



# HESSISCHER LANDTAG

03. 07. 2026

## Kleine Anfrage

Sascha Herr (fraktionslos) vom 20.05.2026

**Steuerungsfähigkeit, Datengrundlage und Verfahrensrealität bei innovativen  
Therapieverfahren und klinischer Forschung in Hessen**

und

## Antwort

**Ministerin für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege**

### Vorbemerkung Fragesteller:

Mit dem Entschließungsantrag, Drucksache 21/4418, betonen die Regierungsfractionen die Bedeutung der mRNA-basierten Onkologieforschung sowie die Notwendigkeit, innovative Therapieverfahren zu fördern und bestehende Prozesse zu beschleunigen. Bereits zuvor wurden im Koalitionsvertrag sowie in parlamentarischen Initiativen die Stärkung des Pharma- und Forschungsstandortes Hessen sowie die Verbesserung der Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung hervorgehoben. Eine wirksame politische Steuerung setzt jedoch voraus, dass konkrete Erkenntnisse über bestehende Verfahrensabläufe, Engpässe, Kapazitäten und Entwicklungen vorliegen. Aussagen über Beschleunigung, Bürokratieabbau und Standortattraktivität bleiben ohne belastbare Datengrundlage schwer überprüfbar. Vor diesem Hintergrund besteht ein öffentliches Interesse an der Frage, inwieweit die Landesregierung über konkrete Erkenntnisse zur tatsächlichen Situation im Bereich innovativer Therapieverfahren und klinischer Forschung in Hessen verfügt.

### Vorbemerkung Ministerin für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege:

Die Stärkung des hessischen Arzneimittelforschungs- und Entwicklungsstandortes ist der Landesregierung ein wichtiges Anliegen. Entsprechend setzt sie sich in Bundes- und EU-Gesetzgebungsverfahren dafür ein, die Rahmenbedingungen für die Arzneimittelforschung, Entwicklung- und Versorgung zu verbessern. Im Rahmen der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen ist die Landesregierung zudem an der Erarbeitung von Handlungsempfehlungen zur Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit des hessischen und deutschen Forschungs- und Entwicklungsstandortes im internationalen Vergleich beteiligt.

Die Landesregierung steht darüber hinaus mit den hiesigen Universitäten, Forschungszentren und forschenden Pharmaunternehmen im Austausch. Dabei werden auch die Rahmenbedingungen und mögliche Verbesserungen thematisiert.

Diese Vorbemerkungen vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage im Einvernehmen mit dem Minister für Wissenschaft und Forschung, Kunst und Kultur wie folgt.

Frage 1 Welche Kennzahlen verwendet die Landesregierung zur Bewertung der Leistungsfähigkeit des Forschungs- und Innovationsstandortes Hessen im Bereich klinischer Forschung und innovativer Therapieverfahren? Bitte aufschlüsseln nach Kennzahl und Verwendungszweck:

Die Anzahl von in Deutschland durchgeführten klinischen Studien kann als eine Orientierungsgröße für die innovative Leistungsfähigkeit des Standortes im internationalen Vergleich interpretiert werden. Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) enthält die in Deutschland registrierten, durchgeführten, gesundheitsbezogenen Studien am Menschen. Zudem müssen Anträge zur Durchführung von klinischen Prüfungen im EU/EWR-Raum seit Januar 2025 im zentralen EU-Portal der European Medicine Agency (EMA), dem Clinical Trials Information System, eingereicht werden.

- Frage 2 Welche Stellen oder Einrichtungen innerhalb der Zuständigkeit des Landes erfassen Daten zu Bearbeitungs-, Prüfungs- oder Verfahrensdauern im Bereich klinischer Forschung? Bitte aufschlüsseln nach Stelle und Aufgabenbereich.
- Frage 3 Welche durchschnittlichen Bearbeitungs- oder Verfahrenszeiten liegen der Landesregierung seit dem 1. Januar 2024 im Zusammenhang mit landesrelevanten Prozessen im Bereich klinischer Forschung vor? Bitte aufschlüsseln nach Verfahrensart und Kalenderjahr.
- Frage 4 Welche Verfahrensschritte wurden seit dem 1. Januar 2024 durch die Landesregierung als zeitkritisch oder besonders verzögerungsanfällig bewertet? Bitte aufschlüsseln nach Verfahrensschritt.
- Frage 5 Welche Maßnahmen zur Beschleunigung oder Vereinfachung von Verfahren im Bereich klinischer Forschung wurden seit dem 1. Januar 2024 geprüft, vorbereitet oder umgesetzt? Bitte aufschlüsseln nach Maßnahme und Bearbeitungsstand.
- Frage 6 Welche personellen Ressourcen stehen landeszuständigen Stellen im Bereich der Begleitung, Prüfung oder Unterstützung klinischer Forschung zur Verfügung? Bitte aufschlüsseln nach Behörde oder Einrichtung sowie vorhandenen und besetzten Stellen.
- Frage 9 Welche Zielwerte oder Sollgrößen bestehen derzeit hinsichtlich Bearbeitungs- und Verfahrenszeiten im Bereich klinischer Forschung? Bitte aufschlüsseln nach Verfahrensbereich.

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 2 bis 6 sowie 9 gemeinsam beantwortet:  
Für die Genehmigung von Klinischen Prüfungen sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörden zuständig.

Daten im Sinne der Fragestellungen werden von Stellen oder Einrichtungen in Zuständigkeit der Landesregierung nicht erhoben. Das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) ist lediglich zuständig für die Überwachung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln gemäß der Verordnung (EU) Nummer 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates. Hierbei werden keine Daten erhoben, um einzelne Verfahrensprozesse zu bewerten, sondern überprüft, ob die klinische Prüfung entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorgaben durchgeführt wird. Für die Überwachung von klinischen Prüfungen stehen derzeit 1,9 Vollzeit-äquivalente an ausgebildeten Good Clinical Practice (GCP)-Inspektoren und 0,75 Vollzeit-äquivalente an sich in der Ausbildung zum GCP-Inspektor befindliche Personen zur Verfügung.

Ferner wird auf die Vorbemerkung verwiesen.

- Frage 7 Welche Erkenntnisse liegen der Landesregierung zu Forschungs-, Entwicklungs- oder Investitionsvorhaben vor, die seit dem 1. Januar 2024 außerhalb Hessens oder Deutschlands umgesetzt wurden, obwohl Hessen als Standort geprüft wurde? Bitte aufschlüsseln nach Vorhaben und bekannten Gründen.

Der Landesregierung liegen keine Erkenntnisse im Sinne der Fragestellung vor. Die konkrete unternehmerische Entscheidung zu Forschungs-, Entwicklungs- oder Investitionsvorhaben fällt allein in die Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmens.

- Frage 8 Welche Verfahren zur regelmäßigen Bewertung der Wettbewerbsfähigkeit Hessens als Standort für innovative Therapieverfahren und klinische Forschung bestehen derzeit?

Es wird auf die Vorbemerkung sowie die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

- Frage 10 Welche Bereiche im Zusammenhang mit innovativen Therapieverfahren und klinischer Forschung werden derzeit durch die Landesregierung nicht systematisch erfasst oder ausgewertet?

Es findet grundsätzlich keine derartige Erfassung durch die Landesregierung statt.

Wiesbaden, 20. Juni 2026

**Diana Stolz**