

24.03.26

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates "Stärkung der pharmazeutischen Industrie durch Abbau von Bürokratie!"

Bundesministerium
für Gesundheit
Parlamentarischer Staatssekretär

Berlin, 24. März 2026

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Bürgermeister
Dr. Andreas Bovenschulte

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

beigefügt übersende ich Ihnen die Stellungnahme der Bundesregierung zur EntschlieÙung des Bundesrates „Stärkung der pharmazeutischen Industrie durch Abbau von Bürokratie!“ vom 17. Oktober 2025 (Bundesratsdrucksache 463/25 (Beschluss)).

Mit freundlichen GrüÙen
Tino Sorge

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

vom 17. Oktober 2025 (Drucksache 463/25)

Der Koalitionsvertrag für die 21. Legislaturperiode sieht vor, die industrielle Gesundheitswirtschaft, insbesondere die pharmazeutische Industrie und Medizintechnik, als Leitwirtschaft zu stärken. Die Pharma- und Medizintechnikindustrie ist eine Schlüsselindustrie, die sich durch eine hohe Wertschöpfung insgesamt, sowie eine hohe Wertschöpfung pro Erwerbstätigen auszeichnet. Sie ist ein Innovationsträger für die Versorgung und elementar für Versorgungssicherheit und Resilienz im Gesundheitswesen. Zugleich sieht sie sich derzeit mit erheblichen geopolitischen Herausforderungen konfrontiert. Die COVID-19-Pandemie hat Schwachstellen in den globalen Lieferketten (u.a. wichtiger Arzneimittel) aufgezeigt, die zu Lieferengpässen und logistischen Herausforderungen geführt haben. Die Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen, Medizinprodukten und die Medizintechnikbranche sollen deshalb weiter verbessert werden. Hierzu werden die Pharmastrategie zur Pharma- und Medizintechnikstrategie weiterentwickelt und der Pharma- und Medizintechnikdialog fortgesetzt. Dabei gilt es, bestehende Stärken zu erhalten und gleichzeitig gemeinsam mit allen Stakeholdern konkrete Ansätze zur Optimierung der Arzneimittelversorgung und der Standortbedingungen zu identifizieren.

Zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie und die Medizintechnikindustrie gehört auch der Rückbau überflüssiger Bürokratie. Das Thema reicht jedoch über einzelne Branchen hinaus. Grundsätzlich hat sich die Bundesregierung ressort- und themenübergreifend zu ambitionierten Zielen bekannt, um Unternehmen, Bürgerinnen und Bürger sowie die Verwaltung spürbar von Bürokratie zu entlasten: Die Bürokratiekosten für die Wirtschaft sollen um 25 Prozent reduziert und der Erfüllungsaufwand für Unternehmen, Bürgerinnen und Bürger sowie Verwaltung um mindestens zehn Milliarden Euro gesenkt werden. Hierzu werden fortwährend Entlastungsmaßnahmen unter Wahrung relevanter Standards unternommen. Als aktuelle prägnante Beispiele seien genannt: Die im Rahmen des Entlastungskabinetts am 5. November 2025 beschlossenen Gesetzes- und Verordnungsentwürfe sowie die zum überwiegenden Teil bis spätestens Ende des zweiten Quartals 2026 angekündigten Entlastungsmaßnahmen (<https://bmds.bund.de/themen/staatsmodernisierung/entlastungskabinetts>); die am 1. Oktober 2025 von der Bundesregierung beschlossene Modernisierungsagenda für Staat und Verwaltung (Bund) (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/modernisierungsagenda-2386518>) und die von Bund und Ländern bei der Ministerpräsidentenkonferenz am 4. Dezember 2025 beschlossene „Föderale Modernisierungsagenda“ (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/foederale-modernisierungsagenda-2397632>).

Auch auf EU-Ebene wirkt die Bundesregierung darauf hin, die von der EU-Ebene ausgehende Bürokratie umfassend und wirkungsorientiert und unter Wahrung politischer Ziele sowie relevanter Standards zurückzubauen. Die Bundesregierung begrüßt die Vereinfachungs- und Bürokratierückbaubestrebungen der EU-Kommission als einen ersten Anfang und fordert – neben den zehn bislang vorgelegten Omnibus-Paketen – weitere Omnibus-Pakete. Darunter fällt die Forderung eines sektorübergreifenden Omnibusses zur Verfahrens- und Genehmigungsbeschleunigung sowie für weitere Omnibusse in den Bereichen Finanzdienstleistungen, Verkehrsinfrastruktur und Ernährungssicherung. Bislang sind drei Omnibus-Verfahren abgeschlossen (Omnibus I – Nachhaltigkeit/CSDDD, CSRD, Omnibus II – Investitionen/InvestEU, Omnibus III – Landwirtschaft). Die anderen sieben Omnibus-Pakete befinden sich im Verfahren (Omnibus IV – Small Mid-Caps, Digitalisierung, Omnibus V – Verteidigung, Omnibus VI – Chemie, Omnibus VII – Digital/KI, Omnibus VIII – Umwelt, Omnibus IX – Automobil, Omnibus X – Lebens- und Futtermittel). Für 2026 sind weitere Pakete zu „Steuern“, „Energieprodukte“ sowie „Bürgerentlastung“ angekündigt. Daneben geht es der Bundesregierung auch darum, künftige Regelungen auf EU-Ebene möglichst bürokratiearm zu gestalten. Mögliche dadurch entstehende überbordende Bürokratiekosten müssen systematisch geprüft und vermieden werden.

Der Gesamtprozess zur Weiterentwicklung der Pharma- und Medizintechnikstrategie hat im November 2025 begonnen. Derzeit findet ein ressortübergreifend ausgestalteter Pharma- und Medizintechnikdialog unter der Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit mit Beteiligung des Bundesministeriums der Finanzen, des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie, des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt, des Bundesministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit und des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat statt. In sechs verschiedenen Arbeitsgruppen werden auf Fachebene mit Vertreterinnen und Vertretern der relevanten Stakeholder konkrete Handlungsoptionen diskutiert. Dieser Austausch dient als Grundlage für die Entwicklung der Pharma- und Medizintechnikstrategie, die in der zweiten Jahreshälfte 2026 finalisiert werden soll.

Ziel ist es, aktuelle Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen in der Versorgung, Forschung und Industrie zu identifizieren und gemeinsam tragfähige Lösungen zu erarbeiten. Der Gesamtprozess soll dazu beitragen:

- die Versorgung mit und die nachhaltige Finanzierung von sowohl innovativen als auch patentfreien (generischen) Arzneimitteln zu sichern,
- die Wettbewerbsfähigkeit des Pharma- und Medizintechnikstandorts Deutschland zu stärken und dabei unter anderem die Digitalisierung und Anwendung Künstlicher Intelligenz in der Pharma- und der Medizintechnikindustrie voran zu bringen,
- regulatorische und bürokratische Hürden zurückzubauen,

- einen weiteren Anstieg der Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung und damit der Lohnnebenkosten abzufedern,
- nachhaltige Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung zu schaffen und
- gesellschaftliche, ethische sowie wirtschaftliche Interessen in Einklang zu bringen.

Der Pharma- und Medizintechnikdialog dient dem strukturierten Austausch zwischen relevanten Akteuren aus Industrie, Verbänden, Wissenschaft, Selbstverwaltung und Patientenvertretungen. Dabei wird auch die Perspektive der Länder mit einbezogen, insbesondere dort, wo die Zuständigkeiten und Interessen der Länder unmittelbar betroffen sind. So sind zum Beispiel in der Arbeitsgruppe 1 „Versorgung mit patentfreien Arzneimitteln, übergreifende Standortfragen, Finanzierung, Versorgungssicherheit und Lieferketten“ und der Arbeitsgruppe 5 „Biotechnologie und klinische Prüfung“ Vertreterinnen und Vertreter der Länder beteiligt. In der Arbeitsgruppe 2 „Digitalisierung, Forschung mit Gesundheitsdaten, klinische Forschung, KI“ ist die Unterarbeitsgruppe Datennutzung der Bund-Länder-AG vertreten.

Gegenstand des Pharma- und Medizintechnikdialogs ist auch die Weiterentwicklung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG). Der Koalitionsvertrag sieht vor, das AMNOG mit Blick auf die Leitplanken und auf personalisierte Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll der Zugang zu innovativen Therapien ermöglicht und gleichzeitig eine nachhaltig tragbare Finanzierung sichergestellt werden. In den Arbeitsgruppen des Pharma- und Medizintechnikdialogs zu Nutzenbewertung, EU-HTA und Preisbildung und Erstattung neuer Arzneimittel hat bereits ein intensiver Austausch zu den betreffenden Themen stattgefunden. Dabei wurden insbesondere auch Vorschläge zur Entbürokratisierung und Entschlackung des AMNOG-Verfahrens sowie Änderungsbedarfe bei besonders bürokratieaufwändigen Kostendämpfungsinstrumenten diskutiert.

Auch in den übrigen Arbeitsgruppen des Pharma- und Medizintechnikdialogs wurden weitere Möglichkeiten zur Bürokratieentlastung in verschiedenen Bereichen erörtert.

So waren z. B. Fragen des Bürokratierückbaus im Zusammenhang mit der Anpassung bzw. dem Vollzug des Arzneimittelgesetzes Teil der Agenda. Dazu gehörten auch die bestehenden Sonderregelungen beim Import von Wirkstoffen menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft oder von Wirkstoffen, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden (MTMG-Wirkstoffe), die Einführung der elektronischen Patienteninformation im Krankenhaus (Digitalprojekt), Möglichkeiten zur Harmonisierung des Vollzugs, z. B. durch Stärkung der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie Möglichkeiten der Vereinfachung bei Zulassungsänderung.

Darüber hinaus wurden die Bürokratieentlastung im Bereich der Datennutzung und Anwendungen von künstlicher Intelligenz in der Pharma- und Medizintechnikforschung diskutiert und viele Ansätze durch die Teilnehmenden eingebracht.

Ebenfalls wurden Möglichkeiten zum Bürokratierückbau entlang der Wertschöpfungskette innovativer Arzneimittel(-entwicklungen) angesprochen, unter anderem im Zusammenhang mit dem Vollzug bzw. der Anpassung des Gentechnikrechts an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie bzgl. des Rechts der klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

Die Bundesregierung hat ihre Positionierung zum EU-Pharmapaket im Wesentlichen in den Verhandlungen im Rat in Ratsarbeitsgruppen eingebracht. Der Rat hat im Juni 2025 die Allgemeine Ausrichtung beschlossen. Daran haben sich im Juli 2025 die Trilogverhandlungen der EU-Kommission mit dem Rat und dem Europäischen Parlament angeschlossen. Eine politische Einigung wurde im Dezember 2025 erzielt. Am 6. März 2026 wurden die Kompromisstexte zum EU-Pharmapaket im Rat angenommen. Der Text muss noch vom EP bestätigt werden. Die finale Annahme im Rat und EP erfolgt nach sprachjuristischer Prüfung und Übersetzung in alle Amtssprachen. Die Bundesregierung hat sich sowohl in den Verhandlungen im Rat als auch in den Trilogverhandlungen für Bürokratierückbau und verhältnismäßige Lösungen eingesetzt und entsprechende Ansätze unterstützt, z. B. weitestgehender Erhalt der Apothekenherstellung, Befugnisse der EU-Kommission beim Lieferengpassmanagement, Abschaffung der Verlängerung der Zulassung, elektronische Packungsbeilage, Verschlinkung der Gremien bei der Europäischen Arzneimittelagentur. Auch im Zuge der anstehenden nationalen Umsetzung und Anpassung wird Bürokratierückbau eine hohe Priorität haben. Dies gilt beispielsweise auch für die Umsetzung der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs sowie der Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum.