

Stellungnahme des Bundesverbands medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA) zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes

20. Februar 2024

Einleitung

Der BVMA wurde im Juli 1991 als Vertretungsorgan der deutschsprachigen CROs (Contract Research Organisations) gegründet. Mit etwa 50 Mitgliedern im Bereich klinische Forschung repräsentieren die Mitgliedsfirmen mit ihren etwa 8.000 Mitarbeitern mehr als 80% der Beschäftigten im deutschen CRO-Markt. In der klinischen Forschung werden Aktivitäten zu etwa 60% „outsourct“, so dass der BVMA ein wesentlicher Interessensvertreter in diesem Bereich darstellt.

Deutschland hat als Studienstandort im internationalen Vergleich an Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit verloren, obwohl Deutschland exzellente Forschungseinrichtungen mit renommierten Prüfzentren, erstklassigen Medizinern, dynamische Forschungsnetzwerke und eine etablierte, weltweit anerkannte Auftragsforschungsbranche vorweisen kann. Aber die Rahmenbedingungen für klinische Studien müssen verbessert werden, um dieses Potential ausreichend nutzen zu können und wieder wettbewerbsfähig zu werden. Daher begrüßt der BVMA ausdrücklich die Initiative, mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) wichtige Anpassungen vorzunehmen.

Es ist aber auch wichtig, die Maßnahmen für klinische Forschung in Deutschland mit den Zielen der Pharmastrategie zu vereinen und ein umfassendes Konzept für den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland zu entwickeln. Ein kontinuierlicher Dialog zwischen der Politik und den Interessenvertretern ist erforderlich, um in einem sich ständig weiterentwickelnden Bereich gezielte Verbesserungen anzugehen und den Standort voranzubringen.

Abgesehen von den grundsätzlich positiven Aspekten gibt es einige Punkte im Referentenentwurf des MFG, die diskutiert werden sollten und Verbesserungspotenzial aufweisen. Im Folgenden werden sie näher erläutert. Zudem wird am Ende noch auf fehlende Aspekte im MFG hingewiesen.

Zu Artikel 1, Nr. 7 bis 10 § 41a-d AMG - Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission

Ohne Zweifel ist die fehlende Harmonisierung bei den Anforderungen und Entscheidungen der Ethikkommissionen (EKs) ein Problem, das gelöst werden muss. Bislang hatte der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) keine Handhabe, bindende Vorgaben für alle Ethikkommissionen zu machen. Vielmehr wurden Mustervorlagen und empfohlene Vorgehensweisen nicht von allen EKs beachtet. Dies erzeugt Unmut bei den Sponsoren und ist ein Faktor für die Abwanderung von klinischen Studien. Daher erscheint die Idee einer Bundes-Ethikkommission (BEK) folgerichtig. Dennoch ist dies der falsche Weg, um das Ziel tatsächlich zu erreichen. Mit der BEK entsteht eine weitere Einrichtung für Teile der klinischen Studien, die die notwendigen Abstimmungs- und Konsultationsprozesse mit Industrie- und Forschungsverbänden erheblich erschweren würde. Zudem bringt dies eine weitere Heterogenität in die EK-Landschaft, da im vorliegenden Referentenentwurf unklar bleibt, inwiefern die vorgesehenen Regelungen auch für die BEK verbindlich sind. Das würde die potenzielle Harmonisierung durch die Richtlinienkompetenz des AKEK beeinträchtigen.

Der richtige Ansatz ist vielmehr die Stärkung des AKEK, so wie es auch in den weiteren diesbezüglichen Abschnitten im MFG vorgesehen ist, mit zusätzlichen wichtigen Anpassungen. Damit könnte die volle Expertise der bestehenden EKs genutzt werden, die zudem alle Bereiche der medizinischen und klinische Forschung vereint.

Die mit diesem Ansatz notwendigen weiteren Anpassungen:

- Die Richtlinienkompetenz des AKEK muss bindende Wirkung für die registrierten EKs haben. Bisher sollen die registrierten EKs diese beachten. Das entfaltet aber keine bindende Wirkung. Vielmehr muss im Gesetz die Einhaltung deutlicher definiert werden. Als Folge ist ein Prozess zu etablieren, der eine Nichtbeachtung sanktioniert, bis hin zum Verlust der Registrierung der EK.
- Eine Spezialisierung der registrierten EKs sollte ähnlich wie für die Bundes-EK vorgesehen, vorgenommen werden. Da sich die Notwendigkeiten der Spezialisierung über die Zeit ändern könnten, sollte eine Öffnungsklausel der Änderung über die Richtlinienkompetenz des AKEK im Benehmen mit BfArM und PEI erfolgen.

Zu Artikel 1, Nr. 11 § 42d AMG – Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen

Die Vertragsgestaltung zwischen Kliniken bzw. Arztpraxen (Prüfzentren) und kommerziellen Sponsoren, die klinische Prüfungen durchführen möchten, ist ein extrem zeitaufwändiger Prozess in Deutschland. Diese im internationalen Vergleich langwierigen Vertragsabschlüsse bringen massive Wettbewerbsnachteile mit sich, die sich durch die verbindliche Einführung und Nutzung deutschlandweit einheitlicher Standardvertragsklauseln beseitigen lassen, ohne dass dadurch für eine der Vertragsparteien Nachteile entstehen würde.

Der BVMA hat zusammen mit den Verbänden vfa, BPI und der Deutschen Hochschulmedizin (VUD, MFT, KKS-Netzwerk) im November 2023 auf die Mustervertragsklauseln mit einer Pressemitteilung¹ hingewiesen, die vom vfa und der deutschen Hochschulmedizin erarbeitet und von beiden Seiten als ausgewogen betrachtet werden. Der BVMA unterstützt die Nutzung dieser Mustervertragsklauseln. Daher sollte der Gesetzgeber in §42d (1) diese Mustervertragsklausel als Basis nutzen und Vertreter der beteiligten Verbände vfa, BPI, BVMA und die deutsche Hochschulmedizin als Sachverständige hinzuziehen.

Bisher ist nur eine Bekanntmachung der Standardvertragsklauseln im Bundesanzeiger vorgesehen. Dies wird nicht ausreichen, um eine weitgehende Nutzung dieser Klauseln zu erreichen. Vielmehr müssen Standardvertragsklauseln größere rechtliche Bindung bekommen. Der BVMA schlägt vor, dies per Rechtsverordnung zu erreichen. Dem Schreiben des BVMA ist ein entsprechendes Gutachten von BPI, vfa und BVMA zur Verfassungsmäßigkeit des Einsatzes einer solchen Rechtsverordnung zu diesem Zweck beigefügt.

¹ <https://www.bvma.de/news-events/detail/gemeinsame-pressemitteilung-gemeinsame-mustervertragsklauseln-20-beschleunigungshilfe-fuer-klinische-pruefungen-am-studienstandort-deutschland/>

Zu Artikel 2 – Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Die Bedenken hinsichtlich der Einführung einer Bundes-Ethikkommission wurden schon oben geäußert.

Das mit der Einführung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) eingeführte sequentielle Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen, bei dem zunächst die zuständige Ethik-Kommission prüft und dann erst das Bewertungsverfahren bei der Bundesoberbehörde folgt, hat klare Nachteile gegenüber dem vor Einführung der MDR bewährten und auch im Arzneimittelbereich praktizierten parallelen Verfahren. Die Abstimmung im sequentiellen Verfahren ist komplizierter und insgesamt viel zeitaufwändiger für alle Beteiligten. Dem BVMA ist auch kein EU-Land bekannt, in dem ein sequentielles Verfahren angewandt wird. Das benachteiligt den Studienstandort Deutschland ohne Mehrwert für Patienten. Daher wäre es enorm wichtig, im MFG das parallele Verfahren wieder einzuführen.

Zu Artikel 3 – Änderung des Strahlenschutzgesetzes

Die Einbindung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) in der Bewertung von klinischen Prüfungen mit Strahlenanwendungen als zusätzlichen Genehmigungsprozess ohne festgelegte Fristen hat schon in den vergangenen Jahrzehnten für den Ausschluss Deutschlands aus wichtiger medizinischer Forschung bedeutet. Die Einführung von festen Fristen hat zur Planungssicherheit beigetragen, und hat den Schaden für den Studienstandort Deutschland bei entsprechenden Projekten leicht gemildert, das Problem aber nicht gelöst. Der BVMA setzt sich seit vielen Jahren dafür ein, dass dieses Hemmnis, welches auch keine zusätzliche Sicherheit für Patienten bringt, verschwindet. Die Bundesoberbehörden und auch die Ethikkommissionen sehen sich in der Lage, die Bewertung bei Strahlenanwendungen zu übernehmen. Das MFG bietet nun die Möglichkeit, dieses Fehlkonstrukt mit der Einbindung des BfS in der medizinischen Forschung zu beenden und dies in das CTR/CTIS-Verfahren zu integrieren. Allein schon am großen Umfang der notwendigen Änderungen in Artikel 3 des Referentenentwurfs des MFG sieht man die unglaubliche Komplexität, die die unnötige Einbindung einer zusätzlichen Behörde in das Verfahren mit sich bringt. Damit wurde schon in der Vergangenheit wichtige medizinische Forschung aus Deutschland vertrieben. Diese Chance der Verbesserung über das MFG nicht zu nutzen, wäre dramatisch, weil doch das Ziel des MFG gerade das Gegenteil sein soll.

Weitere wichtige Aspekte, die im Referentenentwurf des MFG fehlen

Im Referentenentwurf des MFG gibt es viele positive Ansätze. Im europäischen Kontext werden bisherige Defizite teilweise behoben. Aber das kann nur der Anfang eines Prozesses sein, in dem Deutschland durch fortwährende Verbesserungen der Rahmenbedingungen wieder zur Spitze der klinischen Forschung aufsteigt.

Dazu möchte der BVMA sich auf zwei Punkte konzentrieren:

Studiendatenbank und Förderung der Bereitschaft der Studienteilnahme

Im Austausch mit Patientenorganisationen ist klar geworden, dass das Auffinden passender Studien für Patienten oder Angehörige schwierig und teilweise unmöglich ist. Die im Internet oder in Datenbanken verfügbaren Informationen sind lückenhaft, fehlerhaft und / oder für Laien völlig unverständlich. Es sollte der Aufbau einer Studiendatenbank, die leicht zugänglich und für die gesamte Bevölkerung

bekannt ist, erfolgen. Diese Datenbank sollte mit alltäglichen Krankheitsbegriffen und Bezeichnungen einfach durchsuchbar sein, und schnell relevante Studien finden. Praktisch kann dies nur über die Bundesoberbehörden mit einer Schnittstelle zu CTIS erfolgen, weil nur hier die Informationen aktuell, vollständig und korrekt abgebildet sind. Dies muss flankiert werden mit einer Kampagne durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), die der Bevölkerung die Vorteile und die Möglichkeiten der Studienteilnahme aufzeigt. Damit hätte man einen großen Hebel, um wieder deutlich mehr klinische Forschung in Deutschland durchführen zu können, da eine hohe Patientenbeteiligung ein wesentlicher Faktor für die Einbindung eines Studienlandes ist.

Konsultationsgruppen mit Bindungswirkung

Die Entwicklung in allen forschungsintensiven Bereichen, zu denen die klinische Forschung ganz besonders gehört, ist rasant und erfordert ein aktiveres und schnelleres Handeln zur Anpassung der Rahmenbedingungen als in früheren Jahrzehnten. Es gibt derzeit schon etablierte Konsultationsgruppen organisiert vom BfArM („Klinische Studien mit Arzneimitteln“ und „Klinische Prüfungen von Medizinprodukten“). Alle Ergebnisse dieser Treffen haben aber keine bindende Wirkung. Hier Entscheidungen mit Bindungswirkung zu erreichen, wäre ein klarer Vorteil für die weitere Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Deutschland.

Für den BVMA:

