



Detailansicht des Registereintrags

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Aktuell seit 13.10.2026 15:13:10

Eingetragener Verein (e. V.)

Registernummer:	R000762
Ersteintrag:	21.02.2022
Letzte Änderung:	13.10.2026
Letzte Jahresaktualisierung:	30.06.2026
Tätigkeitskategorie:	Wirtschaftsverband oder Gewerbeverband/-verein
Kontaktdaten:	Adresse: vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. Charlottenstraße 59 10117 Berlin Deutschland Telefonnummer: +4930206040 E-Mail-Adressen: vfa-lobbyregister@vfa.de Webseiten: <u>www.vfa.de</u>

Hauptfinanzierungsquellen (in absteigender Reihenfolge):

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Mitgliedsbeiträge

Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

5.650.001 bis 5.660.000 Euro

Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

11,21

Vertretungsberechtigte Person(en):

1. **Han Steutel**
Funktion: Präsident
2. **Benoit Creveau**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
3. **Dr. Alexander Horn**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
4. **Médard Schoenmaeckers**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
5. **Dr. Daniel Steiners**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
6. **Manfred Heinzer**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
7. **Alexandra Bishop**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
8. **René Jensen**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
9. **Heidrun Irschik-Hadjeff**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
10. **Kevin Peters**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
11. **Florian Schick**
Funktion: Mitglied des Präsidiums
12. **Dr. Christian Lauterbach**
Funktion: Mitglied des Präsidiums

Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (27):

1. **Torsten Bathmann**
2. **Ulf Birke**
3. **Dr. Claus Michelsen**
4. **Dr. Sven Prietzel**

Tätigkeit bis 09/21:

Referent

für eine Fraktion/eine Gruppe im Deutschen Bundestag

5. **Konstanze Rosengart**
6. **Norbert Schellberg**
7. **Tanya Herfurth**
8. **Dr. Sebastian Werner**
9. **Harald Zimmer**
10. **Dr. Andrej Rasch**
11. **Dr. Matthias Meergans**
12. **Arbresha Hoti**
13. **Dr. Stefan Hennewig**
14. **Dr. Martin Schwarz**
15. **Dr. Volker Specke**
16. **Melanie Medoch-Rospino**
Tätigkeit bis 10/21:
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
für ein Mitglied des Deutschen Bundestages
17. **Marcel Fritz LL.M., MHBA**
18. **Dennis Geisthardt**
Tätigkeit bis 11/24:
wissenschaftlicher Mitarbeiter
für ein Mitglied des Deutschen Bundestages
19. **Simon Bull**
20. **Dr. Thorsten Ruppert**
21. **Paul Bussilliat**
22. **Eike Melchior**
23. **Anne Mahlig LL.M.**
24. **Dr. Tim Flink**
Tätigkeit bis 09/24:
wissenschaftlicher Mitarbeiter
für ein Mitglied des Deutschen Bundestages
25. **Christina Galani**

26. Ines Nitsche

27. Han Steutel

Gesamtzahl der Mitglieder:

48 Mitglieder am 01.01.2026, ausschließlich juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

Mitgliedschaften (11):

1. American Chamber of Commerce e.V.
2. Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
3. Bundesverband Managed Care e.V.
4. Deutsches Institut für Normung e.V.
5. European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations - efpia
6. Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V.
7. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations - IFPMA
8. Kindernetzwerk e.V.
9. Wirtschaftsforum der SPD e.V.
10. Wirtschaftsrat der CDU e.V.
11. Wirtschaftsvereinigung der Grünen e.V.

Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche

Interessen- und Vorhabenbereiche (9):

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

Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.

Beschreibung der Tätigkeit:

Zweck des Vereins ist es, als Wirtschaftsverband der Förderung und der Vertretung der besonderen Interessen der weltweit Forschung und Entwicklung treibenden pharmazeutischen Unternehmen zu dienen. Der Verein hat insbesondere den gesellschaftlichen Wert und die Funktion medizinisch-pharmazeutischer Forschung und Entwicklung und ihre Rolle für Deutschland insgesamt deutlich zu machen und zur Fortentwicklung eines dauerhaft leistungsstarken Gesundheitswesens beizutragen. Dazu zählen ebenfalls digitale Gesundheitsanwendungen. Zugleich soll Deutschland als Standort für Forschung und Produktion gefördert werden. Der Verein hat auf ein hohes Arzneimittelsicherheitsniveau hinzuwirken. Er setzt sich insbesondere für eine Verbesserung des Innovationswettbewerbs und für eine sachgerechte Stärkung und Nutzung des geistigen Eigentums ein, das die Grundlage weiterer Forschung und Entwicklung ist. Die Wahrnehmung der Vereinsinteressen erfolgt auch auf internationaler Ebene.

Hierzu verfassen wir Stellungnahmen und Positionspapiere, führen wissenschaftliche Untersuchungen durch und veröffentlichen deren Ergebnisse, beteiligen uns an Anhörungen und treten in den Dialog mit Parlamentariern, Regierungsvertretern und Öffentlichkeit. Wir betreiben

klassische Öffentlichkeitsarbeit, organisieren Fachveranstaltungen und Podien und sind in den sozialen Netzwerken aktiv.

Konkrete Regelungsvorhaben (46)

1. Revision der AMNOG-Leitplanken

Beschreibung:

Um weiterhin Patientinnen und Patienten den schnellen und umfassenden Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen, sollen die mit dem GKV-FinStG eingeführten sog. „AMNOG-Leitplanken“ revidiert werden.

Bundestags-Drucksachennummer:

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

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

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

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (5):

1. SG2406180098 (PDF - 13 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180100 (PDF - 17 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. SG2406180101 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 22.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

4. SG2406180102 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

5. SG2406180103 (PDF - 27 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. Revision des Abschlags auf Kombinationstherapien

Beschreibung:

Um weiterhin Patientinnen und Patienten den Zugang zu Schrittinnovationen zu ermöglichen und um Bürokratie sowie Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, soll der mit dem GKV-FinStG eingeführte Abschlag auf Kombinationstherapien revidiert werden.

Bundestags-Drucksachennummer:

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

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

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

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (6):

1. **SG2406180107** (PDF - 13 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. **SG2406180108** (PDF - 17 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP)

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

3. **SG2406180175** (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 22.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

4. **SG2406180176** (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

5. **SG2406180178** (PDF - 27 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

6. **SG2406180179** (PDF - 15 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 22.05.2024 an:

Bundesregierung

3. Mitwirken bei der EU-HTA-Implementierung

Beschreibung:

Angesichts der Implementierung des EU-HTA auf europäischer und nationaler Ebene werden zentrale Anpassungen beim AMNOG gefordert und EU-Durchführungsverordnungen begleitet. Ziel ist es, dadurch vermehrte Bürokratie zu vermeiden und eine rasche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln sicherzustellen.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (7):

1. SG2406180181 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180182 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 22.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2406180185 (PDF - 27 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2406180186 (PDF - 10 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.04.2024 an:

Bundesregierung

5. SG2406240031 (PDF - 20 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.04.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

6. SG2406250129 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.06.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. SG2407250009 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.07.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. AMNOG-Anpassung zur Evidenz bei besonderen Therapiesituationen

Beschreibung:

Angesichts neuer Therapieansätze für eng definierte Patientengruppen sollen Reformen im AMNOG hinsichtlich der Anerkennung von Evidenz vorgenommen werden, um auch Menschen mit seltenen Erkrankungen optimal versorgen zu können.

Betroffenes geltendes Recht:

AM-NutzenV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. SG2406180189 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180191 (PDF - 27 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

5. **Versorgung mit Orphan Drugs sicherstellen**

Beschreibung:

Im Zuge des GKV-FinStG wurde die Umsatzschwelle für Orphan Drugs abgesenkt. Der vfa dringt auf eine Revision dieser Maßnahme, da diese die bis dahin gute Versorgung von Patientinnen und Patienten im Bereich seltene Erkrankungen gefährdet.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2406180192** (PDF - 11 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. **SG2406180193** (PDF - 11 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. **Weiterentwicklung des gesetzlichen Rahmens für erfolgsabhängige Erstattungsmodelle (Pay-for-Performance)**

Beschreibung:

Der gesetzliche Rahmen für die Vereinbarung von erfolgsabhängigen Erstattungsmodellen soll verbessert werden, damit diese häufiger und einfacher zur Anwendung kommen können.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. SG2406180197 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180200 (PDF - 27 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. Verbesserung des Medizinforschungsgesetzes**Beschreibung:**

Zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland setzt sich der vfa für verbindliche Standardvertragsklauseln inkl. einheitlichem Kostenkatalog, ein kohärentes und harmonisiertes System der Ethikkommissionen in Deutschland sowie eine effiziente und im Sinne des EU-Genehmigungsverfahrens zu klinischen Prüfungen umfassende Einbettung der strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen ein. Damit in Einzelfällen die Einführung von innovativen Arzneimitteln nicht an den Rückwirkungen der internationalen Preisreferenzierung scheitert, soll im Zuge des MFG eine Nicht-Listungsoption eingeführt werden. Der vfa unterstützt die Umsetzung dieser Maßnahme. Die geplante Streichung des preisbildenden Kriteriums „europäische Preise“ wird abgelehnt da nicht sachlogisch.

Bundestags-Drucksachennummer:

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

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]
2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

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

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (7):

1. SG2406180201 (PDF - 13 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180202 (PDF - 17 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

3. SG2406180204 (PDF - 16 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

4. SG2406180205 (PDF - 17 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

5. SG2406180207 (PDF - 76 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP)

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. SG2406240029 (PDF - 11 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 18.06.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

7. SG2406270024 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.06.2024 an:

Bundestag

Gremien [alle SG dorthin]

8. Forschungsanreize für und sichere Erstattung von Reserveantibiotika

Beschreibung:

Um angesichts des Problems von Antibiotikaresistenzen die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Reserveantibiotika sicherzustellen, sollen zum einen Anreize für deren Entwicklung (in Form von TEE/TEV) implementiert und zum anderen deren Erstattung im stationären Sektor sichergestellt werden.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; KHNG [alle RV hierzu]; KHEntgG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. SG2406210202 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2406210207 (PDF - 20 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

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

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

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

9. EU-Pharma-Paket / Pharma-Package (EU General Pharmaceutical Legislative Revision)

Beschreibung:

Auf europäischer Ebene finden Verhandlungen zum sog. EU-Pharma-Paket statt, das verschiedene Maßnahmen enthält, die eine Verbesserung der Versorgung von EU-Bürgerinnen und -Bürgern mit Arzneimitteln zum Ziel hat. Mit Blick auf die deutsche Positionierung im EU-Rat adressiert der vfa folgende Anliegen:

- Stablen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten
- Starken Patentschutz erhalten – keine Kürzungen des Zeitraums der Marktexklusivität für Orphan Drugs sowie keine Ausweitung der Bolar-Regelungen
- Neue Anreizmodelle für Antibiotika-Forschung schaffen
- Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten
- Elektronische Patienteninformation (ePI) zügig und umfassend einführen
- Patientennutzen auch bei Umweltverträglichkeitsprüfungen an erster Stelle setzen

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (22):

1. [SG2406210211](#) (PDF - 20 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

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

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

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

2. [SG2406210214](#) (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

3. SG2406210216 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2406210217 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 08.04.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

5. SG2406210219 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 08.04.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. SG2406240242 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. SG2406240247 (PDF - 78 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

8. SG2406240249 (PDF - 36 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

9. SG2406240254 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

10. SG2406240255 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

11. SG2406240258 (PDF - 9 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

12. SG2406240260 (PDF - 17 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

13. SG2406240262 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

14. SG2406240265 (PDF - 34 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

15. SG2406240267 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

16. SG2503280161 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

17. SG2503280178 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 18.06.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

18. SG2503280181 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 18.11.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

Versendet am 20.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

19. SG2503280183 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 20.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

20. SG2503280184 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 20.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

21. SG2503280185 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 20.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

22. SG2503280186 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 20.12.2024 an:

Bundesregierung

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

10. **Implementierung der Urban Waste Water Treatment Directive (UWWTD)**

Beschreibung:

Die UWWTD befindet sich in der finalen Phase des europäischen Gesetzgebungsprozesses. Zeitnah wird der nationale Implementierungsprozess gestartet. Der vfa wirkt darauf hin, dass bei der Umsetzung der Finanzierungsanteil der Industrie nicht höher als der vorgesehene Mindestanteil von 80% ist. Außerdem sollen alle Industrien, deren Produkte zur Mikroverunreinigung des Abwassers beitragen, einen Finanzierungsbeitrag leisten. Schließlich wird auf einen sachgerechten und effizienten Mitteleinsatz gedrungen.

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (5):

1. SG2406240059 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

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

2. SG2406240061 (PDF - 55 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

3. SG2406240062 (PDF - 1 Seite)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

4. SG2406240063 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

5. SG2406240066 (PDF)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

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

Beschreibung:

Der vfa unterstützt den Ersatz von PFAS durch alternative Substanzen, wo immer möglich. Die Sicherstellung der Patientenversorgung hat oberste Priorität. Daher müssen Umsetzungsfristen realistisch und machbar sein. Ein risikobasierter Ansatz mit temporären Ausnahmen ist erforderlich, wo derzeit keine Alternativen existieren, insbesondere bei der Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln. Angesichts des geplanten EU-Verbots von PFAS fordert der vfa die Bundesregierung auf, sich dafür einzusetzen, dass PFAS in der Arzneimittelproduktion weiterhin erlaubt bleibt. Dies ist notwendig, um die Arzneimittelproduktion in Europa und die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu sichern.

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2406240225 (PDF - 55 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

12. Sicherstellung einer nachhaltigen GKV-Finanzierung

Beschreibung:

Die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist angesichts u.a. des demografischen Wandels unter Druck. Der vfa setzt sich für effektive und nachhaltige Lösungen zur Gewährleistung der finanziellen Stabilität der GKV ein. Auf diese Weise soll u. a. die Versorgung von Versicherten mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen sichergestellt werden.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

13. Tierschutzgesetz (TierSchG)

Beschreibung:

Der vfa strebt Verfahrensverbesserungen bei den Genehmigungsverfahren zu Tierversuchen an, um die am Standort Deutschland bestehenden Wettbewerbsnachteile im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten zu adressieren. Zudem soll eine Rechtsunsicherheit für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Forschungseinrichtungen klargestellt werden.

Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 256/24 (Vorgang) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes und des Tiererzeugnisse-Handels-Verbotsgesetzes

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

Zuvor:

Referentenentwurf (BMEL) (20. WP): Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und des Tiererzeugnisse-Handels-Verbotsgesetzes (Vorgang)

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/12719 (Vorgang) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes und des Tiererzeugnisse-Handels-Verbotsgesetzes

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

Zuvor:

Referentenentwurf (BMEL) (20. WP): Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und des Tiererzeugnisse-Handels-Verbotsgesetzes (Vorgang)

Betroffenes geltendes Recht:

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

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (3):

1. SG2406240211 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.06.2024 an:

Bundesregierung

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

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) (20. WP)
[\[alle SG dorthin\]](#)

2. SG2406240217 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP)

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) (20. WP) [alle SG dorthin]

3. **SG2406240219** (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 17.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP)

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) (20. WP) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

14. **Rechtliche Gleichstellung der elektronischen Patienteninformation (ePI)**

Beschreibung:

Um durch flexiblere Produktion Versorgungsempfängern zu begegnen und durch automatische Hinweise auf Wechselwirkungen die Patientensicherheit zu erhöhen, strebt der vfa eine rechtliche Gleichstellung elektronischer Patienteninformationen mit gedruckten Beipackzetteln an.

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (4):

1. **SG2406240201** (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. **SG2406240203** (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

3. **SG2406240207** (PDF - 14 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

Versendet am 25.06.2024 an:

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [\[alle SG dorthin\]](#)

4. **SG2406240209** (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

15. **Strategie Fachkräftegewinnung**

Beschreibung:

Der Fachkräftemangel ist ein zentrales Problem für die deutsche Wirtschaft und für die Transformation des Wirtschaftsstandorts. Der Druck wird aus demographischen Gründen in den nächsten Jahren weiter drastisch zunehmen. Es bedarf eines umfassenden Maßnahmenpakets aus Heben stiller Reserven, Zuwanderung, Umschulung, Weiterbildung, Verbesserung der Rahmenbedingungen etc., damit Schlüsselindustrien des Landes auch künftig wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen für Produktion und F&E vorfinden.

Interessenbereiche:

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

16. **Technologische Souveränität stärken**

Beschreibung:

Der vfa setzt sich für Verbesserungen in der Technologie- und Innovationspolitik ein, die Souveränitätsgedanken stärken.

Hierzu zählen: gezieltes Monitoring von Abhängigkeiten hinsichtlich technologischer Kapazitäten, Anreize und Förderung von Innovation und Produktionskapazitäten in Schlüsselsektoren und Schlüsseltechnologiefeldern; Aufbau von Reservekapazitäten im Rahmen innovativer Beschaffung; Stärkung der nationalen und europäischen Translation in zentralen Technologiefeldern; Aufbau öffentlicher Kapazitäten und Infrastrukturen in Vorleistung für Innovationsprozesse.

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. SG2406240198 (PDF - 122 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

2. SG2406240200 (PDF - 72 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

17. Verbesserte Rahmenbedingung für Innovationen und Unternehmensgründungen

Beschreibung:

Die forschungsstarken Regionen in der Welt stehen in einem harten Standort-Wettbewerb um die Ansiedlung von Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandorten für Zukunftstechnologien der medizinischen Biotechnologie. Während sich die Grundlagenforschung in Europa weiterhin auf internationalem Spitzenniveau bewegt, gehen in der Translation, der Gründung und der Wachstumsfinanzierung immer mehr Innovationen verloren. Hier gilt es die Rahmenbedingungen zu verbessern, um den Gründungsstandort attraktiver zu machen. Der vfa erstellt eine Analyse zum Pharma-Standort Deutschland mit Fokus auf F&E Aspekte und mit Ziel, politische Handlungsempfehlungen abzuleiten.

Betroffenes geltendes Recht:

GPatG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

18. Investitionsanreize stärken

Beschreibung:

Seit der Corona-Pandemie ist Deutschland als Standort für Pharmaproduktion attraktiver geworden. Im internationalen Standortwettbewerb sind allerdings andere Regionen immer noch erfolgreicher. Ausschlaggebend dafür sind neben der konkreten Standortqualität auch gezielte industriepolitische Fördermaßnahmen. Damit Deutschland und Europa nicht weiter ins Hintertreffen geraten, sollten sinnvolle Maßnahmen identifiziert und implementiert werden. Hierzu zählen nach Ansicht des vfa: Nachteile in der Besteuerung abbauen; Abschreibungsbedingungen auf Anlagegüter verbessern; Investitionszulagen für nachhaltige Produktion; Fachkräftebasis stärken; Bürokratische Hürden in der Planung und Genehmigung reduzieren.

Betroffenes geltendes Recht:

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

Interessenbereiche:

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

19. Für den Bürokratieabbau

Beschreibung:

Bürokratie ist ein Hemmnis für Entfaltung wirtschaftlicher und innovativer Potentiale. Der vfa setzt sich deshalb für eine Verringerung der Bürokratie ein. Dies betrifft u.a. die Rahmenbedingungen für klinische Forschung, den Datenschutz oder Genehmigungsverfahren für die Errichtung von Produktionsstätten.

Betroffenes geltendes Recht:

[BImSchV 1 2010](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Interessenbereiche:

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsförderung [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#); Industriepolitik [\[alle RV hierzu\]](#); Krankenversicherung [\[alle RV hierzu\]](#); Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [\[alle RV hierzu\]](#); Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [\[alle RV hierzu\]](#); Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

20. Verbesserung der Versorgung mit Schutzimpfungen

Beschreibung:

Der vfa setzt sich dafür ein, die Versorgung mit Schutzimpfungen zu verbessern und den rechtlichen Anspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen zu erfüllen. Zu diesem Zweck hebt der vfa ungenutzte Potenziale bei der Digitalisierung hervor, fordert den Ausbau niedrigschwelliger Impfangebote und macht konkrete Vorschläge zur Weiterentwicklung und Stärkung der STIKO.

Bundestags-Drucksachennummer:

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

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

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; IfSG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (3):

1. SG2406240186 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2406240189 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2406240190 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

21. Begleitung des sogenannten EU-Patent-Package - Positionierung der Bundesrepublik Deutschland im europäischen Gesetzgebungsverfahren

Beschreibung:

Durch das EU-Patent-Package sollen Änderungen im Patentrecht eingeführt werden. Das Paket umfasst die Verordnungs-Vorschläge:

- über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung von (EG) Nr. 816/2006 - COM(2023) 224 final
- über Ergänzende Schutzzertifikate COM(2023) 231 final
- on the unitary supplementary certificate for medicinal products, and amending Regulation (EU) 2017/1001, ... COM(2023) 222 final

Der vfa strebt an, dass bestehende Schutzfristen und Bedingungen für die Durchsetzung von Patentrechten bzw. ergänzenden Schutzzertifikaten (SPC) erhalten bleiben. Die von der EU-

Kommission vorgeschlagenen Änderungen im Bereich von Ergänzenden Schutzzertifikaten werden im Grunde begrüßt, die Einführung einer EU-weiten Zwangslizenz (CL) wird abgelehnt.

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (5):

1. SG2406240174 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

2. SG2406240177 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

3. SG2406240178 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

4. SG2406240181 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

5. SG2406240183 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]

22. Verbesserung der Durchsetzbarkeit des Vermarktungsschutzes in Deutschland

Beschreibung:

Ziel des vfa ist es, die Durchsetzbarkeit des Vermarktungsschutzes zu verbessern. Gemäß § 24b AMG dürfen Generika eines Referenzarzneimittels erst nach Ablauf von zehn bzw. elf Jahren nach Erteilung der Erstzulassung für dieses Referenzarzneimittels in den Verkehr gebracht werden. Der Vermarktungsschutz zielt daher auf einen einheitlichen Starttermin für generischen Wettbewerb vorbehaltlich etwaiger anderer Schutzrechte. Der vfa hält eine Ermächtigung der fachlich bereits im Zulassungsverfahren involvierten Bundesoberbehörden aufgrund der Sachnähe für zielführend, um eine effektive Durchsetzung des Vermarktungsschutzes zu ermöglichen.

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2406240173 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

23. Umsetzung von GDNG und EHDS

Beschreibung:

Das GDNG sowie der EHDS bilden für die pharmazeutische Forschung wesentliche Rahmenwerke in Bezug auf die Nutzung von Gesundheitsdaten. Das Spannungsfeld liegt zwischen der komplexen intra-industriellen Datenbereitstellung, der Sicherstellung von IP sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie einer vorteilhaften Datenverwertung. Um die Entwicklung von innovativen Arzneimitteln zu verbessern und zu beschleunigen, wirkt der vfa daraufhin, der Forschung ein breites und unbürokratisches Antrags- und Nutzungsrecht von Gesundheitsdaten zu ermöglichen unter gleichzeitiger Wahrung von Persönlichkeitsrechten. Das Einwilligungsmanagement und die daraus resultierenden Herausforderungen an die Integrität von Gesundheitsdaten sind wesentlich für das Leistungsspektrum von Forschung und Entwicklung.

Bundestags-Drucksachennummer:

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

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

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

GDNG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. SG2406240167 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2406240169 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

24. Förderung der digitalen Transformation und Errichtung eines leistungsfähigen, interoperablen, patientenzentrierten digitalen Gesundheitswesens

Beschreibung:

Das Digital-Gesetz und entsprechende nachgelagerte Verordnungen bilden das konzeptionelle bzw. technologische Fundament eines ganzheitlichen digitalen Gesundheitswesens. Die Fortentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie als Kernelement für eine digitale Gesundheitsversorgung ist dabei ein Fokusthema des vfa. Es wird darauf hingewirkt, dass die ePA durch die strukturierte Erfassung und die KI-gestützte Auswertung der Daten zu einer verbesserten Versorgung beitragen kann. Dazu gehört die Etablierung des FHIR Standards genauso, wie die Einbindung externer zertifizierter Quellen und die Nutzung der KI-Readiness der ePA.

Bundestags-Drucksachennummer:

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

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

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (5):

1. SG2406240162 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2406240165 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. SG2603130011 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 12.11.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2607070023 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 17.02.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

5. SG2607070024 (PDF - 11 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 18.05.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

25. Implementierung European Health Data Space (EHDS)

Beschreibung:

Zur Verbesserung und Beschleunigung der Entwicklung von Arzneimitteln vertritt der vfa in Bezug auf die EU-Ratsposition zum EU-Kommissionsvorschlag nachfolgende Positionen:

- In Bezug auf Genomdaten wird anstatt eines Opt-in- ein Opt-out-Mechanismus präferiert.
- Kein feingranularer Opt-out nach Nutzungszwecken
- Sicherstellung der Rechte am geistigen Eigentum und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Konstrukt der „Zugangsstellen für Gesundheitsdaten“ (HADB)
- Die Bewertung und Sicherstellung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie die Freigabe von Daten soll weiterhin in letzter Konsequenz bei den entsprechenden Dateninhabern/ Unternehmen liegen.

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2406240159](#) (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

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

26. **Gesundheits-IT Interoperabilitäts-Governance-Verordnung**

Beschreibung:

Der vfa setzt sich dafür ein, dass die beratenden Gremien bzw. die Gruppe „für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie“ um Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsforschung erweitert werden. Die forschende Pharma-Industrie ist elementarer Bestandteil des Gesundheitsdatenökosystems und mit über 9 Mrd. EUR p.a. Investitionen in Forschung und Entwicklung in Deutschland wesentlicher Treiber des medizinischen Fortschritts. Ihre Beteiligung am o.g. Gremien ist daher zur Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland essentiell. Nur so kann sichergestellt werden, dass Synergien bei der Datennutzung effizient genutzt werden.

Referentenentwurf:

[Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung \(Neufassung\) \(20. WP\) \(Vorgang\)](#)
[\[alle RV hierzu\]](#)

Datum der Veröffentlichung: 24.04.2024

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

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2406240158](#) (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 21.05.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

27. **Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG)**

Beschreibung:

Unter anderem zur Verringerung des bürokratischen Aufwands vertritt der vfa die Position, Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht zu verpflichten, Leistungserbringern die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten zu übermitteln.

Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 377/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Zuvor:

Referentenentwurf (BMG): Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG) (Vorgang)

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/13249 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit - (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Zuvor:

Referentenentwurf (BMG): Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG) (Vorgang)

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2406240156 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 07.06.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

28. Verbesserung des Forschungsdatengesetzes

Beschreibung:

Nach Auffassung des vfa soll im Rahmen des Forschungsdatengesetzes sichergestellt werden, dass Datenstandards etabliert werden, die Datenqualität erhöht wird und die Datenverfügbarkeit und die Datennutzbarkeit für die Forschung sichergestellt wird. Das Forschungsdatengesetz und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz müssen aufeinander abgestimmt sein, dürfen sich nicht widersprechen und müssen klar voneinander abgrenzbare Regelungsinhalte haben.

Betroffenes geltendes Recht:

GDNG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2406240155 (PDF - 14 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 11.04.2024 an:

Bundesregierung

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

29. Erhalt und Sicherstellung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und Innovationsfähigkeit bei Impfstoffen und Medikamenten im Pandemiefall

Beschreibung:

Der vfa spricht sich gegen die Einführung und die Erweiterung des „Trips-Waivers“ im Rahmen der WTO-Ministerkonferenz aus, da dieser eine Gefährdung für Innovationspotentiale darstellt. Der vfa tritt für realistische und sachgerechte Vereinbarungen im Rahmen der Verhandlungen zum Pandemieabkommen bei der WHO ein.

Betroffenes geltendes Recht:

PatG [alle RV hierzu]; IGV-DG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (6):

1. SG2406240150 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.05.2024 an:

Bundesregierung

Auswärtiges Amt (AA) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium der Finanzen (BMF) [\[alle SG dorthin\]](#)

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

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

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

Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und
Entwicklung (BMZ) [\[alle SG dorthin\]](#)

2. [SG2406240152](#) (PDF - 4 Seiten)**Adressatenkreis:**

Versendet am 08.04.2024 an:

Bundesregierung

Auswärtiges Amt (AA) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium der Finanzen (BMF) [\[alle SG dorthin\]](#)

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

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

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

Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und
Entwicklung (BMZ) [\[alle SG dorthin\]](#)

3. [SG2406240153](#) (PDF - 2 Seiten)**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

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

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

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

Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und
Entwicklung (BMZ) [\[alle SG dorthin\]](#)

4. [SG2406240269](#) (PDF - 2 Seiten)**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP)
[alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20.
WP) [alle SG dorthin]

5. SG2406240272 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]
Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP)
[alle SG dorthin]
Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20.
WP) [alle SG dorthin]
Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und
Entwicklung (BMZ) [alle SG dorthin]

6. SG2412130032 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

30. Nationale Strategie zur Gen- und Zelltherapien

Beschreibung:

Der Haushaltsausschuss des Bundestages hatte 2022 das Berlin Institute of Health (BIH) mit der Errichtung eines Translationszentrums Gen- und Zelltherapien in Berlin beauftragt. Ziel ist die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Innovationsstandortes Deutschland in diesem Themenfeld. Das BIH hat dazu einen breiten Stakeholder-Dialog unter Beteiligung des vfa aufgesetzt, um eine Nationale Strategie Gen- und Zelltherapien zu entwickeln.

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

31. Abschaffung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika

Beschreibung:

Die automatische Substitution von Biopharmazeutika ist für eine qualitätsgesicherte Anwendung und die Arzneimitteltherapie- und Versorgungssicherheit nicht förderlich und sollte aufgehoben werden. Erhebliche Einsparungen werden bereits durch einen funktionierenden, intensiven Preiswettbewerb erzielt. Ein erhöhter Kostendruck in diesem versorgungssensiblen Bereich riskiert Marktverengungen, die zu Versorgungsengpässen führen können.

Bundestags-Drucksachennummer:

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

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

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2406270195 (PDF - 9 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Gremien [alle SG dorthin]

32. Vereinfachung des niedrigschwelligen Impfangebots in Apotheken

Beschreibung:

Der vfa setzt sich für eine konsequente Vereinfachung des niedrigschwelligen Impfangebotes in Apotheken. Im Sinne einer konsequenten Erhöhung der Impfquoten empfiehlt der vfa konkret, das Impfangebot in Apotheken substanziell auszuweiten. Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, sollte ermöglicht werden, ihren Anspruch auf Schutzimpfungen durch Standard-, Indikations- und Satzungsleistungsimpfungen in Apotheken zu erfüllen.

Referentenentwurf:

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

Datum der Veröffentlichung: 14.06.2024

Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

IfSG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2407010005 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.06.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

33. **Gesetz zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit (GSÖG) ohne Doppelstrukturen und Reibungsverluste**

Beschreibung:

Bei der Schaffung eines neuen Institutes für öffentliche Gesundheit sieht der vfa das Risiko, dass durch eine nicht sachgerechte Trennung und Schaffung von Doppelstrukturen Reibungsverluste entstehen. Die Zuständigkeiten hinsichtlich Infektionsschutz und Schutzimpfungen sollten in allen Bereichen zielführend ausgestaltet werden. RKI und STIKO sind mit notwendigen Mitteln und Kompetenzen auszustatten, um zukünftig die Verantwortung für den Infektionsschutz dort vollumfänglich zu bündeln – eine Trennung der Laienkommunikation über das BIPAM sollte aus Sicht des vfa vermieden werden.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/12790 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Öffentlichen Gesundheit

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2411040009 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 14.10.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

34. **Beim Gesunde-Herz-Gesetz (GHG) ganzheitliche Risikobewertung und frühe Diagnose anstreben**

Beschreibung:

Herz-Kreislauf-Erkrankungen (HKE) sind die häufigste Todesursache in Deutschland und ein Grund für eine niedrigere Lebenserwartung im Vergleich zu anderen Ländern. Der vfa begrüßt daher die Intention des Gesetzgebers, mit dem Gesundes-Herz-Gesetz (GHG) konkrete Schritte einzuleiten, um künftig vorhandene Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen frühzeitiger zu diagnostizieren und besser behandeln zu können. Dazu sollte der Fokus aus Sicht des vfa stärker auf ganzheitlicher Risikobeurteilung liegen und die Zeitpunkte der Untersuchungen festgeschrieben werden.

Bundestags-Drucksachennummer:

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

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

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2411040010 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 09.07.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

35. Zukunft AMNOG. Impulse für Patientenversorgung.**Beschreibung:**

Um weiterhin Patientinnen und Patienten den schnellen und umfassenden Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen, muss das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) aus dem Jahre 2011 dringend an die Errungenschaften des medizinischen Fortschritts angepasst werden.

Dafür benötigt das AMNOG Anpassungen insbesondere durch die:

- Stärkung der Versorgungsperspektive im AMNOG
- Verbesserung der Dateninfrastruktur
- Anerkennung des Standortfaktors
- Verzahnung des europäischen HTA und der Nutzenbewertung
- Würdigung des medizinischen Fortschritts
- Ermöglichung von innovativen Erstattungsmodellen.

Betroffenes geltendes Recht:

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

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2412130033 (PDF - 15 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 05.12.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Versendet am 05.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

36. **EU-Critical Medicines Act**

Beschreibung:

Der vfa setzt sich auf EU-Ebene für eine innovationsfreundliche und praktikable Ausgestaltung des „Critical Medicines Act“ (CMA) ein. Ziel ist es, die Versorgungssicherheit mit „kritischen“ Arzneimitteln in Europa zu stärken, ohne die Innovationsfähigkeit und den Zugang zu neuen Therapien zu gefährden oder funktionierende nationale Systeme zu unterlaufen. Dabei bringt der vfa insbesondere Vorschläge zur Förderung technologischer Souveränität, zur effizienten Nutzung bestehender Daten, zur begrenzten und gezielten Anwendung gemeinsamer Beschaffungen sowie zur Entbürokratisierung von Genehmigungsprozessen und der Wahrung von Geschäftsgeheimnissen ein.

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]; Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2505160022** (PDF - 9 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.04.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

37. **Herstellerabschlag auf Arzneimittel abschaffen**

Beschreibung:

Der Erstattungspreis für innovative Arzneimittel sollte sich an deren Zusatznutzen orientieren. Der Herstellerabschlag ist dagegen sachfremd. Als direkte Ertragseinbuße für Unternehmen reduziert der Abschlag Investitionsspielräume für moderne Anlage und Innovationen unmittelbar. Der vfa setzt sich daher für ein, den Herstellerrabatt für patentgeschützte Arzneimittel gänzlich abzuschaffen.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

38. **Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen im AMNOG-Verfahren**

Beschreibung:

Deutschland ist das einzige Land in Europa, das die Erstattungspreise von Arzneimitteln veröffentlicht. Daraus ergeben sich Nachteile – etwa mit Blick auf eine Preisreferenzierung durch andere Staaten. Ziel ist es daher, die im Medizinforschungsgesetz geschaffene Regelung zur Nicht-Listung des Erstattungsbetrags zu vereinfachen und auszuweiten. Die an sie geknüpften Bedingungen und Verpflichtungen sollten wegfallen.

Bundestags-Drucksachennummer:

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

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

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

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

39. **Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags beenden - frühen Marktzugang für Arzneimittel sicherstellen**

Beschreibung:

Ein frühzeitiger Zugang zu innovativen Arzneimitteln ist für die Versorgung der Patientinnen und Patienten unerlässlich. Die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags führt zu Planungsunsicherheiten und kann den Markteintritt neuer Therapien verzögern. Der vfa setzt sich daher dafür ein, die freie Preisbildung im ersten Jahr nach Marktzugang wieder einzuführen.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/3448 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

40. **Pharma- und Medizintechnikdialog**

Beschreibung:

Mit dem Pharma- und Medizintechnikdialog kommt die Bundesregierung mit relevanten Akteuren aus Industrie, Verbänden, Wissenschaft, Selbstverwaltung, Gewerkschaften, Patientenvertretungen und Bundesoberbehörden in den Austausch. Ziel ist es, aktuelle Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen in Forschung über die Produktion bis zur Versorgung zu identifizieren und gemeinsam tragfähige Lösungen mit den ebenfalls betroffenen Ressorts zu erarbeiten. Der vfa möchte mit dazu beitragen, Maßnahmen zu entwickeln, mit denen die Rahmenbedingungen für die forschenden Pharmaunternehmen in Deutschland verbessert werden können.

Betroffenes geltendes Recht:

[SGB 5 \[alle RV hierzu\]](#); [AMG 1976 \[alle RV hierzu\]](#); [GDNG \[alle RV hierzu\]](#); [DiGAV \[alle RV hierzu\]](#); [MPDG \[alle RV hierzu\]](#); [AM-NutzenV \[alle RV hierzu\]](#)

Interessenbereiche:

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsförderung [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#); Industriepolitik [\[alle RV hierzu\]](#); Krankenversicherung [\[alle RV hierzu\]](#); Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [\[alle RV hierzu\]](#); Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [\[alle RV hierzu\]](#); Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

Stellungnahmen/Gutachten (10):

1. **SG2603040024** (PDF - 48 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.01.2026 an:

Bundesregierung

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

2. **SG2603120035** (PDF - 10 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.01.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [\[alle SG dorthin\]](#)

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

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

3. SG2603120036 (PDF - 15 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.12.2025 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

4. SG2603120037 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.02.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

5. SG2603120038 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 26.01.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

6. SG2603120039 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.02.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. SG2603120040 (PDF - 9 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 03.02.2026 an:

Bundesregierung

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

8. SG2603120041 (PDF - 9 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 03.02.2026 an:

Bundesregierung

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

9. SG2603120042 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.02.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

10. SG2606110032 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 27.03.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [\[alle SG dorthin\]](#)

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

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

41. **GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG)**

Beschreibung:

Die Mitgliedsunternehmen des vfa sind u.a. bei Regelungen zur Einführung eines zusätzlichen dynamischen Herstellerabschlags, Abschlag für Impfstoffe mit Patent- und Unterlagenschutz, Änderungen beim Preismoratorium, Preis-Mengen-Regelungen, Praxisbesonderheiten und Wirtschaftlichkeit, Abschaffung der Leitplanken, Verordnungssteuerung für Patentarzneimittel, Wegfall des Kombinationsabschlages sowie die Erweiterung der DiGA-Rahmenvereinbarung betroffen. Der vfa setzt sich für die Stärkung flexibler Preisverhandlungen und eine strikt nutzenbasierter Preisfindung als Grundlage für eine innovative Arzneimittelversorgung. Außerdem weist der vfa auf die Notwendigkeit von verlässlichen Rahmenbedingungen für den Pharmastandort Deutschland hin.

Referentenentwurf:

Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) (Vorgang) [\[alle RV hierzu\]](#)

Datum der Veröffentlichung: 16.04.2026

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

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [\[alle RV hierzu\]](#)

Interessenbereiche:

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsförderung [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#); Industriepolitik [\[alle RV hierzu\]](#); Krankenversicherung [\[alle RV hierzu\]](#); Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [\[alle RV hierzu\]](#); Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [\[alle RV hierzu\]](#); Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

Stellungnahmen/Gutachten (6):

1. **SG2604220021** (PDF - 15 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.04.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Gremien [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [\[alle SG dorthin\]](#)

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

2. SG2607140020 (PDF - 16 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 22.06.2026 an:

Bundestag

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

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. SG2607140022 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.06.2026 an:

Bundestag

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

4. SG2607140024 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.06.2026 an:

Bundestag

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

5. SG2607140026 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.06.2026 an:

Bundestag

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

6. SG2610130035 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.10.2026 an:

Bundestag

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

42. Unterstützung von vereinfachten und verlässlichen Antragsprozessen für DiGA

Beschreibung:

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) unterliegen als softwarebasierte Medizinprodukte besonderen Bestimmungen in Deutschland. Dabei ist das BfArM für die Bewertung der vorliegenden Unterlagen sowie für die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis zuständig. Der vfa setzt sich für Verbesserung des Verfahrens im Sinne eines verlässlichen und kongruenten Vorgangs ein, um die Planbarkeit für Hersteller zu erhöhen. Ebenso engagiert sich der vfa für einen bürokratiearmen Zulassungsweg für DiGA.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; DiGAV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

43. Stärkung einer fairen Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Beschreibung:

Die derzeit geltende Preisfindung bei DiGA führt in vielen Fällen zu einer Unterfinanzierung des Produktes und macht den DiGA Markt zunehmend unattraktiv. Der vfa setzt sich daher für eine differenzierte Preisgestaltung ein, die stärker Parameter der Versorgung wie den therapeutischen Nutzen oder die Prävalenz in den Fokus nimmt. Die Nutzungen von bürokratischen und wenig aussagekräftigen Erfolgsmessungen wird als Mittel zur Preisgestaltung abgelehnt.

Betroffenes geltendes Recht:

DiGAV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Krankenversicherung [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2607070019 (PDF - 15 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.04.2026 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]
Gremien [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

44. **Verordnungswege für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nutzerfreundlich gestalten**

Beschreibung:

Die Einlösung von Verordnungen für DiGA werden bisher auf analogem Wege des Muster-16 vorgenommen. Der Verordnungsweg sollte derart angepasst werden, dass diese volldigital möglich ist. Dabei muss die Nutzerfreundlichkeit stärker berücksichtigt werden, um Patient:innen den unkomplizierten, direkten Zugang zu diesem digitalen Versorgungsangebot zu ermöglichen. Der durch die gematik vorgeschlagene Weg der digitalen Verschreibung lässt insbesondere die Nutzerfreundlichkeit weitestgehend außer Acht und führt so zu einer Senkung der Einlösequoten für DiGA.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

45. **Unterstützung der präventiven Ausrichtung des Gesundheitssystems**

Beschreibung:

Der vfa setzt sich dafür ein das bisher auf die Intervention konzentrierte Gesundheitssystem verstärkt präventiv auszurichten. Neben klassischen verhältnispräventiven Maßnahmen zählt hierzu auch die umfassende Sekundärprävention im Rahmen von geeigneten Screening Programmen und die frühzeitige medikamentöse Therapie zur Vermeidung von Folgeerkrankungen. Um letztere, insbesondere im Kontext von Adipositas für gesetzlich Versicherte leisten zu können, ist der vfa für eine Reformierung des sogenannten Lifestyleparagraphen (§ 34 SGB V).

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2607070022** (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 20.04.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

46. **Stärkung von Medizinregistern und Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung**

Beschreibung:

Der vfa setzt sich dafür ein, dass Medizinregisterdaten besser, rechtssicher und praxistauglich für Versorgung, Forschung, Patientensicherheit und Arzneimittelentwicklung genutzt werden können. Dabei sollen Datenzugänge transparent, diskriminierungsfrei und planbar ausgestaltet werden, auch für privatwirtschaftliche Forschung. Der vfa spricht sich gegen G-BA-nahe Registerstrukturen aus, die über das Medizinregistergesetz AMNOG-relevante neue Registerauflagen durch die Hintertür schaffen würden. Zugleich plädiert der vfa für gezielte Register dort, wo sie einen besonderen Mehrwert haben, insbesondere für neuartige Gen- und Zelltherapien (ATMP), sowie für eine faire entgeltbasierte Finanzierung nach tatsächlicher Datennutzung.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 21/5922 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2607240005 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 08.06.2026 an:

Bundestag

Gremien [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Angaben zu Aufträgen (0)

Die Interessenvertretung wird nicht im Auftrag ausgeübt.

Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Gesamtsumme:

0 Euro

Mitgliedsbeiträge

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Gesamtsumme:

26.770.001 bis 26.780.000 Euro

Jahresabschluss/Rechenschaftsbericht

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

[vfa-JA-2025.pdf](#)