



Bundesministerium  
für Gesundheit



Bundesministerium  
für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit  
und Verbraucherschutz

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Mitglieder der SPD-Fraktion  
im Deutschen Bundestag

Mitglieder der Fraktion  
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
im Deutschen Bundestag

Mitglieder der FDP-Fraktion  
im Deutschen Bundestag

**Prof. Dr. Karl Lauterbach**

Bundesminister

Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-1003

FAX +49 (0)228 99 441-4907

E-MAIL [poststelle@bmg.bund.de](mailto:poststelle@bmg.bund.de)

**Steffi Lemke**

Bundesministerin

Mitglied des Deutschen Bundestages

TEL +49 3018 305-2000

FAX +49 3018 305-2046

[maileingang@bmuv.bund.de](mailto:maileingang@bmuv.bund.de)

[www.bmuv.de](http://www.bmuv.de)

Bonn, 28. März 2024

## Kabinettsbeschluss des Medizinforschungsgesetzes

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

das Bundeskabinett hat heute den Entwurf eines **Medizinforschungsgesetzes** beschlossen.

Mit dem Gesetz soll die **Attraktivität Deutschlands als Standort für die Forschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten gestärkt** sowie eine **zuverlässige Versorgung** für die Bürgerinnen und Bürger gesichert werden. Zudem leistet das Gesetz einen wichtigen Beitrag zur **Förderung des wirtschaftlichen Wachstums** und der **Beschäftigung** im Pharmabereich in Deutschland.

Auch wenn der deutsche Pharmamarkt der größte in Europa und der viertgrößte in der Welt ist, hat der Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland im internationalen Vergleich in den letzten Jahren an Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit verloren. Um dieser Entwicklung entgegenzutreten und Deutschland als Standort wieder attraktiver zu machen, hat die Bundesregie-

rung am 13. Dezember 2023 mit der nationalen Pharmastrategie ein **umfassendes Handlungskonzept zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland** beschlossen.

Dass die Bundesregierung mit der Pharmastrategie den richtigen Weg verfolgt, zeigen die seit der Vorstellung der Pharmastrategie erfolgten **Investitionsentscheidungen von pharmazeutischen Unternehmen in deutsche Standorte in Milliardenhöhe**. So hat das japanische Pharmaunternehmen **Daiichi-Sankyo** angekündigt, mit **Investitionen in Höhe von ca. 1 Milliarde Euro** seinen Produktions- und Entwicklungsstandort in Deutschland zu einem **internationalen Innovationszentrum** auszubauen. Zudem sollen bis 2030 mindestens 350 neue Arbeitsplätze entstehen. Auch das amerikanische Pharmaunternehmen **Eli Lilly** plant **2,3 Milliarden Euro in eine neue Produktionsanlage in Deutschland zu investieren**, deren Bau ab Anfang April 2024 starten soll. Daneben sollen mit dem neuen Standort bis zu 1 000 neue Arbeitsplätze geschaffen werden.

Die beiden Investitionsentscheidungen sind von besonderer Bedeutung für die **Versorgungssicherheit** der Bürgerinnen und Bürger und die Beschäftigung in der Region. Zudem machen sie deutlich, dass die in der Pharmastrategie der Bundesregierung vorgesehenen Maßnahmen einen zentralen Beitrag zur Sicherstellung Deutschlands als **einen attraktiven Wirtschafts- und Investitionsstandort in Europa und der Welt** leisten.

Mit dem **Medizinforschungsgesetz** soll nun ein wesentlicher Teil der Pharmastrategie umgesetzt werden. Hierfür sieht das Gesetz umfassende Maßnahmen vor, mit denen die **Rahmenbedingungen für die forschende Pharmaindustrie entscheidend verbessert** und derzeit bestehende **Hürden abgebaut** werden. Denn Planungssicherheit und gute, verlässliche Rahmenbedingungen sind eine entscheidende Grundlage dafür, dass sich die forschende Pharmaindustrie für den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland entscheidet.

Gleichzeitig leistet das Gesetz einen wichtigen Beitrag für eine **zukunftsfähige und gute Versorgung der Bürgerinnen und Bürger** mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Eine gute Forschungs- und Entwicklungsarbeit ist wesentliche Grundlage für eine **hochwertige und innovative Versorgung**. So können die Patientinnen und Patienten beispielsweise durch die Beschleunigung des Zugangs zu neuen Therapieoptionen schneller von diesen profitieren.

Um diese Ziele zu erreichen, sehen wir in dem Gesetz weitgehende Verbesserungen für die **Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten** vor. Zudem leisten wir einen wichtigen Beitrag zur **Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung** sowie zum **Bürokratieabbau**.

Seite 3 von 6 Einige der zentralen Maßnahmen des Gesetzes möchten wir Ihnen gerne kurz ausführlicher vorstellen:

- Im **Bereich des Strahlenschutzes** sollen mit mehreren Maßnahmen die derzeit **bestehenden Verfahren verzahnt** und dadurch **deutliche Verbesserungen der regulatorischen Rahmenbedingungen** erreicht werden. Im Rahmen des bisherigen Verfahrens bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen musste sowohl ein Genehmigungsantrag bei den Arzneimittelzulassungsbehörden – das sind in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – gestellt werden, als auch eine strahlenschutzrechtliche Anzeige oder ein Antrag auf Genehmigung beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Dieses Verfahren war vielfach aufwendig und zeitintensiv. Durch die nun vorgesehene Verzahnung werden die Verfahren beschleunigt und entbürokratisiert und gleichzeitig der zum Schutz der Prüfungsteilnehmenden gebotene **Strahlenschutzstandard gewahrt**. Dies ist eines der Kernstücke des Gesetzes. Erreicht wird dies vor allem durch die Verwirklichung des sogenannten **Single-Gate-Ansatzes**, nach dem die Forschungsnehmenden ihre Anträge und Anzeigen nur noch über ein Einreichungsportal einreichen brauchen. Zudem erfolgt eine Angleichung der Prüffristen und die Übertragung der Zuständigkeit für strahlenschutzrechtliche Anzeigen auf das BfArM bzw. das PEI und die Ethik-Kommissionen. Für Genehmigungsverfahren, bei denen die Beurteilung der Gefahren von Strahlung ein zentraler Punkt der Bewertung ist, bleibt das BfS zuständig, welches über die hierzu erforderliche herausragende strahlenschutzfachliche Expertise verfügt. Mit den Verfahrenserleichterungen ist auch eine spürbare Entlastung der Wirtschaft verbunden.
- Zudem sollen die **Verfahrensabläufe bei den Arzneimittelzulassungsbehörden optimiert** werden. Hierfür ist eine Verbesserung der Koordinierung der Zulassungsverfahren für Arzneimittel beim BfArM und PEI vorgesehen. Derzeit bestehen zwischen den beiden Arzneimittelzulassungsbehörden, insbesondere bei Kombinationstherapien sowie innovativen Arzneimittelerwicklungen, geteilte Zuständigkeiten, die zu Verzögerungen und einem erhöhten Aufwand für die Antragstellenden führen können. Zur übergreifenden Steuerung der Verfahren soll beim BfArM die Einrichtung einer Koordinierungsstelle ermöglicht werden. Die Koordinierungsstelle soll die Zusammenarbeit von BfArM und PEI optimieren, Positionen harmonisieren und im Bedarfsfall Prozessanpassungen vorschlagen.
- Daneben sind wichtige Änderungen im Bereich der **Ethik-Kommissionen** vorgesehen, die zu einer **Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen** führen sollen. Die Ethik-Kommissionen spielen eine zentrale Rolle bei klinischen Prüfungen von Arzneimit-

teln und Medizinprodukten, da mit einer klinischen Prüfung erst nach Prüfung und zustimmender Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission begonnen werden darf. Mit der nun vorgesehenen Schaffung einer **Spezialisierten Ethik-Kommission für besonders komplexe oder eilbedürftige Verfahren** soll die Expertise in diesen besonderen Verfahren gebündelt und dadurch eine schnellere Bearbeitung ermöglicht werden.

Zusätzlich sollen sich die registrierten **Ethik-Kommissionen der Länder** auf **bestimmte Verfahren spezialisieren**, wie beispielsweise auf geeignete medizinische Indikationen, Bevölkerungsgruppen und Studienphasen oder -typen. Durch die Schaffung von Spezialzuständigkeiten können die Verfahren zusätzlich beschleunigt werden. Des Weiteren wird eine **Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)** eingeführt. Durch eine verstärkte Harmonisierung der Entscheidungen der Ethik-Kommissionen soll einerseits mehr Rechtssicherheit für die Sponsoren klinischer Prüfungen geschaffen und andererseits eine weitere Vereinfachung und Beschleunigung der einzelnen Verfahren erreicht werden.

- Um **dezentrale klinische Prüfungen** auch in Deutschland zu **ermöglichen**, soll zudem der bereits bestehende Sondervertriebsweg für Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen abgegeben werden, um die Abgabe an Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer erweitert werden. Dadurch soll zum einen den Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern eine Teilnahme an den klinischen Prüfungen erleichtert werden, beispielsweise für mobilitätseingeschränkte Personen. Zum anderen soll der organisatorische Aufwand der Prüfzentren reduziert werden.
- Vorgesehen ist außerdem eine **Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen**. Da bei dieser Art von klinischen Prüfungen nicht mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, muss der Mitgliedstaat bei arzneimittelrechtlichen Vorhaben den Bewertungsbericht nicht mit anderen Mitgliedstaaten koordinieren und konsolidieren. Daher soll geregelt werden, dass eine Bewertung mangelfreier Anträge auf Genehmigung mononationaler klinischer Prüfungen regelmäßig innerhalb von 26 Tagen erfolgen muss. Durch die Maßnahme kann eine Beschleunigung des Genehmigungsverfahrens von bis zu 19 Tagen erreicht werden. Auch das Strahlenschutzrecht sieht bei mononationalen Studien eine Fristverkürzung vor.
- Zudem sollen pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit erhalten, **vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren**. Derzeit sind die Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel, die zwischen den pharmazeutischen Unternehmern und dem GKV-Spitzenverband verhandelt oder von der Schiedsstelle festgesetzt werden, öffentlich zugänglich. Dies dient zwar der Transparenz, kann aber gleichzeitig

dazu führen, dass der Verhandlungsspielraum eingeschränkt wird. Denn die veröffentlichten deutschen Erstattungspreise dienen als Referenz für internationale Verhandlungen. So nehmen laut Angaben der pharmazeutischen Industrie viele andere Länder bei ihrer Preisbildung auf den deutschen Erstattungspreis Bezug. Das könne dazu führen, dass der in Deutschland vereinbarte Preis für die Unternehmen deutlich über den deutschen Markt hinausgehende wirtschaftliche Auswirkungen hat. Die Einführung der neuen vertraulichen Verhandlungsoption zielt darauf ab, die Flexibilität bei den Vertragsverhandlungen zu erhöhen und den Unternehmen zu ermöglichen, neue Arzneimittel ohne Verzögerung in Deutschland anzubieten.

- Mit dem Gesetz sollen zudem noch weitere Maßnahmen auf den Weg gebracht werden, mit denen die bestehenden Verfahren vereinfacht und beschleunigt sowie bürokratische Hürden reduziert werden. So soll das Bundesministerium für Gesundheit künftig **Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen** bekanntmachen, mit denen der Aufwand der oftmals zeitintensiven Verhandlungen über Verträge zur Durchführung von klinischen Prüfungen zwischen den Sponsoren, dem Prüfzentrum und etwaigen anderen Vertragspartnern reduziert und das Verfahren beschleunigt werden kann. Des Weiteren soll die **Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten vereinfacht** werden, indem künftig eine Kennzeichnung ausschließlich in englischer Sprache ermöglicht wird, sofern die Prüf- und Hilfspräparate unmittelbar durch das ärztliche Personal verabreicht werden. Zusätzlich soll die **Auslegungspraxis der Länder hinsichtlich der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien**, insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, sowie patientenindividuellen Arzneimitteln zur antibakteriellen Therapie weiter **harmonisiert** werden.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die seit der Veröffentlichung der Pharmastrategie erfolgten Investitionen in Deutschland in Milliardenhöhe zeigen, dass sich die Bundesregierung mit der nationalen **Pharmastrategie** und dem daran anknüpfenden **Medizinforschungsgesetz** als zentralem Bestandteil der Strategie **auf dem richtigen Weg** befindet. Mit den im Gesetz vorgesehenen erheblichen Verbesserungen der Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung wird **Deutschland als Standort für die pharmazeutische Industrie wieder attraktiver**. Das ist von großer Bedeutung, da eine **starke pharmazeutische Industrie einen zentralen Beitrag für eine langfristig gute Versorgung** für die Bürgerinnen und Bürger, das **wirtschaftliche Wachstum Deutschlands** sowie die **Schaffung von zukunftsfähigen Arbeitsplätzen** leistet.

Seite 6 von 6 Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung bei den nun anstehenden parlamentarischen Beratungen des Gesetzesentwurfs.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'K. Lauterbach', written in a cursive style.

Prof. Dr. Karl Lauterbach MdB

Bundesminister für Gesundheit

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Steffi Lemke', written in a cursive style.

Steffi Lemke MdB

Bundesministerin für Umwelt, Naturschutz,  
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz