

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

<b>Verband:</b>	Netzwerk evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)
<b>Datum:</b>	22.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/ Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 5 (3c), § 130b	Es „ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes abweichend von § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 nicht übermittelt wird.“	Inhaltlich	Eine Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel ist kein geeignetes Mittel, um die Arzneimittelkosten in Deutschland zu senken. Denn letztlich führt die Intransparenz der Preise dazu, dass zwar Rabatte erzielt werden, der letztlich gültige Preis aber dennoch zu hoch ist. Zweitens konterkarieren vertrauliche Arzneimittelpreise in Deutschland das europäische Bemühen, gemeinsam eine sinnvolle Bewertung und angemessene Preisfindung für neue Arzneimittel zu ermöglichen. Deutschland untergräbt mit einer solchen Regelung die europäische Solidarität, die mit der EU-Regulation zu Health Technology Assessment (HTA-R) erst kürzlich gestärkt wurde.	Die geplante Änderung sollte ersatzlos gestrichen werden.
2	Art. 1 (9), § 41c (1)	„Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet.“	inhaltlich	Für eine unabhängige ethische Bewertung und Genehmigung klinischer Prüfungen muss die Bundes-Ethik-Kommission fachlich unabhängig vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) agieren können. Lediglich eine organisatorische Anbindung an das BfArM ist aufgrund der praktischen Vorteile anzuraten.	Der Satz ist wie folgt anzupassen: „Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet; sie agiert fachlich unabhängig und ist diesbezüglich nicht weisungsgebunden.“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
3	ohne Bezug (hinter Art. 1 (19), §41d)	Ohne Bezug	inhaltlich	<p>Klinische Forschung verbessert die medizinische Versorgung nur, wenn alle Studienergebnisse veröffentlicht werden. Bleiben scheinbar uninteressante oder unliebsame Ergebnisse unveröffentlicht, entsteht in der Fachöffentlichkeit ein falsches Bild mit zu positiver Einschätzung einer medizinischen Intervention („Publication Bias“). Insbesondere „Non-AMG-non-MPDG“-Studien bleiben jedoch bislang häufig unveröffentlicht. Die in der Deklaration von Helsinki und von der WHO vorgeschriebene Pflicht, klinische Studien bei Beginn zu registrieren und spätestens 1 Jahr nach Studienende zu veröffentlichen (<a href="https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/trial-registration">https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/trial-registration</a>), wird leider oft ignoriert. Es wäre sinnvoll, wenn die Ethikkommission bei Studienberatung/-genehmigung stärker auf eine Studienregistrierung in einem WHO-akkreditierten Register drängen könnten. Zweitens wäre es gut, wenn alle so registrierten Studien durch eine zentrale Stelle weiterverfolgt werden, um die Veröffentlichung der Studienergebnisse nachzuhalten und ggf. anzumahnen.</p> <p>Aus Sicht des EbM-Netzwerks kann eine unaufwändige und für die klinische Forschung nicht belastende Regelung gelingen, wenn Ethikkommissionen und Bundesoberbehörde hier zusammenarbeiten und das Mandat erhalten, Probleme der Studientransparenz öffentlich zu machen (vgl. <a href="https://quest-cttd.bihealth.org">https://quest-cttd.bihealth.org</a>). Erfahrungen aus Großbritannien zeigen, dass ein solcher Ansatz die Transparenz klinischer Forschung verbessern kann (<a href="https://www.transpamed.org/single-post/make-it-public-hra">https://www.transpamed.org/single-post/make-it-public-hra</a>).</p>	<p>In einem neuen Paragraphen §41d „Transparenz klinischer Forschung“ wäre zusätzlich festzulegen:</p> <p>„(1) Die Bundes-Ethik-Kommission, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, oder eine von ihnen benannte Stelle erfassen in Abstimmung mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. ab dem 1. Januar 2025 anhand der Meldungen aller registrierten Ethik-Kommissionen alle genehmigten klinischen Prüfungen und sonstigen medizinischen Studien, für die ein deutscher Sponsor die Hauptverantwortung trägt.</p> <p>(2) Die unter (1) genannte Institution veröffentlichen regelmäßig Berichte dazu, zu wie vielen klinischen Studien gemäß den Vorgaben der WHO Ergebnisse veröffentlicht wurden.</p> <p>(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt die hierfür weiter notwendigen Schritte in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen.“</p>