

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	Hamburg
Datum:	20.02.2024

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 betr. § 10a AMG Art. 1 Nr. 12 betr. § 47 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe g) AMG	Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt: „(3) (...) an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (...)“ In § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g AMG werden nach dem Wort „werden“ ein Semi-kolon und die Wörter „(...) Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (...)“	redaktionell	Der Wortlaut „Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll“ ist zu kompliziert.	In Übereinstimmung mit der VO (EU) 536/2014 sollte dieser Begriff durch „Prüfungsteilnehmer“ (Art. 2 Abs. 2 Nr. 17 VO (EU) 536/2014) ersetzt werden.
2	Art. 1 Nr. 3 betr. § 14 AMG	Dem § 14 werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt: „(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien	Inhaltlich	Die Durchführung der Überwachung und damit die Anwendung der Leitlinien der Guten Herstellungspraxis obliegt den Ländern. Dazu gehört auch, dass die Leitlinien durch die Länder ausgelegt werden. Zur Harmonisierung der Auslegung der Leitlinien stehen in Deutschland u.a. die Expertenfachgruppen zur	Streichung des Absatzes. Ein Hinwirken auf übersichtlichere und einheitlichere gestaltete Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, Arzneimittel für neuartige Therapien und Arzneimittel für klinische Prüfungen wäre hier zielführender.

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
		Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.		Verfügung. An Inspektionen (§ 64 Abs. 2 AMG) und zur Erteilung von Herstellungserlaubnissen (§ 13 Abs. 4 AMG) ist im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien grundsätzlich die zuständige Bundesoberbehörde zu beteiligen, sodass diese ihr Fachwissen, insbesondere zu zulassungsspezifischen Fragen, an jeder Stelle des Prozesses einbringen kann. In Bezug auf die Regularien der Guten Herstellungspraxis liegt das Fachwissen, wie oben beschrieben, vielmehr bei den Landesbehörden.	
3	Art. 1 Nr. 3 betr. § 14 AMG In Verbindung mit Art. 8 betr. § 3 Abs. 2 AMWHV	Dem § 14 werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt: „(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die Stellungnahme wird von der	Inhaltlich	Die Veröffentlichung der Stellungnahme der zuständige Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite entwickelt keine Bindungswirkung, da durch die Änderung in der AMWHV nur die in Art. 14 Abs. 6 AMG vorgesehenen Veröffentlichungen zu berücksichtigen sind.	Bezug in § 3 Abs. 2 AMWHV auch auf § 14 Abs. 7 AMG erweitern.

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>zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite in allgemein gefasster Form veröffentlicht.“</p> <p>Und</p> <p>Dem § 3 Abs. 2 der AMWHV (...) wird folgender Satz angefügt: „Die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach § 14 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes veröffentlichten Empfehlungen werden bei der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach Satz 2 berücksichtigt.“</p>			
4	Art. 1 Nr. 6 betr. § 40b AMG	<p>§ 40b wird wie folgt geändert:</p> <p>a) In Absatz 1 werden die Wörter „die Einwilligung“ durch die die Wörter „die schriftliche oder mit fortgeschrittener elektronischer</p>	Inhaltlich	Die Formulierung „fortgeschrittene elektronische Signatur“ widerspricht der Vorgabe in § 126a Abs. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB), die eine qualifizierte elektronische Signatur fordert, sofern eine vorgeschriebene schriftliche Form durch die elektronische Form ersetzt werden soll.	Ersetzen der fortgeschrittenen elektronischen Signatur durch die qualifizierte elektronische Signatur.

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>scher Signatur versehene Einwilligung“ ersetzt.</p> <p>b) In Absatz 3 werden vor dem Wort „Einwilligung“ jeweils die Wörter „oder mit fortgeschrittener elektronischer Signatur versehene“ eingefügt.</p> <p>c) In Absatz 6 wird das Wort „elektronisch“ durch die Wörter „mit fortgeschrittener elektronischer Signatur“ ersetzt.</p>		<p>Dies ist in § 40b AMG, der auf Art. 29 der EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen (VO (EU) Nr. 536/2014) beruht, der Fall, da Artikel 29 der VO (EU) Nr. 536/2014 eine schriftliche Unterzeichnung durch den Prüfungsteilnehmer vorsieht. Die in den Erläuterungen aufgeführten Empfehlungen „Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials“ vom 13. Dezember 2022 der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Heads of Medicines Agencies beinhalten in den Fußnoten ebenfalls den Hinweis, dass in Deutschland nur die qualifizierte elektronische Signatur akzeptiert wird.</p>	
5	Art. 1 Nr. 9. betr. § 41c AMG	<p>§ 41c wird wie folgt gefasst: „§ 41c Bundes-Ethik-Kommission (1) Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. (...)“</p>	Inhaltlich	<p>Gemäß § 41c AMG ist das Bundesministerium ermächtigt, eine Bundes-Ethik-Kommission einzurichten, „wenn dies erforderlich ist“. Die Erforderlichkeit für die Einrichtung einer weiteren, zentralisierenden Bundes-Ethik-Kommission ist jedoch nicht gegeben, da das bestehende System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder trotz der vielen Änderungen durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 funktioniert und die vorgegebenen Fristen im Zuge</p>	Keine Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission und Spezialisierungen der Ethik-Kommissionen der Länder über den Geschäftsverteilungsplan

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>der Genehmigung einer klinischen Prüfung eingehalten werden können. Die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission ist auch nicht verhältnismäßig, da sie zu mehr bürokratischem Aufwand führt anstatt diesen zu reduzieren. So wird es neue Fragen der Abgrenzung bei der Aufteilung der klinischen Prüfungen zwischen Bundes-Ethik-Kommission und den Ethik-Kommissionen der Länder geben. Der in § 41a Abs. 3 AMG vorgeschriebene Praxisbezug der Mitglieder der Ethik-Kommissionen lässt sich mit der derzeitigen dezentralen Verteilung der registrierten Ethik-Kommissionen besser erfüllen als in einem zentralisierten Modell. Die Spezialisierung der bestehenden Ethik-Kommissionen der Länder kann auch über die in Art. 1 Nr. 8 des vorliegenden Gesetzentwurfs aufgeführten besonderen Geschäftsverteilungspläne im bestehenden System der registrierten Ethik-Kommissionen erfolgen.</p> <p>Durch die Anbindung der geplanten Bundes-Ethik-Kommission an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als die Bundesoberbe-</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
				hörde, die für die Genehmigung von klinischen Prüfungen sowie für die Registrierung der Ethik-Kommissionen der Länder und somit auch für deren Sanktionierung bei Nichteinhalten der Regeln zuständig ist, wird die Unabhängigkeit der Arbeit der Bundes-Ethik-Kommission gefährdet. Die öffentliche Wahrnehmung der sich unabhängig für den Schutz der Menschen einsetzenden Ethik-Kommissionen könnte hierdurch geschwächt werden. Dies kann zu sinkender Akzeptanz von klinischen Prüfungen in der Bevölkerung führen und Verschwörungstheorien Vorschub leisten.	
6	Art. 1 Nr. 11 betr. § 42d AMG	Nach § 42c wird folgender § 42d eingefügt: (1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen bekannt (...)	inhaltlich	Standardvertragsklauseln sind grundsätzlich zu begrüßen. Ihre Anwendung sollte jedoch nicht verpflichtend sein, denn die verpflichtende Einhaltung von wenig flexiblen Standardvorgaben könnte den Studienstandort Deutschland für Sponsoren, die häufig international agierenden Pharmaunternehmen angehören, weniger attraktiv machen.	keine
7	Art. 1 Nr. 12 betr. § 47 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe g) AMG	In § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g AMG werden nach dem Wort „werden“ ein Semi-kolon und die	inhaltlich	§ 47 Abs. 1 AMG regelt die Sondervertriebswege für apothekenpflichtige Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler an die dort in	Herauslösen der Vorschriften zu Sondervertriebswegen von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung in einen eige-

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>Wörter „diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern und Ärzten auch an die Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, abgegeben werden, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die Prüfungsteilnehmerinnen oder -teilnehmer zu identifizieren, und eine Erlaubnis der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt“ eingefügt.</p>		<p>Punkt 1-10 aufgeführten Empfänger. Durch den Entwurf sollen in einem Unterpunkt zu den unter Punkt 2 aufgeführten Empfängern noch weitere Abgebende und Empfänger als die weiter oben im Paragraphen angegebenen aufgenommen werden: Ärzte als Abgebende und Studienteilnehmende als Empfänger. Dies macht die Gesetzesvorschrift unübersichtlich und trägt nicht zur guten Lesbarkeit der Gesetzesvorschrift bei. Darüber hinaus fehlt weiterhin der Sponsor in dem Sondervertriebsweg.</p>	<p>nen Absatz um die jetzigen Vorschriften um die Sponsoren, Ärzte als Abgebende und Studienteilnehmende als Empfänger der Prüf- und Hilfspräparate zu ergänzen. Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass die Regelungen auch im Wege des Versandes gelten. Formulierungsvorschlag: § 47 Abs. 5 (neu) AMG: Arzneimittel, die mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ versehen sind und deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, dürfen von pharmazeutischen Unternehmern und Großhändlern an Krankenhäuser, Ärzte, Sponsoren und Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, abgegeben werden. Sponsoren dürfen diese Arzneimittel für die von ihnen gesponsorten klinischen Prüfungen an die beteiligten Ärzte abgeben. Diese Arzneimittel sind kostenlos zur Verfügung zu stellen. Die Abgabe an die Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, darf nur erfolgen, wenn nach einer von dem Sponsor für</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>den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die Prüfungsteilnehmerinnen oder -teilnehmer zu identifizieren, und eine Erlaubnis der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt.</p> <p>Diese Vorgaben gelten auch für die Abgabe auf dem Versandweg.</p>
8	Art. 1 Nr. 13 und Begründung hierzu	<p>Dem § 77 wird folgender Absatz 5 angefügt: „(5) Das Bundesministerium wird ermächtigt, (...), durch Rechtsverordnung (...) die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und de Paul-Ehrlich-Instituts (...) zu regeln (...).</p> <p>Und aus den Erläuterungen: Zukünftig soll das</p>	Inhaltlich	<p>Die Erläuterungen zur Neuregelung zeigen einen geplanten Wechsel der Verteilung der Zuständigkeiten zwischen BfArM und PEI in Bezug auf Gewebezubereitungen und Arzneimittel für neuartige Therapien auf.</p> <p>Mit der geplanten SoHO-Verordnung werden die Bereiche Blut und Gewebe auf europäischer Ebene als „Substance of Human Origin“ (SoHO) zusammengefasst. Vor diesem Hintergrund ist von einer institutionellen Trennung der Zuständigkeiten für Blut und Gewebe auf nationaler Ebene abzusehen.</p>	Überprüfung, dass der Wechsel der Zuständigkeiten zwischen BfArM und PEI kein redaktionelles Versehen in den Erläuterungen darstellt und Sicherstellung, dass die Zuständigkeiten für Blut und Gewebe bei einer Bundesoberbehörde liegt und nicht aufgeteilt wird.

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
		BfArM zentraler Ansprechpartner für Zulassung und klinische Prüfung für alle Arzneimittel außer Impfstoffen und Blutprodukten werden.			
9	Art. 5 Nr. 3 Buchstabe c) betr. § 130b Abs. 1c	Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt: „(1c) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes abweichend von § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 nicht übermittelt wird.“	Inhaltlich	Die Regelung wird abgelehnt. Von Seiten der pharmazeutischen Industrie wird vorgetragen, der Erstattungsbetrag nach § 130b habe beträchtliche Auswirkungen auf die Höhe der Preise in anderen Ländern, da viele Länder bei ihrer Preisbildung auf den deutschen Preis Bezug nähmen (externe Referenzpreiswirkung). In der Folge habe der in Deutschland vereinbarte Preis für die Unternehmen deutlich über den deutschen Markt hinausgehende wirtschaftliche Auswirkungen. Dies schränke den Spielraum der pharmazeutischen Unternehmen für Preisvereinbarungen ein. Wäre der für Deutschland vereinbarte Preis für Behörden anderer Länder nicht zugänglich, so wird vorgetragen, könnte der pharmazeutische Unternehmer sein Arzneimittel in Deutschland zu niedrigeren Preisen anbieten.	Streichung von Art. 5 Nr. 3 Buchstabe c)

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>Das Preise für Medikamente nicht veröffentlicht werden, wird in vielen Ländern praktiziert. Jedoch haben wir in Deutschland ein anderes Marktumfeld für die Pharmaindustrie. Wir sind in Europa eines der wenigen Länder, in dem neue Arzneimittel einen unmittelbaren Marktzugang für die Versorgung der Versicherten erhalten. In den anderen Ländern ist neben der pharmazeutischen Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Medikaments immer noch eine vierte Hürde vor dem Markteintritt zu überwinden. Dort entscheiden die Kostenträger, in welchen Anwendungsfällen ein Präparat erstattet wird. Dieser Betrag wird nicht veröffentlicht.</p> <p>Mit der geplanten Gesetzesänderung soll nun neben dem unbeschränkten Marktzugang der Pharmaindustrie ein weiterer Vorteil gewährt werden, indem die Preise für neue Medikamente nicht mehr transparent sind.</p> <p>Die Preise werden nicht an den Deutschen Apothekerverband und auch nicht an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss weitergegeben. Diese</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>Vertraulichkeit soll bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes gelten. Die Pharmaunternehmen teilen diesen vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mit und gleichen die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis aus.</p> <p>Dies wirft einige Fragen auf! Wie soll im AMNOG Verfahren das Verfahren der Nutzenbewertung und der Preisfestsetzung dann noch durchgeführt werden? Zahlen die Sozialhilfeträger, die Krankenhilfe gewähren, jetzt immer den offiziellen Listenpreis für Medikamente, denn die Erstattungspreise sind ja nicht mehr bekannt? Und belastet das dann nicht die Kassen der Städte und Kommunen überproportional?</p> <p>Es erscheint wahrscheinlich, dass der Listenpreis und der tatsächliche Ausgabepreis eines Medikamentes immer weiter auseinanderklaffen. Damit steigt der Aufwand der Rückabwicklung des Erstattungsbetrages an die Krankenkassen und damit auch der bürokratische Aufwand erheblich.</p> <p>Zudem erschließt sich nicht, dass ein geheimer Preis tatsächlich zu niedrigeren</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>Arzneimittelpreisen führen soll. Vielmehr erscheint durch die fehlende Transparenz die Gefahr von steigenden Preisen viel höher.</p> <p>Diese geplante Gesetzesänderung birgt große administrative Probleme und schwächt die Selbstverwaltung.</p>	