

## **Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

**zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/28434 –**

### **Klinische Forschung von Anticorona-Medikation mit Lichtgeschwindigkeit vorantreiben**

#### **A. Problem**

Die Antragsteller sind der Meinung, dass aufgrund einer schleppenden Impfkampagne sowie wegen Virusmutationen, die gegen die vorhandenen Impfstoffe Resistenzen bilden könnten, und der Tatsache, dass sich nicht alle Menschen gegen SARS-CoV-2 impfen lassen wollten, der Behandlung von an COVID-19 Erkrankten eine immer größere Bedeutung zukomme. Deshalb müssten neue Therapeutika entwickelt werden. Der Bundesregierung sei es aber bisher nicht gelungen, die klinische Forschung zu Corona-Arzneimitteln in ausreichendem Maße mit finanziellen Mitteln zu unterstützen und den Einsatz von bereits zugelassenen und neuentwickelten Arzneimitteln mit einer entsprechenden Strategie zu flankieren.

#### **B. Lösung**

Die Antragsteller legen einen umfangreichen Katalog mit Maßnahmen vor, mit denen die Erforschung wirksamer Arzneimittel gegen SARS-CoV-2 gefördert und beschleunigt werden soll. Zudem müsse der Forschungsstandort Deutschland über die COVID-19-Pandemie hinaus mit den zur Verfügung stehenden Haushaltsmitteln gefördert werden.

**Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.**

#### **C. Alternativen**

Annahme des Antrags.

#### **D. Kosten**

Kosten wurden nicht erörtert.

**Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,  
den Antrag auf Drucksache 19/28434 abzulehnen.

Berlin, den 9. Juni 2021

**Der Ausschuss für Gesundheit**

**Erwin Rüdell**  
Vorsitzender

**Dr. Claudia Schmidtke**  
Berichterstatterin

## Bericht der Abgeordneten Dr. Claudia Schmidtke

### I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/28434** in seiner 220. Sitzung am 14. April 2021 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die Antragsteller weisen darauf hin, dass, um zuverlässig vor schweren COVID-19-Verläufen geschützt zu sein, eine Impfung erforderlich ist. Virusmutationen, beispielsweise die britische Variante B.117, seien inzwischen weitaus ansteckender als das Wildvirus und könnten zunehmend gegen vorhandene Impfstoffe resistent sein. Deshalb müssten die Impfstoffe immer wieder an die neuen Virusvarianten angepasst werden. Zudem könnten oder wollten nicht alle Menschen geimpft werden. Der Behandlung von an COVID-19 Erkrankten komme daher eine immer größere Bedeutung zu, weshalb neue Therapeutika entwickelt werden müssten. Für die Forschung an diesen ergebe sich allerdings ein ambivalentes Problem. Es würden einerseits rund 750 Substanzen in klinischen Studien der Phase zwei und drei gegen COVID-19 getestet. Dadurch werde jedoch andererseits die Suche nach geeigneten neuen Medikamenten erschwert, weil zu viele Ressourcen in kleinen, teils nicht aussagekräftigen Tests vergeudet würden. Diese Ressourcen würden dringend benötigt, um weitere potentielle Arzneimittel-Kandidaten zu prüfen und erfolgsversprechende Studien schnellstmöglich zu fördern. Der Bundesregierung sei es aber bisher nicht gelungen, die klinische Forschung zu Corona-Arzneimitteln in ausreichendem Maße mit finanziellen Mitteln zu unterstützen sowie den Einsatz von bereits zugelassenen und neuentwickelten Arzneimitteln mit einer Strategie zu flankieren.

Es sei daher dringend geboten, die Erforschung eines wirksamen Arzneimittels gegen SARS-CoV-2 zu fördern, Kontingente frühzeitig zu sichern und die Anwendung strategisch zu planen. Das Genehmigungsverfahren für klinische Studien und die Zulassungsverfahren für erfolgreich getestete Medikamente gegen SARS-CoV-2 müssten entbürokratisiert und beschleunigt werden. Ferner soll innerhalb der bestehenden Personalstruktur ein Beauftragter ernannt werden, der die Entwicklung, klinische Prüfung und Zulassung von Arzneimitteln gegen SARS-CoV-2 national und international beobachtet und begleitet und der Bundesregierung sowie dem Ausschuss für Gesundheit des deutschen Bundestags regelmäßig Bericht erstattet und auf potentielle Arzneimittel aufmerksam macht. Dadurch soll eine frühzeitige Identifikation von Arzneimittelkandidaten gegen SARS-CoV-2 sichergestellt und rechtzeitig Kontingente für Deutschland und die Europäische Union gesichert werden. Weiter soll der Einsatz neuer Medikamente gegen SARS-CoV-2 frühzeitig mit einer gemeinsam mit Wissenschaft, Verbänden und Kammern ausgearbeiteten Strategie begleitet werden. Gemeinsam mit der Europäischen Union müsse die Bundesregierung prüfen, welche Fördermechanismen für die Entwicklung erfolgsversprechender Arzneimittelkandidaten gegen SARS-CoV-2 benötigt würden. Grundsätzlich müsse der Forschungsstandort Deutschland über die COVID-19-Pandemie hinaus mit den zur Verfügung stehenden Haushaltsmitteln gefördert werden.

### III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 76. Sitzung am 9. Juni 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/28434 zu empfehlen.

#### IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 175. Sitzung am 9. Juni 2021 die Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 19/28434 aufgenommen und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/28434 abzulehnen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** war der Auffassung, dass die Forschung bei der Bewältigung der Corona-Pandemie eine zentrale Rolle spiele. Deswegen habe die Bundesregierung ihre Förderungen, aufbauend auf bereits langjährig entwickelten Kapazitäten, umgehend intensiviert und zielgerichtet ausgebaut. Erst kürzlich habe das Bundesforschungsministerium Unternehmen dazu aufgefordert, erfolgversprechende Medikamente mit Unterstützung des Bundes zügig zur Zulassung zu bringen und in die Produktion einzusteigen und habe dafür 300 Millionen Euro bereitgestellt. Zudem existierten bereits heute Möglichkeiten eines beschleunigten Zulassungsverfahrens für dringend benötigte Medikamente bzw. Impfstoffe. Deshalb lehne die Fraktion den vorliegenden Antrag ab.

Die **Fraktion der SPD** erklärte, die bereits abgeschlossenen Zulassungsprozesse für Corona-Impfstoffe hätten gezeigt, dass derzeit keine überhöhten bürokratischen Hürden bei der Zulassung bestünden. Die SPD-Bundestagsfraktion sehe daher in dieser Richtung keinen direkten Handlungsdruck. Darüber hinaus habe die Bundesregierung am 9. April das Addendum „Aufbruch mit einer starken Gesundheitsforschung“ veröffentlicht. Dieses diene der Weiterentwicklung des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung mit Blick auf die COVID-19-Pandemie. Das Programm verfolge unter anderem das Ziel, die Arzneimittel- und Impfstoffentwicklung in Deutschland strukturell zu stärken. Dafür würden wichtige Infrastrukturen gefördert, wie etwa eine deutschlandweite Probanden-Datenbank für Impfstoffstudien oder ein Entwicklungsprogramm für neue Behandlungsansätze. Insgesamt stünden Fördergelder in Höhe von 2,7 Milliarden Euro pro Jahr bereit. Aus den genannten Gründen lehnt die SPD-Bundestagsfraktion den Antrag ab.

Die **Fraktion der AfD** erklärt, dass sie schon vor über einem Jahr gefordert hat, dafür Sorge zu tragen, dass Impfstoffe schnell entwickelt und dann – genau wie geeignete Arzneimittel – der Bevölkerung in ausreichender Zahl zur Verfügung gestellt werden. Dieser AfD-Antrag sei abgelehnt worden. Heute könne man nun durch diesen Antrag feststellen, dass das alles nicht geschehen sei. Es sei richtig: Die EU habe bei der Impfstoffbeschaffung versagt. Die FDP vergesse nur hinzuzufügen: Die Bundesregierung hätte sich auch selbst drum kümmern müssen. Die Bundesregierung habe genauso versagt. Was die neuen Arzneimittel angehe, sei der FDP-Antrag nicht zustimmungsfähig. Es werde gefordert, „das Genehmigungsverfahren für klinische Studien und die Zulassungsverfahren für erfolgreich getestete Medikamente gegen SARS-CoV-2 beim BfArM zu beschleunigen und von, für die Arzneimittelsicherheit verzichtbaren, bürokratischen Fristen und Vorgaben zu befreien“. Es stelle sich die Frage, wieso nur BfArM und nicht auch bei der EMA? Zweitens: Ob erfolgreich getestet worden sei, zeige sich erst bei der Bewertung durch die Behörden. Noch wichtiger sei der AfD aber, dass das Zulassungsverfahren für alle Arzneimittel beschleunigt werden müsse. Alle Arzneimittel würden Kranken helfen. Verzichtbare, bürokratische Fristen und Vorgaben gehörten für alle Arzneimittel abgeschafft. Von einer angeblich liberalen Partei hätte man eine solche klare Forderung erwartet und nicht diese ansonsten schon allgegenwärtige Fixierung auf Corona. Deshalb könne man sich bei diesem Antrag nur enthalten.

Die **Fraktion der FDP** führte aus, es müsse mit Hochdruck oder Lichtgeschwindigkeit an der Entwicklung eines Corona-Medikaments gearbeitet werden. Während in schnellster Geschwindigkeit wirksame Impfstoffe entwickelt und bereitgestellt worden seien, verzögere sich die Entwicklung eines wirksamen Arzneimittels. Die FDP-Fraktion wolle die Forschung stärker unterstützen und von Bürokratie befreien. Deshalb bitte man um Zustimmung.

Die **Fraktion DIE LINKE.** stellte fest, der FDP-Antrag sei ein Sammelsurium an wenig sinnvollen und wenig durchdachten Forderungen. Die Genehmigungsverfahren für klinische Studien dienten dazu, die Proband\*innen vor Schäden zu bewahren, insbesondere auch sinnlose Gefährdungen durch unnütze Forschung zu unterbinden sowie die notwendige Qualität der Forschung ansatzweise sicherzustellen etc. Wenn die FDP wieder so tue, als wäre „die Bürokratie“ zweckfreie Zeitverschwendung, habe sie hier ganz besonders Unrecht. Die geforderte Be-

schleunigung der Zulassungsverfahren sei aberwitzig, da es erstens bislang nicht wirklich eine vermeidbare Verzögerung etwa bei den Impfstoffzulassungen gegeben habe und weil zweitens die Beschleunigung in erster Linie durch mehr Personal in den Zulassungsbehörden zu erreichen wäre, die chronisch überlastet seien. Das schließe die FDP jedoch durch ihr Dogma der Haushaltsneutralität aus. Dazu passend fordere sie einen Beauftragten für Corona-Medikamente, als wenn nicht jetzt schon jede verfügbare Arbeitsstunde hierfür verwendet würde. Natürlich solle dieser Beauftragte „innerhalb der bestehenden Personalstruktur“ eingerichtet werden, der FDP sei ihre Forderung also nicht eine zusätzliche Stelle wert. Forderungen nach öffentlicher Forschungsunterstützung erübrigten sich angesichts dessen ohnehin. Dass die FDP dabei dem Grundsatz der privatrechtlichen Monopolisierung neuer Therapeutika mit entsprechender Preisbildung treu bleibe, sei selbstverständlich. Auch wie die FDP ohne einen Euro zusätzlich den „Forschungsstandort Deutschland“ fördern wolle, bleibe ihr Geheimnis. Wie immer heiße es bei der FDP: Entweder sie wolle reihenweise heutige Ausgabenposten zusammenstreichen – man könne sich vorstellen, in welchen Bereichen die FDP dies vorhabe – oder sie sei mit ihren Forderungen nicht ernst zu nehmen. Da die Forderungen in diesem Antrag zusätzlich eigentlich alle ernstzunehmenden Ansätze für eine gemeinwohlorientierte Pharmaforschung außen vor lasse, sei die Ablehnung empfohlen.

Die Fraktion **BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärte, während mehr wirksame Medikamente gegen COVID-19 nötig sind, um eine optimale Patientenversorgung zu gewährleisten, und die Förderung des Forschungsstandorts Deutschland sinnvoll ist, sind die Forderungen der FDP zu kurz gegriffen. Die aktuellen Genehmigungsverfahren zur Einführung von Medikamenten in die Versorgung durch die EMA und andere Institutionen, wie den gemeinsamen Bundesausschuss, hätten die Funktion, die optimale Patientensicherheit und Wirksamkeit zu garantieren. Anstatt diese zu verändern, erscheine es sinnvoll, Medikamente, die sich schon in anderen Ländern gegen die Bekämpfung von COVID-19 behauptet hätten, genau zu untersuchen und zu prüfen, ob diese für den Einsatz in Deutschland geeignet seien. Zur Stärkung des Förderstandorts Deutschland legten die Grünen in Ihrem Grundsatzzprogramm selbst mehrere konkrete Maßnahmen vor, die weiter gingen, als die in diesem Antrag beschriebenen. Deshalb werde man sich enthalten.

Berlin, den 9. Juni 2021

**Dr. Claudia Schmidtke**  
Berichterstatlerin





