



Dringlichkeitsantrag

der Abgeordneten **Klaus Holetschek, Michael Hofmann, Prof. Dr. Winfried Bausback, Tanja Schorer-Dremel, Martin Wagle, Bernhard Seidenath, Kerstin Schreyer, Dr. Andrea Behr, Dr. Stefan Ebner, Thorsten Freudenberger, Andreas Kaufmann, Stefan Meyer, Benjamin Miskowitsch, Martin Mittag, Walter Nussel, Jenny Schack, Josef Schmid, Helmut Schnotz, Sascha Schnürer, Carolina Trautner, Steffen Vogel und Fraktion (CSU),**

Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders, Tobias Beck, Martin Behringer, Dr. Martin Brunnhuber, Stefan Frühbeißer, Johann Groß, Wolfgang Hauber, Bernhard Heinisch, Alexander Hold, Marina Jakob, Michael Koller, Nikolaus Kraus, Josef Lausch, Christian Lindinger, Rainer Ludwig, Ulrike Müller, Prof. Dr. Michael Piazolo, Bernhard Pohl, Julian Preidl, Anton Rittel, Markus Saller, Martin Scharf, Werner Schießl, Gabi Schmidt, Roswitha Toso, Roland Weigert, Jutta Widmann, Benno Zierer, Felix Freiherr von Zobel, Thomas Zöller und Fraktion (FREIE WÄHLER)

Turbo für die klinische Forschung: Förderung und schnellere Umsetzung von Innovationen

Der Landtag wolle beschließen:

Der Landtag begrüßt, dass sich die Bundesregierung im Koalitionsvertrag explizit dafür ausspricht, Deutschland zu einem Spitzenstandort für die Gesundheitsforschung und klinische Studien zu machen. Es ist generell wichtig, dass Innovationen im Bereich der klinischen Forschung gefördert und schneller umgesetzt werden.

Der Landtag unterstützt das Vorhaben der Bundesregierung, mit einem Innovationsfreiheitsgesetz Fesseln für die Forschung zu beseitigen und die Potenziale für Innovation zu heben. Dazu sind umfangreiche Anpassungen in verschiedenen Rechtsmaterien erforderlich, die für Deutschland aktuell einen Wettbewerbsnachteil im Feld der Medizinforschung bedeuten.

Die Staatsregierung wird aufgefordert, sich auf Bundesebene für bessere Rahmenbedingungen für innovative Ansätze im Rahmen der klinischen Forschung einzusetzen. Ziel soll es sein, die Genehmigungsverfahren für klinische Studien zu bündeln, durch Vereinheitlichung und Digitalisierung bürokratische Hürden zu senken, Genehmigungszeiten an europäische Mindeststandards anzupassen und so die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands in der Studienrekrutierung zu stärken.

Der Landtag begrüßt zudem, dass im Koalitionsvertrag auf Bundesebene eine Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) verankert ist. Hierbei sind Nutzenbewertungen, insbesondere bei neuen Wirkmechanismen, zu flexibilisieren. Auch müssen dringend europäische und nationale Systeme stärker verzahnt werden, um Doppelstrukturen zwischen der EU und Deutschland zu verhindern und vor allem Synergieeffekte nutzbar zu machen.

Begründung:

Spanien hat Deutschland als Spitzenreiter in Europa im Bereich klinischer Studien abgelöst. Im vergangenen Jahr wurden in spanischen Forschungseinrichtungen, Laboren, Krankenhäusern und Kliniken 485 neue klinische Studien gestartet, 14 Prozent mehr als in Deutschland, das mit 417 Studien auf den zweiten Platz zurückfiel. Klinische Studien sind entscheidend, um die Wirksamkeit und Sicherheit neuer Medikamente sowie diagnostischer oder therapeutischer Verfahren vor ihrer Zulassung zu bewerten.

Um die klinische Forschung zu stärken, müssen Bürokratie und Doppelstrukturen abgebaut und die Digitalisierung vorangebracht werden. Ziel ist es, die Wettbewerbsfähigkeit und den Anschluss an die weltweite Forschungsspitze sicherzustellen.

Zudem ist eine Weiterentwicklung des AMNOG dringend geboten, wie der Landtag auch bereits mehrfach betont hat (Drs. 19/506), da Patienten mit seltenen Erkrankungen oder in kleinen Patientengruppen angepasste Bewertungswege benötigen und klassische Evidenzanforderungen hier oft nicht realistisch sind. Eine differenzierte Herangehensweise ermöglicht ihnen einen schnelleren und verlässlicheren Zugang zu wirksamen Therapien.

Ebenso verlangt die Bewertung neuartiger Wirkmechanismen eine sachgerechte methodische Flexibilität, damit wirklich relevante therapeutische Fortschritte erkannt und genutzt werden können. Gleichzeitig ist es geboten, nationale und europäische Bewertungsverfahren enger zu verzahnen, um Doppelstrukturen zu vermeiden, Ressourcen effizienter zu nutzen und die Kohärenz der Beurteilungen auf internationaler Ebene zu stärken. Diese stärkere Abstimmung fördert zudem die Planbarkeit für Forschung und Versorgung und erhöht die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts.