachwissen und</p>	<p>Die Regelwerksgeber sollten für derart komplexe Fragestellungen deutlich längere Übergangszeiten und Übergangsregeln definieren.</p> <p>Prüfungen aus anderen Rechtsbereichen wie KRITIS, NIS-Richtlinie, Störfallverordnung, sollten gegenseitig anerkannt werden.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Fachpersonal zu etablieren, damit die gesetzlichen Pflichten ausreichend umgesetzt werden können.</p> <p>Doppelprüfungen durch Behörden und Prüforganisationen zu dieser Thematik sind zu erwarten.</p>	
<p>Die pharmazeutische Industrie treibt die Digitalisierung der Herstellung konsequent voran, u.a. durch elektronische Herstell- und Prüfprotokolle (eBR), Manufacturing Execution Systems (MES), Labor- und Qualitätsmanagementsysteme, KI-gestützte Prozessüberwachung und -optimierung. In der Praxis bestehen jedoch erhebliche regulatorische Unsicherheiten, insbesondere im Zusammenspiel von GMP-Anforderungen, Datenschutzrecht, IT-Sicherheitsvorgaben, Arbeitsschutz und KRITIS-Regelungen. Unterschiedliche Erwartungshaltungen der Aufsichtsbehörden sowie parallele Prüfungen durch verschiedene Stellen führen zu Doppelanforderungen, Verzögerungen bei Digitalisierungsprojekten und einer Zurückhaltung bei innovativen Produktionsansätzen.</p>	<p>Vor dem Hintergrund der erweiterten Anforderungen aus Annex 11 und Annex 22 des EU-GMP-Leitfadens sollte die Rolle der ZLG gezielt gestärkt werden, um bundesweit einheitliche Leitlinien zur Akzeptanz digitaler und KI-basierter GMP-Systeme zu entwickeln, internationale Standards anzuerkennen, Doppelprüfungen zu vermeiden und ausreichende Übergangsfristen sicherzustellen.</p>
<p>C. Fachkräfte/Arbeitsschutz</p>	
<p>Die pharmazeutische Industrie in Deutschland steht vor einer existenziellen Fachkräftelücke, bei der zuletzt rechnerisch jede vierte offene Stelle unbesetzt blieb. Besonders kritisch ist die Situation in der Produktion, auf die knapp die Hälfte aller vakanten Stellen in pharmarelevanten Berufen entfällt. Verschärft wird dieser Mangel durch den demografischen Wandel – fast ein Viertel der Belegschaft ist über 55 Jahre alt – und einen massiven Skillwandel, bei dem schätzungsweise 44 % der heutigen Fähigkeiten in fünf Jahren nicht mehr relevant sein werden. Starre regulatorische Anforderungen (GMP), lange Neuordnungszyklen bei Ausbildungsberufen und unflexible staatliche Förderbedingungen für Qualifizierungen erschweren es Unternehmen wie Roche massiv, das notwendige Tempo bei der Transformation und der Integration von Quereinsteigenden zu halten.</p>	<p>1. Flexibilisierung der Qualifizierungsförderung</p> <p>Um Quereinstiege und die Anpassung an den digitalen Wandel (z. B. KI-Kompetenzen) zu beschleunigen, muss die staatliche Förderkulisse (z. B. Qualifizierungschancengesetz) praxisnäher gestaltet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> € Absenkung der Mindestdauer: Die Mindestanforderung an die Maßnahmendauer für eine Förderfähigkeit sollte von derzeit 120 auf 60 Stunden gesenkt werden. Kurze, gezielte Module (z. B. für digitale Qualifikationen im Fertigungsumfeld) ermöglichen Flexibilität. Zudem erreichen sie oft besser jene Beschäftigten, die Angst vor Veränderung haben. € Umstellung auf Betriebliche Förderung: Der Arbeitgeber sollte als Anspruchsinhaber für Weiterbildungskosten und Arbeitsentgeltzuschüsse fungieren (statt

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Breite Dokumentation: Fachkräftesicherung: Lösungen für die Pharmaindustrie</p>	<p>Individualförderung). Dies erlaubt es Mitarbeitern, während der Qualifizierung auf der Lohnliste des Unternehmens zu bleiben, was den bürokratischen Aufwand für alle Beteiligten massiv senkt.</p> <p>€ Anerkennung digitaler Lernformate: Hochwertige Online-Angebote (z. B. MOOCs wie LinkedIn Learning oder Coursera) müssen in die staatliche Förderung integriert werden. Die starre Voraussetzung einer AZAV-Zertifizierung verhindert aktuell den Zugang zu internationalen Spitzenangeboten, da diese Anbieter oft keine rein deutschen Zertifizierungen durchlaufen.</p>
	<p>2. Modernisierung der Berufsbildung (Duales System)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Beschleunigung der Neuordnungsverfahren: Derzeit vergehen oft Jahrzehnte zwischen den Modernisierungen von Ausbildungsberufen (z. B. Mechatroniker seit 2018 unverändert). Roche fordert eine verbindliche Überprüfung und Modernisierung der Berufsbilder alle 3 bis 5 Jahre. ● Modulare Berufsbilder („Baukasten-Prinzip“): Ausbildungsordnungen sollten konsequent in feste Kerninhalte und flexible Spezialisierungsmodule unterteilt werden. Dies ermöglicht es, neue Technologien wie KI schnell als Modul „anzudocken“, ohne den gesamten gesetzlichen Prozess der Neuordnung abwarten zu müssen. ● Stärkung des Pakts für berufliche Schulen: Bund und Länder müssen die materielle und digitale Ausstattung der Berufsschulen massiv verbessern. Insbesondere die Fortbildung von Lehrkräften in MINT-Fächern ist essenziell, damit die schulische Ausbildung mit der technologischen Realität in Betrieben wie Roche Schritt halten kann.
	<p>3. Förderung von „Brücken in Beschäftigung“ (Quereinstieg)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Etablierung von „Drehscheiben-Modellen“: Menschen sollen direkt „von Arbeit in Arbeit“ vermittelt werden. Wenn branchenfremde Betriebe in Schieflage geraten, müssen bürokratische Hürden (z. B. beim Datenschutz oder bei der Zusammenarbeit mit Arbeitsagenturen) abgebaut werden, um diese Fachkräfte sofort in die pharmazeutische Industrie umzuleiten.

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
	<p>Vereinfachte Anerkennung ausländischer Abschlüsse: Die Professionalisierung der Verwaltung ist notwendig, um Visaverfahren und die Anerkennung ausländischer MINT-Qualifikationen zu beschleunigen, da inländische Potenziale allein die Lücke nicht schließen werden</p>
<p>Ganztägige und verlässliche Kinderbetreuung für internationale und zugezogene Fachkräfte Eine verlässliche und ganztägige Kinderbetreuung (mindestens von 8:00 bis 18:00 Uhr) ist eine zentrale Voraussetzung, um reguläre Arbeitszeiten in der Forschung und im internationalen Projektumfeld zu ermöglichen. Als global agierendes Unternehmen mit internationalen Teams sind wir auf flexible Meetingstrukturen über Zeitzonen hinweg angewiesen – was eine eingeschränkte Betreuungszeit zusätzlich erschwert. Davon betroffen sind alle Mitarbeitenden, gleichgültig, ob sie schon länger bei unserem Unternehmen arbeiten oder Mitarbeitende, die neu in die Region gezogen sind und kein familiäres Unterstützungssystem vor Ort haben. Für viele hochqualifizierte Wissenschaftler*innen besteht der klare Wunsch, Vollzeit zu arbeiten, um ihre Expertise voll einzubringen. In der Praxis sind sie jedoch häufig gezwungen, in Teilzeit zu gehen – nicht aus persönlichen Gründen, sondern weil die Betreuungsangebote nicht ausreichen. Diese strukturellen Einschränkungen wirken sich direkt auf die Attraktivität unserer Standorte aus – insbesondere für internationale Talente, die wir für unsere forschungsintensiven Aufgaben dringend benötigen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Politische Förderung und Ausbau ganztägiger, flexibler Kinderbetreuungsangebote • Priorisierte Vergabe von Betreuungsplätzen bei berufsbedingtem Bedarf.
<p>Regionale Vermittlungssysteme für Jobs von Partner*innen internationaler Fachkräfte Die berufliche Perspektive von Partner*innen ist entscheidend für die langfristige Bindung von Fachkräften. Fehlende regionale Vermittlungssysteme und mangelnde politische Unterstützung erschweren die Integration und Standortentscheidung für internationale Talente und deren Familien.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aufbau eines regionalen, politisch unterstützten Vermittlungssystems für Jobs von Partner*innen, das über Unternehmensgrenzen hinweg funktioniert. • Förderung von Netzwerken und Plattformen zur beruflichen Integration von Partner*innen. • Politische Initiativen zur Unterstützung von Dual-Career-Angeboten in Schlüsselbranchen. • Netzwerkbildung von Pharmaunternehmen zum Austausch zu Dual Career.

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Schnellere und digitalisierte Visavergabe für Fachkräfte Die Arbeits- und Aufenthaltserlaubnis ist für internationale Fachkräfte in Deutschland weiterhin durch langwierige, analoge und intransparente Prozesse geprägt. Unternehmen der Pharmabranche verlieren im globalen Wettbewerb um Talente wertvolle Zeit durch uneinheitliche Abläufe, fehlende Digitalisierung, mangelnde Transparenz im Status der Anträge und unklare Zuständigkeiten. Die Erreichbarkeit und Bearbeitungsgeschwindigkeit der Ausländerbehörden und Konsulate ist ein erheblicher Standortnachteil. Dies erschwert die schnelle Besetzung kritischer Positionen und hemmt Innovationsprojekte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verpflichtende Digitalisierung und Standardisierung aller Arbeits- und Aufenthaltserlaubnisse für Fachkräfte (inkl. Upload aller Unterlagen, Statusverfolgung, digitale Kommunikation). • Einführung verbindlicher Bearbeitungsfristen für Arbeits- und Aufenthaltserlaubnisse (z. B. max. 4 Wochen ab vollständigem Antragseingang). • Einrichtung einer zentralen, bundesweiten Beratungs- und Koordinierungsstelle („One-Stop-Shop“) für Unternehmen, die alle Schritte von der Visabeantragung bis zur Integration begleitet
<p>Abschaffung der obligatorischen Strahlenschutzüberwachung</p> <p>Die Strahlenschutzuntersuchung (SSU) nach Strahlenschutzgesetz ist verpflichtend jährlich für den entsprechenden MA-Kreis zu absolvieren. Diese Vorsorge könnte eine ganz normale arbeitsmedizinische Untersuchung werden. Die SSU darf nur durch ermächtigte Ärzte durchgeführt werden, hier müssen Fortbildungen und regelmäßige, zeitgerechte Wiederholungen gemacht werden. Bei Überschreitung der Frist muss wieder mit dem Grundkurs begonnen werden und ein Ermächtigungsantrag bei der Behörde gestellt werden.</p>	<p>Aufnahme einer arbeitsmedizinischen Strahlenschutzvorsorge in die bestehende ArbMedVV. (Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge).</p>
<p>Zulassung und Gleichstellung digitaler Signaturen im Arbeitsverhältnis Im deutschen Arbeitsrecht ist für viele Dokumente (z. B. Arbeitsverträge, Änderungsverträge, Kündigungen, Nachweise) weiterhin die Schriftform mit eigenhändiger Unterschrift auf Papier vorgeschrieben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gesetzliche Klarstellung und Vereinfachung, dass die qualifizierte elektronische Signatur (QES) der Schriftform in allen arbeitsrechtlichen Kontexten vollständig gleichgestellt ist (z. B. durch Anpassung von § 126a BGB und explizite Aufnahme in das Nachweisgesetz). • Vereinfachter Zugang zu der QES für Privatpersonen/Arbeitnehmer*innen
<p>Beschleunigung und Vereinfachung der Anerkennung ausländischer Qualifikationen für Fachkräfte in der pharmazeutischen Industrie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung verbindlicher Bearbeitungsfristen (z.B. max. 8 Wochen) für Anerkennungsverfahren.

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Die pharmazeutische Industrie ist auf hochqualifizierte Fachkräfte angewiesen. Der Fachkräftemangel, insbesondere im Bereich Forschung, Entwicklung und Produktion, stellt ein erhebliches Risiko für die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland dar. Viele internationale Fachkräfte scheitern an langwierigen, komplexen und intransparenten Anerkennungsverfahren für ihre im Ausland erworbenen Qualifikationen. Dies führt zu Verzögerungen bei der Besetzung kritischer Positionen und hemmt die Innovationsdynamik der Branche.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schaffung einer zentralen Anlaufstelle („One-Stop-Shop“) für Unternehmen und Bewerbende, die Beratung, Antragstellung und Statusverfolgung bündelt. • Ausbau von Kooperationen mit Hochschulen und Fachverbänden zur schnellen Nachqualifizierung. •
<p>Vereinfachung und Digitalisierung der Verfahren für Aufenthaltsgenehmigungen und Anerkennung ausländischer Qualifikationen Bürokratische Hürden bei Aufenthaltsgenehmigungen, Anerkennung von Qualifikationen und administrativen Prozessen erschweren die Integration und den Arbeitsbeginn internationaler Fachkräfte. Dies verzögert die Besetzung kritischer Positionen und schwächt die Innovationskraft.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Digitalisierung und Standardisierung aller relevanten Verwaltungsprozesse (z. B. zentrale Online-Portale, verbindliche Bearbeitungsfristen). Aufbau des Personals in den Ausländerbehörden und kürzere Bearbeitungszeiten. • Einrichtung einer zentralen Beratungsstelle für internationale Fachkräfte und Unternehmen.
<p>Flexible Arbeitszeiten Wir sehen betrieblich die Notwendigkeit von flexibleren Rahmenbedingungen der Arbeitszeit. Das Arbeitszeitgesetz muss novelliert werden. Das derzeitige Gesetz wird der neuen Arbeitswelt und dem – insbesondere auch dem von Mitarbeitenden geforderten – Wunsch nach Flexibilität nicht gerecht. Gerade das mobile Arbeiten auch zur Ermöglichung von Zusammenbringen von Familie und Beruf erfordert eine moderne Regelung zur Wochenhöchstleistungszeit und Ruhepausen. Die Mitarbeitenden haben die Möglichkeit, Ihre Arbeitsleistung über die mobilen Devices an unterschiedlichen Orten und zu unterschiedlichen Zeiten zu erbringen und je nach betrieblichen Erfordernissen auch längere Pausen zu machen. Dies gerade in einem globalen Umfeld, in dem ggf. ein Teil der Arbeit morgens zusammen mit amerikanischen Kollegen*innen und abends mit asiatischen erbracht wird. Diese Anforderungen an eine modernere und</p>	<p>Der Wunsch geht auf flexible Arbeitszeitmodelle wie bspw. zu einer Umstellung von der täglichen auf die wöchentliche Höchstarbeitszeit und einer flexiblen Aufteilung der Ruhezeiten. Zudem muss auch die Vertrauensarbeitszeit weiter möglich bleiben.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
digitalisierte Arbeitswelt bildet das aktuelle Arbeitszeitgesetz nicht ab.	
<p>Bearbeitung von Betroffenenanfragen, insbesondere Auskunftersuchen nach Art. 15 DSGVO</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Organisatorischer Aufwand</u>: Die Bearbeitung von Auskunftersuchen nach Art. 15 DSGVO erfordert einen hohen administrativen Aufwand. Sie beinhaltet detaillierte Prüfungen und fachbereichsübergreifende Abstimmungen. Oft steht der Aufwand in keinem Verhältnis zum Informationsinteresse der betroffenen Person. • <u>Ausweitung des Umfangs</u>: Teilweise in der Rechtsprechung zu beobachtende Tendenz, den Anwendungsbereich der Auskunftspflicht zu erweitern. Dadurch steigen die Komplexität und der bürokratische Aufwand für die Umsetzung. • <u>Missbrauchsgefahr</u>: Gefahr der strategischen Nutzung des Auskunftsanspruchs, insbesondere in arbeitsgerichtlichen Verfahren. Ziel ist häufig die Umgehung zivilprozessualer Beweislastregeln. Dies führt zu zweckfremden Anfragen, die nicht primär dem Datenschutzinteresse dienen. 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Präzisierung von Auskunftersuchen</u>: Betroffene sollten verpflichtet werden, ihr Auskunftersuchen zu konkretisieren, etwa durch Angabe relevanter Zeiträume, Datenkategorien oder Zwecke. • <u>Klarstellung zum Umfang des Auskunftsanspruchs</u>: Klare Definition, welche Informationen vom Auskunftsanspruch umfasst sind bzw. klare Definition des Begriffs der „Kopie“ nach Art. 15 Abs. 3 DSGVO (Kopie der personenbezogenen Daten/Kopie von zugrundeliegenden Dokumenten) • <u>Klarstellung zum Missbrauch des Auskunftsanspruchs</u>: Klarstellung, dass der Auskunftsanspruch – insbesondere im Rahmen von anderen Rechtsstreitigkeiten – nicht missbraucht werden darf.
<p>Betriebliche Mitbestimmung im Rahmen von KI</p> <p>Die Mitbestimmung zu IT-Themen ist nicht mehr zeitgemäß, da sie die rasanten Entwicklungen und Änderungen der Arbeitsweisen und Systemlandschaften nicht mehr abbildet. Wir müssen die Entwicklungen im Bereich der KI und in den Systemen als Chance und Hilfestellung für unsere Arbeitsweisen nutzen und sie nicht durch nicht mehr passende Hürden in der Bewertung des Einsatzes verhindern, um global wettbewerbsfähig zu bleiben. Allein die „objektive Eignung“ eines Systems zur Leistungs- und Verhaltenskontrolle hemmt die Einführung und verlagert Gespräche über den Nutzen auf nicht zielführende Themen.</p>	<p>Überarbeitung des Begriffes Leistungs- und Verhaltenskontrolle im Rahmen der Mitbestimmung zu IT-Themen, mindestens angepasst an die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG Beschluss vom 04.05.2023 – 5 P 16.21).</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Derzeit muss jedes einzuführende System durch den Zustimmungsprozess bei den Betriebsräten, die es auf die potentielle Möglichkeit prüfen, ob die damit arbeitenden Mitarbeitenden überwacht und kontrolliert werden können. Die theoretische Möglichkeit ohne entsprechende Absicht ist derzeit ausreichend. Das System muss vom Gesetzeswortlaut allein dazu „geeignet“ sein.</p>	
<p>Änderungen bzgl. BImSchG Bei Anlagenänderungen muss bzgl. der bestehenden BImSchG-Genehmigungen, die aufgrund von Einsatz von organischem Lösemittel >15t/Jährlich bestehen, muss bei jeder Änderung, also auch bei 1:1 Anlagentauschen, Layoutänderungen etc, eine Änderungsanzeige beim Umweltamt gestellt werden – auch wenn diese Änderungen keinen Einfluss auf den Lösemittelverbrauch /-Emission haben. Dies verursacht auch Kosten, da die Gebühr anteilig bemessen an den Projektkosten wird, häufig im fünfstelligen Bereich.</p>	<p>Änderungen ohne Einfluss auf den Lösemittelbedarf können formlos und ohne großen dokumentarischen Aufwand und ohne hohe Gebühr an das Umweltamt gemeldet werden. Alternativ könnten nur lösemittelrelevante Änderungen überhaupt zu melden sein.</p>
<p>Ausmaß an Auflagen und Nebenbestimmungen im Bereich Wasser Wasserrechtlichen Entscheidungen werden häufig mit einer Vielzahl an Auflagen versehen, deren Umsetzung ausschließlich bürokratische Dokumente (Berichte, Kurzberichte über durchgeführte Maßnahmen) produziert. Mögliche nachteilige Auswirkungen auf das betroffene Gewässer werden durch diese Berichte weder verhindert, nachgewiesen noch reguliert.</p>	<p>Auflagen ohne nachvollziehbar definierte Rechtsgrundlage sind zu unterlassen. Es sollten nur solche Auflagen aufgenommen werden, die einen direkten Umweltnutzen erkennen lassen.</p> <p>Auch sollte berücksichtigt werden, dass viele Angaben an verschiedenen Stellen mehrfach gemacht werden müssen. Im Sinne des Bürokratieabbaus sollte darauf geachtet werden, dass nur für den jeweiligen Zweck erforderliche Angaben erhoben werden, oder Daten mittels besserer digitaler Vernetzung nach einmaliger Eingabe für unterschiedliche Zwecke nutzbar gemacht werden können.</p>
<p>Am Standort A bedürfen alle Abwasser-Teilströme, die in die standorteigene Kläranlage eingeleitet werden sollen, einer Abwasseranzeige an die o.g. Behörde. Eine Einleitung darf erst nach Zustimmung per Bescheid erfolgen. Die Zeitdauer vom Einreichen der Anzeige bis zum Erhalt der Entscheidung umfasst z.T. mehrere Monate. Die Behörde priorisiert Ihre Abarbeitung entsprechend der, in unserer Anzeige mitgeteilten Produktionszeit.</p>	<p>Alle Abwasser-Teilströme, die der Behörde angezeigt werden, wurden zuvor im Team Gewässerschutz des Unternehmens anhand von Bewertungskriterien hinsichtlich ihrer rechtmäßigen Einleitbarkeit bewertet. Teilströme, deren Einleitung nicht befürwortet wurden, werden erst gar nicht der Behörde angezeigt. Das Ergebnis der Bewertung ist in der Anzeige (Katasterblatt) dokumentiert – in der Regel folgt die Behörde unserem Votum und stimmt der Einleitung zu.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Bei kurzfristigen Änderungen in der Produktionsplanung führt das dazu, dass keine Einleitung erfolgen kann, weil die behördliche Zustimmung aussteht.</p> <p>Der Stand der Anzeigen-Entscheidungen muss aufwändig gemonitort werden. Ausstehende Entscheidungen müssen bei vorgezogener Produktion gefordert werden.</p>	<p>Eine vertiefende Bewertung durch die Behörde selbst ist nur in Ausnahmefällen erforderlich und sollte auf diese beschränkt werden. Für alle anderen Anzeigen sollte eine Entscheidung spätestens innerhalb von 6 Wochen nach Eingang der Anzeige möglich sein.</p> <p>Analog anderer Anzeigeverfahren wie z.B. gem. § 15 BImSchG sollte daher bei Abwasseranzeigen eine Frist (z.B. 1 Monat nach Einreichung) festgelegt werden, binnen derer sich die Behörde äußern muss. Bei Nicht-Äußerung innerhalb dieser Frist gilt eine Zustimmung als gegeben.</p>
<p>D. Harmonisierung des GMP-Vollzugs in der Arzneimittelherstellung</p>	
<p>Der GMP-Vollzug in der Arzneimittelherstellung erfolgt in Deutschland föderal durch die zuständigen Landesbehörden. In der Praxis führt dies zu unterschiedlichen Bewertungen identischer Sachverhalte, obwohl die rechtliche Grundlage (EU-GMP-Leitfaden) bundeseinheitlich gilt. Diese Unterschiede führen zu Planungsunsicherheit, erhöhtem administrativem Aufwand und Wettbewerbsnachteilen für Produktionsstandorte. Für international agierende Unternehmen mit mehreren Standorten in Deutschland oder Europa entsteht so ein Standortnachteil, der Investitionsentscheidungen negativ beeinflussen kann.</p>	<p>Stärkung der Rolle der ZLG als zentrales Koordinierungs- und Harmonisierungsgremium für den GMP-Vollzug in Deutschland.</p> <p>Ausbau der Kompetenzen der ZLG zur Erarbeitung und Veröffentlichung bundesweit abgestimmter Vollzugsempfehlungen zu zentralen GMP-Fragestellungen (z. B. Datenintegrität, CAPAs, Übergangsfristen).</p> <p>Systematische Nutzung der ZLG als Plattform für den strukturierten Austausch zwischen Landesbehörden und pharmazeutischer Industrie, insbesondere bei neuen Technologien und innovativen Produktionsansätzen.</p> <p>Zielgerichtete Ausstattung der ZLG mit personellen und fachlichen Ressourcen, um diese Aufgaben wahrnehmen zu können.</p> <p>Klare Erwartung an die Länder, sich an den von der ZLG abgestimmten Vollzugsempfehlungen zu orientieren, um nationale Sonderwege und „Gold Plating“ zu vermeiden.</p>
<p>E. Post-Approval Changes und Lifecycle Management</p>	
<p>Post-Approval-Changes (PACs) sind ein zentrales Instrument zur kontinuierlichen Verbesserung von Herstellungsprozessen, zur Umsetzung neuer GMP-Anforderungen sowie zur Steigerung von Effizienz, Nachhaltigkeit und Versorgungssicherheit. Sie betreffen u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozessoptimierungen, 	<p>Beauftragung der ZLG mit der Erarbeitung bundeseinheitlicher Vollzugsempfehlungen zur Einstufung und Bewertung von Post-Approval-Changes auf Grundlage des risikobasierten Ansatzes des EU-Rechts.</p> <p>Förderung einer einheitlichen, pragmatischen Auslegung der PAC-Kategorien, insbesondere für Änderungen ohne Einfluss auf Produktqualität oder Patientensicherheit.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<ul style="list-style-type: none"> • Änderungen an Anlagen und Ausrüstung, • Digitalisierungsschritte, • Maßnahmen zur Energie- und Ressourceneffizienz. <p>Trotz eines weitgehend harmonisierten europäischen Rechtsrahmens (Variations-Verordnung, EU-GMP-Leitfaden) zeigen sich im nationalen Vollzug unterschiedliche Auslegungen und Erwartungshaltungen der zuständigen Landesbehörden. Dies betrifft insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Einstufung von Änderungen (IA/IB/II), • den Umfang begleitender GMP-Nachweise, • den Umgang mit risikominimalen Änderungen, • zeitliche Abläufe und Akzeptanz paralleler Genehmigungen. <p>Diese Uneinheitlichkeit führt zu Verzögerungen bei der Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen und wirkt innovations- und investitionshemmend.</p>	<p>Koordinierung der Abstimmung zwischen GMP-Vollzug und anderen Genehmigungsregimen (z. B. Umwelt-, Bau-, Arbeitsschutz), um sequenzielle Verfahren und Mehrfachprüfungen zu vermeiden.</p> <p>Unterstützung beschleunigter Verfahren für PACs, die der Resilienz der Lieferkette, Nachhaltigkeit oder Digitalisierung dienen</p>
<p>F. Technologietransfers und Standortflexibilität im GMP-Vollzug</p>	
<p>Technologietransfers innerhalb von Unternehmensgruppen – sowohl national als auch grenzüberschreitend – sind ein zentrales Element zur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der Versorgung, • flexiblen Nutzung von Produktionskapazitäten, • Reaktion auf Engpässe und Krisensituationen. <p>In der Praxis bestehen jedoch erhebliche regulatorische Hürden, insbesondere durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • unterschiedliche GMP-Erwartungen der Landesbehörden, • umfangreiche, teils redundante Validierungsanforderungen, • fehlende Anerkennung bereits geprüfter und etablierter GMP-Systeme innerhalb eines Konzerns. 	<p>Entwicklung bundeseinheitlicher Grundsätze zur Anerkennung gleichwertiger GMP-Systeme bei bereits inspizierten Standorten.</p> <p>Förderung eines risikobasierten Ansatzes bei der Bewertung von Validierungen und Qualifizierungen im Rahmen von Technologietransfers.</p> <p>Abstimmung mit den Zulassungs- und Genehmigungsbehörden, um Technologietransfers als Sonderfall mit beschleunigten Verfahren zu behandeln, insbesondere bei Maßnahmen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
Dies erschwert insbesondere kurzfristige Kapazitätsverlagerungen und den Aufbau redundanter Produktionsstrukturen.	

3. Wirtschaftliche Rahmenbedingungen: Produktionsbedingungen in DEU und der EU

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
A. Finanzierung für Innovationen stärken	
<p>Mit Blick auf die globale Verschiebung des Innovationsgeschehens bei der Entwicklung neuer Arzneimittel, Impfstoffen und Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) ist es geboten, die FuE-Potenziale am Standort Deutschland entschieden zu nutzen. Die Bundesregierung hat dazu – nach langem Zögern und Inkaufnahme des Zurückfallens hinter andere Innovationsregionen – die steuerliche Forschungszulage eingeführt. Das Förderinstrument hat sich nach ersten Evaluationen als erfolgreich erwiesen. Es wird innerhalb der Gewerblichen Wirtschaft insbesondere von der pharmazeutischen Industrie genutzt.</p>	<p>Steuerliche Forschungsförderung: Ausweitung der steuerlichen Forschungsförderung, um F&E-Investitionen anzureizen.</p> <p>Dabei sollte perspektivisch die Begrenzung der Bemessungsgrundlage entfallen, da die Zukunftsfähigkeit der Schlüsselindustrie Pharma von hohen Investitionen in FuE abhängt.</p>
<p>Die Bundesregierung hat mit dem “Standortfördergesetz” erste wichtige und gute Schritte zur Stärkung des Wagniskapitalmarktes unternommen. Dennoch müssen vor allem hier mit Blick auf die Sicherung “Technologischer Souveränität” noch deutlichere Anstrengungen unternommen werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederbelebung und Ausweitung der WIN-Initiative • ESOP 2.0 (Erweiterung Mitarbeiterkapitalbeteiligung) zur Gewinnung von HighPotentials • Steuerliche Anreize für Privatinvestoren für primäre Eigenkapitalinvestitionen in innovative Unternehmen in Deutschland • Mansion House-DE: Institutionelle Anleger in Innovationen investieren lassen • Klare Ausrichtung des Zukunftsfonds II auf Pharma/Biotech (entsprechende Kompetenzgewinnung im Fondsmanagement) • Befreiung primärer Eigenkapitalinvestitionen in Innovationen von der Kapitalertragsteuer •
B. Wettbewerbsfähigkeit in der Steuerpolitik	
<p>Die Steuer- und Abgabenlast für die Geschäftstätigkeit in Deutschland ist für pharmazeutische Unternehmen im internationalen, aber auch europäischen Vergleich überproportional groß und steht insbesondere außer Verhältnis zum Wertschöpfungsbeitrag der Branche.</p>	<p>- Zusätzlich zu der von der Bundesregierung beabsichtigten langfristigen Absenkung des Körperschaftssteuertarifs auf 10% im Jahr 2032 sollten Industrien mit einer besonderen Wertschöpfungstiefe als Anker eine volkswirtschaftliche Belebung und Treiber eines innovativen Strukturwandels der deutschen Wirtschaft und Garanten der Finanzierung der</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>(vgl. Aktuell: Hohe Steuern: Warum Deutschland kein attraktiver Standort ist FAZ ; Mannheim Tax Index ZEW)</p>	<p>Sozialversicherungssysteme schon ab dem Jahr 2027 von einem besonders ermäßigten Körperschaftssteuersatz profitieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überarbeitung und Anpassung der AfA-Tabelle S 1551 (Chemische Industrie; aktueller Stand: 1995!) an den heutigen technischen Standard der pharmazeutischen Industrie anpassen. - Schließlich ist auch das Instrument der Abschreibung stärker als Investitionsanreiz zu nutzen, insbesondere der Einsatz der degressiven Abschreibung.
<p>Die pharmazeutische Industrie ist eine der letzten verbliebenen Wachstumsbranchen in unserem Land, sieht sich jedoch gegenwärtig erheblichen Unsicherheiten aufgrund eines volatilen internationalen handelspolitischen Umfeldes gegenüber, was zu allgemeiner Investitionszurückhaltung zu führen droht. Insbesondere die USA haben wesentliche neue Anreize für eine Produktionsverlagerung in das Inland durch Zollpolitik, aber auch durch regulatorische Beschleunigung und Beschaffungsanreize (Regulatory Relief E.O., Supply Chain Resilience E.O.). Es fehlt an adäquaten kurzfristig wirksamen Anreizen, um angesichts dieser Unsicherheiten für den weiteren Ausbau der Wertschöpfung der Branche dringend benötigte Investitionsentscheidungen zu Gunsten deutscher Standorte treffen zu können.</p>	<p>Ein Sonderabschreibungsprogramm für Investitionen in bestimmte Anlagegüter der pharmazeutischen Industrie in den Jahren 2026-2028 als direkte Antwort auf die gegenwärtige globale Herausforderung sollte als smartes Instrument einer steuerlichen Investitionsförderung aufgesetzt werden. Über nachgelagerte Effekte ist durch das Absichern und Vorziehen von Investitionsentscheidungen ein positiver Wachstumseffekt für die Gesamtwirtschaft (und die Einnahmehasis der GKV) zu erwarten.</p>
<p>C. Entbürokratisierung im Steuerrecht</p>	
<p>Abschaffung Hinzurechnungsbesteuerung Die grundsätzlich weitergehende globale Mindestbesteuerung nach Pillar 2 schließt derzeit u.a. aufgrund fehlender Vereinheitlichung der Regelungen zur Ermittlung der Steuerbelastung trotz eines nominell gleich hohen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entfall der Hinzurechnungsbesteuerung bei Unternehmen, die bereits unter Pillar 2 fallen. • Erleichterung bei steuerneutralen ausländischen Umstrukturierungen: Abschaffung des doppelten Buchwertfortführungserfordernisses & des Vergleichbarkeitserfordernisses mit einer deutschen Umwandlung erleichtert notwendige unternehmerische Reorganisationen im Ausland, die nach ausländischem Steuerrecht steuerneutral möglich sind und die keiner deutschen Besteuerung unterliegen sollten.

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Mindeststeuersatzes von 15% eine Anwendung der Hinzurechnungsbesteuerung nicht aus. Die notwendige parallele Prüfung, Berechnung und Erklärung im Rahmen von Pillar 2 und Hinzurechnungsbesteuerung belastet Unternehmen mit „doppeltem“ Verwaltungsaufwand, ohne dass dies zum Schutz des Steueraufkommens erforderlich wäre.</p>	
<p>DAC6-Abschaffung Dem administrativen Aufwand steht – auch nach Rückmeldung der Finanzverwaltung – nahezu kein Erkenntnisgewinn gegenüber. Parallele Informations- und Transparenzpflichten führen bereits dazu, dass den Finanzverwaltungen alle notwendigen Informationen auch ohne gesonderte DAC6-Meldung vorliegen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Abschaffen der sog. DAC -6-Richtlinie auf europäischer Ebene oder zumindest Reduzierung der in Deutschland umgesetzten Mitteilungs- und Nachweispflichten auf das Mindestmaß der EU-Richtlinie (z.B. Ausweitung der sog. Whitelist gem. § 138 Abs. 3 S. 3 AO).
<p>Ertragsteuern Die besonderen formellen Voraussetzungen, die an Ergebnisabführungsverträge gestellt werden, sind eine häufige Fehlerquelle für die Anerkennung einer ertragsteuerlichen Organschaft. Zudem führt der Abschluss des Ergebnisabführungsvertrages zu Kosten (z.B. für notarielle Beurkundung, etc.).</p>	<p>Abschaffung EAV-Erfordernis als Organschaftsvoraussetzung oder zumindest weniger restriktive Handhabung der „tatsächlichen Durchführung“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein reines Wahlrecht zur Gruppenbesteuerung kann, wie Gruppenbesteuerungsregime anderer Länder zeigen, sowohl zu einer Kostenentlastung als auch einer einfacheren administrativen Verwaltung aus Unternehmenssicht führen, ohne das Steueraufkommen zu gefährden. • Eine weniger restriktive und rechtssichere Handhabung der „tatsächlichen Durchführung“ beseitigt eine häufige Fehlerquelle und den damit zusammenhängenden Aufwand im Monitoring und der Fehlerkorrektur seitens der Unternehmen, ohne das Steueraufkommen zu gefährden. •
<p>Erleichterung bzgl. § AO-Meldungen Die Meldung nach § 138 AO bietet bei bilanzierenden Unternehmen keinen Informationsmehrwert.</p>	<p>Abschaffung der Meldepflicht bzgl. Beteiligungen an Tochtergesellschaften bei bilanzierenden Unternehmen (die entsprechenden Informationen sind für die Finanzverwaltung auch ohne gesonderte Meldung aus dem Anlagespiegel im Jahresabschluss, etc. ersichtlich).</p>
<p>Erleichterung Teilbetriebsvoraussetzungen Teilbetriebsvoraussetzungen für konzerninterne Vermögensübertragungen zum Buchwert werden restriktiv gehandhabt und sind daher in der Praxis häufig schwierig zu erfüllen. Rechtssicherheit bzgl. der steuerlichen Folgen einer solchen Übertragung ist daher schwierig zu erreichen. Dadurch werden notwendige unternehmerische Umstrukturierungen erschwert.</p>	<p>Teilbetriebsvoraussetzung für konzerninterne Übertragungen zu Buchwerten streichen. Geschäftliches Motiv / Business Purpose (wie z.B. in den USA) sollte ausreichen.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Vereinfachung des Sachbezuges mit Pauschalen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsplätze befinden sich oft an Standorten mit hohem Druck auf dem Wohnungsmarkt, Wohnungsbauförderung oder Anmietung von Mitarbeiterwohnungen könnte steuerlich gefördert oder zumindest vereinfacht werden. • Die Besteuerung von Sachbezügen für die Überlassung von Mitarbeiterwohnungen ist zu kompliziert, insbesondere hinsichtlich der Ermittlung von ortsüblichen Mieten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pauschalierte und gleichzeitig erkennbar reduzierte Lohnversteuerung unter Anwendung von Pauschbeträgen. • Erhöhung des Freibetrages für geldwerte Vorteile für die verbilligte Überlassung von Mitarbeiterwohnungen • Standardisierung der ortsüblichen Miete für Besteuerungszwecke durch Festlegung von pauschalen Vergleichsmieten
<p>Verbrauchssteuern: Abschaffung der Anmeldung bezogener Energieerzeugnisse</p> <p>Die Menge der bezogenen Energieerzeugnisse muss jährlich (in Litern) angemeldet werden (Formular 1151), obwohl diese Werte bereits als Zugang in der jährlichen Bestandsanmeldung (in Kilogramm) enthalten sind (Formular 1152). Im Großkonzern betrifft dies insbesondere Toluol, n-Heptan und ggf. Spezialbenzin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Umrechnung von Litern in Kilogramm kann auch in der Bestandsanmeldung erfolgen.
<p>Verbrauchssteuern: Jahresmeldungen und Kleinbetragsregelung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Großkonzern muss für den Lösemittelverbrauch in der Abgasreinigungsanlage (ARA) monatliche Anmeldungen abgeben. Die monatlich anzumeldende Steuer lag im Jahr 2025 im niedrigen vierstelligen Bereich, häufiger wurden auch ein-, zwei- oder dreistellige Steuerbeträge angemeldet. Sowohl für die zuständige Zollbehörde als auch für den Großkonzern würde die Möglichkeit einer Jahressteueranmeldung eine erhebliche Aufwandsreduktion darstellen. • Des Weiteren sollte die Kleinbetragsregelung von 25 € entsprechend den Regelungen der AO verbindlich festgelegt werden (auch bei z. B. kleinen Abweichungen über 0,2 % bei EMCS- 	<ul style="list-style-type: none"> • Jahressteueranmeldung • Anpassung der Kleinbetragsregelung

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Verfahren oder bei Anmeldungen zur Stromsteuer).</p>	
<p>Abschaffung der Besteuerung der Unentgeltlichen Wertabgabe bei Warenentnahmen für unternehmerische Zwecke & Vereinfachung bei Spenden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Derzeit wird zwischen der Entnahme einer sonstigen Leistung und der Entnahme einer Ware für unternehmerische Zwecke unterschieden. Letztere unterliegt der Umsatzsteuer. So muss ein Unternehmen beispielsweise Umsatzsteuer zahlen, wenn Produkte nach einer erfolgreichen klinischen Studie bis zur Marktzulassung weiterhin unentgeltlich an Patienten abgegeben werden (z.B. bei Compassionate Use Programmen). • Auch das Spenden von Gegenständen gilt als unentgeltliche Wertabgabe und ist steuerpflichtig. Dies führt zu paradoxen Situationen: Die Vernichtung von Büromöbeln ist steuerfrei, die Abgabe an Mitarbeiter hingegen steuerpflichtig. Zwar gibt es ein BMF-Schreiben, das eine Besteuerung vermeiden soll, wenn die Ware keinen Wert mehr hat (z. B. abgelaufenes Haltbarkeitsdatum). In der Praxis ist dies jedoch schwer nachzuweisen, da nicht der Wert für das Unternehmen, sondern der potenzielle Wert für Dritte entscheidend ist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vereinfachungen wären wünschenswert, etwa wenn durch die Entnahme keine dem Unternehmen nahestehende Person begünstigt wird oder – wie im Fall von Möbeln – ein Freibetrag vorgesehen ist.
<p>Umsatzsteuer: Einfuhrumsatzsteuer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Abziehbarkeit der EUST hängt grundsätzlich davon ab, ob der Unternehmer bei der Einfuhr die 	<ul style="list-style-type: none"> • Ein Vorsteuerabzug direkt beim Einführer würde den Prozess deutlich vereinfachen und Risiken reduzieren.

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Verfüugungsmacht hat. Bei Lohnverarbeitungsfällen (z. B. Unternehmen A sendet Waren zur Verarbeitung ins Ausland) entstehen praktische Probleme: Der Verarbeiter führt die Einfuhr durch, hat aber keine Verfügungsmacht, während Unternehmen A den Vorsteuerabzug geltend machen muss. Die aktuelle Regelung führt zu Risiken und komplexen Prozessen. Ein Vorsteuerabzug beim Einführer würde den Ablauf erheblich vereinfachen.</p> <ul style="list-style-type: none"> In Deutschland gibt es für Lohnverarbeitungsfälle eine Vereinfachungsregelung, die jedoch voraussetzt, dass die Waren nach der Verarbeitung wieder in das Drittland zurückgelangen. Wenn die Ware nach der Verarbeitung nicht ins Drittland gelangt, dann muss der Eigentümer der Waren die Einfuhrumsatzsteuer als Vorsteuer geltend machen. In der Praxis entstehen dabei erhebliche Probleme: Der Einführer (Verarbeiter) muss die Einfuhrumsatzsteuer samt Einfuhrbescheid an den Eigentümer weiterbelasten. Dadurch trägt der Einführer das Risiko, auf der Steuer „sitzenzubleiben“, während der Eigentümer das Risiko hat, dass die Einfuhr nicht ordnungsgemäß erfolgt ist. 	
<p>Umsatzsteuer: „Once-Only“-Prinzip: Vermeidung mehrfacher Datenerhebung (z. B. ZM, Intrastat, UStVA)</p> <p>Einmal erhobene Daten sollten nicht mehrfach abgefragt werden. Beispiel: Innergemeinschaftliche Lieferungen müssen derzeit in Intrastat, der Zusammenfassenden Meldung und der Umsatzsteuer-Voranmeldung erklärt werden. Perspektivisch soll die Zusammenfassende Meldung entfallen (ViDA), während Intrastat bislang bestehen bleibt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Begrenzung auf eine Abfrage.
<p>Verbrauchssteuern: Once-Only-Prinzip EnSTransV</p>	

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<ul style="list-style-type: none"> Im Rahmen von Betriebsprüfungen und der Energiesteuer- und Stromsteuer-Transparenzverordnung (EnSTransV) werden Unterlagen, Dokumente und Informationen angefordert, welche dem Hauptzollamt vorliegen. Großkonzern muss in jeder Betriebsprüfung den Prüfern ein weiteres Mal alle im Prüfungszeitraum gestellten Anträge/erhaltenen Erlaubnisse etc. aushändigen, die Großkonzern an dasselbe Hauptzollamt gesendet hat. Es sollte möglich sein, dass die Prüfer auf diese Unterlagen ihrer eigenen Behörde (digital) zugreifen können. Die EnSTransV verpflichtet Unternehmen, die bestimmte Steuerentlastungen nach dem Energie- oder Stromsteuergesetz erhalten, diese jährlich elektronisch bis spätestens 30. Juni des Folgejahres über das Zoll-Portal zu melden, sofern bestimmte Schwellenwerte (z. B. 100.000 €) überschritten werden. Sie dient der Umsetzung europäischer Transparenz- und Beihilferechtsvorgaben, um die gewährten Steuervergünstigungen nachvollziehbar zu machen. 	
Umsatzsteuer: Einführung eines Feststellungsverfahrens für komplexe Sachverhalte (BStBK/BDI-Vorschlag)	<ul style="list-style-type: none"> Einführung eines gesonderten Feststellungsverfahrens für komplexe Sachverhalte sowie verpflichtende Hinzuziehung aller Beteiligten, einschließlich der unterschiedlichen Finanzämter (z. B. bei der Beurteilung einer Geschäftsveräußerung im Ganzen). Dies würde die Rechtssicherheit erhöhen.
Umsatzsteuer: EUSt-Verrechnungsmodell (keine Zahlung bei Vorsteuerabzugsberechtigung)	<ul style="list-style-type: none"> Keine Zahlung der Einfuhrumsatzsteuer, sofern der Unternehmer zum Vorsteuerabzug berechtigt ist. Diese Regelung wird bereits vom Gesetzgeber diskutiert.
Preisanpassungsklausel §1aAStG Mit dem AbzStEntModG wurde die Preisanpassungsklausel in Anlehnung an BEPS-Action 8-10 angepasst und in § 1a AStG gesetzlich verankert. Die Regelung besagt, dass wenn der ursprünglich vereinbarte Preis für ein immaterielles	<ul style="list-style-type: none"> Abschaffen. Begründung: Fraglich, ob fremde Dritte beim Übertragen von immateriellen Werten so eine Preisanpassungsklausel vereinbaren würden. Zudem: Daten für die Berechnung der Preisanpassungsklausel sind häufig nach einigen Jahren nicht mehr verfügbar bzw. nicht mehr

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
Wirtschaftsgut in der Zukunft sich um mehr als 20 Prozent verändert, die Differenz automatisch nach 8 Jahren besteuert wird, falls keine Preisanpassungsklausel für IC-Transaktionen vereinbart wird.	in der notwendigen Granularität (z.B. Umstellung von Buy/Sell Distributor auf Marketing Service Provider).
Transaktionsmatrix (Transfer Pricing) §90 Abs.3 AO <ul style="list-style-type: none"> • Seit 2024 besteht die Verpflichtung zur Vorlage einer sogenannten Transaktionsmatrix (vgl. § 90 Abs. 3 AO). • Begründung: Ein Großteil der in der Transaktionsmatrix dargestellten Informationen kann bereits durch die Betriebsprüfung aus der jeweiligen Verrechnungspreisdokumentation entnommen werden. Zusätzliche Informationen müssen jedoch mühsam innerhalb des Unternehmens zusammengetragen werden. Deswegen stellt die Bereitstellung der Transaktionsmatrix zusätzliche Arbeit dar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Abschaffung der Vorlagepflicht
Umsatzsteuer: Vereinheitlichung von UStVA und UStE Aktuell müssen diverse Umsätze (z. B. steuerfreie Umsätze, Reverse-Charge) in der USt-Voranmeldung zusammengefasst gemeldet werden, während sie in der Jahreserklärung auf verschiedene Kennziffern aufgesplittet werden. Diese Aufsplittung verursacht erheblichen Aufwand, da ein separates Mapping für die USt-JE erforderlich ist und die Voranmeldungen nicht „einfach“ saldiert werden können.	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Vereinfachung wäre die Angleichung der Kennziffern und des Meldeumfangs zwischen UStVA und USt-JE.
Zweiseitige Bewertungen für Immaterielle Werte / Rechte Fundstelle: Verwaltungsgrundsätze Verrechnungspreise vom 6. Juni 2023, Ziffer 3.12 a) in Verbindung mit § 1 Absatz 3 Satz 7 AStG : Zweiseitige Bewertungen für Immaterielle Werte / Rechte	<ul style="list-style-type: none"> • Abschaffung des Erfordernisses für eine zweiseitige Bewertung bei der Übertragung von immateriellen Werten / Rechten (z.B. Übertragung von Vertriebsrechten in der IMETA Region)
Der Pharmamarkt in Deutschland ist geprägt durch eine hohe Regulierungsdichte insbesondere auch im Bereich der	Konkret bedeutet dies (siehe dazu auch die Empfehlungen der AG 4):

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Preisbildung. Eine verlässliche und wirtschaftliche regionale Absatzerwartung ist konstitutiv für Aufbau, Vorhaltung und Modernisierung von Produktionsanlagen.</p> <p>Gleichzeitig sind der der Pharmastandort Deutschland und die Versorgung mit innovativen Therapien geopolitisch herausgefordert. Die USA sind der mit Abstand größte Markt für Arzneimittel weltweit. Über 60 % der globalen Arzneimittel werden in den USA umgesetzt; die fünf größten Märkte in Europa, zu denen auch Deutschland zählt, machen dagegen zusammen nur ca. 16 % aus. Wenn in Zukunft von den G7+2-Märkten eine erhebliche Signalwirkung für den US-Preis ausgeht, führt dies zu einer unweigerlichen Anpassung der Marktstrategien von Pharma-Unternehmen weltweit. Unternehmen müssen zwingend berücksichtigen, dass künftig ein verhältnismässig niedriger deutscher Preis stärker denn je über das internationale Referenzpreisgefüge globale Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen beeinflusst.</p> <p>Im Zeichen wachsender internationaler Spannungen besteht bereits seit längerem ein globaler Wettbewerb um Technologieführerschaften und die Dominanz über strategische Güter. China hat seine Innovationskraft und -fähigkeit binnen kürzester Zeit rasant gesteigert, so dass mittlerweile jede zweite Patentanmeldung dort getätigt wird. Die USA konnte ihre Spitzenposition etwa im Bereich der Biotechnologie zuletzt weiter ausbauen. Europa und Deutschland dürfen zur Sicherung ihrer technologischen Souveränität und ihrer Resilienz in diesem Wettlauf nicht zurückbleiben – gerade auch im Bereich der Entwicklung und Herstellung innovativer Arzneimittel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Streichung des Herstellerabschlages - Erhalt und zeitliche Erweiterung der freien Preissetzung nach Markteinführung - Streichung der sog. „Leitplanken“ und des Abschlags auf Kombinationstherapien - Ermöglichung vertraulicher Erstattungsbeträge für alle neu verhandelten Produkte ohne Zwangsabschlag und zeitliche Befristung - Ermöglichung von innovativen Erstattungsmodellen auf kollektivvertraglicher Ebene

4. Versorgungssicherheit patentfreie Arzneimittel: Lieferengpassmanagement, Resilienz der Lieferketten, nachhaltige Finanzierung patentfreier Arzneimittel, Evaluierung der ALBVVG-Maßnahmen

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Evaluierung der ALBVVG-Maßnahmen (1)</p> <p>Die finanziellen Anreize des ALBVVG zur wirtschaftlichen Entlastung kommen nicht bei allen pharmazeutischen Unternehmen an.</p> <p>Bei Aufhebung einer Festbetragsregelung zahlen die Anbieter automatisch wieder einen Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V, ohne den Abgabepreis aktiv angepasst zu haben.</p> <p>Wenn die Hersteller vor Aufhebung einer Festbetragsregelung oberhalb des Festbetrages preisten, fällt trotz Erhöhung des Festbetrages um 50 % als neuer Basispreis ohne aktive Listenpreisanpassung ein zusätzlicher Preismoratoriumsabschlag an.</p> <p>Bei Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 3b SGB V werden finanzielle Anreize nach Erhöhung des Abgabepreises auf den neuen Basispreis durch einen wieder anfallenden Herstellerabschlag eingeschränkt. Zudem werden die Hersteller in einigen Fällen durch das Auslösen einer sog. Sperrfrist benachteiligt.</p>	<p>Verbesserung der Interdependenzen zwischen gesetzlichen Herstellerabschlägen und Festbetragsregelung für ALBVVG-relevante Arzneimittel</p> <p>Zur gezielten Förderung der Preisgestaltung sind weitergehende gesetzliche Regelungen in der Erstattung notwendig.</p> <p>Für die ALBVVG-relevanten Arzneimittel sollte der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V und § 130a Absatz 3b SGB V nach Aufhebung der Festbetragsregelung nicht angewendet werden. Anlehnend an die Ausführungen für die AG 4, war der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 stets ein Innovationshemmer. Aufgrund der sich zuspitzenden internationalen Herausforderungen und Konkurrenzsituationen bezüglich der Standortfragen durch MFN und section 302 Untersuchungen der US-Regierung, liefert vorliegender Sachverhalt einen weiteren Grund zur ersatzlosen Abschaffung des gesetzlichen Herstellerabschlages nach § 130a Absatz 1 SGB V. Die Regelungen zur Aussetzung von Festbeträgen im Rahmen der sog. Dringlichkeitsliste haben das Zusammenwirken der Preisregulierungsinstrumente vor dem Hintergrund einer verbesserten Preisbasis zur Sicherung der Versorgung für die pharmazeutischen Unternehmen berücksichtigt.</p> <p>Bei der Beurteilung zur Verletzung des Preismoratoriums nach § 130a Absatz 3a SGB V sollten nur tatsächliche Listenpreiserhöhungen berücksichtigt werden, nicht solche die sich aus der Aufhebung der Festbetragsregelung und Neubewertung des Basispreises ergeben. Die Basispreise versorgungsrelevanter Arzneimittel sollten zusätzlich einmalig erhöht werden.</p>
<p>Evaluierung der ALBVVG-Maßnahmen (2)</p> <p>Die Festbetragshöhen wurden auf Basis historischer Marktdaten stetig nach unten angepasst, ohne das gestiegene Produktionskosten in den vergangenen Jahren berücksichtigt wurden.</p>	<p>Anhebung des Festbetragsniveaus und regelmäßige Berücksichtigung von Inflation</p> <p>Um die Versorgung mit bisher festbetragsgeregelten, versorgungsrelevanten Arzneimitteln attraktiv zu gestalten, sollte der pauschale Aufschlagssatz des zuletzt geltenden Festbetrages als neue Preisobergrenze (ohne Verletzung des Preismoratoriums) erhöht werden.</p> <p>Zudem ist eine regelmäßige Anpassung der Festbetragshöhen um einen jeweiligen Verbraucherpreisindex als Inflationsausgleich notwendig, um gestiegene Produktionskosten zu kompensieren.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Besonders bei Kinderarzneimitteln mit teils niedrigem Festbetragsniveau aufgrund im Vergleich geringerer Wirkstärken sind die finanziellen Anreize zur Preiserhöhung vor dem Hintergrund der Kompensation von Inflation gering.</p>	<p>Zur Förderung von EU-Produktion könnten im Festbetragsystem preiswirksame Anpassungen erfolgen, z. B. über Aufschlagssätze für Arzneimittel deren Wirkstoffproduktion in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) umgesetzt wird.</p>
<p>Evaluierung der ALBVVG-Maßnahmen (3)</p> <p>Die finanziellen Anreize zur Preisbildung koppeln sich an Abgaberegulungen in der Apotheke, vor allem bei der Einhaltung der Substitution in Bezug auf den Preis.</p> <p>Erhöhen Hersteller die Preise für Kinderarzneimittel zur Sicherung der Versorgung, besteht je nach Anzahl der Wettbewerber das Risiko, im Markt ohne Rabattvereinbarungen nach § 130a Absatz 8 SGB V aufgrund der Regelungen nicht bevorzugt abgegeben zu werden.</p>	<p>Flexibilisierung der Abgaberegulungen für Kinderarzneimittel</p> <p>Um Preisanhebungen für Kinderarzneimittel realisieren zu können, ist eine Aufhebung der Einhaltung der Substitutionsregelung für Kinderarzneimittel der BfArM-Liste in Bezug auf den Preis notwendig. Der Apotheker entscheidet bei der Abgabe von versorgungsrelevanten Kinderarzneimitteln nach Verordnung und Verfügbarkeit.</p>
<p>Evaluierung der ALBVVG-Maßnahmen (4)</p> <p>Die bestehenden Prozesse mit Aufnahme von Arzneimitteln auf Listen des BfArM beeinflussen die Preisgestaltung und Abgaberegulungen in der Apotheke. Eine fehlende Transparenz zu Entscheidungen löst daher in vielen Fällen eine Unsicherheit und Ungleichbehandlung der Hersteller aus.</p> <p>Die Umsetzung von Stellungnahmeverfahren ohne öffentliche Dokumentation zur möglichen Streichung von der Liste, kann zu Wettbewerbsverzerrungen führen, weil Hersteller, die nicht auf der Liste erfasst sind, weiterhin Rabattvereinbarungen abschließen können. Dies benachteiligt Hersteller, die auf der Liste geführt werden.</p>	<p>Prozessvereinfachung und Transparenz zur Aufnahme und Streichung in allen relevanten ALBVVG-Listen</p> <p>Zur klaren und nachvollziehbaren Anwendung der Regelungen braucht es einen transparenten Prozess mit einer Definition von Kriterien für die Aufnahme und Streichung in allen relevanten ALBVVG-Listen. Die Hersteller sollten vor dem Hintergrund umgesetzter Stellungnahmeverfahren und möglicher Wettbewerbsverzerrungen spezifischer dazu informiert werden. Eine kontinuierliche Beobachtung und Auswertung der Änderungen ist für die einzelnen Hersteller mit Aufwand verbunden.</p> <p>Um den administrativen Aufwand für Hersteller zu minimieren, sollte eine Harmonisierung von Prozessen für versorgungsrelevante und versorgungskritische Wirkstoffe erfolgen.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Mit der Einführung des ALBVVG hat sich der administrative Aufwand für Hersteller erheblich erhöht, insbesondere durch die Vielzahl relevanter Listen und Meldungen an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA).</p>	
<p>Evaluierung der ALBVVG-Maßnahmen (5)</p> <p>Aufgrund der kürzlich beschlossenen Ausweitung der automatischen Substitution auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel ist es nicht zielführend, die mit dem ALBVVG eingeführten Ausschreibungsregelungen nach § 130a Absatz 8a SGB V auch auf patentfreie biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel auszuweiten und somit den Preisdruck weiter zu erhöhen. Ein Wandel hin zu exklusiven Rabattverträgen/Tendern, wie im Generika-Markt heute üblich, kann im biopharmazeutischen Markt als weitaus kritischer angesehen werden. Die knappen Vorlaufzeiten in Exklusivrabattverträgen können zu Lieferengpässen und auf Dauer zu einer unerwünschten Marktkonzentration mit erhöhter Abhängigkeit von einzelnen Produzenten führen.</p>	<p>Sicherstellung der Versorgung bei Biosimilars</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbot von exklusiven Rabattverträgen für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, damit diese sich in der Herstellung in Deutschland lohnen und nicht, wie bei Generika bereits erfolgt, • Als Sofortmaßnahme wird die Regelung nach § 129 Abs. 1 S. 12 SGB V vorläufig ausgesetzt. Im Pharma-Dialog wird ein Aktionsplan zur Gewährleistung einer dauerhaft stabilen Versorgung mit Biosimilarserarbeitet.
<p>Evaluierung der ALBVVG-Maßnahmen (6)</p> <p>Die aktuelle Finanzierungssituation für den stationären Einsatz von Reserveantibiotika ist weiterhin unzureichend, da weder im aG-DRG-System noch über Zusatzentgelte eine angemessene Refinanzierung für Kliniken erfolgt. Reserveantibiotika erhalten weder den NUB-Status 1, der es Krankenhäusern ermöglicht ein separates Entgelt mit den Krankenkassen zu verhandeln, noch ein eigenes Zusatzentgelt, wodurch die tatsächlichen Kosten nicht abgebildet werden. Es besteht daher die</p>	<p>Reserveantibiotika: Kostendeckende Erstattung im stationären Bereich</p> <p>Das BfArM sollte automatisch spezifische OPS-Codes für jedes neue Reserveantibiotikum etablieren, um deren gezielten und qualitätsgesicherten Einsatz nachvollziehbar zu machen. Die Pflicht einer Preis-Mengen-Vereinbarung nach § 130b SGB V wird unter diesen Bedingungen als ungeeignet bewertet und sollte entweder gestrichen oder der Begriff der Mengenausweitung präzisiert werden, damit die Preisregulierung für dringend benötigte Reserveantibiotika nicht ins Leere läuft.</p> <p>Zudem sollten die Regelungen zu Reserveantibiotika um eine Finanzierungslösung für den kostendeckenden Einsatz im stationären Bereich erweitert werden, z. B. ein „Ergänzendes Antibiotika-Entgelt“, das als bundeseinheitliches Entgelt vom InEK spätestens bis zum Ablauf von vier Wochen nach Etablierung des neuen OPS-Kodes eingerichtet wird. Das Entgelt ist zeitlich befristet und an das Weitergelten des Reservestatus gebunden. Maßgeblich für die Entgelthöhe ist ein bestehender Erstattungsbetrag nach § 130b</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Notwendigkeit, den kostendeckenden Einsatz von Reserveantibiotika im stationären Bereich sicherzustellen.</p>	<p>SGB V. Solange noch kein Erstattungsbetrag besteht, ist der Herstellerabgabepreis (§ 78 AMG) heranzuziehen. Das Entgelt für Reserveantibiotika besteht außerhalb der im Rahmen der Budgetverhandlung vereinbarten Leistungen.</p>
<p>Evaluierung der ALBVVG-Maßnahmen (7)</p> <p>Seit dem ALBVVG müssen bei Rabattvertragsausschreibungen für Antibiotika und ausgewählte Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration auch Unternehmen bei der Zuschlagsvergabe berücksichtigt werden, deren Wirkstoffproduktion in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erfolgt.</p> <p>In der praktischen Umsetzung bleiben die Maßnahmen unvollständig, weil eine bevorzugte Abgabe der Rabattvertragspartner mit EU-Produktion ohne Transparenz in den Arzt- und Apothekensystemen nicht möglich ist.</p> <p>Zudem berücksichtigen die ALBVVG-Regelungen keine Volumenaspekte für u. a. Antibiotika im ambulanten Bereich, sodass trotz Zuschlagserhalt bei Mehrpartnermodellen nicht zwingend eine Auskömmlichkeit für Anbieter von Antibiotika oder Arzneimitteln mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration gewährleistet ist.</p>	<p>Maßnahmen zur gezielteren Förderung der EU-Produktion</p> <p>Für eine gezielte Förderung der EU-Produktion bei Rabattvertragsausschreibungen braucht es in der praktischen Umsetzung mehr Transparenz über die tatsächliche Wirkstoffproduktion der Arzneimittel. In den Arzt- und Apothekensystemen sollte daher aufgenommen werden, woher die Arzneimittel stammen, um eine bevorzugte Abgabe dieser ermöglichen zu können.</p> <p>Zudem sollten Volumen bei Mehrpartnermodellen für Antibiotika im ambulanten Bereich und Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration berücksichtigt werden, um eine Auskömmlichkeit für die Hersteller zu gewährleisten.</p>

Problemstellung, Handlungsbedarf	Vorschläge für konkrete Handlungsempfehlung
<p>Gegenwärtig ist im Falle von drohenden Versorgungsengpässen das Inverkehrbringen von bereits konfektionierter Ware für Drittmärkte und Bulkware wesentlich dadurch erschwert, dass eine gedruckte Produktinformation nachproduziert und neu konfektioniert werden muss.</p>	<p>Der Verzicht auf eine papiergebundene Produktinformation erleichtert die grenzüberschreitende Versorgung, weil Bulkware und Ware aus anderen Märkten wesentlich beschleunigt umgelabelt/konfektioniert werden kann: „Zum besseren Management von drohenden Versorgungsengpässen wird die neue europäische elektronische Produktinformation unter Verzicht auf eine gedruckte „Packungsbeilage“ beschleunigt eingeführt. Neben den Vorteilen für den stets aktuellen, barrierefreien und muttersprachlichen Zugriff für breite Bevölkerungsschichten und den Entfall von regelhaften mehrmonatigen Umstellungsfristen für Packmittel gewährleisten wir dabei auch weiterhin die Möglichkeit der Aushändigung einer gedruckten Version im Zuge der Dispersion.“</p>
<p>Mangelnde Diversifizierung: Es fehlen Anreize zur Diversifizierung der Lieferketten ("Single Sourcing" Risiko).</p>	<p>Europäische Resilienz: Umsetzung des yfa 5-Punkte-Plans: Etablierung eines robusten Frühwarnsystems basierend auf securPharm-Daten und Durchführung von Stress-Tests für Lieferketten ("Time-to-Shortage"-Modell). Reservekapazitäten: Finanzierung von Reservekapazitäten (ähnlich Pandemiebereitschaft) für kritische Wirkstoffe durch innovative Beschaffungsmodelle, nicht allein durch die GKV.</p>