

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	Sachsen-Anhalt
Datum:	23.02.2024

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	„(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dürfen Prüf- und Hilfspräparate, die durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden, in englischer Sprache gekennzeichnet sein.“	Inhaltl.	<p>Änderung der Formulierung „Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll“ in "Prüfungsteilnehmer" ("Prüfungsteilnehmer" definierter GCP-Begriff s. Art. 2 Nr. 17 VO (EU) Nr. 536/2014 (CTR)).</p> <p>Insofern Prüfpräparate nur in englischer Sprache gekennzeichnet sein sollten, wäre zu beachten, dass die Anwendung nur noch durch den (Zahn-) Arzt selbst und nicht mehr im Rahmen einer Aufgabendelegation unter der Verantwortung des (Zahn-)Arztes durchgeführt werden dürfte.</p>	<p>Verwendung des Begriffs „Prüfungsteilnehmer“</p> <p>Berücksichtigung der Anwendung bei Delegation von (zahn-)ärztlichen Aufgaben</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
2	Art.1 Nr.3	<p>Dem § 14 werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt:</p> <p>„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.</p> <p>(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 zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite in allgemein gefasster Form veröffentlicht.“</p>	Inhaltl.	<p>Nach dem Grundgesetz führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus. Die Durchführung der Arzneimittelüberwachung gemäß § 64 AMG und damit die Anwendung der GMP-Leitfäden liegt in der Zuständigkeit der Länder. Es ist somit Aufgabe der Länder die GMP-Leitfäden auszulegen. Mit der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ist eine gemeinsame Koordinierungsbehörde für eine nationale Harmonisierung vorhanden.</p> <p>Gemäß § 64 Abs. 2 AMG sind Angehörige der Bundesoberbehörden (BOB) als Sachverständige an Inspektionen im Bereich ATMPs zu beteiligen. Auch hat im Bereich der ATMPs gemäß § 13 Abs. 4 AMG die Entscheidung über die Herstellungserlaubnis durch die zuständige Landesbehörde im Benehmen mit der zuständigen BOB zu erfolgen. Durch die v.g. Beteiligungen besteht grundsätzlich die Möglichkeit, dass sich die BOB hier fachlich in den Prozess einbringen kann.</p>	Streichung des neu angefügten Absatzes 6

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
3	Art. 1 Nr. 8 / § 41b Abs. 2a	Auf bestimmte Indikationen spezialisierte Ethik-Kommissionen (EK)	Allg.	Eine Konzentration auf wenige spezialisierte EK wäre auch im aktuellen System schon möglich. Es ist aber hier konkret zu beachten, dass bei einer Zergliederung in auf bestimmte Indikationen spezialisierte EK, das Antragsvolumen für die Träger der nach Landesrecht gebildeten EK nicht planbar wäre. Dies könnte z.B. aufgrund ggf. zu geringer personeller Ausstattung bei hohem Antragsvolumen zu Verzögerungen führen.	
4	Art. 1 Nr. 9	Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (BEK)	Inhaltl.	Das System der nach Landesrecht eingerichteten EK hat sich etabliert und erfüllt die Vorgaben der EU-Verordnung Nr. 536/2014 (CTR), ohne dass bisher die Registrierung einer Landes-EK ausgesetzt oder entzogen werden musste. Vorteil des derzeit bestehenden Systems der nach Landesrecht eingerichteten EK ist die sehr breitgefächerte Einbindung von in der Praxis tätigen Experten mit umfassender Fachkompetenz. Studien nach CTR werden in Deutschland fristgerecht bearbeitet. Die institutionelle Unabhängigkeit der EK der Länder im Sinne der Deklaration von Helsinki, als ein zentrales Element	Streichung der Errichtung einer BEK

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>für den Patientenschutz, wird von der EK gewährleistet.</p> <p>Die mit dem Referentenentwurf vorgesehene Umstrukturierung kann mittelfristig dazu führen, dass das derzeit bestehende System nicht mehr abgebildet sowie finanziert werden könnte. Die bestehenden Strukturen, welche z.T. ehrenamtlichen aufgebaut sind, sind über einen langen Zeitraum gewachsen und gerade in Zeiten des Fachkräftemangels ist eine Gefährdung des bestehenden und auch funktionierenden Systems zu vermeiden.</p> <p>Die Notwendigkeit zur Errichtung einer zentralen BEK zum Zweck der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen wird nicht gesehen und ist abzulehnen.</p> <p>Problematik die in der Praxis zu Verzögerungen führt: Als problematisch wird sowohl von den EK in Deutschland als auch von den zuständigen Behörden der Überwachung in den Ländern das z.T. mangelhaft funktionierende Informationssystem für klinische Prüfungen (CTIS) genannt,</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>welches bei funktionellen Problemen/Störungen auf allen Seiten zu Mehraufwand und Verzögerungen führt.</p> <p>Ethik-Kommissionen müssen, wie von der Deklaration von Helsinki ebenso wie von der CTR vorausgesetzt, unabhängig sein. Dies ist ein elementares Erfordernis im Interesse des Probandenschutzes und des öffentlichen Vertrauens in die medizinische Forschung. Diese Unabhängigkeit soll u.a. politische und staatliche Einflussnahme verhindern.</p>	
5	Art. 1 Nr. 9 / § 41c Abs. 2 Nr. 3	klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden,	Inhaltl.	Was ist hier konkret mit „neue Arzneimittel“ und „erstmalig“ gemeint? Hier fehlt eine klare Definition. Soll es sich hier um neue Wirkstoffe, neue Applikationsarten oder auch neuer Indikationen handeln?	Definition von „neue Arzneimittel“ und „erstmalig“
6	Art. 1 Nr. 12	In § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g werden nach dem Wort „werden“ ein Semikolon und die Wörter „diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmern,	Inhaltl.	...auch an die Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll,... (s. Lfd. Nr. 1)	Verwendung des Begriffs „Prüfungsteilnehmer“

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>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>Mit der Änderung soll die direkte Arzneimittelabgabe an die Teilnehmer und Teilnehmerinnen klinischer Prüfungen ermöglicht werden. Hierbei ist zu beachten, dass mit der so vorgenommenen Änderung den vom Sponsor delegierten Apotheken, Krankenhausapotheken und Herstellern, die an der Durchführung der betreffenden klinischen Prüfung beteiligt sind, nicht die Möglichkeit zur Abgabe an Teilnehmer und Teilnehmerinnen klinischer Studien eröffnet wird.</p>	<p>„diese Arzneimittel dürfen von Ärzten, pharmazeutischen Unternehmen, vom Sponsor delegierten Apotheken, Krankenhausapotheken und Herstellern, die an der Durchführung der betreffenden klinischen Prüfung beteiligt sind, Prüfpräparate auf Anforderung des Prüfers (Arztes) an Prüfungsteilnehmer abgeben dürfen“</p>
7	Art. 1 Nr. 12	<p>In § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g werden nach dem Wort „werden“</p>	Inhaltl.	<p>Es muss klargestellt sein, dass keine Überwachung der klinischen Studien in</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>ein Semikolon und die 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 Erlaub-</p>		<p>der häuslichen Umgebung der Patienten und Patientinnen durch die Überwachungsbehörden der Länder durchgeführt wird.</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
		nis der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt“ eingefügt.			
8	Begr. Art.5 Nr. 3	Änderungen § 130b Abs. 1 Satz 6 mit der Vorgabe an den pharmazeutischen Unternehmer, dem GKV-SV für den Zweck der Verhandlung des Erstattungsbetrags die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu übermitteln, wird aufgehoben sowie Abs. 1c und Abs.4 SGB V.	Inhaltl.	Mit der hier anvisierten nicht mehr zu veröffentlichen Preis- und Produktinformation wird eine Abkehr von dem bisher bestehenden Transparenzgebot vollzogen. Ob innerhalb Deutschlands tatsächlich der pharmazeutische Unternehmer sein Arzneimittel in Deutschland zu niedrigeren Preisen anbieten könnte, kann nicht abgeschätzt werden. Theoretisch verbleibt damit die Möglichkeit zur Senkung der Erstattungspreise, ob sich diese Vermutung marktregulatorisch durchsetzen wird, bleibt abzusehen. Es bleibt auch zu bedenken, dass die Dokumentation der erstattungsfähigen Arzneimittel die Kostenübernahme innerhalb der GKV festlegt und sichert. Dies sollte beibehalten werden.	Offenlegen der in anderen europäischen Ländern tatsächlichen Abgabepreise in den vertraulichen Preisverhandlungen nach § 130b Abs.1 Satz 6 SGB V sollte beibehalten werden.
9	Art. 11	Inkrafttreten	Rechtl.	Der Referentenentwurf enthält keine Übergangsregelungen. Soweit Änderungen z.B. Zuständigkeiten der EK oder auch Änderungen im Bewertungsverfahren betreffend vorgesehen sind,	Übergangsregelung zu Art. 1 (AMG) Neue Zuständigkeiten für spezialisierte EK nur für kP die nach dem Inkrafttreten dieser Regelung in Kraft treten (Stichtagsregelung)

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
				ist sicherzustellen, dass es für bereits laufende kP / Antragsverfahren entsprechend Übergangszeit eingeplant wird.	
10	E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung	DCT, dezentrale Elemente und Vertriebswege	Inhaltl.	Es entsteht ein erhöhter Aufwand bei GCP-Inspektionen für die Länder infolge der Prüfung der Dokumentation von dezentralen Elementen bzw. in dezentralen Studien, insbesondere zu den Vertriebswegen, der Anwendung und der Aufbewahrung der Arzneimittel sowie umfangreicherer Patientenfürmationen und -einwilligungen.	In Folge des MFG bedarf es der Feststellung eines personellen Mehrbedarfes für die Überwachungsbehörden der Länder. Dies ist notwendig, damit die erforderlichen Voraussetzungen für die Personalaufstockung geschaffen werden können.
11	E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung	Prognostizierter Anstieg der Anzahl klinischer Studien und Prüfungen	Inhaltl.	Aufgrund der prognostizierten Zunahme von klinischen Prüfungen muss das Personal in den Länderüberwachungsbehörden aufgestockt werden, um die erforderliche, höhere Anzahl an Inspektionen leisten zu können. Nach den neuen EU-Vorschriften müssen im Bereich der klinischen Studien mit Arzneimitteln ausreichende Personalressourcen nachgewiesen werden, die bei den kommenden Union Controls nachgeprüft werden.	In Folge des MFG bedarf es der Feststellung eines personellen Mehrbedarfes für die Überwachungsbehörden der Länder. Dies ist notwendig, damit die erforderlichen Voraussetzungen für die Personalaufstockung geschaffen werden können.