

[REDACTED]

Von:

Gesendet:

An:

Cc:

Betreff:

Priorität:

Hoch

Liebe Kolleg_innen,

z.K.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED]

Gesendet: Donnerstag, 22. Februar 2024 12:38

An: [REDACTED]

Cc: [REDACTED]

Ref: [REDACTED]

Betreff: Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (Az.: 112-40029)

Priorität: Hoch

Sehr geehrte [REDACTED]
sehr geehrte Damen und Herren,

für die mit Ihrem Schreiben vom 26. Januar 2024 eröffnete Möglichkeit der Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) danken wir Ihnen sehr. Unsere hausinternen Abstimmungsprozesse sind zwar noch nicht abgeschlossen, einzelne Anmerkungen können wir Ihnen jedoch bereits heute übermitteln. Weitere werden wir zu einem späteren Zeitpunkt in das Gesetzgebungsverfahren einbringen.

Zunächst möchten wir hervorheben, dass wir das mit dem MFG verfolgte Ziel ausdrücklich begrüßen. Unseres Erachtens ist es dringend notwendig, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland wieder zu verbessern. Mit dem MFG kann diesem Ziel nähergekommen werden; es stellt nach unserer Einschätzung nach jedoch nur eine Komponente eines hoffentlich umfangreicheren Maßnahmenpakets der Bundesregierung dar. Erfreulich ist, dass sehr viele der neuen Regelungen langjährigen Forderungen der Pharmaindustrie entsprechen und eine teilweise Umsetzung der Nationalen Pharmastrategie darstellen. Es kommt nun darauf an, die Regelungen für die klinische Forschung in Deutschland konsequent mit den Ansätzen der Pharmastrategie zusammenzuführen und eine Gesamtstrategie für den Produktions-, Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland zu entwickeln.

Zu unseren Anmerkungen im Einzelnen:

- Auch mit der Einführung „vertraulicher Erstattungsbeträge“ wird im Grundsatz einer bereits älteren Forderung der pharmazeutischen Industrie entsprochen. Weitaus größeren Einfluss auf die Förderung von Innovation und Fortschritt in der Arzneimittelforschung dürfte jedoch eine kritische Evaluation der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten „AMNOG-Leitplanken“ sowie die Wiederabschaffung des Kombinationsabschlages nach § 130b Absatz 3 und § 130e SGB V haben. Unserer Einschätzung nach ist

bereits heute erkennbar, dass diese Regelungen innovationsfeindlich wirken und einen negativen Einfluss auf den Produktions-, Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland haben.

- Die vorgeschlagenen Änderungen zur Erleichterung klinischer Studien begrüßen wir. Wir bitten jedoch darauf zu achten, dass die Umsetzung nicht mit zusätzlichem bürokratischen Aufwand verbunden ist und insbesondere auch die Vorteile der regionalen Strukturen der Ethikkommissionen erhalten bleiben.

Darüber hinaus regen wir an, im Artikel 1 folgende weiteren – bisher nicht vorgesehene – Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorzunehmen:

- § 13 AMG wird wie folgt geändert:
 - a.) In Absatz 2 Nummer 2a werden nach dem Wort „Apotheke“ die Wörter „oder nuklearmedizinische Einrichtung“ eingefügt.

Begründung:

Die gemäß Artikel 61 Absatz 5 Buchstabe b) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mögliche Befreiung der Zubereitung radioaktiver Arzneimittel, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden sollen, von der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 AMG ist in Deutschland beschränkt auf solche Arzneimittel, die in Apotheken zubereitet werden. Da Apotheken in Deutschland nicht in die Zubereitung radioaktiver Arzneimittel eingebunden sind, läuft diese Regelung de facto ins Leere. Dies hat in der Vergangenheit leider zu einem Rückgang an nationalen Studien bzw. zu einer nur mangelhaften Einbindung deutscher Prüfzentren in internationale klinische Studien mit radioaktiven Arzneimitteln geführt. Durch die vorgeschlagene Änderung würde dieser Mangel behoben werden.

- b.) Nach Absatz 2b wird folgender Absatz 2c eingefügt:

„(2c) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine klinische oder sonstige medizinische Einrichtung, die radioaktive Arzneimittel ausschließlich auf der Grundlage zugelassener Radionuklidgeneratoren, Radionuklidkits oder Radionuklidvorstufen nach den Vorgaben des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers zubereitet.“

Begründung:

Die Zubereitung radioaktiver Arzneimittel ausschließlich auf Grundlage zugelassener Ausgangsstoffe fällt bisher nicht unter die für eine Rekonstitution zulässigen Erleichterungen, auch wenn sie in Übereinstimmung mit dem Inhalt der Zulassung erfolgt. Begründet wird dies damit, dass das Arzneimittel nicht im engeren Wortsinne „rekonstituiert“ wird, sondern neu entsteht. Dies ist unverhältnismäßig. Mit der Neuregelung wird erreicht, dass die zulassungskonforme Zubereitung radioaktiver Arzneimittel von der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 AMG ausgenommen wird, so wie dies für nicht radioaktive Arzneimittel bereits seit vielen Jahren der Fall ist.

Bitte beachten Sie, dass die vorgeschlagenen Änderungen des AMG vermutlich auch mit einer Änderung von § 2 AMRadV verbunden werden müssen, damit sie praktisch Anwendung finden können.

Weiterhin regen wir an, die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und die CTIS-Plattform baldmöglichst unter Beteiligung der davon Betroffenen aus Industrie, Wissenschaft, wissenschaftlichen Fachverbänden, Ethikkommissionen und Behörden zu überarbeiten und zu verbessern. Das BMG sollte seinen Einfluss auf EU-Ebene geltend machen, um diesbezüglich tatsächlich entscheidend voranzukommen. Zudem sollte das BMG für eine grundlegende Aufklärung der Bevölkerung über Nutzen und Risiken der klinischen Forschung Sorge tragen, um auch auf diese Weise wieder ein innovationsfreundliches Umfeld zu schaffen.

Für die Beachtung unserer Anregungen danken wir Ihnen.

Gerne nehmen wir an der für die 8. KW vorgesehenen Anhörung teil. Über eine Einladung zu dieser virtuellen Beratung würden wir uns freuen.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES UND GESELLSCHAFTLICHEN ZUSAMMENHALT
SAXON STATE MINISTRY FOR SOCIAL AFFAIRS AND COHESION
Referat 21 | Grundsatzangelegenheiten der Abteilung, Apothekenwesen
Albertstraße 10 | 01097 Dresden

[REDACTED]

Information zum Zugang für verschlüsselte/signierte E-Mails/elektronische Dokumente unter
www.sms.sachsen.de/kontakt.html | zum Datenschutz unter www.sms.sachsen.de/datenschutz.html

