

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

| | |
|-----------------|---|
| Verband: | DHM, KKS-Netzwerk, TMF, NUM, DZGs, GMDS, DIVI |
| Datum: | 21.2.2024 |

| 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 Ziffer 8a) (§41b) | <p>a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen; sie erlassen zudem einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen.“</p> | inhaltl. | <p>Eine indikationsspezifische Spezialisierung einzelner Ethik-Kommissionen und einen dementsprechenden speziellen Geschäftsverteilungsplan, halten wir in Übereinstimmung mit der Stellungnahme des ISD für wenig zielführend. Eine Verbesserung der Situation klinischer Studien in Deutschland ist dadurch nicht zu erwarten.</p> <p>Demgegenüber scheint die Bündelung spezieller, definierter Verfahren bei Ethik-Kommissionen zielführend, die bereits durch ihre bisherige Tätigkeit dementsprechende Erfahrungen sammeln und eine Expertise aufbauen konnten. Solche Verfahren für spezialisierte Ethik-Kommissionen könnten z.B. die im Referentenentwurf in § 41 c Abs. 2 benannten Verfahren sein.</p> <p>Dadurch, dass solche Verfahren nur durch Ethik-Kommissionen mit entsprechender langjähriger Erfahrung</p> | <p>a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die registrierten Ethik-Kommissionen sowie einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen;</p> <p>1. klinische Prüfungen, die in der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 2022/123 behandelt werden,</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>und Expertise bewertet werden, ist ein zeitnaher Abschluss der Bewertung, ggf. mit weniger Rückfragen zu erwarten. Andererseits können dadurch insbesondere akademisch Forschende deutlich unterstützt werden, da sie sich bei speziellen Fragen bereits im Vorfeld gezielt von diesen Ethik-Kommissionen kompetent beraten lassen können.</p> | <p>2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst, 3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, 4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,</p> |
| 2 | Art. 1 Ziffer 9 (§41c) | Bundes-Ethik-Kommission ... | Inhalt. | Wir schließen uns den Bewertungen und Empfehlungen der ISD an. Es besteht dringender Bedarf für eine weitere Harmonisierung und Verbindlichkeit des Handelns über alle Ethikkommissionen in D hinweg. Die Schaffung einer Bundes-EK in der vorgeschlagenen Form bietet zwar die auf wenige Studientypen umgrenzte Möglichkeit, nur noch durch eine einzige EK beraten und votieren zu lassen. Gleichzeitig erhöht die | Streichung der Ziffer 9 |

| 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>Schaffung einer weiteren Ethikkommission, zumal in einem eigenen Regelungs- und Wirkungsbereich, den zusätzlichen Aufwand für eine zwingend erforderliche Harmonisierung über alle Ethikkommissionen in Deutschland hinweg. Für deutlich zielführender wird die in Ziffer 10 bereits adressierte Stärkung der Rolle des AKEK gesehen, um eine über alle Ethikkommissionen hinweg verbindlichere Harmonisierung zu erzielen. Begleitet werden muss dies durch eine entsprechend eingerichtete Ombudsstelle.</p> <p>Das für die im AMG bzw. MPDG regulierten Studien bereits erreichte Prinzip der Zuständigkeit nur noch einer EK bei multizentrischen Studien, sowie die im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes angestrebten Verfahrenserleichterungen und Rolle des AKEK sollte auch auf Studien nach Berufsordnung übertragen werden.</p> | |
| 3 | Art. 1 Ziffer 10 (§41d Abs. 2) | Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen | Inhalt. | Der Empfehlung der ISD folgend, unterstützen wir die neue Richtlinienkompetenz für den AKEK und raten von der Schaffung einer Bundesethikkommission ab. | (2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik |

| 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) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung und die Beschlussfassung der Richtlinien nach Absatz 1 fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite. | | Nicht nur die Erstellung, sondern auch die Verpflichtung zur regelmäßigen Überarbeitung dieser durch den AKEK zu erstellenden Richtlinien sollten sich in den gesetzlich festgelegten Grundlagen an das entsprechende Verfahren wiederfinden. Wir empfehlen, die Berücksichtigung der Bedürfnisse relevanter Beteiligter aus Industrie und Wissenschaft in dem Verfahren in geeigneter Weise gesetzlich zu verankern. Damit könnte erreicht werden, dass diese somit die gegenwärtige Situation abbildenden Richtlinien einen wesentlichen Beitrag zur Stärkung des Studienstandortes Deutschland leisten können. Wir regen an, relevante Verbände wie z.B. DHM, KKS-Netzwerk, AWMF, vfa, BPI, TMF und NUM in den Begründungstext mit aufzunehmen. | Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung, und die Beschlussfassung und Überarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite. Er hat zu gewährleisten, dass die Erarbeitung in transparenter Weise erfolgt in Benehmen mit anderen relevanten Verbänden. Im Begründungstext zu Absatz 2 sollten beispielhaft relevante Verbände wie z.B. vfa, BPI, DHM, KKS-Netzwerk, vfa, BPI, TMF und NUM angeführt werden, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse der pharmazeutischen Industrie und der Akademie in der Erstellung der Richtlinien durch den AKEK eingebracht werden können. |
| 4 | Art. 1 Ziffer 10 (§41d Abs. 3) | (3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und | | Sollte entgegen unserer Empfehlung an einer Bundesethikkommission festgehalten werden, so ist durch entsprechende Formulierungen sicherzustellen, dass auch diese Bundes-Ethikkommission nicht nur den Anforderungen der KP BV an re- | „(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Die registrierten Ethik-Kommissionen beachten |

| 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 |
|----------|----------------------------------|--|---|--|---|
| | | versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Die registrierten Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40.“ | | <p>gistrierte Ethikkommissionen, sondern auch den im AMG festgelegten Anforderungen an zuständige Ethik-Kommissionen sowie der Richtlinienkompetenz des AKEK unterliegt. Parallele Systeme mit abweichender Praxis der ethischen Bewertung sind unbedingt zu vermeiden.</p> <p>Wir empfehlen ebenfalls die explizite Erwähnung im Begründungstext, dass auch eine etwaige Bundes-Ethikkommission alle im AMG festgelegten Anforderungen an eine zuständige Ethik-Kommission zu erfüllen und die Richtlinien des AKEK anzuwenden hat.</p> | <p>die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40. Alle in die Erstellung von Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40 eingebundenen zuständigen Ethik-Kommissionen setzen diese Richtlinien um.“</p> |
| 5 | Art. 1 Ziffer 11 (§42d) | <p>Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag privatwirtschaftlicher Unternehmen</p> <p>(1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durch-</p> | Inhalt. | <p>Die Etablierung und Bekanntmachung von SVK wird begrüßt. Diese sollten auf den von den relevanten Verbänden (Deutsche Hochschulmedizin, KKS-Netzwerk, vfa, BPI, BVMA) bereits konsentierten Mustervertragsklauseln aufsetzen (https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln/).</p> | <p>Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag privatwirtschaftlicher Unternehmen</p> <p>(1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen und den relevanten Verbänden Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag privatwirtschaftli-</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>führung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.</p> <p>(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.“</p> | | <p>Diese die Vertragspartner auf beiden Seiten vertretenden und dementsprechend mandatierten Verbände sollten auch bei der Weiterentwicklung und Pflege der SVK maßgeblich eingebunden werden. Da für den Bereich der IITs, die nicht im Auftragsverhältnis durchgeführt werden, deutlich andere Vertragsgrundsätze gelten, ist der Geltungsbereich der hier geregelten Standardvertragsklauseln auf die Auftragsforschung einzuschränken.</p> <p>Ergänzung hierzu: Analog dazu sollten auch im MPDG entsprechende SVK unter Einbindung der relevanten Verbände erarbeitet und bekanntgemacht werden.</p> <p>Nach diesem wichtigen ersten Schritt sollte auch eine stärkere Verbindlichkeit über den Verordnungsweg geprüft werden. Ähnlich sollte auch mit den Grundsätzen zur Kostenkalkulation verfahren werden, die ebenfalls von den oben genannten Verbänden bereits erarbeitet wurden.</p> | <p>cher Unternehmen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.</p> <p>(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung im Auftrag privatwirtschaftlicher Unternehmen sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.“</p> <p>Aufnahme in den Begründungstext: Diese Standardvertragsklauseln sollten für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag privatwirtschaftlicher Unternehmen Verwendung finden; für wissenschaftliche Kooperationen, insbesondere zwischen akademischen Institutionen, können diese Standardvertragsklauseln in Gänze oder teilweise berücksichtigt werden.</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 |
|----------|----------------------------------|----------------------------|---|---|---|
| | | | | https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/unterstuetzung/kostenkalkulation/ | |
| 6 | Art 2 | | Inhaltlich | Es wird angeregt, dass in diesem Zuge ebenfalls notwendige Anpassungen des MPDG z.B. hinsichtlich der Gültigkeit der §§ 25 – 30 MPDG für sonstige klinische Prüfungen nach § 47 Abs. 3 MPDG bzw. Studien mit CE-zertifizierten Medizinprodukten (PMCF entsprechend Art. 74 Absatz 1 MDR) ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren vorgenommen werden. Die Notwendigkeit der Anpassung und die entsprechenden Vorschläge wurden auch in der gemeinsamen Konsultationsgruppe „Klinische Prüfung von Medizinprodukten“ von Verbänden der Medizinproduktehersteller, der Akademia, des AKEK und Landes- und Bundesbehörden thematisiert. Zu diesem Punkt verweisen wir ebenfalls auf die Stellungnahme des ISD mit einer breiten Verteilung der Unterzeichnenden und Beratenden. | <p>Neuer ergänzender Absatz 2 zu § 24 MPDG:</p> <p>(2) Die Regelungen der §§ 25, 26 und 30 sind nicht anzuwenden, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung mit Produkten durchgeführt wird, die bereits die CE- Kennzeichnung nach Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 tragen und 2. die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird und 3. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden |

| 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 |
|----------|--|--|---|---|--|
| 7 | Art. 3 Ziffer 6 (§32 Abs. 1 Ziff. 4) | 4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes. | inhaltlich | Die geplanten Verbesserungen sollten sich nicht nur – wie im vorgelegten Referentenentwurf – auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (nach AMG) und Medizinprodukten (entsprechend EU-VO 2027/745) beschränken. Auch Leistungsstudien nach EU-VO 2017/746 für in-Vitro-Diagnostika oder andere klinische Studien (z.B. klinische Forschungsprojekte am Menschen nach § 15 (Muster-)Berufsordnung) sollten ebenfalls von den vorgeschlagenen Vereinfachungen profitieren können. Daher sind dementsprechende Änderungen in einzelnen Passagen des Art. 3 aus unserer Sicht notwendig. Siehe auch daraus folgende Änderung unter Punkt 8 | 4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745, oder c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, oder d) eine klinische Studie, die bereits von der für den Studienleiter zuständigen öffentlich-rechtlichen und nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission zugestimmt bewertet wurde. |
| 8 | Zu Punkt 5 nachfolgende Änderung: neuer Absatz (2) in §33 | | Inhaltliche Folgeänderung | Einfügen eines neuen Absatz 2 als Folgeänderung zu Punkt 7 (s.o) | 2.) bei klinischen Forschungen am Menschen außerhalb arzneimittelrechtlicher und medizinproduktrechtlicher Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren eine zustimmende Bewertung für den Leiter der Studien zuständigen öffentlich-rechtlichen und |

| 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 |
|----------|----------------------------------|--|---|--|--|
| | | | | | nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission vorliegt, |
| 9 | Art. 3 Ziffer 13 (§37 Abs. 1a) | (1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung | Inhaltlich | Wir regen an, dass durch entsprechende Einfügungen die Verordnungskompetenz auch auf Leistungsstudien entsprechend Art. 58 der EU-VO 746/2017 (IVDR) und sonstige klinische Studien, die bereits durch eine Ethik-Kommission positiv bewertet wurden, sichergestellt wird. | „(1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung des Verfahrens festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit, soweit die Rechtsverordnung nach § 31 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 anzeigebedürftige Anwendungen radioaktiver |

| 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>des Verfahrens festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit, soweit die Rechtsverordnung nach § 31 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 anzeigebedürftige Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung betrifft, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden sollen.</p> | | | <p>Stoffe oder ionisierender Strahlung betrifft, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745, oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, einer Leistungsstudie im Sinne des Artikel 58 der Verordnung (EU) 2017/746 oder einer anderen klinischen Studie entsprechend § 31 Abs. 1 Ziff. 4 Buchstabe d (neu) vorgenommen werden sollen.</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 |
|----------|---|--|--|--|--|
| 10 | Art. 5 Ziff. 3e (§ 130b Abs. 4a SGB V) i.V.m. Artikel 1 Nr. 14 (§ 78 AMG) | Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträgen bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen („vertrauliche Erstattungsbeträge“) zu vereinbaren und Festlegung eines Rückerstattungsverfahrens der Differenz zwischen tatsächlichem Abgabepreis und vertraulichem Erstattungsbetrag inkl. Umsatzsteuerdifferenz | <p>Vorschlag eines alternativen Verfahrens im Rückerstattungsverfahren (sowohl bei vertraulich vereinbarten Erstattungsbeträgen wie auch bei dem bisherigen Rückerstattungsverfahren ab dem siebten Monat nach dem AMNOG-Beschluss des G-BA).</p> <p>Es führt zur erheblichen Aufwandsreduktion bei den Krankenhäusern und den pharmazeutischen Unternehmen (Bürokratie-Abbau und damit Reduktion des Erfüllungsaufwands) und gleichzeitig führt es bei den Krankenkassen zur verbesserten patientenindividuellen Zuordnung im</p> | <p>Durch die Möglichkeit, nun auch vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren, wird das bereits jetzt bestehende Rückerstattungsverfahren durch die neu oder rückwirkend geltenden Erstattungsbeträge, noch aufwändiger. Zudem führt es zu weitergehenden Fragen zur Vertraulichkeit dieser Erstattungsbeträge.</p> <p>Die Krankenhäuser übernehmen bereits jetzt eine Inkasso-Funktion für die Krankenkassen: Die Krankenhäuser fordern die Differenzbeträge bei neuen bzw. rückwirkend geltenden Erstattungsbeträgen bei den pharmazeutischen Unternehmen ein und gleichen sie (ohne Patienten- bzw. Krankenkassenbezug) im Rahmen der Krankenhausbudgetverhandlung aus (§ 15 Abs. 3 KHEntgG).</p> <p>Dieses aufwändige und nicht sachgerechte Verfahren würde nun auch auf die vertraulichen Erstattungsbeträge angewendet.</p> | <p>Das gesamte Rückerstattungsverfahren (nach dem RefE Medizinforschungsgesetz wie auch gemäß GKV-FinStG) sollte auch im Krankenhaus-Setting direkt zwischen pharmazeutischem Unternehmer und der betroffenen Krankenkasse erfolgen. Hiervon würden alle Beteiligten auch im Sinne einer Entbürokratisierung bzw. besseren Sachgerechtigkeit profitieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Krankenhäuser würden entlastet, wenn sie nicht mehr das Inkasso für die Krankenkassen übernehmen müssen. 2. Die Krankenkassen könnten die tatsächlichen Arzneimittelkosten den Versicherten eindeutig zuordnen, was auch für den Risikostrukturausgleich und den Risikopool bedeutsam und aktuell bei der Rückabwicklung über das Krankenhausbudget gemäß § 15 Abs 3 KHEntgG nicht möglich ist. 3. Die pharmazeutischen Unternehmer müssten die Rückerstattung nicht mit potenziell |

| 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 |
|----------|---|----------------------------|---|---|--|
| | | | Hinblick auf den Risikostrukturausgleich. | | 1.900 Krankenhäusern abwickeln, sondern lediglich mit den knapp 100 Krankenkassen. |
| 11 | Art. 6 Ziff 5b | | allgemein | Wir begrüßen sehr die beabsichtigte Klarstellung, dass für bereits nach der Richtlinie 2001/20/EG genehmigte und derzeit laufende klinische Prüfung die gleiche Ethik-Kommission für diese Studien auch nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weiterhin zuständig ist. | |
| 12 | Art. 6 Ziff. 14 (Anlage 3 der KPBV - Gebühren für EK) | | inhaltlich | Wir verstehen, dass aufgrund des steigenden Verwaltungsaufwandes für die neuen Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und aufgrund deutlicher Preissteigerungen seit 2016 neue Gebührensätze für die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln nötig sind und die bisherigen, geschätzten Rahmengebühren durch Festgebühren konkretisiert und ersetzt werden müssen. Dennoch vermissen wir, dass einige | Aufnahme einer neuen Ziffer 9 in die Gebührenordnung: <i>Ermäßigung für minimalinvasive klinische Prüfungen und klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung</i> Spalte Gebührenpflichtige Leistung: <i>9.1 Ermäßigung der Gebühren dieser Tabelle, soweit eine klinische Prüfung ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller</i> |

| 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>spezifische Besonderheiten der akademischen klinischen Forschung und minimalinvasiver klinischer Prüfungen nach der EU-Verordnung 536/2014 in der vorliegenden Gebührentabelle des MFG-Referententwurfes keine Berücksichtigung finden.</p> <p>Wir möchten anregen, dass die Besonderheiten der mit öffentlichen Mitteln geförderten wissenschaftsinitiierten und minimalinvasiven klinischen Prüfungen berücksichtigt werden und für diese Studien in Übereinstimmung mit der BMGBGebV eine Kostenreduktion von jeweils 25% möglich sein sollte.</p> | <p>hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen</p> <p>Spalte Gebühr in Euro:</p> <p>Um 25 Prozent</p> <p>Spalte Gebührenpflichtige Leistung:</p> <p>9.2 Ermäßigung der Gebühren dieser Tabelle, soweit eine minimal interventionelle klinische Prüfung ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten durchgeführt wird.</p> <p>Spalte Gebühr in Euro:</p> <p>Um 25 Prozent</p> <p>Spalte Gebührenpflichtige Leistung:</p> <p>9.3 Ermäßigung der Gebühren dieser Tabelle, soweit eine minimal interventionelle klinische Prüfung ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung</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>oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen</p> <p>Spalte Gebühr in Euro:</p> <p>Um 50 Prozent</p> |
| 13 | Art. 10 Abs. 2 | § 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert: | | Im Gegensatz zu klinischen Studien, in denen pharmazeutische Unternehmen die Sponsorenrolle übernehmen, wird akademische klinische Forschung größtenteils durch Mittel der öffentlichen Hand gefördert. Die spezifischen Besonderheiten dieser klinischen Studien ohne wirtschaftliches Interesse sind bisher in der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz noch nicht berücksichtigt worden. Daher regen wir an, dass die Besonderheiten der mit öffentlichen Mitteln geförderten wissenschaftsinitiierten klinischen Prüfungen berücksichtigt werden und | <p>§ 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>...</p> <p>e) In § 2 Absatz 2 wird nach Nummer 7 der folgende Satz eingefügt:</p> <p>Soweit eine klinische Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird, kann die Gebühr auf Antrag um 25 Prozent reduziert werden. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen</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 |
|----------|----------------------------------|----------------------------|---|---|--|
| | | | | für diese Studien in Übereinstimmung mit der BMGBGebV eine Kostenreduktion von 25% möglich sein sollte. | <i>voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.</i> |