



Bundesministerium  
für Gesundheit

# Das Medizinforschungsgesetz - Umsetzung der Pharma- Strategie der Bundesregierung

Dr. Lars Nickel

# Inhalt

1. Ausgangslage und Entstehung der Pharmastrategie
2. Umsetzung der Pharmastrategie im Medizinforschungsgesetz
3. Strahlenschutz
4. Ethik-Kommissionen
5. Beschleunigung mononationaler klinischer Prüfungen
6. Standardvertragsklauseln
7. Weitere Vereinfachungen
8. Stärkung der Zulassungsbehörden BfArM und PEI
9. Vertrauliche Erstattungsbeiträge
10. Ausblick

# 1.1 Ausgangslage/Problembeschreibung

Auf der einen Seite: **Bedeutung des Pharmastandortes DEU**

Pharmaindustrie ist  
forschungsintensivste  
Branche in DEU  
(gemessen an Anteil der  
Aufwendungen für F & E)

DEU ein wichtiger  
Biotech-Standort  
weltweit, hoher  
Stellenwert für  
Wachstum und  
Beschäftigung

In Europa:  
DEU an Platz 1 (Umsatz)

Global: viertgrößter  
Pharmamarkt  
(Marktanteil von rd. 4 %)

Auf der anderen Seite: **Attraktivitätsverlust**

→ Attraktivitätsverlust des F & E- und  
Produktionsstandortes DEU in den vergangenen  
Jahren (international, aber auch im europäischen  
Vergleich)

# 1.2 Erarbeitung einer nationalen Pharmastrategie

- **Juli 2023:** Zukunftsrat im Bundeskanzleramt; im Anschluss: Auftrag an BMG, Pharmastrategie zu erarbeiten
- **August 2023:** Festlegung der Eckpfeiler der nationalen Pharmastrategie zwischen BM Lauterbach und BK Scholz
- **August- November:** Ressortabstimmung
- **Ende November 2023:** Beteiligung der Industrie im Rahmen des Pharmagipfels
- **13. Dezember 2023:** Verabschiedung der nationalen Pharmastrategie im Kabinett und Veröffentlichung

# 1.3 Ziele der Pharmastrategie

Wiedererlangung und Ausbau der Attraktivität des Pharmastandortes DEU  
und Sicherstellung einer zuverlässigen Versorgung

durch...

Verbesserung der Rahmenbedingungen für eine starke, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Pharmaindustrie in DEU/EU

Verlässliche Marktgegebenheiten als zentraler Standortfaktor für neue Investitionen

Gute Forschungsinfrastruktur mit hochqualifizierten Fachkräften und enger Kooperation der entsprechenden Forschungseinrichtungen

Reduzierung von strategischen Abhängigkeiten von DEU/EU und Sicherstellung der Arzneimittelverfügbarkeit

# 1.4 Überblick über die vorgeschlagenen Maßnahmenfelder

Maßnahmenfelder

1. Klinische Prüfungen vereinfachen und beschleunigen

2. Zulassungsbehörden stärken und Synergien schaffen

3. Digitalisierung im Gesundheitswesen

4. Anreize zur Ansiedelung von Herstellungsstätten in DEU/EU

5. EU-Wettbewerbsfähigkeit sichern

6. . Förderung von Innovations-/Forschungsprojekten

7. Preisbildung/AMNOG

8. Entbürokratisierung/Best Practice Dialog

# 2.1 Umsetzung der Pharmastrategie im Medizinforschungsgesetz

- Ziele:
  - Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.
  - Stärkung der Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung.
  - Beschleunigung des Zugangs zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten.
  - Förderung von Wachstum und Beschäftigung.
  
- Aber: Bund hat keine Gesetzgebungskompetenz für Studien außerhalb des Rechts der Arzneien und der Medizinprodukte (vergleiche Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes).

## 2.2 Umsetzung der Pharmastrategie im Medizinforschungsgesetz

- Maßnahmen:
  - Integration des Strahlenschutzverfahrens in das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln
  - Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission
  - Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen
  - Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen
  - Regulatorische Ermöglichung dezentraler klinischer Prüfungen
  - Vereinfachungen bei der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten
  - Stärkung der Zulassungsbehörden BfArM & PEI (Verfahrensmanagement)
  - Harmonisierung im Bereich der Herstellungserlaubnisse bei bestimmten Arzneimittelgruppen, insbesondere Arzneimittel für neuartige Therapien
  - Ermöglichung des vertraulichen Erstattungsbetrages

# 3.1 Strahlenschutz

- Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den Verfahren der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.
- Wichtigste Änderungen:
  - Einführung eines **Single-Gate-Ansatzes** für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren:

Nutzung derselben elektronischen Einreichungsportale wie für die medizinprodukte- und arzneimittelrechtlichen Verfahren.

## 3.2 Strahlenschutz

- Prüfung der strahlenschutzrechtlichen **Anzeigeverfahren** durch die Ethik-Kommissionen (EK):
  - BfArM/PEI werden formell verfahrensführende Behörden.
  - Vorteil: Abbau von Doppelprüfungen, BfS prüft nicht mehr.
- Für das strahlenschutzrechtliche **Genehmigungsverfahren**:
  - Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) ist weiterhin zuständig.
  - Parallele Prüfung durch BfS und EK bei Arzneimitteln.
  - Angleichung der Fristen an die arzneimittelrechtlichen Fristen.
- Einbeziehung von Forschungsvorhaben mit Niedrigdosisanwendungen an kranken Minderjährigen in das Anzeigeverfahren.
- Die Regelungen stellen weiterhin sicher, dass das bewährte hohe Niveau des Strahlenschutzes aufrechterhalten wird.

# 4.1 Ethik-Kommissionen

## 1. Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (BEK)

- Geschäftsstelle bei BfArM, getrennt von Genehmigungsstelle.
- Zuständig für folgende klinische Prüfungen:
  - Studien, die in der Notfall-Einsatzgruppe der EMA behandelt werden,
  - Masterprotokoll-Studien,
  - First-in-Human-Studien,
  - ATMP-Studien.
- Bündelung der Fachkompetenz für diese besonders dringlichen oder komplexen Verfahren.

## 2. Spezialisierung der Ethik-Kommissionen der Länder (EK) auf Indikationen

- Die geeigneten Indikationen werden mit BfArM/PEI abgestimmt.
- EK erstellen einen besonderen Geschäftsverteilungsplan, der vorrangig zum allgemeinen Geschäftsverteilungsplan anzuwenden ist.

## 4.2 Ethik-Kommissionen

### 3. Richtlinienkompetenz für Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

- AKEK soll Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für alle Ethik-Kommissionen erlassen.
- Einhaltung ist Voraussetzung für Registrierung.
- Weitere Harmonisierung im Bereich der Landes-Ethik-Kommissionen.

### 4. Medizinprodukte

- Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission beim BfArM auch für den Bereich der Medizinprodukte.
- Neue Zuständigkeiten im Rahmen von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika („companion diagnostics“ – „CDx“): Stellungnahme der Ethik-Kommission ist bei der Ethik-Kommission zu beantragen, die auch für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist.

# 5. Beschleunigung mononationaler klinischer Prüfungen

- Bewertung mangelfreier Anträge innerhalb von 26 Tagen nach Validierung.
- Entscheidung über den Antrag innerhalb von 5 Tagen.
- Zeitgewinn von bis zu 19 Tagen: wichtiger Standortfaktor für Pharmaforschung.
- Kürzung um die Tage für die europäische Koordinierungsphase, da diese bei mononationalen klinischen Prüfungen entfällt.
  - Keine Kürzung der Tage der inhaltlichen Bewertungsphase.

# 6. Standardvertragsklauseln

Ausgangslage:

- Vertragsverhandlungen nach Genehmigung einer klinischen Prüfung dauern zu lange und verzögern Beginn.
- Bereits verfügbare Mustervertragsklauseln werden noch nicht ausreichend genutzt.
- Willensfreiheit der Vertragsschließenden genießt verfassungsrechtlichen Schutz. Art. 2 Abs. 1 GG (Art. 12 Abs. 1 GG lex specialis in beruflicher Hinsicht) schützt die Freiheit des Abschlusses oder Nichtabschlusses sowie der Gestaltung privatrechtlicher Verträge (Vertragsfreiheit).
- Die Schwere der Grundrechtsbeschränkung darf bei einer Gesamtabwägung nicht außer Verhältnis zu dem Gewicht der sie rechtfertigenden Gründe stehen.

## 6. Standardvertragsklauseln (2)

Abwägungsergebnis:

- Rechtsgrundlage für Bekanntmachung von Standardvertragsklauseln zur Durchführung klinischer Prüfungen des BMG.
- Sachverständige aus Industrie und Wissenschaft werden bei der Erstellung der Bekanntmachung beteiligt.
- Dadurch Unterstützung der aktuellen Aktivitäten zur Harmonisierung in diesem Bereich - ohne Unterschiede regulatorisch zu planen.

# 7. Weitere Vereinfachungen

- **Dezentrale klinische Prüfungen:** Abgabe der Prüf- und Hilfspräparate an Prüfungsteilnehmende unter bestimmten Voraussetzungen und mit Erlaubnis von BfArM/PEI.
- Vereinfachungen der **Kennzeichnung** von Prüf- und Hilfspräparaten: englischsprachig bei unmittelbarer Anwendung ausreichend.
- Neben der schriftlichen Einwilligung in die klinische Prüfung Ermöglichung der **Einwilligung mit fortgeschrittener elektronischer Signatur**.
- Weitere Harmonisierung im Bereich der **Herstellungserlaubnisse** bei bestimmten Arzneimittelgruppen, insbesondere ATMP:
  - BfArM/PEI veröffentlichen Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis.
  - Landesbehörden können in einer GMP-Auslegungsfrage eine Stellungnahme von BfArM/PEI beantragen.

# 8. Stärkung der Zulassungsbehörden BfArM und PEI

**Ziel:** Es soll sichergestellt werden, dass die pharmazeutische Forschung in Deutschland von einer **rascheren** Verfahrensbearbeitung bei klinischen Prüfungen und Zulassungsverfahren bei **gleichzeitig hoher Qualität** profitiert. (Vereinfachung von Verfahren für innovative Arzneimittel, z.B. Antikörper-Wirkstoff-Konjugate).

**Umsetzung:** Koordinierung und Management der Verfahren der Zulassung und der Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln ⇒ BfArM

## **Vorgesehene Regelung:**

- Ermächtigungsgrundlage für BMG zum Erlass einer Rechtsverordnung (RVO), mit der die Zuständigkeit von BfArM und PEI geregelt werden kann.
- RVO kann die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim BfArM zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden vorsehen.

# 9. Vertraulichen Erstattungsbetrag ermöglichen

- Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes.
- Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen.
- **Ziel:** Die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes soll sichergestellt werden. Derzeit sind die zwischen den Vertragsparteien verhandelten Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel öffentlich zugänglich. Aufgrund der internationalen Referenzwirkung können Verhandlungsspielräume zum Erstattungsbetrag eingeschränkt werden.

# 9. Ausblick

- **Nationale Pharmastrategie:** BMG wird im Rahmen seiner Zuständigkeit die im Papier skizzierten Maßnahmen zügig umsetzen.
- **Medizinforschungsgesetz:**
  - Derzeit: Auswertung der Anhörung der Ressorts, Länder und Verbände.
  - Erstellung des Regierungsentwurfs: März 2024.
  - Bundestag und Bundesrat: Juni – Oktober 2024.
  - Inkrafttreten: grds. November 2024, zum Teil ab 1. Januar 2025.
  - Im Anschluss: Umsetzung der vorgesehenen Maßnahmen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!