



## Detailansicht des Registereintrags

### Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Stand vom 13.12.2024 15:07:33 bis 05.02.2025 16:14:38

Eingetragener Verein (e. V.)

<b>Registernummer:</b>	R000762
<b>Ersteintrag:</b>	21.02.2022
<b>Letzte Änderung:</b>	13.12.2024
<b>Letzte Jahresaktualisierung:</b>	27.06.2024
<b>Tätigkeitskategorie:</b>	Wirtschaftsverband oder Gewerbeverband/ verein
<b>Kontaktdaten:</b>	Adresse: vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin Deutschland  Telefonnummer: +4930206040 E-Mail-Adressen: vfa-lobbyregister@vfa.de Webseiten: <a href="http://www.vfa.de">www.vfa.de</a>

#### **Hauptfinanzierungsquellen** (in absteigender Reihenfolge):

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Mitgliedsbeiträge

#### **Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:**

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

4.420.001 bis 4.430.000 Euro

**Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:**

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

8,54

**Vertretungsberechtigte Person(en):**

1. **Han Steutel**  
Funktion: Präsident
2. **Heinrich Moisa**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
3. **Dr. Matthias Wernicke**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
4. **Dr. Fridtjof Traulsen**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
5. **Dr. Daniel Steiners**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
6. **Manfred Heinzer**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
7. **Alexandra Bishop**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
8. **Jean-Luc Delay**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
9. **Heidrun Irschik-Hadjeff**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
10. **Kevin Peters**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
11. **Dr. Christian Macher**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums
12. **Dr. Christian Lauterbach**  
Funktion: Mitglied des Präsidiums

**Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (21):**

1. **Torsten Bathmann**
2. **Ulf Birke**
3. **Dr. Ulrike Götting**
4. **Dr. Benedikt Fabian**
5. **Dr. Claus Michelsen**

6. **Dr. Sven Prietzel**  
Tätigkeit bis 09/21:  
Referent  
für eine Fraktion/eine Gruppe im Deutschen Bundestag
7. **Konstanze Rosengart**  
Tätigkeit bis 12/20:  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
für ein Mitglied des Deutschen Bundestages
8. **Norbert Schellberg**
9. **Tanya Herfurth**
10. **Dr. Sebastian Werner**
11. **Harald Zimmer**
12. **Dr. Andrej Rasch**
13. **Sebastian Hecker**
14. **Dr. Matthias Meergans**
15. **Falco Wehmer**  
Tätigkeit bis 02/24:  
Wissenschaftlicher Mitarbeiter  
für ein Mitglied des Deutschen Bundestages
16. **Johannes Eichler**
17. **Dr. Stefan Hennewig**
18. **Dr. Martin Schwarz**
19. **Dr. Volker Specke**
20. **Melanie Medoch-Rospino**  
Tätigkeit bis 10/21:  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
für ein Mitglied des Deutschen Bundestages
21. **Han Steutel**

**Gesamtzahl der Mitglieder:**

48 Mitglieder am 01.01.2024, ausschließlich juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

**Mitgliedschaften (10):**

1. American Chamber of Commerce e.V.
2. Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
3. Bundesverband Managed Care e.V.
4. Deutsches Institut für Normung e.V.

5. European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations - efpia
6. Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V.
7. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations - IFPMA
8. Kindernetzwerk e.V.
9. Wirtschaftsforum der SPD e.V.
10. Wirtschaftsrat der CDU e.V.

## **Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche**

---

### **Interessen- und Vorhabenbereiche (9):**

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

**Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.**

### **Beschreibung der Tätigkeit:**

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

Hierzu verfassen wir Stellungnahmen und Positionspapiere, führen wissenschaftliche Untersuchungen durch und veröffentlichen deren Ergebnisse, beteiligen uns an Anhörungen und treten in den Dialog mit Parlamentariern, Regierungsvertretern und Öffentlichkeit. Wir betreiben klassische Öffentlichkeitsarbeit, organisieren Fachveranstaltungen und Podien und sind in den sozialen Netzwerken aktiv.

## **Konkrete Regelungsvorhaben (35)**

---

### **1. Revision der AMNOG-Leitplanken**

#### **Beschreibung:**

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

**Bundestags-Drucksachenummer:**

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

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

SGB 5 [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (5):**

1. SG2406180098 (PDF - 13 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.05.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180100 (PDF - 17 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

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

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

3. SG2406180101 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 22.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

4. SG2406180102 (PDF - 4 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

5. SG2406180103 (PDF - 27 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. Revision des Abschlags auf Kombinationstherapien

**Beschreibung:**

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

**Bundestags-Drucksachenummer:**

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

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

SGB 5 [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

Arzneimittel [alle RV hierzu]

**Stellungnahmen/Gutachten (6):**

1. SG2406180107 (PDF - 13 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.05.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180108 (PDF - 17 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

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

3. [SG2406180175](#) (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 22.03.2024 an:

**Bundestag**

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

4. [SG2406180176](#) (PDF - 4 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

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

5. [SG2406180178](#) (PDF - 27 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

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

6. [SG2406180179](#) (PDF - 15 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 22.05.2024 an:

**Bundesregierung**

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

3. [EU-HTA-Implementierung](#)

**Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (7):**

1. SG2406180181 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180182 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 22.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2406180185 (PDF - 27 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2406180186 (PDF - 10 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 02.04.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

5. SG2406240031 (PDF - 20 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 19.04.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

6. SG2406250129 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 25.06.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. SG2407250009 (PDF - 4 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.07.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. AMNOG-Anpassung zur Evidenz bei besonderen Therapiesituationen

**Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

AM-NutzenV [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (2):**

1. SG2406180189 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180191 (PDF - 27 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

5. Versorgung mit Orphan Drugs sicherstellen

**Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

SGB 5 [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (2):**

1. SG2406180192 (PDF - 11 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180193 (PDF - 11 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

**Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

SGB 5 [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (2):**

1. SG2406180197 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180200 (PDF - 27 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. Medizinforschungsgesetz

**Beschreibung:**

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

**Bundestags-Drucksachenummer:**

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

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (7):**

1. SG2406180201 (PDF - 13 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.05.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2406180202 (PDF - 17 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

3. SG2406180204 (PDF - 16 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.05.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

4. SG2406180205 (PDF - 17 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

5. SG2406180207 (PDF - 76 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. SG2406240029 (PDF - 11 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 18.06.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

7. SG2406270024 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.06.2024 an:

**Bundestag**

Gremien [alle SG dorthin]

8. Forschungsanreize für und sichere Erstattung von Reserveantibiotika

**Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (2):**

1. SG2406210202 (PDF - 7 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2406210207 (PDF - 20 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

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

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

**Beschreibung:**

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

Positionierung im EU-Rat adressiert der vfa folgende Anliegen:

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (15):**

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

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

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

**Bundesregierung**

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

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

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

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

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

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

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

**Bundesregierung**

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

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

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

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

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

3. [SG2406210216](#) (PDF - 6 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. SG2406210217 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 08.04.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

5. SG2406210219 (PDF - 4 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 08.04.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

6. SG2406240242 (PDF - 5 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

7. SG2406240247 (PDF - 78 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

8. SG2406240249 (PDF - 36 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

9. SG2406240254 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

10. SG2406240255 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

11. SG2406240258 (PDF - 9 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

12. SG2406240260 (PDF - 17 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

13. SG2406240262 (PDF - 8 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

14. SG2406240265 (PDF - 34 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

15. SG2406240267 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

## **Bundesregierung**

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

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

#### **Beschreibung:**

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

#### **Interessenbereiche:**

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

#### **Stellungnahmen/Gutachten (5):**

1. **SG2406240059** (PDF - 2 Seiten)

##### **Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

##### **Bundesregierung**

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

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

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

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

2. **SG2406240061** (PDF - 55 Seiten)

##### **Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

##### **Bundesregierung**

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

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

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

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

3. **SG2406240062** (PDF - 1 Seite)

##### **Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

4. SG2406240063 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

5. SG2406240066 (PDF)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

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

**Beschreibung:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2406240225 (PDF - 55 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

## **Bundesregierung**

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

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

### 12. **Sicherstellung einer nachhaltigen GKV-Finanzierung**

#### **Beschreibung:**

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

#### **Betroffenes geltendes Recht:**

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

#### **Interessenbereiche:**

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

### 13. **Tierschutzgesetz (TierSchG)**

#### **Beschreibung:**

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

#### **Referentenentwurf:**

[Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und des Tiererzeugnisse-Handels-Verbotsgesetzes \(Vorgang\) \[alle RV hierzu\]](#)

Datum der Veröffentlichung: 01.02.2024

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

#### **Betroffenes geltendes Recht:**

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

#### **Interessenbereiche:**

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

#### **Stellungnahmen/Gutachten (3):**

1. [SG2406240211 \(PDF - 6 Seiten\)](#)

#### **Adressatenkreis:**

Versendet am 10.06.2024 an:

## **Bundesregierung**

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

2. [SG2406240217](#) (PDF - 5 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

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

3. [SG2406240219](#) (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 17.05.2024 an:

**Bundesregierung**

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

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

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

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

**Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

AMG 1976 [\[alle RV hierzu\]](#)

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (4):**

1. [SG2406240201](#) (PDF - 7 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

2. SG2406240203 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

3. SG2406240207 (PDF - 14 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Versendet am 25.06.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

4. SG2406240209 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

15. Strategie Fachkräftegewinnung

**Beschreibung:**

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

**Interessenbereiche:**

Industriepolitik [alle RV hierzu]

16. Technologische Souveränität stärken

**Beschreibung:**

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

Hierzu zählen: gezieltes Monitoring von Abhängigkeiten hinsichtlich technologischer Kapazitäten, Anreize und Förderung von Innovation und Produktionskapazitäten in Schlüsselsektoren und Schlüsseltechnologiefeldern; Aufbau von Reservekapazitäten im

Rahmen innovativer Beschaffung; Stärkung der nationalen und europäischen Translation in zentralen Technologiefeldern; Aufbau öffentlicher Kapazitäten und Infrastrukturen in Vorleistung für Innovationsprozesse.

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (2):**

1. **SG2406240198** (PDF - 122 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

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

**Bundesregierung**

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

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

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

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

2. **SG2406240200** (PDF - 72 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

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

**Bundesregierung**

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

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

17. **Verbesserte Rahmenbedingung für Innovationen und Unternehmensgründungen**

**Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

GPatG [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**18. Investitionsanreize stärken****Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

StabG [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**19. Bürokratieabbau****Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

BImSchV 1 2010 [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**20. 20. Verbesserung der Versorgung mit Schutzimpfungen****Beschreibung:**

Der vfa setzt sich dafür ein, die Versorgung mit Schutzimpfungen zu verbessern und den rechtlichen Anspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen zu erfüllen. Zu diesem Zweck

hebt der vfa ungenutzte Potenziale bei der Digitalisierung hervor, fordert den Ausbau niedrigschwelliger Impfangbote und macht konkrete Vorschläge zur Weiterentwicklung und Stärkung der STIKO.

**Bundestags-Drucksachenummer:**

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

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

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

**Betroffenes geltendes Recht:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (3):**

1. SG2406240186 (PDF - 7 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2406240189 (PDF - 7 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2406240190 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

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

**Beschreibung:**

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

- über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung von (EG) Nr. 816/2006 - COM(2023) 224 final

- über Ergänzende Schutzzertifikate COM(2023) 231 final
- on the unitary supplementary certificate for medicinal products, and amending Regulation (EU) 2017/1001, ... COM(2023) 222 final

Der vfa strebt an, dass bestehende Schutzfristen und Bedingungen für die Durchsetzung von Patentrechten bzw. ergänzenden Schutzzertifikaten (SPC) erhalten bleiben. Die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Änderungen im Bereich von Ergänzenden Schutzzertifikaten werden im Grunde begrüßt, die Einführung einer EU-weiten Zwangslizenz (CL) wird abgelehnt.

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (5):**

1. SG2406240174 (PDF - 8 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

2. SG2406240177 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

3. SG2406240178 (PDF - 6 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

4. SG2406240181 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

5. SG2406240183 (PDF - 5 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

22. Verbesserung der Durchsetzbarkeit des Vermarktungsschutzes in Deutschland

**Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

AMG 1976 [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2406240173 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 13.05.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

23. Umsetzung von GDNG und EHDS

**Beschreibung:**

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

**Bundestags-Drucksachennummer:**

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

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

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

**Betroffenes geltendes Recht:**

GDNG [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (2):**

1. SG2406240167 (PDF - 8 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2406240169 (PDF - 7 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

Das Digital-Gesetz und entsprechende nachgelagerte Verordnungen bilden das konzeptionelle bzw. technologische Fundament eines ganzheitlichen digitalen Gesundheitswesens. Die Fortentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie die Anbindung und Stärkung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) stellen in diesem Kontext zwei wesentliche Fokusthemen für den vfa dar. Der vfa wirkt darauf hin, dass die Erstattungspreisfindung für DiGA ausschließlich über einen Verhandlungsprozess erfolgt und nicht über administrativ-technische Kriterien der Anwendungen definiert wird. Darüber hinaus werden branchenunbekannte Kriterien, wie z.B. Probezeiten für Medizinprodukte bzw. DIGA abgelehnt.

**Bundestags-Drucksachennummer:**

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

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

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

**Betroffenes geltendes Recht:**

SGB 5 [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (2):**

1. SG2406240162 (PDF - 7 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2406240165 (PDF - 7 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

**25. Implementierung European Health Data Space (EHDS)****Beschreibung:**

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

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2406240159 (PDF - 7 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

## **Bundesregierung**

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

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

#### **Beschreibung:**

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

#### **Referentenentwurf:**

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

Datum der Veröffentlichung: 24.04.2024

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

#### **Interessenbereiche:**

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

#### **Stellungnahmen/Gutachten (1):**

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

#### **Adressatenkreis:**

Versendet am 21.05.2024 an:

## **Bundesregierung**

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

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

#### **Beschreibung:**

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

#### **Referentenentwurf:**

Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG) (Vorgang) [\[alle RV hierzu\]](#)

Datum der Veröffentlichung: 15.05.2024

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

#### **Betroffenes geltendes Recht:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. [SG2406240156](#) (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 07.06.2024 an:

**Bundesregierung**

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

**28. Forschungsdatengesetz****Beschreibung:**

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. [SG2406240155](#) (PDF - 14 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 11.04.2024 an:

**Bundesregierung**

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

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

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (6):**

1. **SG2406240150** (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 06.05.2024 an:

**Bundesregierung**

Auswärtiges Amt (AA) [alle SG dorthin]

Bundesministerium der Finanzen (BMF) [alle SG dorthin]

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

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

2. **SG2406240152** (PDF - 4 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 08.04.2024 an:

**Bundesregierung**

Auswärtiges Amt (AA) [alle SG dorthin]

Bundesministerium der Finanzen (BMF) [alle SG dorthin]

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

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

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

3. **SG2406240153** (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

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

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

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

5. [SG2406240272](#) (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

**Bundesregierung**

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

6. [SG2412130032](#) (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 13.12.2024 an:

**Bundesregierung**

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

### 30. Nationale Strategie zur Gen- und Zelltherapien

#### **Beschreibung:**

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

#### **Interessenbereiche:**

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

### 31. Abschaffung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika

#### **Beschreibung:**

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

#### **Bundestags-Drucksachenummer:**

[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-Lieferengpassbekämpfungsgesetz- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG)  
Zuständiges Ministerium: [BMG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

#### **Interessenbereiche:**

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

#### **Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. [SG2406270195](#) (PDF - 9 Seiten)

#### **Adressatenkreis:**

Versendet am 01.03.2024 an:

#### **Bundestag**

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

### 32. Vereinfachung des niedrigschwelligen Impfangebots in Apotheken

#### **Beschreibung:**

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

**Referentenentwurf:**

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

Datum der Veröffentlichung: 14.06.2024

Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

**Betroffenes geltendes Recht:**

IfSG [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2407010005 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 25.06.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

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

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

**Bundestags-Drucksachenummer:**

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

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Öffentlichen Gesundheit

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2411040009 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 14.10.2024 an:

**Bundesregierung**

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

**Beschreibung:**

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

**Bundestags-Drucksachenummer:**

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

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

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. [SG2411040010](#) (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 09.07.2024 an:

**Bundesregierung**

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

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

**Beschreibung:**

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

Dafür benötigt das AMNOG Anpassungen insbesondere durch die:

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

**Betroffenes geltendes Recht:**

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

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2412130033 (PDF - 15 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 05.12.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Versendet am 05.12.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

**Angaben zu Aufträgen (0)**

---

Die Interessenvertretung wird nicht im Auftrag ausgeübt.

**Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand**

---

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

**Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen**

---

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

**Gesamtsumme:**

0 Euro

**Mitgliedsbeiträge**

---

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

**Gesamtsumme:**

26.860.001 bis 26.870.000 Euro

**Jahresabschluss/Rechenschaftsbericht**

---

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

[vfa-JA-2023.pdf](#)