

Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit  
Postfach 32 20 | 55022 Mainz

Mittlere Bleiche 61  
55116 Mainz  
Telefon 06131 16-0  
Telefax 06131 16-2997  
poststelle@mwg.rlp.de  
www.mwg.rlp.de

«Organisation»  
Frau Referatsleiterin

[REDACTED]

(Datum wird nach  
Schlusszeichnung gefüllt)

nur per E-Mail:

[REDACTED]

22. Februar 2024

Mein Aktenzeichen

Ihr Schreiben vom  
26. Januar 2024

Ansprechpartner/-in / E-Mail

Telefon / Fax

Bitte immer angeben!

[REDACTED]

[REDACTED]

## **Medizinforschungsgesetz (MFG)**

### **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz**

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

vielen Dank für die Übermittlung des Referentenentwurfs zum Medizinforschungsgesetz und die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Gerne übermitteln wir Ihnen nachfolgend die Anmerkungen des Landes Rheinland-Pfalz:

#### **Zu Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes und Art. 2 Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes**

1.) Wir begrüßen das angestrebte Ziel die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern und damit die Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland (noch) attraktiver zu gestalten, ausdrücklich.

Die gewählte Art der Gestaltung eben dieser Rahmenbedingungen durch die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission halten wir aber für den falschen Weg. Die Schaffung neuer Strukturen ist vor dem Hintergrund bereits existierender und etablierter Strukturen nicht notwendig. Vor allem die Argumentation der Vereinfachung und Entbürokratisierung überzeugt nicht. Denn die Hürden zeitlicher und bürokratischer Natur sind nach unserem Dafürhalten nicht dem Föderalismus oder den registrierten (Länder-)Ethik-

Kommissionen geschuldet, sondern der Komplexität der europäischen Vorgaben (Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln) und vor allem der Abwicklung über das EU-System CTIS (Stichwort Dysfunktionalität des Clinical Trial System). Diese werden aber durch Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission nicht umgangen oder abgebaut. Auch sind keine überzeugenden Gründe angeführt, weshalb Pharma-Unternehmen die mit Abwanderung nach z.B. GB oder Süd-Amerika drohen oder tatsächlich ausweichen, um den europäischen Regularien zu entgehen, durch die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission erfolgreich begegnet werden soll.

Vorrangig gilt es daher das bestehende System zu optimieren und nicht perspektivisch zu schwächen oder gar zu zerschlagen. Zumal der gewählte Ansatz der Errichtung der Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), auch keine hinreichende Gewähr bietet, dass die essentiell wichtige „Unabhängigkeit“ einer (Bundes-)Ethik-Kommission gewahrt bleibt. Denn das BfArM wäre dann Ethik-Kommission (also prüfende Stelle) und zugleich Genehmigungsstelle für Arzneimittel.

2.) Aus beihilferechtlicher Sicht ist das Gesetzgebungsvorhabens zu Artikel 1 Nr. 14 Buchst. b noch nicht entscheidungsreif:

Die Rabattansprüche für verschreibungspflichtige Arzneimittel werden bislang für die Kostenerstatter (Beihilfe und PKV-Unternehmen) über die zentrale Stelle ZESAR-GmbH gemäß § 2 AmRabG bei 2/3 den Pharmaunternehmen geltend gemacht. Der Referentenentwurf sieht bei der Rabattierung gewisser Arzneimittel in zweierlei Hinsicht einen Paradigmenwechsel vor. Zum einen soll die Möglichkeit geschaffen werden, anstelle verhandelter Erstattungsbeträge vertrauliche Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Zum anderen wird für die Privatpatienten (beihilfeberechtigten oder berücksichtigungsfähigen Personen) ein eigener, nachträglicher Rabattanspruch geschaffen – die Beihilfeträger sollen (auch wenn Sie die Arzneimittel zum Bemessungssatz voll erstatten) keinen eigenen Anspruch auf Rabattierung mehr haben. Der Referentenentwurf lässt dabei offen, wie die anspruchsberechtigten Personen Kenntnis von dem Rabattanspruch erlangen und wie die Abwicklung erfolgen soll. Zudem wird zu Bedenken gegeben, dass die anspruchsberechtigten Personen, wenn ihnen die Aufwendungen für die

Arzneimittel von Beihilfe und PKV voll erstattet wurden, kaum ein Interesse an der Realisierung des Rabattanspruchs haben dürfen; abgesehen davon wäre der Rabatt wegen nachträglicher Minderung der Aufwendungen bei Beihilfe und PKV anzeigepflichtig.

Die nachträgliche Rabattierung führt somit zu einem bislang noch nicht bei der Beihilfeabrechnung und Geltendmachung der Rabatte angelegten, sehr aufwändigen Verfahren. Die Beihilfeträger müssten zur Geltendmachung der Rabatte sich zunächst den materiellen Anspruch aus § 78 Absatz 3 a AMG abtreten lassen und selbst einen Weg zu Rabattierung mit hohem Aufwand neu generieren. Als Alternative käme aufwandsarm selbstverständlich der Verzicht auf Rabatteinnahmen in Frage. Allerdings dürfte dieser Weg indes bei der gegenwärtigen Haushaltsituation der öffentlichen Hand wohl nicht gangbar sein.

### **Zu Artikel 3 Änderung des Strahlenschutzgesetzes**

1.) Die vorgesehene Änderung, bei Minderjährigen die bisherige Genehmigungspflicht für die radiologische Begleitdiagnostik teilweise durch ein Anzeigeverfahren zu ersetzen, ist abzulehnen. Durch die Neuregelung würde für minderjährige Personen lediglich eine Anzeigepflicht bestehen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet. Das gewählte Kriterium von 6 mSv zur Abgrenzung der Intensität der behördlichen Vorab-Kontrolle (Anzeige versus Genehmigungsverfahren) ist strahlenbiologisch im Hinblick auf Kinder nicht nachvollziehbar. Kinder haben eine besondere Strahlensensibilität aufgrund höherer Zellteilungsraten, ein höheres Lebenszeitrisiko für strahlenbedingte Krebserkrankungen aufgrund der längeren verbleibenden Lebenszeit und eine Varianz von Körpergewicht und Anatomie, welche die Strahlenempfindlichkeit beeinflusst (SSK-Empfehlung „Bildgebende Diagnostik bei Kindern“, 2022).

Im Hinblick auf die bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen erheblich komplexere Radiologie erscheint die fachliche Expertise des Bundesamtes für Strahlenschutz auch in der Begleitdiagnostik dringend angezeigt. Die intensivere wissenschaftlich fundierte Befassung in Genehmigungsverfahren hat darüber hinaus den Vorteil, dass in den Genehmigungsbescheiden fachlich begründete und ggf. maßgeschneiderte Nebenbestimmungen erstellt und damit sowohl unzureichende als auch überzogene Schutzanforderungen vermieden werden.

2.) Weitere konkrete Anmerkungen bzw. Anregungen entnehmen Sie bitte der beigefügten Auflistung im Anhang.

Aufgrund der zuvor teils grundlegenden Bedenken gegen die geplanten gesetzlichen Änderungen behalten wir uns, weitere Anmerkungen zu konkreten Gesetzesformulierungen des Referentenentwurfs, vor.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

gez.

A solid black rectangular box used to redact the signature of the official.

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.*