

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/10901 –

Ausgestaltung und Umsetzung der Pharmastrategie der Bundesregierung

Vorbemerkung der Fragesteller

Infolge der bis heute anhaltenden Lieferengpässen von Arzneimitteln in Deutschland und der sich daran entzündenden Debatte (vgl. u. a. www.br.de/nachrichten/bayern/jetzt-wird-irenat-knapp-medikamenten-engpass-immer-schlimmer,TxJQ2gu) hat die Bundesregierung am 30. November 2023 ein Strategiepapier zur „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland – Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ vorgelegt. Damit „soll Deutschland als Forschungs- und Produktionsstandort für die Pharmabranche wieder attraktiver werden“ (vgl. www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23).

Die Fragesteller sehen eine Standortstrategie für die pharmazeutische Industrie in Deutschland nicht nur als sinnvoll an, sondern auch als überfällig. Die Unterbrechung der Lieferketten während der Corona-Pandemie, die anhaltenden Lieferengpässe mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen, aber auch die Restriktionen und Regulierungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz schwächen nach Auffassung der Fragesteller den Pharmastandort Deutschland schon rein aus wirtschaftspolitischer Sicht. Auch und vor allem muss es nach Überzeugung der Fragesteller gesundheitspolitisch das oberste Ziel der Bundesregierung sein, die Sicherstellung einer hohen Versorgungsqualität mit Arzneimitteln für alle Patientinnen und Patienten zu jeder Zeit zu gewährleisten. Mit Blick auf den Wortlaut der „Pharmastrategie“ der Bundesregierung (s. o.) ergeben sich für die Fragesteller jedoch noch etliche Fragen zur konkreten Ausgestaltung und Umsetzung der von der Bundesregierung vorgelegten Handlungskonzepte.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die pharmazeutische Industrie ist eine Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft. Eine langfristig starke pharmazeutische Industrie ist für die Gesundheitsversorgung und den Wirtschaftsstandort von großer Bedeutung. Die COVID-19-Pandemie hat verdeutlicht, welche Stärken die pharmazeutische Industrie in der Umsetzung von Forschung und Entwicklung hin zu lebensrettenden Produkten besitzt.

Um die Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland zu erhöhen sowie eine zuverlässige Versorgung sicherzustellen, setzt sich die Bundesregierung für international wettbewerbsfähige und verlässliche Rahmenbedingungen in Deutschland und auch in der EU ein und hat am 13. Dezember 2023 ein Strategiepapier zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland beschlossen. Eine gute Forschungsinfrastruktur mit hochqualifizierten Fachkräften und ein gutes Investitionsumfeld sind dafür unerlässlich. Verfahren sollen vereinfacht und beschleunigt, die Digitalisierung vorangetrieben und Anreize für die Ansiedlung von Herstellungsstätten in der EU sowie für die Diversifizierung von Lieferketten geschaffen werden. Darüber hinaus sollen Innovations- und Forschungsprojekte gefördert werden.

Die Bundesregierung schafft somit verlässliche Rahmenbedingungen, die die Attraktivität des deutschen Standortes für die pharmazeutische Industrie sicherstellen. Wesentliche Maßnahmen daraus sollen bereits mit dem Medizinforschungsgesetz umgesetzt werden. Nachdem das Kabinett am 27. März 2024 den Entwurf des Medizinforschungsgesetz beschlossen hat, folgen nunmehr die parlamentarischen Beratungen, einschließlich einer Anhörung. Die Ergebnisse der parlamentarischen Beratungen bleiben abzuwarten.

1. Kennt die Bundesregierung den an die Fragesteller herangetragenen Vorschlag, bei Genehmigungsanträgen für Strahlenschutzverfahren sowohl das Anzeige- als auch das Genehmigungsverfahren in das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen zu integrieren und den beiden Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI)) zu übertragen, anstatt die Genehmigungsanträge für Strahlenschutzverfahren gemeinsam mit dem Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung bei der koordinierenden Zulassungsbehörde einzureichen, und wie verhält sie sich dazu?

Der Vorschlag, sowohl die Anzeige- als auch die Genehmigungsverfahren hinsichtlich der Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung in das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen zu integrieren, ist der Bundesregierung bekannt. Die Vor- und Nachteile dieses Vorschlags sowie anderer denkbarer Optionen einer Verzahnung der strahlenschutzrechtlichen und der arzneimittelrechtlichen Prüfungen wurden bei der Erarbeitung des Regierungsentwurfs des Medizinforschungsgesetzes sorgfältig geprüft und gegeneinander abgewogen.

2. Hat die Bundesregierung geprüft, ob und inwieweit praxistaugliche Mustervertragsklauseln für die Verträge zwischen Sponsoren, Prüfzentren und ggf. Dritten zumindest in weiten Teilen auch verbindlich eingeführt werden, um den gängigen „Wildwuchs“ und die sich daraus ergebenden Verzögerungen wirklich zu begegnen?

Wie ist die Aktualität der Inhalte der Klauseln und Verträge sichergestellt, bzw. wie werden notwendigen Updates erarbeitet und umgesetzt?

Die Bundesregierung hat die zur Verfügung stehenden Optionen sorgfältig unter Berücksichtigung der grundrechtlichen Wertungen geprüft und gegeneinander abgewogen. Die Bundesregierung hat sich aus Verhältnismäßigkeitsgründen für die Bekanntmachung von Standardvertragsklauseln entschieden und wird die weiteren Entwicklungen genau beobachten.

3. Inwieweit sieht die Bundesregierung in der Errichtung einer Bundes Ethik Kommission eine zusätzliche Institution und damit die Schaffung von noch mehr Bürokratie?

Mit der vorgesehenen Schaffung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren soll die Expertise für besonders komplexe und eilbedürftige Verfahren gebündelt und dadurch eine schnelle Bearbeitung durch Expertinnen und Experten ermöglicht werden.

4. Kennt die Bundesregierung den Vorschlag, den bestehenden Ethik-Kommissionen einheitliche Kriterien zur Beurteilung vorzugeben und einzelne Ethik-Kommissionen zu spezialisieren, die dann stellvertretend und federführend für alle sonstigen ein Votum abgeben (analog zur federführenden Datenschutzaufsicht), und wie verhält sie sich zu diesem?

Der Bundesregierung ist der Vorschlag bekannt. Die Vor- und Nachteile dieses Vorschlags sowie anderer denkbarer Optionen wurden bei der Erarbeitung des Regierungsentwurfs des Medizinforschungsgesetzes sorgfältig geprüft und gegeneinander abgewogen. Der Regierungsentwurf sieht – auch auf Wunsch der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder selbst – vor, dass sich die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder eigenständig auf bestimmte Verfahren spezialisieren, wie beispielsweise auf geeignete medizinische Indikationen, Bevölkerungsgruppen und Studienphasen oder -typen. Durch die Schaffung von Spezialzuständigkeiten können die Verfahren zusätzlich professionalisiert und beschleunigt werden.

Des Weiteren soll – ebenfalls auf Wunsch der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder selbst – eine Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) eingeführt werden. Durch eine verstärkte Harmonisierung der Entscheidungen der beteiligten Ethik-Kommissionen soll einerseits mehr Rechtssicherheit für die Sponsoren klinischer Prüfungen geschaffen und andererseits eine weitere Vereinfachung und Beschleunigung der einzelnen Verfahren erreicht werden. Die Richtlinien sollen auch für die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren gelten.

5. Hat die Bundesregierung eine Bewertung über die Unabhängigkeit im Sinne der Deklaration von Helsinki einer Bundes-Ethik-Kommission, deren Mitglieder das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beruft und deren Geschäftsstelle beim BfArM, einer Behörde im Geschäftsbereich des BMG, die auch die klinischen Prüfungen genehmigt, eingerichtet wird, und wie lautet diese Bewertung?

Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren ist – ebenso wie bei den registrierten Ethik-Kommissionen der Länder – durch entsprechende gesetzliche Vorgaben sichergestellt. Daher ist es unerheblich, ob eine Ethik-Kommission beim Bund, beim Land (siehe Ethik-Kommission des Landes Berlin) oder bei einer anderen öffentlich-rechtlichen Stelle eingerichtet wird. Die Mitglieder müssen stets für jedes einzelne Verfahren eine Unabhängigkeitserklärung abgeben. Jedes Mitglied muss schriftlich bestätigen, dass es frei von unzulässiger Beeinflussung ist. Die Unabhängigkeit der Mitglieder der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder ist im Arzneimittelgesetz (AMG) und in der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) geregelt (vgl. § 41a Absatz 3 Nummer 7 AMG, § 3 Absatz 7 i. V. m. Anlage 1 und 2 KPBV). Für die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren sind die gleichen Anforderungen in § 41c Absatz 4 AMG-

Entwurf vorgesehen. Darüber hinaus gewährleistet eine strikte organisatorische Trennung der Geschäftsstelle der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren von der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Stelle die unabhängige Aufgabenwahrnehmung.

6. Werden die Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission ehrenamtlich tätig, und könnten Beamte oder Angestellte eines Bundesministeriums oder einer Bundesbehörde diese Aufgabe im Rahmen ihrer dienstlichen Tätigkeit wahrnehmen?

Im Regierungsentwurf ist vorgesehen, dass die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder und die externen Sachverständigen der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren ihre Tätigkeit ehrenamtlich ausüben müssen (siehe § 41c Absatz 4 AMG-Entwurf). Auch insofern gelten die gleichen Anforderungen wie an die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder. Beamtinnen oder Beamte oder Angestellte eines Bundesministeriums oder einer Bundesbehörde können die Aufgaben der ehrenamtlich tätigen Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nicht im Rahmen ihrer dienstlichen Tätigkeit wahrnehmen.

7. In wie vielen Fällen wurden seit 31. Januar 2023 die vorgegebenen Fristen der Verordnung (EU) Nummer 536/2014 durch Verschulden der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommissionen nicht eingehalten (bitte bezogen auf die Gesamtzahl der Anträge angeben), und um wie viele Tage durchschnittlich wurden die Fristen überschritten?

Die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 anzuwendenden Fristen sind innerhalb des Clinical Trials Information System (CTIS) verbindlich hinterlegt, so dass eine Ausweitung dieser Fristen im Regelfall nicht möglich ist. Nach Angabe der Bundesoberbehörden war es in der Vergangenheit in Einzelfällen notwendig, eine Zuarbeit der Ethik-Kommission anzumahnen. Die Anzahl an Fällen und Tagen ist der Bundesregierung nicht bekannt.

8. In welcher Größenordnung (bitte in Tagen angeben) erwartet die Bundesregierung eine schnellere Bearbeitung durch die Bundes-Ethik-Kommission im Vergleich zu den bisher zuständigen gemäß § 41a Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes registrierten Ethikkommissionen, und wie viele zusätzliche Anträge im Zuständigkeitsbereich der Bundes-Ethik-Kommission erwartet die Bundesregierung durch die Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission?

Es soll eine höhere Konsistenz in der inhaltlichen Bewertung sowie eine Reduktion von Rückfragen der Ethik-Kommission erreicht werden. Entsprechend soll dies die Planbarkeit seitens der Sponsoren erhöhen und den Aufwand sowie die Bearbeitungszeit für die Beantwortung von Fragen für die Sponsoren im Genehmigungsverfahren reduzieren. Die Bundesregierung wird die Entwicklung beobachten.

9. In wie vielen Fällen haben sich seit 31. Januar 2023 die nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommissionen als fachlich nicht hinreichend qualifiziert zur Bearbeitung eines Antrages erwiesen?

Wiederholt wurden die uneinheitlichen Anforderungen und Herangehensweisen der Vielzahl der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder und der damit

einhergehende Aufwand im Rahmen der Genehmigungsverfahren kritisiert. Dem soll durch eine Spezialisierung der Ethik-Kommissionen begegnet werden.

10. Mit wie vielen deutschen Ethik-Kommissionen muss seit dem 31. Januar 2023 ein Antragsteller für eine multinationale bzw. eine mononationale, multizentrische, an Prüfstellen in mehreren Bundesländern durchgeführte klinische Prüfung eines Arzneimittels in Kontakt treten, an wie vielen Stellen hat dieser Antragsteller Unterlagen einzureichen und wie vielen Stellen gegenüber ggf. Nachfragen zu beantworten?

Nach dem Arzneimittelgesetz ist in Deutschland der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen. Diese beteiligt nur die jeweils zuständige Ethik-Kommission. Dies ist je Verfahren nur eine einzige Ethik-Kommission.

Der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung wird über das EU-Portal CTIS gestellt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ermittelt die zuständige registrierte Ethik-Kommission anhand des von den registrierten Ethik-Kommissionen erstellten Geschäftsverteilungsplans. Sämtliche Kommunikation zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde, der zuständigen registrierten Ethik-Kommission und dem Antragsteller erfolgt über CTIS.

Für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- und Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung muss der Antragsteller bisher außerhalb des CTIS-Portals die Unterlagen bei der zuständigen Ethik-Kommission und dem Bundesamt für Strahlenschutz einreichen. Mit Implementierung des Medizinforschungsgesetzes wird dies angepasst, so dass auch diese Verfahren mit einer Einreichung vollständig über das CTIS-Portal durchgeführt werden können.

11. Wie viele Vollzeitstellen welcher Fachrichtungen plant die Bundesregierung in der Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einzurichten?

Gemäß dem Regierungsentwurf des Medizinforschungsgesetzes sind für den Betrieb der Geschäftsstelle der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren drei Stellen des höheren Dienstes, sechs Stellen des gehobenen Dienstes und zwei Stellen des mittleren Dienstes vorgesehen.

12. Wie viele Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission plant die Bundesregierung zu berufen, wie viele Ausschüsse innerhalb der Bundes-Ethik-Kommission sollen gebildet werden, und in welchem Abstand sollen Sitzungen der Bundes-Ethik-Kommission stattfinden?

Gemäß § 41c Absatz 1 Nummer Satz 2 AMG-Entwurf i. V. m. § 41a Absatz 3 Nummer 1 AMG besteht die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren aus mindestens sieben Mitgliedern sowie deren Stellvertretern.

Es wird angenommen, dass die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren je Stellungnahme eine Sitzung abhält und für diese ein Arbeitstag mit acht Stunden angesetzt werden kann. Gemäß § 41c Absatz 2 AMG-Entwurf gibt sich die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eine Geschäftsordnung; in dieser können auch die Bildung von Ausschüssen und der Abstand zwischen den Sitzungen festgelegt werden.

13. Welche Anzahl von zu bearbeitenden Anträgen für die Bundes-Ethik-Kommission, basierend auf den Antragszahlen des Jahres 2023, hat die Bundesregierung ihren Überlegungen zugrunde gelegt, und wie hoch ist dabei der jeweilige Anteil der auf die Bundes-Ethik-Kommission entfallenden Anträge (bitte nach klinischen Prüfungen, die in der Notfalleinsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nummer 2022/123 behandelt werden: solchen, die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst, solchen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, sowie solchen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes, aufschlüsseln)?

Der Regierungsentwurf geht auf Grundlage einer Schätzung des BfArM davon aus, dass für den Zuständigkeitsbereich der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren mit einem Antragsvolumen von insgesamt etwa 150 Erstanträgen und zusätzlich etwa 60 genehmigungspflichtigen wesentlichen Änderungen zu rechnen ist.

Für das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das BfArM konnten für das Jahr 2023 nachfolgende Zahlen evaluiert werden:

Initiale Antragszahlen:

- Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP): 56,
- Klinische Prüfungen mit Erstanwendung am Menschen: 78,
- Klinische Prüfungen, die zuvor in der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) beraten wurden: 1,
- Klinische Prüfungen, die einem komplexen Masterprotokoll folgen: 18.

Substantial Modifications (Änderungsanzeigen) in Bezug auf Teil I des Bewerbungsberichts:

- Klinische Prüfungen mit ATMP: 13,
- Klinische Prüfungen mit Erstanwendung am Menschen: 39,
- Klinische Prüfungen, die einem komplexen Masterprotokoll folgen: 15.

14. Ist nach Auffassung der Bundesregierung zum heutigen Zeitpunkt gewährleistet, dass das EU-Portal CTIS (Clinical Trials Information System) und die EU-Datenbank gemäß Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) 536/2014 voll funktionsfähig sind und die gemäß Artikel 82 Absatz 1 festgelegten Funktionsmerkmale erfüllen?

Grundsätzlich ist CTIS nach Einschätzung der Bundesoberbehörden BfArM und PEI funktionsfähig. Im Verlauf der vergangenen zwölf Monate wurden deutliche Verbesserungen in CTIS erzielt, insbesondere die Stabilität des Systems hat sich verbessert. Dabei sind an verschiedenen Stellen des Systems noch Behelfslösungen erforderlich, die im System noch nicht korrekt implementiert wurden. Mit der Initiative „Accelerating Clinical Trials in the EU“ der Europäischen Kommission, der EMA und dem Netzwerk der Leiterinnen und Leiter der nationalen Zulassungsbehörden im europäischen Wirtschaftsraum (Heads of Medicines Agencies), wird der Verbesserungsprozess stetig fortgesetzt.

15. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, wie die registrierten Ethik-Kommissionen CTIS hinsichtlich Qualität, Funktionalität, Effizienz und Arbeitersparnis im Vergleich zum früheren Vorgehen bewerten?

Ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Qualität der Bewertungen der Anträge seitens der Ethikkommissionen durch die Einführung von CTIS gestiegen?

Auf Grundlage der bisherigen Kommunikation und insbesondere dem regelmäßigen Austausch zwischen den registrierten Ethik-Kommissionen und dem Vorstand des AKEK mit den Bundesoberbehörden BfArM und PEI wurde deutlich, dass die Ethik-Kommissionen vor den gleichen grundsätzlichen Herausforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stehen wie die anderen Beteiligten, also Bundesoberbehörden und Antragsteller auch.

Die Qualität der Bewertungen durch die Ethik-Kommissionen kann nicht verlässlich mit den Bewertungen der Ethik-Kommissionen vor der Implementierung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verglichen werden, da die Bewertungsverfahren durch Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen damals getrennt durchgeführt wurden.

16. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die aktuellen Zahlen der dokumentierten CTIS-Mängel in den Lists of Known Issues der European Medicines Agency EMA (Europäische Arzneimittel-Agentur) ([euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/CTIS List of known issues for Sponsors – v1.0.28.0.pdf](https://euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/CTIS%20List%20of%20known%20issues%20for%20Sponsors%20-%20v1.0.28.0.pdf)/CTIS List of known issues for Sponsors – v1.0.28.0.pdf sowie [euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/CTIS List of known issues for Authorities – v1.0.28.0.pdf](https://euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/CTIS%20List%20of%20known%20issues%20for%20Authorities%20-%20v1.0.28.0.pdf)/CTIS List of known issues for Authorities – v1.0.28.0.pdf), wie viele dieser CTIS-Mängel existierten bereits im Januar 2022 (euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/known+issues+sponsors+v1.0.0.5-Jan-2022/4d45be9c-958c-b310-ae99-a518e0cfe7c1.pdf sowie euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/known+issues+authorities+v1.0.0.5-Jan-2022/15b2be68-d6b7-b5de-d4f4-43bef71494ba.pdf), und wie bewertet die Bundesregierung den Anteil von seit zwei Jahren nicht behebbaren Mängeln?

Die in der Fragestellung benannten Dokumente können auf der Internetseite <https://euclinicaltrials.eu/website-outages-and-system-releases/> in unterschiedlichen Versionen aufgerufen werden. In den Dokumenten werden auch Behelfslösungen für bestehende Problemstellungen bis zu deren endgültiger Lösung aufgezeigt. Insbesondere solche Problemstellungen, die nach Auffassung der EMA keine gravierenden Auswirkungen auf den Ablauf des Genehmigungsverfahrens haben, werden daher gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt abschließend bearbeitet.

17. Wie bewertet die Bundesregierung, dass der bereits im Januar 2022 aufgeführte Sponsor-seitige CTIS-Mangel CTCS-22403, demzufolge der Benutzer eine Neustartmeldung einer aufgrund eines Nutzen- bzw. Risikoproblems gestoppten klinischen Prüfung erstellen und einreichen kann, ohne eine Genehmigung für den Neustart der Prüfung erhalten zu haben, in der derzeit aktuellsten List of Known Issues immer noch unverändert weiterexistiert (vgl. euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/known-issues-sponsors-v1.0.0.5-Jan-2022/4d45be9c-958c-b310-ae99-a518e0cfe7c1.pdf, S. 6, und euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/CTIS-List-of-known-issues-for-Sponsors-v1.0.28.0.pdf, S. 7)?

Nach Kenntnis des BfArM und PEI werden in der „List of known issues für Sponsor Users“ auch solche Fragen bzw. Problemstellungen weiterhin aufgeführt, die aus der Sicht der EMA mittels einer Behelfslösung vorübergehend behoben wurden bzw. die nach Auffassung der EMA keine gravierenden Auswirkungen auf den Ablauf des Genehmigungsverfahrens haben. Eine entsprechende Behelfslösung für die in der Fragestellung genannte Problemstellung wird in der aktuellen Version der „List of known issues for Sponsor User“ beschrieben.

18. Welche Risiken könnten aus Sicht der Bundesregierung entstehen, wenn sich bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben die beteiligten Partner dafür entscheiden können, dass eine einzige Datenschutzaufsicht allein zuständig wird, und wer soll in diesem Falle nach welchen Kriterien die Auswahl treffen?

Aus Sicht der Bundesregierung entstehen keine Risiken durch die alleinige Zuständigkeit einer einzigen Datenschutzaufsicht.

Hinsichtlich der Kriterien wird auf § 5 Absatz 4 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes verwiesen.

19. Wie sollen Leistungserbringer befähigt werden, Gesundheitsdaten zu teilen – ohne konkrete Regelungen für Interoperabilität und Datenqualität, und wie können weitere Register angebunden werden?

Die Förderung von offenen und einheitlichen Standards ist entscheidend, um die Interoperabilität zwischen verschiedenen Sektoren zu erleichtern, um so einen sektorenübergreifenden Informationsaustausch sicherzustellen. In den vergangenen Jahren wurden vom Bundesministerium für Gesundheit daher bereits wichtige Weichen gestellt, damit IT-Systeme ihre Daten auf einem voll digitalen Weg untereinander austauschen können. So wird mit dem am 26. März 2024 in Kraft getretenen Digital-Gesetz der „Interoperabilitätsprozess“ weiterentwickelt. Hierzu wird u. a. die Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen zu einem Kompetenzzentrum weiterentwickelt und dessen Aufgaben-, Zuständigkeits- und Kompetenzbereich erweitert.

20. Kennt die Bundesregierung Vorschläge, die Rabattvertragsregeln aus dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) zu Antibiotika nicht nur auf onkologische Präparate zu beschränken, sondern auf den gesamten Ausschreibungsmarkt, also für alle Arzneimittel der Grundversorgung, auszuweiten, und wie verhält sie sich zu diesen?

Der Bundesregierung liegen bisher neben den Onkologika keine Empfehlungen oder Vorschläge zu weiteren Wirkstoffen vor, auf die die Rabattvertragsregelungen ausgeweitet werden sollen.

21. Wann ist damit zu rechnen, dass Anreizsysteme für Produktionsstätten von der Bundesregierung nicht nur „geprüft“ werden, wie es im Strategiepapier heißt, sondern dass die Bundesregierung hier konkrete Maßnahmen auf den Weg bringt, und zwar getrennt sowohl nach Neuansiedlungen als auch nach Maßnahmen für noch bestehende Produktionsstätten, und wie sollen diese dann auch monetären Anreize finanziert werden?

Die Prüfung von Anreizsystemen umfasst eine Bestandsaufnahme bestehender Herstellungsstätten in Deutschland, eine Bedarfsanalyse sowie die Prüfung von beihilferechtlichen und haushaltsrechtlichen Rahmenbedingungen. Die Bundesregierung wird ausschließlich Maßnahmen vorschlagen, die zuvor geprüft und als sachgerecht bewertet wurden.

22. Welche Maßnahmen sieht die Bundesregierung für die Beschleunigung der Genehmigungsverfahren für Produktionsanlagen sowie der Genehmigung für die Herstellung von Therapien vor?

Die Bundesregierung arbeitet intensiv daran, in dieser Legislaturperiode Planungs- und Genehmigungsverfahren deutlich zu beschleunigen. Seit Sommer 2023 wurden mehrere Bund-Länder-Gespräche unter Leitung des Bundeskanzleramts geführt, um die Einigung aus dem Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP für einen „verlässlichen und nachhaltigen Pakt für Planungs-, Genehmigungs- und Umsetzungsbeschleunigung mit den Ländern“ umzusetzen. Am 6. November 2023 wurde auf der Konferenz der Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder (MPK) der Pakt für Planungs-, Genehmigungs- und Umsetzungsbeschleunigung zwischen Bund und Ländern beschlossen. Bundeskanzleramt und Länder etablieren einen dauerhaften Austausch, um die Umsetzung der Vereinbarungen zu begleiten. Die Wirksamkeit der jeweils eingeleiteten Beschleunigungsmaßnahmen wird stetig evaluiert, gegebenenfalls ergänzt oder angepasst werden. Ein Bericht zur Umsetzung wird für Mai 2024 erwartet.

Die Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Bei bestimmten Arzneimitteln ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Im Regierungsentwurf des Medizinforschungsgesetzes ist eine Regelung zur Harmonisierung der Auslegungspraxis im Bereich der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sowie patientenindividuellen Arzneimitteln zur antibakteriellen Therapie enthalten.

23. Wie will die Bundesregierung auf EU-Ebene ihre ablehnende Haltung bezüglich einer Verkürzung des Unterlagenschutzes und ihre aus Sicht der Fragesteller zu begrüßende Strategie einer Vereinfachung regulatorischer Rahmenbedingungen im EU-Recht (pharma-fakten.de/news/nationale-pharmastrategie-fuer-deutschland/) gegenüber der EU-Kommission und dem Europäischen Parlament durchsetzen?

Die Bundesregierung betont die hohe Bedeutung bestehender Schutzrechte (insbesondere des Unterlagenschutzes) für die Entwicklung neuer und innovativer Arzneimittel für Patientinnen und Patienten und die Wettbewerbsfähigkeit der EU als Standort für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung. Es ist erforderlich, ein insgesamt ausgewogenes System und günstige Bedingungen für industrielle Investitionen zu bewahren. Die Bundesregierung bringt sich in diesem Sinne in den Verhandlungen ein und wirbt auch bilateral für diese Position.

24. Wie steht die Bundesregierung in diesem Zusammenhang zu einer Verpflichtung zur Vermarktung neuer Wirkstoffe in der gesamten EU, die von Experten als nicht praktikabel eingeschätzt wird?

Die Verknüpfung der Länge des Unterlagenschutzes mit einer Verpflichtung zur Vermarktung neuer Arzneimittel in der gesamten EU wird von der Bundesregierung kritisch gesehen. Die Vermarktung hängt maßgeblich von den jeweiligen Preisbildungs- und Erstattungs-systemen ab, die in nationaler Zuständigkeit liegen und in den jeweiligen EU-Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgestaltet sind.

25. Wie können nach Vorstellungen der Bundesregierung die Verfahren der Forschung-und-Entwicklung-Förderung weiter vereinfacht werden?

Warum bleiben in diesem Zusammenhang für die Verbesserung des Wagniskapitalangebots steuerliche Abschreibungsmöglichkeiten außen vor, und warum folgt die Bundesregierung hier nicht dem Vorbild in anderen Ländern?

Die Bundesregierung prüft fortwährend, wie administrative Hürden bei der Beantragung und Verwaltung von Forschungsförderung weiter reduziert werden können, um die Förderung im Bereich Forschung und Entwicklung zu dynamisieren. Mit dem am 22. März 2024 im Bundesrat verabschiedeten Wachstumschancengesetz profitiert die Forschungszulage von erheblichen Verbesserungen für Forschungsaktivitäten von Unternehmen. Diese kommen entsprechend auch in Deutschland forschenden Pharmaunternehmen zugute.

Beteiligungsinstrumente fördern bereits heute branchenoffen junge wachstumsorientierte Unternehmen. Auf diese Weise werden zahlreiche forschende Unternehmen der Pharmaindustrie unterstützt. Beteiligungen erfolgen entweder direkt z. B. durch den High-Tech-Gründerfonds (HTGF) oder indirekt über Investments in Wagniskapitalfonds durch Instrumente wie den Wachstumsfonds Deutschland oder den ERP/EIF-Dachfonds. Zusätzlich sind Mittel des Zukunftsfonds für Direktbeteiligungen gemeinsam mit VC-Fonds an aussichtsreichen Unternehmen u. a. im Pharmasektor reserviert, damit soll eine weitere Variante der Förderung möglich werden.

Am 17. November 2023 wurde zudem das Zukunftsfinanzierungsgesetz vom Deutschen Bundestag beschlossen. Es ist Ende des Jahres 2023 in Kraft getreten und hat die Finanzierungsbedingungen für kleine und mittlere Unternehmen und damit insbesondere für Start-ups verbessert. Mit der im April 2023 neu veröffentlichten EXIST-Förderrichtlinie hat die Bundesregierung außerdem das

Förderangebot von EXIST-Forschungstransfer weiter flexibilisiert. Mit den erweiterten finanziellen und operativen Möglichkeiten bei EXIST-Forschungstransfer können die typischen langen Entwicklungszeiträume und der hohe Kapitalbedarf, insbesondere bei Wirkstoff- und Impfstoffprojekten, angemessen berücksichtigt und ressourcen- und zeitintensive Entwicklungsarbeiten finanziert werden. Mit den flexibleren Rahmenbedingungen bei EXIST-Forschungstransfer werden bereits jetzt mehrere Pharmaprojekte bis zum Erreichen der Anschlussfähigkeit an eine private VC-Anschlussfinanzierung unterstützt. Die geplante Neuauflage der Fördermaßnahme GO-Bio leistet komplementär zu EXIST-Forschungstransfer eine maßgeschneiderte Förderung von Projekten in den Lebenswissenschaften, inklusive des Pharmabereichs.

In Bezug auf die steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung durch das Forschungszulagengesetz prüft die Bundesregierung fortlaufend Verfahrensvereinfachungen und -verbesserungen. Die derzeitige und bewährte zweistufige Ausgestaltung des Verfahrens führt die Fachkompetenzen der jeweils sachnäheren Akteure zusammen und kann so insbesondere erreichen, dass jeder Antragstellende bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt Klarheit über die steuerliche Förderfähigkeit seiner Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erlangen kann.

Der Einführung einer Sonderabschreibung für Anteile an Unternehmen stehen grundsätzliche Erwägung entgegen. Bei Anteilen an Kapitalgesellschaften handelt es sich um nicht abnutzbare Wirtschaftsgüter, die grundsätzlich nicht abschreibungsfähig sind. Nur bei im Betriebsvermögen gehaltenen Anteilen, die dauerhaft in ihrem Wert gemindert sind, besteht die Möglichkeit einer Teilwertabschreibung. Die Abschreibung eines nicht abnutzbaren, werthaltigen Wirtschaftsguts sieht das Einkommensteuerrecht nicht vor und dies ist auch bei Wagniskapitalinvestments nicht erforderlich. Der Erwerb solcher Wirtschaftsgüter führt auch wirtschaftlich betrachtet nicht zu einem Verlust, da es sich nur um eine Vermögensumschichtung (Geld gegen Anteil an Kapitalgesellschaft) handelt. Da damit die steuerliche Leistungsfähigkeit des Steuerpflichtigen nicht geschmälert wird, widerspricht die Einführung einer Abschreibung dem Grundsatz der Besteuerung nach der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit.

26. Wie soll aus Sicht der Bundesregierung die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags aus den AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)-Verhandlungen gewährleistet werden, wenn zahlreiche Institutionen wie alle gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungen, die Beihilfestellen, Krankenhäuser und Justizvollzugsanstalten die Rabatthöhe kennen müssen?

Durch die im Regierungsentwurf des Medizinforschungsgesetzes vorgesehene Verhandlungsoption für den pharmazeutischen Unternehmer wird der Erstattungsbetrag in diesen Fällen künftig nicht mehr verpflichtend zu melden und in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich sein. Damit wird der Erstattungsbetrag nur Anspruchsberechtigten zum Zwecke der Abrechnung zugänglich gemacht.

27. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaunternehmen nicht durch die mit den „Leitplanken“ eingefügte Regelung gefährdet wird, dass für Wirkstoffe, die z. B. in Kombinationstherapien eingesetzt werden, ein Preis verhandelbar ist, der zu angemessen höheren Preisen führt (sog. value-based pricing)?

Durch das am 12. November 2022 in Kraft getretene GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurden die sogenannten „Leitplanken“ für die Erstattungsbetrags-

verhandlungen in § 130b Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeführt. Sie gelten für neue patentgeschützte Arzneimittel mit geringem, nicht quantifizierbarem oder fehlendem patientenrelevanten Zusatznutzen und einer bereits hochpreisigen, patentgeschützten Vergleichstherapie (Preisanker). Neue patentgeschützte Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen sind von den neuen Vorgaben ausdrücklich ausgenommen. Eine wertebasierte Preisbildung findet also weiterhin statt. Die „Leitplanken“ finden unabhängig davon Anwendung, ob das neue patentgeschützte Arzneimittel in Kombinationstherapien eingesetzt wird.

28. Welche Korrekturen im Erstattungssystem wären für die Bundesregierung dahingehend vorstellbar, dass die GKV (gesetzliche Krankenversicherung)-Finanzstabilität auch durch Regulierungen in der Arzneimittelversorgung gewährleistet werden soll, obwohl die Umsätze pharmazeutischer Unternehmer nur etwa 11 Prozent der GKV-Ausgaben umfassen und allein die Herstellerabschläge im Jahr 2023 etwa 9,65 Mrd. Euro betragen (wobei zusätzliche Regulierungen wie Preismoratorium, Importförderung und Festbeträge dabei noch gar nicht eingerechnet sind) und eingedenk der Tatsache, dass ein Pharmastandort nur dann attraktiv sein kann, wenn die Erstattungsbeträge für Arzneimittel nicht nur auskömmlich sind, sondern auch zu Reinvestitionen in Forschung und Produktion führen?

Der Standort Deutschland bietet der Pharmabranche hinsichtlich des Marktzugangs auch im internationalen Vergleich gute Rahmenbedingungen. Die Anbieter patentgeschützter Arzneimittel profitieren hier von etablierten Strukturen. Patientinnen und Patienten erhalten frühzeitig und umfassend Zugang zu innovativen, häufig lebensrettenden bzw. lebensverbessernden Therapien. Arzneimittelausgaben stellen für die GKV nach Krankenhausausgaben mittlerweile den zweitgrößten Leistungsbereich dar. Hierzu tragen insbesondere hochpreisige patentgeschützte Arzneimittel bei, deren dynamisch steigende Ausgaben eine große Herausforderung für das solidarische Gesundheitssystem darstellen.

Belege dafür, dass die Wettbewerbsfähigkeit von pharmazeutischen Unternehmen durch die gesetzlichen Regelungen gefährdet ist, liegen der Bundesregierung nicht vor. Es wird insoweit auf den Evaluationsbericht über die Auswirkungen der Änderungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz auf die Versorgung mit Arzneimitteln (Bundestagsdrucksache 20/10008) verwiesen. Mit der Strategie zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland wurde beschlossen, diesen Evaluierungsprozess im Jahr 2024 in Form einer externen Evaluation fortzuführen. Die Ergebnisse sind abzuwarten.

29. Wie will die Bundesregierung die selbst angekündigte Entbürokratisierung mit Blick auf das bislang weitgehend nicht avisierte Erstattungssystem für Arzneimittel erreichen, wenn nach Auffassung der Fragesteller zu erwarten ist, dass die von ihr angekündigten Maßnahmen (Beendigung des seit 2010 geltenden Preismoratoriums, Beendigung der automatischen Substitution von Biopharmazeutika auf Apothekenebene, Abschaffung der Reimportförderklausel, Rücknahme der Abschläge für Kombinationstherapien oder Verwurfsrabatte) eher zusätzliche, hoch bürokratische und kaum praktikable Instrumente neu eingeführt werden sollen?

Nach § 12 SGB V müssen die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Um die gesetzliche Krankenversicherung fi-

nanziell nicht zu überlasten ist es daher notwendig, mit geeigneten Preisregulierungsinstrumenten eine Arzneimittelversorgung im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes zu gewährleisten. Der Bundesregierung ist es ein großes Anliegen, dass entsprechende Regelungen effizient ausgestaltet werden und, wo möglich, kein zusätzlicher bürokratischer Aufwand entsteht.

30. Welche Auswirkungen haben die im Referentenentwurf zum Tierschutzgesetz vorgesehenen Strafverschärfungen im Bereich von Tierversuchen auf die Erreichung der Ziele der Pharmastrategie?
31. Wie gewährleistet die Bundesregierung, dass die Zielsetzungen der Pharmastrategie nicht durch Vorgaben der Novelle des Tierschutzgesetzes konterkariert werden?

Die Fragen 30 und 31 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die konkreten Beantragungs- und Genehmigungsverfahren für Tierversuche werden durch den vorliegenden Referentenentwurf zur Änderung des Tierschutzgesetzes und des Tiererzeugnisse-Handels-Verbotsgesetzes nicht geändert. Zentrale Ziele der Änderung des Tierschutzgesetzes sind die umfassende Stärkung und Verbesserung des Tierschutzes. Der Entwurf zielt dabei auf verschiedene Bereiche des Umgangs mit und der Haltung von Tieren ab. Die Bundesregierung strebt dabei einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Tierschutz und anderen Verfassungsgütern – wie beispielsweise der Forschungsfreiheit – an. Derzeit werden die eingegangenen Stellungnahmen aus der Länder- und Verbändeanhörung geprüft und der vorliegende Referentenentwurf wird gegebenenfalls geändert.

