

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

<b>Bundesland:</b>	Schleswig-Holstein
<b>Datum:</b>	19.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 1	Nr. 2: § 10a AMG  Nr. 3: § 14 AMG	inhaltl.	<p><u>Nr. 2: § 10a Abs. 3 AMG</u> Der Passus "Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll" sollte in "Prüfungsteilnehmer" geändert werden. Eine Anpassung an die Nomenklatur der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR) ist anzustreben; "Prüfungsteilnehmer" ist ein definierter GCP-Begriff (s. Art. 2 Nr. 17 Verordnung (EU) Nr. 536/2014).</p> <p><u>Nr. 3: § 14 Abs. 6 AMG (neu)</u> Die Empfehlungen sollten gemeinsam mit den Vertretern der zuständigen Expertenfachgruppen der ZLG, bei denen auch die Bundesoberbehörden teilnehmen, abgestimmt werden, da dort die Qualifikationen der GMP-Inspektoren und -Inspektorinnen vorhanden sind und auf diese Weise weiterhin die Länder einbezogen werden.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p data-bbox="461 810 669 834">Nr. 6: § 40b AMG</p> <p data-bbox="461 1098 669 1121">Nr. 9: § 41c AMG</p>		<p data-bbox="1088 339 1357 363"><u>§ 14 Abs. 7 AMG (neu)</u></p> <p data-bbox="1088 379 1543 563">Um die beabsichtigte Harmonisierung zu erreichen, sollten die Stellungnahmen aus den gleichen Gründen wie zu Abs. 6 mit den Expertenfachgruppen der ZLG abgestimmt werden.</p> <p data-bbox="1088 611 1570 754">Eine anonymisierte Veröffentlichung auf der Homepage der Bundesoberbehörde zur Information der Rechtsbetroffenen ist zu begrüßen.</p> <p data-bbox="1088 802 1296 826"><u>Nr. 6: § 40b AMG</u></p> <p data-bbox="1088 842 1570 1050">Der Passus "fortgeschrittene elektronische Signatur" sollte durch "qualifizierte elektronische Signatur" ersetzt werden, da dies den Formulierungen in § 126a Abs. 1 BGB und in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entspricht.</p> <p data-bbox="1088 1098 1296 1121"><u>Nr. 9: § 41c AMG</u></p> <p data-bbox="1088 1137 1570 1377">Die Errichtung einer Bundesethikkommission wird aufgrund der aktuell bestehenden Ethikkommissionen bei den Bundesländern, die für die Etablierung und Spezialisierung der Ethikkommissionen viel Aufwand betrieben haben, nicht für notwendig erachtet. Sollte</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p data-bbox="461 628 685 655">Nr. 11: § 42d AMG</p> <p data-bbox="461 916 685 943">Nr. 12: § 47 AMG</p>		<p data-bbox="1088 341 1570 549">dennoch an der Errichtung festgehalten werden, ist die wissenschaftliche, ethische und personelle Unabhängigkeit der Kommission sicherzustellen (z.B. Anbindung an die AKEK oder die BÄK, nicht an das BMG).</p> <p data-bbox="1088 628 1570 868"><u>Nr. 11: § 42d AMG</u> Eine Veröffentlichung behördlich geprüfter Mustervertragsklauseln wird grundsätzlich begrüßt. Der Verwendung dieser Vertragsklauseln sollte jedoch freiwillig bzw. anpassbar sein, da ggf. individuelle Klauseln erforderlich sind.</p> <p data-bbox="1088 916 1570 1283"><u>Nr. 12: § 47 AMG</u> Die Beteiligung von Großhändlern und PUs an der Versendung von Prüfpräparaten direkt an Prüfungsteilnehmer wird als Gefahr für die GCP-gerechte Durchführung und für die Vertraulichkeit klinischer Prüfungen gesehen. Die Abgabe von Arzneimitteln sollte unbedingt in der Hand von approbierten Heilberuflern bleiben.</p> <p data-bbox="1088 1331 1570 1394">Bislang sind rechtlich noch nicht einmal die Prüfärzte befugt, die Prüfpräparate</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>auch ggf. nach Prüfplan notwendigen Hilfspräparate an die Prüfungsteilnehmer abzugeben. Dies sollte im Zuge dieser Gesetzesänderung unbedingt nachgeholt werden. In die direkte Abgabe / den Versand könnten außerdem die Apotheken einbezogen werden.</p> <p>Alle Beteiligten müssten in jedem Fall als teilnehmende Einrichtung an der klinischen Prüfung geführt werden, vom Sponsor entsprechend geschult und zur Verschwiegenheit verpflichtet werden.</p> <p>Es muss auch gewährleistet bleiben, dass dem Sponsor einer klinischen Prüfung weder die Identität der Prüfungsteilnehmer noch die Zuordnung zu der betreffenden Randomisierungsgruppe bekannt ist.</p> <p>Zudem ist die Abgabe der Prüfpräparate durch Großhändler direkt an Prüfungsteilnehmer <u>nicht</u> von der Definition nach § 4 Abs. 22 AMG erfasst. Hier</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>Art. 1 Nr. 14: § 78 3a b) AMG  „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag und die gemäß Satz 5 zu erstattende Preisdifferenz an  1. Krankenhäuser und die für diese zuständigen Aufsichtsbehörden,  2. jede natürliche und juristische Person, wenn sie den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist und einen Anspruch nach Satz 5 hat.“</p>	<p>Rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand</p>	<p>wäre also eine entsprechende Ergänzung notwendig, wenn diese Möglichkeit tatsächlich geschaffen werden soll.</p> <p>Ergänzend sollten in § 47 Abs. 1 Nr. 2 g) die Hilfspräparate ergänzt werden. Die Hilfspräparate müssten dann in § 4 AMG legaldefiniert werden.</p> <p>Da bereits für die Beihilfeträger ein etabliertes Verfahren zur Geltendmachung von Rabattansprüchen besteht, ist sicherzustellen, dass im Rahmen der Neuregelung die Umsetzbarkeit und Praktikabilität der neuen Verfahrenswege gewährleistet ist.</p>	<p>Es wird auf die Stellungnahme des Bundesministeriums des Innern und für Heimat vom 20.02.2024 verwiesen:</p> <p>„Wie in der cursorischen Stellungnahme bereits angemerkt, erscheint das Verfahren sehr optimierungsbedürftig, um auch für die Personen, die keine Erstattung beantragen möchten, den gewollten Rabattanspruch zu gewähren. Es muss gesetzlich klar das Verfahren definiert werden, wie Informationen über den Anspruch und dessen Abwicklung erfolgen können. Die Kontaktaufnahme und Nachweispflicht ggü. dem Spitzenverband der GKV halten wir wegen des Verweises auf ein drittes Erstattungssystem für systemwidrig und unpraktikabel. Um</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					<p>bei den derzeitigen etablierten Verfahren bei Selbstzahlern zu bleiben, wäre</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ein Informationsfluss vom GKV-SV an ZESAR auch in diesen Fällen auszugestalten und im Normtext abzubilden,</li> <li>• bei Abgabe des Arzneimittels an den Patienten in der Apotheke ein Hinweis auf die generelle Rabattmöglichkeit und das Vorgehen über PKV und ZESAR zu geben und</li> <li>• ZESAR mit der Geltendmachung der Rabatte zu beauftragen.“</li> </ul>
2	Art. 2	Nr. 3: § 33 MPDG	inhaltl.	<p><u>§ 33 MPG</u>  Der vorliegende Gesetzesentwurf ermöglicht das Einholen eines Votums für die Durchführung klinischer Studien von therapiebegleitenden Diagnostika (Companion Diagnostics; CDx) bei der neu eingeführten Bundes-Ethik-Kommission. Nach aktueller Rechtslage wären hierfür zwei separate Voten notwendig, eines für das betroffene Arzneimittel und eines für das CDx. Im Sinne der Entbürokratisierung der administrativen Anforderungen ist die Vereinfachung dieses Prozesses zu be-</p>	-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>grüßen. Hierbei ist allerdings sicherzustellen, dass trotz Schaffung der neuen Struktur eine zeitnahe Bearbeitung von Anträgen für klinische Studien von CDx erfolgen kann.</p> <p>Eine unzulässige Beeinflussung des BfArM in Hinblick auf die Bildung einer Bundesethikkommission wird aus medizinproduktrechtlicher Sicht nicht gesehen. CDx müssen vor dem Inverkehrbringen ein Konformitätsbewertungsverfahren in Verantwortung des Herstellers durchlaufen. Dabei ist eine benannte Stelle mit einzubeziehen. Diese kontaktiert im Laufe des Verfahrens die zuständige Arzneimittelbehörde, die in diesem Falle idR die European Medicines Agency (EMA) ist, nicht aber das BfArM.</p>	
3	Art. 5 Nr. 3e - § 130b Abs. 4a SGB V	Der pharmazeutische Unternehmer meldet 1. den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die nach Satz 1	rechtl./inhaltl.	Es muss sichergestellt werden, dass die Beihilfeträger nach dem Gesetzentwurf über § 1a AMRabG i.V.m. § 130b Abs. 4a-neu SGB V einen anteiligen Anspruch auf Rabatte haben, sofern eine Kostenerstattung erfolgt.	Es wird auf die Stellungnahme des Bundesministeriums des Innern und für Heimat vom 20.02.2024 verwiesen: „Nach dieser Regelung soll der pharmazeutische Unternehmer den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag unverzüglich an alle Krankenkassen und ZESAR melden. Dabei muss über die vorgeschlagene Formulierung

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		zu erstattende Preisdifferenz unverzüglich nach der Vereinbarung oder Festsetzung und nach Änderungen an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle gemäß § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel und 2. bei der Meldung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 anstelle des vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags einschließlich der Rabatte nach § 130a den Verzicht auf die Übermittlung des Erstattungsbetrags aufgrund einer Vereinbarung gemäß Absatz 1c.			hinaus h.E. gesetzlich klargestellt werden, dass ZESAR die Informationen (zumindest zum „Ob“ einer Rabattierung) auch an die Kostenträger, nämlich die Beihilfeträger und die privaten Krankenversicherungsunternehmen, weiterleiten darf, um den Rabattierungsvorgang in die Wege zu leiten (da sonst keine Quantifizierung pro Kooperationspartner möglich ist, eine Rabattanmeldung erfolgt von dort).“
4	Art. 8		inhaltl.	Die vorgeschlagene Einfügung ist abzulehnen. Eine grundsätzliche Harmonisierung der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) ist zwar wünschenswert. In der vorgesehenen Ausgestaltung wären aber die Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Guten Herstellungspraxis, welche durch die Bundesoberbehörden zu erstellen sind, für die zuständigen Behörden der Länder bindend. Dies würde in die Überwachungskompetenz der zuständigen Behörden der Länder nach § 64 AMG eingreifen. Zum einen sind die Einwände zu Artikel 1 Nr. 3 zu beachten und zum anderen ist auf den Staatsvertrag „Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ vom 24.07.2012 hinzuweisen. Die bundeseinheitliche Harmonisierung der Auslegungen unter anderem hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis ist Aufgabe der ZLG. Die hierzu gebildeten Expertenfachgruppen (EFG) bestimmen die Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis. Die Bundesoberbehörden sind bei den EFG bereits beteiligt.</p> <p>Auch bei der Überwachung der herstellenden Betriebe erfolgt die Beteiligung von Sachverständigen der zuständigen</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Bundesoberbehörden bereits jetzt gemäß § 64 Abs. 2 AMG, welche auf allen Ebenen des Prozesses Einfluss nehmen können. Eine Änderung des AMG ist daher nicht erforderlich.	