

# Stellungnahme

## zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (BT-Drs.20/11561)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (BT-Drucksache 20/11561) wie folgt Stellung:

### A) Kernforderungen

- 1) Wir fordern, auch die Ergebnisse klinischer Forschung und Entwicklung angemessen zu honorieren. Bei der Preisbildung für innovative Therapien ist eine Rückbesinnung auf ein echtes Verhandlungsverfahren erforderlich sowie die Abschaffung kumulativ wirkender Kostensenkungsinstrumente. Vor den Auswirkungen der aktuell geltenden Preisfindungsalgorithmen im AMNOG-System auf das internationale Preisgefüge müssen sich die Unternehmen auch bei gelaunchten AMNOG-Arzneimitteln schützen können. Zumindest im Falle des Marktaustritts aufgrund eines geschiedsten Erstattungsbetrags muss ein Verzicht auf die Listung dieses Erstattungsbetrags möglich sein.
- 2) Wir fordern eine regelmäßige Evaluierung des Gesetzes, die alle 2 Jahre stattfindet. Nur darüber kann eruiert werden, ob das Ziel der Pharmastrategie der Bundesregierung, mit diesem Gesetz Deutschland wieder als Forschungs- und Pharmastandort attraktiv und an die Weltspitze zu bringen, erreicht wird. In Anbetracht der Tatsache, dass sich alle 4 Jahre das Wissen in der Medizin verdoppelt und dass auch andere Länder einen Platz an der Weltspitze anstreben, ist dieser Evaluierungsprozess unumgänglich.
- 3) Wir fordern die Verbindlichkeit der Standardvertragsklauseln im AMG oder in einer entsprechenden Rechtsverordnung zu verankern. Lediglich eine Bekanntmachung, wie im Gesetzesentwurf vorgeschlagen, wird keine breite Anwendung dieser Klauseln bewirken. Somit wird eines der Hauptprobleme der klinischen Forschung in Deutschland nicht gelöst werden können. Dieses Problem, die z.T. sehr langen Vertragsverhandlungszeiten, haben den Standort Deutschland für Sponsoren klinischer Prüfungen unattraktiv gemacht. Wie bereits in anderen Ländern der EU wie Frankreich wird die Verbindlichkeit zu deutlich kürzeren Vertragsverhandlungszeiten führen können.

## **B) Im Einzelnen:**

### **1.) Zu Artikel 1 Nr. 8 Reg-E; zu § 40b AMG (Elektronische Signatur)**

- Der Regierungsentwurf für elektronische Signaturen bedarf klarer Vorgaben für eine sach- und praxisgerechte Anwendung. Ein konkreter Verweis auf Artikel 26 der EU-Verordnung 910/2014 würde die Klarheit bezüglich der Anforderungen an fortgeschrittene elektronische Signaturen verbessern.
- Die Formulierung zu Artikel 1 Nr. 8 Reg-E; § 40b AMG muss präzisiert werden, indem sie eindeutig auf die entsprechenden Artikel der EU-Verordnungen 536/2014 und 910/2014 Bezug nimmt.

*Der Bereich der elektronischen Signaturen ist komplex und gleichzeitig von entscheidender Bedeutung für die moderne klinische Forschung. In dem Regierungsentwurf wird unscharf beschrieben, wie elektronische Signaturen geregelt werden sollen. Eine klare Regelung ist jedoch von großer Bedeutung, um sicherzustellen, dass elektronische Signaturen effektiv und praktisch angewendet und genutzt werden können. Vor diesem Hintergrund hat der vorliegende Regierungsentwurf jedoch eine entscheidende Schwäche: Er verweist lediglich auf die gesamte EU-Verordnung 910/2014, ohne spezifische Anforderungen an elektronische Signaturen festzulegen. Dies bedeutet, dass es unklar bleibt, welche Art von elektronischer Signatur für die Einwilligung zur Teilnahme an klinischen Studien erforderlich ist – sei es eine fortgeschrittene oder eine qualifizierte elektronische Signatur.*

*Um dieses Problem zu lösen, wird vorgeschlagen, einen konkreten Verweis auf Artikel 26 der EU-Verordnung 910/2014 einzufügen. Dieser Artikel legt die Anforderungen an fortgeschrittene elektronische Signaturen fest und würde somit Klarheit schaffen. Durch eine präzisere Formulierung des Gesetzestextes gemäß dieser Empfehlung werden elektronische Einwilligungen zur Teilnahme an klinischen Studien in Deutschland erleichtert. Die bisherige Forderung nach qualifizierten elektronischen Signaturen hat sich in der Praxis nicht durchsetzen können. Der technische Aufwand ist insbesondere auf der Seite der Prüfungsteilnehmer, aber auch auf der Seite vieler Arztpraxen bzw. Prüfzentren nicht realisierbar. Fortgeschrittene elektronische Signaturen sind technisch weniger anspruchsvoll, arbeiten mit in der Bevölkerung bereits bekannten und vielfach verwendeten Techniken und haben sich in ihrer Datensicherheit bewährt.*

*Klare Vorgaben für die Anwendung elektronischer fortgeschrittener Signaturen würden zudem nicht nur die Durchführung klinischer Prüfungen unterstützen, sondern auch die Effizienz elektronischer Transaktionen im Gesundheitswesen insgesamt verbessern.*

### **2.) Zu Artikel 1 Nr. 12 Reg-E; § 41d AMG (Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen)**

- Die Rolle des AKEK muss gestärkt werden, um einheitliche Richtlinien für Ethik-Kommissionen zu etablieren und durchzusetzen, wie es im aktuellen Gesetzentwurf vorgesehen ist.
- Wichtig ist auch eine noch fehlende Klarstellung, wie im Fall von Verstößen der Ethik-Kommissionen gegen die Richtlinien des AKEK zu verfahren ist. Erforderlich ist die Einrichtung einer Ombudsstelle für die Überwachung und Nachverfolgung von solchen Verstößen, die im Sinne der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit

Humanarzneimitteln (536/2014, Artikel 94) wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sanktioniert werden sollten.

*Die Ethik-Kommissionen spielen eine entscheidende Rolle bei der Bewertung von klinischen Prüfungen, um sicherzustellen, dass sie ethischen Standards entsprechen. Doch es gibt in Deutschland die Unwägbarkeit, dass unterschiedliche Kommissionen unterschiedliche Anforderungen haben können, was zu Verzögerungen im Verfahrensablauf und Unklarheiten für den Antragsteller führen kann. Um diese Probleme anzugehen, ist es wichtig, einheitliche Vorgaben für alle Ethik-Kommissionen zu etablieren, sodass sämtliche Ethik-Kommissionen in Deutschland nach einheitlichen Standards arbeiten, um darüber einen effizienten und ethisch einwandfreien Bewertungsprozess sicherzustellen.*

*Der BPI betont folglich die Notwendigkeit einheitlicher und bindender Vorgaben für alle Ethik-Kommissionen, um Abweichungen bei gesetzlichen und ethischen Anforderungen zu vermeiden und eine Harmonisierung des Entscheidungs- und Bewertungsverhaltens aller Ethik-Kommissionen zu erreichen. Nur damit kann für den Bereich der Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung durch eine Ethik-Kommission Planungssicherheit für die Sponsoren ermöglicht werden.*

### **3.) Zu Artikel 1 Nr. 13; § 42d AMG (Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen)**

- Der BPI betont die Bedeutung einheitlicher, verbindlicher Standardvertragsklauseln zur Beschleunigung klinischer Prüfungen in Deutschland.
- Eine einfache Bekanntmachung durch das BMG wird nach Einschätzung des BPI nicht ausreichen, um die Verwendung der Standardvertragsklauseln verbindlich zu machen. Der Gesetzgeber sollte daher das BMG ermächtigen, verbindliche Vorgaben für Standardvertragsklauseln durch eine Rechtsverordnung festzulegen, um eine Beschleunigung der Vertragsverhandlungen zu erreichen.

*Die Verwendung von Standardvertragsklauseln spielt eine wichtige Rolle bei der Beschleunigung von klinischen Prüfungen in Deutschland. Diese Klauseln, die bereits von verschiedenen Organisationen wie der Deutschen Hochschulmedizin, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) und dem KKS-Netzwerk entwickelt wurden, sollen sicherstellen, dass Verträge für Auftragsforschung effizient und reibungslos abgeschlossen werden können.*

*Der BPI betrachtet diesen Ansatz als entscheidend, um den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Allerdings stellt sich die Frage, ob es ausreicht, wenn das BMG die Klauseln nur bekannt gibt. Andere Länder wie Frankreich oder Spanien haben verbindliche Vertragsbausteine oder sogar ganze Standardverträge für klinische Prüfungen in ihren nationalen Gesetzen festgelegt, was aus Sicht des BPI sinnvoller erscheint.*

*Aus diesem Grund schlägt der BPI vor, dass die Nutzung dieser Standardvertragsklauseln für alle Beteiligten verbindlich wird. Dies könnte durch die Schaffung einer Rechtsverordnung ermöglicht werden, die vom BMG erlassen wird. Dadurch würden die Klauseln nicht nur bekannt gemacht, sondern verbindlich vorgeschrieben. BPI, vfa und BVMA haben dazu ein verfassungsrechtliches Gutachten erstellen lassen, wonach die Verbindlichkeit im AMG oder auch in einer*

*Rechtsverordnung der Verfassung nicht entgegensteht und gesetzgeberisch umsetzbar ist.*

*Der BPI ist der Auffassung, dass die Verbindlichkeit gerechtfertigt ist, um den Forschungsstandort Deutschland zu stärken und gleichzeitig Flexibilität und Verbindlichkeit für die Vertragspartner zu gewährleisten. Zusätzlich sollte ein ähnlicher Ansatz auch im Rahmen des Medizinprodukterechts erwogen werden, um auch in diesem Bereich Vereinfachungen bei klinischen Prüfungen zu erreichen.*

*Insgesamt ist die Einführung verbindlicher Standardvertragsklauseln ein wichtiger Schritt zur deutlichen Beschleunigung von klinischen Prüfungen in Deutschland und zur Stärkung des Forschungsstandorts.*

#### **4.) Zu Artikel 2 RefE des MFG (Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes)**

- Der BPI fordert die Einführung von verbindlichen Standardvertragsklauseln für die klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten und In vitro-Diagnostika. (siehe dazu Ausführungen oben unter Zu Artikel 1, Nr. 13).
- Der BPI schlägt vor, dass die oben beschriebene unter Zu Artikel 1, Nr. 8 elektronische Einwilligung mittels fortgeschrittener Signatur auch auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVDs) ausgeweitet und in das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) aufgenommen wird. Dazu soll der entsprechende Abschnitt im MPDG (§ 28) analog zu der neuen Regelung im AMG (§ 40b (1)) geändert werden.
- Der BPI fordert, dass statt des sequenziellen Verfahrens bei der Beantragung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten das bewehrte parallele Verfahren eingeführt wird. Das sequentielle Verfahren, das erst das Einholen der zustimmenden Bewertung einer Ethik-Kommission fordert, bevor die Prüfung bei der Behörde beantragt werden kann, verlängert unnötig die Fristen bis zur Genehmigung einer klinischen Prüfung.

*Ein paralleles ethisches und behördliches Bewertungsverfahren statt des jetzigen sequenziellen Verfahrens durch BfArM und Ethik-Kommissionen wird die Bearbeitung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten erheblich beschleunigen und wird daher dringend gefordert. Das neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) hat ein sequenzielles, also nachgeschaltetes Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen eingeführt, mit dem es das davor im Medizinproduktegesetz verankerte parallele Verfahren abgelöst hat. Das bedeutet, dass zuerst eine positive Stellungnahme der Ethik-Kommission eingeholt werden muss, bevor der Antrag bei der Bundesoberbehörde gestellt werden kann. Diese Stellungnahme muss als Bestandteil des Antrags vorgelegt werden, ansonsten wird der Antrag als unvollständig abgelehnt. Die Rückkehr zum parallelen Verfahren wird vorgeschlagen, bei dem sowohl die ethische Bewertung durch die Ethik-Kommission als auch die behördliche Bewertung durch die Bundesoberbehörde gleichzeitig erfolgen. Dieses parallele Verfahren ist bereits bei Arzneimitteln seit vielen Jahren etabliert und hat sich bewährt, ohne die Sicherheit der Teilnehmer klinischer Prüfungen oder die Qualität der Daten aus diesen klinischen Prüfungen zu beeinträchtigen.*

*Die Änderung des MPDG sieht vor, die Notwendigkeit der Einbeziehung der Stellungnahme der Ethik-Kommission in den Antrag bei der Bundesoberbehörde zu streichen. Dadurch soll der zeitaufwendige Prozess für den Antragsteller vereinfacht werden, ohne dass dabei die Sicherheit und Qualität in klinischen Prüfungen beeinträchtigt werden.*

#### **5.) Zu Artikel 4; §§ 31ff Reg-E, StrlSchG (strahlenschutzrechtliche Anzeige und Genehmigung)**

- Der BPI fordert, die strahlenschutzrechtliche Genehmigung in das Genehmigungsverfahren bei den Bundesoberbehörden BfArM und PEI zu integrieren, um eine parallele oder sequenzielle Genehmigung zu vermeiden und die Bearbeitung von klinischen Prüfungen in Deutschland zu beschleunigen.
- Die Einbindung der Ethik-Kommissionen in das Anzeigeverfahren für klinische Prüfungen mit ionisierenden Strahlen in Form der Begleitdiagnostik ist ein sachgerechter Ansatz. Dennoch bedarf es zudem klarer Vorgaben zur Bindung der Behörden an die Stellungnahme der Ethik-Kommissionen. Zudem fordert der BPI, die Vorgaben des Artikel 4 auch auf Medizinprodukte und In vitro-Diagnostika zu übertragen.
- Der BPI sieht noch Bedarf für eine Abstimmung der Fristen des Bundesamts für Strahlenschutz mit den EU-Vorgaben, um Verzögerungen zu vermeiden, und betont die Notwendigkeit einer umfassenden Genehmigungsfiktion und klarer Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen.

*Dem BPI kommt es vor allem darauf an, dass die Einbindung des BfS nicht zu einer Verzögerung des Verfahrens zur Genehmigung der Anwendung ionisierender Strahlung in klinischen Prüfungen führt und schlägt deshalb vor, dass die endgültige Entscheidung über die Genehmigung bei der Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) bleibt und diese das BfS hinsichtlich der strahlenschutzrechtlichen Bewertung "überstimmen" kann, falls interne Fristen nicht eingehalten werden.*

*Daneben ist es dem BPI wichtig, dass die Fristen des BfS an die Fristen der Ethik-Kommissionen angeglichen werden, um eine effiziente Abwicklung des Verfahrens zur Genehmigung der Anwendung der ionisierenden Strahlung in der klinischen Prüfung sicherzustellen, die den parallellaufenden Verfahren zur Genehmigung der Durchführung klinischer Prüfungen nicht entgegensteht. Darüber hinaus sollte die „fiktive Genehmigung“, die besagt, dass die Genehmigung als erteilt gilt, wenn keine Ablehnung innerhalb einer bestimmten Frist erfolgt, konsequent zur Anwendung kommen.*

*Als fraglich erachtet der BPI, dass das BfS dem Antragsteller den Eingang der Zustimmung der Ethikkommission bescheinigen muss. Das steht nicht im Einklang mit den Vorgaben der EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen.*

#### **6.) Zu Artikel 5 Reg-E (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel) und Artikel 6 Reg-E (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

- Der BPI sieht die Berücksichtigung erstattungsrechtlicher Rahmenbedingungen für Innovationen von entscheidender Bedeutung, da ein alleiniger Fokus auf klinischer Forschung nicht ausreicht, um die Herausforderungen im Gesundheitswesen umfassend anzugehen.
- Die aktuellen Regelungen zur Preisbildung für innovative Therapien stehen vor erheblichen Herausforderungen, die dringend einer gesetzlichen Korrektur bedürfen. Im Zentrum dieser Problematik stehen die neuen AMNOG-Leitplanken und die Kombinationsabschlüsse. Diese durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) geschaffenen Regelungen haben zur Folge, dass innovative Therapien oft nicht mehr angemessen honoriert werden.
- Ein besonders kritischer Punkt ist, dass ein nachgewiesener Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie häufig nicht mehr in einem höheren Preis resultiert. Dies führt in vielen Fällen dazu, dass sich der Zusatznutzen wirtschaftlich nicht mehr rechnet, wodurch Anreize für die Entwicklung und Bereitstellung innovativer Therapien erheblich gemindert werden.

Dies lässt sich nicht allein dadurch korrigieren, dass zukünftige Erstattungsbeträge nicht zwingend in den öffentlichen Verzeichnisdiensten geführt werden müssen - so wird lediglich eine Ausstrahlungswirkung der verschärften Preisbildungsvorgaben auf das internationale Preisgefüge verhindert. Dies muss auch für bereits im Markt befindliche AMNOG-Produkte möglich sein, bei denen der Erstattungsbetrag neu festzulegen ist. Zumindest im Falle des Marktaustritts aufgrund eines geschiedsten Erstattungsbetrags muss ein Verzicht auf die Listung dieses Erstattungsbetrags möglich sein.

- Wir fordern eine dringende Überprüfung und Anpassung der neuen AMNOG-Leitplanken und Kombinationsabschlüsse. Es ist essenziell, dass die Preisbildung für Therapieinnovationen die tatsächlichen Mehrwerte und den Zusatznutzen dieser Therapien adäquat widerspiegelt. In diesem Sinne ist eine Abkehr von mit dem GKV-FinStG eingeführten algorithmischen Elementen im Kontext der Bildung von Erstattungsbeträgen und eine Rückbesinnung auf ein echtes Verhandlungsverfahren dringend erforderlich. Nur so kann gewährleistet werden, dass innovative Ansätze in der medizinischen Versorgung auch in Zukunft tatsächlich ankommen.
- Zudem ist das seit 2009 bestehende sogenannte Preismoratorium, das mit dem GKV-FinStG erneut um weitere vier Jahre bis zum 31. Dezember 2026 verlängert worden ist, aufzuheben. Es gibt hierfür keine sachliche Rechtfertigung, insbesondere trägt die pharmazeutische Industrie keine rechtliche Finanzierungsverantwortung für das Gesamtsystem der GKV. Maßnahmen wie ein Preismoratorium, durch die den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen die Preissetzungsfreiheit vollständig entzogen wird, können nur in Ausnahmekonstellationen und für einen begrenzten Zeitraum zugemutet werden. Diese Grenzen sind bei einem Preismoratorium, das auf den – seit 2018 (§ 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V) – realen – Preisstand des Jahres 2009 referenziert und das bis zum Ende des Jahres 2026 ausgedehnt wird, deutlich überschritten.

## **7.) Weitere Forderung des BPI: NIS im off label-use und regelmäßige Evaluierung des MFG**

- Einfügung einer im AMG verankerten Erlaubnis, mittels nichtinterventioneller Studien (NIS) die off label-Anwendung von Arzneimitteln zu untersuchen. In anderen Ländern wie Österreich ist dies bereits geschehen und gesetzlich geregelt.
- Für eine stärkere Beteiligung an klinischen Prüfungen schlägt der BPI die Schaffung einer öffentlichen Datenbank für klinische Prüfungen zum laienfreundlichen Auffinden klinischer Prüfungen vor. Dazu sollte das BMG durch Rechtsverordnung ermächtigt werden, diese Datenbank zu errichten. Das Bundesministerium soll mit anderen staatlichen und nichtstaatlichen Institutionen, einschließlich, Bundesoberbehörden, Behörden, Forschungseinrichtungen, Universitäten und Fachgesellschaften, zusammenarbeiten, um Informationen für die Datenbank zu sammeln und zu überprüfen
- Einfügung einer zweijährigen, regelmäßigen Evaluierung des MFG, um angemessen und zeitnah auf Erfolg und Misserfolg reagieren zu können. Vorher-Nachher-Vergleiche sind dabei heranzuziehen.

Stand: Juni 2024

*Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen seiner Mitgliedsunternehmen vor allem in den Bereichen Gesundheits- wie Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa. Wir wirken mit erfolgreichen Unternehmen, qualifizierten Mitarbeitern, hoher Produktivität, innovativen Produkten und guten Arbeitsbedingungen daran mit, den Pharma-Standort Deutschland langfristig und konkurrenzfähig zu sichern.*

*Der BPI ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R001463) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG. Die Arbeit des BPI ist transparent – politische Stellungnahmen und Positionen, Anhörungen, Pressearbeit und viele unserer Veranstaltungen sind öffentlich zugänglich.*

*Unsere Mitgliedsunternehmen verpflichten sich, nach den Grundsätzen der Fairness, Offenheit, Transparenz und Integrität zu handeln. Jedes Mitglied des BPI, das verschreibungspflichtige Humanarzneimittel (gegenüber den Fachkreisen) bewirbt oder über diese informiert, muss sich einem Verhaltenskodex der Selbstkontrollenrichtungen der pharmazeutischen Industrie unterwerfen.*