



Detailansicht des Registereintrags

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Aktuell seit 02.03.2026 08:45:28

Eingetragener Verein (e. V.)

Registernummer:	R001463
Ersteintrag:	25.02.2022
Letzte Änderung:	02.03.2026
Letzte Jahresaktualisierung:	01.07.2025
Tätigkeitskategorie:	Wirtschaftsverband oder Gewerbeverband/-verein
Kontaktdaten:	Adresse: Friedrichstraße 148 10117 Berlin Deutschland Telefonnummer: +4930279090 E-Mail-Adressen: info@bpi.de Webseiten: www.bpi.de

Hauptfinanzierungsquellen (in absteigender Reihenfolge):

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Mitgliedsbeiträge, Sonstiges

Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

2.020.001 bis 2.030.000 Euro

Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

1,50

Vertretungsberechtigte Person(en):

1. **Dr. Kai Joachimsen MBA**
Funktion: Hauptgeschäftsführer/Vorstandsmitglied
2. **Richard Engelhard**
Funktion: Vorstandsmitglied/Schatzmeister
3. **Ralph Schmidt**
Funktion: Vorstandsmitglied
4. **Sebastian Braun**
Funktion: Vorstandsmitglied
5. **Marco Hardt**
Funktion: Vorstandsmitglied
6. **Philipp Bloching**
Funktion: Vorstandsmitglied
7. **Adam Faßbender**
Funktion: Vorstandsmitglied
8. **Dr. Marc Anton Heim**
Funktion: Vorstandsmitglied
9. **Oliver Kirst**
Funktion: Vorstandsvorsitzender
10. **Dr. Marc-Oliver Rauch**
Funktion: Vorstandsmitglied
11. **Dr. Christian Roesky**
Funktion: Vorstandsmitglied
12. **Dr. Matthias Weide**
Funktion: Vorstandsmitglied
13. **Christian Wieszner**
Funktion: Vorstandsmitglied
14. **Dr. Sandra Graf-Schiller**
Funktion: Vorstandsmitglied
15. **Dr. Frank Velte**
Funktion: Vorstandsmitglied

Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (31):

1. **Anja Klauke**
2. **Prof. Dr. Jens Peters**
3. **Britta Ginnow**

4. **Britta Marquardt**
5. **Julia Rumsch**
6. **Sebastian Schütze**
7. **Dr. Pablo Serrano Minar**
8. **Dr. Matthias Wilken**
9. **Ulf Zumdick**
10. **Tom Mühlmann**
11. **Dr. Meike Criswell**
12. **Christine Lietz**
13. **Dr. Boris Thurisch**
14. **Volker Bahr**
15. **Thomas Brückner**
16. **Kurtalić Mona**
Tätigkeit bis 12/24:
Policy Advisor / Wissenschaftliche Mitarbeiterin
für ein Mitglied des Deutschen Bundestages
17. **Dr. Kai Joachimsen MBA**
18. **Richard Engelhard**
19. **Ralph Schmidt**
20. **Sebastian Braun**
21. **Marco Hardt**
22. **Philipp Bloching**
23. **Adam Faßbender**
24. **Dr. Marc Anton Heim**
25. **Oliver Kirst**
26. **Dr. Marc-Oliver Rauch**
27. **Dr. Christian Roesky**
28. **Dr. Matthias Weide**
29. **Christian Wieszner**
30. **Dr. Sandra Graf-Schiller**

31. Dr. Frank Velte

Gesamtzahl der Mitglieder:

230 Mitglieder am 01.01.2025, ausschließlich juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

Mitgliedschaften (16):

1. Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
2. Bundesverband Managed Care e.V. (BMC)
3. Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)
4. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
5. Forschungsgemeinschaft Faltschachteln für die pharmazeutische Industrie (FFPI)
6. Gesellschaft für Phytotherapie (GPT)
7. German Quality Management Association e.V. (GQMA)
8. Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)
9. INTEGRITAS Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V.
10. Lebensmittelverband Deutschland
11. securPharm e.V.
12. TransSektoris UG
13. Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)
14. Wirtschaftsforum SPD
15. Wirtschaftsrat der CDU
16. Initiative Studienstandort Deutschland

Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche

Interessen- und Vorhabenbereiche (14):

Arbeitsmarkt; Außenwirtschaft; EU-Gesetzgebung; Sonstiges im Bereich "Europapolitik und Europäische Union"; Arzneimittel; Gesundheitsförderung; Gesundheitsversorgung; Sonstiges im Bereich "Gesundheit"; Datenschutz und Informationssicherheit; Digitalisierung; Industriepolitik; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft"; Wissenschaft, Forschung und Technologie; Digitalisierung

Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.

Beschreibung der Tätigkeit:

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) arbeitet auf Grundlage der Vernetzung, des Erfahrungsaustausches und der Kollaboration zwischen den Mitgliedsfirmen und externen Akteurinnen und Akteuren aus Wirtschaft, Zivilgesellschaft, Wissenschaft und Politik. Um die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie zu verbessern, unterhalten wir einen Dialog zu allen vorab genannten. Mithilfe von Positionspapieren, Stellungnahmen und Veranstaltungen informieren wir über Herausforderungen und Potenziale der pharmazeutischen Industrie und machen Vorschläge für gesetzliche Regelungen zur Förderung von der Gesundheitswirtschaft. Des Weiteren vernetzt der Verband seine Mitglieder mit Politikerinnen und

Politikern, um den direkten Dialog zu fördern. Es werden Fachveranstaltungen und Podien organisiert, aber auch unmittelbar Stellungnahmen und Gutachten veröffentlicht und/oder an Abgeordnete sowie an die Bundesregierung übermittelt.

Konkrete Regelungsvorhaben (27)

1. Stärkung des Forschungs- und Pharmastandorts D: Honorierung, Evaluierung und Vertragsverbindlichkeit

Beschreibung:

Wir fordern, die Ergebnisse klinischer Forschung angemessen zu honorieren und bei der Preisbildung für innovative Therapien ein echtes Verhandlungsverfahren sowie die Abschaffung kumulativer Kostensenkungsinstrumente. Unternehmen müssen sich vor den Auswirkungen der AMNOG-Preisfindungsalgorithmen schützen können. Im Falle eines Marktaustritts muss ein Verzicht auf die Listung des Erstattungsbetrags möglich sein.

Wir fordern eine zweijährliche Evaluierung des Gesetzes, um Deutschlands Attraktivität als Forschungs- und Pharmastandort zu gewährleisten.

Wir fordern die Verbindlichkeit der Standardvertragsklauseln im AMG, um Vertragsverhandlungszeiten zu verkürzen.

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:

AMG 1976 [alle RV hierzu]; SGB 5 [alle RV hierzu]; StrlSchG [alle RV hierzu]; MPDG [alle RV hierzu]; AMRabG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2406030013 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 31.05.2024 an:

Bundestag

Gremien [alle SG dorthin]

Versendet am 01.06.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. Abschaffung der Zwangsrabatte auf Arzneimittel

Beschreibung:

Streichung der Zwangsrabatte für Arzneimittel aus dem SGB V (§130a SGB V)

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2406240028 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 22.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. Neue Therapieoptionen müssen per se als Fortschritt akzeptiert und honoriert werden

Beschreibung:

Neue Therapieoptionen müssen in der Frühbewertung per se als Zusatznutzen anerkannt und entsprechend honoriert werden (Änderung §§35a, 130b SGB V)

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

4. Änderung §130a Abs. 8 SGB V: Ausschreibungen erst ab vier Marktteilnehmern, zwingende Mehrfachvergabe und Berücksichtigung des Pharmastandortes Europa

Beschreibung:

Änderung des §130a Abs. 8 SGB V dahingehend, dass Ausschreibungen erst ab vier Marktteilnehmern zulässig sind, eine zwingende Mehrfachvergabe vorgegeben wird und eine Berücksichtigung des Pharma-Standortes Europa

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

5. Streichung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika

Beschreibung:

Streichung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika in §129 Abs. 1a SGB V

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

6. Keine Dossierpflicht (AMNOG) für neue pflanzliche Arzneimittel bei vorübergehender Verschreibungspflicht erforderlich.**Beschreibung:**

Regelung, dass für neue pflanzliche Arzneimittel auch bei vorübergehend bestehender Verschreibungspflicht keine Dossierpflicht besteht (Änderung §35a SGB V)

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

7. Ausweitung der Erstattung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln**Beschreibung:**

Ausweitung der Erstattung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf alle Kinder und Jugendlichen bis zum Beginn der Volljährigkeit sowie für Schwangere und weitere Patientengruppen, wie multimorbide Personen

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

8. Verbesserung des Zugangs zu gen- und zellbasierten Therapien**Beschreibung:**

Die Nationale Strategie für GCT zielt auf ein ganzheitliches Konzept für Deutschland ab, das alle Teile der Wertschöpfungskette integriert. Hauptziel ist das Wohl der Patientinnen, besonders schwer kranker Menschen ohne wirksame Behandlungsmöglichkeiten, durch neue Perspektiven mittels GCT. Sie wurde in einem umfassenden Stakeholder-Prozess mit über 150 Expertinnen aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik, Gesellschaft und Patient*innen entwickelt. Acht Handlungsfelder mit detaillierten Zielen und Maßnahmen wurden erarbeitet. Im Auftrag des BMBF und koordiniert vom BIH betont die Strategie das Potenzial von GCT für Krankenversorgung, Gesundheitswirtschaft und den Pharmastandort Deutschland sowie die Schaffung neuer Arbeitsplätze.

Betroffenes geltendes Recht:

GDNG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2406280059](#) (PDF - 140 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 12.06.2024 an:

Bundesregierung

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

9. [Revision der AMNOG-Leitplanken](#)

Beschreibung:

Wir fordern eine dringende Überprüfung und Anpassung der neuen AMNOG-Leitplanken im Sinne einer Abkehr von mit dem GKVFinStG eingeführten algorithmischen Elementen im Kontext der Bildung von Erstattungsbeträgen und eine Rückbesinnung auf ein echtes Verhandlungsverfahren. Es ist essenziell, dass die Preisbildung für Therapieinnovationen die tatsächlichen Mehrwerte und den Zusatznutzen dieser Therapien adäquat widerspiegelt.

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]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2406280077](#) (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 31.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

10. [Revision des Abschlags auf Kombinationstherapien](#)

Beschreibung:

Abschaffung des mit dem GKV-FinStG implementierten 20%igen Abschlags auf Kombinationseinsätze neuer Arzneimittel, Streichung §130e SGB V, Änderung §35a SGB V.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

11. **Auf EU-Ebene müssen ausreichende Kapazitäten und Fachwissen für rechtzeitige, hochwertige Beratungen verfügbar sein.**

Beschreibung:

Kapazitäten für wissenschaftliche Beratung durch nationale Implementierung sicherstellen: Ergebnisse der EU-Bewertung sollen im deutschen AMNOG-Prozess genutzt und vom G-BA verpflichtend übernommen werden. Anforderungen an nationale Dossievorlagen im AMNOG-Prozess sollen effizienter und an EU-Leitlinien orientiert werden. Nationale G-BA-Beratungen zu zusätzlichen Analysen müssen gestärkt und auf notwendige Analysen beschränkt werden. Die AMNOG-Regelung muss Innovationen schnell verfügbar machen, auch wenn der EU-HTA-Bericht erst Wochen nach Zulassung vorliegt. Der Zusatznutzen für Orphan Drugs gilt im EU-HTA als belegt. Nachweise gegenüber einer Vergleichstherapie sind erst nach Überschreiten der Umsatzschwelle von 30 Mio. € erforderlich.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; AM-NutzenV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

12. **Versorgung mit Orphan Drugs sicherstellen**

Beschreibung:

Derzeit ist festzustellen, dass die Orphan Drug-Verordnung den politischen und gesellschaftlichen Willen umsetzt, auch Menschen mit seltenen Erkrankungen medizinisch zu versorgen. Daher sollte der Blick primär auf den therapeutischen Mehrwert dieser Arzneimittel gerichtet werden. In der Regel stehen von einer seltenen Erkrankung betroffenen Patienten erstmalig Therapieoptionen zur Verfügung. Hier sollte es keinen Rückschritt geben.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

13. **Forschungsanreize für und sichere Erstattung von Reserveantibiotika**

Beschreibung:

Schaffung weiterer Incentivierungsmodelle (sogenannte Pull-Mechanismen) im Bereich der Reserveantibiotika, wie bspw. ein sog. Market-Entry-Reward oder das bereits im Vereinigten Königreich eingesetzte „Netflix-Modell“. In den Blick genommen werden sollte auch der stationäre Einsatz von Reserveantibiotika. Der kostendeckende Einsatz von Reserveantibiotika im stationären Bereich sollte sichergestellt werden.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln - ALBVVG

Datum des Referentenentwurfs: 17.05.2023

Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

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

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

14. Verbesserung der Versorgung mit Schutzimpfungen

Beschreibung:

Erhöhung der Impfquoten durch Ermächtigung der Apotheker zur Durchführung diverser Schutzimpfungen

Betroffenes geltendes Recht:

IfSG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

15. Rechtliche Gleichstellung der elektronischen Packungsbeilage

Beschreibung:

Die digitale Packungsbeilage ist derzeit rechtlich nicht im AMG verankert. Mit einer rechtlichen Gleichstellung der digitalen Packungsbeilage mit der Papierversion können sicherheitsrelevante Änderungen dem Patienten schneller zur Verfügung stehen als mit der Papierversion. Zudem helfen sie Lieferengpässe abzumildern, in dem verfügbare Ware aus dem Ausland bereitgestellt und auf die digitale Packungsbeilage in deutscher Sprache verwiesen wird.

Betroffenes geltendes Recht:

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Digitalisierung

16. Erhalt der Möglichkeit, Arzneimittel bzw. deren Primärpackmittel mit Ethylenoxid zu sterilisieren

Beschreibung:

In Übereinstimmung mit der „EMA Guideline on the sterilisation of the medicinal product“ und der Monographie des Europ. Arzneibuches nutzen BPI-Mitgliedsunternehmen Ethylenoxid zur Sterilisation von Primärpackmitteln. Diese Methode ist aufgrund der Eigenschaften der Packmittel und Produkte oft alternativlos. Sterilfiltration und Abfüllung in mit Ethylenoxid sterilisierte Packmittel sind oft die einzige Möglichkeit, sterile Arzneimittel und Medizinprodukte herzustellen. Besonders bei konservierungsmittelfreien Arzneimitteln und homöopathischen Zubereitungen, wie Augentropfen und Nasensprays, ist

Ethylenoxid unverzichtbar. Alternative Verfahren wie trockene Hitze oder Bestrahlung können Kunststoffe schädigen und die Produktsicherheit beeinträchtigen.

Interessenbereiche:

Sonstiges im Bereich "Europapolitik und Europäische Union" [\[alle RV hierzu\]](#)

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2407080007](#) (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 04.04.2024 an:

Bundesregierung

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

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

Beschreibung:

Der BPI fordert, dass Fluorpolymere von einem generellen PFAS-Verbot ausgenommen werden. Diese Stoffgruppe ist für die pharmazeutische Produktion unverzichtbar, da sie besondere Eigenschaften wie chemische Beständigkeit und geringe Reaktivität besitzt, welche in Produktionsanlagen unerlässlich sind. Ein Pauschalverbot würde die Arzneimittelproduktion in der EU gefährden, da es aktuell keine gleichwertigen Alternativen gibt. Daher plädiert der BPI für eine differenzierte und risikobasierte Regulierung anstelle einer pauschalen Beschränkung von PFAS.

Interessenbereiche:

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#); 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 (1):

1. [SG2411050003](#) (PDF - 26 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 19.07.2024 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 Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

18. Beibehaltung homöopathischer Arzneimittel in der GKV

Beschreibung:

Homöopathische Arzneimittel müssen als Satzungsleistungen beibehalten werden. Homöopathische Mittel dürfen nicht ungerechtfertigt anders als andere verschreibungsfreie Arzneimittel behandelt werden. Rund 62 % der Bevölkerung wünschen eine GKV-Erstattung für Homöopathika, was die Notwendigkeit unterstreicht. Der Zugang zu Satzungsleistungen muss gewahrt bleiben, um negativen Folgen wie der verstärkten Inanspruchnahme privater Krankenversicherungen vorzubeugen und so bedarfsgerechte Ansätze zu erhalten. Der Ausschluss homöopathischer Arzneimittel würde die Versicherten erheblich benachteiligen. Daher müssen sie in die Satzungsleistungen der GKV integriert bleiben.

Betroffenes geltendes Recht:

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

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. [SG2412030001 \(PDF - 2 Seiten\)](#)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.11.2024 an:

Bundestag

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

2. [SG2412030003 \(PDF - 1 Seite\)](#)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.11.2024 an:

Bundestag

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

19. Neue sozialrechtliche Vorgaben für Arzneimittelrabattverträge zur Sicherung der Arzneimittelversorgung in der GKV

Beschreibung:

Der BPI fordert neue sozialrechtliche Vorgaben für Arzneimittelrabattverträge, um die Arzneimittelversorgung in der GKV zu sichern, Wettbewerbsfähigkeit zu fördern und Versorgungsengpässe zu vermeiden. Die wichtigsten Forderungen des BPI umfassen ein Ausschreibungsverbot für kritische Arzneimittel, die Abschaffung der Bevorratungspflicht, einen neuen Generikawettbewerb mit 1,5 Jahren Karenzzeit, die zwingende Mehrfachvergabe für relevante Arzneimittel, die Einhaltung von Kartellrechtsvorgaben sowie eine

Anpassungsverpflichtung für bestehende Rabattverträge. Die neuen Vorgaben sind entscheidend für eine nachhaltige Arzneimittelversorgung in der GKV und zur Sicherstellung der Versorgungsqualität.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (3):

1. SG2412030002 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.11.2024 an:

Bundesregierung

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

2. SG2412030004 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.11.2024 an:

Bundesregierung

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

3. SG2412030005 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.11.2024 an:

Bundesregierung

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

20. Sicherung gerechter Datennutzung in der FDZGesV

Beschreibung:

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) fordert eine kritische Überprüfung der Verordnung zur besseren Nutzung von Gesundheitsdaten (FDZGesV), um eine gerechte Datennutzung sicherzustellen.

Wesentliche Aspekte:

- Pseudonymisierung: Eindeutige Verantwortlichkeiten müssen geregelt werden;
- Antragsverfahren: Transparenz in der Entscheidungsfindung und klare Einreichungskriterien sind erforderlich;

- Gebührenordnung: Ein drastischer Gebührenanstieg darf die Zugänglichkeit zu Gesundheitsdaten nicht behindern;
- Datenschutz: Informationen über Widerspruchsrechte müssen verständlich dargestellt und Widersprüche einfach einzustellen sein.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

Erste Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (FDZGesV)

Datum des Referentenentwurfs: 11.11.2024

Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]; Digitalisierung

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2412030031 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 29.11.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

21. Reform der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung: Effizienz und Marktzugang sichern

Beschreibung:

Der BPI fordert bei der Reform der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung, dass die Ergebnisse der europäischen Bewertung im AMNOG-Prozess verbindlich zur Vermeidung von Doppelarbeit und Reduzierung des bürokratischen Aufwands berücksichtigt werden. Zudem plädiert der BPI für eine Überprüfung und Effizienzsteigerung der Anforderungen an nationale Analysen, wobei europäische Leitlinien als Maßstab dienen sollen. Ein zügiger Marktzugang für innovative Arzneimittel, insbesondere Orphan Drugs, muss gewährleistet sein. Der Verband spricht sich für eine schrittweise Anpassung der Verordnung aus, um Lernprozesse zu ermöglichen, und fordert pragmatische Lösungen bei Herausforderungen wie verspätet vorliegenden EU-Dokumenten.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Datum des Referentenentwurfs: 02.01.2025

Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

AM-NutzenV [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2501290017 (PDF - 8 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.01.2025 an:

Bundesregierung

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

22. Präzisere Differenzierungen zwischen interventionellen und nicht-interventionellen Lebendspenden im Transplantationsgesetzes

Beschreibung:

Der BPI fordert zur Änderung des Transplantationsgesetzes präzise Differenzierungen zwischen interventionellen und nicht-interventionellen Lebendspenden. Es wird eine klarere Definition der Aufklärungspflichten gefordert, insbesondere hinsichtlich Zweck und Umfang der Eingriffe. Zudem sollen die Anforderungen an die Anwesenheit von Ärzten während der Aufklärung bei Herztransplantationen und Gewebeentnahmen angeglichen werden, um formale Diskrepanzen zu vermeiden. Die vorgeschlagenen Anpassungen zielen darauf ab, die Rechts- und Umsetzungssicherheit in der Transplantationsmedizin zu erhöhen.

Bundestags-Drucksachenummer:

[BT-Drs. 20/13252 \(Vorgang\)](#) [[alle RV hierzu](#)]

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes - Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen

Zuständiges Ministerium: [BMG](#) [[alle RV hierzu](#)]

Betroffenes geltendes Recht:

[TPG-GewV](#) [[alle RV hierzu](#)]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. [SG2507160015](#) (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.07.2025 an:

Bundesregierung

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

23. Praxistaugliche, patientenzentrierte und barrierearme Einführung des E-Rezepts für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Beschreibung:

Einführung einer praxistauglichen, patientenzentrierten und barrierearmen Umsetzung des elektronischen Rezepts (E-Rezept) für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Ziel ist es, den Einlöseprozess für DiGA-Rezepte so zu gestalten, dass dieser flächendeckend nutzbar, technisch ausgereift und für alle Versichertengruppen – insbesondere vulnerable Gruppen – zugänglich ist.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2508110012 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.08.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

24. Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG)**Beschreibung:**

Der BPI befürwortet notwendige Reformen zur Sicherung der zukunftsfähigen Arzneimittelversorgung durch Apotheken. Es bedarf neuer Maßnahmen, die jedoch keine Verschlechterung der Therapie oder Patientensicherheit riskieren und keine Folgekosten für Sozialsysteme verursachen dürfen. Kritische Aspekte wie das Fremd- und Mehrbesitzverbot, die persönliche Beratung durch Apotheker und die wohnortnahe Versorgung müssen erhalten bleiben. Arzneimittel sind besondere Güter und erfordern eine angemessene Vergütung. Der BPI unterstützt die Diskussion als Schritt zur Stärkung der Apothekenstrukturen in Deutschland.

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]; ApoG [alle RV hierzu]; HeilMWerbG [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; IfSG [alle RV hierzu]; PTAG [alle RV hierzu]; BtMG 1981 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

25. Rechtsklarheit, gleichberechtigter Datenzugang und zukunftsfähige Forschungsdaten-Infrastruktur für einen starken Forschungsstandort Deutschland**Beschreibung:**

Datenfragmentierung behindert Forschung und fördert Abwanderung. Das Verhältnis von FDG und GDNG muss klar sein: GDNG als Vorranggesetz für Gesundheitsdaten, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden. Das FDG soll eine Zukunftsinfrastruktur für große Datensätze und KI schaffen. Begriffe wie „Forschungsdaten“ sind industriefreundlicher zu

definieren. Das Deutsche Zentrum für Mikrodaten muss gewerbliche Forschung gleichberechtigt einbeziehen und Bürokratie abbauen. Datensparsame Speicherung wird unterstützt, Anonymisierung aber rechtlich abzusichern. Gleicher Datenzugang für öffentliche und private Forschung ist zentral; Akkreditierungskriterien müssen transparent sein. Publikationspflichten dürfen keine Geschäftsgeheimnisse gefährden.

Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

Gesetz zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung

Datum des Referentenentwurfs: 22.12.2025

Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

BStatG 1987 [alle RV hierzu]; SGB 10/Kap1/2 [alle RV hierzu]; StatRegG [alle RV hierzu]; IDNrG [alle RV hierzu]; AO 1977 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Digitalisierung [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2602250006 (PDF - 5 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.02.2026 an:

Bundesregierung

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

26. Schaffung einer patientenzentrierten Versorgung durch Strukturreformen

Beschreibung:

Analyse der Herausforderungen des deutschen Gesundheitssystems und Vorschläge zur Modernisierung. Im Fokus stehen vier Handlungsfelder: Prävention, Digitalisierung, Innovation und Finanzierung. Ziel ist, durch Strukturreformen eine vernetzte, patientenzentrierte Versorgung zu schaffen, die den Gesundheitsstatus verbessert und Ressourcen effizienter nutzt. Der Zwischenbericht dient als Basis für politische Entscheidungen und drängt auf mutige Reformen.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; BDSG 2018 [alle RV hierzu]; MPG [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2602250008 (PDF - 15 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 13.11.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

27. Sicherstellung der Versorgungssicherheit**Beschreibung:**

Es besteht die Notwendigkeit eines integrierten Ansatzes zur Sicherstellung von Versorgungssicherheit und Produktion kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen. Dabei sind schnelle regulatorische Verfahren, stabile Finanzierungsmodelle und eine enge Abstimmung mit europäischen und internationalen Strategien essenziell. Der BPI bietet umfassende Expertise in Forschung, Entwicklung und Distribution, um die Resilienz und Autonomie des Produktionsstandorts Deutschland zu stärken.

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]; AMG 1976 [alle RV hierzu]; MPG [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2602250009 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 15.09.2025 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: 01/24 bis 12/24

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Gesamtsumme:

0 Euro

Mitgliedsbeiträge

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Gesamtsumme:

10.020.001 bis 10.030.000 Euro

Jahresabschluss/Rechenschaftsbericht

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

[BPI-GuV-JA-2024.pdf](#)