

Entschließungsantrag

der Fraktion der CDU/CSU

**zu der dritten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
– Drucksachen 20/11561, 20/12149 –**

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Arzneimittel und Medizinprodukte sind unabdingbar für die Gesundheit der Menschen und wesentlicher Faktor des medizinischen Fortschritts. Ziel unseres Gesundheitssystems ist, den Menschen die bestmögliche medizinische Versorgung zu ermöglichen und dafür den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten möglichst frühzeitig bereitzustellen. Attraktive und verlässliche Rahmenbedingungen für Investitionen in den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland sind dafür unverzichtbar – das gilt aufgrund der langen Forschungs- und Entwicklungszyklen ganz besonders für die Pharmabranche. Mit einem Umsatz von über 59 Mrd. Euro im Jahr 2023 ist der deutsche Pharmamarkt der größte in Europa und der viertgrößte der Welt. In der letzten Zeit hat der Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland im internationalen Vergleich jedoch an Attraktivität verloren – nicht zuletzt aufgrund starrer gesetzlicher Einschränkungen wie dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG). Hier wurde zu einseitig auf die Kostenbegrenzung bei der Arzneimittelversorgung geschaut und die Innovationsfähigkeit vernachlässigt.

Deshalb ist das grundsätzliche Ziel des Medizinforschungsgesetzes, insbesondere die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und die Zulassungsverfahren zu vereinfachen, zu entbürokratisieren und zu beschleunigen, zwar zu begrüßen. Es muss aber im Verbund mit einer Überarbeitung des Erstattungssystems einhergehen. Nur so können Investitionen zur Entwicklung neuer Medikamente und Therapien in den Pharmastandort Deutschland wieder verstärkt angeregt und mehr klinische Studien durchgeführt werden.

Wenn auch schon im Bereich der Anzeige- und Genehmigungsverfahren – insbesondere beim Strahlenschutz-, der Verkürzung von Prüfzeiten sowie bei Erleichterungen bei Kennzeichnungsvorschriften – Verbesserungen eingeführt werden, so besteht darüber hinaus insbesondere in Harmonisierungs- und Erstattungsfragen noch deutlicher Optimierungsbedarf. So ist eine Spezialisierung der Ethikkommissionen und die Einführung einer Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) zwar zu begrüßen, da damit Harmonisierungspotenziale gehoben und

Verfahren beschleunigt und entbürokratisiert werden können. Allerdings gilt dies nur, wenn dies möglichst effizient und bürokratiearm geschieht und diese Richtlinienbefugnis auch verbindlich ist.

Ethikkommissionen dienen dem Patientenschutz. Die 33 registrierten Ethikkommissionen für Arzneimittelstudien haben sich bewährt. Eine Ethikkommission des Bundes, die bei einer Bundesoberbehörde angesiedelt wird, die zugleich u. a. für die Registrierung der Ethik-Kommissionen zuständig und ihrerseits als weisungsgebundene Behörde dem Bundesgesundheitsministerium unterstellt ist, ist nicht unabhängig. Sie würde das Vertrauen der Öffentlichkeit ernsthaft in Frage stellen.

Die genaue Wirkung der geplanten vertraulichen Erstattungsbeiträge ist unklar: So wie sie jetzt vorgesehen sind, führen sie für alle Beteiligten zu einem erheblichen Mehr an Bürokratie und laut Berechnungen sowohl der Krankenkassen als auch der pharmazeutischen Industrie zu zusätzlichen Kosten. Ihr Nutzen hingegen erscheint gering und unsicher. Vor allem würden sie nichts an den innovationsfeindlichen Erstattungsregeln des GKV-FinStG ändern, die mit den sog. „Leitplanken“ und dem Kombinationsabschlag nach wie vor ein Hindernis für die medizinische Versorgung in Deutschland und den Pharmastandort darstellen.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel auf,
 1. die im Entwurf des Medizinforschungsgesetzes vorgesehenen Verfahrensverbesserungen bei klinischen Prüfungen für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland insbesondere dahingehend nachzubessern, dass
 - a) die Rahmenbedingungen durch eine klare Verbindlichkeit für die vorgesehenen Standardvertragsklauseln so gesetzt werden, dass eine schnelle Verständigung, Einigung und Akzeptanz zwischen den Beteiligten erreicht werden kann, damit klinische Studien schnell und sicher starten können;
 - b) das System der Ethikkommissionen so weiterentwickelt wird, dass es effizient, unbürokratisch, verlässlich und unabhängig entscheidet; hierzu müssen Spezialisierungen gestärkt und die geplante Richtlinienkompetenz der AKEK verbindlich für alle sowie das zentrale EU-Portal „CTIS“ für klinische Studien voll funktionsfähig und dabei deutlich anwenderfreundlicher ausgestaltet werden; von der Errichtung einer zusätzlichen „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ ist abzusehen;
 - c) die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen unbürokratisch und praxistauglich eingebettet werden – hierzu sollte eine Harmonisierung sowohl der Bewertungsverfahren als auch der Fristen vorgenommen sowie Doppelprüfungen vermieden werden;
 - d) Prüf- und Verfahrensanforderungen sowie Datenschutzvorgaben – dort, wo Sicherheitsbedenken dem nicht entgegenstehen – weiter erleichtert und mit europäischen Standards harmonisiert werden und
 - e) der Datenzugang und die Datennutzung für Forschung und Entwicklung weiter, insbesondere im Hinblick auf den Umfang der Daten und die Schnelligkeit bei der Verfügbarmachung, verbessert wird und zusammen mit einer ressortübergreifenden Forschungsstrategie Forschungsergebnisse besser in die klinische Praxis Eingang finden;
 2. Erstattungsbedingungen so zu gestalten, dass sie verlässlich und transparent sind, die Versorgungssicherheit nicht gefährden und Innovationen zulassen. Dafür gilt es,
 - a) die im GKV-FinStG eingefügten sog. „Leitplanken“ und Kombinationsabschläge zurückzunehmen;

- b) das AMNOG so fortzuentwickeln, dass auch neuartige Therapien und Arzneimittel besser verfügbar und erstattungsfähig sind;
 - c) und die Erstattungsbeträge nach dem bisher praktizierten Verfahren weiter transparent auszugestalten;
3. Maßnahmen zur Förderung von Forschung und Entwicklung (sog. Pull-Incentives) für Arzneimittel in Bereichen ungedeckten medizinischen Bedarfs (insb. Antibiotika), einzuführen;
 4. eine regelmäßige Evaluierung des Gesetzes, die alle 2 Jahre stattfindet, vorzunehmen;
 5. ein forschungsfreundliches Tierversuchsgesetz einzuführen, um biomedizinische Forschung – auch an Tiermodellen – und die Translation von Erkenntnissen zu verbessern;
 6. Sorge dafür zu tragen, dass Arzneimittel auch in einer guten Apothekenstruktur in der Versorgung über den Großhandel ankommen. Es ist nach dem Urteil des Bundesgerichtshofs notwendig, die Regelungen zur Gewährung von Skonti zu überprüfen und sowohl für Apotheken als auch für den Großhandel eine existenzsichernde Regelung zu implementieren. Hierfür bedarf es unverzüglich einer gesetzlichen Regelung, deren Erarbeitungsprozess das Bundesgesundheitsministerium jetzt mit allen Beteiligten starten muss;
 7. darüber hinaus Apotheken jetzt auch finanziell zu stärken durch eine Anpassung und Dynamisierung z. B. des Apothekenfixums und/oder eine Anpassung des Kassenabschlages;
 8. für einen fehlerfreien Betrieb des Bundes-Klinik-Atlas zu sorgen. Der Atlas stellt sich nach verspätetem Start nicht als große Qualitätsoffensive, sondern als Quelle für Fehlinformationen und in der Folge als Fehlsteuerung von Patientinnen und Patienten dar. Aufgrund der fehlenden Geeignetheit der verwendeten Daten und um Fehlsteuerungen zu vermeiden, bedarf es daher einer Abschaltung des Bundes-Klinik-Atlases, bis ein fehlerfreier Betrieb gewährleistet werden kann;
 9. gemeinsam mit Krankenkassen und Leistungserbringern zügig Regelungen zu erarbeiten, die gewährleisten, dass die Betreuung von Patientinnen und Patienten in der außerklinischen Intensivpflege auch ab dem 1. Juli 2024 nahtlos und qualitativ hochwertig sichergestellt ist.

Berlin, den 3. Juli 2024

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion

