

POSITIONSPAPIER DER FDP-FRAKTION: LIBERALES INNOVATIONSPROGRAMM FÜR DIE MEDIZINISCHE BIOTECHNOLOGIE

Zur Stärkung des Biotechnologie-Standorts Deutschland legt die Fraktion der Freien Demokraten im Deutschen Bundestag ein Innovationsprogramm für die Medizinische Biotechnologie vor.

Die Biotechnologie ist eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Dabei zeichnet sich das Teilgebiet der roten bzw. medizinischen Biotechnologie durch seine herausragende Bedeutung für die moderne Medizin und einen weltweit rapid wachsenden Markt aus.

Innovationen in der medizinischen Biotechnologie können bislang unheilbare Erkrankungen heilen, flexible Antworten auf neue Erkrankungen liefern und ein enormes Wertschöpfungspotenzial entfalten. Die sich daraus ergebenden Chancen für die Patientenversorgung und den Wohlstand darf Deutschland nicht ungenutzt lassen. Es ist daher richtig, dass die Ampel-Fraktionen sich im Koalitionsvertrag auf eine Stärkung der medizinischen Biotechnologie geeinigt haben.

Die Stärken des Standorts Deutschland liegen in seinem diversen Ökosystem aus exzellenter Forschung, innovationsstarken kleinen und mittleren Unternehmen und etablierten Pharmaunternehmen. Insbesondere in der Forschung belegt Deutschland weltweit noch Spitzenpositionen. In der medizinisch-biotechnologischen Wertschöpfung liegt Deutschland jedoch weit hinter Staaten wie den USA oder dem Vereinigten Königreich.

Unübersichtliche Regulierung, unzureichende Finanzierungsmöglichkeiten und nicht gehobene Potenziale beim Transfer aus der Forschung sind zentrale Schwächen des Standorts.

Die Fraktion der Freien Demokraten im Deutschen Bundestag fordert, den Schwächen des Standorts Deutschland mit einem breit angelegten Innovationprogramm für die medizinische Biotechnologie zu begegnen.

Die Maßnahmen des liberalen Innovationsprogramms für die medizinische Biotechnologie teilen sich in 4 Handlungsfelder:

Handlungsfeld 1: International konkurrenzfähige Forschungsförderung

Die bestehende Forschungsförderung im Bereich der medizinischen Biotechnologie soll weitergeführt und kontinuierlich an das dynamische Forschungsfeld angepasst werden. Darüber hinaus soll der Forschungsstandort Deutschland mit einer Ausweitung der steuerlichen Forschungs- und Entwicklungsförderung gestärkt werden. Die im Wachstumschancengesetz vereinbarte Erhöhung dieser Förderung ist bereits ein substanzieller Erfolg.

Handlungsfeld 2: Effizienter Transfer

Die bestehenden Transferprogramme der Bundesregierung wollen wir mit einer auf medizinische Biotechnologie zugeschnittenen Proof-of-Concept-Förderlinie weiter stärken. Diese soll nach dem Vorbild des „Protected-Time“-Ansatzes Forschenden Zeit und Mittel für die Validierung von Forschungsergebnissen bereitstellen und so den Transfer, etwa via Lizenzierung, in die Wirtschaft erleichtern. Weiterhin setzen wir uns für eine Stärkung des Angebots an Good-Manufacturing-Practice (GMP) konformen Produktionsanlagen und geeigneten Laboren ein, die insbesondere für Forschende und Start-Ups zugänglich sind. Damit erleichtern wir innovative und praxisnahe Forschung und senken Markteintrittshürden.

Im Dialog mit den Ländern wollen wir daraufhin wirken, dass es Forschenden, Start-Ups und etablierten Unternehmen ermöglicht wird, Aufsichtsbehörden bei der Planung ihrer Forschung oder Fertigung zu konsultieren. Damit werden wir es insbesondere Forschenden und Gründerinnen und Gründern erleichtern, die komplexen und aufwendigen Zulassungsverfahren erfolgreich und planungssicher zu durchlaufen.

Handlungsfeld 3: Innovationfreundliche Marktbedingungen

Für den Biotechnologie-Standort Deutschland ist es zentral, dass Deutschland auch als Markt für innovative Therapeutika zugänglich und attraktiv ist. Eine entscheidende Komponente hierbei ist die Regulierung des Verfahrens zur Preisbestimmung neuer Arzneimittel durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Dieses wollen wir innovationsfreundlich weiterentwickeln. Dafür braucht es einerseits eine offene Debatte über neue Bepreisungsmodelle, die dem „Silver-Bullet“ Charakter einiger biotechnologischer Therapeutika gerecht werden. Andererseits sollte das AMNOG auch weiterhin Anreize für Schrittinnovationen setzen.

Handlungsfeld 4: Konsequenter Bürokratieabbau

Die Erteilung einer Herstellungserlaubnis und die Genehmigung von klinischen Studien sind wichtige Schritte in der Wertschöpfungskette biotechnologischer Therapeutika. Sie erfordern häufig eine spezialisierte Fachexpertise bei den verantwortlichen Behörden. Die derzeitige Aufteilung der Genehmigungsbefugnisse zwischen Bundesbehörden und Landesbehörden führt allerdings zu einer Dezentralisierung von Expertise und verursacht immense bürokratische Hürden.

Wir setzen uns daher zunächst für eine Harmonisierung der Standards für die Vergabe von Herstellungserlaubnissen ein. Das reduziert bürokratische Hürden und schafft Planungssicherheit. Perspektivisch wollen wir gemeinsam mit den Ländern einen One-Stop-Shop Ansatz für die Erteilung von Herstellungserlaubnissen und für die Genehmigung klinischer Prüfungen etablieren. Einer Neuordnung relevanter Zulassungsbefugnisse in einer oberen Bundesbehörde stehen wir folglich offen gegenüber.

Auf europäischer Ebene wollen wir uns für eine Verschlinkung der Zulassungsverfahren für Arzneimittel einsetzen. Die bestehenden hohen Qualitätsstandards müssen dabei erhalten bleiben.



Wir setzen uns für ein Federführungsprinzip bei der Erteilung datenschutzrechtlicher Genehmigungen ein. Demnach soll die initiale datenschutzrechtliche Bescheidung eines klinischen Forschungsprojekts als Leitentscheidung gelten, an der sich bundesweit orientiert werden soll.