



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

# Verbesserte Rahmenbedingung für Arzneimittelforschung und Studiendurchführung

Aktuell seit 24.06.2026 17:23:25

### Angegeben von:

Roche Pharma AG (R002169) am 25.06.2024

### Beschreibung:

Musterverträge sollen verbindlich angewendet werden, eine Ethikkommission auf Bundesebene als zentrale Anlaufstelle, Preise für die Vergütung von klinischen Studien in Prüfzentren sollten festgelegt werden, keine Genehmigung oder Anzeige beim BfS, sondern integrative Bewertung durch die EK, Änderung der Leitplanken, Abschaffung des Kombinationsrabatts. Damit in Einzelfällen die Einführung von innovativen Arzneimitteln nicht an den Rückwirkungen der internationalen Preisreferenzierung scheitert bzw. verzögert geschieht, soll im Zuge des MFG eine Nicht-Listungsoption eingeführt werden. Roche unterstützt die Umsetzung dieser Maßnahme.

## Zu Regelungsentwurf

---

### 1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 155/24 (Vorgang) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [\[alle RV hierzu\]](#)

2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [\[alle RV hierzu\]](#)

*Zuvor:*

Referentenentwurf (BMG): Medizinforschungsgesetz (MFG) [\(Vorgang\)](#)

### 2. Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/11561 (Vorgang) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [\[alle RV hierzu\]](#)

2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [alle RV hierzu]

Zuvor:

Referentenentwurf (BMG): Medizinforschungsgesetz (MFG) (Vorgang)

## **Betroffene Interessenbereiche (2)**

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

## **Betroffene Bundesgesetze (3)**

---

AMG 1976 [alle RV hierzu]

KPBV [alle RV hierzu]

MPDG [alle RV hierzu]

## **Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)**

---

1. SG2412180096 (PDF - 4 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 12.12.2024 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2503250045 (PDF - 8 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 17.03.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]