

Stellungnahme des Sozialverbands VdK Deutschland e. V.  
zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Sozialverband VdK Deutschland e. V.  
Abteilung Sozialpolitik  
Linienstraße 131  
10115 Berlin

Telefon: 030 9210580-300  
Telefax: 030 9210580-310  
E-Mail: [sozialpolitik@vdk.de](mailto:sozialpolitik@vdk.de)

Berlin, 19.02.2024

*Der Sozialverband VdK Deutschland e. V. (VdK) ist als Dachverband von 13 Landesverbänden mit über zwei Millionen Mitgliedern der größte Sozialverband in Deutschland. Die Sozialrechtsberatung und das Ehrenamt zeichnen den seit über 70 Jahren bestehenden Verband aus.*

*Zudem vertritt der VdK die sozialpolitischen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere der Rentnerinnen und Rentner, Menschen mit Behinderung und chronischen Erkrankungen sowie Pflegebedürftigen und deren Angehörigen.*

*Der gemeinnützige Verein finanziert sich allein durch Mitgliedsbeiträge und ist parteipolitisch und konfessionell neutral.*

## **1. Zu den Zielen des Gesetzentwurfs und den Maßnahmen der Umsetzung**

Der Gesetzentwurf des Medizinforschungsgesetzes hat zum Ziel, den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stärken. Im Vorfeld fand bereits ein „Pharmagipfel“ mit Vertretern aus der pharmazeutischen Industrie statt. Aus diesem Gipfel ging ein Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ (Pharmastrategie) hervor.

Im Kern sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Damit einher geht auch eine Stärkung des Produktionsstandortes Deutschland.

Es sollen große Umstrukturierungen im Bereich der Ethikkommissionen, insbesondere der Bundes-Ethik-Kommission, erfolgen, die zudem eine Spezialisierung der dezentralen Ethikkommissionen zum Kern haben. Zuständigkeiten der Ethikkommissionen sollen genau abgesteckt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird nach dem Gesetzentwurf ermächtigt, die Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden in Zulassungsfragen besser zu koordinieren und diese durch Rechtsverordnung zu ändern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll eine Koordinierungsstelle für die Arbeit der Ethik-Kommissionen aufbauen.

Ziel ist es, dass Patientinnen und Patienten von den Änderungen durch einen beschleunigten Zugang zu neuen Therapieoptionen profitieren. Gleichzeitig erhofft sich das BMG positive wirtschaftliche Effekte durch eine Förderung des Wachstums und der Beschäftigung.

In weiteren geplanten Regelungen implementieren das BMG und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) eine Verpflichtung zur Umsetzung der Richtlinie 203/59/Euratom des Rates vom 05.12.2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung einiger anderer Richtlinien.

Bei den geplanten Regelungen handelt es sich um eine Verzahnung der strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinerrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren sowie den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des

Arzneimittelgesetzes (AMG). So sollen komplizierte Genehmigungsverfahren, die derzeit bei verschiedenen Behörden anhängig, sind vereinfacht werden.

Der Prüfauftrag zur Einhaltung strahlenschutzrechtlicher Bestimmungen, der bisher beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) lag, liegt zukünftig teilweise bei der zuständigen Ethik-Kommission.

Aufgrund der internationalen Referenzwirkung des deutschen Erstattungsbetrages der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel, für die der Unterlagenschutz gilt, ist aus Sicht des BMG und der pharmazeutischen Industrie die erforderliche Flexibilität der Verhandlungspartner eingeschränkt. Die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes soll sichergestellt werden. Dazu sollen die pharmazeutischen Unternehmer vertrauliche Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vereinbaren. Diese geplante Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Der Unterlagenschutz fällt in der Regel acht Jahre nach dem Tag der Zulassung weg.

### **Bewertung des Sozialverbands VdK**

*Der Sozialverband VdK Deutschland e. V. nimmt Stellung zu den für seine Mitglieder relevanten Aspekten.*

Der VdK begrüßt aus einem versorgungspolitischen Aspekt, dass die Arzneimittelindustrie in Deutschland gestärkt werden soll. Es ist dringend geboten, dass Deutschland und Europa unabhängiger von internationalen Lieferketten werden, um die Versorgung der Bevölkerung mit lebensnotwendigen Arzneimitteln zu sichern. Dazu zählen neben Antibiotika, die aufgrund der steigenden Resistenzbildung eine besondere Rolle in der Arzneimittelversorgung und -entwicklung einnehmen, auch Arzneimittel zur Therapie von Krankheiten wie Bluthochdruck, Diabetes, Schilddrüsen- und Herzerkrankungen und weiterer Volkskrankheiten, von denen viele unserer VdK Mitglieder betroffen sind, sowie Arzneimittel, die im Bereich der Notfallmedizin, Krebstherapie und für Operationen verwendet werden. Insbesondere die durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) als essenziell eingestuftem Arzneimittel<sup>1</sup> müssen in Deutschland in ausreichender Menge verfügbar sein.

Eine Verschlankung der behördlichen Genehmigungsverfahren und genauer abgesteckte Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden BfArM und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) können ein erster Anreiz sein, um die Produktion von Arzneimitteln langfristig wieder in Deutschland anzusiedeln. Es ist dabei jedoch zwischen den behördlichen Anforderungen an die Zulassung einer klinischen Studie und den Anforderungen, die an die Niederlassung eines Arzneimittel-Produktionsstandortes in Deutschland gestellt werden, zu differenzieren. Letztere Erleichterungen werden durch den Gesetzentwurf nicht adressiert. Die grundsätzlich zu begrüßende Verschlankung bürokratischer Prozesse, darf in beiden Fällen niemals zulasten der Sicherheit der Patientinnen und Patienten gehen; im Bereich der klinischen Studien darf diese Verschlankung nicht zulasten derjenigen Menschen erfolgen, die sich zur Studienteilnahme bereiterklären und damit die ersten Menschen sind, die ein neues Arzneimittel einnehmen.

---

<sup>1</sup> <https://list.essentialmeds.org/> (Stand: 02.2024)

Doch genau diese Gefahr sieht der VdK bei der geplanten Umstrukturierung der Landschaft der Ethik-Kommissionen.

Grundsätzlich begrüßt der VdK, dass die Arbeit der Ethik-Kommissionen weiter harmonisiert werden soll. Kritisch betrachtet wird jedoch, dass die Unabhängigkeit der Bundes-Ethik-Kommission, die beim BfArM angesiedelt werden soll und auf Vorschlag des BMG besetzt werden soll, nicht mehr gegeben ist. Diese Ethik-Kommission kann dadurch nicht unabhängig „die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohlergehen der Studienteilnehmer“ wahren und diese „vor Risiken schützen“, wie der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) die Ziele der Ethik-Kommissionen in seiner Stellungnahme<sup>2</sup> formuliert.

Der VdK betrachtet den Vorschlag, dass der Prüfauftrag zur Einhaltung strahlenschutzrechtlicher Bestimmungen, der bisher beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) lag, nun bei der zuständigen Ethik-Kommission liegen soll zurückhaltend. Der Vorteil eines verschlankten Verfahrens bei Studien die derzeit lediglich beim BfS anzeigespflichtig waren, wird durch den VdK wahrgenommen. Mindestens bedenklich ist jedoch, dass der zuständigen Ethik-Kommission ein Sachverständiger in Einzelfällen lediglich in Form, eines stellvertretenden Mitgliedes zur Seite gestellt werden und dies als ausreichend vorliegende sachkundige Beratung angesehen wird. Die Benennung einer sachkundigen Person als Vollmitglied oder festen externen Berater wird durch den VdK favorisiert.

Bezugnehmend auf die geplante Regelung, Studien, die Minderjährige einschließen und eine maximale Strahlenbelastung von sechs Millisievert aufweisen, lediglich als anzeigepflichtig zu kategorisieren, mahnt der VdK an, diesen Grenzwert durch Experten aus Wissenschaft und Forschung ausreichend zu diskutieren zu lassen. Erst, wenn die Einschätzung der Experten ergibt, dass diese Strahlenbelastung keinerlei Anhaltspunkte für eine Unverhältnismäßige Belastung der minderjährigen Studienteilnehmer ergibt, sollte die Herabstufung von einer Genehmigungspflicht auf eine Anzeigepflicht für entsprechende Studien durch den Gesetzgeber erfolgen. Anderenfalls lehnt der VdK die geplante Regelung strikt ab.

Damit Patientinnen und Patienten tatsächlich einen schnelleren Zugang zu neuen Arzneimitteln erhalten, die in Deutschland in klinischen Studien erprobt werden, wie es das BMG im Referentenentwurf postuliert, benötigt es eine Regelung zur verpflichtenden Markteinführung der Arzneimittel, sofern die in Deutschland durchgeführten Studien erfolgreich abgeschlossen und das entsprechende Arzneimittel in Europa zugelassen wurde. Der VdK kritisiert, dass eine solche Regelung bisher nicht Bestandteil des Entwurfes ist.

Der Sozialverband VdK schaut skeptisch auf die geplanten Regelungen über eine Geheimhaltungsvereinbarung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV) über die Erstattungsbeiträge neuer Arzneimittel.

Deutschland fungiert international als Referenzmarkt für Arzneimittel. Preise, die auf dem deutschen Markt erzielt werden, können auch auf anderen Märkten erzielt werden. Durch die Geheimhaltung der tatsächlichen Erstattungsbeiträge versprechen sich die Krankenversicherungen, geringere Preise erstatten zu müssen, da so der internationale

---

<sup>2</sup> [https://www.akek.de/wp-content/uploads/2024-02-06-Stellungnahme-des-AKEK-zur-Einrichtung-einer-Bundes-Ethik-Kommission\\_aktualisierte-Fassung-2.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/2024-02-06-Stellungnahme-des-AKEK-zur-Einrichtung-einer-Bundes-Ethik-Kommission_aktualisierte-Fassung-2.pdf) (Stand: 02.2024)

Preisbildungsdruck aus dem System genommen wird und die Versichertenbeiträge so geschont werden könnten.

Der Gedanke hinter dieser Regelung ist für den VdK zumindest nachvollziehbar. Es fehlt jedoch ein Evaluierungsinstrument, um die entlastende Wirkung auf den Haushalt der GKV zu überprüfen. Der VdK fordert daher, dass zwei Jahre nach der Einführung dieser Regelung eine unabhängige Überprüfung des Erfolges durchzuführen ist. Hat diese Regelung nicht zu einer Entlastung der GKV-Finzen beigetragen, ist diese Regelung wieder zu streichen, da das öffentliche Interesse an den Erstattungsbeträgen dann höher zu bewerten ist.

Dieser Referentenentwurf kann nur ein Teil eines großen Maßnahmenpaketes sein, um die Produktion von Arzneimitteln zu stärken. Es bedarf stärkerer und konsequenterer Maßnahmen, um die Produktion von Arzneimitteln, besonders der essentiellen Arzneimittel, dauerhaft in Deutschland und Europa anzusiedeln. Hier fordert der Sozialverband VdK zeitnah Nachbesserungen vom Gesetzgeber und darüber hinaus eine Initiative auf europäischer Ebene. Die Frage Arzneimittelversorgung muss auch europäisch und solidarisch mit unseren Nachbarländern angegangen werden.

## **2. Zu den Regelungen im Einzelnen**

Im Folgenden nimmt der Sozialverband VdK Deutschland zu ausgewählten Punkten Stellung:

### **2.1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

#### **2.1.1. Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten (§ 10a Abs. 3-E)**

Abweichend von den Regelungen in § 10a Abs. 1 und 2 AMG wird im neuen Abs. 3 eine Regelung geschaffen, nach welcher die Prüf- oder Hilfspräparate ausschließlich in englischer Sprache gekennzeichnet sein können, sofern die Anwendung dieser Präparate durch die Prüf-(Zahn-)Ärzte oder ein (zahn-)ärztliches Mitglied des Prüfteams erfolgt.

#### **Bewertung des Sozialverbands VdK**

Für den VdK ist die Einführung dieser Erleichterung nachvollziehbar. Eine Aufklärung oder Information über das verwendete Prüf- oder Hilfspräparat kann bei einer direkten Anwendung durch das (zahn-)ärztliche Prüfpersonal durch eben dieses erfolgen. Eine Beschriftung in deutscher Sprache ist nicht erforderlich, da die Patienten das Prüfmittel nicht mit nach Hause nehmen und sich selbst nicht mit der Anwendung vertraut machen müssen.

Der VdK bewertet weiterführend positiv, dass durch diese Regelung ein aufwendiges Umetikettieren der Präparate verhindert wird und neue, potentiell wirksame Arzneimittel den Patientinnen und Patienten im Rahmen klinischer Studien schneller zur Verfügung gestellt werden können.

Es ist jedoch durch das Prüfpersonal darauf zu achten, dass die Kennzeichnung der Prüf- und Hilfspräparate in englischer Sprache nicht zu Verwirrung der Patientinnen und Patienten beiträgt, da es Unterschiede in der englischen und deutschen Terminologie gibt.

Darüber hinaus mahnt der Sozialverband VdK an, dass Aufklärungsgespräche in der medizinischen Forschung an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientiert sein müssen. Dies beinhaltet besonders Anforderungen an die Barrierefreiheit. Die Aufklärungsgespräche müssen den Patienten zugewandt und im Bedarfsfall auch in Leichter Sprache erfolgen. Das Fachpersonal ist vor Beginn einer Studie entsprechend zu schulen.

### **2.1.2. Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (§ 14 Abs. 6 und 7 AMG-E)**

Die zuständige Bundesoberbehörde für Arzneimittel neuartiger Therapien wird Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis (GMP) veröffentlichen können. So soll auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde die zuständige Bundesoberbehörde eine Stellungnahme zur Auslegung der GMP-Grundsätze für Arzneimittel neuartiger Therapien erstellen. Die Stellungnahme der Bundesoberbehörde wird in allgemeiner Form veröffentlicht.

#### **Bewertung des Sozialverbands VdK**

Neuartige Therapien, auch Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMPs) genannt, steigen in ihrer Bedeutung für die Bekämpfung von Krankheiten mehr und mehr. Bei den Herstellungsverfahren von ATMPs, beispielsweise Gen- oder Zelltherapeutika, handelt es sich um hochkomplexe Verfahren, deren Prüfung und Überwachung die zuständigen Behörden, in der Regel die Landesbehörden, vor enorme Herausforderungen stellen kann. Eine Überforderung der Landesbehörden kann sich im schlimmsten Fall negativ auf die Arzneimittelsicherheit und damit auch negativ auf die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und damit auch auf die Sicherheit der VdK-Mitglieder auswirken.

Die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis und der entsprechenden EU-Leitlinien sollen zwar eine ausreichende Qualität der Arzneimittel sicherstellen, die Krux liegt jedoch in der Auslegung dieser Leitlinien durch die zuständigen Behörden. Aus diesem Grund befürwortet der VdK eine bundeseinheitliche Auslegung der GMP-Leitlinien durch die zuständige Bundesoberbehörde. Dass die Bewertung der GMP-Leitlinien nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen soll, betrachtet der VdK als Selbstverständlichkeit.

### **2.2. Bundesethikkommission – allgemeine Änderungen (AMG & MPDG)**

Die umfassendste Änderung, die mit dem Medizinforschungsgesetz einher geht, ist die Umstrukturierung der Landschaft der deutschen Ethikkommissionen.

Die Zuständigkeiten der Ethikkommissionen werden grundlegend geändert. Bisher war für die ethische Prüfung einer Studie am Menschen eine Ethikkommission nach dem Geschäftsverteilungsplan zuständig. Diese vorgeschriebene Praxis ist aufgelöst. Die Möglichkeit, dass die Bundes-Ethik-Kommission die Bewertung eines Prüfplanes vornimmt, wird im AMG an allen notwendigen Stellen ergänzt. Andere Ethikkommissionen als die Bundesethikkommission müssen sich auf bestimmte Indikationen spezialisieren.

Die Registrierung einer Klinischen Studie kann aufgehoben werden, wenn gegen Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethikkommissionen nach dem neu eingeführten § 41d AMG verstoßen wird.

### 2.2.1. Rechtsgrundlage Bundes-Ethik-Kommission (§ 41c AMG-E und § 32a MPDG-E)

Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt. Sie soll organisatorisch und inhaltlich unabhängig von der für die Genehmigung der Klinischen Studien (Arzneimittel und Medizinprodukte) zuständigen Stelle eingerichtet sein. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden durch das BMG berufen. Die Bundes-Ethik-Kommission wird sich eine Geschäftsordnung geben, die der Zustimmung des BMG bedarf.

Die Zuständigkeit der Bundes-Ethik-Kommission wird im Bereich der klinische Prüfungen der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA); klinischen Prüfungen die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen aufweist; klinischen Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden (Phase-I-Studien) und klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 5 Abs. 9 AMG liegen. Im Übrigen sind weiterhin die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder zuständig.

Im Bereich des Medizinprodukterecht ist zukünftig die Bundes-Ethik-Kommission zuständig, wenn es sich um Medizinprodukte handelt, die therapiebegleitende Diagnostika („companion diagnostics“) darstellen, die für die sichere Anwendung von Arzneimitteln notwendig sind. Die Zuständigkeit beschränkt sich dabei auf „in vitro“ Diagnostika. Da es sich bei den zugehörigen Arzneimitteln häufig um Arzneimittel neuartiger Therapien handelt, wird die Zuständigkeit in eine Hand gelegt.

Die Errichtung der Bundes-Ethik-Kommission soll die Registrierungsverfahren für klinische Studien vereinfachen.

#### **Bewertung des Sozialverbands VdK**

Der Sozialverband VdK bezweifelt, dass eine organisatorische und inhaltliche Unabhängigkeit der Bundes-Ethik-Kommission gewährleistet werden kann, wenn diese beim BfArM angesiedelt wird, das gleichzeitig als Bundesoberbehörde über Anträge für klinische Studien entscheidet. Zudem sieht der VdK die Gefahr einer potenziellen Einflussnahme durch das BMG, da die Geschäftsordnung, die sich die Bundes-Ethik-Kommission selbst gibt, durch das BMG abgesegnet werden muss. Da das BMG zudem die Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission beruft, ist eine Unabhängigkeit de facto nicht mehr gegeben. Der Gesetzentwurf regelt nicht, in welchem Verhältnis Patientenvertreter an der Zusammensetzung Bundes-Ethik-Kommission beteiligt werden sollen. Der Entwurf enthält lediglich einen Verweis auf § 41a AMG, nachdem mindestens ein Laie Teil der Ethik-Kommission sein muss. Im Sinne einer ausgewogenen Patientenbeteiligung, so wie sie der „Leitfaden für Mitglieder medizinischer Ethikkommissionen“<sup>3</sup> des Europarates vorsieht, fordert der VdK eine paritätische Beteiligung von Patientenvertretern, weshalb diese Gruppe mindestens 20 Prozent der Mitglieder der Bundesethikkommission stellen muss.

---

<sup>3</sup> Leitfaden für Mitglieder medizinischer Ethik-Kommissionen, Europarat 2012: <https://rm.coe.int/1680307e6b> (Abgerufen 02.2024)

Die Bundes-Ethik-Kommission entspricht in ihrer geplanten Form nicht den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen<sup>4</sup> – die behördliche Unabhängigkeit ist nicht mehr gegeben. Dies kann zum Nachteil der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer sein.

Darüber hinaus ist kritisch zu bewerten, dass der Gesetzentwurf keine Sanktionsmöglichkeiten enthält, die sich gegen die Bundes-Ethik-Kommission richten, wenn diese gegen Grundsätze zur Durchführung ethischer Bewertungen klinischer Studien verstößt. Bei Ethik-Kommissionen nach Landesrecht sind solche Sanktionen jedoch schon existent.

Der VdK lehnt daher die Einführung der Bundes-Ethik-Kommission in der geplanten Form ab. Der Grundgedanke, die Arbeit der Ethik-Kommissionen zentral zu koordinieren und besonders komplexe Bewertungen von einer dafür besonders ausgestatteten Stelle durchführen zu lassen, ist für den VdK nachvollziehbar. Auch die Spezialisierung von Ethik-Kommissionen auf einzelne Indikationsbereiche kann aufgrund der erhöhten Fachkompetenz einer solchen Ethik-Kommission im Sinne der Patientensicherheit sein. Kritisch zu betrachten ist jedoch, dass die Ethik-Kommissionen nicht nur fachliche Bewertungen einer Studie vornehmen sollen, sondern im Besonderen eine Ethische. Dies ist Aufgabe der zuständigen Behörde. Da eine zu hohe Fachlichkeit der Kommissionen dazu führen kann, dass Patientenvertreter einer Debatte nicht mehr folgen können, darf die Spezialisierung der Kommissionen nicht zu weit führen. Eine Spezialisierung auf große Indikationsgruppen oder Organsysteme kann daher als sinnvoll betrachtet werden; jegliche darüber hinausgehende Spezialisierungen ist abzulehnen. Der VdK regt daher eine grundsätzliche Überarbeitung des Gesetzentwurfes an.

### **2.2.2. Aufgabe der Ethik-Kommission im Bereich des Strahlenschutzes (§ 36 StrlSchG-E)**

Eine Ethik-Kommission, die eine Bewertung von Klinischen Studien vornimmt, welche unter den Anwendungsbereich des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) fallen, müssen unabhängig und interdisziplinär besetzt sein. Sie können auch zukünftig nach Landes- oder Bundesrecht (Bundes-Ethik-Kommission) gebildet sein.

Die Aufgabe, die strahlenschutzrechtlichen Anforderungen der anzeigepflichtigen klinischen Studien zu überprüfen, obliegt nach den Plänen des Gesetzentwurfes nicht mehr dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), sondern den Ethik-Kommissionen. Um diese Aufgabe zu übernehmen, ist ein Strahlenschutzsachverständiger Mitglied, stellvertretendes Mitglied der Ethikkommission oder ein solcher soll als externer Berater am Bewertungsprozess beteiligt werden.

Die Ethik-Kommission kann einem Antrag zur Durchführung einer klinischen Studie zustimmen, unter Bedingungen zustimmen oder einen Antrag ablehnen.

Eine Registrierung der Studie beim BfS soll im Sinne des Bürokratieabbaus entfallen. Lediglich genehmigungspflichtige Studien müssen weiterhin durch das BfS genehmigt werden.

Durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem BMG wird eine konkrete

---

<sup>4</sup> [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration\\_von\\_Helsinki\\_2013\\_20190905.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf) (Stand 02.2024)



Verfahrensregelung für die Anzeige und Genehmigung von Studien mit radioaktiven Stoffen erlassen. Diese Verfahrensregelung kann die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Behörden und der Ethik-Kommission regeln.

Es wird die Möglichkeit der Kostenerhebung im Zusammenhang mit Anträgen für klinische Studien geschaffen, die sich mit der Prüfung der strahlenschutzrechtlichen Vorgaben befassen.

In Fragen des Strahlenschutzes unterstehen das PEI und das BfArM der zukünftigen Rechts- und Fachaufsicht des BMUV.

### **Bewertung des Sozialverbands VdK**

Aufgabe einer „Ethikkommission ist es, die ethische Unbedenklichkeit von Forschungsvorhaben am Menschen zu prüfen. [...] Insbesondere muss der Schutz des Patienten gewährleistet werden, ebenso wie der Schutz des prüfenden Arztes.“<sup>5</sup> So beschreibt es die Medizinische Hochschule Hannover (MHH). Teil dieser Aufgabe ist unter anderem die Verkehrssicherungspflicht.

Ob die Prüfung strahlenschutzrechtlicher Aspekte von der Verkehrssicherungspflicht abgedeckt ist, sieht der VdK zumindest kritisch. Grundsätzlich betrachtet der VdK die Prüfung von strahlenschutzrechtlichen Aspekten nicht als Aufgabe einer Ethik-Kommission.

Zudem sieht der VdK kritisch, dass jeweils nur ein Strahlenschutzsachverständiger in Form eines Mitgliedes, das auch stellvertretendes Mitglied sein kann, oder eines externen Beraters der Ethik-Kommission bei Seite gestellt werden soll. Ob dies für eine ausführliche Bewertung ausreicht und im Sinne des Patientenschutzes ist, wird durch den VdK angezweifelt.

Vergleichen Sie hierzu auch die allgemeine Bewertung in Abschnitt 1.

### **2.2.3. Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen (§ 41d AMG-E)**

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) erlässt nach den Plänen des Gesetzentwurfes unter Berücksichtigung der EU-Gesetzgebung und im Benehmen mit dem BfArM und dem PEI Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und des § 41d AMG-E. Zudem legt er das Verfahren für die Erarbeitung und die Beschlussfassung der Richtlinien fest. Die registrierten Ethik-Kommissionen haben diese zu beachten. Ziel ist eine Harmonisierung der Arbeitsweisen der Ethik-Kommissionen in Deutschland.

### **Bewertung des Sozialverbands VdK**

Der VdK befürwortet eine bundeseinheitliche Auslegung der EU-Gesetzgebung. Dass der AKEK als Sachverständigengremium eng in die Entwicklung der bundeseinheitlichen Richtlinien eingebunden wird, ist ebenfalls zu befürworten.

Es fehlt jedoch eine Regelung, nach der die geplante Bundes-Ethik-Kommission ebenfalls Mitglied des AKEK wird und sich folglich an die gemeinsam Entwickelten Richtlinien zu halten

---

<sup>5</sup> <https://www.mhh.de/ethikkommission/aufgaben> (Stand: 02.2024)

hat. Der Sozialverband VdK bewertet die Einführung einer solchen Regelung als unerlässlich. Die Unabhängigkeit des AKEK muss jedoch weiter gewährleistet sein, weshalb die durch den VdK geforderten Anpassungen im Bereich der Bundes-Ethik-Kommission zwingend umzusetzen sind.

#### **2.2.4. Abgabe von Arzneimitteln zur Klinischen Prüfung (§ 47 AMG – Vertriebsweg)**

Arzneimittel, die mit dem Hinweis „Zur Klinischen Prüfung“ versehen sind, dürfen von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern und Ärzten nach den Plänen des BMG auch an die Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, direkt abgegeben werden, sofern 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. Zudem muss durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt werden, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die Prüfungsteilnehmerinnen oder -teilnehmer zu identifizieren und eine Erlaubnis der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt.

#### **Bewertung des Sozialverbands VdK**

Der VdK lehnt eine Abgabe von Arznei- und Prüfmitteln durch den pharmazeutischen Großhandel oder die pharmazeutischen Unternehmer direkt an die Patientinnen und Patienten strikt ab. Eine Beratung durch Fachpersonal ist dadurch nicht mehr gewährleistet. Es ist zwingend notwendig, dass Patientinnen und Patienten Fragen zu dem Prüfmittel an unabhängige Experten, in der Regel Apotheker oder das (zahn-)ärztliche Prüfpersonal, richten können und so Unklarheiten zur Anwendung, Zusammensetzung oder zu dem Erscheinungsbild möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen geklärt werden können. Eine Umgehung dieser Kontrollinstanz ist zum Nachteil der Sicherheit der Patientinnen und Patienten und daher konsequent abzulehnen und unverantwortlich.

Zudem stellt sich die Frage, wie verhindert werden soll, dass der pharmazeutische Unternehmer Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer identifizieren kann, wenn er selbst das Prüfmittel an die Teilnehmer abgeben soll.

Eine Erweiterung des Vertriebsweges von Prüfmitteln durch die direkte Abgabe in einer öffentlichen oder Krankenhaus- Apotheke kann die durch den Gesetzentwurf geforderte Erleichterung der Abgabe erbringen und ermöglicht auch die Durchführung dezentraler klinischer Studien, wobei hier die Möglichkeit einer kompetenten Beratung gewährleistet bleibt. Eine solche Regelung wird durch den VdK favorisiert.

### **2.3. Arzneimittelbepreisung (§ 78 AMG, § 130b SGB V-E)**

Bringt ein pharmazeutischer Unternehmer ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff erstmalig auf den Markt, soll auf Verlangen des Herstellers Geheimhaltung über den Erstattungsbetrag vereinbart werden. Die Geheimhaltung gilt solange, bis der Unterlagenschutz für das Arzneimittel aufgehoben wird. Ab diesem Moment können auch andere Hersteller Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Generika) auf den Markt bringen.

Lediglich den Versicherungen wird der Erstattungsbetrag, der mit dem GKV-SV verhandelt wurde, mitgeteilt, damit die gewährten Rabatte an die GKV weitergeleitet werden können.

### **Bewertung des Sozialverbands VdK**

Diese Regelung wird auf Bitten der Arzneimittelhersteller eingeführt. Diese führen an, dass der deutsche Markt vielfach Referenzmarkt für andere Länder ist und sich die dortige Preisbildung an den deutschen Erstattungspreisen orientiert. Die Arzneimittelindustrie führt an, dass durch diese Regelungen Arzneimittel zu deutlich geringeren Preisen anbieten kann, da der deutsche Erstattungsbetrag durch die Geheimhaltung keine internationalen Auswirkungen hat. Es ist also grundsätzlich eine Entlastung der GKV-Finzen zu erwarten.

Der Gedanke hinter dieser Regelung ist für den VdK zumindest nachvollziehbar. Es fehlt jedoch ein Evaluierungsinstrument, um die entlastende Wirkung auf den Haushalt der GKV und damit die Verwendung der Versichertenbeiträge zu überprüfen. Dies stellt aus Sicht des VdK einen elementaren Mangel dar.

Der VdK fordert daher, dass zwei Jahre nach der Einführung dieser Regelung eine unabhängige Überprüfung des Erfolges durchzuführen ist. Hat diese Regelung nicht zu einer Entlastung der GKV-Finzen beigetragen, ist diese Regelung wieder zu streichen, da das öffentliche Interesse an den Erstattungsbeträgen dann höher zu bewerten ist.

### **3. Fehlende Regelungen**

Wie im vorangegangenen Abschnitt bereits dargelegt, fordert der VdK eine gesetzliche Regelung zur unabhängigen Überprüfung der Geheimhaltungsregelung des Erstattungsbetrages der GKV an den pharmazeutischen Unternehmer für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die dem Unterlagenschutz unterliegen.

Sollte die Geheimhaltung des Erstattungsbetrages nicht zu einer Kosteneinsparung auf Seiten der GKV führen, ist diese Regelung zu streichen.

Darüber hinaus fordert der VdK eine Regelung, nach der Arzneimittel, die mithilfe von in Deutschland durchgeführten Studien zugelassen wurden, zwingend auf den deutschen Markt gebracht werden müssen. Nur so stehen neuartige Arzneimittel allen Erkrankten konsequent zur Verfügung. Da das beschleunigte Zurverfügungstellen von neuen Arzneimitteln ein erklärtes Ziel des Gesetzentwurfes ist, ist überraschend, dass eine solche Regelung bisher nicht implementiert wurde.