



CDU/CSU-Fraktion im Deutschen Bundestag • Platz der Republik 1 • 11011 Berlin

An die  
Mitglieder der CDU/CSU-Fraktion  
im Deutschen Bundestag

im Hause

Berlin, 04. Juli 2023

### **Medizinforschungsgesetz**

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in dieser Woche wurde das Medizinforschungsgesetz im Deutschen Bundestag verabschiedet. Zwar ist das grundsätzliche Ziel des Gesetzes, die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und die Zulassungsverfahren zu vereinfachen, zu entbürokratisieren und zu beschleunigen, zu begrüßen. Es greift aber viel zu kurz, wenn nicht auch die Erstattungsbedingungen für die forschenden Pharmaunternehmen überarbeitet und korrigiert werden. Nur so können Investitionen zur Entwicklung neuer Medikamente und Therapien in den Pharmastandort Deutschland wieder verstärkt angeregt und mehr klinische Studien durchgeführt werden.

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 letzter 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.

**Tino Sorge MdB**  
Gesundheitspolitischer  
Sprecher

Platz der Republik 1  
11011 Berlin

T 030. 227-77410  
F 030. 227-76408

[tino.sorge@bundestag.de](mailto:tino.sorge@bundestag.de)  
[www.cducusu.de](http://www.cducusu.de)

**Dr. Georg Kippels MdB**  
Berichtersteller für Arzneimittel  
und Apotheken

Platz der Republik 1  
11011 Berlin

T 030. 227-75245  
F 030. 227-76245

[georg.kippels@bundestag.de](mailto:georg.kippels@bundestag.de)  
[www.cducusu.de](http://www.cducusu.de)

Mit unserem Entschließungsantrag wollen wir diese Versäumnisse korrigieren und stärken gleichzeitig die Gesundheitsversorgung in Deutschland. So fordern wir im Einzelnen:

- 1) die im Gesetz vorgesehenen Verfahrensverbesserungen bei klinischen Prüfungen für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland deutlich nachzubessern, um sie weiter zu beschleunigen und zu vereinfachen.

Hierfür benötigen wir verbindliche Standardvertragsklauseln zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen, eine Verbesserung des Systems der spezialisierten Ethikkommissionen sowie die Harmonisierung von strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen. Eine zusätzliche nicht unabhängige Bundesethikkommission lehnen wir hingegen ab, da dies nur zu mehr Bürokratie führen würde.

- 2) den Datenzugang und die Datennutzung für Forschung und Entwicklung zu verbessern und Forschungsergebnisse zusammen mit einer ressortübergreifenden Forschungsstrategie besser für die klinische Praxis nutzbar zu machen.
- 3) Erstattungsbedingungen für die forschenden Pharmaunternehmen so zu gestalten, dass sie verlässlich sind, die Versorgungssicherheit nicht gefährden und Innovationen zulassen.

Dazu müssen die von der Ampel mit dem GKV-FinStG eingeführten innovationsfeindlichen Erstattungsregeln wieder aufgehoben und das Erstattungssystem so fortentwickelt werden, dass auch neuartige Therapien und Arzneimittel besser verfügbar sind. Zudem muss die Transparenz von Erstattungsbeträgen erhalten bleiben.

- 4) Pull-Incentives für Arzneimittel in Bereichen ungedeckten medizinischen Bedarfs (insb. Antibiotika) sowie ein forschungsfreundliches Tierversuchsgesetz einzuführen sowie eine Evaluation alle zwei Jahre durchzuführen.

Neben der Entwicklung von innovativen Arzneimitteln müssen wir aber auch die Apotheken in den Blick nehmen, die vor Ort die Versorgung für Bürgerinnen und Bürger übernehmen. So fordern wir angesichts der schwierigen wirtschaftlichen Lage vieler Apotheken die Regelungen der Gewährung von Skonti durch den Großhandel zu überprüfen und eine sowohl für Apotheken als auch den Großhandel existenzsichernde gesetzliche Regelung zu implementieren. Die Gewährung von Skonti durch den Großhandel wurde durch ein Gerichtsurteil untersagt, er ist jedoch für viele Apotheken ein enormer zusätzlicher Kostenvorteil. Angesichts der chronischen Unterfinanzierung des deutschen

Apothekenwesens fordern wir weiterhin, endlich die Vergütungsregelungen für Apotheken insgesamt durch eine Anpassung und Dynamisierung z. B. des Apothekenfixums und/oder eine Anpassung des Kassenabschlags zu verbessern.

Insgesamt enthält unser Antrag einen ausgewogenen Katalog an Forderungen an die Bundesregierung, um die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie zu verbessern und den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten möglichst frühzeitig bereitzustellen. Er zeigt zudem unsere Unterstützung für die Apothekerinnen und Apothekern und ist hilfreich bei der Beantwortung der zahlreichen Schreiben, die unsere Büros zurzeit erreichen.

Wir würden uns sehr freuen, wenn der Entschließungsantrag nicht nur in der parlamentarischen Tätigkeit, sondern auch in der Wahlkreisarbeit Verwendung fände.

Herzliche Grüße



Tino Sorge, MdB



Dr. Georg Kippels, MdB