



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 112
Rochusstraße 1
53107 Bonn

Datum: 22. Februar 2024

Seite 1 von 4

Aktenzeichen 93.20.03
bei Antwort bitte angeben

Telefon [REDACTED]
Telefax 0211 855-

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)
Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum vorgelegten Referentenentwurf. Den von Ihnen übersandten Vordruck finden Sie ausgefüllt in Anlage. Im Übrigen nehme ich wie folgt Stellung:

Die mit dem Entwurf des MFG beabsichtigte Verbesserung der Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten wird grundsätzlich begrüßt. Verschiedene Gespräche mit Pharmaverbänden und nordrhein-westfälischen Pharmaunternehmen haben deutlich gemacht, dass verlässliche und planbare Rahmenbedingungen gerade für Investitionen in den Pharma- und Forschungsstandort Deutschland und Nordrhein-Westfalen für alle Unternehmen von besonderer Bedeutung sind.

Der Fokus des Referentenentwurfs liegt jedoch ausschließlich im Bereich der innovativen Arzneimittel. Obgleich auch diese Arzneimittel eine wichtige Rolle in der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung spielen, bestehen derzeit die größten Herausforderungen im Bereich der günstigen Generika. Im Gegensatz zu innovativen Arzneimitteln, deren Herstellung in der Regel größeres technisches Know-How erfordert, werden Generika in der Regel nicht in der westlichen Welt produziert. Insbesondere diese hohe Drittstaatsabhängigkeit wird vor dem Hintergrund der geopolitischen Lage als besonders kritisch erachtet. Hier sollte ein höheres Maß an Autarkie Europas und Deutschlands angestrebt werden. Die bisher in diesem Zusammenhang gesetzgeberisch getroffenen Regelungen des Bundes reichen aus hiesiger Sicht nicht aus, um

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Telefax 0211 855-3683
poststelle@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linie 709
Haltestelle: Stadttor
Rheinbahn Linien 708, 732
Haltestelle: Polizeipräsidium

dauerhaft und niederschwellig die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Hier wird angeregt im vorliegenden Referentenentwurf auch Regelungen für Generika, insbesondere zur Kopplung von Rabattverträgen der GKV an europäische Produktionsstandorte bei allen kritischen Arzneimitteln über die gesamte Lieferkette hinweg vorzunehmen.

Zum Gesetzentwurf im Einzelnen:

Zu Artikel 1 Nr.3 Änderung § 14 – Herstellungserlaubnis geplante Neuregelung

Die zuständige Bundesoberbehörde soll ermächtigt werden, Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis (EU-GMP) zu veröffentlichen. Damit soll eine bundesweite Harmonisierung in den Bereichen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP), insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, auf der Grundlage der Fachexpertise der zuständigen Bundesoberbehörde erreicht werden.

Die bisher klare bundesrechtliche Aufgabenteilung zwischen Bund und Ländern wurde durch verschiedene gesetzgeberische Maßnahmen in den vergangenen Jahren (u. a. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - GSAV) erodiert. Da die Empfehlungen ausweislich der Begründung im Teil B des Referentenentwurfs rechtlich nicht bindend sind, verfehlt diese Regelung das eingangs dargelegte Regelungsziel einer Harmonisierung. Im Interesse der Rechtssicherheit für die Normadressaten und einer klaren Aufteilung der Verantwortlichkeiten im Vollzug zwischen Bund und Ländern sowie im Sinne der Normenklarheit wird daher angeregt, die Bindungswirkung der Leitlinien explizit zu adressieren (s. Formulierung in Anlage) oder über eine entsprechende Verwaltungsvorschrift nach Artikel 84 Absatz 2 Grundgesetz (z. B. in der AMGvV) anzulegen. Alternativ würde auch eine originäre Zuständigkeit der Bundesoberbehörde für die GxP-Überwachung bei klinischen Prüfungen / ATMP arzneimittelrechtlich das Regelungsziel erreichen und zu einem einheitlichen bzw. harmonisierten Verwaltungshandeln beitragen. Hier könnten zudem Synergieeffekte gehoben werden, da das PEI als zuständige Bundesoberbehörde im ATMP-Bereich ohnehin die Abnahmeinspektionen der Landesbehörden vor Ort begleitet und die Aufteilung auf zwei Behörden bei den

vor-Ort-Inspektionen ein wesentlicher Kritikpunkt im Austausch mit den ATMP-Herstellern ist.

Seite 3 von 4

Zu Artikel 1 Nr. 7 bis 10 § 41a ff Die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (BEK)

Die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission ist aus hiesiger Sicht kritisch zu hinterfragen. Stattdessen sollte eine stärkere Harmonisierung unter den Ethik-Kommissionen sowie eine größere Verbindlichkeit der Standards, welche die Bundesärztekammer (BÄK) und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen erarbeitet haben, angestrebt werden.

Die angestrebte Harmonisierung ethischer Prüfungen klinischer Studienanträge sowie die Konzentrierung von Fachkompetenz für besondere Studientypen in spezialisierten Kommissionen lässt sich zudem durch die geplante Einrichtung einer zentralen Bundes-Ethikkommission am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nur bedingt erwirken. Gleichzeitig geht sie aber mit einigen Risiken einher:

Hierzu zählen die fragliche Praktikabilität der Zentralisierung. So beispielsweise der zeitintensive Aufbau der Einrichtung oder die Konzentrierung eines hohen Antragsaufkommens auf nur eine Stelle, aber auch der potenzielle Aufbau paralleler Ethiksysteme (Frage der im Gesetzesentwurf verankerten Richtlinienfunktion des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen [AKEK] für die Bundes-Ethikkommission). Daneben könnte die für den Patientenschutz und die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen grundlegende Unabhängigkeit ethischer Entscheidungen ebenso gefährdet sein (Prüfung und Zulassung unter dem Dach des BfArM/PEI), wie die künftige Rolle der nach Landesrecht eingerichteten Ethikkommissionen.

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

Die Durchführung klinischer Studien wird im Entwurf des MFG vorwiegend adressiert mit Blick auf die Einführung praxistauglicher Standardvertragsklauseln, die langwierigen Vertragsverhandlungen künftig vorbeugen soll. Dieses Vorgehen ist zu begrüßen und wurde seitens

Vertreterinnen und Vertretern des Clusters Medizin NRW sowie seitens der forschenden Pharmaunternehmen in Nordrhein-Westfalen, für welche klinische Studien einen zentralen Aspekt bilden, ebenfalls als Beschleunigungspotenzial diskutiert.

Relevant scheint mit Blick auf den Gesetzesentwurf auch die Frage, aus welchen Bereichen die zur Entwicklung der Musterklauseln anzuhörenden Sachverständigen rekrutiert werden sollen. Hier ist eine Beteiligung der entsprechenden Pharmaverbände aus hiesiger Sicht sinnvoll und zielführend. Gemeinsam verabschiedete, praxistaugliche Mustervertragsklauseln liegen im Übrigen nach hiesigem Kenntnisstand von vfa, Deutschen Hochschulmedizin (DHM) und KKS-Netzwerk (KKS) bereits vor und könnten als Grundlage herangezogen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

