Nationale Pharmastrategie beschlossen

Mit einem konkreten Aktionsplan soll Deutschland als Forschungs- und Produktionsstandort für die Pharmabranche wieder attraktiver werden. Das ist Ziel der Pharmastrategie der Bundesregierung, die das Bundeskabinett heute verabschiedet hat.

Damit werden die Rahmenbedingung für die Herstellung und Entwicklung von Arzneimitteln verbessert, die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorangetrieben, Anreize für die Ansiedlung von Produktionsstätten in Deutschland gesetzt und Innovationsprojekte der Pharmaindustrie gefördert. Getragen wird die Pharmastrategie vom Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz sowie dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.

"Wir halten den Modernisierungskurs in der Gesundheitspolitik konsequent durch. Schnellere Zulassungsverfahren, unbürokratische Genehmigungen, Vereinfachung von Ethik-, Strahlenschutz und Datensicherheitsprüfungen werden die Forschung in der Medizin stärken. Wichtigster Baustein ist die kommende digitale Nutzung von Gesundheitsdaten. Davon werden Patienten und Wissenschaft profitieren. Mit dieser Strategie wird Deutschland im Wettbewerb der Wissenschaft international wieder ganz oben mitspielen. Die Köpfe dafür haben wir schon lange. Ihnen fehlen aber häufig die Möglichkeiten." (Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach)

"Für zukunftsfähige Investitionen braucht es gute Standortbedingungen. Mit der Umsetzung der Pharmastrategie werden wir diese Bedingungen in Deutschland substantiell verbessern und zur medizinischen und gesundheitlichen Souveränität unseres Landes beitragen. Unser Anspruch ist es, unser Land wieder zu einem attraktiven Standort für Forschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln zu machen. Die Maßnahmen, die wir mit der Pharmastrategie angehen, stärken die Innovationstätigkeit, tragen zu einer Beschleunigung der Digitalisierung und zur Erhöhung der Planungssicherheit für Investoren bei. Ein entscheidender Hebel für einen starken Pharmastandort, neue Investitionen und zukunftsfähige Jobs." (Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck)

"Deutschland kann im Pharmabereich auf eine sehr starke und erfolgreiche Grundlagenforschung aufbauen. Der Transfer von Forschungsergebnissen in die Arzneimittelentwicklung und Anwendung gelingt allerdings noch zu selten. Das Bundesforschungsministerium unterstützt diesen Transfer daher mit gezielten Fördermaßnahmen, zum Beispiel für die Entwicklung neuer Antibiotika und neuer Arzneimittel für seltene Erkrankungen sowie zur Pandemieprävention. Mit der Pharmastrategie wollen wir verlässliche forschungs- und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen schaffen und bürokratische Hürden abbauen. Nur so kann der Pharmastandort Deutschland langfristig erfolgreich bleiben." (Bundesforschungsministerin Bettina Stark-Watzinger)

Die wesentlichen Bestandteile der Pharmastrategie:

1. Beschleunigung klinischer Prüfungen

- Eine neue Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entscheidet über wichtige Forschungsanträge und bündelt Antragsverfahren.
- Die Genehmigung von Anträgen für nationale Studien wird um 19 auf dann 5 Tage gekürzt.
- Die Strahlenschutzprüfungen werden in das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren integriert.
- Für klinische Prüfung werden Mustervertragsklauseln entwickelt.
- Auch jenseits von Universitätsklinika sollen Studien durchgeführt werden können.

2. Stärkung der Zulassungsstrukturen

- Das BfArM wird als zentraler Ansprechpartner für die pharmazeutische Industrie künftig die Koordinierung und das Verfahrensmanagement für Zulassungsverfahren und Anträge zu klinischen Prüfungen für fast alle Arzneimittel übernehmen.

3. Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen

- Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz soll auch Pharmaunternehmen auf Antrag die Forschung an Gesundheitsdaten ermöglicht werden.
- Bundesländerübergreifende Forschungsvorhaben werden künftig nur durch eine jeweils federführende Landesdatenschutzbehörde beaufsichtigt und genehmigt.

4. Anreize für Pharmaproduktion

- BMWK und BMG prüfen Förderinstrumente für den Aufbau neuer Produktionsstätten.
- Rabattverträge für onkologische Arzneimittel, die in der EU hergestellt werden, sollen künftig bevorzugt werden.
- Mit dem Vergabetransformationspaket soll die öffentliche Beschaffung vereinfacht, professionalisiert und beschleunigt werden. Dies kommt auch der Pharmaindustrie zu Gute.

5. Verbesserung der europäischen Rahmenbedingungen für F&E

- Deutschland setzt sich beim EU-Pharmapaket und dem Internationalen Pandemieabkommen für stabile und attraktive Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie ein (u.a. keine Verkürzung des Unterlagenschutzes und Schutz geistigen Eigentums).

6. Förderung von Innovations- und Forschungsprojekten

- Besonders in der frühen Entwicklungsphase sollen Forschung und Entwicklung von knappen Medikamenten (z.B. Antibiotika, Arzneimittel für seltene Erkrankungen) weiter gefördert werden.
- Im Wachstumschancengesetz ist u.a. eine umfangreiche Ausweitung der steuerlichen Forschungsförderung (Forschungszulage) vorgesehen, die auch den in Deutschland forschenden Pharmaunternehmen zugutekommen wird.
- Die Überführung akademischer Forschungsergebnisse in die Unternehmen (Translation) wird gefördert.
- Über den „Wachstumsfonds Deutschland“ und Initiativen der Bundesländer wird Wagniskapital aggregiert, um kleine und mittlere Unternehmen auch im Pharmamarkt zu fördern.
- Über das Regierungsprogramm EXIST werden Existenzgründungen aus der Wissenschaft gefördert.

7. Verlässliche Rahmenbedingungen für Pharmafirmen.

- Die gesetzlichen Regeln für die Preisbildung innovativer Arzneimittel (AMNOG) werden evaluiert.
- Pharmazeutischen Unternehmern werden vertrauliche Erstattungsbeträge ermöglicht.
- Die Bundesregierung beabsichtigt, den Herstellerabschlag für erstattungsfähige Arzneimittel ohne Festbetrag auf dem Niveau von 7 % zu stabilisieren.

zurück zur Übersicht

Pressemitteilung

13.12.2023
Quelle: Bundesministerium für Gesundheit

Weitere Informationen

- Bundesministerium für Gesundheit