

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Postfach 80 02 09, 81602 München

Referat 112
Bundesministerium für Gesundheit

Ausschließlich per E-Mail an:

[Redacted]

Name

[Redacted]

Telefon

[Redacted]

Telefax

E-Mail

[Redacted]

Ihr Zeichen
112-40029

Unser Zeichen
G37c-G8600-2023/81-30

München,
22.02.2024

Ihre Nachricht vom
26.01.2024

Unsere Nachricht vom

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen der Länderanhörung zum Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz.

Aus Sicht Bayerns möchten wir uns insbesondere zu folgenden Punkten äußern:

Grundsätzlich besteht Zustimmung zu den Änderungen, die der (Verfahrens-)Beschleunigung (z.B. durch Verkürzung von Bearbeitungsfristen) und Entbürokratisierung (z.B. durch elektronische Einwilligungen) dienen. Der vorgelegte Referentenentwurf weist hier in die richtige Richtung; gleichwohl reichen nach hiesiger Ansicht die Maßnahmen nicht aus, um die Attraktivität des Standorts Deutschlands für die Pharmaindustrie erkennbar und dauerhaft zu erhöhen.

Die Errichtung der Bundes-Ethik-Kommission (künftig für klinische Prüfungen zu bestimmten Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständig) sehen wir als hochproblematisch an und bitten, von den Plänen zur Errichtung der Bundes-Ethik-Kommission Abstand zu nehmen. Zu den Hintergründen und ausführlichen Stellungnahme wird auf das gemeinsame Schreiben von Frau Staatsministerin Gerlach und Herrn Staatsminister Blume an Herrn Bundesminister Lauterbach vom 16.02.2024 verwiesen.

Zudem wird das primär forschungsbezogene Gesetz um aus unserer Sicht sachfremde Regelungen ergänzt: Es sollen Regelungen aufgenommen werden, die die Transparenz der Erstattungspreise für innovative Arzneimittel gänzlich beseitigt – sowohl für Deutschland in Bezug auf Preise im Ausland (Stichwort: AMNOG-Verfahren) als auch für das Ausland in Bezug auf Preise in Deutschland. Diese würden allerdings weiterer Intransparenz Vorschub leisten und gehen mit hohem Verwaltungsaufwand und -kosten einhergehen, d.h. einen weiteren Bürokratisierungsschub verursachen, ohne dass ein echter Mehrwert für die Versorgungslage zu erwarten ist. Diese Regelungen werden daher abgelehnt, wir bitten um Streichung. Die Einzelheiten hierzu können Sie der ausführlichen Stellungnahme in der Kommentartabelle entnehmen, auf welche wir auch im Übrigen verweisen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.



Ministerialdirigentin