

Antrag

der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Claudia Weiss, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger, Nicole Hess, Dr. Christoph Birghan, Birgit Bessin, Kerstin Przygodda, Alexis L. Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann, Thomas Fetsch, Alexander Arpaschi, René Bochmann, Erhard Brucker, Udo Theodor Hemmelgarn, Edgar Naujok, Arne Raue, Jan Wenzel Schmidt, Bernd Schuhmann, Martina Uhr, Sven Wendorf, Ulrich von Zons und der Fraktion der AfD

Innovative Arzneimittel sofort verfügbar machen, nationale Zuständigkeit sichern und lernende Preisbildung weiterentwickeln

Der Bundestag wolle beschließen:

- I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:
 1. Innovative Arzneimittel leisten einen zentralen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, zur Verlängerung der Lebenserwartung und zur Steigerung der Lebensqualität vieler Patienten.
 2. Ein lernendes Gesundheitssystem ist notwendig, um Wirksamkeit, Nutzen und Wirtschaftlichkeit innovativer Arzneimittel kontinuierlich zu bewerten und auf Basis neuer Wissensstände angemessen zu berücksichtigen.
 3. Die schnelle Verfügbarkeit von Innovationen darf nicht durch regulatorische oder verhandlungstechnische Verzögerungen gefährdet werden. Patienten müssen unmittelbar nach Zulassung eines Arzneimittels Zugang zu diesem erhalten.
 4. Beschaffung, Preisbildung, Nutzenbewertung und Erstattungsentscheidungen müssen weiterhin in nationaler Verantwortung erfolgen. Eine Übertragung von Kompetenzen auf supranationale Ebenen ist abzulehnen.
 5. Eine faire und wirtschaftliche Preisbildung setzt voraus, dass der endgültig verhandelte Erstattungspreis ab dem ersten Tag der Markteinführung eines Arzneimittels gültig ist.
 6. Der Aufbau eines lernenden Gesundheitssystems ist nur möglich, wenn hochwertige Versorgungs- und Gesundheitsdaten in angemessener Weise verfügbar, auswertbar und rechtssicher nutzbar sind.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,
1. den sofortigen Zugang innovativer Arzneimittel sicherzustellen, d. h.
 - a) gesetzlich festzulegen, dass neue Arzneimittel mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung unmittelbar erstattungsfähig sind und den Patienten ohne Verzögerung zur Verfügung stehen;
 - b) Verfahrensschritte und institutionelle Abläufe zu überprüfen und anzupassen, um Zugangshindernisse und bürokratische Verzögerungen im frühen Marktgeschehen auszuschließen;
 - c) die Bundesregierung aufzufordern, Maßnahmen zur Stärkung der heimischen Arzneimittelproduktion zu ergreifen, um Lieferengpässe zu vermeiden und nationale Unabhängigkeit zu sichern;
 2. den verhandelten Erstattungspreis rückwirkend ab Tag des Markteintritts gelten zu lassen, d. h.
 - a) gesetzliche Regelungen vorzulegen, nach denen der Erstattungspreis für innovative Arzneimittel rückwirkend ab dem Tag des erstmaligen Inverkehrbringens gilt;
 - b) Mechanismen zu schaffen, die eine transparente und unbürokratische Rückerstattung zu viel gezahlter Beträge an die gesetzlichen Krankenkassen ermöglichen;
 3. die Preisbildung im Sinne eines lernenden Gesundheitssystems weiterzuentwickeln, d. h.
 - a) Verfahren zu schaffen, die neue Evidenz aus der Versorgung zeitnah erfassen und systematisch in Preis- und Nutzenbewertungen einbeziehen;
 - b) regelmäßige Reevaluationen der therapeutischen Wirksamkeit, des Zusatznutzens und der Wirtschaftlichkeit innovativer Arzneimittel zu verankern;
 - c) Modelle der dynamischen Preisbildung, wie etwa erfolgsabhängige Vergütung, Preiskorridore oder andere lernende Preisansätze, rechtssicher und praxistauglich auszugestalten;
 - d) die Entwicklung einer datenschutzkonformen, interoperablen und sektorenübergreifenden Infrastruktur zur Erhebung, Verknüpfung und Auswertung von Versorgungsdaten vorzubereiten und zu fördern;
 - e) sicherzustellen, dass die Datennutzung ausschließlich unter nationaler Kontrolle steht und EU-weite Datenaustausche nur freiwillig und datenschutzkonform erfolgen;
 - f) die Integration KI-gestützter Analysen in die Evidenzgenerierung voranzutreiben, um die Effizienz der Datenauswertung zu steigern, wobei eine strikte nationale Kontrolle über Gesundheitsdaten gewährleistet wird; dies umfasst:
 - die Förderung nationaler KI-Systeme zur automatisierten Analyse von Versorgungsdaten, die datenschutzkonform und ohne Abhängigkeit von supranationalen oder globalen Datenaustauschmechanismen betrieben werden, um Abhängigkeiten von EU-weiten Harmonisierungen oder internationalen Organisationen zu vermeiden;
 - die Schaffung gesetzlicher Regelungen, die sicherstellen, dass KI-gestützte Analysen ausschließlich unter nationaler Hoheit erfolgen und die Souveränität Deutschlands in der Gesundheitspolitik schützen, insbesondere vor Einflüssen globaler Ideologien oder zentralisierter EU-Regulierungen;
 - die Evaluierung und Förderung von KI-Tools, die die Generierung evidenzbasierter Erkenntnisse beschleunigen, z. B. durch maschinelles

- Lernen zur Erkennung von Mustern in Patientendaten, um Preisanpassungen und Nutzenbewertungen effizienter und evidenzbasiert zu gestalten, ohne den frühen Zugang zu Arzneimitteln zu behindern;
4. nationale Verantwortung für Preisbildung und Nutzenbewertung sicherzustellen, d. h.
 - a) gesetzlich klarzustellen, dass Preisbildung, Nutzenbewertung und Erstattungsentscheidungen für Arzneimittel ausschließlich in nationaler Kompetenz verbleiben;
 - b) Initiativen auf europäischer Ebene, die auf eine Harmonisierung oder Zentralisierung dieser Bereiche abzielen, nicht zu unterstützen und ihnen im Rat der Europäischen Union entgegenzutreten;
 - c) europäische Kooperationen im Bereich Forschung, Datenaustausch oder Methodik nur dort zu unterstützen, wo keine Einschränkung nationaler Entscheidungshoheit erfolgt;
 5. Monitoring, Steuerung und Transparenz zu gewährleisten, d. h.
 - a) spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten der Rechtsänderungen einen ersten Bericht über die Umsetzung und die Auswirkungen auf den Zugang zu innovativen Arzneimitteln vorzulegen;
 - b) über die Entwicklung der Arzneimittelausgaben, den Stand der Evidenzgenerierung, die Ergebnisse der Reevaluationen sowie die Entwicklung der Erstattungspreise jährlich zu berichten;
 - c) Auswirkungen der Rückwirkung der Erstattungspreise auf Kosten, Versorgung und Innovationsanreize regelmäßig zu evaluieren.

Berlin, den 24. Februar 2026

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

Begründung

Innovative Arzneimittel bieten erhebliche Chancen für eine bessere Versorgung, weisen jedoch zugleich hohe und dynamisch steigende Kosten aus. Der Gesetzgeber ist gefordert, sowohl eine wirtschaftliche Finanzierung als auch die schnelle Verfügbarkeit neuer Therapien sicherzustellen.

Die bisherigen Verfahren der frühen Nutzenbewertung und Preisverhandlung führen in der Praxis häufig zu Unsicherheiten in der Preisbildung und zu Verzögerungen bei der Versorgung. Dies steht im Widerspruch zu dem Ziel, Patientinnen und Patienten frühzeitig den Zugang zu neuen Therapien zu ermöglichen.

Durch die unmittelbare Erstattungsfähigkeit nach Marktzulassung wird der Zugang gesichert. Durch die rückwirkende Geltung des Erstattungspreises ab dem ersten Tag wird zugleich eine faire und wirtschaftliche Preisbildung gewährleistet, ohne Innovationsanreize zu gefährden. Rückerstattungen bei nachträglich niedrigeren Preisen sind systemgerecht und stärken die solidarische Finanzierung.

Ein lernendes Gesundheitssystem ermöglicht es, zusätzliche Evidenz aus der Versorgung systematisch zu erheben und in wiederkehrenden Bewertungen zu berücksichtigen. So können Preise sachgerecht angepasst werden, ohne den frühen Zugang zu gefährden.

Die Integration KI-gestützter Analysen in die Evidenzgenerierung stellt eine zukunftsweisende Erweiterung des lernenden Gesundheitssystems dar und steigert die Effizienz bei der Bewertung von Arzneimitteln erheblich. Durch automatisierte, maschinelle Lernprozesse können Versorgungsdaten schneller und präziser ausgewertet werden, was zu fundierteren Preis- und Nutzenbewertungen führt, ohne bürokratische Verzögerungen zu verursachen.

Die Wahrung der nationalen Zuständigkeit ist notwendig, da die Finanzierungs- und Strukturbedingungen im Gesundheitswesen erheblich zwischen europäischen Staaten variieren. Eine supranationale Harmonisierung würde dem deutschen Sozialversicherungsprinzip widersprechen und die Steuerungsfähigkeit des Bundestages einschränken.

Durch die geforderten Maßnahmen wird der Zugang zu Innovationen verbessert, die Wirtschaftlichkeit gestärkt, die Datengrundlage ausgebaut und die Souveränität der nationalen Gesundheitsgesetzgebung gesichert.