

Stellungnahme der AWMF zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen, Stand 10.03.2025

Berlin, 10.03.2025 · Die AWMF begrüßt weiterhin die im Medizinforschungsgesetz begonnenen Bestrebungen des BMG, die Rahmenbedingungen für Entwicklung, Forschung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern, u.a. durch die Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln. 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" 2021¹ formuliert wurde.

Die AWMF wurde am 11.02.2025 um eine Stellungnahme zum Referentenentwurf der Bundesregierung für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen bis zum 10.03.2025 gebeten sowie zu einer öffentlichen Anhörung am 05.03.2025 eingeladen.

Der Stellungnahme der AWMF haben sich folgende Mitgliedsfachgesellschaften angeschlossen:

- Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM)
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
- Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)
- Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)
- Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)
- Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (DGPRÄC)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)
- Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie (DGKJCH)
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
- Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (GPP)
- Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)

¹ Position der AWMF zur Gesundheitspolitik nach der Bundestagswahl 2021 – Evidenzbasierte Medizin – die Basis einer guten Gesundheitspolitik (Kurzfassung)

Siehe: <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen/position-der-awmf-zur-gesundheitspolitik-nach-der-bundestagswahl-2021-evidenzbasierte-medizin-die-basis-einer-guten-gesundheitspolitik-kurzfassung>

18 Mitgliedsfachgesellschaften haben insgesamt 8 weitere, eigene Stellungnahmen erstellt, diese leiten wir Ihnen in Anlage weiter (siehe Anlage 2 und gesonderter Ordner).

Hintergrund

Mit der o.g. Verordnung soll die Veröffentlichung der von der medizinischen Wissenschaft (u.a. vom Medizinische Fakultätentag) und von der Industrie ausgehandelten Mustervertragsklauseln für Arzneimittelstudien erfolgen. Die AWMF und die in ihr organisierten wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften begrüßen die Erstellung von Mustervertragsklauseln. Der Aufwand für das Aushandeln von konkreten Studienverträgen wird dadurch geringer und ist so ein Faktor, der zu einer höheren Zahl klinischer Studien beitragen kann. Dadurch kann der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland im internationalen Vergleich wieder an Attraktivität gewinnen. Das BMG erfüllt hiermit eine wichtige Forderung der AWMF zur Gesundheitspolitik¹. Zu bedenken sind allerdings weitere Faktoren, wie die Bereitschaft von Patient*innen zur Studienteilnahme und effiziente Rekrutierung, geeignete Strukturen für die Zusammenarbeit von Industrie und wissenschaftlichen Einrichtungen, Digitale Lösungen zur Förderung dezentraler Studienstrukturen sowie steuerliche Anreize bzw. „Fonds“ aus staatlichen und z.B. EU-Programmen. Spanien als das Eu- Mitglied mit der höchsten Anzahl klinischer Studien und zeichnet sich dadurch aus, dass es diese Aspekte gut erfüllt^{2,3}.

Folgende Aspekte sollten im aktuellen Referentenentwurf klar gestellt oder ergänzt werden:

1) Klarstellung, dass sich der Geltungsbereich der Verordnung nur auf Studien im Auftrag der Industrie bezieht.

Die formulierten Standardvertragsklauseln regeln das Verhältnis von industriellen Sponsoren als Auftraggeber und gleichzeitig Finanzierer von Arzneimittelstudien und dem jeweiligen Studien- bzw. Prüfzentren. Die Sponsoren sind in dieser Position alleinige Rechteinhaber. Die Studienzentren sind meist in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft entsprechend den Vorgaben des AMG sowie weiterer rechtlicher Vorschriften (z.B. Steuerrecht, Unionsrahmen, Arbeitnehmererfindergesetz u.ä.). Akademisch initiierte, in der Regel öffentlich finanzierte Studien von kooperativ ausgerichteten Studiennetzwerken unterliegen ebenfalls oftmals dem AMG. Aufgrund der kooperativen Ausrichtung solcher Studien sind allerdings eine Reihe von Klauseln, insbesondere zum Umgang mit Rechten an den Ergebnissen, Erfindungen, Veröffentlichungen oder zur Vertraulichkeit in der vorliegenden Form nicht anwendbar.

² Siehe spanisches Dekret für Musterverträge: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>

³ Siehe Aufführung von Faktoren, die Spanien als europäisches Land mit den meisten Studien auszeichnet: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>

Wir schlagen folgende konkrete Änderung (fett markiert) der Verordnung vor:

Artikel 1, §1 Anwendungsbereich:

(1) **Diese Rechtsverordnung gilt ausschließlich für Studien, die von der Industrie beauftragt werden.** Sie gilt für die vertragliche Regelung von Rechten und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25).

2) Konkretisierung der Veröffentlichung von Ergebnissen beauftragter Studien

In Bezug auf das Erstveröffentlichungsrecht von Sponsoren sollte der Zeitraum konkret benannt werden, in dem diese eine Veröffentlichung fertig stellen müssen. Wir schlagen vor: **3 Monate nach Studienende.** Ist in diesem Zeitraum keine Veröffentlichung eingereicht, sollte das Recht auf Erstveröffentlichung verfallen.

Wir schlagen folgende konkrete Änderungen (fett markiert) der Anlage 1 vor (zu § 2 Absatz 1 – Standardvertragsklauseln):

1. Veröffentlichungen

1.1 Der Sponsor hat das Recht zur Erstveröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Prüfung, **falls es sich um eine Auftragsstudie handelt.** Gesetzliche Veröffentlichungspflichten bleiben unberührt. Gehört die klinische Prüfung zu einer multizentrischen klinischen Prüfung **für eine Auftragsstudie,** soll die Erstveröffentlichung unter Koordination des Sponsors stattfinden und das Gesamtergebnis aller an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfzentren abbilden. Erfolgt innerhalb von **3 Monaten** nach Beendigung der klinischen Prüfung keine Einreichung einer Publikation an ein Journal durch den Sponsor, ist das Prüfzentrum zur Veröffentlichung der am Prüfzentrum generierten Ergebnisse nach Maßgabe der Nummern 1.2 und 1.3 berechtigt.

3) Ergänzung um das Thema Medizinprodukte

Wir fordern den Gesetzgeber auf, eine Erweiterung für das Thema Medizinprodukte vorzunehmen oder zügige weitere Verordnung für Medizinprodukte zu diesem Thema

Über die oben genannten Maßnahmen hinaus verweisen wir auch auf unsere Stellungnahme vom Juni 2024 für die Aspekte, die im Medizinforschungsgesetz der Bundesregierung noch nicht adressiert wurden.⁴

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung unter: office@awmf.org

Autorinnen und Autoren:

Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede

Dr. Monika Nothacker, MPH

Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake

Prof. Dr. Fred Zepp

Prof. Dr. Thomas Schmitz-Rixen

⁴ 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 29.05. 2024
siehe: <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen/stellungnahme-der-awmf-zum-referentenentwurf-fuer-ein-medizinforschungsgesetz-mfg-1524-10-06-2024> (Zugriff 25-02-2025)

Anhang 1:

Der Stellungnahme der AWMF haben sich folgende Mitgliedsfachgesellschaften angeschlossen (hier Aufführung mit Logo):



Gesellschaft für
Neuropädiatrie
(GNP)



Deutsche Gesellschaft
für
Ernährungsmedizin
(DGEM)



Deutsche Gesellschaft
für Perinatale Medizin
(DGPM)



Deutsche Gesellschaft
für Allgemein- und
Viszeralchirurgie
(DGAV)



Deutsche Gesellschaft
für Neurochirurgie
(DGNC)



Deutsche Gesellschaft
für Internistische
Intensivmedizin und
Notfallmedizin
(DGIIN)



Deutsche Gesellschaft
für Schlafforschung
und Schlafmedizin
(DGSM)



Deutsche Gesellschaft
für Plastische,
Rekonstruktive
und Ästhetische
Chirurgie (DGPRÄC)



Deutsche Gesellschaft
für Medizinische
Informatik, Biometrie
und Epidemiologie
(GMDS)



Deutsche Gesellschaft
für Allgemeinmedizin
und Familienmedizin
(DEGAM)



Deutsche Gesellschaft
für Medizinische
Physik (DGMP)



Deutsche Gesellschaft
für Geriatrie (DGG)



Deutsche Gesellschaft
für Kinder- und
Jugendchirurgie
(DGKJCH)

Deutsche Gesellschaft
für Nuklearmedizin
(DGN)

Gesellschaft für
Pädiatrische
Pneumologie (GPP)

Deutsche
Ophthalmologische
Gesellschaft (DOG)

Anlage 2:

Folgende AWMF-Mitgliedsfachgesellschaften haben der AWMF eigene Stellungnahmen zukommen lassen (siehe auch gesonderter Ordner):

- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) (im Namen der internistischen FG: DGf Angiologie – Gf Gefäßmedizin, DGf Endokrinologie, DGf Geriatrie, DGf Infektiologie, DGf Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin, DGf Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, DGf Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, DGf Pneumologie und Beatmungsmedizin, DGf Rheumatologie und klinische Immunologie)
- Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI)
- Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie (DGMKG)
- Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha)
- Biometrische Gesellschaft (IBS-DR)
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
- Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)
- Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)