

Gemeinsame Stellungnahme von
der Deutschen Hochschulmedizin (DHM)
– Bestehend aus dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und
dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) –,
dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM),
der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF),
dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk)

zum
Gesetzesentwurf der Bundesregierung für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)

Berlin, 10.06.2024

Die zeichnenden Verbände, die die gemeinsamen Interessen der universitätsmedizinischen klinischen Forschung vertreten, begrüßen den mit Datum vom 27.03.2024 vorgelegten Entwurf der Bundesregierung zu einem Medizinforschungsgesetz (MFG).

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

Im Folgenden schlagen wir – wo erforderlich – Anpassungen und ergänzende Maßnahmen zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung vor, um Deutschland bei der Durchführung Klinischer Studien, sowohl im privatwirtschaftlichen als auch im akademischen Bereich, wieder an die Spitze zu bringen. Die Unterzeichner hatten bereits eine Stellungnahme zum Referentenentwurf abgegeben. Wir freuen uns, dass einige unserer Hinweise bereits Eingang in den jetzigen Entwurf genommen haben. Mit Blick auf das weitere Verfahren möchten wir die Gelegenheit nutzen, einige Punkte noch einmal deutlich zu benennen, die noch nicht ausreichend im Entwurf des MFG berücksichtigt wurden, jedoch aus der Sicht der akademischen Forschung relevant sind und wesentlich zum Ziel der Verbesserung der Forschungsstandortes Deutschland beitragen können.

Um dieses Ziel erreichen zu helfen, haben außerdem einige der zeichnenden Verbände zusammen mit weiteren Unterstützenden die Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) gegründet. Die ISD hat zum aktuellen Entwurf ebenfalls eine Stellungnahme veröffentlicht (siehe Anlage), die wir vollumfänglich unterstützen.

Zur Stärkung der akademischen Forschung

Vor dem genannten Hintergrund ist aus unserer Sicht eine Stärkung der akademisch getriebenen Forschung (sogenannte Investigator Initiated Trials, IIT) essenziell. Diese umfasst nicht nur Studien, die nach Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt und damit im aktuellen Gesetzesentwurf berücksichtigt sind, sondern auch Studien nach Medizinproduktegesetz (MPDG) sowie nach § 15 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Studien). Wer diese akademischen Studien stärkt, der stärkt den Studienstandort Deutschland nachhaltig in Ideen, Köpfen und Strukturen! Denn hier werden u.a. die Grundlagen für spätere pharmazeutische und medizintechnische Durchbrüche gelegt. Eine größere Breite an effektiv 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 bei der Antragstellung** Klinischer Studien und die im Rahmen des MFG angestrebten Erleichterungen nicht nur auf Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten beschränkt werden, sondern **allen Klinischen Studien** – einschließlich klinischen Forschungsprojekten nach MBO – **zugutekommen**. Dies beinhaltet die Maßnahmen zur Harmonisierung der Arbeit der Ethik-Kommissionen, verbindliche Richtlinien des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK), eine Ombudsstelle und sachgerechte Sanktionsmöglichkeiten sowie spezialisierte Ethik-Kommissionen der Länder für bestimmte Studientypen.

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 Gesetzesentwurf angelegt ist, effektiv zu erreichen. Dieser Weg muss nun vom Gesetzgeber und den Ethik-Kommissionen konsequent weitergegangen werden. Wir empfehlen dafür:

- Die **Harmonisierung** der Bewertungen nationaler Ethik-Kommissionen, auch unter Berücksichtigung der Herangehensweise in anderen europäischen Ländern,
- die **verbindliche Umsetzung** dieser harmonisierten **Festlegungen**,
- die Spezialisierung einzelner **Ethik-Kommissionen auf definierte Verfahren und Studientypen**,
- eine **Ombudsstelle**, die Abweichungen von den Vorgaben des AKEK erfasst, und bei Bedarf Sanktionen initiieren kann.

Detailliertere Vorschläge dazu finden sich in der aktuellen ISD-Stellungnahme. Dabei ist wichtig, dass diese Empfehlungen nicht nur für AMG-Studien, sondern konsequent auch für MPDG-Studien und MBO-Studien umgesetzt werden.

Da alle Klinischen Studien, sowohl im Rahmen des AMG und MPDG als auch nach Berufsordnung der Ärzte, den Ethik-Kommissionen vorzulegen sind, ist der AKEK das einzige geeignete Gremium, um deutschlandweit und trägerübergreifend einheitliche Vorgaben zu schaffen. Daher ist es zwingend, so wie im jetzigen Entwurf vorgesehen, den AKEK mit einer übergreifenden Richtlinienkompetenz auszustatten. Solche Festlegungen aus dem eigenen Kreis heraus gewährleisten die Unabhängigkeit der Arbeit der Ethik-Kommissionen. Besonders hervorheben möchten wir das Potenzial der ethischen Bewertung mittels Richtlinien. Wichtig ist hierbei, dass in den Prozess der Richtlinienerstellung wie auch in die verbindlich zu formulierende Richtlinienevaluation und -aktualisierung weitere Akteure adäquat eingebunden werden, z.B. durch die Möglichkeit der Anhörung.

Durch diese Harmonisierung innerhalb des AKEK und Identifizierung von spezialisierten lokalen Ethik-Kommissionen werden die lokalen Ethik-Kommissionen (zum Beispiel an Universitäten) gestärkt und andererseits die Beratung der Forschenden am Standort bzw. bei speziellen Fragestellungen durch einige wenige spezialisierte Ethik-Kommissionen deutlich verbessert. So können Fragen schon während der Planung einer Studie kompetent beantwortet werden und nicht erst im Antragsverfahren. Diese Stärkung der lokalen Ethik-Kommissionen durch Harmonisierung innerhalb des AKEK wird sich nicht nur auf den Bereich regulierter klinischer Prüfungen beschränken, gleichgerichtete positive Effekte sind auch für den Bereich der MBO-Studien zu erwarten.

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 „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ 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

Wir begrüßen sehr den Ansatz, Vertragsverhandlungen zur Durchführung Klinischer Prüfungen über vom BMG vorgegebene **Standardvertragsklauseln** zu beschleunigen. Hierzu sollte auf die bereits **von den Verbänden** MFT, VUD, KKS-Netzwerk, vfa, BPI und BVMA fertig **ausgehandelten Mustervertragsklauseln** zurückgegriffen werden.¹ Diese Verbände sind von ihren Mitgliedern, die die wesentlichen Vertragspartner der Auftragsforschung in Deutschland repräsentieren, für diese Verhandlungen mandatiert worden. Die bestehenden Mustervertragsklauseln sind bereits auf freiwilliger Basis im Einsatz, finden zunehmend Anwendung und werden durch die Verbände kontinuierlich ergänzt und aktualisiert. Eine weitere Stärkung dieses Ansatzes durch eine Bekanntmachung des BMG wird daher vorbehaltlos begrüßt. Allenfalls sollte der Geltungsbereich auf die Auftragsforschung präzisiert werden. In Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Bundesrates halten wir eine über reine Bekanntmachungen hinausgehende höhere Verbindlichkeit solcher Standardvertragsklauseln für notwendig. Rechtliche Gutachten zu den Möglichkeiten der Umsetzung liegen bereits vor.

Zur Kostenkalkulation von Klinischen Studien

Die stattfindenden Klinischen Studien sind über viele Indikationsbereiche verstreut. Die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der klinischen Studien variieren je nach Kontext, Indikation und Gegebenheiten am universitätsmedizinischen Standort, welches sich in sehr unterschiedliche Kostenkalkulationen übersetzen lässt. Eine bundesweit einheitliche Gebührenordnung würde diesen Voraussetzungen nicht gerecht. Bereits seit einigen Jahren beschäftigt sich eine Arbeitsgruppe aus Vertretern der akademischen bzw. der privatwirtschaftlichen Verbände mit dem Thema der Kostenkalkulation und konnte Grundsätze für die Kostenkalkulation von Klinischen Prüfungen erarbeiten.² Diese etablierte gemeinsame Arbeitsgruppe wird sich in den nächsten Monaten auch weiterhin mit der Frage einer gemeinsamen, und damit zügigen, Kalkulationsbasis für Klinische Prüfungen beschäftigen.

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 bereits eine positive Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die Zulassungsbehörde 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. Vor diesem Hintergrund sind in der „Besonderen Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV“ bereits **reduzierte Gebühren** für die Genehmigung klinischer Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten entsprechend der EU-VO 536/2014 von 50 Prozent vorgesehen. Ebenfalls enthalten sind Gebührenermäßigungen von 25 Prozent für akademische Studien.

Daher sollten sich nach unserer Ansicht in Analogie zur BMGBGebV auch in der Gebährentabelle der „Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung“ (KPBV) reduzierte Gebühren für minimalinterventionelle klinische Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten ebenso wie für akademische Studien

¹ <https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln/>

² https://www.kks-netzwerk.de/fileadmin/resource/content/pdf/Stellungnahmen/171012_Empfehlungen_zur_Gesamtleistungsrechnung_final_de.pdf

wiederfinden. Außerdem sollten sich reduzierte Gebührensätze für akademische, wissenschaftsinitiierte Studien ohne wirtschaftliches Interesse auch in der „Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz (AtSKostV)“ wiederfinden.

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 die Einbindung von niedergelassenen (Haus-)Ärztinnen und Ärzten in Klinische Studien zur Übernahme von studienspezifischen Aufgaben wie zum Beispiel Blutentnahmen oder Erfassung des klinischen Zustandes genannt, ohne dass diese als Prüfärzteschaft 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 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 fungieren als Inkasso-Institutionen für die Krankenkassen, da sie die Rückerstattung der Differenzen bei neuen bzw. rückwirkend geltenden Erstattungsbeiträgen übernehmen müssen. Sie fordern diese beim pharmazeutischen Unternehmer ein und führen sie an die Krankenkassen ab. Dies sollte im Rahmen des MFG 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 wäre 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, ist im Bereich der **tierexperimentellen Forschung eine bundesweite, wissenschaftsfreundliche Harmonisierung** der landesrechtlichen Genehmigungspraxis nötig, 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-Verbotsgesetzes³) auf den Studienstandort Deutschland prüfen. Ziel muss es sein, die Rechtsunsicherheit für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weiter zu reduzieren und somit den Forschungsstandort Deutschland zu stärken.

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.

Unterzeichnende Verbände

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



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

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



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>

³ <https://www.bmel.de/SharedDocs/Gesetzestexte/DE/tierschutzgesetz.html>



Im NUM führen erstmalig alle 36 deutschen Universitätsklinika gemeinsam große interdisziplinäre Forschungsprojekte durch. Gestartet ist das Netzwerk im Jahr 2020, um die COVID-19-Forschung aller Universitätsklinika 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>

Kontakt

Frank Wissing

Verband@medizinische-fakultaeten.de

+49 30 6449-8559-0

Anlagen

- Stellungnahme der Initiative Studienstandort Deutschland