



Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

in Abstimmung mit der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Berlin, 07.06.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|---|
| 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs | 3 |
| 2. Stellungnahme im Einzelnen | 6 |
| Zu Artikel 1, Änderung des Änderung des Arzneimittelgesetzes, | 6 |
| Nr. 11, § 41b Satz 1 Nr. 1 | 6 |
| Zu Artikel 1, Änderung des Änderung des Arzneimittelgesetzes | 7 |
| Nr. 12, § 41c AMG - Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren | 7 |
| Zu Artikel 1, Änderung des Änderung des Arzneimittelgesetzes | 8 |
| Nr. 12, § 41d AMG - Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen | 8 |
| Zu Artikel 4, Änderung des Strahlenschutzgesetzes | 8 |
| Nr. 7 b, § 32 StrlSchG | 8 |
| Zu Artikel 6, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch | 9 |
| Nr. 5 / § 130b SGB V und Nr. 6, § 131 Abs. 4 SGB V | 9 |

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem Regierungsentwurf für das Medizinforschungsgesetz (RegE) sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Auch wenn die Bundesärztekammer dem grundsätzlichen Anliegen des RegE eine hohe Bedeutung beimisst (siehe auch [Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf für das Medizinforschungsgesetz vom 22.02.2024](#)), bereitet ihr die intendierte Errichtung der nun als „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ bezeichneten, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichteten Ethik-Kommission auf Bundesebene, weiterhin große Sorge.

Aus Sicht der Bundesärztekammer widerspricht auch die sog. „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ angesichts der strukturellen Ansiedlung beim BfArM zentralen Anforderungen der 1964 erstmals vom Weltärztebund verabschiedeten Deklaration von Helsinki (DvH), welche international anerkannte ethische Standards für die Forschung am Menschen setzt. Die Errichtung einer Kommission beim BfArM als nachgeordnete und weisungsgebundene staatliche Behörde stellt die Unabhängigkeit bei der ethischen Bewertung von Studienvorhaben grundlegend in Frage. Die unabhängige ethische Bewertung von Forschungsvorhaben ist aber zentraler Eckpfeiler des Probandenschutzes im Kontext von klinischen Prüfungen. Dies ist umso bedenklicher, als diese Kommission gerade für die komplexen und damit inhärent auch riskanten Forschungsvorhaben an hoch vulnerablen Patientengruppen zuständig sein soll. Durch die Errichtung der sog. „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ neben den bewährten und etablierten Ethik-Kommissionen der Länder entstehen weiterhin Doppelstrukturen. Diese Parallelbürokratie wird nicht nur nicht benötigt, sie geht auch mit unnötigen Kosten einher.

Die Kritik der Bundesärztekammer wird in den tangierten Fachkreisen breit geteilt:

- Bei der Fachanhörung zum Referentenentwurf für ein MFG vom 20.02.2024 wurde die geplante Errichtung der Kommission unisono von den Vertretern der Industrie, der Wissenschaftsverbände, der Forschungsinstitutionen und der Ethik-Kommissionen kritisiert.
- Gemäß einem mit großer Mehrheit beschlossenen Antrag (Ib – 01) fordert der 128. Deutsche Ärztetag 2024 den Gesetzgeber auf, im Rahmen der aktuellen parlamentarischen Beratungen für ein nationales Medizinforschungsgesetz (MFG) die Unabhängigkeit der ethischen Bewertung von klinischen Prüfungen zu erhalten und die hoch umstrittene Errichtung der sogenannten "Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren" gemäß § 41c Arzneimittelgesetz-neu (AMG-E) zu streichen.
- Der Bundesrat hat sich in seiner Sitzung vom 17.05.2024 explizit gegen die Errichtung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren ausgesprochen und fordert deren Streichung aus dem Gesetzentwurf. Auch aus Sicht des Bundesrates verspricht eine nochmalige Komplexitätssteigerung durch die Schaffung dieser Kommission keinen Zusatznutzen, stattdessen jedoch die Gefahr einer unnötigen und unwirtschaftlichen Parallelbürokratie. Der Bundesrat wirft weiterhin die Frage auf, wie die Sonderstellung der spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren auf Bundesebene, als Doppelstruktur zu den nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, zu rechtfertigen sei. Schließlich sei die Struktur der Ethik-Kommissionen auf Länderebene seit Jahrzehnten in Deutschland etabliert, und die hoch qualifizierten Ethik-

Kommissionen seien wesentlich für Sicherheit und Qualität in der klinischen Forschung sowie mit ihrer Expertise ein Standortvorteil.

- Die „Initiative Studienstandort Deutschland“ (ISD)¹ hat am 22.05.2024 ihre aktualisierte Stellungnahme veröffentlicht und fordert weiterhin, von der umstrittenen Errichtung der „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ beim BfArM Abstand zu nehmen. Zumindest ist die Errichtung der Kommission aus Sicht der ISD zurückzustellen, bis die vorgeschlagenen Maßnahmen für Lösungsansätze im bestehenden System Wirkung zeigen konnten.
- In der am 03.06.2024 veröffentlichten [Ad-hoc Stellungnahme „Vom Medizinforschungsgesetz zur Gesamtstrategie - Biomedizinische Forschung in Deutschland langfristig stärken“ der Leopoldina](#) wird die geplante Schaffung einer Spezialisierten Ethik-Kommission auf Bundesebene für besondere Verfahren bei klinischen Arzneimittelprüfungen von Expertinnen und Experten ausgewogen in ihren Vor- und Nachteilen dargestellt. **Im Ergebnis wird den politischen Entscheiderinnen und Entscheidern von der Leopoldina auf dieser Grundlage empfohlen, die Einrichtung einer Ethik-Kommission auf Bundesebene erneut zu prüfen und zu hinterfragen.**

Mit Vorlage des RegE erfolgte zwar – vermutlich angesichts der seit Bekanntwerden der Pläne zur Errichtung der Kommission breit adressierten und erheblichen Kritik – eine Umbenennung der Bundes-Ethik-Kommission in die sog. „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“. Die Namensänderung allein reicht aber nicht – sie erweckt eher den Eindruck, hier sollte durch „Umetiketierung“ der Anschein tiefgreifender inhaltlicher Anpassungen erweckt werden.

Die Motive zur Errichtung der Kommission erscheinen aus Sicht der Bundesärztekammer insgesamt fragwürdig, zumal sich gezeigt hat, dass sich die Argumentation für den Bedarf einer solchen Kommission zumindest teilweise auf Fehlinformationen stützt. Bis zuletzt wurde auch aus den Kreisen der Regierungskoalition kritisiert, dass etliche nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen Stellung nehmen müssten, sofern ein pharmazeutisches Unternehmen in Deutschland ein neues Medikament auf den Markt bringen und hierfür eine klinische Prüfung durchführen möchte. Dieses Missverständnis hält sich hartnäckig und bedarf einer Aufklärung: zwar sind rund 30 nach Landesrecht errichtete Ethik-Kommissionen gemäß § 41a AMG für das Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 registriert. Für einen Antrag auf die Durchführung einer klinischen Arzneimittelprüfung ist jedoch jeweils nur **eine** nach Landesrecht eingerichtete Ethik-Kommission zuständig.

Diese nach Landesrecht eingerichtete Ethik-Kommission, deren Zuständigkeit gemäß Geschäftsverteilungsplan ermittelt wurde, prüft das Forschungsvorhaben weiterhin im Hinblick auf relevante Aspekte der berufsrechtlichen Beratung. Die berufsrechtliche Beratung ist gemäß ärztlichem Berufsrecht, konkret durch die aufgrund der Heilberufe- und Kammergesetze der Länder erlassenen ärztlichen Berufsordnungen, vorgesehen, sofern eine ärztliche Beteiligung an einem Forschungsvorhaben vorgesehen ist. Diese Aufgabe kann nicht durch eine beim Bund errichtete Kommission ersetzt werden.

¹ Die ISD hat sich im November 2023 konstituiert und diskutiert seitdem in enger Taktung und mit großem Engagement aller Beteiligten Verbesserungsmöglichkeiten im bestehenden System im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen am Studienstandort Deutschland; sie besteht derzeit aus insgesamt über 20 Organisationen aus dem Umfeld der Klinischen Forschung.

Die Bundesärztekammer appelliert daher an den Gesetzgeber, die umstrittene Errichtung der sog. „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ **gemäß § 41c Absatz 3 AMG-E** aus dem Gesetzentwurf **zu streichen** und die nachfolgend dargestellten – breit konsentierten – **Alternativvorschläge umzusetzen**, da die geplante Errichtung der Kommission das Potential hat, die zahlreichen guten Ansätze des RegE für ein MFG zu konterkarieren, indem der Forschungsstandort Deutschland durch eine Herabsetzung des Probandenschutzes, durch unnötige Doppelstrukturen mit entsprechenden Kostensteigerungen und eine schleichende Entwertung der lokalen Ethik-Kommissionen der Länder massiv geschädigt wird.

Innerhalb der ISD breit konsentierter Alternativvorschlag:

Die ISD lehnt die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission ab und spricht sich stattdessen für Optimierungen im bestehenden System aus (siehe Stellungnahme der ISD vom 22.05.2024 [Link einfügen nach Verlinkung auf BÄK Seite]):

- 1. Die Spezialisierung von registrierten Ethik-Kommissionen auf Studientypen kann und sollte im bestehenden System und ohne Einrichtung einer „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ umgesetzt werden. Diese würde auch die Beratung vor Antragstellung deutlich vereinfachen. Die Spezialisierung sollte gemäß den in § 41c Abs. 3 AMG-E vorgesehenen Verfahren erfolgen.**
- 2. (Weitere) Harmonisierung der formalen Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen:** der Harmonisierungsbedarf verbleibender, unterschiedlicher Anforderungen der Ethik-Kommissionen der Länder wird mit der vorgesehenen Richtlinienkompetenz des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) im vorliegenden Gesetzentwurf (vgl. § 41d) adressiert. Hier ist in § 41d Abs. 1 AMG-E ergänzend zu regeln, dass der AKEK die Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer erlässt, soweit Fragen der Qualifikation von Prüfern betroffen sind.²
- 3. Maßnahmen zur Nicht-Beachtung der Standards durch die zuständigen Ethik-Kommissionen:** Einrichtung einer **Ombudsstelle beim AKEK**, die für die Antragsteller als Meldestelle für Verstöße gegen die nach § 41b Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegte Verfahrensordnung oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d AMG des RefE fungieren soll. Die Ombudsstelle sollte in § 41d AMG mit einer rechtlichen Grundlage im AMG vorgegeben werden.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Spezialisierung, Harmonisierung und bei Nicht-Beachtung auch Sanktionierung der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder sollten zwei Jahre nach ihrer Einführung und auch im Anschluss regelmäßig anhand abgestimmter Kriterien evaluiert werden. Die ISD berät bereits zu sinnvollen Evaluierungskriterien, welche auch die Kriterien umfassen werden, die derzeit für die Evaluation der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren vorgesehen sind. In die Festlegung von Evaluierungskriterien sind die betroffenen akademischen und industriellen Verbände, die Bundesärztekammer und der AKEK aufgrund ihrer fachlichen Expertise einzubeziehen.

² Die Standards zur Bewertung der Qualifikation der (ärztlichen) Prüferinnen und Prüfer werden bereits seit vielen Jahren gemeinsam von AKEK und Bundesärztekammer entwickelt und von der Bundesärztekammer im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht werden.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu Artikel 1, Änderung des Änderung des Arzneimittelgesetzes,

Nr. 11, § 41b Satz 1 Nr. 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder oder eine von ihnen benannte Stelle sollen bis zum 1. Juli 2025 nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts **einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder** und einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erlassen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Maßnahme der Spezialisierung ausgewählter registrierter Ethik-Kommissionen der Länder z. B. auf bestimmte Indikationen soll dem Zweck dienen, klinische Prüfungen von Arzneimitteln zu vereinfachen und zu beschleunigen. Die ethische Bewertung einer Studie erfolgt grundsätzlich für jede Erkrankung nach denselben Prinzipien. Für die Notwendigkeit einer nach Indikationen spezialisierten Kommission wurden im RefE keine z. B. auf konkrete Defizite des bisherigen Verfahrens zielende Begründung außer der allgemeinen Forderung nach einem vereinfachten und beschleunigten Genehmigungsverfahren erbracht. Die Zuweisung von Studien an die zuständige Kommission nach Indikationen (z. B. Herzinsuffizienz, Asthma, Colon-Karzinom) steht ferner dem Anspruch nach umfassender Expertise jeder einzelnen Kommission entgegen, wie sie im Übrigen für alle anderen Studien außerhalb der behördlichen Genehmigungsverfahren ohnehin unerlässlich ist. Die multidisziplinäre Zusammensetzung der bestehenden Kommissionen gewährleistet diese Expertise schon seit langem.

Eine solche Spezialisierung beispielsweise nach Indikationen wird im gegenwärtigen System der nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen daher nicht benötigt. Die Mitglieder der nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen verfügen über fachärztliche Kompetenz sowie wissenschaftliche Expertise über die gesamte Spannbreite der klinischen Fachgebiete. Sofern darüber hinaus spezielle Expertise benötigt wird, ermöglicht § 41 Abs. 2 AMG bereits die Hinzuziehung von Sachverständigen durch die Ethik-Kommission. Bei nach Indikationen spezialisierten Ethik-Kommissionen wäre dagegen fraglich, ob diese die erforderliche Expertise in dem erforderlichen Umfang vor Ort akquirieren kann.

Problematisch ist auch, dass diese Maßnahme das System der registrierten, nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen zusätzlich fragmentieren und zu neuen Abgrenzungsproblemen führen würde. Das Antragsvolumen wird für die Träger der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen unkalkulierbar und der Betrieb der Ethik-Kommissionen zu einem finanziellen Risikogeschäft.

Die im Regierungsentwurf vorgesehene Fragmentierung in vielschichtige Spezialisierungskategorien der Bundes- und der Länder-Kommissionen schafft eine unübersichtliche Heterogenität, durch die neue strukturelle Probleme geschaffen werden, die das Ansehen und die Funktionsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland schädigen werden.

Die Bundesärztekammer plädiert dafür, eine Spezialisierung der nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen nach besonderen Studientypen vorzusehen, wie es der Referentenentwurf in § 41c Abs. 2 für die Bundes-Ethik-Kommission, jedoch nicht für die nach Landesrecht errichteten, registrierten Ethik-Kommissionen vorsieht.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Demgemäß sollte in § 41b Satz 1 Nr. 1 AMG deutlich werden, dass der hier eingeführte „besondere Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen“ auf eine Spezialisierung auf die derzeit noch in § 41c Abs. 3 vorgesehenen Verfahren abzielt:

„Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erlassen oder eine von ihnen benannte Stelle erlässt bis zum 1. Juli 2025

1. nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts einen besonderen Geschäftsverteilungsplan **für auf bestimmte Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder und, der folgende Verfahren spezialisierten Ethik-Kommissionen zuweist:**
 - 1. klinische Prüfungen, die in der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 2022/123 behandelt werden.**
 - 2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden komplexen Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst.**
 - 3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden.**
 - 4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9., und“**

Zu Artikel 1, Änderung des Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nr. 12, § 41c AMG - Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Künftig soll eine interdisziplinär zusammengesetzte „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ mit einer Geschäftsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingesetzt werden. Diese soll zunächst für bestimmte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren, wie zum Beispiel Studien, die in der Emergency Task Force der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) diskutiert werden, Plattform-Studien, hochkomplexe Masterprotokoll-Studien, First-in-Human-Studien bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden sowie klinische Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP), eingesetzt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt das Vorhaben zur Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission entschieden ab (siehe ausführlich die grundsätzliche Bewertung des Gesetzesentwurfs unter 1).

Zudem wäre eine Bundes-Ethik-Kommission dringend unabhängig sowohl vom Bundesgesundheitsministerium als auch von der nationalen Genehmigungsbehörde für klinische Prüfungen und Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte anzusiedeln.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Umsetzung der Ziele der Pharmastrategie im bestehenden System der nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen und Streichung von § 41c AMG und Vornahme der erforderlichen Folgeänderungen.

Die in § 41c Abs. 3 AMG vorgeschlagenen Spezialisierungskriterien sind grundsätzlich sinnvoll, jedoch im System der bestehenden Ethik-Kommissionen umzusetzen (ausführliche Erläuterung siehe Änderungsvorschlag unter 3.1.).

Zu Artikel 1, Änderung des Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nr. 12, § 41d AMG - Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) erhält Richtlinien-Kompetenz in einem neuen § 41d AMG.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Unterstützt wird die vorgesehene Richtlinienbefugnis des AKEK, da der AKEK hierdurch bei der Harmonisierung der formalen Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen gestärkt und einer zentralen Forderung aus den relevanten Fachkreisen entsprochen wird.

Hier ist eine jedoch gesetzliche Klarstellung im Hinblick darauf erforderlich, dass der AKEK ein Einvernehmen mit der Bundesärztekammer herstellt, soweit Fragen der Qualifikation der (ärztlichen) Prüfer betroffen sind. Eine solche Einvernehmensregelung stellt auch eine Entlastung der zuständigen Bundesoberbehörden dar, die im Zuge der Richtlinienerlassung durch den AKEK gemäß § 41d angehört werden sollen. Denn die Anforderungen der Ethik-Kommissionen im Hinblick auf die Qualifikation und Fortbildung der (ärztlichen) Prüfer werden seit vielen Jahren von der Bundesärztekammer gemeinsam mit dem AKEK erarbeitet und sowohl vom Vorstand der Bundesärztekammer als auch von der Mitgliederversammlung des AKEK beschossen (siehe auch die grundsätzliche Bewertung des Gesetzesentwurfs unter 1).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung des § 41d Abs. 1 durch einen neuen Satz 2 wie folgt: „Soweit Fragen der Qualifikation von Prüfern betroffen sind, ist auch ein Einvernehmen mit der Bundesärztekammer herzustellen.“

Zu Artikel 4, Änderung des Strahlenschutzgesetzes

Nr. 7 b, § 32 StrlSchG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher unter anderem dann anzuzeigen, wenn das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung bestimmter Personengruppen zum

Gegenstand hat, darunter minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Für minderjährige Patientinnen und Patienten soll die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreiten. Wenn dabei, wie unter § 32 Abs. 1 Satz 1 Nummer 3 StrlSchG vorgesehen, Standardverfahren eingesetzt werden, die bei Kindern grundsätzlich schon mit niedriger Dosis durchgeführt werden sollen, ist das Risiko für eine sehr hohe Dosis gering. Allerdings beziehen sich die 6 Millisievert auf eine gesamte Studie, d. h. die Strahlenanwendungen, z. B. an einem Organ, können auch mehrfach oder kombiniert durchgeführt werden. Auch sind hohe Organdosen nicht auszuschließen, weil im Gesetzesentwurf der Bezug zu einer (aus den Organdosen zu berechnenden, durch Gewichtungsfaktoren angepassten, addierten) effektiven Gesamtdosis erfolgt. Weiterhin ist die Gruppe der „Minderjährigen“ sehr inhomogen, von Frühgeborenen bis Jugendlichen; die Strahlensensibilität ist z. B. für die verschiedenen Organe je nach Lebensalter unterschiedlich. Gerade für sehr junge Patienten sind höhere Risiken nicht auszuschließen; hier ist auch die Verfügbarkeit von Studienmaterial für eine gute Einschätzung des Risikos in diesem Dosisbereich und für einzelne Organe eingeschränkt bzw. unsicher. Angesichts dieser Komplexität stellt sich an dieser Stelle die Frage, ob der Ansatz der Vereinfachung, sich am Grenzwert von 6 Millisievert dem Grenzwert aus § 78 Abs. 3 Satz 2 StrlSchG für den beruflichen Strahlenschutz von Auszubildenden und Studierenden im Alter zwischen 16 bis 18 Jahr zu orientieren, einer angemessenen Risikoabwägung tatsächlich gerecht wird.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Erweiterung von § 32 Abs. 1 S. 1 Nummer 1b) wie folgt:

„...minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet, **wobei insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern besonders sorgfältig auf eine Dosisoptimierung im Sinne einer geringstmöglichen Strahlendosis in Abhängigkeit von Alter, Art des Untersuchungsverfahrens, Art der Strahlenanwendung etc. zu achten ist, ...**“

Zu Artikel 6, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 5 / § 130b SGB V und Nr. 6, § 131 Abs. 4 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder einer Festsetzung nach Absatz 4 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren oder festzusetzen, dass bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a tritt. Wird für dieses Arzneimittel ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt, gilt Satz 1 entsprechend.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Während Transparenz an anderer Stelle des Gesundheitswesens als Schlüssel für mehr Qualität nachdrücklich anempfohlen wird (siehe zuletzt das Krankenhaustransparenzgesetz), soll hier der umgekehrte Weg beschritten werden.

Als inakzeptabel ist zudem einzustufen, dass mit der geplanten Neuregelung niedrige Preise beim erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in Deutschland höchstwahrscheinlich mit höheren Preisen dieses Arzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten der EU einhergehen werden. Nichts anderes wird mit der Begründung des Regierungsentwurfs zum Ausdruck gebracht. Die Stärkung der Preisverhandlungsposition der pharmazeutischen Unternehmen in Nachbarländern kann keine ernsthafte Intention des deutschen Gesetzgebers sein.

Auch der 128. Deutsche Ärztetag 2024 fordert den Gesetzgeber auf im Regierungsentwurf für das Medizinforschungsgesetz die vorgesehene Regelung zu streichen, dass pharmazeutische Unternehmer die Vertraulichkeit des Erstattungsbeitrages für neu zugelassene Arzneimittel beantragen können. Der 128. Deutsche Ärztetag spricht sich für eine größtmögliche Transparenz bei der Gestaltung von Arzneimittelpreisen aus und fordert die im Gesetzentwurf nicht mehr vorgesehene Offenlegung von verhandelten Arzneimittelpreisen, welche u.a. einen Vergleich der Arzneimittelpreise mit anderen europäischen Ländern ermöglicht.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Änderungen in Art. 6 Nr. 5, § 130b SGB V sowie in Nr. 6, § 131 Abs. 4 SGB V, sind ersatzlos zu streichen.