

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Stärkung der nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Bundesoberbehörden (AMG-Bundesoberbehörden-StärkungsV)

Stand der Stellungnahme 11. Juli 2025

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Einleitung

Pharma Deutschland begrüßt die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit, mit dem Verordnungsentwurf die aus der fachlichen Spezialisierung der beiden Bundesoberbehörden im Humanbereich im Zusammenspiel mit der fortschreitenden wissenschaftlichen Entwicklung resultierende Problematik der Aufgaben- und Zuständigkeitsabgrenzung zu adressieren, um eine effiziente Beurteilung von (Neu-)Anträgen sicherzustellen und gleichzeitig für Klarheit bei den Antragstellern zu sorgen. Daher wird die Maßnahme, die das Ziel hat, die Bundesoberbehörden zu stärken, Doppelstrukturen zu vermeiden und durch Nutzung von Synergien und schlanken Prozessen die Attraktivität des Standortes Deutschland zu erhöhen, grundsätzlich positiv eingeschätzt. Auch der Abbau von bürokratischen Hürden wird von Pharma Deutschland begrüßt.

Bevor wir im Einzelnen auf die Regelungsvorschläge des Verordnungsentwurfs eingehen, möchten wir zunächst auf folgende Punkte hinweisen:

- Die neue Koordinierungsstelle soll beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt sein, was grundsätzlich sinnvoll ist, da das BfArM nicht nur die größere Behörde, sondern auch diejenige mit dem breiteren Aufgabenspektrum ist. Dennoch sollte bei einer Harmonisierung von Prozessen und Tools nicht nur die Größe der Behörde, sondern die Effizienz der Prozesse die Hauptrolle spielen, so dass ggf. auch *Best Practices* des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) übernommen werden.
- Da die Koordinierungsstelle ein Anlaufpunkt für Antragsteller darstellen soll, sollte diese personell entsprechend besetzt und über unterschiedliche Arten erreichbar sein, wie z.B. ein Funktionspostfach. Es sollte aber auch über Sprechzeiten, in denen Anliegen persönlich vorgebracht werden können (z.B. nach vorheriger Terminvereinbarung per Email), nachgedacht werden.
- Es ist Ziel der Verordnung, bürokratische Hürden zu vermeiden, daher sollte mit der neuen Koordinierungsstelle keine zusätzliche Bürokratie erschaffen werden, die wiederum zu Verzögerungen von Prozessen beitragen könnte.
- Weiterhin bezweckt die Verordnung, Regelungen zur Verbesserung der Verfahrensabläufe zwischen den Bundesoberbehörden zu treffen. Auch diese sollten grundsätzlich das Ziel verfolgen, keine zusätzliche Bürokratie aufzubauen und die Vorteile bisheriger Regelungen mindestens beibehalten, wenn nicht gar verstärken.

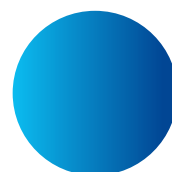
Empfehlung:

Pharma Deutschland empfiehlt, vor einer Vereinheitlichung bzw. Neugestaltung von Prozessen und Abläufen, diese jeweils von Grund auf zu überprüfen und schlank zu gestalten. Zudem sollte die niederschwellige Erreichbarkeit der Kollegen des PEI erhalten bleiben. Prozesse, Abläufe und Automatisierungen sollten keinen Selbstzweck bekommen und kritisch hinterfragt werden, ob einzelne Schritte ggf. historisch begründet und inzwischen obsolet sind.

Im Einzelnen zum Referentenentwurf einer AMG-Bundesoberbehörden-StärkungsV

Zu § 1: Einrichtung einer Koordinierungsstelle, Aufgaben

In Absatz 2 werden die Aufgaben der beim BfArM angesiedelten Koordinierungsstelle aufgeführt. Die Liste ist nicht abschließend. Hier wird unter Nr. 1 zunächst eine „fortlaufende administrative



Überwachung und Ermöglichung einer übergreifenden Steuerung anhängiger Verfahren...“ aufgeführt. Dies erweckt den Eindruck einer sehr detaillierten Nachverfolgung. Sofern es sich hier um die digitale Erfassung laufender Anträge handelt, erscheint dies sinnvoll. Handelt es sich um ein Tracking, dass über eine reine Übersicht hinausgeht, so sollte die Notwendigkeit überprüft werden. Ersteres macht Sinn, um die Gesamtarbeitsbelastung zu erfassen und Ressourcen optimal zu steuern. Ein darüberhinausgehender Nutzen, abgesehen von einer reinen Datensammlung, insbesondere, wenn diese zu Mehraufgaben für pharmazeutische Unternehmer führt, erschließt sich zum jetzigen Zeitpunkt nicht. Gleiches gilt für die unter 6. gelistete Aufgabe der „Dokumentation der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden in allen Aufgabenbereichen der Koordinierungsstelle“. Die ausreichende Besetzung der Koordinierungsstelle nach einer gewissen Zeit zu überprüfen, halten wir für sinnvoll. Jedoch sollte die Dokumentation mit Augenmaß vorgenommen werden, so dass diese nicht allein bereits die Kapazitäten der Koordinierungsstelle bindet. In diesem Zusammenhang begrüßen wir auch die in (3) genannte Verpflichtung zur Erstellung eines Berichtes über die Tätigkeit der Koordinierungsstelle alle zwei Jahre und sehen es als zielführend an, wenn diese Berichte auch mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie geteilt und als Grundlage für einen regelmäßigen Austausch verwendet würden.

Im Hinblick auf die „Identifizierung von Optimierungs- und Angleichungsbedarfen bei den Verfahrensabläufen...sowie Erarbeitung von Verbesserungsmaßnahmen“ sollten nicht nur die Leitungen der Bundesoberbehörden eine Zielgruppe darstellen, sondern auch die pharmazeutischen Unternehmer. Um die Versorgung am Standort Deutschland weiterhin zu sichern, ist es notwendig, insbesondere die nationalen Phasen der (Neuzulassungs-)Verfahren deutlich zu beschleunigen und die Vorgehensweise im Hinblick auf historisch beibehaltene, aber in der heutigen Zeit ggf. nicht mehr notwendige Schritte zu überprüfen. Die Qualität der nationalen Übersetzungen mag ein Punkt sein, der zu Verzögerungen bei der Bescheiderstellung führt, allerdings ist es nicht der Einzige, der nach Kenntnisstand des Verbandes häufig einen längeren Klärungsbedarf und eine dementsprechende Verfahrensdauer zur Folge hat. Zudem halten wir es für sinnvoll – sofern noch nicht vorhanden –, für bestimmte Prozessschritte, z.B. die Finalisierung der Bescheide („Stempeln“) – Kennzahlen („KPI“) einzurichten, um Fortschritte messbar zu machen.

Hinsichtlich der Rolle als „zentraler Ansprechpartner für allgemeine Verfahrensfragen von Antragstellern“ (§ 1 (2) Nr. 5) verweisen wir auf unseren eingangs geäußerten Hinweis, dass ausreichend Ressourcen für diese Aufgabe vorgesehen werden und diese niederschwellig erreichbar sein sollten. Die in der Begründung unter A. VI. 3. vorgesehenen 2 Vollzeitäquivalente (VZÄ) scheinen für die geplanten Aufgaben sehr optimistisch kalkuliert.

Zu § 2: Weitere Regelungen zur Verbesserung der Verfahrensabläufe zwischen den Bundesoberbehörden

Die in Absatz 1 geschaffene Möglichkeit der Anforderung von personeller oder fachlicher Unterstützung bei der jeweils anderen Bundesoberbehörde begrüßen wir ausdrücklich. Hierdurch

wird nicht nur dafür gesorgt, dass jeweils die notwendigen Kompetenzen und Kapazitäten zur Verfügung stehen, sondern auf diese Weise können auch *Best Practices* geteilt und vorgelebt werden.

Die Möglichkeit der Anforderung von Ressourcen sollte allerdings nicht dazu führen, dass bisher zügige und effiziente Prozesse durch weniger effiziente abgelöst werden und auch nicht dazu, dass Ressourcen dort abgezogen werden, wo eine hohe Zufriedenheit der Kunden (= pharmazeutische Unternehmen) mit der Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden herrscht. Sollte ein Ressourcenmangel bestehen, so sollte dieser angemessen adressiert und Abhilfe geschaffen werden. Dies geht – wie oben erwähnt – einher damit, Prozesse auf das Wesentliche zu fokussieren und bisher gelebte Praxis zu hinterfragen, da die fortschreitende Digitalisierung Vieles ermöglicht, was vorher manuell getan werden musste.

Fazit

Pharma Deutschland begrüßt den Gedanken, der hinter der Verordnung steht: ein effizientes Miteinander der beiden Bundesoberbehörden zu gewährleisten und damit langfristig dazu beizutragen, dass die deutschen Bundesoberbehörden als verlässlicher und kommunikativer Partner für Neuzulassungs-Verfahren, Anträge auf klinische Prüfungen und im Lifecyclemanagement von Arzneimitteln wahrgenommen werden. Denn nur so kann die Versorgung der deutschen Bevölkerung mit neuen und bekannten Wirkstoffen langfristig gewährleistet werden und der Standort Deutschland attraktiv für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit neuen, hochinteressanten Therapieoptionen sein.

