

Redner zu nachfolgendem Tagesordnungspunkt

Erster Vizepräsident Tobias Reiß

Abg. Stefan Meyer

Abg. Andreas Winhart

Abg. Andreas Hanna-Krahl

Abg. Katja Weitzel

Abg. Roswitha Toso

Staatsministerin Judith Gerlach

Staatsminister Markus Blume

Erster Vizepräsident Tobias Reiß: Ich rufe den **Tagesordnungspunkt 10** auf:

Beratung der zum Plenum eingereichten Dringlichkeitsanträge

Zur gemeinsamen Beratung rufe ich jetzt auf:

Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten

Klaus Holetschek, Michael Hofmann, Prof. Dr. Winfried Bausback u. a. und

Fraktion (CSU),

Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u. a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)

Turbo für die klinische Forschung: Förderung und schnellere Umsetzung von Innovationen (Drs. 19/11091)

und

Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Katrin Ebner-Steiner, Christoph Maier,

Martin Böhm u. a. und Fraktion (AfD)

Klinische Forschung stärken - Ursachen des Rückstands beseitigen und

Rahmenbedingungen modernisieren (Drs. 19/11161)

Ich eröffne ich die gemeinsame Aussprache und erteile dem Kollegen Stefan Meyer für die CSU-Fraktion das Wort. Herr Kollege, bitte schön.

Stefan Meyer (CSU): Sehr geehrter Herr Präsident, liebe Kolleginnen und Kollegen! Deutschland war lange Zeit Spitzenstandort für die klinische Forschung; aber eines gilt, Gott sei Dank, immer noch: Wir haben exzellente Universitätskliniken, wir haben innovative Unternehmen und insbesondere hoch qualifizierte Arbeitskräfte. Aber im Bereich der klinischen Forschung sind wir dabei, diesen Vorsprung step by step zu verlieren. Deshalb wollen wir nicht nur reagieren, sondern wir wollen auch gestalten.

Die Zahlen sind eindeutig, meine Damen und Herren. Schauen wir nach Spanien: Aktuell gibt es dort 485 klinische Studien. Wir in Deutschland haben aktuell nur 417. Das kann als größte Volkswirtschaft Europas nicht unser Anspruch sein; denn klinische Forschung bedeutet nicht nur einen wissenschaftlichen Fortschritt, sie bedeutet vor

alles auch eine Verbesserung der Versorgung für unsere Patienten. Das muss am Ende schon unser Leitstern sein.

Liebe Kolleginnen und Kollegen, die klinischen Studien sind der Schlüssel, um insbesondere neue Therapien sicher und auch wirksam zu machen. Ohne sie gäbe es den medizinischen Fortschritt nicht, und dazu gehören auch – wenn ich Beispiele nennen darf – Krebsmedikamente, innovative Therapien, insbesondere bei seltenen Erkrankungen, und auch moderne Diagnoseverfahren. Genau das ist am Ende auch die Aufgabe der Politik: Sorge dafür zu tragen, dass diese Forschung hier bei uns stattfindet, nämlich in Bayern, in Deutschland und auch in Europa; denn dort, wo geforscht wird, profitieren die Menschen auch zuerst davon.

Daher wollen wir mit diesem Antrag zunächst auch begrüßen, dass die aktuelle Bundesregierung sich in ihrem Koalitionsvertrag explizit dafür ausspricht, Deutschland zu einem Spitzenstandort in der Gesundheitsforschung, aber insbesondere auch in der klinischen Forschung zu machen. Gleichzeitig begrüßen wir auch die geplante Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktes sowie ein Innovationsfreiheitsgesetz, das am Ende die Hürden abbauen und Innovationen stärken soll. Wir fordern die Staatsregierung hier dazu auf, sich auf Bundesebene für bessere Rahmenbedingungen für innovative Ansätze in der klinischen Forschung einzusetzen.

Aber wie wollen wir das machen? – Der zentrale Punkt ist hier doch: Da sind wir zu langsam, da sind wir zu bürokratisch. Die Genehmigungsverfahren dauern viel zu lange, und Zuständigkeiten liegen an zu vielen Stellen. Wir wollen hier einen echten Turbo für die klinische Forschung vorantreiben. Aber was heißt das konkret?

Erstens. Verfahren bündeln und auch beschleunigen. Wir brauchen hier klare Zuständigkeiten, und wir brauchen einheitliche Prozesse. Genehmigungen dürfen nicht länger durch ein Dickicht von Behörden verzögert werden.

Zweitens. Digitalisierung vorantreiben. Wir müssen weg von den vielen papierhaften Verfahren, hinein in die Standardisierung, insbesondere in die Digitalisierung.

Dritter Punkt: Bürokratieabbau. Wir müssen uns schon anschauen: Welche Anforderungen sind konkret notwendig und welche sind mit der Zeit einfach nur so gewachsen? Wir wollen mit unserem Antrag weniger Doppelprüfungen. Wir wollen weniger Vorgaben. Wir wollen mehr Vertrauen in die wissenschaftliche Expertise.

Vierter Punkt: Wir wollen das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz weiterentwickeln, aber richtig. Das war auch bereits Thema in diesem Haus. Hier muss konkret die Nutzenbewertung flexibler werden, insbesondere bei neuen Wirkmechanismen; denn die klassischen Bewertungsmaßstäbe stoßen dort an ihre Grenzen, wo man am Ende völlig neue Therapieansätze wählt, meine Damen und Herren. Das genau ist, was wir wollen. Gerade bei seltenen Erkrankungen, gerade bei kleinen Patientengruppen ist das das Gebot der Stunde. Wenn wir das nicht machten, würde das bedeuten: Fortschritt wird ausgebremst und viele Patienten warten länger auf wirksame Therapien.

Fünftens. Europa stärker einbinden und Doppelstrukturen vermeiden. Wir haben bereits europäische Bewertungsverfahren, aber trotzdem prüfen wir vieles national noch einmal. Das ist ineffizient, das ist teuer, aber auch zeitintensiv. Deshalb sagen wir ganz klar: Dort, wo es bereits eine Bewertung auf europäischer Ebene gibt, sollte dies Gewicht haben. Der Bund ist dafür verantwortlich, dies entsprechend aufzulösen.

Man könnte sagen: Warum soll Bayern wieder vorpreschen? – Ganz einfach: Weil wir in Bayern alle Voraussetzungen haben, um bei der klinischen Forschung das Zugpferd zu sein. Ich habe die Universitätskliniken, die Medizintechnikunternehmen, aber auch die innovativen Start-up-Unternehmen genannt. Jetzt brauchen wir aber auch den politischen Rahmen, damit dieses Potenzial genutzt werden kann. Genau dafür setzen wir uns ein: für den Forschungsstandort Deutschland, für die Forschungslandschaft Bayern und insbesondere für den einzelnen Menschen.

Wir wollen, dass Innovationen schneller bei den Menschen zu Hause ankommen, und wir wollen, dass die Forschung nicht ausgebremst, sondern schlussendlich ermöglicht

wird. Viele Regelungen sind EU-Regelungen, sind Bundesregelungen. Heute geht es natürlich um die Rahmenbedingungen auf Bundesebene.

Aber auch Bayern handelt im Rahmen seiner Möglichkeiten. Ich möchte die Arbeitsgruppe Klinische Forschung in Bayern ansprechen, in der das Wirtschaftsministerium, das Wissenschaftsministerium und das Gesundheitsministerium mit Vertretern der Branche hervorragend zusammenarbeiten und die ein Positionspapier erstellt hat. In diesem Positionspapier werden zahlreiche Maßnahmen wie zum Beispiel auch die Verbesserung der Patientenrekrutierung und die Optimierung der klinikinternen Abläufe vorgeschlagen. Einige dieser Forderungen hat der Bund im Medizinforschungsgesetz bereits umgesetzt, meine Damen und Herren.

Ich möchte jetzt noch auf den Nachzieher der AfD eingehen. Er greift bekannte Punkte auf, bleibt aber in zentralen Fragen einfach unklar. Besonders die Forderung nach einer unabhängigen akademischen Forschung wird nicht genau definiert und lässt offen, was damit konkret gemeint ist.

Wir als CSU setzen auf unsere etablierten Forschungseinrichtungen von Universitäten, die bereits unabhängig, qualitätsgesichert und international arbeiten. Deshalb ist dieser Nachzieher aus meiner Sicht abzulehnen.

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, klar sollte sein: Der internationale Wettbewerber schläft nicht. Das habe ich vorhin schon betont. Wenn wir jetzt nicht nachziehen, verlieren wir weiter an Boden. Kurz gesagt: Jetzt ist die richtige Zeit, diesen Turbo zu zünden – für die Verbesserung der Versorgung unserer Patientinnen und Patienten im Freistaat Bayern. Lassen Sie uns das gemeinsam angreifen. Deshalb bitte ich Sie alle um Zustimmung. – Herzlichen Dank.

(Beifall bei der CSU und den FREIEN WÄHLERN)

Erster Vizepräsident Tobias Reiß: Vielen Dank. – Nächster Redner für die AfD-Fraktion: Kollege Andreas Winhart.

(Beifall bei der AfD)

Andreas Winhart (AfD): Sehr geehrter Herr Vizepräsident, werte Kolleginnen und Kollegen! Ich wollte Sie fast schon alle einzeln mit Namen begrüßen, so viele wie heute nach der Mittagspause da sind. Wir wollen aber über das Thema sprechen. Es geht um die Förderung der Innovationen in der Medizin bzw., wenn es um die Arzneimittelforschung geht, um die klinischen Studien dazu.

Der Dringlichkeitsantrag von Ihnen, werter Kollege Meyer, war uns zu unkonkret. Deswegen haben wir einen Nachzieher eingebracht, der das Ganze ein wenig konkretisiert und natürlich auch noch ein paar Aufgaben mit auf den Weg gibt.

Wir haben einen üblichen CSU-Antrag, wie man sie so kennt: Der Landtag begrüßt, der Landtag unterstützt usw. Das ist wirklich sehr ausladend. Das ist aber nicht das, was wir uns, ehrlich gesagt, erwartet haben. Die klinischen Studien müssen natürlich vorangestellt werden. Hier geht es um das Wohl der Menschen. Natürlich wollen wir alle, dass die Innovationen, die aus der Forschung kommen, auch schnell beim Patienten landen; das ist völlig klar. Wir wollen da auch keiner Entwicklung entgegenstehen. Deswegen werden wir bei Ihrem Dringlichkeitsantrag mit Enthaltung stimmen. Ich bin gespannt, was die restliche Diskussion dazu noch bringt.

Unser Dringlichkeitsantrag ist, wie gesagt, deutlich konkreter. Wenn wir über Innovationen im Arzneimittelsektor sprechen und wollen, dass die Innovationen bei uns in Bayern bleiben und schnell zum Patienten kommen, müssen wir auch dafür sorgen, dass diese Innovationen durch das Innovationsmanagement, das wir haben, im wahrsten Sinne des Wortes in Bayern verankert werden, damit nicht am Schluss der Entwicklung, die wir als Freistaat Bayern großzügig mit Millionenbeträgen gesponsert haben, irgendein internationaler Multi vorbeikommt, das Patent aufkauft und wir im Endeffekt vor Ort und für unsere Patienten relativ wenig davon haben. In der Vergangenheit ist das leider doch des Öfteren passiert.

Uns geht es im Kern darum: Wir wollen, dass bayerische Innovationen, für die bayerisches Steuergeld verwendet wurde, in Bayern bleiben. Das ist für uns ganz elementar. Wenn wir uns ansehen, wie wir den Forschenden grundsätzlich helfen können – ob das jetzt Unternehmen oder Universitäten sind –, sind wir sicherlich alle einer Meinung, dass wir regulatorische Hürden abzubauen haben – das haben wir auch so in den Antrag geschrieben – und dass die Digitalisierung der klinischen Forschung deutlich zu stärken ist. Natürlich befinden wir uns hier in einem Spannungsfeld mit dem Datenschutz und dem Patientenschutz.

Finanzierungsdefizite sind immer noch vorhanden, vor allem, wenn es um akademische Studien geht. Oft werden diese Studien mit Drittmitteln finanziert. Wenn ein Unternehmen etwas entwickelt und das für sich selber nutzt, ist natürlich naheliegend, dass ein Unternehmen die Kosten dafür selber trägt. Was aber daraus entstehen kann bzw. der Mehrwert, muss natürlich auch der Allgemeinheit zur Verfügung stehen. Deswegen wollen wir Drittmittel reduzieren und unabhängige akademische Studien haben, die dann mehreren Anbietern weiterhelfen könnten.

Wir haben die bürokratischen Belastungen. Ich glaube, unbestritten ist, dass das national und international der große Wettbewerbsnachteil ist. Hier ist anzusetzen. Bei all dem ist aber nicht zu vergessen, dass wir weiterhin die hohen ethischen Standards brauchen, die wir bisher gehabt haben, und dass auch das Thema Patientensicherheit eingeschlossen werden muss. Die Patientensicherheit und die Daten der Patienten gehen vor, deswegen auch ein klarer Datenschutz und klare Standards für die Daten, die bei klinischen Forschungen genutzt werden. Gerade wenn es um Patientendaten geht, wenn es um persönliche Daten geht, dürfen diese nicht einfach über den Tresen wandern; sie müssen geschützt sein. Ähnlich wie bei der digitalen Patientenakte stehen wir auf dem Standpunkt, dass die Daten erst einmal dem einzelnen Patienten gehören. Wenn er diese freigeben will, kann er das gerne tun.

Als letzten Punkt haben wir ganz explizit die akademische Forschung aufgeführt, dass es um unsere Universitäten geht, dass die Ergebnisse wieder zur Allgemeinheit

zurückfließen, wenn bayerisches Steuergeld verwendet wird. Ich meine, damit tun wir etwas Gutes für den Patienten, für unsere Forschenden und am Schluss auch für uns alle, damit wir ein Stück weiterkommen. – Vielen herzlichen Dank.

(Beifall bei der AfD)

Erster Vizepräsident Tobias Reiß: Der nächste Redner ist Herr Kollege Andreas Hanna-Krahl für die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Bitte.

Andreas Hanna-Krahl (GRÜNE): Sehr geehrter Herr Vizepräsident, geschätzte Kolleginnen und Kollegen! Der vorliegende Dringlichkeitsantrag der Regierungsfaktionen klingt zunächst nach Fortschritt: mehr Tempo, weniger Bürokratie, stärkere klinische Forschung. Das Ziel lautet, dass Deutschland als Standort für medizinische Innovationen gestärkt wird. Dieses Ziel teilen wir ausdrücklich. Gute klinische Forschung ist für eine moderne Gesundheitsversorgung unverzichtbar. Gute klinische Forschung ermöglicht Patientinnen und Patienten den frühzeitigen Zugang zu neuen Therapien. Sie stärkt die Kompetenz unserer Kliniken und treibt den medizinischen Fortschritt voran.

Geschätzte Kolleginnen und Kollegen, genau deswegen müssen wir hier aber genau hinschauen; denn dieser Dringlichkeitsantrag bleibt unserer Auffassung nach an den entscheidenden Stellen viel zu oberflächlich und blendet außerdem zentrale Fragestellungen aus. Er beschränkt sich fast ausschließlich auf Appelle an den Bund. Das ist natürlich bequem; aber damit springt man eindeutig zu kurz. Gerade die Staatsregierung – dieser Antrag kommt von den Regierungsfaktionen – hätte zahlreiche Möglichkeiten, um die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in Bayern konkret zu verbessern. Dazu findet sich jedoch kein einziges Wort in diesem Dringlichkeitsantrag.

Wäre es der CSU und den FREIEN WÄHLERN wirklich ernst mit dem "Turbo", den Stefan Meyer angesprochen hat, dann würden sie genau hier ansetzen. Ein transparenter und verbindlicher Musterkostenkatalog für klinische Studien könnte einen echten Unterschied machen. Damit würden Prozesse vereinfacht, Verhandlungen be-

schleunigt und Bayern im internationalen Wettbewerb gestärkt. Das Ganze wäre sogar kostenneutral und könnte im Rahmen der vorhandenen Mittel und Stellen erfolgen.

Andere Länder machen es längst vor. Der Umstand, dass solche konkreten Ansätze in diesem Dringlichkeitsantrag fehlen, zeigt uns, dass es Ihnen mehr um Schlagworte als um Lösungen geht.

Besonders kritisch wird es beim zweiten Teil des Antrags, der sich mit dem AMNOG beschäftigt. In diesem Zusammenhang ist von einer Flexibilisierung der Nutzenbewertung die Rede. Hier sollte die eine oder andere Alarmglocke klingeln. Natürlich wollen wir, dass Patientinnen und Patienten schnell Zugang zu innovativen Therapien erhalten, insbesondere bei seltenen Erkrankungen. Wir tragen aber auch Verantwortung für diese Menschen. Das AMNOG sorgt dafür, dass neue Medikamente nicht nur schnell, sondern nachweislich wirksam und bezahlbar sind.

Wer hier damit beginnt, die Anforderungen aufzuweichen, ohne dass gleichzeitig klare Leitplanken gesetzt werden, riskiert steigende Kosten für die Beitragszahler und gleichzeitig eine Schwächung der evidenzbasierten Versorgung. Innovation darf niemals ein Freifahrtschein für überhöhte Preise und unzureichend geprüfte Therapien sein. Genau diese Balance lässt dieser Dringlichkeitsantrag vermissen.

Am Ende bleibt der Eindruck, dass dieser Dringlichkeitsantrag zwar große Überschriften bietet, konkrete Antworten aber leider schuldig bleibt. Dieser Dringlichkeitsantrag zielt auf Verantwortung in Berlin ab, statt Verantwortung hier in Bayern wahrzunehmen. Diesen Antrag werden wir so nicht unterstützen.

Lassen Sie mich abschließend noch einen Satz zum Nachzieher der AfD sagen: Eine Fraktion, die eine der am besten erforschten Impfstofftherapien, die mRNA-Technik, über Jahre hinweg in der kritischsten Phase, die wir in den letzten Jahrzehnten erlebt haben, schlechtmacht, darüber Fake News verbreitet und innerhalb und außerhalb des Parlaments darüber lästert, hat jegliches Recht verwirkt, hier über klinische Forschung zu sprechen.

(Beifall bei den GRÜNEN und der SPD)

Erster Vizepräsident Tobias Reiß: Die nächste Rednerin ist Frau Kollegin Katja Weitzel für die SPD-Fraktion. Bitte.

Katja Weitzel (SPD): Sehr geehrter Herr Vizepräsident, sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen! Natürlich möchte auch die SPD, dass Deutschland weiterhin ein Spitzenstandort für die Gesundheitsforschung bleibt. Aber es ist wie immer: Die CSU und die FREIEN WÄHLER adressieren ihre Forderungen ausschließlich an den Bund.

Worum geht es im Einzelnen? – Genehmigungsverfahren für klinische Studien sollen gebündelt werden. Das ist eine Forderung aus der Enquete-Kommission "Bürokratieabbau". Dort wurde nämlich die Einrichtung eines zentralen Bundesinstituts für klinische Studien gefordert. Wir halten das nicht für notwendig; denn für die Zulassung klinischer Studien sind bereits das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut zuständig. Im Jahr 2004 wurde durch das Medizinforschungsgesetz eine zentrale Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelt, weil erkannt wurde, dass die Zusammenarbeit dieser beiden Institute durchaus verbesserungswürdig ist. Dazu kann ich nur sagen: Bereits die Ampel-Regierung hat das Problem erkannt und für Abhilfe gesorgt.

Durch eine Vereinheitlichung der verschiedenen Rechtsvorschriften und eine Verbesserung der Digitalisierung sollen Prozesse beschleunigt werden. Wer kann denn hier dagegen sein? – Natürlich sind auch wir dafür.

Genehmigungszeiten sollen an europäische Mindeststandards angepasst werden. Die Prüfungen sollen durch mehr Personal und eine Verbesserung der Prozesse durch Digitalisierung beschleunigt werden, aber eben nicht durch die Absenkung von Qualitätsstandards bei der Prüfung.

(Beifall bei der SPD)

Nun zur Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes. Das ist eine fürchterliche Gesetzesbezeichnung. Natürlich muss man sich das ansehen. Dazu gehört aber, dass die gesetzlichen Krankenversicherungen nur innovative Arzneimittel und Behandlungsmethoden finanzieren, die einen Mehrwert und einen Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten haben. Das steht schon im Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD auf Bundesebene. Dazu sagt jedoch der Dringlichkeitsantrag gar nichts. Bei diesem komplexen Thema sind wir vielen Gefahren ausgeliefert. Ich nenne nur die Lobbyarbeit der Pharmaindustrie. Auch dazu sagt dieser Dringlichkeitsantrag nichts.

Im Ergebnis ist die Schaffung guter Bedingungen für die klinischen Studien ein längerfristiger Prozess auf vielen verschiedenen Ebenen, auch auf europäischer Ebene. Dazu lese ich in diesem Dringlichkeitsantrag ebenfalls wenig bis gar nichts. Umso wichtiger ist es also, hier nicht nachzulassen und dranzubleiben, um die Rahmenbedingungen zu verbessern, zum Beispiel durch ein Medizinforschungsgesetz 2.0 oder durch eine bessere Digitalisierung. Das hat überhaupt nichts mit Entbürokratisierung zu tun. Die Staatregierung kann damit schon morgen anfangen, indem sie die Digitalisierung der Studienzentren an den Universitätsklinika endlich umsetzt.

Ergo: Wenn die SPD-Fraktion die Arbeit der Bundesgesundheitsministerin von der Union unterstützen kann, indem sie diesem Dringlichkeitsantrag zustimmt, wird sie das gerne tun.

Noch ein Satz zum Nachzieher der AfD: Ich glaube, Nachzieher sollten immer einen Mehrwert haben. Den können wir hier nicht erkennen. Also werden wir diesen Dringlichkeitsantrag ablehnen.

(Beifall bei der SPD)

Erster Vizepräsident Tobias Reiß: Die nächste Rednerin ist Frau Kollegin Roswitha Toso von der Fraktion der FREIEN WÄHLER.

Roswitha Toso (FREIE WÄHLER): Sehr geehrter Herr Präsident, liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe Gäste! Klinische Studien retten nicht nur Leben und sorgen für eine Verbesserung der medizinischen Behandlung, sie sichern auch die Zukunftsfähigkeit unseres Wirtschafts- und Wissenschaftsstandorts. Lange Zeit war Deutschland die Apotheke der Welt. Darin liegen auch die Ursprünge der modernen pharmazeutischen Industrie, wie wir sie kennen.

Bei den klinischen Studien waren wir immer ganz vorne dabei. Doch jetzt blicken wir auf unsere Nachbarn in Europa und der Welt und sehen, wie moderne und effiziente klinische Forschung gestaltet sein kann. Spanien hat besonders attraktive Bedingungen geschaffen und ist nun Spitzenreiter in Europa. Darum gilt es jetzt, den Anschluss nicht zu verlieren; denn die Stimmung in der Branche ist nicht gut. Rund 70 % der forschenden Pharmaunternehmen befürchten, dass Deutschland als Standort für Forschung und Entwicklung an Bedeutung verlieren wird.

Ohne eine Trendumkehr könnte die Zahl klinischer Studien in absehbarer Zeit weiter sinken. Es ist besorgniserregend, wie wir in überbordenden Genehmigungsverfahren und uneinheitlichen Datenschutzregeln zu ersticken drohen. Während andere Länder ein beachtliches Tempo vorlegen, stehen wir uns selbst im Weg. Deshalb unser Dringlichkeitsantrag.

Wir zünden den Forschungsturbo. Wir müssen bürokratische Hürden systematisch abbauen und die Geschwindigkeit unserer Forschung drastisch erhöhen. Das Ziel sind schnellere Genehmigungen. Wenn wir den Anschluss an die weltweite Forschungsspitze nicht verlieren wollen, müssen wir die Genehmigungszeiten an europäische Mindeststandards anpassen.

Die Industrie fordert eine Verkürzung der Fristen für Phase-1-Studien auf 14 Tage, wie es in Belgien bereits Standard ist. Sie fordert außerdem einen unkomplizierten Zugang zu strukturierten Forschungsdaten nach internationalen Standards. Im Koali-

tionsvertrag der Bundesregierung wird eine Reform des AMNOG – des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – angestrebt.

Dazu kommt noch das neue Innovationsfreiheitsgesetz. Dieses soll zahlreiche Maßnahmen enthalten, um innovationsfreundlichere Rahmenbedingungen zu schaffen. Von diesen würden gerade auch Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen und Krebs profitieren, die schneller Zugang zu den neuesten, sichersten und wirksamsten Medikamenten erhalten.

Mit unserem Dringlichkeitsantrag begrüßen wir die Schritte der Bundesregierung in diese Richtung; denn gerade Bayern wird profitieren. Bayern ist das Herz der deutschen Hochtechnologie. Wir verfügen hier über enorme Potenziale, die durch ein Innovationsfreiheitsgesetz besser gehoben werden müssen. Wenn klinische Forschung schneller wird, bedeutet das für die Menschen in Bayern besseren Zugang zu modernster Medizin direkt vor der Haustür – in München, Erlangen, Würzburg oder Regensburg. Wir sichern damit nicht nur hoch qualifizierte Arbeitsplätze, sondern vor allem die beste Gesundheitsversorgung für unsere Bürgerinnen und Bürger.

Liebe Kolleginnen und Kollegen, lassen Sie uns gemeinsam den Turbo zünden. Trauen wir unserem Land zu, wieder Innovationsführer zu sein. Unser Ziel ist es, Bayern als führenden Standort für medizinische Schlüsseltechnologien zu etablieren. Stimmen Sie unserem Antrag zu. – Danke schön.

(Beifall bei den FREIEN WÄHLERN und der CSU)

Erster Vizepräsident Tobias Reiß: Vielen Dank. – Wir haben noch zwei Wortmeldungen aus der Staatsregierung. Zunächst Frau Staatsministerin Gerlach, bitte.

Staatsministerin Judith Gerlach (Gesundheit, Pflege und Prävention): Sehr geehrter Herr Präsident, liebe Kolleginnen und Kollegen! Die Bayerische Staatsregierung setzt sich sehr intensiv für einen starken Standort ein, der weiterhin die Pharmaindustrie stärkt. Das haben wir schon immer getan, aber es ist natürlich in Zeiten wie diesen

noch viel mehr nötig, weil wir Medikamente, weil wir eine gute Versorgung und dadurch natürlich auch einen Standort hier bei uns in Bayern brauchen, der uns einen Zugang zu innovativen Therapien gibt.

Mit 35.000 Beschäftigten und einer Brutto-Wertschöpfung von 5,6 Milliarden Euro ist die bayerische Pharmaindustrie ein – ich muss es schon so sagen – wirtschaftliches Schwergewicht, das wir hier haben. Damit das so bleibt, sind gute Forschungsbedingungen essenziell.

In den letzten Jahren ist Deutschland im internationalen Vergleich bei klinischen Prüfungen vom zweiten auf den fünften Platz zurückgefallen. Warum? – Die Ursachen sind vielfältig. Wir haben eine hochgradig fragmentierte Prüfungslandschaft von Behörden und Ethikkommissionen. Wir haben langwierige Vertragsgestaltungen zwischen Industrie- und Prüfeinrichtungen und eine zumindest im internationalen Vergleich wirklich langsame Digitalisierung der Forschungsdaten, die wir brauchen.

Der Dringlichkeitsantrag zielt darauf ab, die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung in Deutschland und in der EU zu verbessern. Außerdem wollen wir den Marktzugang von innovativen Therapien beschleunigen. Dabei wollen wir den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels von der klinischen Prüfung bis hin zur Marktverfügbarkeit aufgreifen. Das Ziel ist dabei, die Verfahren zu beschleunigen, die Verfahren zu vereinfachen, die Möglichkeit zur Vereinheitlichung und Digitalisierung zu nutzen und bürokratische Hürden zu senken, und das ohne Abstriche bei Qualität, bei Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel.

Wir waren schon in der Vergangenheit entsprechend aktiv. Ich nenne nur den Bayerischen Pharmagipfel, den wir regelmäßig abhalten. Hier haben wir aus Bayern heraus nicht nur für Bayern, sondern auch für Berlin und natürlich auch für Brüssel wichtige Impulse gesetzt.

So finden sich im Medizinforschungsgesetz und im aktuellen Kommissionsentwurf des EU Biotech Acts bayerische Forderungen wieder. Das Medizinforschungsgesetz hat

gezielt Probleme angesprochen, die unsere Wettbewerbsfähigkeit belasten. Im Kern geht es darum, administrative Hürden abzubauen – natürlich ohne die Sicherheit und auch die Ethikstandards einzuschränken. Wir erreichen das durch eine spezialisierte Ethikkommission, die die erforderliche Fachexpertise bündelt.

Mit der Einführung eines zentralen Portals und der parallelen Prüfung von Genehmigungsverfahren bei Studien mit Strahlenexposition schließen wir zu den üblichen europäischen Best-Practice-Standards auf. Mustervertragsklauseln reduzieren den zeitlichen Aufwand bei den Vertragsverhandlungen. Das senkt natürlich die Kosten, trägt aber vor allem zu einer besseren Planbarkeit bei.

Der EU Biotech Act schließt den regulatorischen Kreis. Er setzt nämlich dort an, wo regionale Regelungen, vor allem bei den grenzüberschreitenden Harmonisierungen, an ihre Grenzen stoßen. Die wesentlichen Ziele für klinische Prüfungen sind dabei die Harmonisierung und die Vereinfachung von Genehmigungsverfahren, die Förderung von KI und Digitalisierungen in klinischen Prüfungen sowie die Einrichtung von Reallaboren zur Erprobung innovativer regulatorischer Ansätze.

Ich freue mich, dass unsere bayerischen Forderungen und auch unsere Lösungsansätze dazu beigetragen haben, unseren Pharmastandort zu stärken. Das Studienstandortbarometer signalisiert seit Juli 2025 nämlich wachsende Attraktivität Deutschlands für klinische Prüfungen. Die regulatorischen Anpassungen wirken also, und die Tendenz geht weiter nach oben.

Liebe Kolleginnen und Kollegen, unsere Arzneimittelversorgung richtet sich am Wohl der Patientinnen und Patienten aus. Wir unterstützen deshalb auch das zweite Ziel dieses Dringlichkeitsantrags: die Weiterentwicklung des AMNOG.

Insgesamt hat sich das System zwar bewährt, weil es den Versicherten einen schnellen Zugang zu Innovationen ermöglicht und natürlich auch den Arzneimittelherstellern grundsätzlich faire Preise garantiert. Eine Anpassung ist trotzdem notwendig, weil die Anforderungen an die Nutzungsbewertung etwa für moderne genbasierte Thera-

pien oder bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen nicht erfüllt werden können. Die Regelungen für innovative Arzneimittel müssen deswegen auch dringend flexibler werden.

Wünschenswert ist auch eine stärkere Harmonisierung mit der europäischen Nutzenbewertung; denn damit wird doppelter Aufwand in den Mitgliedstaaten vermieden, das Verfahren vereinfacht und der Zugang zu innovativen Therapien weiter verbessert.

Wichtig ist aber auch: Die europäische Nutzenbewertung beeinflusst nicht die Preisfindung. Diese Entscheidung müssen ausschließlich die nationalen Gesundheitssysteme treffen; denn die Mitgliedstaaten, nicht die EU, entscheiden über die Einnahmenseite, also über die Beiträge der Versicherten.

Mit Blick auf die Preisbindung gehören auch die sogenannten Leitplanken auf den Prüfstand. Diese sind derzeit sehr starr, würdigen nur große Innovationen, aber nicht genügend kleine Schritttinnovationen. Kritisch sehe ich auch die pauschalen Abschläge für Kombinationstherapien.

Fazit: Wir müssen das AMNOG-Verfahren mit dem Ziel weiterentwickeln, Innovationen wirklich nicht auszubremsen. Gleichzeitig dürfen wir die Interessen der gesetzlichen Krankenversicherungen – und natürlich der Mitglieder – nicht aus dem Blick verlieren, denn diese finanzieren unser Gesundheitssystem.

Liebe Kolleginnen und Kollegen, hinter jeder klinischen Studie steht die Hoffnung einer Patientin oder eines Patienten auf eine bessere Therapie. Das müssen wir uns immer vor Augen halten. Lassen Sie uns deshalb unsere Gestaltungsspielräume wirklich so gut wie möglich nutzen, um die Medizin von morgen bei uns in Deutschland und in Bayern zu gestalten.

(Beifall bei der CSU und den FREIEN WÄHLERN)

Erster Vizepräsident Tobias Reiß: Vielen Dank, Frau Staatsministerin. – Ein weiterer Wortbeitrag der Staatsregierung: Herr Staatsminister Blume, bitte.

Staatsminister Markus Blume (Wissenschaft und Kunst): Herr Präsident, liebe Kolleginnen und Kollegen! Ich darf in dieser Diskussion für die Wissenschafts- und Forschungsseite noch einige Aspekte ergänzen.

Das Wissenschaftsjahr 2026 steht unter dem Motto "Medizin der Zukunft". Ich bin den Regierungsfractionen deswegen sehr dankbar, dass sie dieses Thema, wie wir hier mehr Schwung in die Forschung und auch in die Anwendung bringen können, heute auf die Tagesordnung gesetzt haben.

Wofür ich relativ wenig Verständnis habe, ist die Grundmelodie, die hier von einzelnen Rednern der Opposition angestimmt wurde, dass hier in Deutschland und vor allem in Bayern auf dem Feld im Grunde alles kaputt sei. Dem ist natürlich nicht so. Die Gesundheitsministerin hat das gerade schon deutlich gemacht.

Bayern war und ist das Land der pharmazeutischen Forschung. Es ist kein Zufall, dass eine Unternehmung wie Roche in Penzberg gerade 300 Millionen Euro in ein neues Diagnostikzentrum investiert hat oder Daiichi Sankyo in Pfaffenhofen eine Milliarde Euro investiert. Sie investieren bewusst in Bayern, weil bei uns die Voraussetzungen besser sind als anderswo in Deutschland, liebe Kolleginnen und Kollegen.

(Beifall bei der CSU und den FREIEN WÄHLERN)

Aber natürlich haben wir Handlungsbedarf, und es ist völlig richtig, was gesagt wurde: Wir waren mal die Apotheke der Welt und sehen heute in manchen Bereichen nur noch die Rücklichter. Der Biotech-Sektor in den USA zieht fünfmal so viele Investitionen an wie die entsprechenden Bereiche bei uns. Der europäische Anteil an pharmazeutischen Studien hat sich in den vergangenen zehn Jahren um die Hälfte reduziert. Im Bereich der Stammzellforschung, in der gerade viele Durchbrüche sind, gibt es 42 Studien, die in den letzten Jahren neu gestartet wurden. Aber davon stammt nur eine einzige in Deutschland.

Das hat natürlich Gründe. In vielen Feldern und in vielen Fällen bremsen wir uns hier im Bereich der Forschung selbst aus. Tierschutz, Datenschutz, Ethikkommissionen – alles richtig. Aber es darf natürlich nicht zum Hemmschuh für Fortschritt und Innovation werden. Deswegen ist es so wichtig, dass wir dazu motivieren und auch selbst mit dazu beitragen, die Weichen zu stellen, dass wir hier die Fesseln für Forschung beseitigen und die Potenziale, die hier bestehen, tatsächlich heben. Ich darf Ihnen einige Beispiele geben:

Tierschutz. Kein Mensch will den Tierschutz beseitigen, und wir dürfen da auch in der Substanz nicht ran. Es geht nicht um die Lockerung des Tierschutzes im Namen der medizinischen Forschung, es geht darum, dass wir Verfahren klarer, schneller und praktikabler machen. Es muss Schluss sein mit uneinheitlichen Vorgaben, die am Ende auch in der Praxis kaum nachzuvollziehen sind.

Was nicht noch mal passieren darf, liebe Kolleginnen und Kollegen, ist das, was bei der letzten Bundesregierung passiert ist, dass die medizinische Forschung in Deutschland im Bereich der Tierversuche fast komplett abgewürgt worden wäre, weil man über das Ziel hinausgeschossen ist und Tierversuche fast komplett verunmöglicht hätte. Wir brauchen also eine Weichenstellung im Tierschutzrecht.

Wir brauchen eine Weichenstellung im Datenschutzrecht. Wir reden so viel über den Wert von Gesundheitsdaten. Aber wir machen als Staat, wir machen bei der öffentlichen Forschung überhaupt keinen Gebrauch von diesen Gesundheitsdaten. Wir müssen die Möglichkeiten nutzen, die darin liegen, neue Therapieformen zu entwickeln, und wir müssen einfach sehen, welche Möglichkeiten es obendrauf auch mit Künstlicher Intelligenz gibt. Es ist nicht von ungefähr, dass der Chemie-Nobelpreis im Jahr 2024 zum ersten Mal an einen KI-Forscher vergeben wurde, der gezeigt hat, wie neue wissenschaftliche Erkenntnis auch mit KI wachsen kann. Das ist, auf den Bereich der Gesundheitsforschung runtergebrochen, von ganz zentraler Bedeutung.

(Beifall bei der CSU und den FREIEN WÄHLERN)

Liebe Kolleginnen und Kollegen, so lässt es sich in ganz vielen Feldern durchdeklinieren. Deswegen ist es richtig, dass die Regierungsfaktionen hier das zentrale Gesetzgebungsvorhaben in diesem Feld von Wissenschaft und Forschung benennen, nämlich das Innovationsfreiheitsgesetz.

Wir brauchen umfassende Bereichsausnahmen. Wir brauchen ein echtes Forschungsprivileg, und wir brauchen deutliche Vereinfachungen. Ich möchte, dass Forscherinnen und Forscher in Deutschland nicht für Formulare arbeiten, sondern für Fortschritt, neue Erkenntnisse und am Ende therapeutischen Nutzen, der vielleicht sogar hilft, Patientenleben zu retten.

Liebe Kolleginnen und Kollegen, die Redner der Opposition haben sich heute mehrfach darüber beklagt, dass wir die Leistungen des Freistaats Bayern in diesem Antrag nicht in entsprechender Weise zur Geltung gebracht haben. Wir nehmen das als Lernpunkt in die Regierungsfaktionen mit: Wir müssen den Freistaat wieder mehr loben. Wenn wir den Freistaat loben, sagen Sie, das sei nicht recht. Jetzt haben wir es mal nicht gemacht und uns nur auf das konzentriert, was in Deutschland notwendig ist, und jetzt gefällt es Ihnen auch nicht.

Da Sie es sich aber so gewünscht haben, will ich noch mal sagen, was wir in Bayern im Bereich der klinischen Studien machen: Wir sind gesetzgeberisch an die Grenzen dessen gegangen, was das Bundesrecht zulässt. Wir haben hier gemeinsam das Universitätsklinikagesetz geändert. Wir haben die Weichen dafür gestellt, dass man bei uns in Bayern mit den klinischen Daten auch besser arbeiten kann. Wir haben gemeinsam, liebe Kollegin Gesundheitsministerin, die Bavarian Cloud for Health Research auf den Weg gebracht, um aus diesen Gesundheitsdaten dann auch gezielt für die medizinische Forschung einen Ort zu schaffen, an dem man mit diesen Daten arbeiten kann. Eine solche Bavarian Health Cloud in der Form ist etwas, was es nur bei uns in Bayern gibt, in keinem anderen Land, und ein echter Fortschritt für die medizinische Forschung.

(Beifall bei der CSU und den FREIEN WÄHLERN)

Wir haben an den beiden großen Medizinstandorten der Universitätsmedizin, München mit M1 und Franken mit dem Universitätsklinikum Erlangen und zusammen mit dem Klinikum in Nürnberg ganz aktuell mit F1, zwei Verbünde geschaffen. Diese Verbünde haben wir nicht geschaffen, um einfach eine neue Struktur in die Welt zu setzen, sondern weil wir gesagt haben, dass wir im Feld der medizinischen Studien wieder besser werden wollen. Das Erste, was in diesen beiden Verbänden neu entstehen wird, sind sogenannte Clinical Trial Center, also Orte für medizinische Forschung, an denen diejenigen, die medizinische Studien durchführen wollen, dann auch Ansprechpartner und Verfahren haben, alles aus einer Hand.

Deswegen kann ich nur sagen, liebe Kollegen der Opposition: Sagen Sie nicht, dass es hier nichts gäbe. Ganz im Gegenteil: Wir machen das, was wir machen können. Aber wir wünschen uns mehr Rückenwind vom Bund, um diese Potenziale auch zu heben.

Zu guter Letzt: Es ist nicht die zentrale Aufgabe der öffentlichen Hand, medizinische Studien durchzuführen. Wir machen das im Rahmen der Wissenschaftsfreiheit. An die AfD gerichtet: Ihr Antrag geht auch deswegen fehl, weil Sie davon ausgehen, dass eine vernünftige medizinische Studie nur von der öffentlichen Hand, von unabhängigen Wissenschaftlern, durchgeführt werden kann. Ganz ehrlich: Das sät eine Art von Misstrauen gegenüber pharmazeutischen Unternehmen, das in keiner Weise angebracht ist. Gleichzeitig wollen wir trotzdem auch an den Stellen, an denen vielleicht insgesamt zu wenig geforscht wird, vonseiten der öffentlichen Hand, vonseiten des Freistaats Bayern, neue Impulse geben.

Ich kann Ihnen nur sagen, dass wir vor vier Wochen zum ersten Mal zwei medizinische Studien im Bayerischen Zentrum für Krebsforschung gestartet haben. Dieses Krebsforschungszentrum ist noch keine fünf Jahre alt, und wir haben dort fünf Millio-

nen Euro für eigene klinische Studien zur Leukämie und zur Bekämpfung von Prostatakrebs eingesetzt.

Der langen Rede kurzer Sinn: Meine Damen und Herren, wir wollen Anschluss an die Welt halten. Wir wollen wieder Apotheke der Welt werden, und wir sehen, dass es dafür zusätzlichen Rückenwind aus Berlin braucht. Wir können von Glück sagen, dass dieses Vorhaben eines Innovationsfreiheitsgesetzes und Rückenwind für medizinische Forschung im Koalitionsvertrag verankert sind. Wir werden es von unserer Seite unterstützen und hoffen hier auch auf die Unterstützung der Opposition.

(Beifall bei der CSU und den FREIEN WÄHLERN)

Erster Vizepräsident Tobias Reiß: Vielen Dank, Herr Staatsminister. – Weitere Wortmeldungen liegen nicht vor. Damit ist die Aussprache geschlossen, und wir kommen zur Abstimmung. Hierzu werden die Anträge wieder getrennt.

Wer dem Dringlichkeitsantrag der CSU-Fraktion und der Fraktion FREIE WÄHLER auf der Drucksache 19/11091 seine Zustimmung geben will, den bitte ich um das Handzeichen. – Das sind die SPD-Fraktion, die Fraktion der FREIEN WÄHLER und die CSU-Fraktion. Ich bitte, die Gegenstimmen anzuzeigen. – Gegenstimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Enthaltungen! – Bei Enthaltung der AfD-Fraktion ist dieser Dringlichkeitsantrag angenommen.

Wer dem nachgezogenen Dringlichkeitsantrag der AfD-Fraktion auf Drucksache 19/11161 seine Zustimmung geben will, den bitte ich um das Handzeichen. Das ist die AfD-Fraktion. Ich bitte, die Gegenstimmen anzuzeigen. – Das sind alle übrigen Fraktionen. Enthaltungen? – Keine. Damit ist dieser Antrag abgelehnt.

Bevor ich den nächsten Dringlichkeitsantrag aufrufe, gebe ich bekannt, dass die AfD-Fraktion zum Dringlichkeitsantrag auf Drucksache 19/11093 betreffend "Endlagerproblematik entschärfen, grundlastfähige Energieversorgung sichern – Rechtsgrundlage

zum Bau kleiner modularer Reaktoren (SMR) schaffen" namentliche Abstimmung beantragt hat.