

09.09.25**Antrag**
des Landes Schleswig-Holstein

Entschließung des Bundesrates „Stärkung der pharmazeutischen Industrie durch Abbau von Bürokratie!“

Schleswig-Holstein
Der Ministerpräsident

Kiel, 9. September 2025

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Anke Rehlinger

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Landesregierung Schleswig-Holstein hat beschlossen, dem Bundesrat den als Anlage beigefügten Antrag

Entschließung des Bundesrates „Stärkung der pharmazeutischen Industrie durch Abbau von Bürokratie!“

zuzuleiten.

Ich bitte Sie, die Vorlage gemäß § 36 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Bundesrates auf die Tagesordnung der 1057. Plenarsitzung am 26. September 2025 zu setzen und anschließend den zuständigen Ausschüssen zur Beratung zuzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen
Daniel Günther

Entschließung des Bundesrates „Stärkung der pharmazeutischen Industrie durch Abbau von Bürokratie!“

Der Bundesrat möge beschließen:

1. Der Bundesrat stellt fest, dass die pharmazeutische Industrie eine Schlüsselindustrie für den Wirtschaftsstandort Deutschland darstellt. Mit ihrer Innovationskraft trägt sie zu Wachstum und Wohlstand bei. Kein anderer Wirtschaftszweig investiert mehr in Forschung und Entwicklung. Es handelt sich nicht nur um eine zukunftsorientierte Branche, die einen wichtigen Beitrag zur Leistungsfähigkeit des Wirtschaftsstandorts beiträgt, sondern auch um einen wichtigen Baustein in der medizinischen Versorgungssicherheit für die Bevölkerung. Die Branche leistet daher einen entscheidenden Beitrag für die Resilienz und die Unabhängigkeit des Wirtschaftsstandortes Deutschland sowie der Europäischen Union.
2. Damit die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in Deutschland und somit auch die Versorgungssicherheit der Bevölkerung dauerhaft gewährleistet ist, sind u.a. Maßnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen und insbesondere ein Abbau von Bürokratie erforderlich. Entscheidend ist auch eine langfristige Planungssicherheit, die verlässliche Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie voraussetzt.
3. Eine Vielzahl an regulatorischen Vorgaben und bürokratischer Last ist auf die europäische Gesetzgebung, die im nationalen Recht umgesetzt wurde, zurückzuführen. Der Bundesrat begrüßt daher die von der Europäischen Kommission im Februar 2025 veröffentlichten Vereinfachungspakete (Omnibus-Pakete I + II). Das Ziel dieser Pakete ist u.a. die Reduzierung der Berichtspflichten für Unternehmen. Weitere Schritte müssen unternommen werden, um Deutschland als Wirtschaftsstandort weiter zu stärken.
4. Im Rahmen der Umsetzung von europäischer Gesetzgebung in nationales Recht ist vielfach eine Umsetzung über das von der EU vorgegebene Mindestmaß hinaus vorgenommen worden. Dies führt zusätzlich zu einer Verschlechterung der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Unternehmen im Vergleich zu Unternehmen im EU-Ausland. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher im Zuge der Umsetzung der Vereinfachungspakete in nationales Recht, eine 1:1-Umsetzung vorzusehen und somit auf eine Reduzierung von Anforderungen auf das europarechtlich geforderte Mindestmaß hinzuwirken. Zudem müssen in EU-Richtlinien vorhandene Gestaltungsspielräume genutzt werden, um Unternehmen zu entlasten.

5. Der Bundesrat fordert zudem eine zügige Reform des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), um dieses an die bestehenden Herausforderungen anzupassen. Mit dem AMNOG wurde im Jahr 2011 ein Verfahren der nutzenbasierten Preisbildung eingeführt. Alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durchlaufen seitdem das AMNOG-Verfahren mit Nutzenbewertung und Preisverhandlung. Ein Ziel von AMNOG ist es, Innovationsanreize zu setzen. Die im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) vorgenommenen Anpassungen haben jedoch eine nachteilige Wirkung für dieses Ziel, da u.a. gesetzliche Leitplanken für die Preisverhandlungen eingeführt wurden. Es ist eine Reform des AMNOG erforderlich, um Investitionsanreize zu setzen und damit zur Erhaltung und zum Ausbau der Wettbewerbsfähigkeit des Standortes Deutschland beizutragen. Die Reform sollte u.a. Maßnahmen beinhalten, die eine Entbürokratisierung und Flexibilisierung des Verfahrens, eine Neuausrichtung der Preisbildung und der Vertragsgestaltung sowie eine Flexibilisierung der Verhandlungsspielräume zum Ziel haben.
6. Zulassungsverfahren für Arzneimittel haben das Ziel, dass nur Medikamente auf den Markt kommen, die sicher, wirksam und von hoher Qualität sind. Dadurch sind die Zulassungsverfahren oft langwierig und mit einer Vielzahl an bürokratischen Hürden verbunden. Der Bundesrat stellt fest, dass die Durchführung von Zulassungsverfahren und damit einhergehender Prozesse im Zuge der Corona-Pandemie deutlich beschleunigt wurden. Dies hat zu einer deutlichen Effizienzsteigerung und einer geringeren Bürokratiebelastung geführt. Mittlerweile nehmen diese Prozesse wieder sehr viel Zeit in Anspruch. Die Bundesregierung wird gebeten, die in der der Coronazeit gesammelten Erkenntnisse und Erfahrungen zu nutzen, um wieder eine deutliche Beschleunigung auf Ebene der nationalen Behörden zu erreichen.
7. Die Bundesregierung wird gebeten, dem Bundesrat über ihre Prüfung zu den oben genannten Punkten zu berichten.