# Kosten der Bürokratie in der pharmazeutischen Industrie

**Bürokratieabbau für einen starken pharmazeutischen Produktionsstandort**

Clemens Fabian Gruben
Dr. Jasmina Kirchhoff
Dr. Armin Mertens
Fearghal Raison

Auftraggeber:
vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Köln, 19.09.2025

Gutachten

INSTITUT DER DEUTSCHEN WIRTSCHAFT

**Herausgeber**
**Institut der deutschen Wirtschaft Köln e. V.**
Postfach 10 19 42
50459 Köln

Das Institut der deutschen Wirtschaft (IW) ist ein privates Wirtschaftsforschungsinstitut, das sich für eine freiheitliche Wirtschafts- und Gesellschaftsordnung einsetzt. Unsere Aufgabe ist es, das Verständnis wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Zusammenhänge zu verbessern.

**Das IW in den sozialen Medien**

x.com
@iw_koeln

LinkedIn
@Institut der deutschen Wirtschaft

Instagram
@IW_Koeln

**Autoren**

**Clemens Fabian Gruben**
Data Engineer
gruben@iwkoeln.de
0221 – 4981-784

**Dr. Jasmina Kirchhoff**
Projektleiterin
kirchhoff@iwkoeln.de
0221 – 4981-813

**Dr. Armin Mertens**
Leiter Kooperationscluster Big Data Analytics
armin.mertens@iwkoeln.de
0221 – 4981-747

**Fearghal Raison**
Economist
raison@iwkoeln.de
0221 – 4981-488

**Alle Studien finden Sie unter**
**www.iwkoeln.de**

Die Autoren bedanken sich recht herzlich beim Statistischen Bundesamt, insbesondere bei Herrn Jonas Roller, für die Beratung und hilfreichen Hinweise zum Umgang mit der Online-Datenbank des Erfüllungsaufwands (OnDEA).

**Stand:**
September 2025

# Inhaltsverzeichnis

**1 Ausgangslage und Zielsetzung ... 3**

**2 Entwicklung und Stand bürokratischer Hemmnisse am Wirtschaftsstandort Deutschland ... 6**

2.1 Problem Bürokratie? ... 6
2.2 Wachsende Bürokratie: Woran liegt das und worin zeigt sich dies? ... 8
2.3 Bürokratische Kosten: Was ist hiermit gemeint und wie werden diese gemessen? ... 11

**3 Daten und Methodik einer branchenspezifischen Betrachtung bürokratischer Anforderungen ... 16**

3.1 Die OnDEA-Datenbank: eine kurze Einführung ... 16
3.2 Datenaufbereitung für die branchenspezifische Analyse von Bürokratiekosten ... 21

**4 Bürokratische Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie ... 25**

4.1 Die branchenspezifischen Bürokratiekosten der pharmazeutischen Industrie im Branchenvergleich ... 25
4.2 Der Bürokratiekostenindex ... 30
4.3 Der Zeitaufwand als Maß bürokratischer Anforderungen ... 33
4.4 Auswirkungen von Änderungen in der Regulatorik ... 37

**5 Einordnung und Ableitung ... 39**

**Tabellenverzeichnis ... 45**

**Abbildungsverzeichnis ... 45**

**Literaturverzeichnis ... 46**

# 1 Ausgangslage und Zielsetzung

## Hintergrund: Worum es geht

Deutschland bietet pharmazeutischen Unternehmen eine Reihe guter Voraussetzungen für ihre wirtschaftlichen Aktivitäten: Eine gute Infrastruktur, gut ausgebildete Fachkräfte, ein starkes Wissenschaftsumfeld sowie einen offenen und vertrauensvollen Dialog zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Politik. Entsprechend steigen die Investitionen der pharmazeutischen Unternehmen in ihren deutschen Forschungs- und Produktionsstandorten seit Jahren (Kirchhoff, 2024). Doch daneben beklagt die deutsche Wirtschaft eine Reihe von Hemmnissen, welche den Standort bereits heute bremsen und zukünftig weiter gefährden könnten. Der schleppende Ausbau der digitalen Infrastruktur, der demografische Wandel und die auch aus einer zunehmend alternden Bevölkerung resultierenden Schwierigkeiten der Fachkräftegewinnung bremsen Innovationen und Investitionen ebenso aus, wie die Fülle an bürokratischen Anforderungen – all dies betrifft auch die Pharmaindustrie (Demary et al., 2025).

Dabei sind bürokratische Regelungen nicht per se abzulehnen. Bürokratie schafft Rechts- und Planungssicherheit, verhindert Korruption und gewährleistet die Funktionsfähigkeit von Wirtschaft, Gesellschaft und Staat. Gleichzeitig aber sind bürokratische Anforderungen mit einem Erfüllungsaufwand auf Seiten der Unternehmen verbunden, der unternehmerische Handlungsfähigkeiten belasten kann. Genehmigungsprozesse für den Bau neuer Produktionsanlagen sind zeitaufwändig, regulatorische Anforderungen und Zertifizierungen in der Produktion streng. Umweltauflagen sind richtig und wichtig, dürfen aber nicht unverhältnismäßig werden. Diese Liste bestehender bürokratischer Hemmnisse am Standort ließe sich problemlos weiterführen (Pharma Deutschland, 2025). Zusammengenommen kann eine hochkomplexe und steigende Regulatorik nicht nur hohe Rechtsrisiken für die Unternehmen schaffen, sondern bei Übersteuerung bürokratischer Regelungen unternehmerisches Wirtschaften und notwendige Anpassungen an neue Marktbedürfnisse behindern. Im besten Fall kann es zu Verzögerungen in den notwendigen Transformations- und Ausbauprozessen kommen, im schlechtesten Fall finden Forschung, Entwicklung und Produktion nicht mehr in Deutschland, sondern anderswo statt (SVR, 2025).

Dabei soll Deutschland als pharmazeutischer Forschungs- und Produktionsstandort im internationalen Wettbewerb attraktiver werden (BMG, 2023). Die Politik hat erkannt, dass ein Abbau bürokratischer Hürden, wo er geboten und sinnvoll ist, für die Zielsetzung eines starken Pharmastandorts Deutschland ein wichtiger Hebel ist. So soll beispielsweise das im letzten Jahr verabschiedete Medizinforschungsgesetz die Durchführung klinischer Studien vereinfachen und beschleunigen, etwa über die Einführung verbindlicher Mustervertragsklauseln für Verträge zwischen Studiensponsor und -zentren und über die Integration strahlenschutzrechtlicher Genehmigungsverfahren in das Genehmigungsverfahren klinischer Studien (BMG, 2023). Den Weg, der mit der nationalen Pharmastrategie der Bundesregierung eingeschlagen wurde, gilt es sowohl für die Stärkung der Forschung und Entwicklung vor Ort als auch für den Erhalt eines wettbewerbsstarken, innovativen Produktionsstandorts weiter zu verfolgen.

Es braucht konsolidierte, gestraffte und moderne Rechtsvorschriften sowie eine europäische Harmonisierung von Regulierungen und Rechtsvorschriften sowohl für den Bau und die Erweiterung als auch die Umstellung pharmazeutischer Produktionsanlagen, wenn unternehmerische Investitionsentscheidungen für Produktionsstätten auch zukünftig zugunsten Deutschlands getroffen werden sollen – hierüber besteht politischer und unternehmerischer Konsens. Entsprechend soll das im September 2024 vom Bundestag verabschiedete

Bürokratieentlastungsgesetz IV den Abbau bürokratischer Hürden befördern. Nur mit den richtigen Rahmenbedingungen kann Deutschland sein Potenzial voll ausschöpfen und damit zu einem globalen Initiator wichtiger (pharmazeutischer) Innovationen werden. Die Aufgabe besteht darin, in dem aktuellen komplexen Regelungsgeflecht, bestehend aus einer Vielzahl von Einzelmaßnahmen und verschiedenen Ebenen der zuständigen Behörden, eben jene zu identifizieren, die konsolidiert, vereinheitlicht oder gestrichen werden können.

## Zielsetzung und Vorgehen

Die grundlegende Struktur dieser Studie ist auf die Beantwortung folgender Fragen ausgerichtet:

- Wie hoch ist die Regelungsdichte und die durch bürokratische Anforderungen hervorgerufene Belastung für pharmazeutische Unternehmen?
- Wie haben sich Regelungsdichte und bürokratische Anforderungen in der Vergangenheit entwickelt?
- Sind die Branchen am Wirtschaftsstandort Deutschland unterschiedlich stark von bürokratischen Pflichten betroffen?
- Zeigen die Bemühungen politischer Akteure zum Bürokratieabbau Wirkung?
- An welchen Stellschrauben sollte die neue Bundesregierung ansetzen, um die im Koalitionsvertrag festgesetzte Reduktion der Bürokratiekosten um 25 Prozent zum Ende der Legislaturperiode zu erreichen, um unternehmerisches Handeln zu entlasten und den Wirtschaftsstandort zu stärken?

Aufgrund der Komplexität der Regulierungen und Rechtsvorschriften auf jeder Stufe der pharmazeutischen Wertschöpfungskette bietet sich eine Schwerpunktlegung im Rahmen der Studienerstellung an. Entsprechend wird im Folgenden das Augenmerk auf den Wirtschaftszweig der Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse und damit auf die Pharmaindustrie entsprechend der Definition in den amtlichen Statistiken gelegt. Ein Wirtschaftszweig setzt sich in diesem aus Unternehmen oder Unternehmensteilen zusammen, die entsprechend ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit ähnliche Produkte, hier pharmazeutische Erzeugnisse, herstellen respektive ähnliche Dienstleistungen anbieten. Der Schwerpunkt der wirtschaftlichen Tätigkeit eines Unternehmens, in der Regel bestimmt über die Wertschöpfungsanteile, ist dabei das entscheidende Kriterium für die Branchenzuordnung (Statistisches Bundesamt, 2025c). Denn bislang gibt es keine wissenschaftlichen Studien mit Blick auf die Auswirkungen bürokratischer Anforderungen auf den pharmazeutischen Produktionsstandort, gleichwohl auch in dieser Branche häufig eine überbordende Bürokratie als einer der wichtigsten Standortnachteile sowohl von Unternehmen als auch politischen Akteuren angemahnt wird. Darüber hinaus braucht es in Zukunft einen starken, innovativen pharmazeutischen Produktionsstandort vor Ort. Zwar können Unternehmen und Politik über anekdotische Evidenzen die Notwendigkeit eines Abbaus bürokratischer Hürden bebildern. Allein auf dieser Grundlage sind jedoch kaum tragfähige Vorschläge für eine zielführende Politikgestaltung im Sinne des Abbaus „unnötiger“ Bürokratiepflichten abzuleiten. Die Formulierung valider Verbesserungsvorschläge ist neben der Erarbeitung eines Überblicks bürokratischer Anforderungen und branchenspezifischer Kosten ebenso Zielsetzung dieser Studie.

Die vorliegende Studie setzt sich aus zwei Teilen zusammen. In ihren jeweiligen Ausgestaltungen und Zielsetzungen greifen die beiden Teile in einem interdependenten Bindungsgefüge ineinander und helfen, sowohl einen branchenspezifischen Bürokratiebelastungsindex zu erstellen als auch spezifische Handlungsempfehlungen abzuleiten.

Im ersten Teil der Studie werden wissenschaftliche Analysen dieses Themenkomplexes und der ihnen zugrundeliegenden Definitionen, methodischen Ansätze sowie ihre Ergebnisse zur Bewertung regulatorischer Anforderungen am Wirtschaftsstandort beschrieben. Trotz einer zunehmenden Zahl an auch branchenfokussierten Analysen bürokratischer Belastungen wurden deren Auswirkungen auf den pharmazeutischen Produktionsstandort bislang nicht explizit betrachtet. Um den Stand und die Entwicklungen bürokratischer Anforderungen in der Pharmaindustrie präziser analysieren zu können, werden verschiedene methodische Ansätze kombiniert. Ziel ist, ein valides Bild der Bürokratiebelastungen und Regelungsdichte in der Pharmaindustrie zu zeichnen, indem der Blick insbesondere auf die branchenspezifisch ausgerichteten bundesrechtlichen Vorgaben gelegt wird. Die quantitativen Ergebnisse sind im Zusammenhang mit den qualitativen Ergebnissen der vom vfa durchgeführten Praxis-Checks zu sehen. Diese Praxis-Checks wurden nach dem Vorbild des gleichnamigen Projekts des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz mit dem Ziel durchgeführt (BMWK, 2023), bürokratische Hürden in einer praxisnahen Untersuchung üblicher Abläufe zu identifizieren, wie sie zum Beispiel beim Bau eines neuen Produktionswerks vorkommen. Darüber hinaus erfolgte in einem Workshop mit Unternehmensvertretern eine qualitative Einordnung und Einschätzung bezüglich der im Rahmen der quantitativen Auswertung identifizierten kostenintensivsten spezifisch auf die Pharmaindustrie ausgerichteten Informationspflichten. Auf der Grundlage der Kombination aus quantitativen Erhebungen, ablauforientierten Praxis-Checks und qualitativer Einordnung pharmaspezifischer Informationspflichten werden Handlungsempfehlungen für den Abbau bürokratischer Hemmnisse formuliert. So entsteht in der Gesamtschau aus quantitativen Analysen und qualitativen Einschätzungen der Branchenvertreter ein umfassendes und differenziertes Bild der bürokratischen Anforderungen.

# 2 Entwicklung und Stand bürokratischer Hemmnisse am Wirtschaftsstandort Deutschland

## 2.1 Problem Bürokratie?

Der Wirtschaftsstandort Deutschland ist für ausländische Unternehmen in den letzten Jahren zunehmend unattraktiver geworden. Sie investierten hierzulande zuletzt immer weniger in neue Niederlassungen und Standorte für Forschung und Produktion. Im Jahr 2024 flossen rund 35 Milliarden Euro an ausländischen Direktinvestitionen nach Deutschland – nur im Jahr zuvor war es noch weniger und in diesen beiden Jahren so wenig wie zu keinem anderen Zeitpunkt seit 2015 (Matthes, 2025). Es bleibt damit der Befund bestehen, dass Deutschland im internationalen Standortwettbewerb den Anschluss verliert.

Im globalen Wettbewerb um Unternehmen stehen vor allem die jeweiligen nationalen Standortbedingungen im Fokus. Faktoren wie die Qualität der Infrastruktur, bestehende Regularien, Energiepreise oder auch das Steuersystem beeinflussen die Wettbewerbsfähigkeit eines Landes. Expertenbefragungen im Rahmen einer Studie kommen zu dem Ergebnis, dass Deutschland für internationale Unternehmen eine geringere Attraktivität aufweist als für nationale Unternehmen; Deutschland ist für ausländische Unternehmen ähnlich attraktiv wie Island, Montenegro und Albanien (Dörr et al, 2024). In derselben Studie geben die befragten Experten als Begründung für die mangelnde Standortattraktivität Deutschlands die bürokratischen Belastungen als wichtigsten negativ wirkenden Standortfaktor an, noch vor dem Fachkräftemangel, hohen Energiekosten und dem Digitalisierungsrückstand (Dörr et al., 2024). Auch andere Analysen kommen zu ähnlichen Einschätzungen (vgl. beispielsweise DIHK, 2023; Haucap et al., 2023; SVR, 2025).

Unternehmen sehen die Auswirkungen der Bürokratie in drei Unternehmensbereichen als besonders belastend: Erstens wirkt die Bürokratie auf den Personalaufwand. Das heißt, dass personelle Ressourcen in der Erfüllung bürokratischer Anforderungen gebunden sind. Zweitens fühlen sich Unternehmen in ihrer Reaktion auf sich verändernde Marktbedingungen eingeschränkt. Drittens kann Bürokratie die unternehmerische Freiheit einschränken; Ressourcen können nicht frei dort eingesetzt werden, wo sie für notwendige unternehmerische Aktivitäten gebraucht werden (Demmelhuber et al., 2024). „Die überwiegende Mehrheit von 80-86% der Teilnehmenden sieht sich in diesen Bereichen von negativen Konsequenzen der Bürokratie betroffen.“ (Demmelhuber et al., 2024, 7)

Das Ergebnis verwundert nicht: Die Regelungsdichte in Deutschland gehört im internationalen Vergleich zu einer der höchsten (Fischer et al., 2023). Doch auch wenn das Wort Bürokratie in Wirtschaft, Politik und Öffentlichkeit mittlerweile nahezu ausschließlich eine negative Bedeutung hat, ist diese für eine funktionierende Wirtschaft und Gesellschaft nicht überflüssig. Bürokratie schützt vor Willkür und unfairen Praktiken, indem diese für alle Akteure einen vorhersehbaren Handlungsrahmen schafft (SVR, 2025). Sie setzt Handlungsspielräume, schützt den Wettbewerb und schafft Rechts-, Planungs- und Investitionssicherheit unter anderem für die am Wirtschaftsstandort aktiven Unternehmen. Das von dem Soziologen und Nationalökonomen Max Weber erstmals formulierte Bürokratiemodell betonte die positive Wirkung von Bürokratie und Verwaltung als Schutz vor Willkür. So beschrieb er die bürokratische Verwaltung als formal rationalste Form der sogenannten „Herrschaftsausübung“ und betonte hierbei unter anderem die Berechenbarkeit des bürokratischen Handelns für alle am Prozess beteiligten Akteure (Weber, 1956). In Webers Bürokratiemodell ist diese durch die folgenden Merkmale charakterisiert: Bürokratie gründet sich auf Regeln, die „rational,

zweckrational oder wertrational orientiert" sind (Weber, 1956, 125). Zudem umfasst diese eine professionelle Verwaltung, welche der „rationale[n] Pflege von, durch Verbandsordnungen vorgesehenen, Interessen, innerhalb der Schranken von Rechtsregeln, und: nach allgemein angebbaren Prinzipien" dient (Weber, 1956, 125). In einer professionellen Verwaltung sind laut Weber hauptberufliche Mitarbeiter angestellt, die nach einer Fachausbildung ihren Lebensunterhalt allein durch diese berufliche Tätigkeit bestreiten können. Die Leistungsfähigkeit und Berechenbarkeit der Verwaltung wird durch Arbeitsteilung, Amtshierarchien, Dienst- und Fachaufsichten und die Aktenmäßigkeit gewährleistet (Weber, 1956). Bürokratie setzt sich auf der Grundlage dieser Definition folglich aus zwei Komponenten zusammen: Zum einen besteht diese aus dem staatlichen Regelwerk in Form von Gesetzen, Verordnungen und Regulierungen. Diese lassen sich zum Beispiel über ihre Anzahl und Komplexität beschreiben. Zum anderen umfasst Bürokratie den Vollzug dieses Regelwerks, so dass Bürokratie auch von der Qualität der öffentlichen Verwaltung abhängt (Icks/Welter, 2022; Bierbrauer et al., 2025).

Deutlich wird hierbei der Unterschied zwischen regulatorischen und bürokratischen Anforderungen – und damit zwischen zwei Begriffen, die im alltäglichen Sprachgebrauch häufig synonym verwendet werden. Regulatorische Anforderungen beziehen sich auf die spezifischen Gesetze, Verordnungen und Standards, die von staatlichen Stellen erlassen werden und von Unternehmen zu befolgen sind, beispielsweise zur Gewährleistung rechtlicher Standards, der Sicherheit und der Qualität von Waren und Dienstleistungen. Bürokratische Anforderungen hingegen betreffen die organisatorischen und administrativen Prozesse, die mit der Einhaltung der regulatorischen Vorgaben verbunden sind.

Doch auch wenn Max Weber vor allem die positiven Aspekte der Bürokratie für Wirtschaft und Gesellschaft in seinem Modell herausstellte, stand er dieser und insbesondere ihrer Entwicklung gleichwohl nicht unkritisch gegenüber (Mommsen, 2004). So sah Weber die Gefahr erstarrender Routinen in der Bürokratie, welche notwendige Weiterentwicklungen behindern und damit die positiven Wirkungen konterkarieren können (Weber, 1956a). Auch andere wissenschaftliche Arbeiten stellten aus unterschiedlichen Blickwinkeln heraus der positiven Sichtweise des Weberschen Modells auf die Bürokratie kritischere Auseinandersetzungen bezüglich der Wirkung und Entwicklung der Bürokratie gegenüber (vgl. beispielsweise Luhmann, 1964; Niskanen, 1971; Lipskys, 1980). So diskutierte beispielsweise Niskanen (1971), dass fehlende Kontrollmechanismen auf der Verwaltungsebene zu einer übermäßigen Zunahme regulatorischer Vorgaben und zu einem Aufblähen der Verwaltung führen können. Heute gilt Bürokratie als „ein vom Staat praktiziertes überreglementiertes, formalistisches und starres Verwaltungshandeln […], das langwierige Prozesse zur Folge haben kann.“ (Haucap et al., 2023, 10) Dabei beziehen sich die in diesem Zusammenhang häufig angebrachten Kritikpunkte aber nicht auf die Bürokratie als Konzept an sich, sondern vielmehr auf ihre Ausgestaltung: So werden mit Blick auf die regulatorischen Anforderungen die Vielzahl, der Umfang und die Komplexität der staatlichen Regelungen und eine übermäßige Zunahme dieser beklagt. Nicht nur hieraus resultieren aus Sicht der betroffenen Unternehmen ein steigender Zeitaufwand und zunehmende Kosten zur Befolgung der gesetzlichen Vorgaben. Darüber hinaus stehen die aufwändigen und langwierigen Verfahren als auch die mangelnde Dienstleistungsorientierung der Verwaltungen in der Kritik und damit die Zunahme der bürokratischen Anforderungen und ihrer Komplexität, denen sich Unternehmen hierzulande gegenübersehen (Haucap et al., 2023; Demmelhuber et al., 2024).

Bürokratie ist folglich nicht per se abzulehnen, auch wenn die Notwendigkeit zum Bürokratieabbau für die Stärkung des Wirtschaftsstandorts unbestritten bleibt. Um hierfür die richtigen Ansatzpunkte zu finden, ist zwischen funktionaler und dysfunktionaler Bürokratie zu unterscheiden (Brocksiek, 2024). Während die

funktionale Bürokratie Bedingungen für einen effizienten und effektiven Regulierungsrahmen schafft und damit beizubehalten ist, ist die dysfunktionale Bürokratie über Spielregeln für wirtschaftliche Tätigkeiten charakterisiert, die bis ins kleinste Detail in unternehmerische Tätigkeiten eingreifen, nicht aufeinander abgestimmt sind und/oder einen enormen Ressourceneinsatz erfordern – entsprechend kann dysfunktionale Bürokratie Wachstum und Innovation an einem Standort ausbremsen (vgl. zum Beispiel Alesina et al., 2005; Lichtblau et al., 2017; Haucap et al., 2023; Amoroso et al., 2024). Dysfunktionalitäten können dabei (1) bei der Erarbeitung neuer Vorgaben und (2) in ihrem Vollzug entstehen. Denn die Qualität eines Gesetzes zeigt sich in seiner

- Wirksamkeit (es erreicht das mit dem Gesetz verbundene Ziel),
- Adressatenfreundlichkeit (es verursacht einen geringen Umsetzungsaufwand bei den Normadressaten) und
- Vollzugstauglichkeit (das Gesetz ist rechtssicher und kosteneffizient umsetzbar) (SVR, 2025).

Werden diese Punkte in der Erstellung eines Gesetzes nicht erfüllt, befördert dies dysfunktionale bürokratische und regulatorische Anforderungen, welche Unternehmen über Gebühr und damit unnötig belasten.

## 2.2 Wachsende Bürokratie: Woran liegt das und worin zeigt sich dies?

Dass die Bürokratie heutzutage vor allem als überreglementiert, formalistisch, starr, komplex und langwierig im Verwaltungshandeln beschrieben wird und folglich mit der Rationalität der Weberschen Bürokratiebeschreibung kaum noch etwas gemein zu haben scheint, wird in der Literatur auf unterschiedliche Ursachen zurückgeführt (Bierbrauer et al., 2025; Schmidt, 2024). So steigen Bürokratiekosten unter anderem durch:

- **einen steigenden Regelungsbedarf als Folge zunehmenden Wohlstands, technologischen Fortschritts und veränderter Werte.**

  Das Leben der Menschen verändert sich im Zeitablauf, unter anderem durch Wohlstandssteigerungen in einer Gesellschaft oder durch den technologischen Wandel. Diese Veränderungen führen häufig zu Anpassungen in den Anforderungen und im Wertegefüge der Menschen. So rückten in der Vergangenheit beispielsweise nicht nur Anforderungen an den Arbeitsschutz in den Vordergrund, sondern auch der gesellschaftliche Wunsch nach einer sauberen Umwelt (Bierbrauer et al., 2025). Dem gesellschaftlichen Anspruch auf Regelungsbedarf in diesen Bereichen begegnete die Politik mit zusätzlichen Gesetzgebungen und Regulierungen (Bierbrauer et al., 2025). Zwar ist in der Vergangenheit das Leben der Menschen aufgrund neu eingeführter Gesetze und Regelungen in vielerlei Hinsicht besser geworden: So ist beispielsweise die Arbeitssicherheit gestiegen, Menschen sind umfassender als früher sozial abgesichert und auch der verbesserte Umweltschutz zeigt positive Ergebnisse (Schmidt, 2024). Doch gleichwohl ist zu bedenken, dass in vielen dieser Bereiche die Anzahl an Regelungsvorgaben mittlerweile kaum zu überblicken ist und zudem eine wechselseitige Beeinflussung der Gesetze und Regelungen bedingen, die effizientes Verwaltungshandeln erschweren (Schmidt, 2024).

- **das Streben nach Einzelfallgerechtigkeit.**

  In Deutschland ist das Streben nach Einzelfallgerechtigkeit hoch. Sind Regelungen pauschal formuliert, wird es immer Einzelfälle geben, in denen ein Akteur entweder über Gebühr belastet wird oder hieraus einen unberechtigten Vorteil ziehen könnte. Um dies zu verhindern, werden in der Regel weitere detaillierte Vorschriften erarbeitet, die einen solchen Fall berücksichtigen respektive verhindern sollen – und

sei dieser auch nur in der Theorie möglich. Entsprechend komplex fallen viele Regelwerke aus und verursachen für alle betroffenen Akteure hohe Kosten, auch wenn der Nutzen einer überkomplexen Regelung häufig gering ist (Bierbrauer et al., 2025). So hat beispielsweise der Brandschutz in einem Gebäude jede mögliche, auch unwahrscheinliche Gefahrensituation auszuschließen (Bierbrauer et al., 2025).

- **eine Überlastung der Verwaltung.**

  Die Zahl der Regelungen, die von den öffentlichen Verwaltungen umzusetzen und zu überwachen sind, steigt und ihre Komplexität nimmt zu (Bierbrauer et al., 2025). Doch die vielfach angemahnte Überlastung der Verwaltung kann nicht nur aus einer mangelnden Ressourcenausstattung resultieren, sondern ebenso aus der gelebten Verwaltungspraxis. Diese ist in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern überdurchschnittlich juristisch geprägt. Dies zeigt sich beispielsweise am Anteil der Juristen in den Führungspositionen der Verwaltung; im europäischen Vergleich liegt dieser Anteil in keinem anderen Land höher (Kussel et al., 2024). Bierbrauer et al. (2025) konstatieren in diesem Zusammenhang: „Die rechtlich korrekte Einhaltung aller Verfahrensvorschriften hat höchste Priorität und die Kontrolle der Verwaltung durch Gerichte und Rechnungshöfe spielt eine wichtige Rolle." (ebd., 12) Und: In den Führungspositionen der öffentlichen Verwaltung finden sich überwiegend Personen mit kaum bis gar keiner externen Berufserfahrung. Fast 70 Prozent der Führungskräfte haben maximal ein Jahr in der Privatwirtschaft gearbeitet und damit kaum Berührungspunkte zu den Notwendigkeiten unternehmerischen Handelns (Kussel et al., 2024). Im Ergebnis dauern Verfahren lange, da die zuständigen Verwaltungsmitarbeiter ihr Augenmerk insbesondere auf die Durchführung und Dokumentation eines juristisch einwandfreien Verfahrens legen und weniger auf eine Ergebnisorientierung ihres Handelns ausgerichtet sind (Bierbrauer et al., 2025).

### Steigende Zahl und wachsender Umfang regulatorischer Anforderungen

Im Vergleich zum Jahr 2010 lag die Zahl der gültigen Bundesgesetze im Jahr 2024 mit 1.797 fast 8 Prozent höher; die zu diesen Gesetzen gehörenden Einzelnormen legten um fast 22 Prozent auf 52.401 zu. Auch die Zahl der Bundesverordnungen und ihrer Einzelnormen stieg im selben Zeitraum in einer ähnlichen Größenordnung: 2024 wurden 2.866 Rechtsverordnungen (+7,9 Prozent gegenüber 2010) mit 44.475 Einzelnormen (+20,7 Prozent) verzeichnet (Deutscher Bundestag, 2024; Haucap et al., 2023). Auch der Sachverständigenrat kommt in seinem diesjährigen Frühjahrsgutachten zu einem ähnlichen Befund: Die Zahl der bundesrechtlichen Informationspflichten hat sich laut ihrer Analyse seit dem Jahr 2012 um 20,5 Prozent erhöht (SVR, 2025; 187). Im Rahmen einer neuen Studie werden nicht nur die in einem Jahr geltenden Bundesgesetze identifiziert und gezählt, sondern der Volltext eines jeden Bundesgesetzes in sogenannte Normseiten umgerechnet. Die Summe der Normseiten aller identifizierten Gesetze ergibt das Gesamtvolumen der Gesetzgebung auf Bundesebene (Wagner, 2025). Hierüber zeigt der Autor der Studie, dass nicht nur die Zahl der Bundesgesetze und ihrer Einzelnormen im Zeitablauf zugenommen hat, sondern vielmehr deren Komplexität und Detailtiefe gestiegen ist. Im Zeitraum 2010 bis Ende 2024 hat sich der Umfang des Bundesrechts laut dieser Auswertung um 60 Prozent vergrößert (Wagner, 2025). Aufgeschlüsselt nach Rechtsbereichen zeigt sich, dass dieser Zuwachs in weiten Teilen auf das Wirtschaftsrecht sowie auf das Finanz- und Steuerrecht zurückzuführen ist. In diesen beiden Rechtsgebieten, die insbesondere wirtschaftliche Tätigkeiten am Standort betreffen, hat sich der Umfang der Gesetzgebungen im Betrachtungszeitraum im ersteren verdoppelt, im zweiten nahezu verdoppelt (Wagner, 2025).

### Wachsender Stellenbedarf im öffentlichen Dienst

Die steigende Zahl der Mitarbeiter in der Verwaltung wird als weiteres Indiz für eine steigende Bürokratisierung in Deutschland gesehen (Haucap et al., 2023; Meyer, 2023) Denn zunehmende Gesetzgebungen sind von der öffentlichen Verwaltung sowohl umzusetzen als auch zu überwachen – es ist davon auszugehen, dass

hierdurch die Arbeitsbelastung bei den Verwaltungsangestellten steigt, wenn kein Stellenaufbau erfolgt. So zeigt unter anderem der Sachverständigenrat, dass die sozialversicherungspflichtige Beschäftigung in der öffentlichen Verwaltung (und im Bereich Gesundheit und Soziales) in den letzten Jahren zulegte, während jene im Verarbeitenden Gewerbe aufgrund der gesamtwirtschaftlichen Schwäche sank (SVR, 2025). Auch andere Studien verdeutlichen den wachsenden Stellenbedarf in der Verwaltung. Im öffentlichen Dienst von Bund, Länder und Kommunen arbeiteten im Jahr 2022 mit rund 4,8 Millionen Menschen über 580.000 mehr als noch im Jahr 2012 (Hentze/Kauder, 2024). Neben einem Minus bei Städtebau und Verteidigung zeigen sich große Personalzuwächse in der Kindertagesbetreuung, im Bildungswesen, in der Gesundheit und im Bereich der öffentlichen Sicherheit – diese Zuwächse erfahren weitestgehend gesellschaftliche Akzeptanz. Doch daneben verbuchte der Bereich Politische Führung und zentrale Verwaltung ein starkes Wachstum auf allen Ebenen. Auf der Bundesebene betrug das Plus gegenüber dem Jahr 2012 32 Prozent, bei den Ländern 21 Prozent und bei den Kommunen 27 Prozent (Hentze/Kauder, 2024). Diese Entwicklung scheint der Zielsetzung einer schlanken und effizienten Verwaltung entgegenzustehen und die Autoren kommen zu dem Schluss, dass diesem Stellenaufbau politische Motive zugrunde liegen. So begründen Bundesministerien ihren Personalausbau durch Veränderungen in den Tätigkeiten und Aufgaben, aber auch mit einer wachsenden Bedeutung ihres Politikbereichs (Meyer, 2023).

### Zunehmende Belastungen bei Unternehmen

Eine Reihe von Studien analysiert mithilfe qualitativer Befragungen den jeweils aktuellen Umfang und die Auswirkungen bürokratischer Anforderungen auf Unternehmen in Deutschland. Gleichwohl unterschiedliche Ansätze und Perspektiven gewählt werden, kommen alle Studien zu einem ähnlichen Ergebnis: Unternehmen am Wirtschaftsstandort Deutschland fühlen sich zunehmend durch regulatorische und bürokratische Anforderungen in ihren unternehmerischen Tätigkeiten belastet.

Zunächst konstatieren Unternehmen in unterschiedlichen Befragungen steigende Bürokratiebelastungen im Zeitablauf: Während in der Studie von Holz et al. (2023) neun von zehn Unternehmen ihre Bürokratiebelastungen in den letzten fünf Jahren als steigend beschreiben (knapp sechs von zehn Unternehmen sogar als stark steigend), berichten in der Befragung von Demmelhuber et al. (2024) 97 Prozent der Unternehmen von einer zunehmenden Komplexität in der Bürokratie im Verlauf der letzten zehn Jahre. Hohe Belastungen ergeben sich für nahezu alle befragten Unternehmen insbesondere aus der Anzahl der Gesetze und Verordnungen, dem Umsetzungsaufwand neuer Vorschriften sowie aus der Häufigkeit der Änderungen an Gesetzen und Verordnungen – mindestens 88 Prozent der Unternehmen sehen sich hierdurch hohen bis sehr hohen bürokratischen Belastungen ausgesetzt (Holz et al., 2023, 56.). Die Zahl der Gesetze, Verordnungen und Einzelvorschriften ist nicht nur in der subjektiven Wahrnehmung der am Wirtschaftsstandort Deutschland tätigen Akteure, sondern auch objektiv messbar gestiegen (Haucap et al., 2023; SVR, 2025; Wagner, 2025).

Belastungen können den Kosten- und ebenso den Zeitaufwand betreffen. Befragt nach den unterschiedlichen Komponenten der Bürokratiebelastung zeigt sich, dass Unternehmen den Kosteneinsatz mit einem Anteil von 66 Prozent im Vergleich zum Zeitaufwand seltener als hoch oder sehr hoch einschätzen, die zeitliche Belastung benennen 83 Prozent der Unternehmen, die Kraft- und Aufmerksamkeitskomponente bürokratischer Belastung bewerten 90 Prozent der Unternehmen als mindestens hoch (Holz et al., 2023). Die Studienautoren ordnen dieses Ergebnis hinsichtlich der Auswirkungen auf die wirtschaftlichen Tätigkeiten der Unternehmen kritisch ein: „Bürokratie, die übermäßig Zeit und persönliche Energie absorbiert, schränkt zudem die Freude an unternehmerischer Tätigkeit ein […], lähmt die unternehmerische Dynamik und beeinträchtigt so ganz allgemein das Klima und die Bedingungen für Unternehmertum, Innovation und Wachstum.“ (Holz et al.,

2023, 50 f.) Laut einer weiteren Unternehmensbefragung wenden Beschäftigte rund 22 Prozent ihrer Arbeitszeit für bürokratische Tätigkeiten auf. Wird dieser Zeitaufwand auf den Umsatz umgerechnet, liegen die durchschnittlichen Bürokratiekosten bei 6 Prozent des Unternehmensumsatzes; mindestens ein Viertel der befragten Unternehmen schätzen den Umsatzanteil ihrer Bürokratiekosten sogar auf wenigstens 10 Prozent (Demmelhuber et al., 2024). Als besonders hoch bewerten die Unternehmen in derselben Studie den zeitlichen Aufwand zur Erfüllung von Berichts- und Informationspflichten, ebenso für Dokumentations- und Meldepflichten, im Bereich der Genehmigungen und im Arbeitsschutz. Der Anteil der Unternehmen, die den Zeitaufwand in diesen Bereichen als mindestens hoch beurteilen, bewegt sich zwischen 67 und 84 Prozent (Demmelhuber et al., 2024). Diese Einschätzung ist konform zu den vom Sachverständigenrat veröffentlichten zehn gesamtwirtschaftlich kostenintensivsten Informationspflichten (Tabelle 2-1).

Gleichwohl qualitative Analysen tiefgehende Einsichten in die bürokratischen Belastungen der Unternehmen am Wirtschaftsstandort geben, handelt es sich dennoch um die Darstellung subjektiver Wahrnehmungen einer Gruppe von Befragten. Die Grenzen qualitativer Analysen liegen unter anderem in der Subjektivität, die auch die Interpretation der Daten durch den Studiendurchführenden betrifft und zu Verzerrungen führen kann. Zudem ist eine, zum Beispiel dem Stichprobenumfang geschuldete, Grenze in der Verallgemeinbarkeit der Ergebnisse zu berücksichtigen, die allgemeingültige Ableitungen und die Formulierung von Handlungsempfehlungen erschwert (Modrow-Thiel, 1993). Um den Stand und die Entwicklung bürokratischer Belastungen der Unternehmen jenseits anekdotischer Evidenzen aufzeigen zu können, bedarf es daher einer ergänzenden Objektivierung mithilfe quantitativer Analysemethoden.

## 2.3 Bürokratische Kosten: Was ist hiermit gemeint und wie werden diese gemessen?

Bürokratische Belastungen im Sinne ihrer Kosten werden unterschiedlich breit definiert – jeweils mit spezifischen Auswirkungen auf die Messung bürokratischer Belastungen und ihrer Entwicklungen im Zeitablauf. Der seit dem Jahr 2012 geführte Bürokratiekostenindex (BKI) der Bundesregierung folgt der Definition des Bürokratiebegriffs als den von Unternehmen zu erfüllenden Informationspflichten. Hierunter ist die auf der Grundlage von Gesetzen, Verordnungen, Satzungen oder Verwaltungsvorschriften bestehende Verpflichtung der Unternehmen zu verstehen, Daten und Informationen für Behörden oder Dritte zu beschaffen, verfügbar zu halten oder an diese zu übermitteln (Chlumsky et al., 2006). Unter den Begriff der Informationspflicht werden unter anderem Genehmigungs- und Meldepflichten, aber auch Berichts-, Dokumentations- und Veröffentlichungspflichten gefasst, ebenso vorgeschriebene Produkt- und Verfahrenszertifizierungen (Chlumsky et al., 2006).

Entsprechend misst der BKI die Entwicklung der Kosten, die den Unternehmen durch die Erfüllung bundesrechtlicher Informationspflichten entstehen – und ist diesbezüglich das einzige in Deutschland zur Verfügung stehende Instrument (Vorgrimler, 2013; SVR, 2025). Zwei Beschränkungen des BKI werden deutlich: Zum einen beschränkt sich diese Messung bürokratischer Belastungen ausschließlich auf die Wirtschaft; Belastungen der Verwaltung und der Bürgerinnen und Bürger sind nicht inkludiert. Zum anderen finden kommunal- oder landesrechtliche Informationspflichten in der Bestimmung des Bürokratiekostenindexes keine, auf EU-Recht begründete Informationspflichten nur teilweise Berücksichtigung (vgl. hierzu 3.1; Vorgrimler, 2013). Darüber hinaus werden ausschließlich direkte Bürokratiekosten gemessen, also jene, die direkt aus der Erfüllung der Informationspflichten anfallen. Indirekt wirkende Kosten, die am Wirtschaftsstandort zum

Beispiel aus unternehmerischen Investitionsrückgängen zur Vermeidung direkter Bürokratiekosten in Genehmigungsprozessen oder rückläufigem Gründungsgeschehen am Standort resultieren, werden in der hiesigen Bürokratiekostenmessung nicht erfasst (vgl. hierzu 3.1). Im Jahr 2024 betrugen die direkten, regelmäßig anfallenden Bürokratiekosten aus bundesrechtlichen Vorgaben in Deutschland auf der Grundlage dieser definitorischen Abgrenzung rund 65 Milliarden Euro oder 1,5 Prozent des erwirtschafteten Bruttoinlandsprodukts in diesem Jahr (SVR, 2025). Dabei zeigt sich nicht nur der gesamte Umfang der Kosten aus der Befolgung von Informationspflichten, sondern auch, wie sich diese auf die unterschiedlichen zu erfüllenden Vorgaben verteilen. Die Hälfte der laufenden Bürokratiekosten zum Ende des ersten Quartals 2025 fielen bei lediglich zehn Informationspflichten an, dies entspricht einem Anteil von nicht einmal 0,1 Prozent aller bundesrechtlichen Informationspflichten (SVR, 2025; Tabelle 2-1). Die Informationspflichten des Steuerrechts und des Handelsrechts haben den größten Einfluss auf die Höhe der bürokratischen Kosten am Standort und damit auf den BKI; nahezu alle Unternehmen sind bei zahlreichen Geschäftsvorgängen von diesen betroffen. Informationspflichten, die nur für einzelne Branchen relevant sind oder jedes Jahr nur eine geringe Zahl von Unternehmen betreffen, wirken entsprechend kaum auf den Index ein (SVR, 2025; Tabelle 2-1).

**Tabelle 2-1: Top Ten der Informationspflichten mit den gesamtwirtschaftlich höchsten Bürokratiekosten**

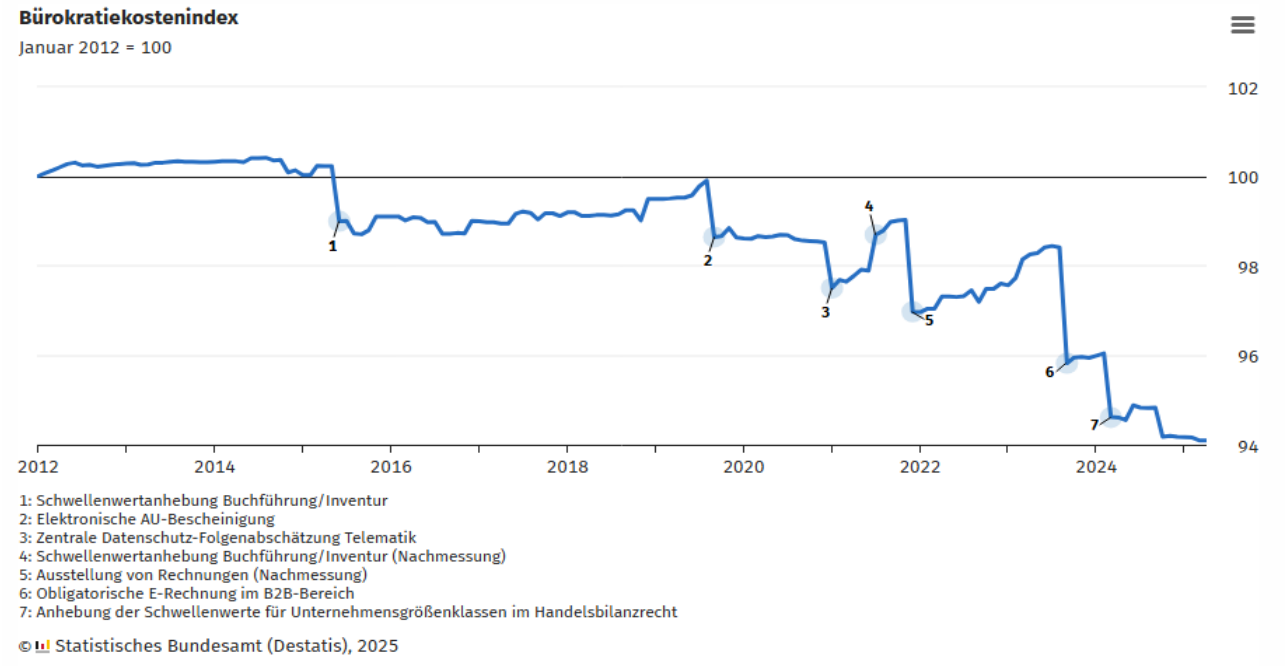
| Vorgabe | Regelmäßige Bürokratiekosten in Mrd. Euro | Kumulierter Anteil in Prozent |
|---|---|---|
| Ausstellung von Rechnungen (§14 Abs. 2 UStG) | 5,0 | 7,7 |
| Allgemeine Buchführung (§238 HGB) | 4,9 | 15,2 |
| Aufbewahrung von Rechnungen (§14b Abs. 1 UStG) | 3,7 | 21,0 |
| Pflicht zur Jahres- und Konzernabschlusserstellung, Prüfung und Offenlegung für alle Kapitalgesellschaften (§§264, 316, 325 HGB) | 3,3 | 26,1 |
| Abgabe der Umsatzsteuererklärung (§18 Abs. 3 Satz 1 UStG) | 3,1 | 30,9 |
| Sammelanzeigen für Groß- und Millionenkredite für in der vorbereiteten Sammelanzeige enthaltene Kreditnehmer/Kreditnehmereinheiten (Nichthandelsbuch- und Handelsbuchinstitute sowie übergeordnete Unternehmen nach §10a Abs. 2 Satz 3 KWG) (§13 Abs. 1 Satz 2, §14 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3, §10a Abs. 2 Satz 3 KWG) | 3,0 | 35,5 |
| Stichtagsinventur (§240 HGB) | 2,9 | 39,9 |
| Gewerbesteuererklärungspflicht (§14a Satz 1 GewStG) | 2,7 | 44,0 |
| Identifizierungs- und Aufzeichnungspflicht bei Vertragsabschluss einer auf Dauer angelegten Geschäftsbeziehung (§8 Abs. 1, 2 und 4 i. V. m. §11 Abs.4, §10 Abs. 3 Nr. 1 GwG) | 2,4 | 47,7 |
| Körperschaftssteuererklärung | 2,2 | 51,1 |

Datenbasis: 31.3.2025; laufende Bürokratiekosten bis zum Stichtag in Kraft befindlicher bundesrechtlicher Informationspflichten, einmalige Bürokratiekosten sind nicht berücksichtigt.

Quelle: SVR, 2025

Im Jahr 2012 wurde der BKI erstmals aufgesetzt und erfasst seitdem die Entwicklung der Bürokratiekosten im Zeitablauf (Abbildung 2-1). Ziel der Bundesregierung zum damaligen Zeitpunkt war es, dass die Bürokratiekosten, nach dem zuvor erfolgten Abbauprozess dieser um 25 Prozent, nicht wieder ansteigen. Oder anders ausgedrückt: Der Indexwert von 100 zum Stichtag 1. Januar 2012 soll zu keinem Zeitpunkt wieder überschritten werden (Vorgrimler, 2013). Zwei Befunde werden aus der untenstehenden Abbildung deutlich: (1) Im Zeitraum 2012 bis 2015 lag der BKI zwar durchgängig knapp über 100, ist aber in den darauffolgenden Jahren gesunken und lag Anfang 2025 knapp 6 Indexpunkte niedriger (Abbildung 2-1). Insbesondere in den letzten beiden Jahren scheint der Rückgang bürokratischer Kosten an Fahrt aufgenommen zu haben. (2) Nur wenige Maßnahmen beförderten den Rückgang des BKI im Zeitablauf, wie beispielsweise die Schwellenwertanhebung für die Buchführungspflicht und die Durchführung von Inventuren (2015) oder die Einführung obligatorischer E-Rechnungen im B2B-Bereich im Jahr 2023 (Abbildung 2-1). Dieses Bild passt zu der Beobachtung einer schiefen Verteilung der Belastungen in dem Sinne, dass es Vereinfachungen respektive den Abbau großer und in die Breite wirkender Informationspflichten braucht, um einen nennenswerten Rückgang des BKI bewirken zu können. So argumentierte bereits Vorgrimler (2013), dass eine Veränderung des BKI um 0,01 Indexpunkte zum damaligen Zeitpunkt einer Veränderung der Belastung durch eine Informationspflicht absolut um 4 Millionen Euro bedarf oder einer kumulativen Wirkung mehrerer Informationspflichten in dieser Größenordnung. Zu dem Zeitpunkt verursachten lediglich 4,5 Prozent der bestehenden Informationspflichten Bürokratiekosten von mindestens 4 Millionen Euro (Vorgrimler, 2013). So konnte die Einführung der obligatorischen E-Rechnung im B2B-Bereich im Jahr 2023 aufgrund ihrer hohen Fallzahlen eine entsprechende Wirkung auf den BKI entfalten.

**Abbildung 2-1: Entwicklung des Bürokratiekostenindexes im Zeitablauf**




Quelle: Statistisches Bundesamt, 2025

Ein weiterer Indikator für die wachsende Regelungsdichte ist der sogenannte Erfüllungsaufwand. Dieser wird neben den Bürokratiekosten ebenfalls vom Statistischen Bundesamt für alle neuen bundesrechtlichen Vorgaben erfasst und beinhaltet alle Gesetzesfolgekosten, also alle direkten finanziellen Aufwände sowie den

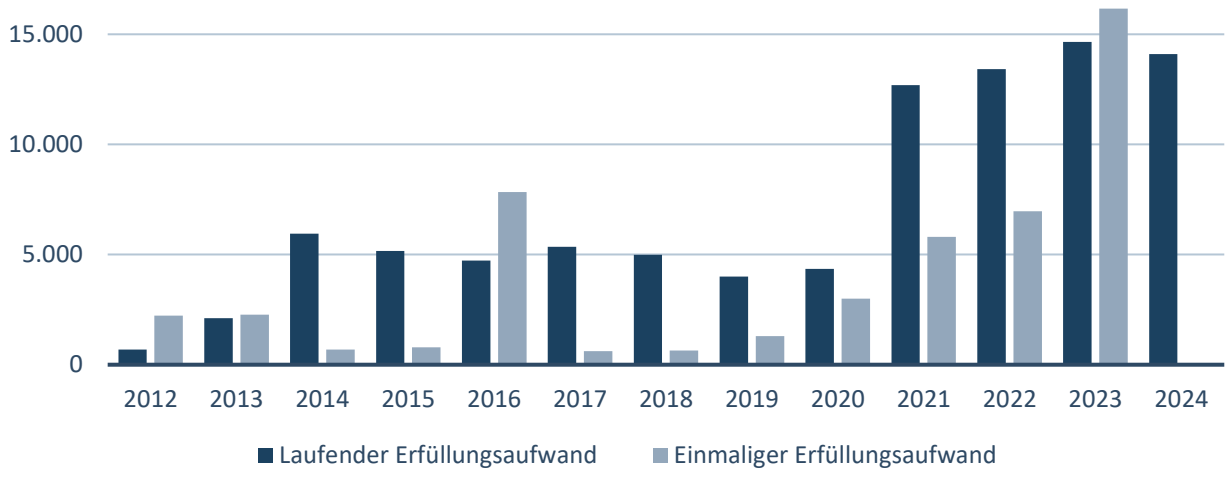
gesamten Zeitaufwand, welche bei den Unternehmen, den Bürgerinnen und Bürgern und der Verwaltung – bei den sogenannten Normadressaten – bei der Erfüllung von Gesetzen und Vorgaben entstehen (Statistisches Bundesamt, 2025f).

Bürokratiekosten sind damit eine Teilmenge des Erfüllungsaufwands. Der Erfüllungsaufwand berücksichtigt neben den reinen Bürokratiekosten zudem jene Kosten, die beispielsweise durch Überwachungsmaßnahmen, durch notwendige Anpassungen der internen Prozesse, Mitarbeiterschulungen oder durch die Beschaffung hierfür benötigter Waren und sonstiger Sachleistungen entstehen. Anders aber als bei den Bürokratiekosten gab es für den Erfüllungsaufwand jedoch zu Beginn der Erfassung keine Bestandsmessung. Somit ist es nicht möglich, anhand der gemessenen Daten den absoluten Erfüllungsaufwand zu ermitteln, sondern nur die absolute Veränderung seit Beginn der Erfassung. Damit gilt, dass die tatsächliche Höhe des Erfüllungsaufwands in einem Jahr nicht bekannt ist. Nur die absolute Veränderung des Erfüllungsaufwands seit Beginn der Erfassung im Jahr 2011 wird ermittelt (Bierbrauer et al., 2025; Falck et al., 2024). Unterschieden wird darüber hinaus nach einmaligem und laufendem Erfüllungsaufwand. Ein einmaliger Aufwand oder auch Umstellungsaufwand fällt bei Einführung oder Änderung einer Vorgabe an, wenn beispielsweise aufgrund einer neuen rechtlichen Regelung einmalig Softwareumstellungen notwendig sind (Statistisches Bundesamt, 2025a). Ein in regelmäßigen Abständen anfallender Aufwand aufgrund einer rechtlichen Regelung ist als laufender Erfüllungsaufwand definiert (Statistisches Bundesamt, 2025a).

Der laufende Erfüllungsaufwand, der bei allen drei Normadressaten im Jahr 2024 angefallen ist, lag über 27 Milliarden Euro höher als noch im Jahr 2011. Der größte Teil des Kostenanstiegs fiel bei den Unternehmen am Standort an: Ihre Mehrbelastung betrug im selben Zeitraum 14 Milliarden Euro (Kuhlmann/Gerls, 2024). Der einmalige Erfüllungsaufwand der Wirtschaft betrug im Jahr 2023 mehr als 16 Milliarden Euro – über 13 Milliarden Euro hiervon entfielen allein auf die Umsetzung einer EU-Vorgabe zur Ausrüstung von großen Nichtwohngebäuden mit Technik zur Gebäudeautomation (Deutscher Bundestag, 2025). Der einmalige Erfüllungsaufwand für das Jahr 2024 ist zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht veröffentlicht (Abbildung 2-2).

**Abbildung 2-2: Entwicklung des laufenden und einmaligen Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft**

**Jeweils in Mio. Euro; der laufende Erfüllungsaufwand eines Jahres entspricht der Differenz zum Erfüllungsaufwand des Jahres 2011**



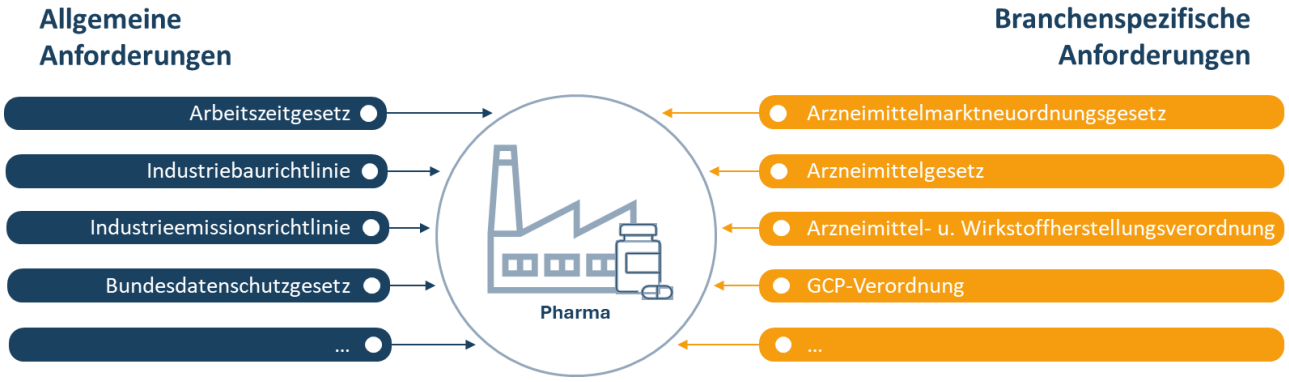

Einmaliger Erfüllungsaufwand für das Jahr 2024 noch nicht bekannt.

Quellen: Statistisches Bundesamt, 2025f; Kuhlmann/Gerls, 2024, eigene Berechnungen

Auch in der Berechnung des Erfüllungsaufwands zeigen sich deutliche Grenzen, unter anderem aufgrund der ausschließlichen Betrachtung direkt anfallender Kosten sowie bundesrechtlicher Vorschriften. Darüber hinaus bleiben weitere Kostenfaktoren unberücksichtigt. Häufig müssen Unternehmen, ebenso wie die anderen Normadressaten, zunächst herausfinden, wie sie der Umsetzung einer neuen oder veränderten Regelung nachkommen können. Wird hierfür eine externe Beratung, etwa durch einen Wirtschaftsprüfer oder Rechtsbeistand, benötigt, fließen die hierfür anfallenden Kosten nicht in den Erfüllungsaufwand ein. Fallen Kosten für die Anpassung der Lieferkette an, wenn zum Beispiel ein Zulieferer wegen Rechtsunsicherheit ersetzt werden muss, bleiben auch diese unberücksichtigt (Bierbrauer et al., 2025).

Zudem bleibt sowohl in den Darstellungen des Bürokratiekostenindexes als auch in der Entwicklung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft unberücksichtigt, in welchen Branchen bürokratische Belastungen besonders zu Buche schlagen beziehungsweise inwieweit sich Belastungen zwischen Branchen unterscheiden. Denn neben regulatorischen Anforderungen, die nahezu alle Unternehmen branchenunabhängig betreffen, wie etwa das Arbeitsschutzgesetz oder Datenschutzregelungen, gibt es jene gesetzlichen Regelungen, die im besonderen Maße auf einzelne Branchen ausgerichtet sind (Abbildung 2-3). Besteht das Ziel der Politik nun darin, den Pharmastandort Deutschland unter anderem über den Abbau (unnötiger) bürokratischer Hürden zu stärken und international wettbewerbsfähig aufzustellen, dann sind bürokratische Belastungen branchenspezifisch zu analysieren, um für diese zielgerichtet spürbare Reduzierungen identifizieren zu können.

**Abbildung 2-3: Allgemeine und branchenspezifische Anforderungen**




Quelle: eigene Darstellung

# 3 Daten und Methodik einer branchenspezifischen Betrachtung bürokratischer Anforderungen

Die Grundlage für eine branchenspezifische Betrachtung von Bürokratiekosten bildet die Online-Datenbank des Erfüllungsaufwands (OnDEA), welche vom Statistischen Bundesamt bereitgestellt und gepflegt wird. Die auf der OnDEA-Website veröffentlichten, umfangreichen Daten wurden für dieses Gutachten ausgelesen, weiterverarbeitet und analysiert (Statistisches Bundesamt, 2025e).

## 3.1 Die OnDEA-Datenbank: eine kurze Einführung

Im Folgenden werden die wichtigsten Aspekte der methodisch komplex aufgebauten OnDEA-Datenbank erläutert. Der Inhalt der Datenbank und die Rolle des Statistischen Bundesamts in diesem Zusammenhang sind im „Gesetz zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrats“ (NKRG) geregelt. Dort sind auch der Begriff des Erfüllungsaufwands sowie jener der Bürokratiekosten als Typen von Kosten bürokratischer Hemmnisse definiert. Die Messung der Datenpunkte in der OnDEA-Datenbank erfolgt auf der Grundlage von Ex-Ante-Schätzungen, Nachmessungen und Datenaktualisierungen.

### Gesetzliche Grundlage

Mit dem NKRG, welches im Jahr 2006 in Kraft trat, führte die Bundesregierung den Nationalen Normenkontrollrat (NKR) als unabhängiges Beratungsgremium der Bundesregierung ein. Die grundlegende Aufgabe des NRK ist die Unterstützung der Bundesregierung in den Bereichen Bürokratieabbau und bessere Rechtssetzung (§1 NKRG). Dies beinhaltet insbesondere die Prüfung von Regelungsentwürfen der Bundesministerien, wie Gesetze und Verordnungen, im Rahmen des Gesetzgebungsprozesses (§4 NKRG) auf deren „Nachvollziehbarkeit und Methodengerechtigkeit“. Die Prüfung erfolgt unter anderem auf der Grundlage der folgenden Aspekte:

- Voraussichtlicher Erfüllungsaufwand und Bürokratiekosten, die durch die geplante Regelung für Wirtschaft, Verwaltung als auch für Bürgerinnen und Bürger entstehen,
- Prüfung und Darstellung möglicher Regelungsalternativen sowie
- Überprüfung der digitalen Umsetzbarkeit der vorgesehenen Maßnahme.

Die Bundesministerien sind verpflichtet, diese Aspekte in ihren Gesetzentwürfen zu berücksichtigen und darzustellen (vgl. auch § 44 Absatz 1 GGO). Der NKR überprüft, ob und wie gut dies durch die Ministerien geschehen ist. Dieser Prozess ist allerdings nur für Gesetzesentwürfe der Bundesregierung festgeschrieben, für Gesetzesentwürfe des Bundestags oder des Bundesrats ist die Einbindung des NKR dagegen nur auf Antrag von Bundestag oder Bundesrat vorgesehen (§ 4 Absatz 4 NKRG).

Der Erfüllungsaufwand eines Gesetzes „umfasst den gesamten messbaren Zeitaufwand und die Kosten, die durch die Befolgung einer bundesrechtlichen Vorschrift […] entstehen“ (§2 NKRG). Beispiele für den Erfüllungsaufwand sind Dokumentationspflichten bezüglich der Energielabel für elektronische Geräte oder entstehende Aufwände bei der Mitwirkung von Außenprüfungen durch das Finanzamt. Bürokratiekosten sind der Teil des Erfüllungsaufwands, welcher durch die Erfüllung der Informationspflichten entsteht. Informationspflichten sind „[…] Verpflichtungen, Daten und sonstige Informationen für Behörden oder Dritte zu beschaffen, verfügbar zu halten oder zu übermitteln“ (§2 NKRG). Ein Beispiel für Bürokratiekosten sind die

Kosten, die mit der Pflicht zur Beifügung der Packungsbeilage auf der Grundlage des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln nach § 11 Abs. 1 und 4 AMG einhergehen.

Informationen zu Erfüllungsaufwand und Bürokratiekosten gesetzlicher Regelungen werden in der vom Statistischen Bundesamt aufgebauten und gepflegten OnDEA-Datenbank bereitgestellt und sind auch für externe Nutzer und Interessenten abrufbar. Das Statistische Bundesamt unterstützt bei Bedarf die Bundesregierung, den Bundestag, den Bundesrat und die Bundesministerien zum einen bei der Durchführung der notwendigen Aufwandsschätzungen im Rahmen ihrer Regelungsentwürfe, zum anderen durch die Auswertung vorliegender Daten (§ 8 NKRG). In der Praxis können Schätzungen von den Bundesministerien selbst durchgeführt, aber ebenso vom Statistischen Bundesamt in Teilen oder in Gänze übernommen werden. Daneben kann das Statistische Bundesamt in beratender Funktion tätig werden (Statistisches Bundesamt, 2025b).

### Welche Kosten werden in OnDEA gemessen?

Der Erfüllungsaufwand und die Bürokratiekosten, so wie sie in der OnDEA-Datenbank hinterlegt sind, unterliegen zwei Beschränkungen: Zum einen werden nur die direkten Kosten erfasst. Zum anderen werden ausschließlich bundesrechtliche Regelungen berücksichtigt.

Nicht in der OnDEA-Datenbank enthalten sind indirekte Kosten, welche aus den mittelbaren Wirkungen regulatorischer Anforderungen auf das Verhalten von Unternehmen und anderen Akteuren entstehen. Indirekte Kosten sind nicht messbar, sondern ergeben sich aus kontrafaktischen Überlegungen. So könnte etwa die Frage nach den indirekten Kosten des in der aktuellen Diskussion stehenden EU-Lieferkettengesetzes auf die Investitionstätigkeit nur durch einen modellgestützten Vergleich zwischen tatsächlich stattfindenden Investitionen und der kontrafaktischen Situation einer Nichteinführung des Lieferkettengesetzes beantwortet werden.

Die Beschränkung auf bundesrechtliche Regelungen bedeutet, dass Regelungen auf Länder- und kommunaler Ebene, der Aufwand aus Regeln der Selbstverwaltung (zum Beispiel in der Sozialversicherung) oder durch Selbstverpflichtung (beispielsweise DIN-Normen) nicht berücksichtigt werden. EU-Regelungen finden zumindest teilweise Eingang in die hiesige Bürokratiekostenmessung. Aufwände, die aus EU-Richtlinien resultieren, werden berücksichtigt, da diese in nationales Recht überführt werden müssen. EU-Verordnungen sind dagegen grundsätzlich nicht in der OnDEA-Datenbank enthalten; sobald diese in Kraft treten, gelten sie in den EU-Mitgliedsstaaten direkt, ohne dass eine vorherige Umsetzung in nationales Recht notwendig ist. Das Verhältnis zwischen den Größenordnungen der bürokratischen Kosten von Regelungen auf EU-, Bundes- und Länder- und kommunaler Ebene ist schwer einzuschätzen. Laut einer Unternehmensbefragung des Ifo-Instituts schätzten die Teilnehmer, dass etwa jeweils ein Drittel der für sie relevanten Vorschriften vom Bund, von den Ländern/Kommunen und von der EU stammt (Demmelhuber et al., 2024, 12). Allerdings ist diese Einschätzung mit Vorsicht zu genießen: Denn einerseits wurde rein nach subjektiven Eindrücken der teilnehmenden Unternehmen gefragt. Andererseits wurde bei der Befragung keine Unterscheidung zwischen EU-Verordnungen und EU-Richtlinien getroffen. Der größte Teil der in der Vergangenheit verabschiedeten EU-Rechtsakte sind Verordnungen: In den letzten 15 Jahren überstieg die Anzahl der Verordnungen die Anzahl der Richtlinien um etwa das Dreifache (SVR, 2025, 153). Es wird außerdem geschätzt, dass in Deutschland zwischen 36 und 67 Prozent der nationalen Gesetzgebung auf EU-Recht zurückgeht (SVR, 2025, 153). Zusammenfassend gilt, dass die in der OnDEA-Datenbank hinterlegten geschätzten direkten Bürokratiekosten und der Erfüllungsaufwand nur eine konservative Untergrenze der tatsächlich für die Unternehmen anfallenden direkten Kosten darstellen.

Zum Stichtag 30.09.2006 wurde durch das Statistische Bundesamt der Bestand an durch Informationspflichten verursachten Bürokratiekosten für die Wirtschaft erhoben (Vorgrimler/Blasch, 2009). Aus dieser Bestandserhebung folgt, dass die in OnDEA hinterlegten Bürokratiekosten einen absoluten Nullpunkt haben. Damit sind sowohl Bestände als auch deren Veränderungen zu jedem Zeitpunkt mess- und interpretierbar. Für den Erfüllungsaufwand der Wirtschaft fand allerdings zu keinem Zeitpunkt eine solche allgemeine Bestandserhebung statt, Bestandserhebungen wurden lediglich in Teilbereichen durchgeführt (Vorgrimler et al., 2011, 1166). Mit Blick auf den Erfüllungsaufwand sind daher ausschließlich Aussagen über Veränderungen im Sinne von Zu- und Abnahmen möglich, nicht aber über die tatsächliche Höhe des Bestands.

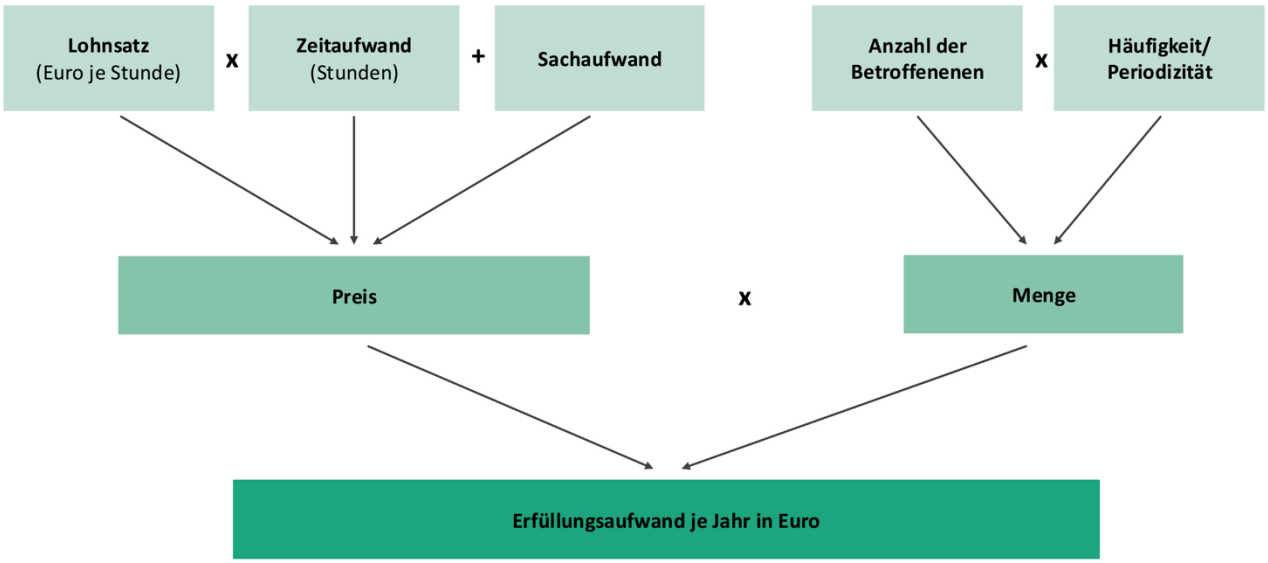
### Ex-Ante-Schätzung

Die Schätzung des Erfüllungsaufwands und der Bürokratiekosten eines Regelungsvorhabens durch das federführende Ministerium und/oder durch das Statistische Bundesamt erfolgt als Ex-Ante-Schätzung in drei Schritten:

**(1) Identifizierung der Vorgaben**
Zunächst werden die relevanten Vorgaben eines Regelungsvorhabens identifiziert (Statistisches Bundesamt, 2025a, 13). Vorgaben sind die Einzelregelungen eines Regelungsvorhabens, die bei den Normadressaten zu Änderungen des Erfüllungsaufwands führen. Normadressaten können die Wirtschaft, Verwaltung oder Bürgerinnen und Bürger sein. Ein Beispiel für ein Regelungsvorhaben ist etwa das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, welches am 26.10.2012 in Kraft trat. Dieses Regelungsvorhaben umfasste 69 Einzelvorgaben für Wirtschaft und Verwaltung.

**(2) Schätzung der Änderungen je Vorgabe mit dem Standardkostenmodell**
Daraufhin werden die Änderungen des jährlichen Erfüllungsaufwands je Vorgabe geschätzt, also die durch die Regelungen verursachten zusätzlichen oder wegfallenden Kosten. Wird beispielsweise ein bislang ungeregelter Lebenssachverhalt erstmals gesetzlich erfasst, ergibt sich ein Mehraufwand im Vergleich zu Null. Wird hingegen ein bestehendes Gesetz durch ein neues ersetzt respektive ein bereits geregelter Sachverhalt neu gefasst, so wird die Differenz zum bisherigen Regelungsstand als Mehr- oder Minderbelastung ausgewiesen (Statistisches Bundesamt, 2025b). Ziel der Schätzung ist es, „mit angemessenem Aufwand“ ein „realitätsnahes Bild der […] zu erwartenden Be- und Entlastungen zu geben“ (Statistisches Bundesamt, 2025a, 7).

**Abbildung 3-1: Schematische Darstellung der Bestimmung des Erfüllungsaufwands**




Quellen: eigene Darstellung nach Vorgrimler et al., 2011, 1168

Das Schema für die Schätzung der Änderung des Erfüllungsaufwands und der Bürokratiekosten folgt dem Standardkostenmodell (vgl. Chlumsky et al., 2006). Hiernach wird für eine Vorgabe der Erfüllungsaufwand pro Jahr als Produkt von Aufwand (pro Fall) und Fallzahl (pro Jahr) berechnet. Der Aufwand (pro Fall) stellt die Preiskomponente und die Fallzahl (pro Jahr) die Mengenkomponente dar (Abbildung 3-1). Beide Komponenten können weiter aufgegliedert werden (vgl. Vorgrimler et al., 2011, 1168).

Die jährliche Fallzahl wird aus der geschätzten Anzahl der Betroffenen und der Häufigkeit pro Jahr berechnet, mit der die Vorgabe erfüllt werden muss. Es ist anzunehmen, dass die Häufigkeit bei periodisch zu erfüllenden Vorgaben in der Regel direkt der Regulierung entnommen werden kann. Die Zahl der Betroffenen wird geschätzt, da unter anderem je nach Inhalt der Regulierung nur Unternehmen bestimmter Wirtschaftszweige oder einer bestimmten Größe in den Geltungsbereich der Norm fallen.

Der Aufwand (pro Fall) ergibt sich aus den Sachkosten und dem Personalaufwand. Der Personalaufwand wird auf Basis von geschätztem Zeitaufwand pro Fall und Lohnsatz berechnet. Die Schätzung des Lohnsatzes, der für die Erfüllung der Vorgabe nötigen Tätigkeiten, erfolgt mithilfe von Lohnkostentabellen (Statistisches Bundesamt, 2025a, 37). In diesen werden Lohnsätze pro Stunde in Abhängigkeit von Wirtschaftszweig, Qualifikationsniveau der Tätigkeit, Jahr und der Größe des Unternehmens angegeben.

Zusätzlich zum jährlichen Erfüllungsaufwand wird der einmalige Erfüllungsaufwand oder Umstellungsaufwand berechnet. Dieser fällt nur im Jahr der Einführung einer Vorgabe an und schafft die Voraussetzung zur dauerhaften Erfüllung einer neuen Regelung. Ein Beispiel für den einmaligen Erfüllungsaufwand ist die Nachrüstung aller vorhandenen Fahrzeuge mit Katalysatoren. Bei den Bürokratiekosten wird ein einmaliger Umstellungsaufwand zur Erfüllung von Informationspflichten nicht gemessen, was eine Lücke in der Messung von Bürokratiekosten darstellt (Vorgrimler et al., 2011).

**Methodenkasten 3-1: Beispielrechnung Standardkostenmodell**

Das Standardkostenmodell wird am Beispiel der Vorgabe über die Änderung zur Vorlage von Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Behörde nach § 21 Abs. 1, § 22 AMG veranschaulicht. Wird der durch Personalkosten verursachte Teil der Bürokratiekosten betrachtet, wird deutlich, dass vor der Einführung des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 26.10.2012 die jährlichen Personalkosten für die vorherige Vorgabe nach § 21 Abs. 1, § 22 AMG folgendermaßen berechnet wurden:

$$58.000.000\,€ \approx 1.721 \times 814\frac{h}{Fall} \times 41{,}08\,€/h$$

Etwa 58 Millionen Euro jährliche Personalkosten ergeben sich aus 1.721 jährliche Fällen, einem Fallaufwand von 814 Stunden pro Fall und einem Lohnsatz von 41,08 Euro pro Stunde. Mit der neuen Vorgabe errechnet sich der jährliche Personalaufwand folgendermaßen:

$$40.000.000\,€ \approx 1.129 \times 843\frac{h}{Fall} \times 41{,}37\frac{€}{h}$$

Durch eine Abnahme der jährlichen Fallzahl haben sich die jährlichen Personalkosten auf etwa 40 Millionen Euro reduziert.

**(3) Publikation der Schätzwerte**

Zuletzt werden die Schätzergebnisse in dem entsprechenden Gesetzesentwurf schriftlich festgehalten. Dabei werden die Bürokratiekosten vom gesamten Erfüllungsaufwand getrennt aufgeführt. Die Ex-Ante-Schätzungen werden zudem in die OnDEA-Datenbank hinterlegt: Wenn es bereits Vorgaben zum geregelten Sachverhalt in der Datenbank gibt, werden die Schätzungen als neue Vorgabe in die Historie dieser Vorgaben eingefügt, so dass eine Abfolge von Vorgaben über die Zeit entsteht. Wenn es noch keine Vorgabe zu einem Sachverhalt gibt, wird eine neue Historie von Vorgaben angelegt.

### Nachmessung

Zwei Jahre nach Inkrafttreten einer Regelung werden die Ex-Ante-Schätzungen in der Regel vom Statistischen Bundesamt mit einer Nachmessung validiert (Statistisches Bundesamt, 2025d). Es gibt zwei Gründe für diese Nachmessung: (1) Die tatsächlichen, durchschnittlichen Verhaltensänderungen durch die Vorgabe weichen von den geschätzten Verhaltensänderungen ab, das heißt es wurden bei der Schätzung die falschen Parameter angenommen. (2) Die Gesetze wurden im Rahmen des Gesetzgebungsprozesses im Vergleich zum Zeitpunkt der Ex-Ante-Schätzung durch parlamentarische Änderungen oder durch deren Umsetzung von Ländern und Kommunen noch einmal inhaltlich geändert.

Sowohl Nachmessung als auch Ex-Ante-Schätzung erfolgen in der Regel nur für Vorgaben mit über 100.000 Euro zu erwartendem Erfüllungsaufwand pro Normadressaten (Statistisches Bundesamt 2025a, 12). Grundsätzlich können sich alle gemessenen Parameter durch eine Nachmessung ändern. Wenn eine Nachmessung durchgeführt wurde, überschreibt das Statistische Bundesamt die vorherigen Eintragungen in der Datenbank.

#### Datenaktualisierung

Das hinter der OnDEA-Datenbank stehende Ziel ist es, den Effekt von Gesetzesänderungen auf Bürokratiekosten und Erfüllungsaufwand zu messen, um Informationen für den Bürokratieabbau bereitzustellen. Rein wirtschaftliche Effekte auf die gemessenen Größen, etwa durch Preis-, Lohn- und Konjunkturänderungen, bleiben dabei bewusst unberücksichtigt, um so die Folgen politischer Entscheidungen abschätzen zu können (Dotzler et al., 2019). Damit aber die eingetragenen Werte langfristig nicht zu sehr von den tatsächlichen absoluten Kosten, die sich eben auch aus wirtschaftlichen Effekten heraus verändern, abweichen, werden in regelmäßigen Abständen sogenannte Datenaktualisierungen vorgenommen. Datenaktualisierungen wurden bis zum jetzigen Zeitpunkt am 01.01.2012, am 31.12.2017, am 31.12.2021 und am 31.03.2025 durchgeführt. Für Vorgaben, die an die Wirtschaft adressiert sind, werden in der Regel die Fallzahl, der Sachaufwand und die Lohnkosten aktualisiert. Für die 100 belastungsstärksten Informationspflichten wird auch der Zeitaufwand pro Fall nachgemessen (Dotzler et al., 2019; Schüßler et al., 2024). Mit der Nachmessung des Zeitaufwands pro Fall gehen die Datenaktualisierungen über eine reine Angleichung an Preis-, Lohn- und Konjunkturänderungen hinaus: Es werden die Kosten nachgemessen, die durch die Vorgabe selbst verursacht werden.

## 3.2 Datenaufbereitung für die branchenspezifische Analyse von Bürokratiekosten

Die Daten der Webseite der OnDEA-Datenbank wurden programmgesteuert extrahiert. Alle 125.301 auf der Webseite vorfügbaren Vorgaben konnten im Rahmen dieses Projekts erfolgreich ausgelesen werden. Von diesen bezogen sich 85.322 auf die Wirtschaft, der Rest zielte auf Verwaltung oder Bürgerinnen und Bürger ab. Die Transformation der Daten umfasste sowohl die technisch aufwendige Harmonisierung als auch die hierarchische Zuordnung jeder Vorgabe zu ihrem entsprechenden Adressatenkreis auf der Grundlage der Klassifikation der Wirtschaftszweige, Ausgabe 2008 (WZ 2008). Ebenso wurde im Rahmen der Datentransformation eine algorithmische Ergänzung fehlender Werte auf Basis des Schemas des Standardkostenmodells durchgeführt.

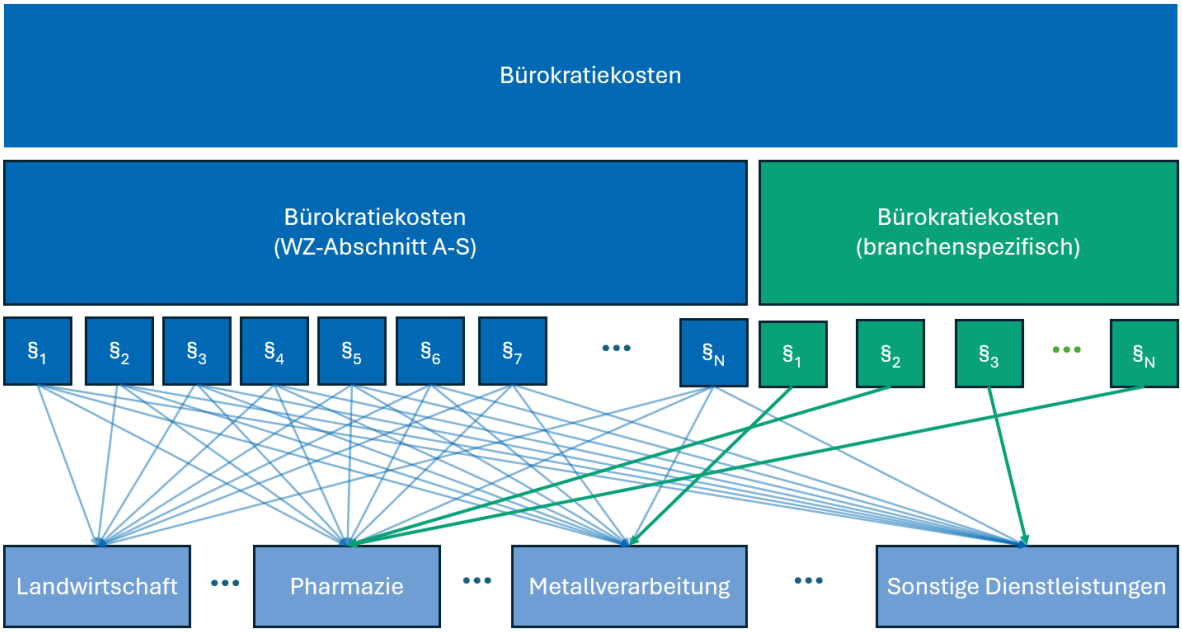
#### Harmonisierung und Hierarchie-Zuordnung der Vorgaben zum Wirtschaftszweig

Jede Vorgabe enthält bis zu fünf verschiedene Angaben zum Wirtschaftszweig der Unternehmen, die von der Vorgabe betroffen sind. Für die Vorgaben, die vor dem 01.01.2012 in Kraft traten, nutzte das Statistische Bundesamt die Klassifikation der Wirtschaftszweige, Ausgabe 2003 (WZ 2003). Vorgaben, die ab dem 01.01.2012 eingeführt wurden, liegt die Klassifikation der Wirtschaftszweige, Ausgabe 2008 (WZ 2008) zugrunde (Statistisches Bundesamt, 2025c). Durch die Datenaktualisierung vom 01.01.2012 wurden alle Vorgaben auf die WZ 2008 umgestellt. Dieser Zeitpunkt bietet sich deshalb als Startdatum für die Analyse an.

Die WZ 2008 erlaubt eine Zuordnung zu Wirtschaftszweigen in einem hierarchisch aufgebauten, fünfstufigen Klassifikationssystem. Die „Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen“ hat beispielsweise die Klassifikation „C21.1“. Das „C“ steht für das „Verarbeitende Gewerbe“, der Abschnitt „21“ für die „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ und „.1“ steht für die „Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen“. In der OnDEA-Datenbank liegen die Angaben zur Zuordnung einer Vorgabe zu Wirtschaftszweigen unstrukturiert vor, das heißt zum Teil ohne einheitliche Formatierung (beispielsweise „CCC“ statt „C“) und ohne saubere Zuordnung zum WZ 2008-Klassifikationssystem (beispielsweise „21“ statt „C21“). Um eine saubere branchenspezifische Analyse zu ermöglichen, wurde jeder Datenpunkt programmatisch vereinheitlicht und mithilfe eines Klassifikations-Algorithmus der WZ 2008 zugeordnet.

Etwa drei Viertel der Bürokratiekosten, die in der OnDEA-Datenbank ausgewiesen sind, werden von Vorgaben verursacht, die der Gesamtwirtschaft zugeschrieben werden können (WZ 2008, Abschnitte A-S). Hier wird angenommen, dass die entsprechenden Vorgaben, beispielweise das Ausstellen von Rechnungen oder die allgemeine Buchführung, Unternehmen in allen Branchen betreffen können. Alle übrigen Vorgaben, auf die ungefähr ein Viertel aller Bürokratiekosten entfallen, können, wie oben beschrieben, einzelnen Branchen zugeordnet werden – sie sind damit branchenspezifisch (vgl. Abbildung 3-2). Für die Betrachtung aller Bürokratiekosten einer Branche müsste man folglich den spezifischen Kosten auch anteilig solche hinzufügen, die unter den gesamtwirtschaftlich anfallenden Bürokratiekosten subsummiert werden. Die Daten in der OnDEA-Datenbank erlauben eine solche Auswertung allerdings nicht. Denn bei Vorgaben, die den Abschnitten A-S in der WZ 2008 zugeordnet sind, wird die anteilige Betroffenheit einzelner Wirtschaftszweige nicht weiter aufgeschlüsselt. Deshalb fokussiert sich die nachfolgende Analyse auf solche Vorgaben, die eindeutig bestimmten Branchen zugewiesen werden können.

**Abbildung 3-2: Allgemeine und branchenspezifische Bürokratiekosten in OnDEA**




Quelle: eigene Darstellung

Es verbleiben zusätzlich zwei Herausforderungen in diesem Zusammenhang: Erstens können jeder Vorgabe in der OnDEA-Datenbank bis zu fünf Wirtschaftszweige zugeordnet sein. Entsprechend ist bei einer Mehrfachzuordnung eine Entscheidung zu treffen, welchem Wirtschaftszweig die Vorgabe final zugeordnet werden soll. Das Statistische Bundesamt nutzt für branchenspezifischen Auswertungen den ersten der fünf angegebenen Wirtschaftszweige, auch wenn die Reihenfolge der angegebenen Wirtschaftszweige nicht zwangsläufig etwas über den Umfang aussagt, mit dem ein Wirtschaftszweig im Vergleich zu anderen genannten Wirtschaftszweigen von der Vorgabe betroffen ist. Zweitens ist die Zuordnung einer Vorgabe zu Wirtschaftszweigen über ihre Historie hinweg nicht immer konstant; dies liegt häufig an Datenproblemen der OnDEA-Datenbank (beispielsweise fehlende Werte) und nicht daran, dass Vorgaben im Zeitablauf wechselnde Wirtschaftszweige betreffen. Um trotz dieser Herausforderungen für die Analyse eine eindeutige Zuordnung von Vorgaben zu Wirtschaftszweigen treffen zu können, wurden zwei Ansätze genutzt: Die manuelle Rekodierung und die automatische Filterung.

- **Manuelle Rekodierung**

Es gibt Vorgaben, die eindeutig der pharmazeutischen Industrie zugeordnet werden können, da sie über die gesamte Historie hinweg ausschließlich als C21 – die pharmazeutische Industrie betreffend – kodiert sind. Für alle Vorgaben mit Mehrfachzuordnungen zu Wirtschaftszweigen seit dem 01.01.2012 gilt: Ist in der Vorgabenhistorie wenigstens einmal eine Zuordnung zu C21 erfolgt – unabhängig davon, auf welcher der maximal fünf Zuordnungspositionen diese auftaucht und wie viele weitere Wirtschaftszweige zusätzlich zugeordnet wurden – wird für die Entscheidung, ob diese Vorgabe hauptsächlich der pharmazeutischen Industrie zugeordnet wird oder nicht, eine manuelle Kodierung vorgenommen. Dies ergab zusammen mit den eindeutig zuzuordnenden Vorgaben eine Liste von 152 verschiedenen Vorgabenhistorien für die pharmazeutische Industrie. Diese Auswahlmethode ist durch die manuelle Begutachtung der einzelnen Vorgaben in ihrer Abgrenzung am präzisesten. Dieser Datensatz wird in Kapitel 0 immer dann verwendet, wenn kein Vergleich mit anderen Branchen durchgeführt wird, um diese erhöhte Präzision in die Ergebnisse einfließen zu lassen. Trotz der erhöhten Präzision bei der Abgrenzung zu anderen Branchen unterschätzt die Messung von branchenspezifischen Belastungen anhand der manuellen Rekodierung die Belastung der pharmazeutischen Industrie, da Vorgaben ignoriert werden, die der Pharmaindustrie zu einem bedeutenden, aber nicht überragenden Maße zuzuordnen sind.

- **Automatische Filterung**

Da aus Gründen der Zeit und fehlender Fachexpertise für andere Branchen nicht jede Vorgabe für alle Branchen entsprechend manuell rekodiert werden kann, wird für den Branchenvergleich eine automatische Filterung der Vorgaben genutzt. Für diese werden Vorgaben für die Analyse als der jeweiligen Branche zugehörig kodiert, wenn bei mindestens 85 Prozent der Vorgaben in ihrer Historie der jeweilige Branchencode auf der ersten der fünf Zuordnungspositionen hinterlegt war, und es bei diesen Vorgaben keine vom Branchencode abweichenden Kodierungen auf den verbleibenden Zuordnungspositionen gab. Die Beschränkung auf den ersten angegebenen Wirtschaftszweig stellt sicher, dass im Branchenvergleich Vorgaben immer eindeutig einem Wirtschaftszweig zugeordnet werden: So wird vermieden, dass zum Beispiel eine Vorgabe zugleich der pharmazeutischen Industrie und dem Gesundheits- und Sozialwesen zugeordnet wird, wenn beide Branchencodes in der Wirtschaftszweigzuordnung vorliegen. Dass nur 85 Prozent der Vorgaben einer Vorgabenhistorie den entsprechenden Branchencode haben müssen, ermöglicht den Umgang mit dem Problem fehlender Werte bei den Wirtschaftszweigen in einer Vorgabenhistorie. Mit automatischer Filterung ergab sich eine Liste von 137 Vorgabenhistorien für die pharmazeutische Industrie. Diese Methodik entspricht einer sehr eng gefassten Definition, welche Vorgabe einer Branche spezifisch zugeordnet wird. Durch dieses Vorgehen ergibt sich im Vergleich zur manuellen Rekodierung tendenziell eine stärkere Unterschätzung der tatsächlichen Belastungen einer Branche, da selbst solche Vorgaben, die größtenteils aber nicht ausschließlich der Branche zuzuordnen sind, hier nicht erfasst werden.

### Ergänzung fehlender Werte

Das Standardkostenmodell zur Berechnung des Erfüllungsaufwands ist über ein Gleichungssystem definiert (vgl. Methodenkasten 3-1). In diesem Gleichungssystem können einzelne fehlende Werte ersetzt werden, wenn genügend weitere Variablenwerte vorliegen. So kann zum Beispiel bei fehlenden Werten für die Personalkosten bei Kenntnis des Erfüllungsaufwands und der Sachkosten auf eben jene geschlossen werden. Ein Sonderfall tritt auf, wenn Werte fehlen, nachdem eine bestehende Vorgabe durch eine neue ersetzt wurde. Denn das Statistische Bundesamt beziffert nicht für alle neu eingetragenen Vorgaben die Variablenwerte.

Dies geschieht unter Umständen erst bei der Nachmessung. Für eigene Auswertungen des Statistischen Bundesamtes werden diese fehlenden Werte in einem sogenannten „Vorwärtsausfüllen“ durch die Werte der Vorgängervorgabe ersetzt, um diese nicht fälschlich als Nullwerte zu interpretieren.

Zur Ergänzung fehlender Werte wurde im Rahmen dieser Studie daher ein Algorithmus implementiert, der auf dem Schema des Standardkostenmodells basiert. Dieser berechnet zunächst – soweit es die Datenlage zulässt – alle fehlenden Werte mithilfe des Gleichungssystems und integriert die Ergebnisse in den Datensatz.

Anschließend wird nacheinander für die drei Datenpunkte „Jährliche Sachkosten“, „Jährliche Personalkosten“ und „Jährlicher Erfüllungsaufwand“ das „Vorwärtsauffüllen“ durchgeführt. Dies erfolgt für jeden Datenpunkt in einem rekursiven Prozess über den gesamten Datensatz, bevor dieser für den nächsten Datenpunkt gestartet wird. Dabei prüft der Algorithmus zunächst für jede Vorgabenversion, angefangen mit der frühsten Version einer jeden Vorgabe, ob der jeweilige Datenpunkt vorhanden ist. Fehlt ein Datenpunkt, wird dieser aus der jeweils vorangegangenen Vorgabenversion übernommen. Da dieser Prozess mit der ersten Version einer jeden Vorgabe beginnt und rekursiv durchgeführt wird, kann der Algorithmus auch das Fehlen von Daten in mehreren aufeinanderfolgenden Vorgabenversionen beheben, solange diese in mindestens einer früheren Version verfügbar sind. Ist dieser Prozess abgeschlossen, erfolgt eine erneute Berechnung potenziell ergänzbarer Werte über das Gleichungssystem, bevor der Prozess für den nächsten Datenpunkt wiederholt wird. Diese Berechnung anhand des Gleichungssystems erfolgt nach Abschluss des gesamten Auffüllprozesses noch ein letztes Mal, um eine möglichst vollständige und konsistente Datenbasis sicherzustellen.

Nach der Ergänzung fehlender Werte gibt es sowohl bei der manuell rekodierten als auch bei der automatisch gefilterten Auswahl der Vorgaben für die pharmazeutische Industrie am Stichtag 1.4.2025, also für mehr als 97 Prozent der Fälle Angaben zum jährlichen Erfüllungsaufwand. Für rund 82 Prozent der Fälle gibt es Angaben zu jährlichen Personal- und Sachkosten, für rund 78 Prozent zum jährlichen Zeitaufwand.

Bei den nachfolgenden Analysen der branchenspezifischen bürokratischen Kosten der pharmazeutischen Industrie ist zu beachten, dass ausschließlich jene betrachtet werden, die sich aus spezifisch auf die Branche ausgerichteten Vorgaben ergeben. Eine Gesamtbetrachtung der bürokratischen Anforderungen der Pharmaindustrie ist aufgrund der Vielzahl an Annahmen, die für eine Zuordnung der Belastungsanteile branchenübergreifend und gesamtwirtschaftlich wirkender Vorgaben zu treffen sind, nicht gesichert möglich. Daher wird hier darauf verzichtet.

# 4 Bürokratische Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie

## 4.1 Die branchenspezifischen Bürokratiekosten der pharmazeutischen Industrie im Branchenvergleich

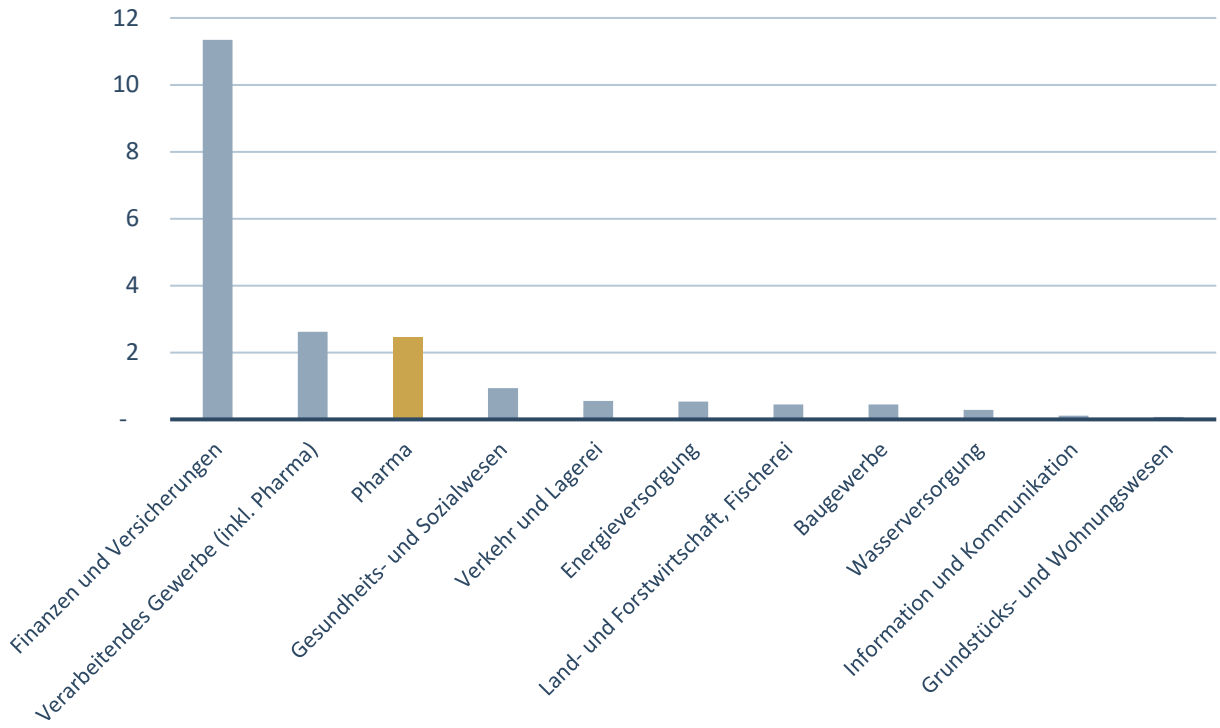
Die OnDEA-Datenbank weist für die unterschiedlichen Branchen des Verarbeitenden Gewerbes zum Stichtag 01.04.2025 jährliche spezifische Bürokratiekosten von 2,62 Milliarden Euro aus. Die auf der manuellen Kodierung begründeten branchenspezifischen Bürokratiekosten der Pharmaindustrie tragen hiervon allein 2,56 Milliarden Euro. Ein entscheidender Grund für den überproportionalen Anteil der auf pharmaspezifische Vorgaben zurückzuführender Bürokratiekosten an den industriespezifischen bürokratischen Kosten kann in den hohen Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln und Medizinprodukten im Allgemeinen liegen, die sowohl bei der Herstellung dieser Produkte als auch mit Blick auf die Versorgungssicherheit der Bevölkerung gesellschaftlich gewünscht und normativ verankert sind.

Mit jeweils weniger als 3 Prozent an der Gesamtbeschäftigung und am Umsatz des Verarbeitenden Gewerbes zählt die Pharmabranche zwar zu den kleineren Industrien am Wirtschaftsstandort (Statistisches Bundesamt, 2025g). Gleichwohl tragen Arzneimittelhersteller einen sehr hohen Anteil an spezifischen Bürokratiekosten. An die größeren Branchen des Verarbeitenden Gewerbes werden im Vergleich deutlich weniger branchenspezifische bürokratische Anforderungen gestellt. Doch auch hier gilt, dass sich die tatsächlichen Bürokratiekosten der aufgeführten Einzelbranchen nicht ausschließlich aus den ihnen spezifisch zugeordneten Vorgaben ergeben. Vielmehr wirken darüber hinaus branchenübergreifend sowie gesamtwirtschaftlich geltende Vorgaben auf die bürokratischen Anforderungen an Unternehmen im Kraftfahrzeugbau, Maschinenbau und in der Elektrotechnik. So zeigen beispielsweise Auswertungen für den Maschinen- und Anlagenbau, dass bürokratische Belastungen hier überwiegend in den Bereichen Steuern und Normen, Personal sowie Arbeits- und Umweltschutz entstehen (Icks/Weicht, 2022). Auch in der Lebens- und Genussmittelindustrie verursachen branchenübergreifende Vorgaben wie die Nachhaltigkeitsberichterstattung (CSRD) das größte Störgefühl bei Unternehmen (Bundesvereinigung der Deutschen Ernährungsindustrie, 2025).

Zudem ist zu berücksichtigen, dass der für den Branchenvergleich verwendete Datensatz einer recht engen Fassung der Vorgaben entspricht, die spezifisch eine Branche betreffen (Abbildung 3-2). Bei einer weiteren Fassung, wie im Fall einer manuellen Rekodierung für die Pharmaindustrie, würden mehr Vorgaben den einzelnen Industriebranchen zugewiesen werden können und weniger dem Verarbeitenden Gewerbe als Ganzes. Wie bereits am Beispiel der branchenspezifischen Bürokratiekosten der Pharmaindustrie deutlich wurde, ist auch im Fall der anderen industriellen Branchen davon auszugehen, dass schon allein aus diesem Grund die spezifisch von diesen zu tragenden Bürokratiekosten höher liegen würden. Auch gehen einige Vorgaben nicht in diese Berechnungen ein, weil bestimmte Werte für diese nicht ermittelt werden konnten. So führt die OnDEA-Datenbank beispielsweise die Vorgabe „Lieferantenqualifizierung durch Arzneimittelhersteller“ auf, weist dieser jedoch keine Bürokratiekosten zu, da die Fallzahl zur Vorgabe nicht ermittelt werden konnte.

**Abbildung 4-1: Branchenspezifische Bürokratiekosten ausgewählter Wirtschaftsabschnitte**

Im Jahr 2025, Angaben in Mrd. Euro




Abgrenzung der wirtschaftsabschnittsspezifischen Vorgaben und der branchenspezifischen Vorgaben für die Wirtschaftsabteilung Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse anhand der automatischen Filterung.

Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der OnDEA-Datenbank (Datenstand 01.04.2025)

Das Verarbeitende Gewerbe selbst ist in einer gesamtwirtschaftlichen Betrachtung nach der Finanz- und Versicherungsbranche der Wirtschaftsabschnitt mit den zweithöchsten Bürokratiekosten, die spezifisch diesem Abschnitt zugewiesen werden können. Diese hohen Anforderungen an den industriellen Sektor werden insbesondere durch den hohen Anteil der der Pharmaindustrie zuzurechnenden Berichtspflichten getrieben (vgl. Abbildung 4-1).

Die Kosten, die von der Pharmaindustrie durch die spezifisch auf die Branche ausgerichtete Regulatorik zu tragen sind, werden von wenigen sehr großen Vorgaben geprägt: Die Bürokratiekosten der pharmazeutischen Industrie verteilen sich deutlich rechtsschiefer auf die einzelnen Vorgaben, als dies für die Gesamtwirtschaft der Fall ist.

Tabelle 4-1 zeigt die Kosten der zehn branchenspezifischen Informationspflichten der Pharmaindustrie mit den höchsten Bürokratiekosten. Bereits die gesetzlich festgeschriebene Erstellung von Prüfprotokollen (§ 14 Abs. 4 Satz 1, § 23 Abs. 4, § 33 Abs. 4, § 37 Abs. 3, AMWHV) kostet die Pharmaindustrie jährlich fast 1 Milliarde Euro und macht damit mehr als ein Drittel aller Kosten durch pharmaspezifische Informationspflichten aus. 80 Prozent der laufenden branchenspezifischen Bürokratiekosten fielen allein bei fünf Informationspflichten an, die Top Ten der kostenintensivsten Informationspflichten sind für mehr als 90 Prozent der branchenspezifischen Kosten verantwortlich. Zum Vergleich: Unter allen gesamtwirtschaftlichen Vorgaben zu Informationspflichten machen die Top Five etwa 30 Prozent der Bürokratiekosten aus, bei den Top Ten sind es etwa 50 Prozent (vgl. Tabelle 2-1). Deutlich wird: Viele der in den Top Ten aufgeführten branchenspezifischen Vorgaben beziehen sich auf die Qualitätssicherung im Produktionsprozess eines pharmazeutischen Erzeugnisses, neben der Dossiereinreichung für die notwendige Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff oder neuer Indikation und der Vorlage von Zulassungsunterlagen (Tabelle 4-1). So sind beispielsweise nach der Vorgabe über die Erstellung eines Prüfprotokolls jener branchenspezifischen Informationspflicht mit den höchsten Bürokratiekosten der Pharmaindustrie, Ausgangsstoffe, die in den Produktionsprozess eingehen sowie Endprodukte, aber auch Zwischenprodukte im Produktionsprozess anhand einer vorher festgeschriebenen Prüfanweisung zu prüfen und diese Prüfung zu protokollieren. Im Produktionsprozess selbst ist die Herstellung jeder Charge gemäß der ebenfalls festgelegten Herstellungsanweisung durchzuführen, vollständig zu protokollieren und die Einhaltung des Herstellungsanweisung zu bestätigen. Mit jährlichen Bürokratiekosten von fast einer halben Milliarde Euro belegt die Vorgabe zur Erstellung eines Herstellungsprotokolls den zweiten Platz der kostenintensivsten pharmaspezifischen Vorgaben. Im Rahmen des mit Unternehmensvertretern durchgeführten Workshops zur qualitativen Einordnung und Einschätzung der identifizierten kostenintensivsten spezifisch auf die Pharmaindustrie ausgerichteten Informationspflichten sahen diese in der Festschreibung qualitätssichernder Maßnahmen als regulatorische Verpflichtungen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette eine Besonderheit der Pharmaindustrie gegenüber anderen industriellen Branchen. Ihrer Einschätzung nach werden in der pharmazeutischen Industrie qualitätssichernde Maßnahmen überproportional häufig als regulatorische Vorgabe festgeschrieben. Damit schlagen sich diese auch in den Bürokratiekosten der Branche nieder, während in anderen Industrien die Qualitätssicherung von Produkten und Prozessen zwar ebenfalls einen hohen Stellenwert hat, ohne aber als Informationspflicht und damit als bürokratische Anforderung festgeschrieben zu sein. Entsprechend wird angenommen, dass Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Pharmaindustrie sich zu einem größeren Anteil in den pharmaspezifischen Bürokratiekosten niederschlagen als in anderen Industrien. Doch auch wenn die Unternehmensvertreter hierin eine Besonderheit sehen, die ihre Branche von anderen unterscheidet, bewerten sie die Vorgaben der Top Ten gleichwohl als sinnvoll, wichtig und grundsätzlich beizubehalten.

**Tabelle 4-1: Top Ten der branchenspezifischen Informationspflichten mit den höchsten Bürokratiekosten der Pharmaindustrie**

Zum Stichtag am 01.04.2025

| Vorgabe | Regelmäßige Bürokratiekosten in Mio. Euro | Kumulierter Anteil in Prozent |
|---|---|---|
| Erstellung eines Prüfprotokolls nach Abschnitt 3, 4 und 5 (§ 14 Abs. 4 Satz 1, § 23 Abs. 4, § 33 Abs. 4, § 37 Abs. 3, AMWHV) | 967,2 | 37,8 |
| Erstellung eines Herstellungsprotokolls (Produkte nach Abschnitt 3, 4 und 5) (§ 13 Abs. 7 Satz 1, § 13 Abs. 8, § 22 Abs. 6 und 7, § 31 Abs. 4 Satz 3, § 33 Abs. 1 und 4, § 36 Abs. 9, AMWHV) | 476,7 | 56,4 |
| Kenntlichmachung der Produkte bzw. der Wirkstoffe, wenn erforderlichen Qualität festgestellt wurde (nach Abschnitt 3, 4 und 5) (§ 14 Abs. 5, § 23 Abs. 6, § 34 Abs. 6, § 36 Abs. 7, AMWHV) | 313,7 | 68,6 |
| Aufbewahrung und Kennzeichnung von Rückstellmustern (nach Abschnitt 3, 4 und 5) (§ 18, § 27 und § 30 Abs. 6, § 31 Abs. 11, AMWHV) | 229,9 | 77,6 |
| Beifügung der Packungsbeilage (§ 11 Abs. 1 und 4, AMG) | 79,3 | 80,7 |
| Vorlage von Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Behörde (§ 21 Abs. 1, § 22, AMG) | 71,7 | 83,5 |
| Erstellung von Prüfanweisungen (nach Abschnitt 3, 4 und 5) (§ 14 Abs. 1 und 3 i. V .m. § 13 Abs. 8, § 23 Abs. 1, § 31 Abs. 5, § 33 Abs. 1 und 4, § 37 Abs. 1, AMWHV) | 59,5 | 85,8 |
| Erstellung von Herstellungs- und Lagerungs- und Transportanweisungen für Produkte nach den Abschnitten 3, 4 und 5 (§ 7 Abs. 5, § 13 Abs. 1, § 22 Abs. 1, § 31 Abs. 4, § 33 Abs. 1, § 36 Abs. 3 und 4, AMWHV) | 55,4 | 88,0 |
| Für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder für ein bereits zugelassenes Arzneimittel mit neuer Indikation ist ein Dossier einzureichen (§ 35a, SGB 5) | 36,7 | 89,4 |
| Kennzeichnung der Vorratsbehältnisse (§ 7 Abs. 2, § 35 Abs. 2, § 39 Abs. 5, AMWHV) | 28,9 | 90,5 |

Laufende Bürokratiekosten am Stichtag in Kraft befindlicher bundesrechtlicher Informationspflichten, einmalige Bürokratiekosten sind nicht berücksichtigt. Abgrenzung Pharma anhand manueller Rekodierung.

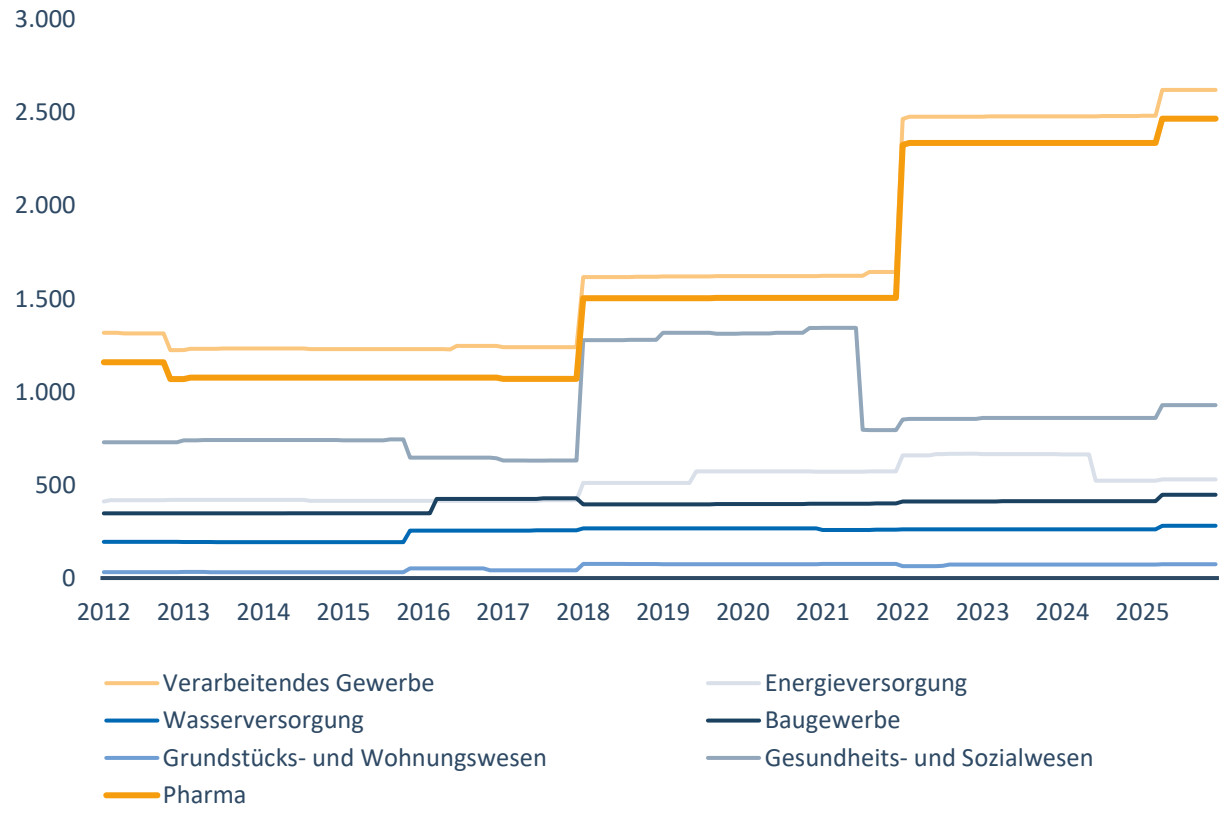
Quelle: eigene Auswertung auf Basis der OnDEA-Datenbank

Die hohen Bürokratiekosten der Arzneimittelhersteller, die aus der die Erfüllung spezifischer bürokratischer Anforderungen resultieren, sind kein neues Phänomen. Die Entwicklung der Bürokratiekosten seit dem Jahr 2012 zeigt, dass das Verarbeitende Gewerbe in diesem Zeitraum nach der Finanz- und Versicherungsbranche die höchsten Kosten durch Bürokratiepflichten erfahren hat (Abbildung 4-2, hier ohne Darstellung der Finanz- und Versicherungsdienstleistungen). Deutlich wird auch, dass die Pharmaindustrie über ihre

branchenspezifischen Anforderungen seit dem Jahr 2012 durchgängig das Gros dieser spezifischen Bürokratiekosten getragen hat.

**Abbildung 4-2: Entwicklung der spezifischen Bürokratiekosten in ausgewählten Wirtschaftsabschnitten**

Angaben in Mio. Euro




Abgrenzung der wirtschaftsabschnittsspezifischen Vorgaben und der branchenspezifischen Vorgaben für die Wirtschaftsabteilung Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse anhand der automatischen Filterung.

Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der OnDEA-Datenbank (Datenstand: 07.04.2025)

Die Bürokratiekosten der Pharmaindustrie, welche sich allein aus branchenspezifischen Vorgaben ergeben, haben sich seit dem Jahr 2012 mehr als verdoppelt: Lagen die absoluten Bürokratiekosten im Januar 2012 noch bei 1,2 Milliarden Euro, erreichen sie am aktuellen Rand nahezu 2,5 Milliarden Euro. Ein ähnlich starker Anstieg zeigt sich nur bei wenigen Wirtschaftsabschnitten (Abbildung 4-2). In der Gesamtwirtschaft sind die Bürokratiekosten im gleichen Zeitraum um 34 Prozent gestiegen.

In der Pharmaindustrie ergibt sich der starke Zuwachs vor allem aus Anstiegen zu den Jahreswechseln 2017/2018 und 2021/2022 sowie zum Monatswechsel zwischen März und April 2025. Dies sind die Zeitpunkte der sogenannten Datenaktualisierung, in denen das Statistische Bundesamt standardmäßig die Fallzahlen, Sach- und Lohnkosten in der Berechnung der Bürokratiekosten an aktuelle Gegebenheiten, unter anderem resultierend aus Lohnwachstum, Inflation und Wirtschaftswachstum, anpasst. Diese Anstiege repräsentieren somit eine tatsächliche Zunahme der Kosten für die Erfüllung bundesrechtlicher Vorgaben (vgl. Kapitel 3.1). Die Sprünge, die sich in den Daten zu diesen Zeitpunkten zeigen, sind damit ein Ergebnis der Methodik, anhand derer die Änderungen dieser Parameter in die Berechnung des Aufwands einfließen, und sind nicht mit einem plötzlichen Anstieg der Bürokratiekosten gleichzusetzen. Eine der Realität nähere

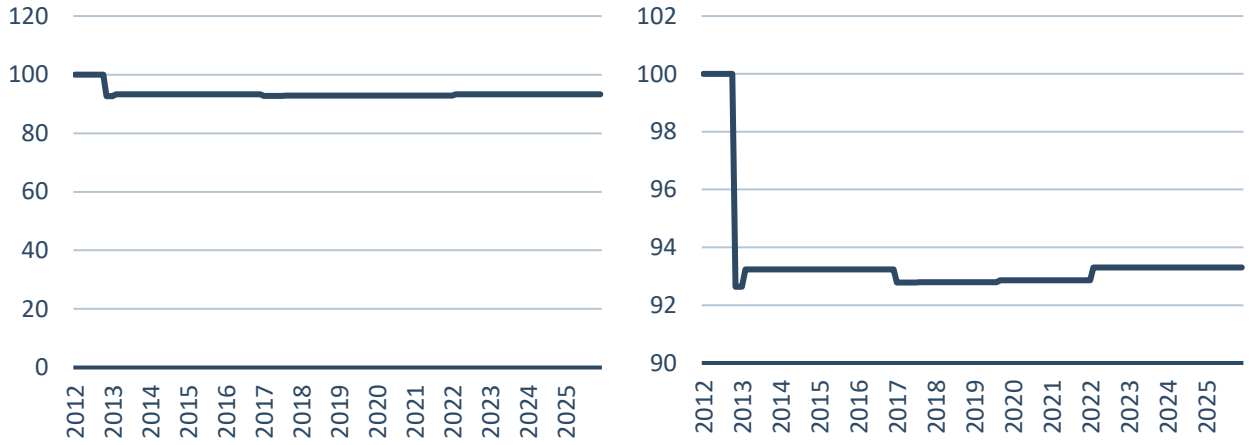
Abbildung der entstehenden bürokratischen Kosten in ihrer absoluten Höhe, beispielsweise über kürzere Zeitabstände zwischen den Datenaktualisierungen, würde zwar eine stetigere Veränderung der Bürokratiekosten zeigen, da auch Fallzahlen, Sachkosten und Lohnkosten einem stetigen Wandel unterliegen. Doch würde ein solches Vorgehen gleichzeitig die Effekte, die staatliches Handeln auf die bürokratischen Belastungen der Unternehmen hat, überdecken.

## 4.2 Der Bürokratiekostenindex

Um untersuchen zu können, inwieweit staatliches Handeln im Sinne der Einführung, des Abbaus oder der Veränderung von Vorgaben, Einfluss auf die Belastung der Branchen hat, sind die Effekte, die sich aus den turnusmäßigen Datenaktualisierungen als Anpassungen an konjunkturelle und sonstige Entwicklungen ergeben, aus der Betrachtung auszublenden. Hierzu wird statt der absoluten Kosten für die Wirtschaft ein Index betrachtet, der Änderungen der Kosten als Ergebnis von Datenaktualisierungen herausrechnet. Diese Methode verwendet auch das Statistische Bundesamt, um die Entwicklung der Bürokratiepflichten für Unternehmen, Bürger und Verwaltung darzustellen. So wird der Bürokratiekostenindex des Statistischen Bundesamts von diesem regelmäßig aktualisiert und vom Nationalen Normenkontrollrat für seine Arbeit verwendet. Der BKI spiegelt jene Kosten wider, die sich aus den von Unternehmen zu erfüllenden Informationspflichten ergeben (vgl. Kapitel 2.3).

Der branchenspezifische BKI für die Pharmaindustrie ist in Abbildung 4-3 dargestellt. Hierbei werden die Kosten aus den Informationspflichten zum Stichtag 01.01.2012 auf 100 gesetzt. Die pharmaspezifischen Vorgaben sind anhand der in Kapitel 3.2 beschriebenen manuellen Rekodierung abgegrenzt, um ein möglichst akkurates Bild zu schaffen. Die Indexberechnung folgt der Methodik, die das Statistische Bundesamt für den amtlichen BKI der Gesamtwirtschaft verwendet (Dotzler et al., 2019). Der Index stellt für den ersten eines jeden Monats die Nettoänderung der Bürokratiekosten zum Vormonat dar, die aus inhaltlichen Änderungen von Gesetzen, Verordnungen und Regulierungen folgt. Aus den turnusmäßigen Datenaktualisierungen resultierende Änderungen in der Höhe der Kosten werden nicht gemessen. Somit stellt der Index nur die Änderungen dar, die auf staatliches Handeln zurückgehen: Ein Indexwert von 90 bedeutet, dass die Bürokratiekosten gegenüber dem 01. Januar 2012 aufgrund staatlichen Handels um 10 Prozent gesunken wären, wenn es keine Änderungen durch äußere Einflüsse wie Inflation und Lohnkostensteigerungen gegeben hätte.

**Abbildung 4-3: Index der branchenspezifischen Bürokratiekosten in der pharmazeutischen Industrie**




Index der Kosten aus Informationspflichten, die der pharmazeutischen Industrie durch branchenspezifische Vorgaben entstehen. Abgrenzung der branchenspezifischen Vorgaben anhand der manuellen Rekodierung. Die Grafiken unterscheiden sich ausschließlich in ihrer Skalierung.

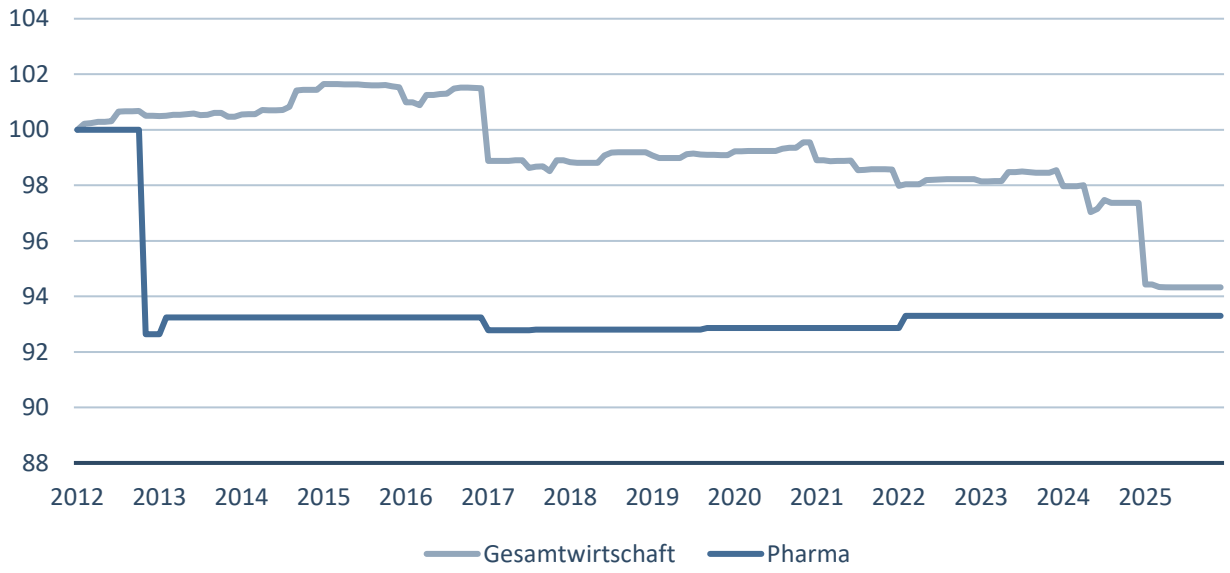
Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der OnDEA-Datenbank (Datenstand: 07.04.2025)

Der auf branchenspezifische Informationspflichten ausgerichtete BKI der Pharmaindustrie zeigt im Betrachtungszeitraum 2012 bis 2025 nur relativ geringe Schwankungen. Als größter Ausschlag ist ein Absinken des Index im November 2012 erkennbar, bei dem dieser binnen eines Monats vom Startwert 100 ausgehend um 7,4 Punkte auf 92,6 fällt. Dieser Abfall resultierte aus der Einführung des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Dieses setzte, neben weiteren Anpassungen, insbesondere neue EU-Richtlinien zur Pharmakovigilanz, also der Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln sowie der Erkennung und Abwehr von Arzneimittelrisiken im Verlauf klinischer Studien und zu Arzneimittelfälschungen, in nationales Recht um. Diese betrafen fast alle Bereiche des Arzneimittelgesetzes, wie das Risikomanagement-System der Zulassungsinhaber, den Nebenwirkungsbegriff, Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Arzneimittelzulassung oder auch die Aktualisierungsintervalle von Unbedenklichkeitsberichten (Deutscher Bundestag, 2012) – und bedeutete damit weitgehende regulatorische Änderungen für die am Standort tätigen Pharmaunternehmen mit zum Teil ebenso tiefgreifenden Anpassungen der Bürokratiekosten einzelner Vorgaben. Die größte Reduktion der Bürokratiekosten erfolgte über die Vorgabe zur Verpflichtung des Zulassungsinhabers, regelmäßig respektive nach Aufforderung einen Bericht über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels vorzulegen (§63d Absatz 1 bis 4, AMG) – hierdurch sanken die laufenden Bürokratiekosten um über 72 Millionen Euro. Weitere 19 Millionen Euro an jährlichen Bürokratiekosten entfielen durch Änderungen an der Vorgabe zur Vorlage von Zulassungsunterlagen bei den zuständigen Behörden (§21 Absatz 1, §22, AMG), während Änderungen der Regelung zur Anzeigepflicht und Vorlage nichtinterventioneller Unbedenklichkeitsstudien (§63f Absatz 1, AMG) einen Anstieg des Erfüllungsaufwands um fast 1 Millionen Euro für die Branche bedeutete. Insgesamt ergab sich aus den veränderten Informationspflichten aus dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zu diesem Zeitpunkt ein Nettoeffekt von -90,1 Millionen Euro auf die Höhe der Bürokratiekosten der Pharmaindustrie. Im Nachgang zu dieser Entwicklung bewirkte das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Februar 2013 einen erneuten Anstieg des Index um 0,6 Punkte auf 93,2 Indexpunkte: Anpassungen der Vorgabe zur Chargendokumentation bei der Abgabe umverpackter Arzneimittel (§§13 Absatz 3a, 17 Absatz 6, AMWHV) ließen Anfang des Jahres 2013 die branchenspezifischen laufenden Bürokratiekosten um fast 7,4 Millionen Euro ansteigen.

Der nächste signifikante Ausschlag des Index findet sich im Januar 2017 mit einem Rückgang um 0,5 Punkte auf ein neues Niveau von 92,8. Grund war das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Im Zuge der Implementierung dieses Gesetzesvorhabens wurden die Bestimmungen zur Herstellungserlaubnis zur Patientenbelieferung mit flüssigem Sauerstoff angepasst (§13 Absatz 2 Nr. 4, AMG). Dies führte zu einem Rückgang der branchenspezifischen Bürokratiekosten für Pharmahersteller von 5,6 Millionen Euro.

Auch der Anstieg des Index um 0,4 Punkte im Februar 2022 ist auf das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zurückzuführen. Dieses setzte zum 26. Januar 2022 die GCP-Verordnung (Good Clinical Practice) außer Kraft. Die Regelungsgegenstände dieser Verordnungen werden seitdem in EU-Verordnungen erfasst, die aufgrund dieser Umstellung ausnahmsweise in die hier analysierten Daten eingehen. Durch die Umstellung mehrerer Vorgaben auf EU-Verordnungen änderte sich in den meisten Fällen nicht viel an den Kosten für die Unternehmen. Eine Ausnahme bildet die Vorgabe zur Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegenden Nebenwirkungen durch den Sponsor einer Studie an die zuständige Behörde (Artikel 42 Absatz 2, VO (EU) Nr. 536/2014). Diese Informationspflicht verursachte bei den Unternehmen der Pharmaindustrie bis zu dieser Umstellung auf die EU-Verordnung Nr. 536/2014 Kosten von jährlich 60.000 Euro[1] – seitdem sind es knapp 1 Millionen Euro.

**Abbildung 4-4: Index der Bürokratiekosten im Vergleich**




Index der Kosten aus Informationspflichten. Abgrenzung der branchenspezifischen Vorgaben anhand der manuellen Rekodierung.

Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der OnDEA-Datenbank (Datenstand: 07.04.2025)

Abbildung 4-4 zeigt den Index der branchenspezifischen Bürokratiekosten der Pharmaindustrie im Vergleich zu den Entwicklungen in der Gesamtwirtschaft. Auffällig ist, dass die branchenspezifischen Bürokratiekosten der Pharmaindustrie im Jahr 2012 zu einem Zeitpunkt absinken, zu dem in der Gesamtwirtschaft die Bürokratiekosten noch tendenziell stiegen. Dieser Trend kehrte sich jedoch Anfang des Jahres 2017 um, als allein mit der Änderung der Regelung zur Ausstellung von Rechnungen über 1 Milliarde Euro an

[1] Da diese Vorgabe seit ihrer Aufnahme im Jahr 2004 nie einer Aktualisierung unterzogen wurde, ist davon auszugehen, dass die Kosten unmittelbar vor der Umstellung zwar höher als 60.000 Euro waren, sich jedoch in einer ähnlichen Größenordnung bewegten.

gesamtwirtschaftlichen Bürokratiekosten entfielen. Im darauffolgenden Zeitablauf sinkt der gesamtwirtschaftliche Index sukzessive langsam ab, bis dieser zum Jahreswechsel 2024/2025 aufgrund einer Anpassung derselben Vorgabe, aus der erneut ein Rückgang der Bürokratiekosten um über 1 Milliarde Euro resultiert, deutlich auf 94,3 Punkten abfällt.

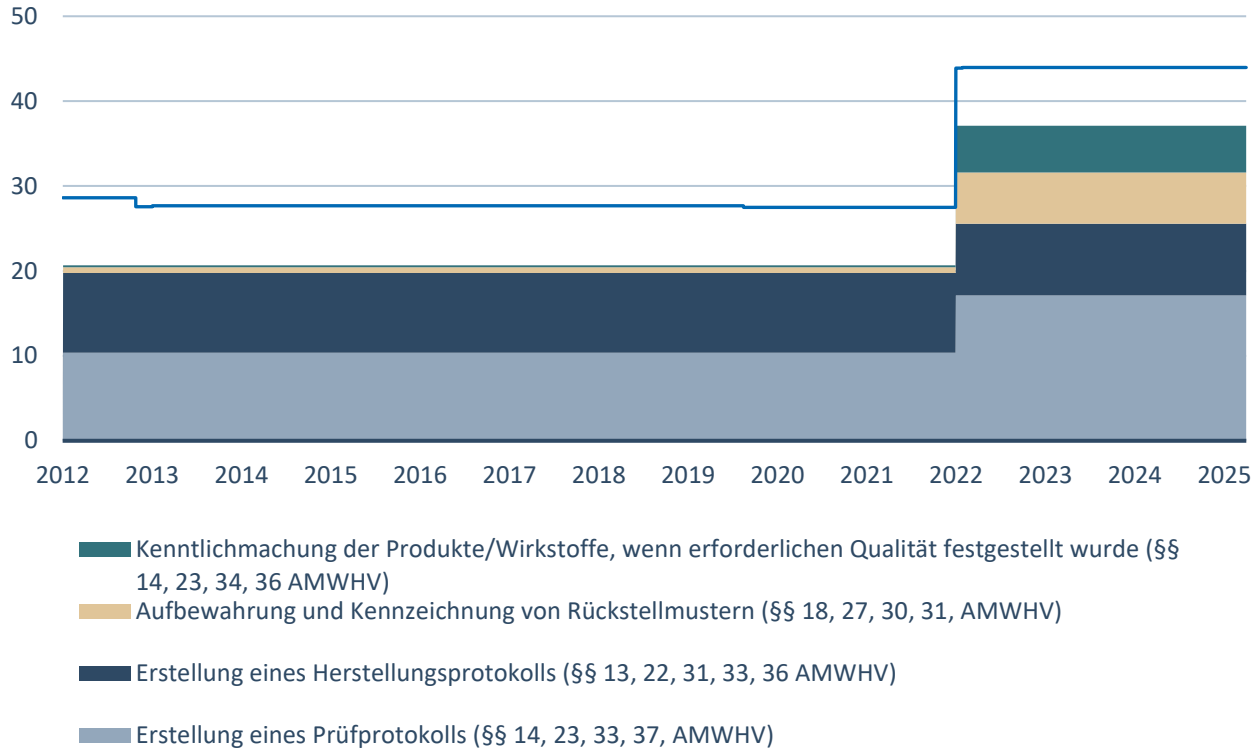
Dagegen zeigt sich bei den branchenspezifischen Bürokratiekosten der Arzneimittelhersteller eine seit dem Jahr 2013 andauernde Seitwärtsbewegung mit nur leichten Ausschlägen. Die Entwicklung der pharmaspezifischen Kosten scheint zwar von der Dynamik des gesamtwirtschaftlichen Bürokratiekostenabbaus entkoppelt. Gleichwohl gewann die Pharmabranche bereits im Jahr 2012 durch die Einführung des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften einen „Vorsprung“ im Abbau regulatorischer Anforderungen, welcher bis heute seine Wirkung entfaltet: Der branchenspezifische Bürokratiekostenindex der Pharmaindustrie liegt am aktuellen Rand mit 93,3 Punkten einen Punkt unter dem Indexwert, der die Entwicklung für die Gesamtwirtschaft abbildet. Doch auch hier gilt es zu beachten, dass pharmazeutische Unternehmen nicht nur branchenspezifische regulatorische Vorgaben zu erfüllen haben. Ebenso sind sie von branchenübergreifend und gesamtwirtschaftlich wirkenden Regularien, wie beispielsweise der Datenschutzgrundverordnung oder den Vorgaben zum Lieferkettengesetz, betroffen. Folglich wirken auch die beobachtbaren Schwankungen im gesamtwirtschaftlichen Bürokratiekostenindex auf die von der Pharmaindustrie zu tragenden Bürokratiekosten.

## 4.3 Der Zeitaufwand als Maß bürokratischer Anforderungen

Die Betrachtung des jährlichen Zeitaufwands aus den Informationspflichten ist neben der Erstellung eines Index eine weitere Möglichkeit, die rein aus politischem Handeln folgenden branchenspezifischen Bürokratieanforderungen der pharmazeutischen Industrie darzustellen. Dieser Ansatz bietet sich aus zwei Gründen an. Zum einen bestimmen die Personalkosten nahezu vollständig die pharmaspezifischen Bürokratiekosten: Für die manuell kodierten branchenspezifischen Informationspflichten der pharmazeutischen Industrie machten die Personalkosten zum 01.04.2025 mehr als 97 Prozent der Bürokratiekosten aus. Zum anderen spielen konjunkturelle Effekte in der Entwicklung des jährlichen Zeitaufwands in der pharmaspezifischen Betrachtung kaum eine Rolle. Denn der jährliche Zeitaufwand berechnet sich aus dem Zeitaufwand pro Fall und der Anzahl der Fälle. Zwar kann die Anzahl der Fälle auch von konjunkturellen Entwicklungen abhängig sein, beispielsweise wenn unter guten konjunkturellen Bedingungen mehr Unternehmen einen umsatzbezogenen Schwellenwert in einer Vorgabe überschreiten und damit Informationspflichten nachkommen müssen. Allerdings hatten Veränderungen der Fallzahl in der Praxis keinen nennenswerten Einfluss auf die Entwicklung des jährlichen Zeitaufwands aus Informationspflichten der pharmazeutischen Industrie, so dass der in Abbildung 4-5 dargestellte jährliche Zeitaufwand als Maß rechtlicher Veränderungen interpretiert werden kann.

**Abbildung 4-5: Jährlicher Zeitaufwand aus Informationspflichten der pharmazeutischen Industrie**

In Millionen Stunden




Abgrenzung der branchenspezifischen Vorgaben anhand der manuellen Rekodierung.

Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der OnDEA-Datenbank (Stand 07.04.2025)

Abbildung 4-5 zeigt sowohl den Zeitaufwand für die Gesamtheit der spezifischen Vorgaben der Pharmaindustrie als auch die vier zeitaufwendigsten – gemessen am Zeitraum 2022 bis 2025 – auf die Branche bezogenen Einzelvorgaben. Drei Aspekte sind hierbei auffällig:

Erstens ist der hohe Zeitaufwand von insgesamt 27,5 Millionen Stunden vor dem Jahr 2022 oder knapp 44 Millionen Stunden ab dem Jahr 2022 bemerkenswert, den die pharmazeutische Industrie am Standort nach den Messungen des Statistischen Bundesamts tragen muss, um die bundesrechtlich festgeschriebenen branchenspezifischen Informationspflichten zu erfüllen. Dies unterstreicht erneut die hohen bürokratischen Anforderungen, welche die Pharmaindustrie in Deutschland nicht nur im Vergleich zum restlichen Verarbeitenden Gewerbe zu erfüllen hat. Die Gesamtheit aller Unternehmen am Standort Deutschland wandte Anfang des Jahres 2012 rund 886 Millionen Arbeitsstunden für die Erfüllung bundesrechtlicher Vorgaben auf – 3,1 Prozent hiervon waren auf die Erfüllung pharmaspezifischer Anforderungen durch die Arzneimittelhersteller zurückzuführen. Bis zum Anfang des Jahres 2025 stiegen die gesamtwirtschaftlichen Arbeitsstunden zur Erfüllung von Informationspflichten auf über eine Milliarde, der Anteil der pharmaspezifischen Anforderungen erhöhte sich auf 4,3 Prozent.

Zweitens zeigt sich auch beim Zeitaufwand pharmaspezifischer bürokratischer Anforderungen, wie schon bei den Bürokratiekosten, dass wenige große Informationspflichten einen erheblichen Teil des gesamten Zeitaufwands für die Erfüllung pharmaspezifischer Informationspflichten erklären: Im Zeitraum ab dem Jahr 2022

bis zum aktuellen Rand erklären die vier zeitintensivsten branchenspezifischen Informationspflichten mit 37 Millionen Stunden etwa 84 Prozent des gesamten Zeitaufwands, welcher aus der Erfüllung der insgesamt 140 branchenspezifischen Informationspflichten resultiert (Abbildung 4-7).

Drittens ist der Sprung von 27,5 Millionen auf knapp 44 Millionen Stunden zu Beginn des Jahres 2022 auffällig: Dieser Sprung erklärt sich durch die Korrektur des Zeitaufwands pro Fall für drei Vorgaben der pharmazeutischen Industrie in der zum Ende des Jahres 2021 durchgeführte Datenaktualisierung.

- Für die Vorgabe zur Erstellung eines Prüfprotokolls (§ 14 Abs. 4 Satz 1, § 23 Abs. 4, § 33 Abs. 4, § 37 Abs. 3, AMWHV) stieg der gemessene Zeitaufwand pro Fall durch die Datenaktualisierung von 100 auf 165 Minuten. Dies führt bei 6.225.000 Fällen im Jahr zu einem starken Anstieg des Zeitaufwands von etwa 10 Millionen Stunden auf etwa 17 Millionen Stunden jährlich.
- Auch für die Vorgabe zur Kenntlichmachung der Produkte beziehungsweise der Wirkstoffe, wenn erforderliche Qualität festgestellt wurde (§ 14 Abs. 5, § 23 Abs. 6, § 34 Abs. 6, § 36 Abs. 7, AMWHV), stieg der Zeitaufwand – hier von etwa 250.000 Stunden auf 5,5 Millionen Stunden jährlich. Wie bei der oben stehenden Vorgabe ergibt sich diese Steigerungen um das mehr als 22fache aus einer Änderung des Zeitaufwands pro Fall. Hier wurde der Zeitaufwand von einer Minute auf 23 Minuten pro Fall angepasst.
- Zuletzt erfuhr auch die Vorgabe zur Aufbewahrung und Kennzeichnung von Rückstellmustern (§ 18, § 27 und § 30 Abs. 6, § 31 Abs. 1, AMWHV) eine erhebliche Steigerung des geschätzten Zeitaufwands von etwa 670.000 Stunden auf sechs Millionen Stunden jährlich. Auch diese Verneunfachung des Zeitaufwands erklärt sich durch einen geänderten Zeitaufwand pro Fall. Dieser stieg von zehn Minuten auf 90 Minuten pro Fall.

Datenaktualisierungen in der OnDEA-Datenbank enthalten grundsätzlich keine inhaltlichen Änderungen der Vorgaben, sondern stellen ein reines Datenupdate dar. Dies soll sicherstellen, dass die in der Datenbank verwendeten Lohnsätze, Preise und Konjunktureffekte mit der Zeit nicht zu stark von der Realität abweichen. Zwischen den einzelnen Aktualisierungen werden diese Daten jeweils konstant gehalten, um eine Vergleichbarkeit herzustellen, die auf die Effekte politischen Handelns schließen lassen. Ein solches politisches Handeln ist in der Regel dafür verantwortlich, dass sich der Zeitaufwand einer Vorgabe ändert. So kann die Verabschiedung eines Gesetzes zum Beispiel eine Vorgabe vereinfachen, so dass die Bearbeitungszeit pro Fall sinkt.

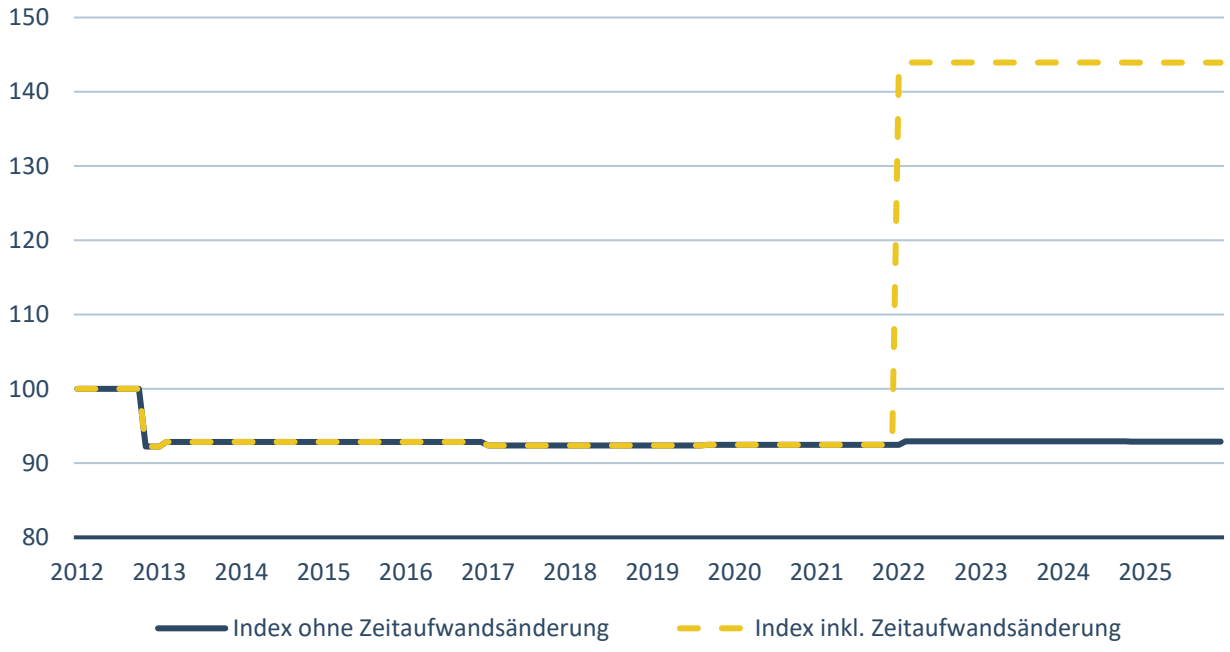
Da die hier dargestellten Änderungen des Zeitaufwands pro Fall jedoch im Rahmen eben solch einer Datenaktualisierung stattgefunden haben, sind diese als Korrekturen zu verstehen. Die bei einer Nachmessung festgestellten Zeitaufwände wichen deutlich von denen ab, die historisch in der Datenbank für die drei Vorgaben genutzt wurden. Da die Berechnung des BKI darauf ausgelegt ist, die (nicht durch politisches Handeln entstandenen) Änderungen im Rahmen der Datenaktualisierung auszublenden, werden auch die Korrekturen der Bearbeitungszeiten nicht erfasst. Da es sich um eine Korrektur handelt, ist nicht klar, ob die zuvor genutzten Werte schon zu Beginn der Datenerhebung 2006 nicht den tatsächlichen Bearbeitungszeiten entsprachen, ob sich diese tatsächlichen Bearbeitungszeiten im Laufe der Zeit oder zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Vergangenheit geändert haben. Im ersten Fall gab es keine Änderung des tatsächlichen Zeitaufwands pro Fall, also sollte der Index eine solche auch nicht widerspiegeln. Im zweiten Fall hat zwar eine tatsächliche Änderung stattgefunden, es ist jedoch unklar, wann sie stattgefunden hat.

Abbildung 4-6 zeigt neben dem bereits bekannten Bürokratiekostenindex für die pharmazeutische Industrie eine zweite Version des Index. Dieser Version liegt die Annahme zugrunde, dass tatsächlich eine Änderung der Bearbeitungszeit der oben erwähnten Vorgaben stattgefunden hat, und dass diese exakt zum Zeitpunkt der Datenaktualisierung am 31. Dezember 2021 eingetreten ist.

In diesem Szenario würde der durch die Änderung des Zeitaufwands pro Fall verursachte Sprung zum Jahreswechsel 2021/2022 von 27,5 Millionen Stunden auf etwa 44 Millionen Stunden einer Erhöhung des gesamten Zeitaufwands für die Pharmaindustrie um nahezu 60 Prozent entsprechen. Auch die Bürokratiekosten der Pharmaindustrie hätten sich damit stark erhöht: Ein Plus von 782 Millionen Euro würde den dazugehörigen Index auf über 143 Punkte steigen lassen. Ein solcher Effekt wäre deutlich stärker als die Einflüsse anderer Änderungen auf die branchenspezifischen Bürokratiekosten der Arzneimittelhersteller.

Da es zum erwähnten Zeitpunkt keine Änderung der betreffenden Vorgaben gab, ist eine Änderung des Zeitaufwands pro Fall zu diesem Zeitpunkt unwahrscheinlich. Sollte diese Änderung jedoch zu einem anderen Zeitpunkt eingetreten oder über einen längeren Zeitraum entstanden sein, so zeigt dieses Beispiel anschaulich, wie groß die resultierende Wirkung wäre.

**Abbildung 4-6: Branchenspezifischer Bürokratiekostenindex für die pharmazeutische Industrie**




Indexberechnung unter Berücksichtigung der Zeitaufwandsänderung der drei im Text genannten Vorgaben zum 31.12.2021. Abgrenzung der branchenspezifischen Vorgaben anhand der manuellen Rekodierung.

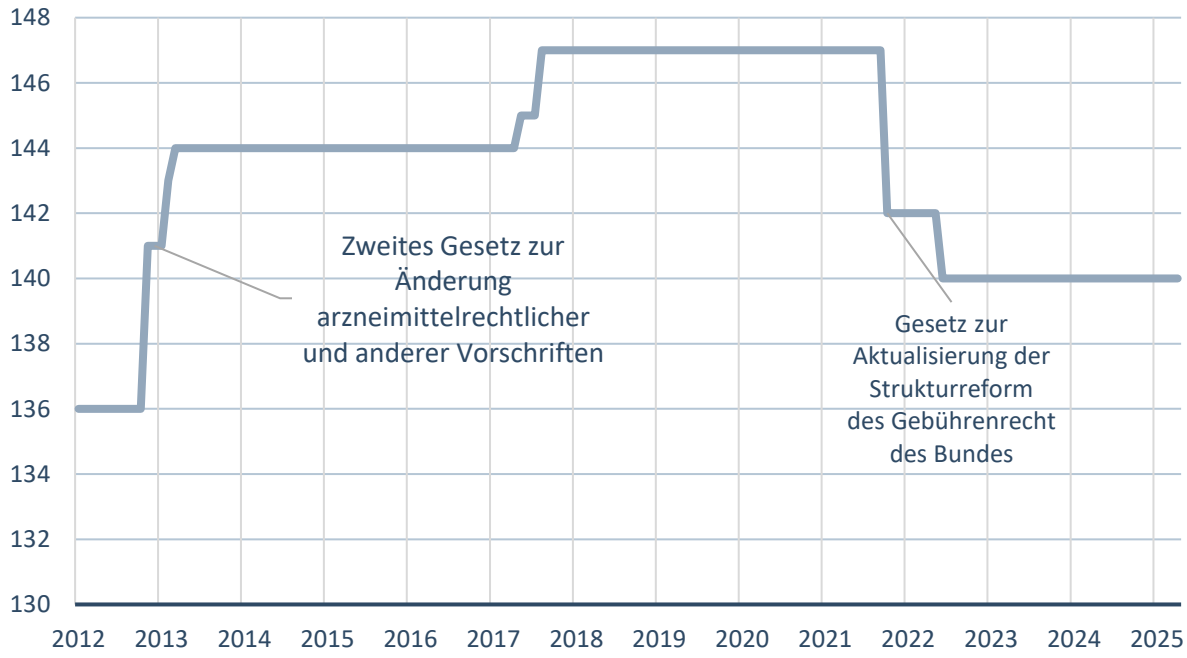
Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der OnDEA-Datenbank (Stand 07.04.2025)

## 4.4 Auswirkungen von Änderungen in der Regulatorik

Je höher die Zahl an Vorgaben, desto höher ist in der Regel auch die bürokratische Belastung der Unternehmen. Dies folgt nicht nur aus den direkt mit den Vorgaben einhergehenden Kosten, sondern ebenso aus einer häufig hieraus resultierenden steigenden Komplexität und Unübersichtlichkeit regulatorischer Anforderungen. Abbildungen 4-7 zeigt die Anzahl der Informationspflichten für die Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse im Zeitverlauf von 2012 bis 2025. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, welches im Februar 2012 in Kraft trat, kamen zwischen Oktober 2012 und Januar 2013 sieben neue Informationspflichten für die Pharmaindustrie hinzu; hiervon betrafen fünf Informationspflichten das AMG und zwei das AMWHV. Mit dieser Gesetzesänderung ging somit nicht nur ein Anstieg der laufenden Bürokratiekosten um jährlich etwas mehr als 8 Millionen Euro einher, sondern auch ein Anstieg in der Zahl der Vorgaben, deren Einhaltung die Unternehmen der Pharmabranche planen, koordinieren und steuern müssen. Mit dem Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes im Jahr 2016 wurden hingegen fünf Vorgaben in verschiedenen Kostenverordnungen für die Pharmaindustrie abgeschafft – dies brachte für die Branche eine Erleichterung um 3.210 Euro, die kaum ins Gewicht fällt. Gleichzeitig wurde jedoch auch die Komplexität der Regulatorik für die pharmazeutische Industrie gesenkt, sodass voraussichtlich zumindest indirekte Kosten eingespart werden konnten.

**Abbildung 4-7: Anzahl branchenspezifischer Vorgaben für die Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse**

Nur Informationspflichten




Abgrenzung der branchenspezifischen Vorgaben anhand der manuellen Rekodierung.

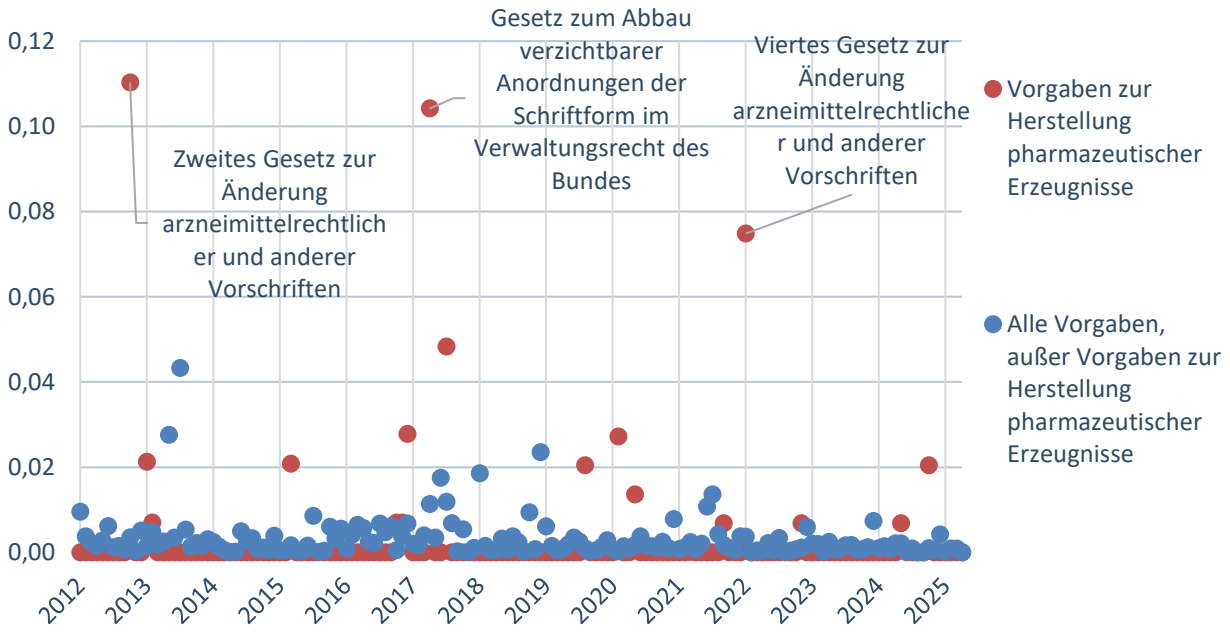
Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der OnDEA-Datenbank (Stand 07.04.2025)

Nicht nur die Anzahl der Vorgaben und die aus den Vorgaben resultierenden Kosten beeinflussen die bürokratische Belastung der Unternehmen, sondern auch die Änderungsgeschwindigkeit der Vorgaben spielt hierbei eine entscheidende Rolle. Je häufiger sich die entsprechenden Vorgaben für ein Unternehmen ändern,

desto höher sind die Kosten für die Anpassung an diese neuen oder geänderten Vorgaben. Abbildung 4-8Abbildung 4-8 zeigt die Anzahl der Änderungen, Einführungen und Streichungen von Vorgaben relativ zum Vorgabenstand im Vergleich zwischen branchenspezifischen Vorgaben der Pharmaindustrie und allen gesamtwirtschaftlichen Vorgaben exklusive der pharmaspezifischen in jedem Monat des Betrachtungszeitraums 2012 bis 2025. So kamen beispielweise im Oktober 2012 fünf pharmaspezifische Vorgaben hinzu und es gab sechs inhaltliche sowie vier formale Änderungen in weiteren pharmaspezifischen Vorgaben. Da es Anfang des Monats insgesamt 136 spezifische Vorgaben für die Pharmaindustrie gab und in diesem Monat insgesamt 15 Änderungen vorgenommen wurden, ergibt sich für den Oktober 2012 eine Änderung pro Vorgabe von 0,11. Weitere Phasen mit einer hohen Änderungsrate sind der April 2017 und der Januar 2022; in beiden Phasen wirkten sich Änderungen durch das Gesetz zum Abbau verzichtbarer Anordnungen der Schriftform im Verwaltungsrecht des Bundes und das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften aus, wenn auch mit unterschiedlichen Gewichtungen. Im Vergleich ergeben sich für Informationspflichten, die nicht spezifisch der pharmazeutischen Industrie zugeordnet werden, keine Änderungsschübe in einem solchen Ausmaß. Doch gleichzeitig zeigt sich auch, dass im Fall der Betrachtung der Änderungsdichte pro Jahr statt pro Monat die Änderungsrate pharmaspezifischer Vorgaben im Durchschnitt nicht deutlich höher liegt als jene gesamtwirtschaftlich wirkenden Vorgaben.

**Abbildung 4-8: Monatliche Änderungsdichte für Vorgaben**

**Nur Informationspflichten; Anteil zeigt die Anzahl der Vorgabenänderung in einem Monat gemessen am Vorgabenbestand zum jeweiligen Monatsanfang**




Monatliche Anzahl der Vorgabenänderungen und -neuaufnahmen gemessen an der absoluten Anzahl von Vorgaben zu Beginn des Monats. Abgrenzung der branchenspezifischen Vorgaben anhand der manuellen Rekodierung.

Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der OnDEA-Datenbank (Stand 07.04.2025)

# 5 Einordnung und Ableitung

Bürokratie ist nicht per se abzulehnen, auch wenn die Notwendigkeit der Reduktion bürokratischer Belastungen und regulatorischer Anforderungen am Wirtschaftsstandort Deutschland in der Politik, Wirtschaft und Gesellschaft unbestritten ist. So äußern sich Unternehmen seit Jahren zunehmend unzufrieden, wenn es um die Beurteilung hiesiger regulatorischer und bürokratischer Anforderungen im internationalen Standortwettbewerb geht. Bemängelt werden unter anderem aufwändige Informationspflichten, die zu erfüllen sind, eine hohe und insbesondere steigende Zahl an Gesetzen und Verordnungen bei ebenso zunehmender Komplexität und Detailtiefe sowie ineffiziente Verwaltungen und langwierige Genehmigungsprozesse, welche unternehmerische Tätigkeiten einschränken – und damit das für den hiesigen Wirtschaftsstandort erforderliche Wachstum hemmen. Bürokratie führt dabei nicht nur zu direkten Kosten durch die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, sondern wirkt sich auch indirekt über die Beeinflussung von Unternehmensentscheidungen bezüglich ihrer Investitionstätigkeiten am Standort oder ihres Markteintritts sowie im Gründungsgeschehen aus. Im Ergebnis resultiert eine überbordende Bürokratie in einem gesamtwirtschaftlichen Wertschöpfungsverlust.

### Warum sind bürokratische Hemmnisse ein Problem für den gesamten Wirtschaftsstandort?

Eine ausufernde und komplexe Bürokratie beeinflusst über die hieraus resultierenden Belastungen der einzelnen Unternehmen den gesamten Wirtschaftsstandort. Kurz zusammengefasst: Deutlich wurde in dieser Studie, ebenso wie bereits in anderen Analysen, dass finanzielle und personelle Ressourcen zunehmend in der Erfüllung bürokratischer und regulatorischer Anforderungen gebunden werden, welche damit nicht mehr für andere unternehmerische Tätigkeiten zur Verfügung stehen können. Dies kann sowohl Investitionen in die Erweiterung oder in die Schaffung neuer Produktionskapazitäten betreffen oder auch Forschungs- und Entwicklungsprojekten notwendige Mittel entziehen. Werden Ressourcen aber in zunehmendem Maße der unternehmerischen Geschäftstätigkeit entzogen, besteht die Gefahr, dass die Kosten schneller steigen als die Erträge des Unternehmens und damit Produktivitätseinbußen drohen, die das Wachstum der Unternehmen hemmen (Brenke, 2019; Haucap et al., 2023). Dabei können Bürokratiekosten nicht nur die Produktion und den Kapitaleinsatz verteuern, sondern beispielsweise auch den Markteintritt neuer Konkurrenten erschweren. Lange Genehmigungs- und Zertifizierungsprozesse können Bau- und Forschungsvorhaben im besten Fall erschweren, im schlimmsten Fall verhindern – so dauert die Realisierung des Baus einer Windkraftanlage aufgrund bürokratischer Anforderungen durchschnittlich mindestens fünf Jahre (Haucap et al., 2023). Ebenso kann eine übermäßige Bürokratie das Gründungsgeschehen ausbremsen (Alesina et al., 2005; SVR, 2025). So zeigen Studien, dass das schwächelnde Gründungsgeschehen in Deutschland auch auf eine zunehmende Bürokratisierung zurückgeführt werden kann; auch kann eine überbordende Regulierung unternehmerische Abwanderungsbewegungen verstärken (Lichtblau et al., 2017; Haucap et al., 2023). Insbesondere Start-ups sind wichtige Treiber eines nationalen Innovationsökosystems; sinkt die Zahl der Neugründungen, leidet das Innovationspotenzial eines Wirtschaftsstandorts. Schließlich wirken beständige Änderungen regulatorischer Vorgaben auf Unternehmensentscheidungen und damit auf den gesamten Wirtschaftsstandort: Die regulatorischen Rahmenbedingungen des Standorts können ihre Berechenbarkeit verlieren, die Unsicherheit der Unternehmen steigt, was unternehmerische Aktivitäten und Investitionen am Standort zunehmend unattraktiver erscheinen lassen kann (SVR, 2025).

Damit der Wirtschaftsstandort Deutschland unter dem steigenden globalen Wettbewerbsdruck in Zukunft bestehen kann, sind insbesondere bürokratische Hürden im Bereich der unternehmerischen Forschung und Entwicklung und der innovations- und wertschöpfungsstarken Schlüsselindustrien am Standort kritisch zu

betrachten. Doch Bürokratieabbau ist ein mühsamer und langwieriger Prozess. Denn Bürokratie einfach mit der Kettensäge anzugehen, ist zum einen nicht zielführend und kann zum anderen zu erheblichen Folgekosten führen, wie die Erfahrungen in den USA und Argentinien eindrücklich zeigen. Während die funktionale Bürokratie zwingend beizubehalten ist, da diese Bedingungen für einen effizienten und effektiven Regulierungsrahmen schafft, gilt es vielmehr jene Spielregeln zielgerichtet zu identifizieren, die aufgrund ihrer dysfunktionalen Wirkung konsolidiert, vereinheitlicht und gestrichen werden müssen.

Die Bundesregierung verfolgt das Ziel, Deutschland zum weltweit innovativsten Pharma- und Biotechnologiestandort zu machen und sieht die industrielle Gesundheitswirtschaft als Leitindustrie für den hiesigen Wirtschaftsstandort. Die Politik hat ebenso seit geraumer Zeit erkannt, dass der Abbau bürokratischer Hürden – wo er geboten und sinnvoll ist – auch für die Stärkung des Pharmastandorts ein wichtiger Hebel ist. Passend hierzu hat bereits die vorherige Bundesregierung mit dem Bürokratieentlastungsgesetz IV und der Wachstumsinitiative 2024 Maßnahmen zum Bürokratieabbau auf den Weg gebracht. Inwieweit diese eine Wirkung entfalten können, wird sich erst noch zeigen. Doch gleichwohl ist zu bedenken, dass die seit dem Jahr 2015 eingeführten vier Bürokratieentlastungsgesetze über eine Vielzahl von Einzelmaßnahmen, wie verkürzte Aufbewahrungspflichten für Belege oder die Einführung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, den Bestand bestehender Regelungen senken sollten und nicht auf den laufenden Zuwachs abzielten (SVR, 2025). Auch sind diese Maßnahmen in der Breite angelegt und richten ihren Blick weniger auf effektive Entlastungen in einzelnen Branchen. Soll der Bürokratieabbau aber positive Effekte auf den Pharmastandort Deutschland entfalten können, ist hier neben der grundsätzlichen Reduzierung gesamtwirtschaftlicher und branchenübergreifender bürokratischer Hürden auch der Blick auf die spezifischen bürokratischen (Über)Belastungen der Branche zu richten. Dabei zeigen aber sowohl die quantitativen Analysen als auch die qualitativen Einordnungen der Unternehmensvertreter, dass insbesondere die branchenspezifischen bürokratischen Anforderungen an die Pharmaindustrie von diesen als sinnvoll, wichtig und grundsätzlich beizubehalten eingeschätzt werden. Gleichwohl kann hier die Frage gestellt werden, inwieweit in den branchenspezifischen bürokratischen Anforderungen an die Pharmaindustrie beispielsweise Doppelmeldungen oder Wechselwirkungen mit anderen Vorgaben vorliegen, die konsolidiert oder vereinheitlicht werden können.

### Wie stark ist die Pharmaindustrie von Bürokratie betroffen?

- Der Großteil der Bürokratiekosten, die spezifisch dem Verarbeitenden Gewerbe zugeordnet werden, sind auf die Erfüllung branchenspezifischer Vorgaben durch die Pharmaindustrie zurückzuführen. Ein entscheidender Grund für den überproportionalen Anteil auf pharmaspezifische Vorgaben zurückzuführender Bürokratiekosten an den industriespezifischen bürokratischen Kosten kann in den hohen Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln und Medizinprodukten im Allgemeinen liegen, die sowohl bei der Herstellung dieser Produkte als auch mit Blick auf die Versorgungssicherheit der Bevölkerung gesellschaftlich gewünscht und normativ verankert sind.

- Die branchenspezifischen jährlichen Bürokratiekosten der pharmazeutischen Industrie haben sich seit dem Jahr 2012 mehr als verdoppelt – 2025 betrugen sie knapp 2,6 Milliarden Euro. Die gesamtwirtschaftlichen laufenden Bürokratiekosten sind im selben Zeitraum um rund 34 Prozent gestiegen (Abbildung 4-2).

- Der pharmaspezifische Bürokratiekostenindex ist seit einem Abfall im Jahr 2012 auf einem konstant stabilen Niveau (rund 93 Indexpunkte) verblieben. Der gesamtwirtschaftliche Bürokratiekostenindex hingegen zeigt spätestens seit dem Jahr 2017 einen kontinuierlichen Rückgang (auf aktuell 94 Indexpunkte). Die

Maßnahmen der Bundesregierung zum Bürokratieabbau scheinen insbesondere im pharmazeutischen Kernbereich keine nennenswerten Ergebnisse zu zeigen.

- Allein die beiden kostenintensivsten bundesrechtlichen spezifisch die Pharmaindustrie betreffenden Informationspflichten verursachen über die Hälfte der gesamten spezifischen Bürokratiekosten in der Branche – acht der zehn kostenintensivsten branchenspezifischen Informationspflichten betreffen Vorgaben der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

- Angesichts der Methode, mit der Bürokratiekosten in Deutschland gemessen werden, ist anzunehmen, dass die hier genannten Zahlen einen Minimalwert darstellen. Die Pharmaindustrie am Standort ist nicht nur von pharmaspezifischen Regulierungen betroffen, sondern auch von gesamtwirtschaftlich und branchenübergreifend wirkender Bürokratie.

### Was ist jetzt zu tun, um die Erreichung der politischen Zielsetzung eines starken Pharmastandorts zu unterstützen?

Die neue Bundesregierung verpflichtete sich in ihrem Koalitionsvertrag auf eine Reduktion der Bürokratiekosten um 25 Prozent bis zum Ende dieser Legislaturperiode (CDU/CSU/SPD, 2025). Ein umfassender Bürokratieabbau muss laut dem Sachverständigenrat an drei Stellschrauben ansetzen (SVR, 2025):

- Die bestehenden Bürokratiekosten und der Erfüllungsaufwand sind weiter zu reduzieren.

  - Die Digitalisierung von Verwaltungsprozessen kann den bürokratischen Aufwand der Unternehmen verringern. So zeigte sich im Bürokratiekostenindex der positive Effekt digitaler Angebote in der Verwaltung bei der Einführung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Jahr 2019 oder in der Einführung der obligatorischen E-Rechnung im B2B-Bereich im Jahr 2023 – beide Maßnahmen entfalteten eine deutlich senkende Wirkung auf den BKI (vgl. Kapitel 2.3). Insbesondere im pharmazeutischen Bereich bieten sich in diesem Zusammenhang vielfältige Möglichkeiten der unternehmerischen Entlastung an. So berichten Pharmaunternehmen in Bezug auf die Durchführung klinischer Studien in Deutschland, dass in Kliniken aufgrund der fehlenden Digitalisierung und der Nutzung von Erfassungssystemen ohne einen Audit-Trail – also dem Fehlen einer lückenlosen, elektronischen Aufzeichnung, die alle Aktionen, Änderungen und Ereignisse im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung dokumentiert – Papierakten nach wie vor weit verbreitet sind.

  - Bürokratische Prozesse sind nicht nur über digitale Angebotserweiterungen zu erleichtern, sondern vielmehr grundsätzlich zu verschlanken und zu vereinfachen. Um dies zu erreichen, sind aber zunächst im aktuell bestehenden komplexen Regelungsgeflecht aus einer Vielzahl von Einzelvorgaben und der verschiedenen Ebenen an zuständigen Behörden jene Vorgaben zu identifizieren, die konsolidiert, vereinheitlicht oder gestrichen werden können. In diesem Zusammenhang bietet sich insbesondere die Weiterführung der so genannten Praxis-Checks an, sowie die Einführung von One-Stop-Shops und des Once-Only-Prinzips.

    - In den vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz in der letzten Legislaturperiode eingeführten **Praxis-Checks** werden die gesamte Prozesskette spezifischer Anwendungsfälle von betroffenen Behörden, Unternehmen und Experten aus der Praxis gemeinsam analysiert (BMWK, 2023). So wurden Praxis-Checks bislang unter anderem im Bereich der Photovoltaik zur Analyse des Prozesses von der Entscheidung bis zur Inbetriebnahme einer entsprechenden Anlage analysiert; weitere Beispiele finden sich zu den Themen der Nachhaltigkeitsberichterstattung oder Unternehmensgründungen (BMWK, 2023). Mithilfe der Durchführung von Praxis-Checks sollen gezielt konkrete Problemfelder bürokratischer Prozesse aufgedeckt, unnötige Vorgaben reduziert und konkrete Entlastungsmaßnahmen entwickelt werden. Diesen gezielten Ansatz zur

Verschlankung bürokratischer Anforderungen gilt es nicht nur weiterzuführen, sondern auszubauen – etwa in der Etablierung dieses Instruments als Prüfinstrument bevor eine geplante Gesetzgebung endgültig umgesetzt wird. Auf diese Weise ließe sich unter anderem der Erfüllungsaufwand von einer Gesetzgebung betroffener Unternehmen spezifischer beziffern und Wechselwirkungen mit anderen Vorgaben frühzeitig erkennen. Dies kann helfen, einen Anstieg der bürokratischen Belastungen zu verhindern, oder diesen mindestens zu minimieren.

- Unternehmen haben häufig die Schwierigkeit, dass unterschiedliche Behörden, Ämter und Institutionen für einen Prozess, wie beispielsweise den Bau einer Produktionsanlage oder eine Unternehmensgründung, involviert werden müssen. So sind zum Beispiel bei einer Unternehmensgründung das Gewerbeamt, das Finanzamt, die Industrie- und Handelskammern, das Handelsregister, Berufsgenossenschaften und die Bundesagentur für Arbeit mögliche notwendige Anlaufstellen – welche Behördengänge zu absolvieren sind, hängt unter anderem von der Branche und der Rechtsform ab (Für-Gründer.de, 2025). Hier können sogenannte **One-Stop-Shops** als zentrale Anlaufstelle für Unternehmen eine deutliche Entlastung bringen, da in diesen die unterschiedlichen Dienstleistungen und Genehmigungen für eine unternehmerische Aktivität wie Bauvorhaben oder Gründungen an einem Ort zentral gebündelt beantragt und erhalten werden können. So zeigt das Beispiel Estlands, als eines der gründungsfreundlichsten Länder Europas, die Entlastungswirkung einer elektronischen Plattform bei der Unternehmensgründung – und auch sonst lassen sich in Estland über digitale Verwaltungsservices nahezu alle Behördengänge erledigen (SVR, 2025).

- Unternehmen beklagen zudem Redundanzen in den zu erfüllenden Informationspflichten; dieselben Dokumente und Daten müssen häufig mehrfach bei unterschiedlichen Stellen eingereicht werden. Die Problematik ergibt sich insbesondere aus der Fragmentierung und der fehlenden Vernetzung der unterschiedlichen Behörden. Nach dem **Once-Only-Prinzip** wären Dokumente und Daten von Unternehmen nur einmal einzureichen. Liegen diese in einer Behörde vor, haben andere Behörden die Möglichkeit, diese dort abzurufen. Voraussetzung hierfür ist allerdings eine konsequente und umfassende Modernisierung der Register, wie der Normenkontrollrat bereits im Jahr 2017 anmahnte (NKR, 2017). Entsprechend plant auch die neue Bundesregierung eine schnelle Umsetzung des Once-Only-Prinzips zur Entlastung der Wirtschaft über ein grundsätzliches Doppelerhebungsverbot sowie einem verpflichtenden Datenaustausch zwischen Behörden und Verwaltungen (CDU/CSU/SPD, 2025).

- Bürokratiekosten und Erfüllungsaufwand dürfen in Zukunft nicht wieder ansteigen.

  - Die so genannte **“One-in-one-out”-Regel** wurde bereits im Jahr 2015 eingeführt. Ziel ist es, dass für eine neue Vorgabe, die die Wirtschaft belastet, bis zum Ende der jeweiligen Legislatur eine normadressatenspezifische entlastende Vorgabe folgen muss, so dass es zu einem Ausgleich der Summe der Belastungen kommt – diese Regel gilt grundsätzlich für alle Vorhaben der Bundesregierung. Allerdings gelten eine Reihe von Ausnahmen von dieser Regel, welche den potenziell positiven Effekt dieser Maßnahme verwässern (Kuhlmann/Gerls, 2024). So bezieht sich diese beispielsweise nicht auf Vorgaben, die sich auf EU- oder Länder-Gesetzgebungen gründen. Ebenfalls wird ausschließlich der laufende Erfüllungsaufwand berücksichtigt (Bierbrauer et al., 2025). Um die Potenziale dieser Regelung zu heben und einen Anstieg des Erfüllungsaufwands zu verhindern, gilt es, die One-in-one-out-Regel nicht nur einfach beizubehalten, sondern diese weiterzuentwickeln – und insbesondere den aus EU-Richtlinien folgenden Aufwand einzubeziehen sowie neben dem laufenden, auch den einmaligen Erfüllungsaufwand zu berücksichtigen, welcher die Wirtschaft jährlich in erheblicher Höhe belastet (vgl. Abbildung 2-2).

- Bei der Übertragung von EU-Richtlinien in nationales Recht kam es in der Vergangenheit häufig zu einem weiteren Problem, das gesamtwirtschaftliche, aber auch branchenspezifische Bürokratiekosten und Erfüllungsaufwände ohne Not über Gebühr steigen ließ. Es wird angenommen, dass ein bis zwei Drittel der nationalen Gesetzgebungen in Deutschland auf EU-Recht zurückzuführen sind (vgl. Kapitel 3.1). Auch wenn der Anteil der EU-Verordnungen den der EU-Richtlinien übersteigt, kann Deutschland – wie aber auch viele andere Mitgliedsstaaten – der Hang zum so genannten Gold-Plating nicht abgesprochen werden. Dies bedeutet, dass bei der Überführung ins nationale Recht häufig über die EU-Vorgabe hinausgehende Anforderungen festgelegt werden (Draghi, 2024). Hieraus ergeben sich zwei Probleme: Die Übererfüllung europäischer Vorgaben belastet Unternehmen am hiesigen Standort unnötigerweise mit „zusätzlichen“ zu erfüllenden Anforderungen und reduziert die Standortattraktivität. Zudem fragmentiert die Einführung zusätzlicher nationaler Regelungen den europäischen Binnenmarkt und untergräbt die Zielsetzung der europäischen Harmonisierung. Insbesondere für international aufgestellte Unternehmen, die in mehreren Mitgliedsstaaten Forschungs- und Produktionsstandorte unterhalten, wird die Umsetzung einer solchen Vorgabe sehr komplex. So ergeben sich für pharmazeutische Unternehmen am hiesigen Standort aktuell doppelte Datenaufbereitungen zur Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln einmal im Rahmen der EU-HTA (Health Technology Assessment) und zum anderen für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im nationalen Verfahren zur Nutzenbewertung – aufgrund unterschiedlicher Relevanzschwellen für die Sicherheitsendpunkte sind Auswertungen doppelt anzufertigen. Die Umsetzung von EU-Richtlinien in nationales Recht sollte daher in Zukunft ohne Gold-Plating erfolgen.

- Bereits im Gesetzgebungsverfahren kann eine stärkere Einbindung betroffener Wirtschaftsakteure helfen, ein besseres Bild über die Auswirkungen neuer Regelungsvorhaben auf unternehmerische Tätigkeiten und auf ihre bürokratischen Belastungen zu erhalten. Zwar sind bereits Beteiligungsprozesse in Gesetzgebungsverfahren implementiert – doch hier werden aufseiten der Wirtschaft insbesondere Verbände eingebunden, Einzelunternehmen werden in diesen Verfahren hingegen kaum gehört. Doch gerade Unternehmen können ein realistischeres Bild von den anzunehmenden Kosten und Belastungen zeichnen, haben diese doch im Zuge ihrer unternehmerischen Aktivitäten Erfahrungen im Umgang mit zu erfüllenden Informationspflichten, Genehmigungs- und Zertifizierungsprozessen und Verwaltungsverfahren. So berichten pharmazeutische Unternehmen, dass sich bei ihnen allein die Kosten in der Durchführung des AMNOG-Prozesses pro Jahr bis auf einen niedrigen einstelligen Millionenbetrag summieren können, wenn unter anderen Kosten für die Dossiererstellungen, die notwendigen Preisverhandlungen und Personalkosten berücksichtigt werden. Allein im Jahr 2024 wurden 43 Medikamente mit neuem Wirkstoff auf dem deutschen Markt eingeführt (vfa, 2024) – nach der Markteinführung durchlaufen innovative Arzneimittel den sogenannten AMNOG-Prozess, welcher den Erstattungsrahmen neuer Arzneimittel in Deutschland regelt. Zudem können Unternehmen aufgrund ihrer praktischen Erfahrungen leichter drohende Interdependenzen zwischen einem neuen Regelungsvorhaben und bereits bestehender Vorgaben aufdecken.

- Die Qualität der Verwaltung ist zu verbessern.

  - Verfahren dauern oftmals lange, da zuständige Verwaltungen ihr Augenmerk insbesondere auf die Durchführung und Dokumentation eines juristisch einwandfreien Verfahrens legen, nicht auf die Ergebnisorientierung ihres Handelns (Bierbrauer et al., 2025; vgl. auch Kapitel 2.1). Hier gilt es, Anreize für eine verstärkt ergebnisorientierte Verwaltung zu schaffen. Der Sachverständigenrat schlägt hierfür unter anderem einen stärkeren Wettbewerb zwischen den Verwaltungen und anderen behördlichen Organisationen vor, zum Beispiel über eine Messung der Verwaltungsleistung (SVR, 2025). Auch die gezielte Anwerbung von Beschäftigten aus der Privatwirtschaft kann in diesem Zusammenhang dabei helfen, besser auf die Bedürfnisse der Unternehmen in Verwaltungsprozessen eingehen zu können und eine stärkere Ergebnisorientierung im Verwaltungshandeln zu schaffen (vgl. Kapitel 2.1).

- Die Stärkung der Transformations- und Digitalisierungskompetenzen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Verwaltungen muss bereits im Rahmen der Angestellten- und Beamtenausbildung respektive im Studium an einer Hochschule der öffentlichen Verwaltung angelegt sein, aber ebenso über entsprechende Weiterbildungsangebote für die bereits in den Verwaltungen Beschäftigten (Kussel et al., 2024). Denn aktuell sehen sich nur knapp über die Hälfte der Beschäftigten in den Verwaltungen im Umgang mit neuen Technologien ausreichend qualifiziert (Kussel et al., 2024). Doch gerade diese Fähigkeiten werden unter der Notwendigkeit einer zunehmenden Digitalisierung von Verwaltungsprozessen dringend benötigt. Insbesondere die Implementierung KI-basierter Anwendungen, wie beispielsweise die KI-gestützte Kommunikation, eine (teil)automatisierte Bearbeitung von Verwaltungsprozessen oder Unterstützung bei der Bearbeitung umfangreicher Antragsakten, kann zu wirksamen Entlastungen der Beschäftigten führen (Kussel et al., 2024).

- Die föderale Struktur erschwert Unternehmen bundesländerübergreifende Vorhaben; dies betrifft beispielsweise pharmazeutische Unternehmen bei der Durchführung klinischer Studien oder in der Umsetzung von Forschungsvorhaben in besonderer Weise. Auch in den Verwaltungen werden aufgrund der föderalen Struktur bundesweit geltende Vorhaben komplexer in ihrer Umsetzung (Kussel et al., 2024). Die Stärkung der föderalen Zusammenarbeit ist daher ein wichtiger Schlüssel zur Verbesserung der Verwaltungsstrukturen. So können Kommunen in Gesetzgebungsvorhaben stärker eingebunden und angemessene Beteiligungsfristen im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren gewährleistet werden (Kussel et al., 2024).

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: Top Ten der Informationspflichten mit den gesamtwirtschaftlich höchsten Bürokratiekosten ..... 12
Tabelle 4-1: Top Ten der branchenspezifischen Informationspflichten mit den höchsten Bürokratiekosten der Pharmaindustrie ..... 28

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1: Entwicklung des Bürokratiekostenindexes im Zeitablauf ..... 13
Abbildung 2-2: Entwicklung des laufenden und einmaligen Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft ..... 14
Abbildung 2-3: Allgemeine und branchenspezifische Anforderungen ..... 15
Abbildung 3-1: Schematische Darstellung der Bestimmung des Erfüllungsaufwands ..... 19
Abbildung 3-2: Allgemeine und branchenspezifische Bürokratiekosten in OnDEA ..... 22
Abbildung 4-1: Branchenspezifische Bürokratiekosten ausgewählter Wirtschaftsabschnitte ..... 26
Abbildung 4-2: Entwicklung der spezifischen Bürokratiekosten in ausgewählten Wirtschaftsabschnitten ..... 29
Abbildung 4-3: Index der branchenspezifischen Bürokratiekosten in der pharmazeutischen Industrie ..... 31
Abbildung 4-4: Index der Bürokratiekosten im Vergleich ..... 32
Abbildung 4-5: Jährlicher Zeitaufwand aus Informationspflichten der pharmazeutischen Industrie ..... 34
Abbildung 4-6: Branchenspezifischer Bürokratiekostenindex für die pharmazeutische Industrie ..... 36
Abbildung 4-7: Anzahl branchenspezifischer Vorgaben für die Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse ..... 37
Abbildung 4-8: Monatliche Änderungsdichte für Vorgaben ..... 38

# Literaturverzeichnis

Alesina, Alberto / Ardagna, Silvia / Nicoletti, Giuseppe / Schiantarelli, Fabio, 2005, Regulation and Investment, Journal of the European Economic Association, Volume 3, Issue 4, S. 791–825

Amoroso, Sara / Herrmann, Benedikt / Kritikos, Alexander S., 2024, The role of regulation and regional government quality forhigh-growth firms: the good, the bad and the ugly, Regional Studies, Vol. 58, No. 9, S. 1710-1727

Bierbrauer, Felix / Engel, Christoph / Harhoff, Dietmar / Hellwig, Martin / Janeba, Eckhard / Kübler, Dorothea / Schmidt, Klaus M. (federführend) / Wambach, Achim, 2025, Bürokratieabbau und ergebnisorientiertes Verwaltungshandeln, Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats beim Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK), Februar 2025, Berlin

BMG – Bundesministerium für Gesundheit, 2023, Nationale Pharmastrategie beschlossen, Presse, 13. Dezember 2023, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23.html [14.7.2025]

BMWK – Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, 2023, BMWK baut mit neuem Praxis-Check-Verfahren konkret unnötige Bürokratie ab – Überblickspapier zum neuen Instrument des Praxischecks, Berlin

Brenke, Karl, 2019, Produktivitätswachstum sinkt trotz steigendem Qualifikationsniveau der Erwerbstätigen, DIW-Wochenbericht, Nr. 33, S. 576-585

Bundesvereinigung der Deutschen Ernähungsindustrie, Lähmende Bürokratie – so belastet ist die Ernährungsindustrie, https://www.ernaehrungsindustrie.de/laehmende-buerokratie-so-belastet-ist-die-ernaehrungsindustrie/ [18.9.2025]

CDU, CSU und SPD, 2025, Verantwortung für Deutschland – Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 21. Legislaturperiode, Berlin

Chlumsky, Jürgen / Schmidt, Bernd, Vorgrimler, Daniel / Waldeck, Hans-Peter, 2006, Das Standardkosten-Modell und seine Anwendung auf Bundesebene, Wirtschaft und Statistik, Nr. 10/2006, Wiesbaden

Demary, Markus / Hentze, Tobias / Kirchhoff, Jasmina / Voigtländer, Michael, 2025, Eine Agenda für mehr private Investitionen, IW-Policy Paper, Nr. 2, Köln

Demmelhuber, Kathrin / Dörr, Luisa / Gründler, Klaus / Heil, Philipp / Potrafke, Niklas / Schmid, Ramona, 2024, Firmenbefragung zum Thema Bürokratie in Deutschland, Studie im Auftrag von Bundesministerium der Finanzen, ifo Forschungsberichte, Nr. 148, November 2024, München

Deutscher Bundestag, 2012, Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), Drucksache 17/10156, 27.06.2012, Deutscher Bundestag, 17. Wahlperiode, Berlin

Deutscher Bundestag, 2024, 1.797 Gesetze und 2.866 Rechtsverordnungen gelten aktuell, Recht-Antwort-hib 437/2024, Kurzmeldung (hib), 21.06.2024, https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-1009624 [8.7.2025]

Deutscher Bundestag, 2025, Bericht der Bundesregierung zum Stand des Bürokratieabbaus und zur Fortentwicklung auf dem Gebiet der Besseren Rechtsetzung für die Jahre 2022 und 2023, Unterrichtung durch die Bundesregierung, Drucksache 20/15106, 13.03.2025, Deutscher Bundestag, 20. Wahlperiode, Berlin

DIHK, 2023, Unsichere Rahmenbedingungen bremsen deutsche Wirtschaft, DIHK-Konjunkturumfrage Herbst 2023, Berlin

Dörr, Luisa / Gründler, Klaus / Heim, Philipp / Potrafke, Niklas / Wochner, Timo, 2024, Experteneinschätzungen zum globalen Standortwettbewerb, Studie im Auftrag von Bundesministerium der Finanzen, ifo Forschungsberichte, Nr. 142, März 2024, München

Dotzler, Maren / Janert, Annette / Meyer, Iris / Kühnhenrich, Daniel, 2019, Datenaktualisierung der Bürokratiekosten und des Erfüllungsaufwands 2018, in: Wirtschaft und Statistik, Nr. 3/2019, Wiesbaden

Draghi, Mario, 2024, The Draghi-Report: The future o European competitiveness – In-depth analysis and recommendations (Part B), European Commission, Brüssel

Falck, Oliver / Guo, Yuchen Mo / Pfaffl, Christian, 2024, Entgangene Wirtschaftsleistung durch hohen Bürokratieaufwand, in: ifo Schnelldienst, Nr. 11, 77. Jahrgang, 13. November 2024, S. 3-11

Fischer, Leonie / Gundert, Hannah / Weck, Stefan, 2023, Länderindex Familienunternehmen, 9. Auflage, Stiftung Familienunternehmen (Hrsg.), ZEW und Calculus Consult, München

Für-Gründer.de, 2025, Unternehmen anmelden: alle Ämter & Behörden, https://www.fuer-gruender.de/wissen/unternehmen-gruenden/unternehmen-anmelden/ [17.7.2025]

Haucap, Justus / Kehder, Christiane / Loebert, Ina, 2023, Bürokratie und ihre Folgen für die Wirtschaft in Deutschland, Ein Gutachten im Auftrag der Initiative Neue Soziale Marktwirtschaft(„INSM“), Düsseldorf Competition Economics, Düsseldorf

Hentze, Tobias / Kauder, Björn, 2024, Öffentlicher Dienst: mehr Personal, noch mehr Bedarf, IW-Kurzbericht, Nr. 2, Köln

Icks, Anette / Weicht, Rebecca, 2022, Bürokratiekosten von Unternehmen aus dem Maschinen- und Anlagebau, Eine Studie für die IMPULS-Stiftung durchgeführt vom Institut für Mittelstandsforschung (IfM), Bonn

Icks, Annette / Welter, Friederike, 2022, Mittelstand: Bürokratie abbauen!, Wirtschaftsdienst, 102. Jahrgang, Heft 1, S. 7

Kirchhoff, Jasmina, 2024, Das Branchenportrait. Die pharmazeutische Industrie in Deutschland, Gutachten im Auftrag des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), Köln

Kussel, Gerhard / Pavleka, Sandra / Schmidt, Christoph M., 2024, Innovationssystem Deutschland – Effizienz und Agilität der öffentlichen Verwaltung erhöhen, acatech STUDIE, acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (Hrsg.), München

Kuhlmann, Sabine / Gerls, Florian, 2024, Die Kosten der Bürokratie: Zwischen Messung und Realität, in: ifo Schnelldienst, Nr. 11, 77. Jahrgang, 13. November 2024, S. 20-26

Lichtblau, Karl / van Baal, Sebastian / Schleiermacher, Thomas / Schmitt, Katharina, 2017, Bürokratiekosten und neue Wege zur Vermeidung von Bürokratie, vbw – Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft e. V. (Hrsg.), erstellt von IW Consult GmbH, Stand: April 2017, Köln

Lipsky, Michael, 1980, Street-Level Bureaucracy: Dilemmas of the Individual in Public Services, Russell Sage Foundation, New York

Luhmann, Niklas, 1964, Funktionen und Folgen formaler Organisation, Duncker & Humblot, Berlin

Matthes, Jürgen, 2025, Direktinvestitionen 2024: Standort Deutschland unattraktiv, Unternehmen investitionsschwach, IW-Nachrichten, 13. Februar 2015 https://www.iwkoeln.de/presse/iw-nachrichten/juergen-matthes-standort-deutschland-unattraktiv-unternehmen-investitionsschwach.html [6.7.2025]

Meyer, Tim, 2023, Erdrückende Bürokratie: Neue Freiräume braucht das Land!, Argumente zu Marktwirtschaft und Politik, Nr. 172, Stiftung Marktwirtschaft (Hrsg.), Berlin

Modrow-Thiel, Brita, 1993, Qualitative Interviews – Vorgehen und Probleme, Zeitschrift für Personalforschung/ German Journal of Research in Human Resource Management, S. 129-146.

Mommsen, Wolfgang J., 2004, Max Weber und die deutsche Politik 1890-1920, 3. Auflage, Mohr Siebeck, Tübingen

Niskanen, William A., 1971, Bureaucracy and Representative Government, Aldine-Atherton, Chicago

NKR – Normenkontrollrat, 2017, Mehr Leistung für Bürger und Unternehmen: Verwaltung digitalisieren. Register modernisieren, McKinsey & Company, Normenkontrollrat (Hrsg.), Berlin

Pharma Deutschland, 2025, Weniger Bürokratie – mehr Pharma! Arzneimittel- und Medizinproduktebranche in Norddeutschland erarbeitet Vorschläge zur Entbürokratisierung, News, 21.05.2025, https://www.pharmadeutschland.de/newsroom/news/artikel/weniger-buerokratie-mehr-pharma-arzneimittel-und-medizinproduktbranche-in-norddeutschland-erarbeitet-vorschlaege-zur-entbuerokratisierung/ [14.7.2025]

Schmidt, Klaus M., 2024, Ergebnisorientierte Bürokratie gestalten, in: ifo Schnelldienst, 77. Jahrgang, Nr. 11/2024, S. 11-16

Schüßler, Simone / Herold, Lucie / Roller, Jonas, 2024, Datenaktualisierung des Belastungsbarometers: Aktuelle Zahlen zu Bürokratiekosten durch amtliche Statistiken, in: Wirtschaft und Statistik, Nr. 1/2024, Wiesbaden

Statistisches Bundesamt, 2025, Bürokratiekostenindex – Bürokratie messbar machen, Bürokratiekosten, https://www.destatis.de/DE/Themen/Staat/Buerokratiekosten/Erfuellungsaufwand/buerokratiekostenindex.html [14.7.2025]

Statistisches Bundesamt, 2025a, Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, Wiesbaden

Statistisches Bundesamt, 2025b, Bürokratiekosten. Vorstellung der Ex-ante-Schätzung, https://www.destatis.de/DE/Themen/Staat/Buerokratiekosten/Ex-ante-Schaetzung/thema.html [7.7.2025]

Statistisches Bundesamt, 2025c, Wirtschaftszweig, Glossar: Arbeitsmarkt, https://www.destatis.de/DE/Themen/Arbeit/Arbeitsmarkt/Glossar/wirtschaftszweig.html [12.6.2025]

Statistisches Bundesamt, 2025d, Bürokratiekosten. Vorstellung der Nachmessung. Validierung gesetzlich induzierter Änderungen, https://www.destatis.de/DE/Themen/Staat/Buerokratiekosten/Nachmessung/konzept.html [7.7.2025]

Statistisches Bundesamt, 2025e, OnDEA Online-Datenbank des Erfüllungsaufwands, https://www.ondea.de/DE/Home/home_node.html [10.7.2025]

Statistisches Bundesamt, 2025f, https://www.destatis.de/DE/Themen/Staat/Buerokratiekosten/Erfuellungsaufwand/_inhalt.html [13.7.2025]

Statistisches Bundesamt, 2025g, Monatsbericht im Verarbeitenden Gewerbe, https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/42111/details/filter/JTdCJTIyY2F0ZWdvcnlDb2RlJTIyJTNBJTIyNDIlMjIlN0Q= [18.7.2025]

SVR – Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, 2025, Frühjahrsgutachten 2025, 21. Mai 2025, Wiesbaden

vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller, 2024, Innovationsbilanz 2024, https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/neueinfuehrungen/innovationsbilanz-2024 [18.7.2025]

Vorgrimler, Daniel, 2013, Der Bürokratiekostenindex: wie entwickelt sich die bürokratische Belastung der deutschen Wirtschaft?, in: Wirtschaft und Statistik, Nr. 6/2013, Wiesbaden

Vorgrimler, Daniel / Bartsch, Gorja / Zipse, Christian, 2011, Vom Standardkosten-Modell zur Messung des Erfüllungsaufwands, in: Wirtschaft und Statistik, Nr. 12/2011, Wiesbaden

Vorgrimler, Daniel / Blasch, Frank, 2009, Schätzmethode zur Messung bürokratischer Belastungen, in: Wirtschaft und Statistik, Nr. 2/2009, Wiesbaden

Wagner, Stefan, 2025, Der Bürokratie-Index: Messung des deutschen Gesetzgebungsvolumens und empirische Befunde, in: ifo Schnelldienst, Nr. 07, 78. Jahrgang, S. 54-60

Weber, Max, 1956, Wirtschaft und Gesellschaft – Grundriss der verstehenden Soziologie, Erster Halbband, Vierte, neu herausgegebene Auflage, besorgt von Johannes Winckelmann, J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen

Weber, Max, 1956a, Wirtschaft und Gesellschaft – Grundriss der verstehenden Soziologie, Zweiter Halbband, Vierte, neu herausgegebene Auflage, besorgt von Johannes Winckelmann, J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen