

## **Kleine Anfrage**

**der Fraktion der CDU/CSU**

### **Ausgestaltung und Umsetzung der Pharmastrategie der Bundesregierung**

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](http://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](http://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.

Wir fragen die Bundesregierung:

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?

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?
3. Inwieweit sieht die Bundesregierung in der Errichtung einer Bundes Ethik Kommission eine zusätzliche Institution und damit die Schaffung von noch mehr Bürokratie?
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?
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?
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?
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?
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?
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?
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?
11. Wie viele Vollzeitstellen welcher Fachrichtungen plant die Bundesregierung in der Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einzurichten?

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?
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)?
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?
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?
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)) 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)), 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](https://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](https://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?
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. Risiko-problems 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](https://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](https://euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/CTIS%20List%20of%20known%20issues%20for%20Sponsors%20-%20v1.0.28.0.pdf), S. 7)?

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?
19. Wie sollen Leistungserbringer befähigt werden, Gesundheitsdaten zu teilen – ohne konkrete Regelungen für Interoperabilität und Datenqualität, und wie können weitere Register angebunden werden?
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?
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?
22. Welche Maßnahmen sieht die Bundesregierung für die Beschleunigung der Genehmigungsverfahren für Produktionsanlagen sowie der Genehmigung für die Herstellung von Therapien vor?
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/](http://pharma-fakten.de/news/nationale-pharmastrategie-fuer-deutschland/)) gegenüber der EU-Kommission und dem Europäischen Parlament durchsetzen?
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?
25. Wie können nach Vorstellungen der Bundesregierung die Verfahren der Forschungs-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?
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?
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)?

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?
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?
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?

Berlin, den 13. März 2024

**Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion**





