

## Stellungnahme der AWMF zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) für ein Medizin- forschungsgesetz (MFG), Stand 17.01.2024

**Berlin, 22.02.2024** Die AWMF begrüßt die im Entwurf des MFG geäußerte Absicht, die Rahmenbedingungen für Entwicklung, Forschung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern. Die Stärkung der Rahmenbedingungen für die Gesundheitsforschung ist eine langjährige Forderung der AWMF, die u.a. im Positionspapier "Evidenzbasierte Medizin - die Basis einer guten Gesundheitspolitik" 2021 formuliert wurde.

Die AWMF hat jedoch Bedenken hinsichtlich der vorgeschlagenen Einrichtung einer zusätzlichen Ethikkommission (EK) auf Bundesebene. Der Referentenentwurf beschreibt u.E. keine sich daraus ergebende Prozessverbesserung. Zudem sollten Ethikbewertung und Studienfinanzierung strukturell-institutionell klar getrennt bleiben zur Wahrung der Unabhängigkeit. Eine Reform der Arbeit der bestehenden Ethikkommissionen im Sinne einheitlicher Bewertungskriterien und beschleunigter Verfahren erscheint als der bessere Weg, um eine bundeslandübergreifende Umsetzung von Ethikbewertungen zu gewährleisten. Dieses Ziel sollte durch Stärkung der richtliniengebenden Kompetenz des Arbeitskreises der Ethikkommissionen (AKEK) und durch verbindliche Mustertexte sowie Mustervertragsregelungen erreicht werden. Davon würden auch die Investigator-initiierten Studien (IIT) profitieren, die nicht nach AMG oder MDR, sondern nach Berufsrecht von EK begutachtet werden und noch stärker unter der aktuellen Bürokratie leiden als die von der Industrie durchgeführten Studien.

Aus Sicht der AWMF fehlen im aktuellen Referentenentwurf weiterhin wichtige Aspekte für eine gelingende medizinische Forschung. Die Pflicht zur Registrierung von Studien in einem zentralen Register einhergehend mit der Pflicht zur Publikation der Ergebnisse ist umgehend umzusetzen. Außerdem bedarf es einer Harmonisierung des Tierschutzgesetzes, zu dem derzeit das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft einen offensichtlich unabgestimmten Referentenentwurf vorgelegt hat.

Die AWMF wurde am 26.01.2024 um eine Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG und BMUV für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) Stand 17.01.2024 mit Frist zum 22.02.2024 gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gesehenem Bedarf zu kommentieren. Die bis einschließlich 22.02.2024 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 22 Mitgliedsfachgesellschaften sind dieser Stellungnahme in Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) und die Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC) schließen sich der Stellungnahme der AWMF an und verzichten auf eine eigene Stellungnahme.

## Hintergrund

Das BMG erkennt an, dass der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland im internationalen Vergleich an Attraktivität verloren habe. Daher habe die Bundesregierung am 13. Dezember 2023 mit ihrem Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ ein umfassendes Handlungskonzept für den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland beschlossen. Das Medizinforschungsgesetz sei ein wichtiger Teil dieses Handlungskonzepts. Als Ziele werden genannt:

- Bessere Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinerzeugerrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG und damit eine Entbürokratisierung.
- Die Sicherstellung der Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes

Dabei wird explizit insbesondere die pharmazeutische Industrie als Adressatin für Erleichterungen der Rahmenbedingungen genannt. Das Medizinforschungsgesetz sollte nach Auffassung der AWMF unbedingt auch Investigator-Initiierte Studien in den Blick nehmen.

## Spezifische Anmerkungen

### **Zu Artikel 1 Arzneimittelgesetz, §41 c Bundes-Ethik-Kommission und Artikel 2 Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, §32a Bundes-Ethikkommission**

Die AWMF, wie auch die in ihr organisierte Kommission für Qualitätsentwicklung in Forschung und Lehre, lehnen die Einrichtung einer Bundes-Ethikkommission ab (s.a. Stellungnahmen weiterer Fachgesellschaften). Die in Artikel 1, §41 c genannten Aufgaben in §2 Abschnitt 1-4 können von bisherigen Ethikkommissionen entsprechend einer Spezialisierungszuweisung übernommen werden. Eine zusätzliche Kommission würde die bestehenden Ethikkommissionen schwächen.

Die Harmonisierung der Begutachtung multizentrischer mononationaler Studien sollte durch Handreichungen des AKEK dergestalt geregelt werden, dass das Ergebnis der Prüfung durch die federführende EK verbindlich durch die nachgeordneten EKs übernommen wird und diese nur die Qualifikation ihres lokalen Studienzentrums bewerten müssen.

Die Ausführungen zur Fristverlängerung in Artikel 2 erscheinen nachvollziehbar und können auch für Ethikkommissionen in einzelnen Bundesländern gelten.

### **Zu § 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen**

Die AWMF unterstützt die rasche Erarbeitung und Umsetzung bundeseinheitlicher Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen. Vorgeschlagen wird darüber hinaus eine Ombudsstelle bei Konflikten. Zudem sollten bei multizentrischen Studien, in denen z.B. Praxen in verschiedenen Bundesländern teilnehmen, gleiche Regelungen für die GCP-Zertifizierung von Prüfenden gelten.

### **§ 42d Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen - Abschnitt 2, 13. Zusatz zu § 77**

Eine gewisse Regelungskompetenz des BMG auf Bundesebene ist möglicherweise nötig, um eine Verbindlichkeit der Mustertexte sicherzustellen, die bereits vom MFT erarbeitet wurden. Wir empfehlen, bei Erarbeitung von Standardvertragsklauseln auch IIT (inkl. ambulantes Setting) zu berücksichtigen bzw. entsprechende Sachverständige aufzunehmen. Diese Standardverträge sind bedarfsweise zu überarbeiten.

Eine Chance, die Transparenz von Forschung zu erhöhen, besteht in der Aufnahme der Pflicht zur Protokoll- und Ergebnispublikation der Studien in einem bestimmten Zeitraum.

Änderungsvorschlag: Investigator-Initiated Trails mitberücksichtigen ebenso wie ambulantes Studiensetting in Praxisnetzwerken. In die Klauseln die Aufnahme der Pflicht zu Protokoll und Ergebnisprotokoll integrieren.

### **§78 Absatz 3a**

Nicht nachvollziehbar scheint das Vorgehen, dass pharmazeutische Unternehmen die Möglichkeit erhalten sollen, vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Dieses Vorgehen erscheint wenig transparent und kann nicht nur Kostensteigerungen nach sich ziehen, sondern auch Liquiditätsprobleme von Betroffenen vor Erstattung. Das Vorgehen erzeugt Bürokratie, ist unfair in Bezug auf die europäischen Nachbarn und konterkariert das Wirtschaftlichkeitsgebot jedweder medizinischer Behandlung. Dieser § ist eines Medizinforschungsgesetzes nicht würdig.

Änderungsvorschlag: ersatzlos streichen!

### **Artikel 3: Änderung des Strahlenschutzgesetzes**

Die Änderungen erscheinen nachvollziehbar und es ist begrüßenswert, dass die Genehmigungsverfahren gestrafft werden. Auch hier stellt sich jedoch die Frage, warum eine neue Behörde hinzugezogen werden soll, die erst Kompetenzen aufbauen muss. Zusammenarbeit der Behörden und Straffung von Fristen wären sinnvoller. Im Hinblick auf die klinische Forschung unter Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln (Verwendung als Prüfpräparat bzw. Begleitdiagnostik) verweist die AWMF auf die Stellungnahme der DGN, die ergänzend zu den im Entwurf des MFG dargelegten Änderungen bzgl. der Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz und beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte anregt, die Rahmenbedingungen, die die Verordnung (EU) 536/2014 (VO) hinsichtlich Radiopharmaka als Prüfpräparate macht, auszuschöpfen. Dies ist derzeit nicht der Fall und behindert Forschung mit Radiopharmaka in Deutschland.

Darüber hinaus verweisen wir auf die Stellungnahme der DEGRO, die aufzeigt, dass eine Klärung der Anwendung von Strahlenhaltigen Verfahren im Rahmen der Heilkunde erforderlich ist

Änderungsvorschlag: siehe Stellungnahme DGN und DEGRO.

### **Folgende Aspekte fehlen im aktuellen Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz und sollten ergänzt werden:**

- Der Verweis auf die EU CTR 536/2014 und die zugehörige CTIS-Plattform als einzubindende Strukturen
- Ein Konzept für ein zentrales Studienregister. Alle klinischen Studien sind hier von Anfang an verpflichtend zu registrieren und die Ergebnisse zu publizieren. Die AWMF verweist hier auf die „All Trials“- Initiative, die sie aktiv unterstützt, sowie auf die Deklaration von Helsinki.
- Die regelmäßige Durchführung eines „Roundtable“ zum Studienstandort Deutschland. (V.a. aus Wissenschaft, Industrie, Ärzteschaft, Aufsichtsbehörden, Ethik-Kommissionen sowie der Bundes- und Landesministerien)
- Eine ressortübergreifende Abstimmung der Überarbeitung des Tierschutzgesetzes auf Bundesebene
- Die verstärkte Information und Einbeziehung von Patient\*innen inkl. ein Kommunikationskonzept zu Studienteilnahme.

Über die oben genannten Maßnahmen hinaus empfehlen wir die Förderung der Entwicklung von eTools und digitalen Lösungen (z.B. "case finder", für die Praxisverwaltungssoftware für Pre-Screening, für eCRF mit Schnittstelle zum Praxissoftwaresystem für Datentransfer u.a.), um Prüfenden in den Praxen die Durchführung von Studien zu erleichtern.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung: [office@awmf.org](mailto:office@awmf.org)

Autorinnen und Autoren:

Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede

Dr. Monika Nothacker, MPH

Katharina Lenz

Dennis Makoschey

Prof. Dr. Fred Zepp

Prof. Dr. Erika Baum

#### Anlagen

##### Stellungnahmen von Mitgliedsfachgesellschaften (siehe ZIP-Ordner)

Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- & Notfallmedizin (DGIIN)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNi)

Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)

Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi)

Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie & Therapie (DGKLiPha)

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)

Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP)

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin (DGAI)

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- & Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik & Nervenheilkunde (DGPPN)

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)