ARZNEIMITTELVERSORGUNG SICHERN. INNOVATION STÄRKEN. STANDORT FÖRDERN.

Handlungsfelder für eine zukunftsfähige Pharmastrategie

Stand: August 2026

Inhaltsverzeichnis

Präambel 2

1. Deutschland als attraktiven Pharmastandort stärken 4

Beispiel EU-Kommunalabwasserrichtlinie (KARL): Fehlende Ressortabstimmung und -koordination belasten Arzneimittelversorgung und Pharmastandort 6

2. Arzneimittelversorgung langfristig sichern 7

Beispiel Sandoz-Werk in Kundl (Österreich): Mit gezielten Investitionen Versorgungsresilienz in Europa stärken 9

3. Verfahren beschleunigen und Bürokratie abbauen 11

Beispiel: § 72 AMG Absatz 1 Satz 2 des deutschen Arzneimittelgesetzes hemmt deutsche Pharmaunternehmen im europäischen Wettbewerb 13

4. Innovation und Forschung fördern 15

Beispiel "Besondere Therapiesituationen": Reformbedarf bei der Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel 17

5. Prävention und Selbstmedikation stärken 19

Beispiel "Disease Interception" Ansatz: Prävention braucht Paradigmenwechsel 21

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Präambel

Deutschland ist Pharmaland, mit weltweit bekannten Unternehmen, breiter industrieller Basis, mittelstandsgeprägt und hoher Versorgungskompetenz. Doch diese Stärke ist kein Selbstläufer. Wer Versorgung sichern, Arbeitsplätze erhalten und Innovation ermöglichen will, muss die pharmazeutische Industrie als strategische Schlüsselbranche stärken.

Im **Pharma- und Medizintechnikdialog** werden gemäß dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verschiedene Handlungsfelder diskutiert und Ziele für eine nationale Pharma- und Medizintechnikstrategie abgeleitet werden. Eine übergreifende, kohärente Strategie, die die Themenfelder verbindet und in einen gemeinsamen politischen Handlungsrahmen überführt, steht bislang aber aus. Umso wichtiger ist es, den Dialog zu einem echten konstruktiven Austausch weiterzuentwickeln. Notwendig ist neben der vertieften Diskussion der einzelnen Handlungsfelder vor allem eine koordinierte Gesamtstrategie, die sektorale Perspektiven überwindet, Zielkonflikte transparent adressiert und gemeinsame Lösungen für die Zukunft der Arzneimittelversorgung und des Pharmastandorts entwickelt.

Um die Ziele des Pharma- und Medizintechnikdialogs zu erreichen, beschreibt Pharma Deutschland, welche Inhalte eine strukturelle zukunftsfähige Arzneimittelreform haben muss und wie der Spagat aus Finanzierbarkeit von Arzneimitteln, Patientenversorgung, Standortattraktivität und einem relevanten Beitrag zum Wirtschaftswachstum durch die pharmazeutische Industrie zukünftig gelingen kann. Und es kann nur ein Anfang sein. Eine nachhaltig erfolgreiche Strategie muss ressortübergreifend und konsistent erarbeitet und umgesetzt werden, im Dialog mit allen Beteiligten. Für diesen Dialog steht Pharma Deutschland bereit.

Der internationale Wettbewerb um Forschung, Produktion und Wertschöpfung verschärft sich. Die USA investieren massiv, China hat Europa bereits 2023 als Hersteller neuer Wirkstoffe überholt. Gleichzeitig bleibt Europa bei Wirkstoffen und deren Vorprodukten verwundbar durch geostrategische Abhängigkeiten. Die Engpässe bei Kinderarzneimitteln und Antibiotika im Herbst und Winter 2022 waren ein Warnsignal. Ohne entschlossenes politisches Handeln drohen Standortverluste, Abhängigkeiten und Versorgungsrisiken.

Versorgungssicherheit und Resilienz brauchen Rahmenbedingungen, die wirtschaftliche Tragfähigkeit ermöglichen. Die Versorgung mit essenziellen Arzneimitteln ist nicht allein ein gesundheitspolitisches Thema, sondern Teil der wirtschaftlichen, sicherheitspolitischen und strategischen Resilienz Deutschlands und Europas. Gesundheitsversorgung muss daher stärker als kritische Infrastruktur verstanden und entsprechend priorisiert werden. Generika und Biosimilars stützen die Versorgung in der Breite. Wer sie schwächt, gefährdet Lieferketten, Produktionskapazitäten und industrielle Kompetenz. Auch gehören Forschung und Produktion zusammen. Denn dort, wo Wirkstoffe entwickelt werden, entstehen Know-how, Investitionen und

spezialisierte Kapazitäten. Innovationen von heute entscheiden über Versorgung, Wohlstand und strategische Unabhängigkeit von morgen.

Doch Investition braucht Verlässlichkeit. Kurzfristige Kostendämpfung, zunehmende Komplexität der Regulierung und unsichere Marktzugänge stehen dazu im Widerspruch. Wer Investitionen in Deutschland will, muss stabile Rahmenbedingungen über Wahlperioden und Ressortgrenzen hinweg sichern, um Patientinnen und Patienten Versorgungssicherheit auf dem aktuellen Stand des medizinischen Fortschritts zu ermöglichen. Das gilt auch auf europäischer Ebene.

Eine Strukturreform muss Antworten auf wachsende finanzielle Herausforderungen im Gesundheitswesen geben, die maßgeblich durch den demografischen Wandel geprägt sind. Im Spannungsfeld einer alternden Bevölkerung, steigender Nachfrage und wachsender Ausgaben bei zugleich sinkender Einnahmebasis bedarf es tragfähiger struktureller Lösungen. Dabei kommt dem Heben von Effizienzen sowie der Prävention und der heilberuflich unterstützten Selbstmedikation eine herausragende Bedeutung zu. Sie können entscheidend dazu beitragen, demografisch bedingte Mehrbelastungen langfristig zu begrenzen. Denn angesichts begrenzter Ressourcen darf sich die Reformdebatte nicht allein auf Ausgaben konzentrieren. Ebenso notwendig sind die konsequente Identifikation und Beseitigung von Ineffizienzen im System und eine angemessene Steuerung der Versorgung im Sinne einer bedarfsgerechten und nachhaltigen Patientenversorgung. Zudem darf Investition in eine stabile und resiliente Arzneimittelversorgung nicht ausschließlich als Kostenfaktor, sondern muss als Investition in Versorgungssicherheit, Resilienz und wirtschaftliche Entwicklung verstanden werden.

Arzneimittelpolitik braucht einen gemeinsamen politischen Kompass, der Investitionen und Innovation ermöglicht, Versorgung absichert und den Standort stärkt. Dafür müssen Wirtschafts-, Gesundheits-, Forschungs- und Sicherheitspolitik verbindlich zusammenwirken und Arzneimittelpolitik als gemeinsames Politikfeld etabliert werden.

1. Deutschland als attraktiven Pharmastandort stärken

Versorgungssicherheit und Resilienz stärken, um Deutschland in geopolitischen Krisen handlungsfähiger und unabhängiger aufzustellen

Der Pharmastandort Deutschland zeichnet sich durch seine hohe Leistungsfähigkeit, eine tiefe regionale Verankerung und Vielfalt aus. In Forschung, Entwicklung und Produktion tragen Unternehmen maßgeblich zu Versorgung, Innovation und wirtschaftlicher Wertschöpfung bei. Die Branche sichert die Arzneimittelversorgung, treibt Innovationen voran, schafft zugleich qualifizierte Arbeitsplätze und ist Wirtschaftsmotor. Die Stärkung des Pharmastandortes kann nur durch ein ressortübergreifendes Vorgehen gelingen.

Der internationale Wettbewerb um Investitionen in die pharmazeutische Industrie nimmt deutlich zu und stellt den Standort Deutschland zunehmend unter Druck. Bleiben Investitionen aus, gefährdet dies langfristig Wertschöpfung, Versorgungssicherheit und Resilienz. Vor allem die USA nutzen ihre Marktgröße, steuerliche Anreize und regulatorische Erleichterungen, um Investitionen anzuziehen. Gleichzeitig erhöhen Länder wie China mit klarer industriepolitischer Strategie, umfangreichen Subventionen und technologischen Kompetenzen ihre Attraktivität für Forschungs-, Produktions- und Entwicklungsaktivitäten. Daraus ergeben sich für Deutschland und Europa wachsende Standortnachteile. Ursachen sind unter anderem die Fragmentierung des europäischen Marktes, komplexe regulatorische Verfahren, vergleichsweise hohe Steuerbelastungen und Energiepreise. Hinzu kommen ein wenig entwickelter Kapitalmarkt sowie ein zunehmender Fachkräftemangel und gleichzeitiges Abwandern von wichtigem Knowhow. Diese Faktoren sind entscheidend für Investitionsentscheidungen und beeinflussen maßgeblich, wo Innovation künftig entsteht.

Versorgungssicherheit und Resilienz sind insbesondere mit Blick auf die geopolitische Lage und mögliche Krisensituationen wichtige Pfeiler für die Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung in Ausnahmesituationen und im kritischen Umfeld. Gerade hier gilt es, Deutschland sicher aufzustellen und souveräner zu machen.

Ziel: Investitionen, Produktion und Forschung in Deutschland halten und ausbauen.

Schwerpunkte:

- Wettbewerbsfähige Standortbedingungen schaffen
- Produktions- und Forschungsinvestitionen fördern
- Planungssicherheit für Unternehmen erhöhen
- Europäische Zusammenarbeit gezielt stärken
- Krisenresilienz schaffen

Was jetzt zu tun ist:

- **Arzneimittelpolitik als ressortübergreifendes Politikfeld etablieren**, in dem Gesundheits-, Wirtschafts-, Forschungs-, Umwelt- Sicherheits- und Beschäftigungspolitik systematisch aufeinander abgestimmt werden.
- **Ganzheitliche Pharmastrategie entwickeln**. Für einen wettbewerbsfähigen und resilienten Pharmastandort braucht es keine isolierten Einzelmaßnahmen, sondern eine unter Einbindung der Pharmaindustrie integrierte, koordinierte Gesamtstrategie. Einzelmaßnahmen in den jeweiligen Handlungsfeldern im Pharmadialog, aber auch in anderen Sektoren, müssen auf die Ziele dieser Gesamtstrategie einzahlen.
- **Globale Standort- und Marktentwicklungen müssen systematisch erfasst, beobachtet und ihre Auswirkungen auf Versorgung und Standort proaktiv adressiert werden**. Globale Markt- und Standortentwicklungen müssen kontinuierlich beobachtet, ihre Folgen für Versorgung und Wertschöpfung anerkannt und gemeinsam mit allen Akteuren in angemessene Lösungsstrategien überführt werden. Internationale Entwicklungen, wie die US-Zollpolitik und die Most-Favored-Nation (MFN) Politik, müssen im gemeinsamen Austausch bewertet werden, um Versorgungssicherheit, Wettbewerbsfähigkeit und strategische Souveränität zu stärken. Beispiele liefern Länder wie Großbritannien und dessen Pharmadeal mit den USA, bei welchem Zollfreiheit gegen eine Erhöhung der Arzneimittelausgaben im staatlichen Gesundheitsdienst (National Health Service (NHS)) gewährt wird.
- **Regulierung außerhalb des Gesundheitssektors sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene stets auf Kollateraleffekte prüfen.** Zum Beispiel bei Umweltauflagen auf EU-Ebene darauf hinwirken, dass Umweltziele nicht durch einseitige Kostenverteilung zulasten der Wettbewerbsfähigkeit erreicht werden.
- **Die vorgeschriebene Folgenabschätzung (Impact Assessment) vor europäischen Regelungsvorschlägen durchführen.** Dieses wird derzeit nicht konsequent für alle Regelungsvorhaben auf EU-Ebene umgesetzt.
- **Langfristige, stabile und verlässliche Rahmenbedingungen für Investitions- und Standortentscheidungen brauchen Kontinuität. Sie müssen auch über Wahlperioden hinweg Bestand haben.** Deutschland und Europa müssen ihre Standortbedingungen für Pharma-Investitionen verbessern, z. B. durch Bürokratieabbau, schnelle Markteinführungen, innovationsfreundliche Vergütung sowie stärkere steuerliche und finanzielle Anreize für Forschung und Produktion. Denn eine volatile, sich widersprechende Gesetzgebung führt zu fehlender Planbarkeit und ausbleibenden Investitionsentscheidungen.
- **Anreizsysteme ausbauen, die den Pharmastandort Deutschland stärken**, z.B. über steuerliche und finanzielle Anreize für Forschung, Produktion und Wertschöpfung. Zum Erhalt und zur Sicherung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit bestehender Produktions- und Forschungskapazitäten bedarf es einer gezielten industriepolitischen Strategie sowie passgenauer Förderinstrumente.

Beispiel EU-Kommunalabwasserrichtlinie (KARL): Fehlende Ressortabstimmung und -koordination belasten Arzneimittelversorgung und Pharmastandort

Das Beispiel **KARL** verdeutlicht die Herausforderungen und die Notwendigkeit eines abgestimmten, ressortübergreifenden Handelns, um Zielkonflikte zwischen Politikfeldern sichtbar zu machen und geplante Regelungen entsprechend auszurichten. Gesundheit und Nachhaltigkeit müssen gemeinsam gedacht werden, ohne die Versorgungssicherheit und den Pharmastandort Deutschland zu gefährden. Zielsetzung und Ausgestaltung erfolgen hier jedoch maßgeblich aus einer sektoralen Perspektive, ohne die Wechselwirkungen mit industrie-, forschungs- und standortpolitischen Zielsetzungen hinreichend zu berücksichtigen.

Die Richtlinie in ihrer derzeitigen Ausgestaltung birgt die akute Gefahr für Kollateralschäden in der Arzneimittelversorgung, insbesondere bei Generika. In diesem Bereich können Preissteigerungen aufgrund gesetzlicher Vorgaben und der Preisgestaltung nicht über das Erstattungssystem abgefedert werden. Die Last der Herstellerverantwortung wird insbesondere den generischen Sektor finanziell sehr stark treffen, wodurch die Gefahr besteht, dass eine Vielzahl an essenziellen Arzneimitteln nicht mehr kostendeckend hergestellt werden können. Dies widerspricht aber klar dem Ziel der Bundesregierung und der Europäischen Union, die Versorgungssicherheit zu verbessern sowie die Abhängigkeit der Gesundheitssysteme von Drittstaaten zu reduzieren.

Das Beispiel zeigt, dass fehlende Koordination zu inkonsistenten Rahmenbedingungen führt, die für Unternehmen schwer kalkulierbar sind. Eine solche Fragmentierung politischer Zuständigkeiten erschwert es, kohärente und langfristig tragfähige Strategien für den Pharmastandort zu entwickeln. KARL steht damit exemplarisch für die Notwendigkeit, Pharmapolitik als integriertes Politikfeld zu verstehen, in dem gesundheitliche, wirtschaftliche und industriepolitische Ziele systematisch zusammengeführt werden. Ohne eine solche Abstimmung besteht die Gefahr, dass Einzelmaßnahmen ihre beabsichtigte Wirkung verfehlen oder kontraproduktive Effekte für Versorgung und Standort entfalten.

2. Arzneimittelversorgung langfristig sichern

Lieferketten widerstandsfähiger machen, europäische Eigenständigkeit stärken und kritische Arzneimittel gezielt absichern

Eine resiliente und krisenfeste Arzneimittelversorgung entsteht nicht kurzfristig, sondern muss langfristig aufgebaut werden. Generika und Biosimilars spielen dabei eine zentrale Rolle für die Stärkung der Versorgungssicherheit, die Resilienz des Gesundheitssystems und die strategische Autonomie. Eine wirtschaftlich tragfähige Produktion ist notwendig, um industrielle Fähigkeiten, stabile Lieferketten und bestehende Infrastrukturen im Normalbetrieb zu sichern und im Krisenfall schnell ausweiten zu können.

Die Entwicklungen der vergangenen Jahre verdeutlichen die hohe Verwundbarkeit der Lieferketten für generische Arzneimittel. Die starke Abhängigkeit Europas von außereuropäischen Produktionsstandorten, insbesondere in China, stellt dabei ein erhebliches wirtschafts- und sicherheitspolitisches Risiko dar. Um die Versorgungssicherheit nachhaltig zu stärken, sind Deutschland und Europa gefordert, ihre Eigenständigkeit in der Arzneimittelversorgung zu stärken. Erstattungsregelungen müssen so ausgestaltet werden, dass steigende Produktionskosten und regulatorische Anforderungen angemessen berücksichtigt werden. Zugleich gilt es zu vermeiden, Fehlentwicklungen aus der Generikaversorgung auf den patentgeschützten Markt zu übertragen. Insbesondere dürfen keine zusätzlichen Rabattmechanismen eingeführt werden, die im Generikamarkt bereits zu Versorgungsproblemen, wirtschaftlichem Druck und einer verminderten Resilienz der Lieferketten geführt haben. Vielmehr muss der Critical Medicines Act der Europäischen Union genutzt werden, um die Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln zu stärken. Seine Instrumente müssen konsequent auf tatsächlich kritische Arzneimittel fokussiert und mit resilienten Beschaffungs- und Produktionsmechanismen verknüpft werden.

Ziel: Verlässliche Versorgung mit Generika, Biosimilars und innovativen Arzneimitteln und damit therapeutische Vielfalt gewährleisten.

Schwerpunkte:

- Lieferketten widerstandsfähiger machen
- Kritische Produktionskapazitäten in Europa stärken bzw. erhalten
- Marktaustritte bei Generika/Biosimilars und Innovationen (chemische, bio- und gentechnologische, phytotherapeutische) verhindern
- Frühzeitigen Zugang zu Innovationen für Patientinnen und Patienten sicherstellen

Was jetzt zu tun ist:

- **Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für Generika müssen, angepasst an die Versorgungskritikalität, reformiert werden.** Insbesondere durch Abschaffung des

Preismoratoriums sowie eine Reform des Festbetrags- und Rabattvertragssystems, da die derzeitigen Preise eine kostendeckende Produktion kaum ermöglichen. Möglichkeiten ausbauen, im Bedarfsfall Instrumente wie Festbeträge oder Rabattverträge gezielt und befristet außer Kraft zu setzen, um kurzfristige Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung umsetzen zu können.

- **Anreize und Refinanzierungsmodelle für Unternehmen schaffen, Kapazitäten für versorgungskritische Arzneimittel vorzuhalten und im Krisenfall kurzfristig auszuweiten**, z.B. gemeinsame Entwicklung und Umsetzung eines Resilienzmodells für wichtige Arzneimittel, Risiken breiter verteilen und gezielt Anreize schaffen, damit Unternehmen Reservekapazitäten aufbauen und im Markt bleiben. Als Beispiel kann hier das **„Hot-Spare-Capacity-Modell“ für die Pharmaproduktion in Sachsen-Anhalt** dienen. Grundprinzip ist, dass sich Land und Unternehmen gemeinsam für eine Förderung von Rüst- und Vorhaltekosten einsetzen, die ein schnelle Kapazitätsskalierung für den Krisenfall ermöglichen. Unternehmen erklären ihre Bereitschaft, ihre Produktionskapazitäten innerhalb einer festgelegten Frist hochfahren zu können, eine Prämie bemisst sich an den Kosten für diese Flexibilität. Angestrebt ist eine Ko-Finanzierung aus Landes-, Bundes- oder EU-Mitteln.
- **Produktoptionen für einen Ausbau der Selbstmedikation erweitern**, vor allem durch Verbesserung des sog. Switch-Verfahrens sowie der Marktzugangsvoraussetzungen für Phytotherapeutika (Vgl. Kapitel 0).
- **Verantwortung für Versorgungssicherheit und Krisenresilienz als gesamtgesellschaftliche Aufgabe anerkennen, mit entsprechenden Ko-Finanzierungsansätzen.** Die Sicherstellung der Versorgung mit versorgungskritischen Arzneimitteln ist gemeinsame Aufgabe, die auch gemeinsam mit Hilfe öffentlicher Mittel finanziert werden muss. Denn Versorgungssicherheit und Krisenresilienz sind nicht alleinige Aufgabe von Unternehmen, sondern ebenso Daseinsfürsorge und von hoher Relevanz für sicherheitspolitische Zielsetzungen.
- **Generika und Biosimilars wirtschaftlich tragfähig absichern**, damit Produktionskompetenz, Lieferketten und industrielle Infrastruktur erhalten bleiben und Marktaustritte verhindert werden.
- **Neue Vergütungsmodelle wie das „Netflix-Modell“ für wichtige Arzneimittel wie Antibiotika strukturell ermöglichen.** Bei einem solchen „Abo“-Modell würden die Kosten für die Arzneimittel abgekoppelt von der Anzahl der Patienten und der Anzahl der verkauften Packungen. Es eignet sich insbesondere für Arzneimittel mit begrenztem Absatzpotenzial und zugleich hoher Versorgungsrelevanz, wie beispielsweise Reserveantibiotika. Herstellern wäre hiermit eine jährliche Bezahlung garantiert, die vom Verkaufsvolumen losgelöst ist. Mit der Umsetzung solcher innovativer Finanzierungsmodelle könnten Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion in Deutschland wirtschaftlich tragfähig gemacht werden, Versorgungssicherheit gestärkt werden.
- **Nationale Produktionskapazitäten für versorgungskritische Arzneimittel, Wirkstoffe und Vorprodukte systematisch erfassen, beobachten und bewerten, um so unter Einbezug aller relevanten Stakeholder geeignete Handlungsschritte ableiten zu**

können. Struktureller Ansatzpunkt für ein solches Monitoring könnte beispielsweise das im Zuge des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angegliederte Frühwarnsystem für Arzneimittellieferengpässe bieten. Wichtig ist, dass vorhandene Daten genutzt werden, damit keine zusätzlichen Meldungen oder Informationspflichten entstehen, die Unternehmen belasten und Bürokratie schaffen.

- **Ausschreibungen und Rabattverträge systematisch danach ausrichten, dass Versorgungssicherheit gestärkt wird.** Dabei kein einseitiger Fokus auf Preis als Kriterium. Modelle nutzen, die mehrere Anbieter am Markt halten und den Markt breit halten, statt ihn zu verengen. Hierzu gehören ein Verbot exklusiver Rabattverträge für versorgungskritische Arzneimittel und eine verbindliche Einführung von Vergabekriterien (Most Economically Advantageous Tender, MEAT), die Produktionsstandort bzw. Lieferkettendiversifizierung und -resilienz würdigen.
- **Markteintritts- und Produktionshürden abbauen**, z.B. Vorgaben wie starre Vorratspflichten flexibilisieren und regulatorische Anforderungen so gestalten, dass zusätzliche Anbieter in den Markt kommen.
- **Ausschließliche elektronische Packungsbeilage.** Dies vereinfacht Produktion und, erleichtert die Umverteilung von Waren über Länder hinweg.

Beispiel Sandoz-Werk in Kundl (Österreich): Mit gezielten Investitionen Versorgungsresilienz in Europa stärken

Ein konkretes Beispiel für den gezielten Ausbau von Versorgungsresilienz ist die Förderung des Sandoz-Standorts in Kundl (Österreich). Das Werk ist eines der letzten verbliebenen Produktionszentren für Penicillin-Antibiotika in Europa und deckt als integrierter Standort die gesamte Wertschöpfungskette – vom Wirkstoff bis zur fertigen Darreichungsform – ab.

Vor dem Hintergrund zunehmender Abhängigkeiten von außereuropäischen Produktionsstandorten hat die österreichische Bundesregierung gemeinsam mit der Europäischen Kommission gezielt in die Sicherung und Modernisierung dieser kritischen Infrastruktur investiert. Im Rahmen eines genehmigten Beihilfeverfahrens erhielt Sandoz einen nicht rückzahlbaren Zuschuss in Höhe von rund 28,8 Mio. Euro, ergänzt um weitere nationale Fördermittel. Ziel war es, die Produktion technologisch zu modernisieren, nachhaltiger zu gestalten und langfristig am Standort zu sichern. Die Gesamtinvestitionen beliefen sich dabei auf rund 150 Mio. Euro, wovon ein Großteil durch das Unternehmen selbst getragen wurde. Neben dem Direktzuschuss gewährte Österreich Sandoz auch Beihilfen i. H. v. etwa € 10-15 Mio. aus bestehenden nationalen Förderprogrammen.

Das Beispiel zeigt, dass die gezielte öffentliche Unterstützung strategisch relevanter Produktionskapazitäten dazu beitragen kann, industrielle Kernkompetenzen in Europa zu erhalten und gleichzeitig Anreize für private Investitionen zu setzen. Entscheidend ist dabei die Einbettung in eine kohärente industriepolitische Strategie, die Versorgungssicherheit, Innovationsfähigkeit und Wettbewerbsfähigkeit gemeinsam adressiert.

Insbesondere bei generischen Arzneimitteln stehen wirtschaftlich nicht tragfähige Rahmenbedingungen häufig im Widerspruch zu dem Ziel, Produktionskapazitäten im Inland oder in Europa zu sichern bzw. auszubauen. Das Beispiel Kundl verdeutlicht damit, dass Versorgungsresilienz nicht allein durch regulatorische Maßnahmen erreicht werden kann, sondern eine aktive industriepolitische Flankierung erfordert.

3. Verfahren beschleunigen und Bürokratie abbauen

Verfahren beschleunigen, Bürokratie abbauen und Innovationen schneller in die Versorgung bringen.

Komplexe und langwierige Verfahren stehen einer Förderung von Standort und Innovation klar entgegen. Die bürokratischen Belastungen für Unternehmen sind hoch, was Planungsprozesse verlängert und immense Ressourcen bindet. Deutschland verfügt über eine starke Grundlagenforschung, verliert jedoch an Wettbewerbsfähigkeit bei der Translation, klinischer Entwicklung und industrieller Skalierung. Hemmnisse sind überbordende, teilweise nicht zielgerichtete Bürokratie, fragmentierte Zuständigkeiten und Verfahrensabläufe, Mehrfachregulierung und langwierige, teils intransparente Genehmigungsprozesse unter Beteiligung verschiedener Behörden, welche Innovationsgeschwindigkeit und Investitionen ausbremsen. Vor diesem Hintergrund sind ein konsequenter Abbau von Bürokratie auf allen Ebenen und eine Beschleunigung zentraler Prozesse wesentliche Hebel, um Innovationen schnell in die Versorgung zu bringen und den Standort Deutschland wettbewerbsfähig zu halten.

Auch müssen Prozesse der Digitalisierung vorangetrieben werden. Angesichts dynamischer europäischer Vorgaben und globaler Entwicklungen können nationale Digitalisierungsinitiativen mithilfe industrieller Innovationsimpulse ihre Wettbewerbsfähigkeit sichern. Daher bedarf es eines weiterentwickelten Verständnisses der Zusammenarbeit zwischen Politik, Verwaltung und Industrie. Handlungsleitend muss ein Ermöglichen und kein Verhindern sein. Die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen führen jedoch dazu, dass die industrielle Gesundheitswirtschaft häufig nur indirekt eingebunden ist. Gleichzeitig werden die Entwicklung und Markteinführung patientennaher Innovationen durch restriktive nationale Vorgaben und überbordende Interpretation des Wirtschaftlichkeitsgebots oftmals ausgebremst.

Ziel: Arzneimittel schnell zu Patientinnen und Patienten bringen.

Schwerpunkte:

- Zulassungs- und HTA-Verfahren beschleunigen
- Doppelprüfungen vermeiden
- Prozesse digitalisieren
- Berichtspflichten und Verwaltungsaufwand reduzieren
- Nationale Vorgaben an Versorgungspraxis orientieren

Was jetzt zu tun ist:

- **Genehmigungsverfahren für klinische Studien von Arzneimitteln und Medizinprodukten harmonisieren und beschleunigen.** Festzustellen sind unterschiedliche Datenschutzinterpretationen über die einzelnen Bundesländer hinweg. Einzelne schwerfällige oder besonders formelle Ethik-Kommissionen und z.T. lange

Vertragsverhandlungen bremsen Studien und klinische Prüfungen oft um Monate aus oder lassen sie nicht mehr in Deutschland stattfinden, weil sie in anderen Ländern schon weit vorangeschritten sind. Empfehlenswert wäre eine Standardisierung der Verfahren der Ethik-Kommissionen mit klaren Fristen, mit eineindeutig beschriebenen Versagungsgründen nach Maßgabe der EU-Verordnung 536/2014, mit vollständig digitalen Antragsprozessen und transparenter, barrierefreier Kommunikation in der Planungsphase für eine klinische Prüfung sowie in der Bewertungsphase eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung. Die Kommunikation muss konsequent nach den Bedürfnissen der Antragsteller sowie am Prüfplan und Studiendesign ausgerichtet werden. Zudem müssen klare gesetzliche Regeln für die Legitimierung der fortgeschrittenen elektronischen Signaturen im Studienkontext, inkl. der informierten Einwilligung und Studienverträge, und eine bindende Vorgabe zur Verwendung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur gelten - wie im ursprünglichen Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG) vorgesehen.

- **Europäische Zuständigkeiten klar regeln** und Doppelprüfungen vermeiden, bspw. im Zusammenhang der SoHo-Verordnung und deren Überführen/Anwendung in deutsches Recht. Doppelregelungen auch zwischen der ATMP-Verordnung und dem Biotech Act müssen vermieden werden. Hier geht es bspw. um eine zukunftsfähige, flexible AMTP-Definition oder den Umgang mit genetisch veränderten Organismen nach ATMP-Recht und Biotech Act.
- **Doppelregulierung zwischen Arzneimittel- und Gentechnikrecht abbauen:** Im Konfliktfeld zwischen ATMP- und Gentechnik-Recht ist zu berücksichtigen, dass das Gentechnikrecht im Gegensatz zum ATMP-Rechtsrahmen auf die Vermeidung von Risiken für die Umwelt fokussiert ist. Anpassungsbedarf sieht Pharma Deutschland u.a. in Bezug auf die Einstufung und die Risikoklassen nach der ATMP-Verordnung sowie in der (uneinheitlichen) Überwachungspraxis.
- **Nationale Regelungen konsequent auf zusätzliche Anforderungen unterhalb des EU-Rechts prüfen und begründungspflichtig machen**. Abweichungen werden auf ein Mindestmaß beschränkt, um unnötige Bürokratie zu vermeiden, Verfahren zu vereinfachen und die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland zu stärken. Wir sehen u.a. sehr uneinheitliche und komplexe nationale Genehmigungsverfahren für notwendige Tierversuche in Deutschland. U.a. auch deshalb sinkt die Zahl der Tierversuche in Deutschland, Unternehmen wandern mit Studien ins Ausland ab.
- **Erfahrungen mit dem EU-HTA und nationalen Nutzenbewertungsverfahren systematisch evaluieren** und kontinuierlich so weiterentwickeln, dass Bürokratie abgebaut und nicht vermehrt wird.
- **Keine vierte Hürde für die GKV-Erstattung etablieren,** die insbesondere durch die nationale untergesetzliche Normgebung wie Arzneimittel-Richtlinie und Packungsgrößenverordnung bürokratische und versorgungsferne Verwaltungsakte mit sich bringen, welche Selbstverwaltung und Pharmaunternehmen gleichermaßen belasten.
- **Gezielter Ausbau von Dateninfrastrukturen unter Berücksichtigung der Interoperabilität von Systemen** auf Basis international etablierter IT - zur sicheren,

effizienten und sektorübergreifenden Datennutzung für Forschung, KI und personalisierte Medizin.

- **Aktiver Einbezug der industriellen Gesundheitswirtschaft** in der Schaffung eines Gesundheitsdatenökosystems und Datenzugang für Industrie, Wissenschaft und Versorgung gleichberechtigt ermöglichen.
- **KI-Readiness** und KI-Real- bzw. regulatorische Labore schaffen.

Beispiel: § 72 AMG Absatz 1 Satz 2 des deutschen Arzneimittelgesetzes hemmt deutsche Pharmaunternehmen im europäischen Wettbewerb

In § 72 AMG „Einfuhrerlaubnis“ fordert das deutsche Arzneimittelgesetz in Absatz 1 Satz 2 von pharmazeutischen Unternehmen eine spezielle Einfuhrerlaubnis für Wirkstoffe aus Drittländern (außerhalb der Europäischen Union), die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden (sog. MTMG-Wirkstoffe).

Die Anforderung einer Einfuhrerlaubnis für Wirkstoffe menschlicher Herkunft wurde unlängst in der SoHo (Substances of Human origin)-Verordnung Nr. 2024/1938 neu geregelt.

Die Regelung zu Wirkstoffen tierischer oder mikrobieller Herkunft sowie solcher, die auf gentechnischem Wege hergestellt wurden, ist hingegen eine deutsche Besonderheit, die sich nicht im europäischen Pharmarecht findet. Gleiches gilt für die geforderte Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel aus Drittstaaten und die geforderten zusätzlichen Zertifikate für sog. MTMG-Wirkstoffe. Kein anderer Mitgliedstaat der EU fordert eine solche zusätzliche Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel oder MTMG-Wirkstoffe. Die Verpflichtung hinsichtlich der geforderten Zertifikate für die Einfuhr von MTMG-Wirkstoffen führt dazu, dass zusätzliche behördliche Inspektionen in Drittländern, aus denen die genannten Wirkstoffe stammen (vor allem aus China und Indien), notwendig sind, was in Zeiten besonders knapper Ressourcen auf Seiten der zuständigen Behörden sowie Erschwernisse durch das chinesische Antispionagegesetz problematisch ist. Ohne solche Zertifikate ist der Import der genannten Wirkstoffe, zu denen auch Antibiotika zählen (mikrobiologisch hergestellt), nach Deutschland nicht möglich.

Das Beispiel zeigt, dass die zusätzlichen Verpflichtungen nach deutschem Recht ein klassisches „Gold-plating“ darstellen und die Unternehmen in Deutschland mehr als ihre Wettbewerber im EU-Ausland belasten. Die Anforderungen aus § 72 Absatz 1 Satz 2 AMG sind weder im EU-Recht gefordert noch sachlich notwendig und müssen daher gestrichen werden.

Außerdem muss die Zollbescheinigung gemäß § 73 Abs. 6 AMG abgeschafft werden. Für die zollamtliche Prüfung der importierten Waren sind die arzneimittelrechtlich geforderten Zertifikate gemäß § 73 Abs. 6 AMG unerheblich. Die arzneimittelrechtlichen Anforderungen sind durch die

Zulassung, Herstellungserlaubnis inkl. ihrer Anlagen sowie die Eintragung in der einschlägigen Datenbank gewährleistet.

4. Innovation und Forschung fördern

Innovationsoffenheit, Planungssicherheit und moderne Bewertungsverfahren für einen starken Forschungsstandort schaffen

Das AMNOG ist seit 2011 ein international anerkanntes Instrument der frühen Nutzenbewertung und nutzenbasierten Preisfindung. Es verbindet einen schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln mit Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung. Präzisionsmedizinische Ansätze, tumoragnostische Behandlungen, Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und hochspezialisierte Orphan Drugs prägen zunehmend die wissenschaftliche Entwicklung und stellen das System vor neue Herausforderungen. Es muss gezielt weiterentwickelt werden, um Innovationsoffenheit, Versorgungssicherheit und Planungssicherheit auch künftig zu gewährleisten.

Deutschland zählt beim Zugang zu innovativen Arzneimitteln bislang zu den europäischen Spitzenreitern. Dieser Standortvorteil gerät jedoch zunehmend unter Druck. Insbesondere die Regelungen des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes mit Zwangsrabatten und Rabattmechanismen im patentgeschützten Markt schwächen die Attraktivität Deutschlands als Innovationsstandort, erhöhen das Risiko von Marktrücknahmen, Beschränken die Therapieentscheidungen behandelnder Ärzte und gefährden langfristig die Therapievielfalt für Patientinnen und Patienten. Eine zukunftsfähige Arzneimittelpolitik muss daher die nutzenbasierte Preisfindung stärken, statt diese zu untergraben.

Darüber hinaus ist die Wertschöpfung aus der Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe, dem sogenannten Repurposing, noch nicht erfolgt. Insbesondere versperren hier die vorhandenen Steuerungsinstrumente der GKV-Erstattung die Weiterentwicklung in der Arzneimitteltherapie und damit innovative Neuerung in der Versorgung. So fehlt es zum Beispiel für die Entwicklung von neuen Darreichungsformen oder Erweiterungen für neue Indikationen an einem Return on invest aus dem System. Gerade das Repurposing stellt jedoch eine Chance dar, für das System kostengünstig eine Weiterentwicklung von Arzneimitteltherapien zu erreichen, die sich in der Zukunft gesundheits- und sozialwirtschaftlich auszahlen. Zudem finden Weiterentwicklungen, die sich z. B. auf die umweltfreundlichere Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln beziehen, und damit nachhaltig wirken, keine Berücksichtigung hinsichtlich der Refinanzierung im System.

Ziel: Deutschland als führenden Standort für pharmazeutische Forschung und Entwicklung etablieren.

Schwerpunkte:

- Klinische Forschung erleichtern
- Forschungsförderung gezielt ausbauen
- Datenzugang für Forschung verbessern

- Anreize für Innovationen schaffen
- Hürden für Weiterentwicklungen abbauen

Was jetzt zu tun ist:

- **Innovationsfreundliche Rahmenbedingungen** mit Engagement für schnellere Zulassungspfade, Unterstützung klinischer Studien und bessere Nutzung von Gesundheitsdaten. Hierzu gehört auch eine international wettbewerbsfähige Forschungs- und Innovationsförderung entlang der gesamten Innovationskette. Konkrete Maßnahmen beinhalten insbesondere eine Weiterentwicklung der Forschungszulage, um forschungsintensive Unternehmen noch stärker anzusprechen und bestehende Anwendungshemmnisse abzubauen, die Einführung zusätzlicher Abschreibungsmöglichkeiten für private FuE-Investitionen, ein sektorspezifischer Pharma-Innovationsfonds zur Finanzierung der kapitalintensiven Translations-, Entwicklungs- und Skalierungsphasen sowie eine steuerliche Begünstigung von Erträgen aus geistigem Eigentum, um die wirtschaftliche Verwertung von in Deutschland entwickelten Innovationen zu stärken und Forschung, Entwicklung und Wertschöpfung langfristig am Standort zu halten.
- **Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen und Industrie ausbauen** und administrative Hürden reduzieren.
- **Preisbildung für neue Arzneimittel kontinuierlich weiterentwickeln und modernisieren**. Beispielsweise durch neue Anreizmodelle in der Preisbildung von Arzneimitteln mit Zusatznutzen, stärkere Nutzung von Pay for Performance Modellen für Innovationen mit begrenzter Evidenzbasis bei Markteintritt, um frühen Zugang und geteilte Risikoübernahme miteinander zu verbinden.
- **Nutzenbasierte Preisfindung im Rahmen flexibler Verhandlungsmöglichkeiten stärken und Weiterentwicklung des AMNOG**. Dazu gehört, dass keine starren Preis-Mengen Vorgaben für nutzenbewertete Arzneimittel oder Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel weiterverfolgt werden. Sie unterlaufen das AMNOG-Verfahren und die nutzenbasierte Preisfindung. Stattdessen muss das AMNOG weiterentwickelt werden. Hierzu zählen die Anerkennung besonderer Therapiesituationen verbunden mit stärkerer Anerkennung von Versorgungsdaten und Real-World-Daten im Rahmen der Nutzenbewertung, mehr Planungssicherheit durch Berücksichtigung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beratenen zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie die Anhebung der Freistellungsgrenze in der Nutzenbewertung und eine Ausnahmeregelung für bestimmte Produktgruppen wie Diagnostika und Arzneimittel für Kinder.
- Die **internationale Preisreferenzierung eindämmen**, da durch Preisexport von wirtschaftlichen schwächeren Ländern in wirtschaftlich stärkere Länder Unternehmen dazu gezwungen werden, ihre Arzneimittel in Niedrigpreisländern nicht mehr anzubieten. Die Bundesregierung muss sich für die Abschaffung von internationaler Preisreferenzierung stark machen, sodass die Industrie auf Basis eines kaufkraftadjustierten Preises Arzneimittel anbieten kann und damit der Zugang für alle Patienten verbessert wird. Dabei ist zu akzeptieren, dass wirtschaftlich starke Länder einen höheren Anteil an Forschungs- und

Entwicklungskosten tragen. Ein Warenimport und -export im europäischen Wirtschaftsraum ist davon nicht betroffen und bleibt erhalten. Auf nationaler Ebene ist ein Ansatzpunkt bereits über vorhandene Regelungen zum vertraulichen Erstattungsbetrag gegeben. In diesem Zusammenhang plädiert Pharma Deutschland für einen Wegfall des 9% Abschlags auf Vertraulichkeit sowie die Abschaffung der Differenz der Apothekenaufschläge zwischen Listenpreis und Erstattungsbetrag.

- **Innovationsfreundlichere Behandlung von Weiterentwicklungen etablierter Wirkstoffe zum Beispiel durch die Schaffung von preislichen Spielräumen bei Repurposing.** Unternehmen können generische Arzneimittel weiterentwickeln und so Innovation in die Patientenversorgung zu niedrigen Kosten bringen. Beispiele hierfür sind die Erforschung neuer Indikationen mit alten Wirkstoffen, Darreichungsforminnovationen, Dosierungsanpassungen für vulnerable Gruppen wie Kinder, Schwangere, etc. Die bestehenden Möglichkeiten werden aber nicht umgesetzt, da auf Basis der bestehenden Preisregulierung eine Refinanzierung der Investition nicht möglich ist, z.B. aufgrund der geltenden Festbetragsregelungen, Rabattverträgen im generischen Segment und Preismoratorium, sowie teilweise ein Durchlaufen des Nutzenbewertungsverfahrens bei neuem Unterlagenschutz. Diese Regeln gilt es zu überprüfen und hier Innovation zuzulassen, die für eine bessere Patientenversorgung zu niedrigen Kosten führt.
- **Anreize und Möglichkeiten für ein Return on Investment schaffen.** Hinsichtlich der Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe gilt es zudem Anreize für die Investition in Forschung und Entwicklung ebendieser zu schaffen. Dabei muss unbedingt der Fokus weg von der Wirtschaftlichkeit im System Gesundheitswirtschaft hin zu einer ganzheitlichen Betrachtung erfolgen, die auch den sozial-, volkswirtschaftlichen und nachhaltigen Nutzen für die Gesellschaft in die Bewertung mit einbezieht.

Beispiel “Besondere Therapiesituationen”: Reformbedarf bei der Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel

Ein zentrales Spannungsfeld betrifft die Anerkennung besonderer Therapiesituationen. § 5 Abs. 3 AM-NutzenV (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung) sieht ausdrücklich vor, dass Nachweise der bestverfügbaren Evidenzstufe einzureichen sind, wenn Studien höchster Evidenzstufe unmöglich oder unangemessen sind. Dies betrifft insbesondere seltene Erkrankungen sowie neuartige oder hoch personalisierte Therapieansätze, deren Studiendesign keine klassische Randomisierung zulässt. In der praktischen Umsetzung läuft diese Regelung allerdings ins Leere. Einarmige Studien und externe Kontrollarme mit historischen Vergleichen, indirekte Vergleiche oder adaptive Studiendesigns werden regelhaft als nicht ausreichend für den Nachweis eines Zusatznutzens anerkannt. Gleichzeitig akzeptieren Zulassungsbehörden seit Jahren situationsangemessene Evidenz, insbesondere bei seltenen Erkrankungen, hohem Schweregrad oder ungedecktem medizinischen Bedarf. Diese Divergenz führt zu Inkohärenzen zwischen Zulassung und Nutzenbewertung und kann die Verfügbarkeit innovativer Therapien beeinträchtigen.

Erforderlich ist daher ein strukturiertes Verfahren zur frühzeitigen Feststellung besonderer Therapiesituationen sowie die grundsätzliche Reduktion methodischer Hürden im Verfahren. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) muss auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens unter Einbindung von Zulassungsbehörden, wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften sowie Behandlungsexpertise transparent prüfen, ob die Durchführung randomisierter Studien möglich und angemessen ist. Kriterien wie Schweregrad und Häufigkeit der Erkrankung, Verfügbarkeit von Therapiealternativen, Praktikabilität und Angemessenheit bei der Studiendurchführung sowie spezielle Zulassungswege sind dabei zu berücksichtigen. Wird eine besondere Therapiesituation festgestellt, muss die bestmögliche Evidenz anerkannt und berücksichtigt werden. Ziel muss eine konsistente Bewertungssystematik sein, die regulatorische Realitäten abbildet und Innovationsanreize erhält.

Das Beispiel zeigt, dass innovative Therapien trotz situationsangemessener Zulassung an zu starren Evidenzanforderungen der Nutzenbewertung scheitern können. Erforderlich ist daher die verbindliche Anerkennung der bestmöglichen Evidenz in besonderen Therapiesituationen.

5. Prävention und Selbstmedikation stärken

Eigenverantwortung stärken und Effizienzpotenziale im Gesundheitssystem nutzen

Eine nachhaltig wirksame Strukturreform muss auch die Prävention in den Fokus rücken. Angesichts des demografischen Wandels, weit verbreiteter chronischer Erkrankungen und begrenzter finanzieller Ressourcen kommt ihr seit Jahren eine hohe gesundheitspolitische Relevanz zu. Und doch werden die möglichen Potenziale noch nicht ausreichend genutzt. Eine konsequent umgesetzte Präventionspolitik trägt dazu bei, Krankheiten zu vermeiden oder Krankheitsverläufe einzudämmen und die Menschen besser am Leben zu beteiligen und somit langfristig Kosten zu senken, Produktivitätsverluste zu vermeiden und die Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens zu sichern. Präventionsleistungen umfassen auch Impfungen als tragende Säule der Primärprävention. Am Beispiel der Impfstoffversorgung zeigen sich die enormen ökonomischen Potenziale der Prävention sehr deutlich. Der errechnete Return of Investment für Erwachsenen-Impfstoffe liegt bei 19:1, das bedeutet, dass jedem ausgegebenen Euro gesamtgesellschaftliche Erträge in Höhe von 19 Euro entgegenstehen**.** Hinzu kommen ein ebenso starkes Innovationspotenzial sowie schnelle resiliente Produktionsstrukturen in Deutschland.

Ein weiterer wichtiger Handlungshebel für eine strukturelle Neuausrichtung des Gesundheitssystems liegt im Ausbau der Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln. Dabei kommen Innovationen rezeptfreier Arzneimittel, z.B. Phytopharmaka, sowie dem sog. OTC-Switch, also der Entlassung geeigneter Arzneimittel aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht, eine besondere Bedeutung zu. Dieser Ansatz stärkt die Eigenverantwortung von Patientinnen und Patienten und erschließt weitere Effizienzpotenziale. Auch in der Selbstmedikation liegt ein hoher gesundheitsökonomischer Wert, denn jeder Euro, der für Selbstmedikation ausgegeben wird, erspart dem GKV-System bereits heute 12 Euro und der Wirtschaft zusätzlich 3 Euro; aus gesellschaftlicher Sicht ergibt dies insgesamt eine Ersparnis in Höhe von 15 Euro. Zusätzlich werden mit der Selbstmedikation ärztliche Ressourcen geschont; mit jedem OTC-Switch und jeder neuen Zulassung noch mehr.

Ziel: Prävention und Selbstmedikation stärken, um vermeidbare Krankheitslast zu reduzieren und Effizienzpotenziale im System zu heben.

Schwerpunkte:

- Fokus auf die Vermeidung, statt der Behandlung von Krankheiten und damit die Zahl vermeidbarer Erkrankungen reduzieren
- Präventionspotenziale über Gesundheitsförderung, Früherkennung und Impfungen nutzen

- Impfungen weiter stärken als wichtige Säule der Primärprävention
- Selbstmedikation stärken, zzgl. Ausbau von OTC-Switches sowie Ermöglichung der Zulassung neuer rezeptfreier Arzneimittel

Was jetzt zu tun ist:

- **Selbstmedikation als tragende Säule der Gesundheitsversorgung** anerkennen und ausbauen.
- **OTC-Switch-Verfahren reformieren**, um das derzeitige komplexe, langwierige und teils intransparente Verfahren zur Entlassung von Produkten aus der Verschreibungspflicht in die Apothekenpflicht zukünftig schlanker, planbarer und attraktiver zu gestalten. Hierzu liegt ein **konkreter Vorschlag von Pharma Deutschland** vor, der unter anderem im Rahmen der **Stellungnahme zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV BStabG)** eingebracht wurde. Behandlung von mäßig ausgeprägten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen (z. B. 1%-ige Hydrocortison-Creme; bisher nur niedrigere Wirkstärken als rezeptfrei erlaubt); kurzfristige Migränebehandlung (größere Packungen) und weitere Substanzen bzw. Indikationen wären für einen OTC-Switch denkbar.
- **Rahmenbedingungen für die Zulassung und den Markzugang neuer rezeptfreier Arzneimittel, insbesondere Phytopharmaka, verbessern.**
- **Nationale Präventionsstrategie stärken mit verbindlichen Zielgrößen für Impfquoten**. Dies umfasst auch, dass Public-Health Ziele im Bereich der Impfungen nicht durch zusätzlichen Sparinstrumente für Impfstoffe konterkariert werden, wie jüngst durch die neu etablierten Abschläge und das Preismoratorium für patentgeschützte Impfstoffe durch das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG).
- **Beschleunigung eines elektronischen Impfpasses und Impfmonitoring in Echtzeit.**
- **Vergütungs- und Bonusmechanismen** für Krankenkassen bei Prävention verfolgen
- **Anreizsystem zur Steigerung der Impfquoten schaffen,** insbesondere durch einen Ausgleich bestehender Impfstoffkosten im Rahmen des Morbi-RSA (morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich).
- **Schnelle und flächendeckende Implementierung des Impfens in Apotheken.**
- **Dauerhafte Finanzierung von Impfkampagnen.**
- **Impfungen als kritische Infrastruktur und Bestandteil nationaler Resilienzstrategien** mitdenken und verankern.
- **Datensilo im Bereich der Impfsurveillance (bspw. DEMIS) abbauen** und im Rahmen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes harmonisieren sowie zugänglich machen.
- **Einfacherer Zugang zu Impfungen** im Rahmen der (vor-)stationären Behandlung, betriebsärztlicher Angebote und Pflege schaffen.
- **Stärkung der Früherkennung von Krankheiten, auch über den weiteren Ausbau der Nutzung von Sekundärdaten und digitalen Ansätzen.**
- **Weiterentwicklung der Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG,** um Arzneimittel bewerten zu können, deren hoher medizinischer Nutzen nicht durch die heutigen

patientenrelevanten Endpunkte gemessen werden kann (siehe Beispiel Disease Interception).

- **Präventionsmaßnahmen konsequent nach ihrem gesundheitlichen und volkswirtschaftlichen Nutzen evaluieren** und erfolgreiche Maßnahmen nachhaltig finanzieren.

Beispiel “Disease Interception” Ansatz: Prävention braucht Paradigmenwechsel

Disease Interception beschreibt einen Ansatz, bei dem Krankheiten bereits in einer sehr frühen, präklinischen Phase erkannt und aufgehalten werden sollen. Das Konzept zielt selektiv auf bestimmte Risikogruppen, bei denen durch eine Früherkennung von Krankheitsprozessen der Diagnosezeitpunkt zeitlich nach vorne verlagert werden kann. Während klassische Prävention häufig größere Bevölkerungsgruppen unabhängig von ihrem individuellen Erkrankungsrisiko adressiert, setzt Disease Interception spezifisch an. Ziel ist es, Menschen mit einem besonders hohen Erkrankungsrisiko frühzeitig zu identifizieren, zu begleiten und krankheitsauslösende Prozesse bereits im präklinischen Stadium zu unterbrechen. Das Zeitfenster, in dem biologische Veränderungen bereits nachweisbar sind, Symptome aber noch nicht auftreten, kann genutzt werden, um Erkrankungen zu verhindern, verzögern oder in ihrem Verlauf deutlich abzumildern. Voraussetzung dafür ist ein Verständnis früher Krankheitsmechanismen, etwa durch Biomarker, molekulare Diagnostik, genetische Risikoprofile, digitale Anwendungen und die intelligente Nutzung von Gesundheitsdaten. Moderne Technologien und Künstliche Intelligenz eröffnen hier neue Möglichkeiten, individuelle Risiken präziser zu erfassen und gezielte Frühinterventionen abzuleiten.

Innovative Ansätze wie die Disease Interception verdeutlichen einen grundlegend notwendigen Paradigmenwechsel. Statt Krankheiten erst nach Auftreten von Symptomen zu behandeln, müssen Krankheitsprozesse bereits in ihren frühesten Stadien erkannt und gezielt behandelt werden. Fortschritte in der molekularen Diagnostik, der Nutzung von Gesundheitsdaten und Künstlicher Intelligenz eröffnen die Möglichkeit einer präzisen, personalisierten Frühintervention. Damit kann Prävention von einem reaktiven zu einem proaktiven Ansatz weiterentwickelt werden mit dem Potenzial, Versorgungsergebnisse zu verbessern und die langfristige Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems zu stärken. Disease Interception verbindet medizinische Innovation, Datennutzung und Prävention zu einem neuen Versorgungsverständnis. Richtig eingesetzt, kann dieser Ansatz dazu beitragen, Krankheitslast zu reduzieren, schwerwiegende Krankheitsverläufe zu vermeiden und Ressourcen im Gesundheitssystem gezielter einzusetzen. Prävention wird damit von einem eher allgemeinen Vorsorgeprinzip zu einem präzisen, personalisierten und innovationsgetriebenen Bestandteil einer nachhaltigen Gesundheitsversorgung weiterentwickelt.

Das Beispiel zeigt, wie Disease Interception Prävention grundlegend neu denkt, indem es krankheitsauslösende Prozesse bereits im präklinischen Stadium bei klar definierten Hochrisikogruppen erkennt und gezielt unterbricht. Durch den Einsatz moderner Diagnostik, Datennutzung und Künstlicher Intelligenz kann Prävention von einem allgemeinen Vorsorgeprinzip zu einer präzisen, personalisierten Frühintervention weiterentwickelt werden, die Versorgungsergebnisse verbessert und die Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems stärkt.

Erläuterungen:

- **AMG** (Arzneimittelgesetz): bildet den rechtlichen Rahmen für Arzneimittel in Deutschland. Es regelt unter anderem Zulassung, Herstellung, klinische Prüfung, Überwachung und Abgabe von Arzneimitteln, um Patientinnen und Patienten zu schützen.
- **AMNOG** (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz): regelt die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland. Der festgestellte Zusatznutzen bildet die Grundlage für die Preis- und Erstattungsverhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern.
- **AM-NutzenV** (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung): regelt die Durchführung der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland. Sie definiert die Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.
- **ATMP** (Advanced Therapy Medicinal Products): Arzneimittel für neuartige Therapien. Dabei handelt es sich um innovative Arzneimittel, die auf Genen, Zellen oder Geweben basieren und häufig neue Behandlungsmöglichkeiten für schwere oder bislang nur eingeschränkt behandelbare Erkrankungen eröffnen.
- **ALBVVG** (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz): Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung, insbesondere bei Kinderarzneimitteln. Es reagiert auf zunehmende Lieferengpässe und soll die Versorgungssicherheit in Deutschland stärken.
- **Besondere Therapiesituation**: medizinische Konstellationen, in denen klassische randomisierte klinische Studien nicht oder nur eingeschränkt möglich sind. In solchen Fällen können andere wissenschaftliche Nachweise herangezogen werden, um den Nutzen einer Therapie zu bewerten
- **Biosimilars** sind hochähnliche Nachfolgepräparate biologischer Originalarzneimittel.
- **Biotech Act** (European Biotech Act): Initiative der EU zur Stärkung von Forschung, Entwicklung und Produktion im Bereich Biotechnologie. Ziel ist es, Innovationen schneller zu den Patientinnen und Patienten zu bringen, Investitionen zu fördern und Europas Wettbewerbsfähigkeit im globalen Biotechnologiesektor zu stärken.
- **Critical Medicines Act**: Gesetzesvorschlag der Europäischen Kommission, der darauf abzielt, die Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln in Europa zu stärken. Dazu sollen die Produktion in der EU gefördert, Lieferketten widerstandsfähiger gemacht und die Abhängigkeit von einzelnen Lieferländern verringert werden.
- **DEMIS**: Deutsches Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz. Es ermöglicht die digitale Meldung und Übermittlung von Infektionsdaten zwischen Laboren, Gesundheitsämtern und weiteren Behörden.
- **Disease Interception**: Ansatz der personalisierten Prävention, bei dem Krankheitsprozesse bereits vor dem Auftreten von Symptomen erkannt und gezielt aufgehalten werden sollen.
- **EU-Kommunalabwasserrichtlinie (KARL)**: auf europäischer Ebene als Urban Waste Water Treatment Directive (UWWTD) bekannt. Sie sieht die Einführung einer „vierten Reinigungsstufe“ zur Entfernung von Mikroverunreinigungen wie Arzneimittelrückständen und Bestandteilen von Kosmetika aus dem kommunalen Abwasser vor. Hersteller von Human-Arzneimitteln und Kosmetischen Mitteln sollen sich finanziell an den Kosten zur Einführung der 4. Klärstufe zur Entfernung von Mikroschadstoffen beteiligen.
- **EU-HTA** (European Health Technology Assessment) ist das europäische Verfahren zur gemeinsamen klinischen Bewertung neuer Gesundheitstechnologien. Ziel ist es, die Nutzenbewertung in Europa zu harmonisieren, Doppelbewertungen zu reduzieren und nationale Entscheidungen auf eine gemeinsame wissenschaftliche Grundlage zu stellen.
- **EU-Verordnung 536/2014** (Clinical Trials Regulation, CTR) regelt die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln in der Europäischen Union. Ziel ist es, Genehmigungsverfahren zu harmonisieren, die Transparenz zu erhöhen und klinische Forschung in Europa effizienter zu gestalten.

- **Festbeträge** sind Erstattungsobergrenzen der gesetzlichen Krankenversicherung für bestimmte Arzneimittelgruppen. Übersteigt der Arzneimittelpreis den Festbetrag, müssen Versicherte die Mehrkosten selbst zahlen.
- **FuE** (Forschung und Entwicklung) umfasst die wissenschaftliche Erforschung neuer Erkenntnisse sowie deren Umsetzung in innovative Produkte, Verfahren und Technologien.
- **Generika** sind wirkstoffgleiche Nachfolgepräparate von Originalarzneimitteln, die nach Patentablauf verfügbar werden.
- **GKV-BStabG** (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz): bündelt Maßnahmen zur Stabilisierung der Finanzen der gesetzlichen Krankenversicherung. Ziel ist es, Beitragssatzsteigerungen zu begrenzen und die Finanzierungsgrundlagen der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) zu sichern.
- **Gold-plating** bezeichnet nationale Zusatzregelungen, die über die Anforderungen des EU-Rechts hinausgehen und dadurch zusätzliche Bürokratie oder Belastungen für Unternehmen verursachen können.
- **Impfsurveillance**: systematische Erfassung, Auswertung und Überwachung von Daten zu Impfungen. Ziel ist es, Impfquoten, Wirksamkeit, Sicherheit und mögliche Versorgungslücken zu beobachten und die Wirksamkeit von Impfprogrammen zu bewerten.
- **Internationale Preisreferenzierung**: Verfahren, bei dem die Preise von Arzneimitteln in anderen Ländern als Grundlage für die nationale Preisfestsetzung oder Erstattung genutzt werden.
- **MFG** (Medizinforschungsgesetz): deutsches Gesetz zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandorts Deutschland. Es soll die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, klinische Prüfung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessern, Genehmigungsverfahren beschleunigen und den Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Therapien fördern.
- **Morbi-RSA** (morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich) ist ein Finanzausgleichssystem in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland. Er verteilt die Gelder aus dem Gesundheitsfonds fair an die Krankenkassen, abhängig von Alter, Geschlecht und den tatsächlichen Krankheiten (Morbidität) der Versicherten.
- **Most Economically Advantageous Tender** (MEAT, „wirtschaftlich günstigstes Angebot“): Vergabeprinzip, bei dem öffentliche Auftraggeber Angebote anhand mehrerer Kriterien bewerten. Neben dem Preis fließen auch Faktoren wie Qualität, Versorgungssicherheit und Lieferkettenresilienz in die Entscheidung ein.
- **Most Favored Nation** (MFN)-Konzept (deutsch: „Meistbegünstigungsklausel“): ein Vertragspartner erhält mindestens die gleichen Konditionen wie der am günstigsten behandelte Vergleichspartner. Die US-Regierung unter Donald Trump nutzt dieses Prinzip in abgewandelter Form zur Arzneimittelpreisregulierung: Für bestimmte Medikamente sollen die USA künftig nicht mehr zahlen als den niedrigsten Preis, der in vergleichbaren OECD-Ländern gilt.
- **MTMG-Wirkstoffe** sind Wirkstoffe menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sowie gentechnisch hergestellte Wirkstoffe. Für ihren Import aus Nicht-EU-Staaten gelten in Deutschland besondere arzneimittelrechtliche Anforderungen.
- **Netflix-Modell**: Vergütungsmodell, bei dem Hersteller wichtiger Arzneimittel eine feste jährliche Zahlung erhalten. Die Vergütung wird von der tatsächlichen Nutzung des Arzneimittels entkoppelt, um Forschung, Entwicklung und die Verfügbarkeit versorgungskritischer Medikamente langfristig abzusichern.
- **Orphan Drugs**: Arzneimittel für die Behandlung seltener Erkrankungen. Sie werden durch besondere europäische Regelungen gefördert, um die Entwicklung von Therapien für kleine Patientengruppen zu ermöglichen.
- **Phytotherapeutika** sind Arzneimittel auf pflanzlicher Basis. Sie enthalten Wirkstoffe aus Pflanzen oder Pflanzenteilen und werden zur Behandlung oder Vorbeugung von Erkrankungen eingesetzt.
- **Preismoratorium** verpflichtet Arzneimittelhersteller, Preissteigerungen oberhalb eines gesetzlich festgelegten Referenzpreises durch Abschläge an die Krankenkassen auszugleichen. Es dient der Begrenzung der Arzneimittelausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).
- **Rabattverträge** sind Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern, die Preisnachlässe für bestimmte Arzneimittel regeln und so die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung reduzieren.
- **Real-World-Daten** (RWD): Gesundheits- und Versorgungsdaten, die im Behandlungsalltag außerhalb klinischer Studien entstehen. Sie helfen dabei, den Einsatz und die Wirkung von Therapien unter realen Bedingungen zu bewerten.
- **Repurposing**: Erforschung und Nutzung bereits bekannter Wirkstoffe für neue medizinische Anwendungsgebiete. Dadurch können innovative Therapien häufig schneller und kostengünstiger entwickelt werden.
- **Selbstmedikation** bezeichnet die eigenverantwortliche Anwendung rezeptfreier Arzneimittel und Gesundheitsprodukte zur Vorbeugung, Linderung oder Behandlung von Beschwerden. Die Beratung in der Apotheke unterstützt eine sichere und wirksame Anwendung.
- **SoHO-Verordnung** ist ein europäischer Rechtsrahmen für Substanzen menschlichen Ursprungs. Sie schafft einheitliche Qualitäts-, Sicherheits- und Rückverfolgbarkeitsstandards, um Spenderinnen und Spender sowie Empfängerinnen und Empfänger besser zu schützen.
- **Switch-Verfahren (OTC-Switch)** ist das Verfahren zur Entlassung geeigneter Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht. Ziel ist es, Patientinnen und Patienten einen einfacheren Zugang zu sicheren und wirksamen rezeptfreien Arzneimitteln zu ermöglichen.