

06.10.25**Empfehlungen**
der Ausschüsse

G - DS - Wi

zu **Punkt ...** der 1058. Sitzung des Bundesrates am 17. Oktober 2025

Entschließung des Bundesrates „Stärkung der pharmazeutischen Industrie durch Abbau von Bürokratie!“**- Antrag des Landes Schleswig-Holstein -**

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, die Entschließung nach Maßgabe folgender Änderungen zu fassen:

1. Zu Nummer 5

Nummer 5 ist durch die folgende Nummer 5 zu ersetzen:

„5. Der Bundesrat fordert zudem eine zügige Reform des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), um dieses an die bestehenden Herausforderungen anzupassen. Dabei sollte vorangestellt werden, dass eine solche Reform als Ziele sowohl Anreize für die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel als auch den Zugang und die Bezahlbarkeit dieser Arzneimittel berücksichtigen sollte. Eine AMNOG-Reform sollte auch die Besonderheiten bei der Bewertung des Zusatznutzens für neuartigen Therapien (ATMPs) beziehungsweise personalisierte Medizin anerkennen. Die Bundesregierung plant die Einrichtung eines Pharmadialogs, der die Herausforderung der pharmazeutischen Industrie erörtern soll. Eine starke pharmazeutische Industrie und die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ist auch im Interesse der Länder, daher sollten die Länder aus Sicht des Bundesrates in die Beratungen einbezogen werden. In Hinblick auf die nunmehr in der Umsetzung befindliche Verordnung zur europäischen Nutzenbewer-

...

tung sollte kritisch geprüft werden, inwieweit nationale Verfahren entschlackt werden können. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um entsprechende Berücksichtigung in den laufenden Prozessen.“

2. Zu Nummer 6a – neu – und Nummer 6b – neu –

Nach Nummer 6 sind die folgenden Nummern 6a und 6b einzufügen:

- „6a. Der Bundesrat sieht zusätzlich in einer Reform des Arzneimittelgesetzes Potential, die pharmazeutische Industrie von nicht notwendiger Bürokratie zu entlasten. Hier sollten bei einer Reform insbesondere die Dokumentationsanforderungen beim Import von Wirkstoffen menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft oder von Wirkstoffen, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden (sogenannte MTMG-Wirkstoffe) sowie die Anforderungen des Verbringungsverbots in den Blick genommen werden. Letzteres führt neben unnötiger Bürokratie auch dazu, dass europäische Arzneimittel gegenüber Arzneimitteln aus Drittstaaten schlechter gestellt sind.
- 6b. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, auch im Rahmen der Tri-logverhandlungen des Pharmapakets unnötige Bürokratie abzubauen. Insbesondere sollten Anforderungen an die Sachkundige Person in Herstellbetrieben weiterentwickelt werden, sodass auch Erfahrung in der Produktion anerkannt wird. Zudem sollte die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) mindestens für Arzneimittel, die ausschließlich im Krankenhaus angewandt werden, digital zur Verfügung gestellt werden dürfen.“

B

3. Der **Ausschuss für Digitales und Staatsmodernisierung** und der **Wirtschaftsausschuss** empfehlen dem Bundesrat, die EntschlieÙung zu fassen.