

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

<b>Verband:</b>	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V.
<b>Datum:</b>	22.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Kein Bezug	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Weitere Änderungen im AMG	<p>Es wird angeregt, den entsprechenden Abschnitt im AMG zu den Ausnahmen der Erlaubnispflicht für diagnostische Radiopharmaka (§ 13 Abs. 2 Nr. 2a) dahingehend anzupassen, dass diese nicht auf Apotheken beschränkt ist, sondern auch von nuklearmedizinischen Einrichtungen genutzt werden kann.</p> <p>Vorschlag: Ergänzung von „oder nuklearmedizinische Einrichtungen“ nach dem Wort Apotheke in § 13 Abs. 2 Nr. 2a</p> <p>Geänderter Wortlaut wäre dann: (Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht...)</p> <p>2a) die Apotheke oder <b>nuklearmedizinische Einrichtung</b> für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,...</p> <p><b>Begründung:</b></p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					Die von der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Artikel 61 Absatz 5 b) vorgesehene Befreiung von der Erlaubnispflicht bei der Herstellung von radioaktiven diagnostischen Prüfpräparaten ist derzeit in Deutschland beschränkt auf Apotheken. Da Apotheken in Deutschland aber keine radioaktiven Arzneimittel herstellen (die Herstellung findet derzeit ausschließlich in den nuklearmedizinischen Einrichtungen am Ort der Anwendung statt), sind die Vereinfachungen, die damit geschaffen werden sollten, in Deutschland nicht nutzbar. Das hat in der Vergangenheit zu einem Rückgang an nationalen Studien bzw. zu einer nur mangelhaften Beteiligung von deutschen Prüfzentren an internationalen klinischen Studien mit Radiopharmaka geführt (sowohl bei Studien mit Radiopharmaka als Prüfpräparat als auch bei Studien mit Radiopharmaka als Begleitdiagnostik).
2	§32	(1) Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der me-	inhaltlich	Die absolut sinnvolle und zu begründende Vereinfachung für die unter 4 a)-c) genannten Studien scheint leider mit	Es sollte geregelt werden, dass in allen nicht unter §32 (1) 4 a)-c) erfassten Fällen, eine positive Beratung durch

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>dizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn [...]</p> <p>4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um</p> <p>a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,</p> <p>b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder</p> <p>c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.</p>		<p>einer unnötigen Verschärfung und Bürokratisierung von Studien einherzugehen, die nicht unter 4 a)-c) fallen.</p> <p>Letztere sind zukünftig allesamt im Genehmigungsverfahren zu beantragen.</p> <p>Non-Pharma- bzw. Non-Medizinprodukte-Studien werden damit systematisch benachteiligt. Hierunter fallen z.B. Studien zu Wirkungen und Nebenwirkungen von bereits in klinischer Anwendung befindlichen bzw. zugelassenen Pharmaka oder Medizinprodukten und von sehr zahlreichen medizinischen Verfahren, die nicht auf Pharmaka oder Medizinprodukten beruhen (z.B. operative Verfahren, Strahlentherapie, Psychotherapie, Physiotherapie, etc.). Diese Fragestellungen bzw. Verfahren sind selbstverständlich ebenfalls essentiell und können nicht ignoriert bzw. nachteilig behandelt werden.</p> <p>Im Sinne einer schnellen und optimalen Patientenversorgung bzw. Durchführung qualitativ hochwertiger, prospektiver Studien ist hier nach der Beratung</p>	<p>eine Ethik-Kommission und eine Anzeige beim BfS (sofern zwingend erforderlich) ausreicht.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>durch eine Ethikkommission ein einfaches Anzeigeverfahren einem deutlich aufwendigeren Genehmigungsverfahren beim BfS eindeutig vorzuziehen.</p> <p>Die im Referentenentwurf genannte Begründung (Seite 62) erscheint nicht stichhaltig und eher konstruiert. Mit dieser Änderung steht die Vereinfachung ausschließlich für das BfS eindeutig im Vordergrund. Die o.g. Disziplinen/Fachgesellschaften bzw. Patientengruppen werden benachteiligt und zu einem unnötig aufwendigeren Verfahren genötigt. Dies ist ein klarer Rückschritt gegenüber dem aktuellen status quo.</p>	