



Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort

Ausgangslage:

Arzneimittel sind unabdingbar für die Gesundheit der Menschen und wesentlicher Faktor des medizinischen Fortschritts. Die pharmazeutische Industrie ist ein Schlüsselsektor und eine Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft. Eine langfristig starke pharmazeutische Industrie ist für die Gesundheitsversorgung und den Wirtschaftsstandort von großer Bedeutung. Wenn man die internen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung am Umsatz misst, ist die Pharmaindustrie die forschungsintensivste Branche in Deutschland – sie investiert mit mehr als acht Milliarden Euro rund 15 Prozent ihres Branchenumsatzes in Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Deutschland ist einer der wichtigsten Biotech-Standorte weltweit. Im europäischen Vergleich der Pharmamärkte steht Deutschland gemessen am Umsatz (56,5 Milliarden Euro im Jahr 2022) auf Platz 1 und ist mit einem globalen Marktanteil von rund 4 Prozent auch der viertgrößte Pharmamarkt der Welt.

Die Pharmabranche ist auch ein bedeutender Teil der kritischen Infrastruktur. Die pharmazeutische Industrie ist essentiell für die medizinische Versorgung und bedarf einer besonderen Betrachtung für Bedrohungen und Krisenlagen. Die COVID-19-Pandemie hat verdeutlicht, welche Stärken die pharmazeutische Industrie in der Umsetzung von Forschung und Entwicklung hin zu lebensrettenden Produkten besitzt und welche erhebliche Wertschöpfung sich daraus für den Wirtschaftsstandort Deutschland ergeben kann. Die pharmazeutische Industrie hat aber auch Abhängigkeiten und Lieferengpässe offenbart.

Problembeschreibung:

Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland im internationalen Bereich an Attraktivität verloren hat: Auch wenn die Anzahl der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eingereichten Genehmigungsanträge für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln weiterhin auf hohem Niveau ist, zeigen langjährige Analysen des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) für Deutschland bei den von Pharmaunternehmen veranlassten klinischen Studien einen negativen Trend auf. Der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland hat insbesondere im Vergleich zu anderen europäischen Standorten relativ an Wettbewerbsfähigkeit verloren.

Zudem hat die COVID-19-Pandemie die Vulnerabilitäten der Lieferketten verdeutlicht. Die Globalisierung und starker Kostendruck insbesondere bei der Generika-Industrie haben bei einer Vielzahl von Wirkstoffen und Arzneimitteln bereits zu einer Abwanderung der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion und zu einer Konzentration auf wenige Herstellungsstätten überwiegend in Drittstaaten (insbesondere in China und Indien) geführt.

Während im Jahr 2000 ca. 30 Prozent der Wirkstoffproduktion zugelassener Arzneimittel in Asien erfolgten, waren es im Jahr 2020 über 60 Prozent. Diese Entwicklung birgt das Risiko von strategischen Abhängigkeiten und steigert die Gefahr von Lieferkettenunterbrechungen und somit das Risiko von Liefer- und Versorgungsengpässen. Insbesondere ist dies bei generischen Antibiotika zu beobachten. Eine Folge dieser Entwicklung ist, dass Fachkreise in der Kinder- und Jugendmedizin für diesen Herbst/Winter 2023/2024 erneut teilweise Versorgungsengpässe von Antibiotika erwarten.

Ziele:

Um die Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland wieder zu erhöhen und auszubauen sowie eine zuverlässige Versorgung sicherzustellen, setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass die Rahmenbedingungen für eine starke, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Pharmaindustrie insbesondere in Deutschland und auch in der Europäischen Union (EU) verbessert werden. Die Bundesregierung wird die hier vorgelegte Strategie auch mit den Partnern auf der EU-Ebene aufnehmen und einen Pfad zur Umsetzung konkreter Maßnahmen definieren. Zentraler Standortfaktor für neue Investitionen sind verlässliche Rahmenbedingungen und damit vorhersehbare Marktgegebenheiten. Nur so werden pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen ihre Investitionen in innovative Forschung, Entwicklung und Produktion in Deutschland tätigen.

Unerlässlich hierfür sind eine gute Forschungsinfrastruktur mit hochqualifizierten Fachkräften sowie eine enge Kooperation mit entsprechenden Forschungseinrichtungen. Die Unternehmen können dadurch von einem renditestarken und stabilen Investitionsumfeld und die öffentliche Gesundheit kann von schnellem Zugang zu innovativen Arzneimitteln und medizinischen Produkten profitieren.

Die Pharmabranche sollte bei der industriellen Ausrichtung im Land und bei der Gestaltung des Strukturwandels berücksichtigt werden. Es bedarf hierfür einer dauerhaft breit verankerten politischen Unterstützung der Branche für gute und verlässliche Rahmenbedingungen. Des Weiteren muss sichergestellt werden, dass sowohl Deutschland als auch die EU im internationalen Umfeld in der Herstellung von Arzneimitteln wettbewerbsfähig bleiben, um strategische Abhängigkeiten zu reduzieren und die Arzneimittelverfügbarkeit sicherzustellen.

Neben Verbesserungen auf der nationalen Ebene muss die europäische Ebene mitgedacht werden. Die Europäische Kommission hat im Jahr 2023 ein Pharma-Paket vorgelegt. Im Schulterschluss mit anderen Mitgliedstaaten hatte Deutschland im Jahr 2020 von der Europäischen Kommission konkrete Maßnahmen für eine größere Autonomie der EU bei der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gefordert, insbesondere eine höhere Transparenz und Diversifizierung von Lieferketten und eine europäische Zusammenarbeit beim Ausbau der Wirkstoffproduktion für kritische Arzneimittel.

Alle im Strategiepapier genannten oder sich daraus ergebenden Maßnahmen bilden eine Grundlage für die ressortinterne finanzielle Prioritätensetzung und stehen unter Finanzierungsvorbehalt sowie unter dem Vorbehalt der finanzverfassungsrechtlichen Kompetenz/Zuständigkeit des Bundes. Um die Nachhaltigkeit und Akzeptanz staatlicher Investitionsanreize und Förderungen weiter zu stärken, wird geprüft, inwieweit diese mit Anreizen zum Standorterhalt und zur Beschäftigungsentwicklung verknüpft werden sollten.

Maßnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland

1. Klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln vereinfachen und beschleunigen

Hintergrund: Das Verfahren zur Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ist europarechtlich durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 harmonisiert. Die Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland wird im internationalen Vergleich jedoch als aufwendiger angesehen. Genannt werden hier u.a. die doppelte Antragsstellung bei der Strahlenschutzprüfung, Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und der durchführenden Institution, behördliche Bearbeitungszeiten und Beteiligung der Ethik-Kommissionen.

Ziel: Es werden Maßnahmen ergriffen, um die Genehmigung und Durchführung von klinischen Prüfungen in Deutschland ohne Einbußen für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer zu optimieren und zu beschleunigen.

Umsetzung:

1.1. Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission

- Es wird eine interdisziplinär zusammengesetzte Bundes-Ethik-Kommission mit einer Geschäftsstelle beim BfArM errichtet.
- Diese soll zunächst für bestimmte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren, wie zum Beispiel Studien, die in der Emergency Task Force der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) diskutiert werden, Plattform-Studien, hochkomplexe Masterprotokoll-Studien, First-in-Human-Studien, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, eingesetzt werden.
- Es erfolgt eine Bündelung der Fachkompetenz für diese besonderen Studientypen in einer darauf spezialisierten Ethik-Kommission.
- Es werden Gespräche zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und den Ländern geführt, mit dem Ziel, eine weitere Harmonisierung bei den Entscheidungen der Ethik-Kommissionen zu erreichen.

1.2. Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen

- Die Bearbeitungszeiten werden angepasst: Die Bewertung mangelfreier Anträge soll innerhalb von 26 Tagen erfolgen, die Entscheidung über den Antrag innerhalb von 5 Tagen. Daraus resultiert ein Zeitgewinn für die forschende Industrie von bis zu 19 Tagen.
- Diese Verfahrensbeschleunigung erfolgt über eine Änderung im Arzneimittelgesetz und in der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV).

1.3. Integration des Strahlenschutzverfahrens in das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

- Soweit EU-rechtlich möglich sollen das strahlenschutzrechtliche Anzeigeverfahren (rund 85 Prozent der Verfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)) und das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren (rund 15 Prozent der Verfahren beim BfS) in das Genehmigungsverfahren der klinischen Prüfung integriert werden. Sowohl die Anzeigen als auch die Genehmigungsanträge im Strahlenschutzverfahren sollen gemeinsam mit dem Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei der koordinierenden Arzneimittelzulassungsbehörde eingereicht werden. Die Genehmigungsanträge sollen zur

Bewertung an das BfS weitergeleitet werden, das sie auch bescheidet. Die diesbezüglichen Fristen werden verkürzt und an die Fristen der arzneimittelrechtlichen Prüfung angeglichen, sowie dies unter Wahrung des Strahlenschutzes möglich ist. Ergeht kein Bescheid innerhalb der Frist, greift eine Genehmigungsfiktion.

- Die Anforderungen an die strahlenschutzrechtlich erforderlichen Unterlagen werden konkretisiert und veröffentlicht, um die Qualität der Unterlagen zu verbessern und die Verfahren zusätzlich in der Validierungsphase zu beschleunigen.
- Es werden Doppelprüfungen abgebaut, indem die Prüfung im Anzeigeverfahren vollständig durch die Ethik-Kommissionen erfolgen soll.
- Die Antragseinreichung soll zukünftig auf Englisch möglich sein und soll digital über CTIS erfolgen.

1.4. Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln

- Das BMG veröffentlicht eine Bekanntmachung zu praxistauglichen Mustervertragsklauseln für die Verträge zwischen Sponsoren, Prüfzentrum und ggf. Dritten.

1.5. Regulatorische Ermöglichung der Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen (Decentralised Clinical Trials)

- Der Sondervertriebsweg für Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen abgegeben werden, wird um die direkte Arzneimittelabgabe an Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer erweitert.

1.6. Vereinfachungen bei der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten

- Die Kennzeichnung ausschließlich in englischer Sprache wird ermöglicht. Die Regelung umfasst nur Prüf- und Hilfspräparate, die ausschließlich in den Händen der Prüfärztinnen und Prüfärzte oder ärztlichen Mitglieder des Prüfteams verbleiben und von diesen direkt den Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern verabreicht werden.
- Bisher musste die Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten stets auch in deutscher Sprache erfolgen.
- Die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer bleibt gewährleistet.

1.7. Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und Verbesserung von CTIS

- Seit 31. Januar 2023 müssen alle Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen von Humanarzneimitteln in der EU über das Informationssystem für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln (Clinical Trials Information System, CTIS) eingereicht werden. CTIS wurde von der EMA entwickelt und betrieben und ist die zentrale Anlaufstelle zur Antragsstellung und Genehmigung von klinischen Prüfungen.
- Da in der Einführungsphase erhebliche Mängel auftraten, hat die EMA auf Initiative des BMG Kapazitäten aufgestockt und die Funktionalität von CTIS verbessert. Dieser Verbesserungsprozess wird fortgesetzt. Das BMG steht im engen Austausch mit der EMA und allen weiteren Beteiligten und ergreift, wenn notwendig, weitere Maßnahmen.

2. Zulassungsbehörden stärken, Synergien bei Überwachungsbehörden schaffen

Hintergrund: Zwischen den beiden Bundesoberbehörden BfArM und PEI bestehen komplexe geteilte Zuständigkeiten insbesondere bei Kombinationstherapien sowie Doppelstrukturen bei der klinischen Bewertung in derselben Indikation. Diese Schnittstelle zwischen den Bundesoberbehörden und insbesondere der parallele Prozess mit dem Ethikvotum führen zu Verzögerungen und erhöhtem Aufwand für Antragssteller.

Für bestimmte biologische Arzneimittel wie z.B. Arzneimittel für neuartige Therapien und gentechnisch hergestellte Arzneimittel ergeht die Entscheidung der Landesbehörde über die Erteilung der Herstellungserlaubnis bereits jetzt im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Trotz Einbindung der Bundesoberbehörden und EU-harmonisierter Regeln und Harmonisierungsformaten und nationaler Aktivitäten besteht fortlaufend Harmonisierungsbedarf insbesondere im Bereich der innovativen Arzneimittel wie den Gen- und Zelltherapien und individualisierten Arzneimitteln.

Ziel: Es soll sichergestellt werden, dass die pharmazeutische Industrie in Deutschland von rascher Verfahrensbearbeitung bei gleichzeitig hoher Qualität profitiert. Hierfür bedarf es eines zentralen Projektmanagements mit gut abgestimmten und ausgestatteten Behörden, wo möglich auf der Grundlage entsprechender Gebührenfinanzierung.

Umsetzung:

2.1. Neuregelung der Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden BfArM und PEI

- Das BfArM wird künftig die Koordinierung und das Verfahrensmanagement für Zulassungsverfahren und Anträge zu klinischen Prüfungen für alle Arzneimittel, ausgenommen Impfstoffe und Blutprodukte, übernehmen. Das BfArM wird zentraler Ansprechpartner für die pharmazeutischen Unternehmen, ist verantwortlich für administrative Prozesse und koordiniert die Verfahren Ethikvotum, Strahlenschutzprüfung (vgl. Punkt 1.3.), die Schnittstelle zum Forschungsdatenzentrum und weitere Prozesse.
- Die neue Koordinierungs- und Verfahrensmanagement-Stelle beim BfArM übernimmt das Verfahrenscontrolling mit dem Ziel der Beschleunigung. Die herausragende fachliche Expertise der beiden Bundesoberbehörden bleibt wie bisher bestehen und wird in gemeinsamen Projektteams genutzt. Die Forschung und die inhaltliche Begleitung von biologischen Wirkstoffen beim PEI werden dabei in keiner Weise eingeschränkt.
- Zur Umsetzung wird eine Steuerungsgruppe unter Leitung des BMG eingerichtet, die später in das BfArM übergeht. Die Steuerungsgruppe wird mit Mitgliedern aus BMG, BfArM und PEI besetzt.
- Die Steuerungsgruppe organisiert die Zusammenarbeit von BfArM und PEI, steuert Prozesse, harmonisiert Positionen und schlägt im Bedarfsfall strukturelle Maßnahmen vor.
- Das BfArM soll gebührenfinanziert personell verstärkt werden.

2.2. Harmonisierung der Erteilung von Herstellungserlaubnissen und der Verfahren und Auslegungen der Behörden bei bestimmten Arzneimittelgruppen, insbesondere Arzneimittel für neuartige Therapien

- Zur weiteren Harmonisierung der Erteilung der Herstellungserlaubnisse werden die Bundesoberbehörden mit der Erstellung von Auslegungshilfen technischer Guidelines einschließlich der Anforderungen an die Qualified Person (QP) beauftragt.

- Es wird eine Befugnis der Landesbehörden eingeführt, in einer Good Manufacturing Practice (GMP)-Auslegungsfrage ein Gutachten der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen.

2.3. Verbesserte internationale Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden

- Deutschland setzt sich bei der Europäischen Kommission dafür ein, dass im Rahmen von Mutual Recognition Agreements (MRA)-Abkommen GMP Zertifikate auch für Betriebsstätten außerhalb der Territorien der Vertragspartner anerkannt werden können.

3. Stärkere Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung vorantreiben

Hintergrund: (Bio-)technologische Neuentwicklungen und die Anwendung neuer Therapien funktionieren nicht ohne Gesundheitsdaten. Die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten ist für Erfolge bei der Pharmaforschung von zentraler Bedeutung, z.B. für die Identifikation geeigneter Studienkandidaten. Dazu gehören standardisierte Prozesse, eine leistungsfähige Infrastruktur und der Einsatz von personalisierter Medizin.

Ziel: Die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung soll vorangetrieben und Gesundheitsdaten sollen auch der pharmazeutischen Industrie zugänglich gemacht werden. Die Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben im Gesundheitsbereich wird harmonisiert und vereinfacht.

Umsetzung Gesundheitsdatennutzungsgesetz¹:

3.1. Weiterentwicklung des Forschungsdatenzentrums beim BfArM

- Mit Inkrafttreten des Gesetzes werden bestehende Hürden bei der Nutzung von Gesundheitsdaten weiter abgebaut werden. Bei der Beantragung einer Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) wird auf eine abschließende Liste der Antragsberechtigten verzichtet. Stattdessen wird der angestrebte Zweck für einen Datenzugang maßgeblich sein. Damit steht der Zugang zu den Daten des FDZ erstmals auch für die pharmazeutische Forschung offen.
- Es wird insbesondere auch auf eine klare Definition von Anforderungen für die Beantragung und für die Genehmigung des Antrages hingewirkt.

3.2. Neuaufstellung der Dateninfrastruktur des Modellvorhabens Genomsequenzierung für forschende Industrie

- Über das Modellvorhaben Genomsequenzierung (§ 64e SGB V) werden genomische und klinische Daten im Bereich seltener und onkologischer Erkrankungen qualitätsgesichert und interoperabel erhoben und für die Versorgung und Forschung zugänglich gemacht, denn das innovative Potential genomischer Daten ist immens. Es kann sich aber nur im Zusammenspiel zwischen Versorgung und Forschung entfalten.
- Die Nutzung der Daten aus dem Modellvorhaben wird für die private Forschung und damit auch für die pharmazeutische Industrie ermöglicht. Darüber hinaus wird eine europäische Anbindung über die europäische Genomdateninfrastruktur (GDI, im Aufbau) und über den europäischen Gesundheitsdatenraum vorbereitet.

¹ Befindet sich im parlamentarischen Verfahren

3.3. Weiterentwicklung des Konzepts einer federführenden Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben im Gesundheitsbereich in § 5 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)

- Die federführende Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben wird auf alle Gesundheitsdaten erweitert, d.h. die datenschutzrechtliche Aufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben im Gesundheitswesen wird künftig durch eine federführende Landesdatenschutzaufsicht besser koordinierbar.
- Sofern bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben von nicht öffentlichen Partnern (Unternehmen) eine gemeinsame datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit vorliegt, können sich die beteiligten Partner dafür entscheiden, dass eine einzige Datenschutzaufsicht allein zuständig wird.

4. Anreize zur Ansiedlung von Herstellungsstätten in der EU sowie Diversifizierung der Lieferketten

Hintergrund: Insbesondere im patentfreien Markt besteht eine starke Abhängigkeit von Herstellungsstätten in Drittstaaten (China und Indien). Ursachen hierfür sind insbesondere die geringeren Herstellungskosten in Drittstaaten, das niedrige Preissegment von Generika auch in Deutschland und gezielte Subventionen von Drittstaaten in den Aufbau von Herstellungsstätten in diesem Bereich.

Ziel: Diese strategische Abhängigkeit soll durch gesundheits- und wirtschaftspolitische Maßnahmen reduziert werden, um die Liefersicherheit bei Arzneimitteln nachhaltig zu erhöhen. Dabei werden insbesondere Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten und zur Stärkung des EU-Produktionsstandortes als geeignet angesehen. Hierfür bedarf es einer mittel- bis langfristigen Perspektive, da sich der Aufbau neuer nachhaltiger Produktionskapazitäten bei Wirkstoffen für Arzneimittel über mehrere Jahre erstreckt.

Entsprechende Maßnahmen müssen zielgerichtet und produktspezifisch angelegt sein. Der Fokus sollte zunächst auf Antibiotika und Onkologika liegen. Für diese Arzneimittelgruppen stehen keine oder nicht in ausreichendem Umfang therapeutische Alternativen zur Verfügung. Diese Arzneimittelgruppen sind essenziell für die Versorgung und müssen jederzeit und ohne Zeitverzug zur Verfügung stehen.

Umsetzung: Nach dem Koalitionsvertrag „Mehr Fortschritt wagen“ sollen in diesem Bereich Maßnahmen ergriffen werden, um die „Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder in die EU zurück zu verlagern. Dazu gehören der Abbau von Bürokratie, die Prüfung von Investitionsbezuschungen für Produktionsstätten, sowie die Prüfung von Zuschüssen zur Gewährung der Versorgungssicherheit.“

4.1. Prüfung von Anreizsystemen für Produktionsstätten (Fokus Antibiotika)

- Der Aufbau von Produktionsstätten in Deutschland soll attraktiver werden. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) und das BMG prüfen im Rahmen einer gemeinsamen Projektstruktur gezielte Förderinstrumente als ein wichtiges Element für den Aufbau von neuen Produktionsstätten. Die Förderinstrumente sind insbesondere auch im Hinblick auf den Aufbau einer Ende-zu-Ende Produktion und dem hierzu notwendigen Finanzbedarf zu prüfen.

- Die Reduktion von strategischen Abhängigkeiten bei ausgewählten Technologien ist Thema auch auf der europäischen Ebene. Deutschland unterstützt das Ziel, solche Abhängigkeiten zu reduzieren und ist bereit, zielführende Initiativen der Europäischen Kommission auch für den Pharmabereich und die Biotechnologie zu prüfen.

4.2. Weitere Zuschüsse zur Gewährung der Versorgungssicherheit im Rahmen der sozialrechtlichen Preisregulierung

- Die im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz getroffenen Maßnahmen (u.a. Rabattvertragsregelungen zunächst für Antibiotika: Hälfte der Lose für Rabattverträge mit Herstellern mit Wirkstoffherstellung in EU/Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)) im Rahmen der Rabattverträge zur Stärkung des EU-Standortes werden auf ausgewählte andere Arzneimittel ausgeweitet, insbesondere onkologische Arzneimittel.

4.3. Änderung des EU-Vergaberechts hinsichtlich der Vergabekriterien

- Deutschland entwickelt Vorschläge zur Änderung und Weiterentwicklung des EU-Vergaberechts für kritische Arzneimittel zur Erhöhung der Liefersicherheit und Diversifizierung von Lieferketten, z.B. im Hinblick auf EU-Produktion und setzt sich für deren Umsetzung ein (analog zu anderen kritischen Bereichen).

4.4. Erarbeitung eines Vergabetransformationspakets

- Die öffentliche Beschaffung soll vereinfacht, professionalisiert, digitalisiert und beschleunigt sowie ihre wirtschaftliche, soziale, ökologische und innovative Ausrichtung gestärkt werden, ohne dabei die Rechtssicherheit von Vergabeentscheidungen zu gefährden oder die Zugangshürden für den Mittelstand zu erhöhen. Ein Fokus des sogenannten Vergabetransformationspakets liegt auf der Vermeidung zusätzlicher Bürokratie.
- Im Winter 2023/2024 soll ein Referentenentwurf vorgelegt werden. Die Maßnahmen kommen auch der Pharmaindustrie zu Gute.

4.5. Aktive Unterstützung der Erarbeitung eines EU Critical Medicines Act

- Analog zum Critical Raw Material und dem Chips Act bedarf es eines „Critical Medicines Act (CMA)“ durch die Europäische Kommission, insbesondere um wirtschaftspolitische Maßnahmen für kritische Arzneimittel umzusetzen. Deutschland unterstützt aktiv die Konkretisierung dieser Initiative, um eine schnelle Umsetzung sicherzustellen. Belgien treibt diese Initiative federführend voran.

5. Regulatorische Rahmenbedingungen schaffen, um EU-Wettbewerbsfähigkeit sicherzustellen

Hintergrund: Die Regelungen zur Zulassung von Arzneimitteln sind europäisch harmonisiert. Die Europäische Kommission hat am 26. April 2023 das Pharmapaket zur Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts vorgelegt. Diese Revision des EU-Arzneimittelrechts ist ein Meilenstein, welche den Rechtsrahmen für die kommenden Jahrzehnte – insbesondere im Hinblick auf die bestehenden Verfahren und die Wettbewerbsfähigkeit des EU-Pharmamarktes – gestalten wird.

Ziel: Weiterhin attraktive EU-Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln in der EU, guter Zugang für Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln sowie umfassende Aufrechterhaltung des Systems geistiger Eigentumsrechte.

Umsetzung:

5.1. EU-Pharmapaket

- Deutschland setzt sich für die regulatorische Vereinfachung der Zulassungsverfahren (z.B. Verkürzung von Bearbeitungsfristen, Reduzierung der Zahl der wissenschaftlichen Ausschüsse, Wegfall eines Verlängerungsantrages für die Zulassung) und eine starke Wettbewerbsfähigkeit der regulatorischen Rahmenbedingungen ein.
- Insbesondere lehnt Deutschland eine Verkürzung des Unterlagenschutzes ab.

5.2. EU-Patentpaket und internationales Pandemieabkommen

- Deutschland setzt sich auf europäischer und internationaler Ebene dafür ein, dass die Schutzsysteme für geistige Eigentumsrechte nicht abgeschwächt werden. Deren ausgewogene Architektur ist Grundlage und Voraussetzung nachhaltiger Investitionen in Forschung und Entwicklung. Die Bundesregierung spricht sich daher auch weiterhin gegen TRIPS-Waiver (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)) und verpflichtenden Technologietransfer aus. Die Bundesregierung setzt sich auch darüber hinaus für international vergleichbare Wettbewerbsbedingungen für die deutsche Pharmaindustrie ein.

6. Förderung von Innovations- und Forschungsprojekten

Hintergrund: Deutschland kann im Pharmabereich auf eine sehr starke und erfolgreiche Grundlagenforschung aufbauen. Jedoch muss die Translation akademischer Forschungsergebnisse in die Anwendung und insbesondere der Transfer in die Arzneimittelentwicklung durch Pharmaunternehmen noch verbessert werden. Start-ups aus wissenschaftlichen Einrichtungen sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind wichtige Akteure in diesem Prozess. Die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel ist teuer, langwierig und risikoreich.

Start-ups und KMU in Deutschland mangelt es zur Finanzierung ihrer Forschung insbesondere in der Wachstums- und Reifephase an einem ausreichenden Angebot an Fremdkapital. Für Arzneimittel, bei denen aufgrund geringer Renditeerwartungen das Marktpotenzial fehlt (z.B. Antibiotika, Arzneimittel für Seltene Erkrankungen, Impfstoffe und Arzneimittel zur Pandemieprävention), klafft die ohnehin bestehende Translationslücke zwischen Wissenschaft und Unternehmen noch weiter auseinander. In diesem Bereich bedarf es daher weiter besonderer öffentlicher Förderung von Forschung und Entwicklung.

Ziel: Es bedarf Anreize, um mehr Kapital zu mobilisieren und zu kanalisieren. Bei Arzneimitteln, bei denen ein Marktversagen vorliegt, bedarf es zusätzlicher Anreize (*pull-incentives*). Die steuerliche Forschungsförderung soll ausgebaut sowie die gezielte Förderung von Forschung und Entwicklung, Innovationen, Transfer und Gründungen soll weiterentwickelt werden.

Umsetzung:

6.1. Stärkung der Forschung und Entwicklung in Bereichen, in denen Marktversagen besteht

- Die gezielte Unterstützung für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, bei denen ein Marktversagen besteht (z.B. Antibiotika, Arzneimittel für Seltene Erkrankungen, Impfstoffe und Arzneimittel zur Pandemieprävention), wird fortgeführt. Der Fokus liegt hierbei auf Projektförderung und institutioneller Förderung für frühe Entwicklungsphasen und der Beteiligung an internationalen öffentlich-privaten Partnerschaften, um auch späte Entwicklungsphasen zu unterstützen.
- Weitere pull-incentives für Arzneimittel, bei denen ein Marktversagen besteht (insbesondere Antibiotika, bei Bedarf auch Arzneimittel für Seltene Erkrankungen, Impfstoffe und Arzneimittel zur Pandemieprävention), werden geprüft.

6.2. Ausweitung der Forschungszulage im Wachstumschancengesetz

- Im Wachstumschancengesetz ist u.a. eine umfangreiche Ausweitung der steuerlichen Forschungsförderung (Forschungszulage) vorgesehen, die auch den in Deutschland forschenden Pharmaunternehmen zugutekommen wird. Die förderfähigen Aufwendungen werden auf – bestimmte – Sachkosten ausgeweitet und die Bemessungsgrundlagenhöchstgrenze wird auf 12 Millionen Euro verdreifacht. Gerade hier sind auch forschende Pharmaunternehmen angesprochen. Zusätzlich sollen KMU auf Antrag einen um zehn Prozentpunkte höheren Fördersatz beantragen können. Dabei werden die Spielräume genutzt, die das EU-Beihilferecht bietet.
- Darüber hinaus sollen die Forschung und Entwicklung steuerlich durch einen erweiterten Verlustabzug gefördert werden.
- Weitere steuerliche Förderinstrumente insbesondere im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten werden geprüft.

6.3. Gutachten zur Verbesserung bestehender/bereits geplanter branchenoffener Angebote zur Wachstumsfinanzierung

- Mittels eines Gutachtens zu Bedarfen im Bereich der Wagniskapitalfinanzierung wird geklärt, ob und wo die bestehenden und bereits geplanten branchenoffenen Angebote zur Wachstumsfinanzierung auch für Branchen wie z.B. Medizin und Bioökonomie verbessert werden können. Die Ergebnisse des Gutachtens sollen bis Ende 2023 vorliegen.
- Falls ein entsprechender Bedarf festgestellt wird, werden Maßnahmen zur Verbesserung der Angebote für Wachstumsfinanzierung identifiziert.

6.4. Stärkung von Maßnahmen zur Überwindung der Translationslücke

- Es werden Maßnahmen weitergeführt und entwickelt, die eine Translation akademischer Forschungsergebnisse in die Anwendung und den Transfer in die Unternehmen stärken (z.B. EXIST – Existenzgründungen aus der Wissenschaft, GO-Bio, GO-Bio initial und KMUi Biomedizin).
- Die geplante Neuauflage von GO-Bio wird hierbei die Vorbereitung und nachhaltige Entwicklung von Ausgründungen in den Lebenswissenschaften mit branchenspezifischen Begleitmaßnahmen unterstützen.
- Für den Bereich Zell- und Gentherapie koordiniert das Berliner Institut für Gesundheitsforschung (Berlin Institute of Health@Charité (BIH)) derzeit die Entwicklung einer

Nationalen Strategie für Gen- und Zelltherapie, die im Sommer 2024 veröffentlicht wird. Zielstellung ist die Konzeption eines integrativen und umsetzbaren Ansatzes für den Standort Deutschland, in dessen Rahmen sämtliche Glieder der translationalen Wertschöpfungskette indikationsunabhängig von der Grundlagenforschung bis in die Versorgung gestärkt und vernetzt werden.

6.5. Vereinheitlichung des Vollzugs des Gentechnikgesetzes für den Anwendungsbereich der Arzneimittel

- Einzelne Vollzugsfragen zum Transport von Arzneimitteln für neuartige Therapien mit genetisch veränderten Organismen (Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)) vom Hersteller zum Anwender (Arzt/Ärztin) werden unter Beteiligung der Länder geklärt und gegebenenfalls harmonisiert und vereinfacht.

6.6. Verbesserung des Wagniskapitalangebotes für junge Unternehmen

- Über das Mitte August 2023 gestartete Zukunftsfondsmodul RegioInnoGrowth (RIG) ermöglicht die Bundesregierung den Bundesländern die Auflage landesspezifischer Finanzierungsprogramme wie InnoGrowth BW. Dieses ist Mitte Oktober gestartet und adressiert u.a. Biotechnologieunternehmen aus Baden-Württemberg. Bei der Ausgestaltung und Umsetzung ihrer jeweiligen Landesprogramme im Rahmen von RIG sind die Bundesländer sehr flexibel und können die Programme ihren Bedürfnissen entsprechend konzipieren. In Hessen ist das Programm im November gestartet. Weitere Landesprogramme folgen zeitnah.
- Um insbesondere große, professionelle private Investoren wie z.B. Versicherungen, Pensionskassen oder Stiftungen zu adressieren, hat das BMWK gemeinsam mit der KfW Capital im Rahmen des Zukunftsfonds mit dem „Wachstumsfonds Deutschland“ einen strukturierten Dachfonds in Höhe von rund einer Milliarde Euro konzipiert. Als Investoren des Wachstumsfonds Deutschland werden insbesondere große, professionelle private Investoren wie z.B. Versicherungen, Pensionskassen oder Stiftungen adressiert. Die Mitteleinwerbung ist im November 2023 mit dem Erreichen der Zielgröße von einer Milliarde Euro abgeschlossen worden. Seine eigene Investitionstätigkeit hat der Dachfonds bereits aufgenommen und rund 200 Millionen Euro in deutsche und europäische Wagniskapitalfonds investiert.
- Das am 17. November 2023 im Deutschen Bundestag verabschiedete Zukunftsfondsfinanzierungsgesetz verbessert für alle Branchen die Möglichkeiten der Eigenkapitalfinanzierung für KMU und insbesondere für junge Unternehmen. Gerade Börsengänge sollen durch Veränderungen an verschiedenen nationalen Stellschrauben attraktiver werden. Hierzu zählen aufsichtsrechtliche Erleichterungen für Börsengänge, gesellschaftsrechtliche Erleichterungen für Kapitalerhöhungen und die Ermöglichung von Mehrstimmrechtsaktien sowie eines Börsengangs über eine Börsenmantel-Aktiengesellschaft. Ein insofern leichter Exit durch einen Börsengang könnte junge Unternehmen in Deutschland dabei auch für Wagniskapitalgeber attraktiver machen, da die Beteiligungen liquider werden.
- Das Bundesministerium der Finanzen (BMF) wird Maßnahmen ergreifen, um die Finanzierungsbedingungen insbesondere für junge Unternehmen in Deutschland zu verbessern und private Kapitalsammelstellen zu motivieren, u.a. in Technologie-Firmen zu investieren. Dem französischen Plan Tibi folgend strebt die Bundesregierung an, zusammen mit der deutschen Finanzwirtschaft eine Investitionsinitiative zur Stärkung der Venture Capital²/Innovationsfinanzierung und des Kapitalmarktstandortes Deutschland zu

² Venture Capital = Wagniskapital

strukturieren. Idealerweise wird dieses Investitionsprogramm ausschließlich aus privaten Mitteln finanziert.

6.7. Flexibilisierung der Förderung durch EXIST-Existenzgründungen aus der Wissenschaft

- Die Bundesregierung wird mit der im April 2023 neu veröffentlichten EXIST-Förderrichtlinie zukünftig deutlich mehr finanzielle und operative Flexibilität für innovative, risikoreiche und aufwändige Gründungsvorhaben aus der Wissenschaft, wie z.B. der Wirkstoffentwicklung, ermöglichen.

6.8. Themenspezifisches Angebot des German Accelerator

- Neben dem themenoffenen Angebot des German Accelerator werden durch den Life Science Accelerator in Boston wie bisher gezielt Start-ups aus den Lebenswissenschaften angesprochen und durch erfahrene Coaches und Berater aus der Industrie und der Finanzwelt begleitet – beispielsweise bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) Zulassung und Internationalisierung.

6.9. Beratung zu und Überprüfung der Passfähigkeit von bestehenden Förderprogrammen

Die Bundesregierung bietet vielfältige Förderprogramme an, die auch Unternehmen aus der Pharmabranche offenstehen.

- Der Bund unterstützt Unternehmen mit individueller und schneller Beratung zu passenden Förderprogrammen, die kontinuierlich an den wechselnden Bedarf angepasst werden.
- Aktuell wird beispielsweise die Förderrichtlinie „Industrielle Bioökonomie“ neugefasst. Im Rahmen der Neufassung werden auch Vertreter von Biotech-Unternehmen der Pharmaindustrie aktiv eingebunden.
- Darüber hinaus unterstützt der Bund mit der Germany Trade And Invest (GTAI) bei der Standortsuche und bietet spezielle Programme für strukturschwache Regionen.

7. GKV-Finanzstabilität; hier: Arzneimittelversorgung

Hintergrund: Der Standort Deutschland bietet der Pharmabranche hinsichtlich des Marktzugangs, der vollumfänglichen Erstattung und der Nutzenbewertung sowie anschließenden Preisbildung von neuen Arzneimitteln bereits kompetitive Rahmenbedingungen. Diese sind neben der Verfügbarkeit hochqualifizierter Fachkräfte, zügiger Genehmigungsverfahren und etablierter Zulieferstrukturen auch eine Voraussetzung für Investitionsentscheidungen der Branche.

Ein zentraler Standortfaktor für neue Investitionen sind Verlässlichkeit und damit Planungssicherheit, damit pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen ihre innovativen Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion in Deutschland vornehmen wollen.

Hinsichtlich des schnellen und breiten Zugangs zu neuen Arzneimitteln belegt Deutschland bisher im EU-Vergleich den Spitzenplatz. Etwaige Auswirkungen der jüngsten Änderungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz hierauf werden laufend beobachtet.

Ziel: Für einen guten Zugang zu neuen Arzneimitteln werden verlässliche, nachvollziehbare und einfach umsetzbare Rahmenbedingungen bei der Preisbildung und Erstattung gewährleistet, die den Prinzipien einer sozialen Marktwirtschaft folgen. Dabei werden auch therapeutische Verbesserungen angemessen berücksichtigt. Gleichzeitig gilt es, die Finanzstabilität der Gesetzlichen Krankenversicherung im Blick zu behalten.

Umsetzung:

7.1. Wiederholte Evaluierung der AMNOG-Reform

- Das BMG wird bis Ende 2023 eine Evaluation der Reform der Erstattungsbetragsverhandlung von neuen Arzneimitteln (AMNOG-Reform) durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz durchführen. So wird insbesondere auch geprüft, ob bereits Effekte durch die Reform auf die Versorgungssicherheit und im Einvernehmen mit dem BMWK auf den Produktionsstandort erkennbar sind. Diesen Prozess der Überprüfung der AMNOG-Reform unter Beteiligung der Stakeholder führen wir 2024 in Form einer externen Evaluation fort.

7.2. Vertraulichen Erstattungsbetrag ermöglichen

- Die Ablösung des öffentlich gelisteten Erstattungsbetrags durch einen vertraulichen Erstattungsbetrag im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen wird ermöglicht.
- Es muss sichergestellt werden, dass vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie für das deutsche Gesundheitswesen führen. Hierzu sind weitere Folgeregelungen notwendig.
- Die vertraulichen Erstattungsbeträge werden bei Verhandlungen der Hilfstaxe und in anderen Erstattungsbetragsverhandlungen berücksichtigt.
- Zur Umsetzung der vertraulichen Erstattungsbeträge werden die pharmazeutischen Unternehmer den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten (u.a. Einzelkassen, PKV, Beihilfe, Krankenhäusern, Justizvollzugsanstalten) mitteilen und die Differenz zu dem vom Hersteller frei gewählten Preis ausgleichen.

7.3. Finanzierung der GKV künftig ohne weitere Erhöhungen der Herstellerabschläge sicherstellen

- Die Bundesregierung beabsichtigt, den Herstellerabschlag für erstattungsfähige Arzneimittel ohne Festbetrag auf dem Niveau von 7 Prozent zu stabilisieren.

<h2>8. Ausblick: Weitere Entbürokratisierung, Best-Practice-Dialog</h2>
--

Hintergrund: Die Attraktivität des deutschen Standortes und Investitionen in diesen werden durch überbordende Regularien und Bürokratie geschmälert.

Ziel: Bürokratievorgaben und Verwaltungsprozesse sollen entlastet werden (ressort-/branchen-übergreifende Initiative).

Umsetzung:

8.1. Verstärkte Digitalisierung der Antragsprozesse

- Die Bundesregierung setzt sich für eine verstärkte Digitalisierung der Antragsprozesse in Genehmigungsverfahren ein.
- Sie hat u.a. einen Gesetzentwurf zur Änderung des Onlinezugangsgesetzes vorgelegt.

8.2. Bürokratieentlastungsgesetz IV

- Im Jahr 2023 wird ein Entwurf für ein Bürokratieentlastungsgesetz IV vorgelegt.
- Das BMG hat eigene Vorschläge zur Entbürokratisierung vorgelegt. Diese berücksichtigen auch die Anforderungen der Pharmabranche.

8.3. Einrichtung eines gemeinsamen Gesprächsformates mit der Industrie, Best-Practice-Dialog und Vernetzung

- BMG und BMWK erörtern gemeinsam mit Vertretern der Industrie und weiteren Beteiligten (z.B. Selbstverwaltung, Bundesoberbehörden) Handlungsbedarfe und Verbesserungsmöglichkeiten insbesondere mit Blick auf aktuelle und zukünftige Entwicklungen wie z.B. neue Therapieformen. Hierbei wird ein Best-Practice-Ansatz zugrunde gelegt.
- Die Bundesregierung fördert die Vernetzung der Akteure im BioTech-Bereich. So hat die Bundesregierung z.B. eine Landkarte mit [Beispielregionen der industriellen Bioökonomie](#) veröffentlicht. Dort ist auch ersichtlich, in welchen Regionen die Pharmaindustrie vertreten ist. U.a. wird auf eine Arzneiregion in Mitteldeutschland verwiesen.