Detailansicht des Registereintrags

Pharma Deutschland e.V.

Aktuell seit 23.11.2026 16:28:18

Eingetragener Verein (e. V.)

Registernummer:	R000739
Ersteintrag:	21.02.2022
Letzte Änderung:	23.11.2026
Letzte Jahresaktualisierung:	29.05.2026
Tätigkeitskategorie:	Wirtschaftsverband oder Gewerbeverband/-verein
Kontaktdaten:	Adresse: Ubierstraße 71-73 53173 Bonn Deutschland Telefonnummer: +49228957450 E-Mail-Adressen: info@pharmadeutschland.de Webseiten: www.pharmadeutschland.de
Hauptstadtrepräsentanz:	Friedrichstraße 134 10117 Berlin Telefonnummer: +493030875960 E-Mail-Adresse: info@pharmadeutschland.de

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

Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:
Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25
1.740.001 bis 1.750.000 Euro

Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:
Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25
5,04

Vertretungsberechtigte Person(en):

1. **Jörg Wieczorek**
   Funktion: Vorstandsvorsitzender
2. **Dr. med. Traugott Ullrich**
   Funktion: stellvertretender Vorsitzender
3. **Henriette Starke**
   Funktion: Vorstandsmitglied
4. **Dr. Ralf Mayr-Stein**
   Funktion: Vorstandsmitglied
5. **Tobias Boldt**
   Funktion: stellvertretender Vorsitzender
6. **Sebastian Wachtarz**
   Funktion: stellvertretender Vorsitzender
7. **Dr. Dr. Richard Ammer**
   Funktion: Vorstandsmitglied
8. **Babette Reiken**
   Funktion: stellvertretende Vorsitzende
9. **Christoph Harras-Wolff**
   Funktion: Schatzmeister
10. **Dr. Andreas Eberhorn**
    Funktion: Vorstandsmitglied
11. **Erich Nobis**
    Funktion: Vorstandsmitglied
12. **Prof. Dr. Michael Popp**
    Funktion: Vorstandsmitglied
13. **Dr. Gabriela Soskuty**
    Funktion: Vorstandsmitglied
14. **Dr. Stefan Koch**
    Funktion: Vorstandsmitglied

15. **Kristina Ostertag**
    Funktion: Vorstandsmitglied
16. **Hatice Camdere**
    Funktion: Vorstandsmitglied
17. **Susanne Lamminger**
    Funktion: Vorstandsmitglied
18. **Christian Thams**
    Funktion: Vorstandsmitglied

Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (34):

1. **Dr. Elmar Kroth**
2. **Lutz Boden**
3. **Andrea Schmitz**
4. **Michael Hennrich**
   Tätigkeit bis 02/23:
   Mitglied des Deutschen Bundestages
5. **Dorothee Brakmann**
6. **Dr. Karl Sydow**
7. **Stefanie Uwelius**
8. **Hannes Hönemann**
9. **Dr. Dennis Stern**
10. **Mathias Butte**
11. **Christian Hilmer**
12. **Nicole Westig M.A.**
    Tätigkeit bis 03/25:
    Mitglied des Deutschen Bundestages
13. **Simone Ahlvers**
14. **Alexandra Braasch**
15. **Anna Wehage**
16. **Anna Gutzeit**
17. **Jörg Wieczorek**
18. **Dr. med. Traugott Ullrich**
19. **Henriette Starke**

20. **Dr. Ralf Mayr-Stein**
21. **Tobias Boldt**
22. **Sebastian Wachtarz**
23. **Dr. Dr. Richard Ammer**
24. **Babette Reiken**
25. **Christoph Harras-Wolff**
26. **Dr. Andreas Eberhorn**
27. **Erich Nobis**
28. **Prof. Dr. Michael Popp**
29. **Dr. Gabriela Soskuty**
30. **Dr. Stefan Koch**
31. **Kristina Ostertag**
32. **Hatice Camdere**
33. **Susanne Lamminger**
34. **Christian Thams**

Gesamtzahl der Mitglieder:
395 Mitglieder am 27.05.2026, davon:
2 natürliche Personen
393 juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

Mitgliedschaften (12):
1. Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
2. Lebensmittelverband Deutschland e. V.
3. British Chamber of Commerce of Germany
4. Wirtschaftsrat der CDU
5. Wirtschaftsforum SPD
6. Zentralverband der Deutschen Werbewirtschaft (ZAW) e.V.
7. Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e.V
8. Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) e.V.
9. knw Kindernetzwerk e.V.
10. Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN)
11. Healthcare Frauen (HCF) e.V.
12. Vision Zero e.V.

Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche

Interessen- und Vorhabenbereiche (9):
Arzneimittel; Gesundheitsversorgung; Sonstiges im Bereich "Gesundheit"; Krankenversicherung; Pflegeversicherung; Sonstiges im Bereich "Umwelt"; Wettbewerbsrecht; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft"; Wissenschaft, Forschung und Technologie

Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.

Beschreibung der Tätigkeit:
Der Schwerpunkt des Verbands liegt in der Vernetzung und dem Erfahrungsaustausch zwischen den Mitgliedern und externen Akteurinnen und Akteuren aus verschiedenen für Pharma Deutschland relevanten Wirtschaftszeigen (z.B. Apothekerschaft), Wissenschaft, Behörden und Politik - sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene. Mithilfe von Stellungnahmen, Gutachten und Positionspapieren, die an Abgeordnete, die Bundesregierung sowie an weitere Stakeholder übermittelt werden, informieren wir über Herausforderungen und Potenziale der Pharmabranche und machen Vorschläge für gesetzliche Regelungen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen. Des Weiteren führt Pharma Deutschland Informationsveranstaltungen für seine Mitglieder durch, in denen über geänderte Rahmenbedingungen, Gesetzentwürfe und anstehende Herausforderungen informiert und gemeinsame Lösungsvorschläge erarbeitet werden. Darüber hinaus sucht der Verband den kontinuierlichen Austausch sowohl mit der Politik als auch mit den Behörden, damit die Pharmabranche im Gesundheitsbereich, der Politik und der Öffentlichkeit als Leitbranche wahrgenommen wird.

Zweck von Pharma Deutschland e.V. ist es, die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie, insbesondere im Bereich der Selbstmedikation, unter Beachtung der besonderen Verpflichtung gegenüber der Allgemeinheit zu wahren sowie eine freie, lautere und saubere Werbung auf dem Gebiet des Arznei- und Heilmittelwesens zu fordern und zu schützen.

Neben Arzneimittel- und Medizinprodukte-Herstellern zählen auch Apotheker, Rechtsanwälte, Verlage, Agenturen sowie Markt- und Meinungsforschungsinstitute im Gesundheitsbereich zu den Mitgliedern von Pharma Deutschland.

Konkrete Regelungsvorhaben (47)

1. **Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechts (Verordnung (EU) Nr. 726/2004)**

   Beschreibung:
   Der Verordnungsvorschlag enthält Regelungen zur „Verfügbarkeit und Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln“ und damit eine Reihe von spezifischen Maßnahmen und

Verpflichtungen hinsichtlich des Umgangs mit und der Minimierung von Lieferengpässen. Pharma Deutschland setzt sich u.a. für eine bürokratiearme, sinnvolle und ergebnisorientierte Umsetzung von Regelungen zum Management von Lieferengpässen ein.

Bundesrats-Drucksachennummer:
BR-Drs. 453/23 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Betroffenes geltendes Recht:
AMG 1976 [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; AMWHV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2405240032** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 05.04.2024 an:

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

2. **Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechts (Richtlinie 2001/83 EG)**

Beschreibung:
Der Richtlinienvorschlag enthält unter anderem geänderte Regelungen zum Unterlagenschutz, zu Umweltverträglichkeitsprüfungen im Rahmen der Zulassung, Vereinfachungen im Zulassungsverfahren, teilweise neue Definitionen und Änderungen im Bereich der Qualität und Herstellung von Arzneimitteln. Pharma Deutschland setzt sich hier unter anderem für eine schnellere Einführung der elektronischen Packungsbeilage ein.

Bundesrats-Drucksachennummer:
BR-Drs. 452/23 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG

Betroffenes geltendes Recht:
AMG 1976 [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; AMWHV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2405240033** (PDF - 29 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 05.04.2024 an:

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

3. **Kommunikation zu DiGA**

Beschreibung:
Neue Reportingmaßnahmen durch das DigiG: Prozess, Inhalt u. Berücksichtigung des Stellungnahmeverfahren zum GKV-SV Bericht im nächsten Jahr, Quartalsberichte an das BMG zur DiGA-Inanspruchnahme, Ausdruck und Wortwahl des GKV-SV Berichts aktueller Genehmigungsprozess bei DiGA-Verordnungen vor dem Hintergrund der Einführung des E-Rezeptes für DiGA
Neue Möglichkeiten durch hybride Versorgungsmodelle bei DiGA, u.a. telemedizinisches Monitoring: Umsetzungsstand und nächste Schritte. Gemeinsam mit weiteren Verbänden plädiert Pharma Deutschland z.B. für Vereinfachungen und zügigere Abläufe des Genehmigungsprozesses bei DiGA-Verordnungen.

Betroffenes geltendes Recht:
DiGAV [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (5):

1. **SG2405240035** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 08.04.2024 an:

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

2. **SG2502210010** (PDF - 13 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 31.01.2025 an:

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

3. **SG2508050006** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 02.08.2025 an:

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

4. **SG2509300138** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 05.09.2025 an:

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

5. **SG2511120032** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 12.11.2025 an:

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

4. **Medizinforschungsgesetz - Verbesserung der Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen in Deutschland**

Beschreibung:
Pharma Deutschland setzt sich für eine Vereinfachung und Verkürzung der Zulassungsverfahren klinischer Prüfungen ein. Auch der Abbau bürokratischer Belastungen steht im Fokus. Dafür bedarf es verlässlicher und kalkulierbarer Rahmenbedingungen. Auch die bundeseinheitliche Harmonisierung insbesondere von GMP-Regelungen wird befürwortet.

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]; AMWHV [alle RV hierzu]; MPDG [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2501240002** (PDF - 13 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 17.01.2025 an:

   Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. **SG2610190015** (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.09.2026 an:

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

5. **Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz**

Beschreibung:
Das ALBVVG zielt darauf ab, die Versorgung mit Arzneimitteln zu verbessern und Lieferengpässe bei patentfreien Arzneimitteln und bei Kinderarzneimittel zu bekämpfen, indem Preisregeln für bestimmte Arzneimittel gelockert werden. Der Verband setzt sich dafür ein, die richtigen Ansätze im Gesetz mit strukturellen Maßnahmen zu flankieren wie z. B.:
- Kurzfristige Entlastungen bzw. Bereinigung von sozialrechtlichen Mehrfachregulierungen
- Kurzfristige Korrekturen der erkennbaren Fehlentwicklungen infolge des GKV-FinStG
- Verbesserung der Rahmenbedingungen für Standorterhalt und -ausbau in Deutschland und Europa

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]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; AMPreisV [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; ApoBetrO 1987 [alle RV hierzu]

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

6. **Apotheken-Reformgesetz - Reform der Apothekenvergütung**

Beschreibung:
Der Referentenentwurf beinhaltet Reformen zur Vergütung und Struktur der Apotheken. Den Entwicklungen im Gesundheitswesen und in der Bevölkerung (Demografie) sowie den damit verbundenen Herausforderungen muss mit geeigneten gesetzlichen Maßnahmen Rechnung getragen werden. Diesen Anforderungen wird der Entwurf nicht ausreichend gerecht. Aus Sicht Pharma Deutschlands bleibt es für eine umfassende und sichere

Arzneimittelversorgung der Menschen in Deutschland unerlässlich, dass diese durch Apotheken mit Apothekern erfolgt.
Pharma Deutschland setzt sich für ein niedrigschwelliges Impfangebot in der Apotheke ein.

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:
ApoG [alle RV hierzu]; SGB 5 [alle RV hierzu]; AMPreisV [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; BApO [alle RV hierzu]; AAppO [alle RV hierzu]; ApoBetrO 1987 [alle RV hierzu]; IfSG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2407110007** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 27.06.2024 an:

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

7. **Elektronische Produktinformation**

Beschreibung:
Pharma Deutschland setzt sich dafür ein, dass in Zukunft vor dem Hintergrund der Digitalisierung im Gesundheitssystem und unter Berücksichtigung einer sicheren Anwendung des Arzneimittels und aus Umweltgesichtspunkten (Papierverbrauch) ein elektronischer Zugang zu den Produktinformationen ermöglicht werden soll (Elektronische Produktinformationen – ePI).

Betroffenes geltendes Recht:
AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (4):

1. **SG2407110014** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 01.03.2024 an:

   Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. **SG2408200008** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 16.07.2024 an:

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

3. **SG2408200010** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 16.08.2024 an:

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

4. **SG2502210009** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 04.02.2025 an:

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

8. **Finanzierung 4. Klärstufe (Änderung der Kommunalen Abwasser-Richtlinie)**

Beschreibung:
Die grundlegende Einschätzung der EU-Kommission, nach der „Humanarzneimittel und Körperpflegeprodukte die beiden Hauptverursacher schädlicher Mikroverunreinigungen“ seien, lässt sich durch wissenschaftliche Studien nicht begründen. Hierbei bleibt unberücksichtigt, dass Arzneimittel nicht mit anderen Waren und Produkten vergleichbar sind, da ihre Anwendung für die gesamte Gesellschaft von Nutzen ist. Pharma Deutschland plädiert daher für eine umfassende Änderung der Finanzierungsregelung für die 4. Klärstufe.

Bundesrats-Drucksachennummer:
BR-Drs. 15/23 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Behandlung von kommunalem Abwasser (Neufassung)

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (6):

1. **SG2504010038** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 14.03.2025 an:

Bundesregierung

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

2. **SG2511270001** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 14.11.2025 an:

   Bundesregierung

   Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]

3. **SG2601290007** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 15.09.2025 an:

   Bundesregierung

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

4. **SG2601290008** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 17.09.2025 an:

   Bundesregierung

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

5. **SG2606180049** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 28.04.2026 an:

   Bundesregierung

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

6. **SG2606180050** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 17.06.2026 an:

   Bundesregierung

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

9. **NIS-2 Umsetzung (IT-Sicherheit)**

Beschreibung:
Mit dem NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz wird die überwiegende Mehrzahl kleinerer und mittlerer pharmazeutischer Unternehmen mit der Umsetzung konkreter cybersicherheitsrechtlicher Vorgaben konfrontiert sein. Dabei müssen aus Sicht von Pharma Deutschland die europäischen Vorgaben im Rahmen der Cybersicherheitsanforderungen, harmonisiert und passgenau für den nationalen Rechtsrahmen für pharmazeutische Unternehmen. umsetzbar gestaltet werden. Der Verband setzt sich dabei dafür ein, klare und bürokratiearme Vorgaben für betroffene Unternehmen zu schaffen.

Bundesrats-Drucksachennummer:
BR-Drs. 380/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung (NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz)
Zuständiges Ministerium: BMI (20. WP) [alle RV hierzu]

Zuvor:
Referentenentwurf (BMI) (20. WP): Entwurf eines NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetzes (Vorgang)

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 20/13184 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung (NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz)
Zuständiges Ministerium: BMI (20. WP) [alle RV hierzu]

Zuvor:
Referentenentwurf (BMI) (20. WP): Entwurf eines NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetzes (Vorgang)

Betroffenes geltendes Recht:
BSIG 2009 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2507160016** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 04.07.2025 an:

   Bundesregierung

Bundesministerium des Innern (BMI) [alle SG dorthin]

2. **SG2507300023** (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.07.2025 an:

Bundesregierung
Bundesministerium des Innern (BMI) [alle SG dorthin]

10. **Kunststoffgranulat-Verordnung - Minimierung der Freisetzung von Kunststoffgranulat in die Umwelt**

Beschreibung:
Die vorgeschlagene zusätzliche Verordnung, parallel zur bereits erlassenen REACH-Beschränkung der Verwendung von Mikroplastik, wird zu zusätzlichem bürokratischem Aufwand bei einer Vielzahl von kunststoffverarbeitenden Betrieben führen, auch im Bereich der Medizintechnik. Die verpflichtende externe Auditierung und Zertifizierung (Artikel 5) verursacht interne wie externe Aufwände und Kosten, ohne dass – in einer bereits aus Qualitäts- und Produktsicherheitsgründen nach hohen Standards arbeitenden Branche - ein positiver Effekt auf die Emission von Kunststoffgranulat in die Umwelt zu erwarten ist. Daher setzt sich Pharma Deutschland hier für entsprechende Änderungen ein.

Interessenbereiche:
Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

11. **Notfallgesetz - Reform der Notfallversorgung**

Beschreibung:
Ziel des Entwurfs ist die Sicherstellung einer bundesweit einheitlichen und gleichwertigen Notfallversorgung für alle Hilfesuchenden. Hierfür müssen die drei Versorgungsbereiche – vertragsärztlicher Notdienst, Notaufnahmen der Krankenhäuser und Rettungsdienste – besser vernetzt und aufeinander abgestimmt werden, da eine gut funktionierende und wirtschaftliche Notfall- und Akutversorgung essenzieller Bestandteil einer leistungsfähigen Gesundheitsversorgung ist. Für deren Umsetzung setzt sich der Verband ebenfalls ein.

Bundesrats-Drucksachennummer:
BR-Drs. 379/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Zuvor:
Referentenentwurf (BMG): Gesetz zur Reform der Notfallversorgung (NotfallG) (Vorgang)

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 20/13166 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Zuvor:
Referentenentwurf (BMG): Gesetz zur Reform der Notfallversorgung (NotfallG) (Vorgang)

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

Interessenbereiche:
Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2610190019** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 09.10.2026 an:

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

12. **Cannabisgesetz - Legalisierung von Cannabiskonsum**

Beschreibung:
Das Gesetz ermöglicht den kontrollierten Umgang mit Cannabis und enthält auch Regelungen zu Medizinalcannabis. Pharma Deutschland ist es wichtig, dass das nach früherer Rechtslage vorgesehene Vergabeverfahren für den inländischen Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch die Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entfällt.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 20/8704 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zum kontrollierten Umgang mit Cannabis und zur Änderung weiterer Vorschriften - (Cannabisgesetz - CanG)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
AMG 1976 [alle RV hierzu]; BtMG 1981 [alle RV hierzu]; KCanG [alle RV hierzu]; MedCanG [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2508050007** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 01.08.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

13. **Gesundheitsdatennutzungsgesetz - Erleichterung der Nutzung von Gesundheitsdaten**

Beschreibung:
Mit dem GDNG wird das Ziel verfolgt, qualitativ hochwertige Daten für eine verbesserte und qualitätsgesicherte Versorgung verfügbar zu machen. Insbesondere die zukünftigen Zugangsmöglichkeiten zu Gesundheitsdaten durch Arzneimittel-Hersteller, für die sich Pharma Deutschland stark macht, sind positiv zu bewerten. Die Möglichkeit, Gesundheitsdaten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) im Rahmen der Arzneimittel- und DiGA-Versorgung allgemein zugänglich zu machen, eröffnet dabei die Chance, bestehende Datenungleichgewichte innerhalb der Vertragspartner der Selbstverwaltung aufzulösen.

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]; SGB 5 [alle RV hierzu]; SGB 11 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2603190015** (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.02.2026 an:

Bundesregierung

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

14. **Digitalgesetz - Einführung elektronischer Patentenakte**

Beschreibung:
Mit dem Digitalgesetz wird die ePA für alle Patienten auf den Weg gebracht. Der Informationsaustausch zwischen medizinischen Einrichtungen, den Heilberufen und den Pflegefachkräften kann wesentlich erleichtert werden. Der Verband weist gemeinsam mit weiteren Verbänden als Partner der Rahmenvereinbarung nach § 134 Abs. 4 und 5 SGB V darauf hin, die vorgesehene obligatorische Erfolgsmessung mit ihren Fristen aufzuheben und den Vertragspartnern die Möglichkeit zu geben, gemeinsam einen Weg für eine Umsetzung zu entwickeln.

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]; SGB 7 [alle RV hierzu]; SGB 11 [alle RV hierzu]; DiGAV [alle RV hierzu]; DiPAV [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (6):

1. **SG2502210011** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 12.02.2025 an:

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

2. **SG2504010041** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 14.03.2025 an:

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

3. **SG2603190017** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 12.02.2026 an:

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

4. **SG2603190018** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.02.2026 an:

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

5. **SG2603190019** (PDF - 4 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.03.2026 an:

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

6. **SG2605260002** (PDF - 27 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 18.05.2026 an:

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

15. **Green Claims**

Beschreibung:
Nach der Green Claims Verordnung müssen künftig ausdrückliche Umweltaussagen ausführlich begründet, nachgewiesen und durch akkreditierte Stellen zertifiziert werden. Dadurch soll die Transparenz von Umweltaussagen gewährleistet werden. Unternehmen müssen vor dem Tätigen einer Umweltaussage bei einer Prüfstelle einen Ex-ante Antrag auf Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung stellen. Der Verband spricht sich gegen die Einführung einer geplanten Vorabkontrolle aus, da es in Deutschland durch das UWG und HWG seit Jahrzehnten ein gut funktionierendes System der Kontrolle gibt, besonders über den Wettbewerb selbst oder befugte Verbände.

Betroffenes geltendes Recht:
UWG 2004 [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]; Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (4):

1. **SG2407110012** (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.03.2024 an:

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

2. **SG2504010040** (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 14.02.2025 an:

Bundestag
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Bundesregierung
Bundesministerium der Justiz (BMJ) (20. WP) [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]

3. **SG2506040017** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 20.05.2025 an:

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

4. **SG2509300142** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 19.09.2025 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

   Bundesregierung
   Bundeskanzleramt (BKAmt) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN) [alle SG dorthin]
   Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]

16. **Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz - Verbesserung der Versorgungsqualität in Krankenhäusern u.a. durch Änderung der Vergütungsstrukturen**

Beschreibung:
Mit der Digitalisierungsstragetie soll den Versicherten ein zentraler und aktiver Part im Rahmen der gesundheits- und Pflegversorgung eingeräumt werden. Mit dem Gesetz sollen ua Potentiale in Richtung einer stärker sektorübergreifend geprägten Erbringung von Krankenhausleistungen genutzt werden. Pharma Deutschland unterstützt diese Intention mit Blick auf eine bedarfsgerechte Implementierung digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen in alle Sektoren.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 20/11854 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz - KHVVG)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

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

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

17. **Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz - Verbesserung der ambulanten medizinischen Versorgung in Deutschland**

Beschreibung:
Mit dem GVSG soll eine noch besser auf die Bedürfnisse der Patienten ausgerichtete Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung der Interessen der an der Versorgung mitwirkenden Personen und Berufsgruppen erreicht werden. Dieser aus Sicht von Pharma Deutschland begrüßenswerte Ansatz sollte weiterentwickelt werden, indem z.B. auch die Arzneimittel-Hersteller und deren Verbände angemessen an den Beratungen des G-BA beteiligt werden.

Bundestags-Drucksachennummer:
BT-Drs. 20/11853 (Vorgang) [alle RV hierzu]
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz - GVSG)
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; SGB 11 [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; KHG [alle RV hierzu]

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

18. **Telemedizinische Verfahren bei der Blutspende**

Beschreibung:
Mit der Änderung des Transfusionsgesetzes vom 11. Mai 2023 soll der Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende ermöglicht werden. Pharma Deutschland begrüßt den Einsatz dieser Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende, um dadurch die Durchführung von Spendeterminen und die Versorgung mit Blut und Plasma in Deutschland weiterhin sicherzustellen. Es ist besonders wichtig, Erstspender in das telemedizinische Verfahren einzubeziehen, um die Versorgungssicherheit in Deutschland mit Blut und Plasmaprodukten zu gewährleisten und zugleich eine umfassende Datenbasis für die Bewertung der telemedizinischen Verfahren zu schaffen.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:
Verordnung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende (Telemedizin-BlutspendeV
Datum des Referentenentwurfs: 26.04.2024
Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2409040005** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 10.07.2024 an:

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

19. **Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)**

Beschreibung:
Pharma Deutschland erläutert die Betroffenheit bezüglich der Beschränkung hautsensibilisierender Stoffe in Verbrauchergemischen und ihre Auswirkungen auf Medizinprodukte.

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

Stellungnahmen/Gutachten (5):

1. **SG2605260005** (PDF - 10 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 08.05.2026 an:

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

2. **SG2605260006** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 08.05.2026 an:

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

3. **SG2605260007** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.05.2026 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) [alle SG dorthin]

4. **SG2605260008** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.05.2026 an:

   Bundesregierung

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

5. **SG2605260009** (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.05.2026 an:

Bundesregierung

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

20. **Optimierung der Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten**

Beschreibung:
Die Behandlung bakterieller Infektionen ist zunehmend herausfordernd. Neue Therapieansätze zur Behandlung bakterieller Infektionen müssen gefördert werden, damit auch in Zukunft eine optimale Therapie der Infektionskrankheiten erzielt werden kann. Dies betrifft die Entwicklung sogenannter Reserveantibiotika. Da die Entwicklung neuer Therapieansätze den Schutzmechanismen der Infektionserreger häufig nicht hinterher kommt, ist es unerlässlich, bestehende Therapieoptionen adäquat einzusetzen und somit die Bekämpfung der Resistenz voranzutreiben, wofür sich der Verband einsetzt.

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

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2409040006** (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 21.08.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

21. **Verbesserungsvorschläge zur Änderung der MDR und der IVDR**

Beschreibung:
Seit Inkrafttreten der MDR und der IVDR sind immer mehr Produkte und Unternehmen vom Markt verschwunden. Zudem sind die Gesamtkosten gestiegen und die Zeit bis zur Markteinführung ist unvorhersehbar geworden. Pharma Deutschland fordert gemeinsam mit weiteren Verbänden die Verlängerung der Übergangsfristen der MDR und IVRD, um Unternehmen mehr Zeit zur Anpassung an die Regelungen zu geben.

Interessenbereiche:
Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (13):

1. **SG2411120010** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 31.10.2024 an:

   Bundesregierung

   Versendet am 10.11.2026 an:

   Bundesregierung

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

2. **SG2502210007** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 30.01.2025 an:

   Bundesregierung

   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. **SG2502210008** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.02.2025 an:

   Bundesregierung

   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. **SG2601290006** (PDF - 6 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 20.01.2026 an:

   Bundesregierung

   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

5. **SG2601290019** (PDF - 14 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 16.01.2026 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]

6. **SG2603300147** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 23.02.2026 an:

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

7. **SG2603300149** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 10.03.2026 an:

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

8. **SG2605060024** (PDF - 31 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 30.04.2026 an:

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

9. **SG2606260039** (PDF - 10 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 22.06.2026 an:

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

10. **SG2610190017** (PDF - 53 Seiten)

    Adressatenkreis:

    Versendet am 01.10.2026 an:

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

11. **SG2610190018** (PDF - 4 Seiten)

    Adressatenkreis:

    Versendet am 01.10.2026 an:

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

12. **SG2611230018** (PDF - 1 Seite)

    Adressatenkreis:

    Versendet am 10.11.2026 an:

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

13. **SG2611230019** (PDF - 4 Seiten)

    Adressatenkreis:

    Versendet am 11.11.2026 an:

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

22. **Reduzierung der Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch zusätzliche Leistungen zur Früherkennung**

    Beschreibung:
    Pharma Deutschland begrüßt die Intention des Gesetzentwurfs und fordert dessen Umsetzung, die Krankheitslast durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu senken und die Herz-Kreislauf-Gesundheit in Deutschland zu stärken, in
    dem die Früherkennung, die Bekämpfung von Risiken sowie Versorgung von Risikoerkrankungen
    und Herz-Kreislauferkrankungen verbessert und die medizinische Prävention gestärkt werden sollen.

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

    Stellungnahmen/Gutachten (1):

    1. **SG2411120011** (PDF - 8 Seiten)

       Adressatenkreis:

       Versendet am 21.10.2024 an:

       Bundestag
       Organe [alle SG dorthin]

23. **Bürokratieabbau - Eleven associations propose urgent measures to facilitate MDR/IVDR implementation**

Beschreibung:
Ziel der MDR und IVDR ist es, einen robusten, transparenten, vorhersehbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheit gewährleistet und gleichzeitig Innovationen fördert. Nach mehr als sechs Jahren der Umsetzung dieser Verordnungen hat sich jedoch die Verfügbarkeit sowohl von altbewährten und neuen modernen Medizinprodukten in Europa zurückgegangen, was sich negativ auf die Patientenversorgung auswirkt. Dem wollen Pharma Deutschland und weitere Verbände durch weiteren Bürokratieabbau entgegenwirken.

Betroffenes geltendes Recht:
MPDG [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2412200107** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 25.11.2024 an:

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

2. **SG2603300146** (PDF - 14 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 04.08.2025 an:

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

24. **Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts- Governance-Verordnung**

Beschreibung:
Medizinische Informationsobjekte (MIO) sind Grundlage des interoperablen Funktionsumfangs der
elektronischen Patientenakte (ePA für alle). Die Etablierung der „ePA für alle“ hängt damit entscheidend von der zukunftsorientierten Ausgestaltung der MIO ab. Sie sind essenziell, da sie
die Interoperabilität, also den reibungslosen Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten
zwischen verschiedenen Systemen und Akteuren im Gesundheitswesen, ermöglichen. Im Rahmen
der gesetzlichen Konturierung eines digitalen Gesundheitssystems ist es aus Sicht des

Pharma
Deutschland essenziell, versorgungsnahe digitale Lösungen zum Stand der Technik vorzuzeichnen.

Referentenentwurf:
Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (20. WP) (Vorgang) [alle RV hierzu]
Datum der Veröffentlichung: 11.11.2024
Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2412200109** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 04.12.2024 an:

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

25. **Entwurf einer Anlage zur Rechtsverordnung über Standardvertragsklauseln, § 42d Abs. 1 AMG**

Beschreibung:
Standardvertragsklauseln sollen für die Durchführung klinischer Prüfungen eine gewisse Verbindlichkeit erlangen. Pharma Deutschland begrüßt grundsätzlich die Möglichkeit der Standardisierung, plädiert aber für Öffnungsmöglichkeiten in bestimmten Einzelfällen.

Betroffenes geltendes Recht:
AMG 1976 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2412200110** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 11.12.2024 an:

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

26. **Preismoratorium und gesetzlichen Herstellerabschläge für Arzneimittel nach § 130a Absatz 4 SGB V**

Beschreibung:
Die Rahmenbedingungen der Preisbildung in der GKV sind überwiegend fast 20, in Teilen gar über
30 Jahre alt und müssen aus Sicht von Pharma Deutschland vor dem Hintergrund der aktuellen
gesamtwirtschaftlichen Situation regelhaft hinterfragt und entsprechend nachjustiert werden. Dabei
gilt es, insbesondere die Faktoren Standort, Lieferfähigkeit und Innovation aus Sicht der Versorgung
zu berücksichtigen.

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. **SG2412200111** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 16.12.2024 an:

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

2. **SG2412200116** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 16.12.2024 an:

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

3. **SG2412200118** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 16.12.2024 an:

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

4. **SG2412200122** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

Versendet am 16.12.2024 an:

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

5. **SG2601020002** (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.12.2025 an:

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

27. **1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten**

Beschreibung:
Die Regelungen zum Zugang zu den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen wird von Pharma Deutschland grundsätzlich positiv beurteilt. Die Details zur Nutzung der
Abrechnungsdaten auf Grundlage der in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecke werden dabei entscheidend für die Nutzung von qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten u.a. zur Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten sein.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:
1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
Datum des Referentenentwurfs: 11.11.2024
Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [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 (1):

1. **SG2412200127** (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.12.2024 an:

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

28. **EU-Biozidprodukteverordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR-Verfahren) und CLH-Verfahren (Ethanol)**

Beschreibung:

Biozidstoffe werden in der Europäischen Union (EU) regelhaft auf ihre Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt bewertet. Pharma Deutschland und weitere Verbände weisen darauf hin, dass Ethanol für den Infektionsschutz sowie die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten unverzichtbar ist und deshalb die Neueinstufung als CMR-Stoff unterlassen werden sollte.

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

Stellungnahmen/Gutachten (7):

1. **SG2502210005** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 18.02.2025 an:

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

2. **SG2502210006** (PDF - 4 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 24.01.2025 an:

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

3. **SG2504010039** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 18.02.2025 an:

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

4. **SG2506270014** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 23.06.2025 an:

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

5. **SG2510310003** (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 29.10.2025 an:

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

6. **SG2510310004** (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 29.10.2025 an:

Bundesregierung
Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) [alle SG dorthin]

7. **SG2510310005** (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 29.10.2025 an:

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

29. **Critical Medicines Act**

Beschreibung:
Beim Critical Medicines Act handelt es sich um einen Regelungsvorschlag auf europäischer Ebene zur Verbesserung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Europäischen Union. Pharma Deutschland begrüßt die Initiative als einen weiteren entscheidenden Schritt, der einen wirksamen Beitrag zur Verbesserung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der Europäischen Union leisten kann und weist darauf hin, dass tragfähige Lösungen entwickelt werden müssen, die sowohl den unternehmerischen Realitäten mittelständischer Betriebe als auch den spezifischen Anforderungen der generikaherstellenden Industrie gerecht werden.

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2506040018** (PDF - 12 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 25.05.2025 an:

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

30. **Überprüfung und Überarbeitung der Preisbildung für innovative Arzneimittel**

Beschreibung:
Unter Bezugnahme auf das am 22. Mai 2025 veröffentlichte Gutachten des SV-Rates Gesundheit und Pflege "Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem" hat Pharma Deutschland legt Pharma Deutschland dar, dass langfristig eine tragfähigen Reform des gesamten deutschen Gesundheitssystems notwendig ist und die alleinige Fokussierung auf die Stellschraube „Arzneimittelkosten“ die strukturellen Herausforderungen des Systems nicht lösen kann. Eine Stärkung einzelner Elemente der SVR-Vorschläge – insbesondere eine verbindlichere Berücksichtigung der beratenen zweckmäßigen Vergleichstherapie, um Unternehmen mehr Planbarkeit im Verfahren zu geben - wäre sinnvoll, ebenso wie die stärkere Koppelung der Preise innovativer Arzneimittel an ihren tatsächlichen Zusatznutzen.

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (3):

1. **SG2506040019** (PDF - 6 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 02.06.2025 an:

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

2. **SG2506040020** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 02.06.2025 an:

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

3. **SG2506040021** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 02.06.2025 an:

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

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

Beschreibung:
Pharma Deutschland begrüßt die Initiative grundsätzlich, weist aber ergänzend u.a. darauf hin, dass die geplante Koordinierungsstelle zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden entsprechend personell besetzt sein und über unterschiedliche Arten erreichbar sein muss, wie z.B. ein Funktionspostfach. Auch sollten insgesamt bürokratische Hürden vermieden werden.

Referentenentwurf:
Verordnung zur Stärkung der nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Bundesoberbehörden (Vorgang) [alle RV hierzu]
Datum der Veröffentlichung: 17.06.2025
Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2507160017** (PDF - 4 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 11.07.2025 an:

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

32. **Umsetzung der europäischen Richtlinie zum Schutz der Verbraucher vor irreführenden Umweltbehauptungen**

Beschreibung:
Mit dem Entwurf werden die das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb betreffenden Vorschriften der EmpCo-RL 1:1 in nationales Recht umgesetzt. Die hierin enthaltenen Reglungen führen nach Ansicht von Pharma Deutschland bereits zu nicht erforderlichen Regulierungen. Dies widerspricht dem überall geforderten Ziel der Entbürokratisierung. Irreführende Aussagen sind bereits jetzt verboten. Unsere Mindestforderung lautet daher, dass die Umsetzung ins deutsche Recht nicht über die Regelung des europäischen Rechts hinausgehen darf.

Referentenentwurf:
Drittes Gesetz zur Änderung des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (20. WP) (Vorgang) [alle RV hierzu]
Datum der Veröffentlichung: 09.12.2024
Federführendes Ministerium: BMJ (20. WP) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
UWG 2004 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:
Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2507300020** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 24.07.2025 an:

   Bundesregierung
   Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) [alle SG dorthin]

33. **Apothekenreform 2025**

Beschreibung:
Pharma Deutschland begrüßt die Referentenentwürfe für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der
Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) und für eine
Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) als Schritte in die richtige Richtung und teilt das wichtige
Ziel, den Apotheken unter Berücksichtigung der Versorgungsbedarfe und -strukturen vor Ort verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu geben, sodass ein flächendeckendes Netz unabhängiger und freiberuflich geführter Apotheken für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung
der Bevölkerung erhalten werden kann.

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

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]; ApoBetrO 1987 [alle RV hierzu]; ApoG [alle RV hierzu]; PTAG [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; IfSG [alle RV hierzu]; AMPreisV [alle RV hierzu]; BtMG 1981 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (3):

1. **SG2511120033** (PDF - 12 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 07.11.2025 an:

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

2. **SG2603190020** (PDF - 13 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 27.02.2026 an:

Bundestag
Gremien [alle SG dorthin]
Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. **SG2605270049** (PDF - 1 Seite)

Adressatenkreis:

Versendet am 26.05.2026 an:

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

34. **Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung**

Beschreibung:
Das Medizinregistergesetz soll die Nutzung von Daten aus medizinischen Registern für Forschung und Versorgung erleichtern und deren Qualität sowie Transparenz durch Mindeststandards sichern. Es sieht die Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister beim BfArM vor, das ein Registerverzeichnis führt und ein freiwilliges Qualifizierungsverfahren anbietet. Pharma Deutschland begrüßt den Entwurf in seiner Zielsetzung, Medizinregister in einem
gemeinsamen Katalog zu erfassen, die Qualität der Daten in den Medizinregister zu verbessern und Deutschland auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) für Medizinregister vorzubereiten, bemängelt jedoch, dass der Aufwand zum Erreichen des beabsichtigten Nutzens des Referentenentwurfs außer Verhältnis steht.

Referentenentwurf:
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (Vorgang) [alle RV hierzu]
Datum der Veröffentlichung: 27.10.2025
Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2511270002** (PDF - 7 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 20.11.2025 an:

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

35. **Pharma- und Medizintechnikdialog**

Beschreibung:
Strukturierter Austausch der Bundesregierung mit relevanten Akteuren aus Industrie, Verbänden, Wissenschaft, Selbstverwaltung, Gewerkschaften, Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern und Bundesoberbehörden. Ziel ist es, aktuelle Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen in der Versorgung, Forschung und Industrie zu identifizieren und gemeinsam tragfähige Lösungen – unter Beteiligung der ebenfalls betroffenen Ressorts – zu erarbeiten. Pharma Deutschland möchte mit dazu beitragen, Maßnahmen zu entwickeln, mit denen die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie (forschende und innovative Pharmaindustrie sowie Generikaindustrie) und die Hersteller von Medizintechnik und Medizinprodukten 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]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Krankenversicherung [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (6):

1. **SG2602060012** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 03.01.2026 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

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

2. **SG2602060013** (PDF - 9 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 23.01.2026 an:

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

3. **SG2602060014** (PDF - 10 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 13.01.2026 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

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

4. **SG2602060016** (PDF - 15 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 19.12.2025 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

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

5. **SG2602060018** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 04.02.2026 an:

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

6. **SG2603300144** (PDF - 26 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 26.03.2026 an:

Bundestag

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

Bundesregierung

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

36. **Aktionsplan AMTS 2026- 2029**

Beschreibung:
Seit 2007 existiert der „Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“ (Aktionsplan AMTS), um
die Risiken für das Auftreten von AMTS1-Problemen zu reduzieren. Der Aktionsplan trägt dazu bei, die Diskussion über die AMTS und die optimale Organisation des gesamten Medikationsprozesses in der Öffentlichkeit, Gesundheitspolitik und Selbstverwaltung zu vertiefen. Pharma Deutschland begrüßt alle Maßnahmen, die zur Verbesserung einer sicheren Anwendung von Arzneimitteln beitragen. Die sichere Anwendung ist unter Berücksichtigung der bereits aus dem regulatorischen Umfeld bekannten Risiken von Arzneimitteln aus Sicht der pharmazeutischen Hersteller von besonderer Bedeutung.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:
Entwurf AMTS 2026 bis 2029 des BMG zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland
Datum des Referentenentwurfs: 03.02.2026
Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 5 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2603190024** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 18.02.2026 an:

   Bundesregierung

   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

37. **Biotech Act I**

Beschreibung:
Pharma Deutschland begrüßt den von der Europäischen Kommission vorgelegten Entwurf für einen
ersten Teil eines „European Biotech Act“ als strategisch entscheidenden Schritt zur Sicherung der
globalen Wettbewerbsfähigkeit Europas. Biotechnologie und Biomanufacturing sind heute das
Rückgrat einer modernen Gesundheitsversorgung und eine wesentliche Säule für die strategische
Autonomie und wirtschaftliche Sicherheit der Europäischen Union. Um die ambitionierten Ziele umzusetzen, bedarf es aus Sicht von Pharma Deutschland mehrerer Aspekte, die bedacht werden müssen.

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2603190025** (PDF - 15 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 10.03.2026 an:

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

38. **Künstliche Intelligenz (KI) - Verordnung**

Beschreibung:
Die zunehmende Verknüpfung von künstlicher Intelligenz (KI) und Medizinprodukten führt zu regulatorischen Überschneidungen zwischen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) bzw. der EU-Verordnung über In-vitro Diagnostika (IVDR) und der Verordnung über künstliche Intelligenz (AI-Act). Pharma Deutschland setzt sich für Vereinfachungen für Hersteller KI-gestützter Medizinprodukte ein.

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2603300152** (PDF - 6 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 23.06.2025 an:

   Bundesregierung

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

2. **SG2603300154** (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 21.07.2025 an:

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

39. **Abgrenzung Arzneimittel - Medizinprodukte**

Beschreibung:
Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten stellt weiterhin eine zentrale
Herausforderung in der regulatorischen Praxis dar. Sie ist mit weitreichenden Konsequenzen für die Einordnung, Zertifizierung bzw. Zulassung und Vermarktung innovativer und wichtiger
Produkte verbunden und hat zuletzt erneut an Relevanz gewonnen, unter anderem vor dem Hintergrund unterschiedlicher Interpretationen auf europäischer und nationaler Ebene sowie auch insbesondere mit der Veröffentlichung der MDCG-Leitlinie 2022-5.
Pharma Deutschland führt strukturierte Fachgespräche, um konkrete Problemstellungen sowie mögliche Lösungsansätze gemeinsam zu erörtern.

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2603300157** (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 03.12.2025 an:

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

40. **Finanzielle Stabilisierung der GKV**

Beschreibung:
Die Bundesregierung will die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung langfristig sichern und zusätzliche Belastungen für Beitragszahlende vermeiden. Wichtig dafür sind strukturelle Reformen, die langfristig das System stärken und es besser machen. Die vorliegenden Vorschläge konzentrieren sich allerdings ausschließlich auf vermeintlich kurzfristige Sparmaßnahmen, die direkte, aber auch mittel- und langfristige erhebliche Auswirkungen auf die Versorgung haben. Die Vorschläge konzentrieren sich

allerdings ausschließlich auf vermeintlich kurzfristige Sparmaßnahmen, die direkte, aber auch mittel- und langfristige erhebliche Auswirkungen auf die Versorgung haben werden. Pharma Deutschland setzt sich dafür ein, dass hier entsprechende Änderungen herbeigeführt werden.

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]; KHEntgG [alle RV hierzu]; KHG [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (10):

1. **SG2605060025** (PDF - 13 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 15.04.2026 an:

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

2. **SG2605060026** (PDF - 37 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 20.04.2026 an:

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

3. **SG2605060027** (PDF - 4 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 22.04.2026 an:

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

4. **SG2605060028** (PDF - 5 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 24.04.2026 an:

Bundesregierung

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

5. **SG2605260003** (PDF - 3 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 08.05.2026 an:

   Bundesregierung

   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. **SG2605260004** (PDF - 2 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 12.05.2026 an:

   Bundesregierung

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

7. **SG2606180043** (PDF - 18 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 12.06.2026 an:

   Bundesregierung

   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

8. **SG2606260042** (PDF - 36 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 18.06.2026 an:

   Bundestag

   Gremien [alle SG dorthin]

9. **SG2609170013** (PDF - 6 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 23.08.2026 an:

   Bundesregierung

   Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

10. **SG2610190014** (PDF - 2 Seiten)

    Adressatenkreis:

    Versendet am 18.09.2026 an:

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

41. **Pflegereform 2026**

Beschreibung:
Das Pflegeneuordnungsgesetz soll Finanzierungsgrundlagen der sozialen Pflegeversicherung zu stabilisieren und eine bürgernahe und menschenwürdige Versorgung von pflegebedürftigen Menschen in der Stadt und auf dem Land mit effizienten und nachhaltigen Versorgungsstrukturen personell und strukturell sicherzustellen. Pharma Deutschland begrüßt dieses Ziel und möchte weitere Aspekte einbringen, die mit in das Gesetz aufgenommen werden sollten.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:
Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung der Pflegeversicherung
Datum des Referentenentwurfs: 05.06.2026
Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:
SGB 11 [alle RV hierzu]; SGB 5 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2606180044** (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.06.2026 an:

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

42. **Stoppen einer unsachgemäßen Einstufung von Natriumfluorid gemäß CLH-Verfahren (CLP-Verordnung)**

Beschreibung:
Pharma Deutschland spricht sich dafür aus, eine unsachgemäße Einstufung von Natriumfluorid als
CMR-Stoff und Endokriner Disruptor im Rahmen des CLH-Verfahrens zu verhindern.

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2606180052** (PDF - 10 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.06.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) [alle SG dorthin]

2. **SG2606180054** (PDF - 10 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.06.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

43. **Modernisierung des OTC-Switch-Verfahrens**

Beschreibung:
Selbstmedikation sollte als tragende Säule der Gesundheitsversorgung anerkannt und ausgebaut werden, nicht zuletzt dazu, damit die Gesundheitsversorgung und die GKV finanzierbar
bleiben. Ein besseres Verfahren für die OTC-Switches wäre dabei ein wichtiges Signal an die pharmazeutischen Unternehmen, in dieser Hinsicht zu investieren.

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

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2606180048** (PDF - 13 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.06.2026 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

44. **Handlungsempfehlungen für ein Gesundheitsversorgungs-Sicherstellungsgesetz & nationale Umsetzung des Critical Medicines Act**

Beschreibung:
Das geplante Gesundheitssicherstellungsgesetz (GeSiG) soll die medizinische Versorgung in Krisen- und Verteidigungsfällen sichern und ein zentrales zivilmilitärisches Gesundheitslagebild schaffen. Damit soll die Widerstandsfähigkeit des deutschen Gesundheitswesens in Krisen, Pandemien oder Kriegsszenarien gewährleistet werden.

Betroffenes geltendes Recht:
AMG 1976 [alle RV hierzu]

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2608100017** (PDF - 8 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 10.07.2026 an:

   Bundestag
   Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

45. **Strategien für eine zukunftsfähige Arzneimittelversorgung in Deutschland (Strukturreform)**

Beschreibung:
Deutschland muss die pharmazeutische Industrie als strategische Schlüsselbranche stärken, um Versorgungssicherheit, Innovation und Arbeitsplätze zu sichern. Angesichts des wachsenden Wettbewerbs aus den USA und China sowie bestehender Abhängigkeiten bei Wirkstoffen sind verlässliche politische Rahmenbedingungen entscheidend. Nur so können Forschung, Produktion und eine stabile Arzneimittelversorgung langfristig in Deutschland erhalten werden.

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

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2608100018** (PDF - 17 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 21.07.2026 an:

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

46. **Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen**

Beschreibung:
Der Kabinettentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen setzt
wichtige Impulse für eine moderne, vernetzte und innovationsfreundliche Gesundheitsversorgung in
Deutschland. Insbesondere die konsequente Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte,
die Stärkung datenbasierter Versorgungsansätze sowie die Anbindung an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) sind grundsätzlich zu begrüßen. Das Gesetz greift zentrale Handlungsfelder auf, um Versorgung, Forschung und Prävention durch eine konsequente Nutzung

von Gesundheitsdaten nachhaltig zu stärken. Zugleich schafft es neue rechtliche Grundlagen für
digitale Anwendungen und datengetriebene Innovationen im Gesundheitswesen.

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

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

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2611230020** (PDF - 27 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 08.10.2026 an:

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

47. **Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz**

Beschreibung:
Pharma Deutschland begrüßt das Ziel des Referentenentwurfs, vermeidbare Bürokratie abzubauen,
Verfahren zu vereinheitlichen und den Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung zu
verbessern. Positiv sind insbesondere die rechtliche Klarstellung zu Maßnahmen der spezifischen
Prophylaxe, die Beschleunigung von Impfvereinbarungen, die Weiterentwicklung strukturierter
Behandlungsprogramme sowie die Einführung einer Bagatellgrenze bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Der Entwurf sollte jedoch stärker dazu genutzt werden, bestehende
digitale Versorgungsstrukturen zu konsolidieren, interoperabel auszugestalten und faire Wettbewerbsbedingungen zwischen Krankenkassen und industriellen Anbietern sicherzustellen

Referentenentwurf:
Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau (Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz - HiB) (Vorgang) [alle RV hierzu]
Datum der Veröffentlichung: 03.11.2026
Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

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

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. **SG2611230021** (PDF - 12 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 16.11.2026 an:

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

Angaben zu Aufträgen (0)

Die Interessenvertretung wird nicht im Auftrag ausgeübt.

Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Gesamtsumme:
0 Euro

Mitgliedsbeiträge

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Gesamtsumme:
9.970.001 bis 9.980.000 Euro

Jahresabschluss/Rechenschaftsbericht

Geschäftsjahr: 01/25 bis 12/25

Jahresabschluss-2025-Lobbyregister.pdf