

Gemeinsame Stellungnahme von DHM, KKS-Netzwerk, NUM, TMF, DZGs, GMDS und DIVI¹

zum

Referentenentwurf zum Medizinforschungsgesetz

Berlin, 21.2.2024

Die zeichnenden Verbände, die die gemeinsamen Interessen der universitätsmedizinischen klinischen Forschung vertreten, begrüßen den mit Datum vom 17.1.2024 vorgelegten Referentenentwurf zum Medizinforschungsgesetz.

Damit greifen das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wesentliche Punkte der im Dezember 2023 vorgelegten Pharmastrategie auf. Die erfolgreiche Umsetzung dieser Pharmastrategie ist eine wesentliche Voraussetzung für die Stärkung des Studienstandorts Deutschland.

Damit dieses Ziel erreicht wird, schlagen wir – wo erforderlich - Anpassungen und ergänzende Maßnahmen vor, um Deutschland bei der Durchführung klinischer Studien, sowohl im privatwirtschaftlichen als auch im akademischen Bereich, wieder an die Spitze zu bringen.

Um den Studienstandort Deutschland zu stärken, haben einige der zeichnenden Verbände zusammen mit weiteren Unterstützenden die Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) gegründet. Im Rahmen dieser Initiative wurde eine gemeinsame Stellungnahme erarbeitet, der sich die hier zeichnenden Verbände umfassend anschließen. Ergänzen möchten wir die ISD-Stellungnahme um konkrete Formulierungsvorschläge sowie weitere Maßnahmen, die aus unserer Sicht zur Zielerreichung der Pharmastrategie zwingend erforderlich sind.

Zur Stärkung akademischer Forschung

Essenziell ist aus unserer Sicht dabei eine Stärkung auch der akademisch getriebenen Forschung (sogenannte Investigator Initiated Trials, IITs), die neben AMG- bzw. MPDG-geregelten Studien auch Studien nach § 15 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Studien) umfasst. Wer diese akademischen Studien stärkt, der stärkt den Studienstandort Deutschland nachhaltig in Ideen, Köpfen und Strukturen! Eine größere Breite an vereinfacht durchgeführten Studien erzielt zudem größeren Impact auf die Patientenversorgung und stärkt die Evidenz vor und nach der Marktzulassung. Insofern ist in geeigneter Weise sicherzustellen, dass **die geplanten Vereinfachungen** klinischer Studien und Erleichterungen nicht nur auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln beschränkt werden, sondern **allen klinischen Studien** – einschließlich klinischen Forschungsprojekten nach MBO - **zugutekommen**.

Weitergehende Kommentare, insbesondere, wie die geplanten Erleichterungen für die Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und eine Verschlankung der Verfahren auch auf MPDG-Studien und MBO-Studien auszuweiten sind, finden sich in der beigefügten Tabelle.

Zur Einrichtung einer Bundes-Ethikkommission

Wie in der ISD-Stellungnahme ausführlich dargestellt, sehen wir die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission skeptisch. Die gegenwärtigen Prozesse zeichnen sich an vielen Stellen durch viel Bürokratie und langsame Studienzulassungen aus. Bei über 50 Ethik-Kommissionen in Deutschland besteht in der Tat dringender Handlungsbedarf darin, mehr Harmonisierung, Verbindlichkeit, Schwerpunktbildung und effiziente Arbeitsteilung bei der ethischen Bewertung zu erreichen. Dieses Ziel ist u. E. in einer konkreten **Stärkung des AKEK**, wie es in Teilen bereits im jetzigen Referentenentwurf angelegt ist,

¹ Deutsche Hochschulmedizin (DHM), Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk), Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF), Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung (DZGs), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI)

effektiver zu erreichen. Dieser Weg muss nun vom Gesetzgeber und den Ethik-Kommissionen konsequent weitergegangen werden. Unsere Empfehlungen dafür:

- Die **Harmonisierung** der Bewertungen nationaler Ethik-Kommissionen, auch unter Berücksichtigung der Herangehensweise in anderen europäischen Ländern,
- die **verbindliche Umsetzung** dieser harmonisierten **Festlegungen**,
- die Schaffung von **spezialisierten Ethik-Kommissionen für definierte Verfahren und Studien**,
- eine **Ombudsstelle**, die Sanktionen initiieren kann.

Dazu finden sich entsprechende Vorschläge in der ISD-Stellungnahme und auch in dieser Stellungnahme. Es ist dabei wichtig, dass diese Empfehlungen konsequent nicht nur für AMG-Studien, sondern auch für MPDG-Studien und MBO-Studien umgesetzt werden.

Wenn spezialisierte Ethik-Kommissionen zu bestimmten Studientypen benannt wären, würde dies insbesondere die Beratung von akademischen Forschenden zu spezifischen Aspekten der jeweiligen Studientypen erleichtern, da bereits im Vorfeld einer Antragstellung eine entsprechende kompetente und verlässliche Beratung möglich wäre.

Die konsequente Umsetzung dieser Empfehlungen würde die Schaffung einer weiteren Ethik-Kommission, die wiederum neue Herausforderungen in der Harmonisierung schaffen würde, obsolet machen. Plant der Gesetzgeber, entgegen dieser Empfehlung an einer Bundesethik-Kommission festzuhalten, so ist diese deutlich stärker als bislang vorgesehen in die bestehende Systematik einzubinden, um parallele, entkoppelte Wege der ethischen Bewertung in Deutschland zu vermeiden.

Zu Standardvertragsklauseln

Sehr begrüßt wird dagegen der Ansatz, über vom BMG vorgegebene **Standardvertragsklauseln** die Vertragsverhandlungen zu beschleunigen. Hierzu sollte auf die bereits **von den Verbänden** MFT, VUD, KKS-Netzwerk, vfa, BPI und BVMA fertig **ausgehandelten Mustervertragsklauseln** zurückgegriffen werden². Diese Verbände sind von ihren Mitgliedern, die die wesentlichen Vertragspartner für die Auftragsforschung in Deutschland repräsentieren, für diese Verhandlungen mandatiert worden. Die bestehenden Mustervertragsklauseln sind auf freiwilliger Basis bereits im Einsatz, finden zunehmend Anwendung und werden durch die Verbände ergänzt und aktualisiert. Eine weitere Stärkung dieses Ansatzes durch eine Bekanntmachung des BMG wird daher vorbehaltlos begrüßt, präzisiert werden sollte allenfalls der Geltungsbereich auf die Auftragsforschung.

Die stattfindenden klinischen Prüfungen sind über viele Indikationsbereiche verstreut. Die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der klinischen Prüfungen variieren je nach Kontext, Indikation und Gegebenheiten am universitätsmedizinischen Standort. Eine einheitliche Gebührenordnung würde diesen Voraussetzungen nicht gerecht. Zu prüfen wäre jedoch eine verbindlichere Vorgabe von Grundsätzen für die Kostenkalkulation von Klinischen Prüfungen, die bereits durch die Verbände erarbeitet wurden³.

Zur Zusammenarbeit von PEI und BfArm

Kritisch bewerten wir die in dem Entwurf angelegte **Verlagerungen von Aufgaben und Kompetenzen des PEI hin zum BfArm**. Die Koordination beider Behörden unter einem gemeinsamen Dach ist grundsätzlich zu begrüßen, die Verantwortlichkeit dafür sollte allerdings nicht einseitig beim BfArm liegen. Analog zum Modell der FDA in den USA sollten beide Genehmigungsbehörden gleichberechtigt unter einem gemeinsamen Dach agieren. Zudem zeichnet sich das PEI durch eine exzellente Expertise und große Nähe zur Forschung für neuartigen Therapieverfahren aus. Der Erhalt und der zukünftige weitere Ausbau dieser Kompetenzen müssen sichergestellt bleiben. Daher dürfen die zukünftigen

² <https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln/>

³ https://www.kks-netzwerk.de/fileadmin/resource/content/pdf/Stellungnahmen/171012_Empfehlungen_zur_Gesamtleistungsrechnung_final_de.pdf

Aufgaben des PEI nicht über eine abschließende Liste allein auf Impfstoffe und Blutprodukte beschränkt werden. Vielmehr müssen jetzt und in Zukunft auch neuartige Therapieverfahren, die in der Patientenversorgung zunehmend eine Rolle spielen, durch das PEI in seiner primären Zuständigkeit sowohl in der frühen Beratung wie auch Genehmigung begleitet werden.

Zu Fristvorgaben und Strahlenschutz

Positiv bewerten wir die Fristvorgabe von 26 Tagen für die Genehmigungsverfahren für **mononationale Studien** sowie die Zusammenführung bzw. der Verschlankung der **strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren**.

Zu Decentralized Clinical Trials

Wir begrüßen ausdrücklich die Initiative der Bundesregierung, die Durchführung von klinischen Studien mit dezentralen Elementen (**Decentralized Clinical Trials** – DCT) zu unterstützen. Die Vereinfachungen der Vorgaben zur Prüfmedikation sehen wir sehr **positiv**.

Um die Studienlandschaft in Deutschland deutlich und nachhaltig zu verbessern sowie eine führende Rolle auch bei multinationalen klinischen Studien zu gewährleisten, sind auch weitere Elemente aus den europäischen Empfehlungen zu dezentralisierten klinischen Studien in Deutschland zu ermöglichen. Hierbei sei beispielhaft genannt die Einbindung von niedergelassenen (Haus-)Ärztinnen und Ärzten in klinische Studien und die Übernahme von studienspezifischen Aufgaben wie zum Beispiel Blutentnahmen oder Erfassung des klinischen Zustandes, ohne dass diese als Prüfarzteschaft und Prüfstellen initiiert und genehmigt werden müssen. Diese Einbindung von dezentralen Elementen sollte für alle klinischen Studien – nicht nur für klinische Prüfungen nach AMG oder MPDG – ermöglicht bzw. die Grundlage für deren unkomplizierte Umsetzung geschaffen werden.

Zur Gebührenpraxis klinischer Studien

Akademische klinische Studien werden überwiegend mit öffentlichen Mitteln oder durch Unterstützung von gemeinnützigen Organisationen und Stiftungen auf nationaler Ebene ermöglicht und durchgeführt. Auch unter Berücksichtigung der großen Bedeutung wissenschaftsinitiiert oder akademischer klinischer Studien für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland und die Sicherstellung einer evidenzbasierten, adäquaten und ressourcenschonenden Anwendung medizinischer Therapieoptionen ist schwer nachzuvollziehen, dass für diese der Allgemeinheit nutzenden klinischen Studien die gleichen Gebühren bezahlt werden sollen wie für Studien, die durch pharmazeutische Unternehmen im Rahmen der Marktzulassung neuer Medikamente und Therapien zu erbringen sind.

Minimalinterventionelle klinische Prüfungen entsprechend der EU-Verordnung 536/2014 Artikel 2 Absatz 3 zeichnen sich dadurch aus, dass im Rahmen der Prüfung nur zugelassene Prüfpräparate eingesetzt werden (außer Placebo), für die durch die Zulassungsbehörde bereits eine positive Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorliegt. Ferner dürfen die notwendigen zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren im Vergleich zu normalen klinischen Studien nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer darstellen.

In der „Besonderen Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV“ sind bereits **reduzierte Gebühren** für die Genehmigung klinischer Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten entsprechend der EU-VO 536/2014 von 50 Prozent vorgesehen. Gebührenermäßigungen von 25 Prozent für akademische Studien sind bereits in der „Besonderen Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV“ enthalten.

Daher sollten sich nach unserer Ansicht in Analogie zur BMGBGebV auch in der KPBV-Gebührentabelle reduzierte Gebühren für minimalinterventionelle klinische Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten ebenso wie für akademische Studien wiederfinden. Ebenfalls sollten sich reduzierte Gebührensätze für akademische, wissenschaftsinitiierte Studien ohne wirtschaftliches Interesse auch in der „Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz (AtSKostV)“ wiederfinden.

Zur Vertraulichkeit von Erstattungsbeiträgen

Mit dem Medizinforschungsgesetz sollen die pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit erhalten, **vertrauliche Erstattungsbeiträge** bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen mit dem GKV-SV zu vereinbaren. Dies führt zu weiteren bürokratischen Lasten und auch zu weitergehenden Fragen, was die Vertraulichkeit bei der Abrechnung im Krankenhaus angeht.

Bereits seit der Einführung der rückwirkenden Geltung der Erstattungsbeiträge durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) bestehen erhebliche und vermeidbare bürokratische Lasten und Risiken für die Krankenhäuser: Die Krankenhäuser übernehmen die Inkasso-Funktion für die Krankenkassen, da sie die Rückerstattung der Differenzen bei neuen bzw. rückwirkend geltenden Erstattungsbeiträgen übernehmen müssen, indem sie diese beim pharmazeutischen Unternehmer einfordern und an die Krankenkassen abführen. Mit dem Medizinforschungsgesetz sollte dies dringend angepasst werden.

Die Rückerstattung sollte auch im stationären Bereich direkt zwischen pharmazeutischem Unternehmen und der betroffenen Krankenkasse erfolgen. Hiervon würden alle Beteiligten auch im Sinne einer Entbürokratisierung profitieren:

1. Die Krankenhäuser würden entlastet, wenn sie nicht mehr das Inkasso für die Krankenkassen übernehmen müssen.
2. Die Krankenkassen könnten die tatsächlichen Arzneimittelkosten den Versicherten eindeutig zuordnen, was auch für den Risikostrukturausgleich und Risikopool bedeutsam und aktuell bei der Rückabwicklung über das Krankenhausbudget gemäß § 15 Abs 3 KHEntgG nicht möglich ist.
3. Die pharmazeutischen Unternehmen müssten die Rückerstattung nicht mit potenziell 1.900 Krankenhäusern abwickeln, sondern lediglich mit den knapp 100 Krankenkassen.

Zur tierexperimentellen Forschung

Klinischen Studien unter Einbeziehung von Menschen gehen immer präklinische Studien voraus, die oft Experimente an Tieren beinhalten. Viele medizinische Durchbrüche, nicht zuletzt die Impfung gegen das Corona-Virus, wären ohne Tierversuche nicht möglich gewesen. Denn nur so können ungewollte systemische Wirkungen der neuen Wirkstoffe minimiert werden, bevor sie am Menschen getestet werden. In vielen Fällen sind sie deshalb dem Vorsorgeprinzip nach gesetzlich vorgeschrieben. Um die Ziele des Medizinforschungsgesetzes zu erreichen, benötigt es im Bereich der **tierexperimentellen Forschung eine bundesweite, wissenschaftsfreundliche Harmonisierung** der landesrechtlichen Auslegungen, zum Beispiel durch die Überarbeitung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift für das Tierschutzgesetz.

Die Bundesregierung sollte außerdem die möglichen Auswirkungen der aktuell in der Abstimmung befindlichen Novelle Tierschutzgesetz (Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und des Tiererzeugnisse-Handels-Verbotsgesetzes⁴) auf den Studienstandort Deutschland prüfen. Insbesondere der §17 des Tierschutzgesetzes muss umfassend angepasst werden, da er in der aktuellen Fassung die Rechtsunsicherheit für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler erheblich erhöht und somit den Forschungsstandort Deutschland massiv schädigen würde.

Mit den oben genannten Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen, die sich ohne wesentliche zusätzliche Kostenaufwände umsetzen lassen, würden die Ziele der Pharmastrategie unterstützt und der Studienstandort Deutschland somit spürbar gestärkt werden. Gerne stehen wir für weitere Fragen zur Verfügung.

⁴ <https://www.bmel.de/SharedDocs/Gesetzestexte/DE/tierschutzgesetz.html>

Unterzeichnende Verbände:

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKEN
DEUTSCHLANDS



medizinischer
fakultätentag

Der Medizinische Fakultätentag (MFT) und der Verband der Universitätskliniken Deutschlands (VUD) vertreten die Interessen der 39 Medizinischen Fakultäten sowie der 36 Universitätskliniken in Deutschland – Dachverband ist die **Deutsche Hochschulmedizin (DHM)**. Gemeinsam stehen VUD und MFT für

Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international angesehene Mediziner- und -weiterbildung. <https://www.deutsche-hochschulmedizin.de/>



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (**KKS-Netzwerk e.V.**) ist ein Zusammenschluss von derzeit 27 universitären

Standorten und deren zentralen studienunterstützenden Strukturen mit dem Ziel, die patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland nachhaltig zu verbessern, klinische Studien aus dem akademischen Umfeld und aus der Wirtschaft zusammen mit den Institutionen der Krankenversorgung durchzuführen und die erforderlichen Methoden weiterzuentwickeln. <https://www.kks-netzwerk.de/>



Die **TMF** – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. steht für Forschung, Vernetzung und Digitalisierung in der Medizin. 1999 gegründet, ist sie die Dachorganisation zur Digitalisierung in der medizinischen Verbundforschung in Deutschland, im Rahmen derer Spitzenforscherinnen und -forscher Wissen austauschen, gemeinsam Ideen und Konzepte entwickeln und so die Zukunft der medizinischen Forschung im digitalen Zeitalter gestalten. <https://www.tmf-ev.de>



**DEUTSCHE ZENTREN DER
GESUNDHEITSFORSCHUNG**

Zu den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) gehören zurzeit sieben DZG, die translationale Gesundheitsforschung zu den häufigsten Volkskrankheiten wie Diabetes (DZD), Krebs (DKTK), Herz-Kreislauf (DZHK)-, Lungen (DZL)-, Infektions (DZIF)-, neurodegenerative (DZNE) und psychische (DZPG) Erkrankungen zur Verbesserung der Prävention, Diagnose und Therapie dieser Erkrankungen durchführen.

Zu den DZG gehören die Medizinischen Fakultäten sowie die Universitätskliniken und mehr als 90 nicht-universitäre Institute der Helmholtz- und Leibniz-Gemeinschaft, Max-Planck- und Fraunhofer-Gesellschaft. Gemeinsam stehen die DZG für translationale Spitzenforschung, um Forschungsergebnisse schneller in die medizinische Praxis zu bringen. www.deutschezentren.de



Im NUM führen erstmalig alle 36 deutschen Universitätskliniken gemeinsam große interdisziplinäre Forschungsprojekte durch. Gestartet ist das Netzwerk im Jahr 2020, um die COVID-19-Forschung aller Universitätskliniken zu koordinieren. Perspektivisch wird das NUM weitere Erkrankungen erforschen und möglichst viele Partner aus der medizinischen Wissenschaft, dem Gesundheitswesen und der

Gesellschaft einbinden. Im NUM geht es insbesondere um kliniknahe Forschung, deren Ergebnisse unmittelbar die Versorgung der Patient*innen unterstützen. Ein Schwerpunkt liegt auf der gemeinsamen Erhebung und Nutzung komplexer medizinischer Forschungsdaten. Dafür hat das Netzwerk Forschungsinfrastrukturen aufgebaut, mit denen es dazu beiträgt, das deutsche Gesundheitssystem auf zukünftige Pandemien und Krisen besser vorzubereiten. Das NUM wird durch

das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert und an der Charité – Universitätsmedizin Berlin koordiniert. <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de>



Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und
Epidemiologie e.V.

Die "Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V." ist eine unabhängige wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft, deren vorrangiges Wirkungsfeld in der Medizinischen Informatik, der Medizinischen Biometrie, der Epidemiologie, der Medizinischen Bioinformatik und Systembiologie, einschließlich der Medizinischen Dokumentation in Theorie und Anwendung, in Forschung und Lehre, liegt. Zurzeit ist die GMDS mit ca. 2.000 Mitgliedern die einzige wissenschaftliche Fachgesellschaft für diese fünf Disziplinen in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Sie kooperiert mit einer Reihe benachbarter Fachgesellschaften im Erfahrungsaustausch, zum Verfolgen gemeinsamer Ziele. <https://www.gmds.de/>



Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. <https://divi-org.de/>

Kontakt:

██████████

██

████████████████████

Anlagen:

- Tabelle mit Einzelcommentaren
- Stellungnahme der Initiative Studienstandort Deutschland