

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

<b>Verband:</b>	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V./AG Radiopharmazie
<b>Datum:</b>	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	Kein Bezug	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Weitere Änderungen im AMG	<p>Es wird angeregt, den entsprechenden Abschnitt im AMG zu den Ausnahmen der Erlaubnispflicht für diagnostische Radiopharmaka (§ 13 Abs. 2 Nr. 2a) dahingehend anzupassen, dass diese nicht auf Apotheken beschränkt ist, sondern auch von nuklearmedizinischen Einrichtungen genutzt werden kann.</p> <p>Vorschlag: Ergänzung von „oder nuklearmedizinische Einrichtungen“ nach dem Wort Apotheke in § 13 Abs. 2 Nr. 2a</p> <p>Geänderter Wortlaut wäre dann: (Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht...)</p> <p>2a) die Apotheke oder <b>nuklearmedizinische Einrichtung</b> für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,...</p> <p><b>Begründung:</b></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>Die von der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Artikel 61 Absatz 5 b) vorgesehene Befreiung von der Erlaubnispflicht bei der Herstellung von radioaktiven diagnostischen Prüfpräparaten ist derzeit in Deutschland beschränkt auf Apotheken. Da Apotheken in Deutschland aber keine radioaktiven Arzneimittel herstellen (die Herstellung findet derzeit ausschließlich in den nuklearmedizinischen Einrichtungen am Ort der Anwendung statt), sind die Vereinfachungen, die damit geschaffen werden sollten, in Deutschland nicht nutzbar. Das hat in der Vergangenheit zu einem Rückgang an nationalen Studien bzw. zu einer nur mangelhaften Beteiligung von deutschen Prüfzentren an internationalen klinischen Studien mit Radiopharmaka geführt (sowohl bei Studien mit Radiopharmaka als Prüfpräparat als auch bei Studien mit Radiopharmaka als Begleitdiagnostik).</p>
2					
3					
4					
5					

<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]</b>	<b>Text des Bezugs im Entwurf</b>	<b>Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]</b>	<b>Anmerkung/Kommentar/Einwendung</b>	<b>Angeregte Änderung</b>
6					
7					
8					

## Stellungnahme zum Medizinforschungsgesetz der DPhG-AG Radiopharmazie

### - Erweiterte Begründung/Erläuterung zusätzlich zu der Tabelle -

Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. begrüßt nachdrücklich das Bestreben, die Voraussetzungen für die patientenorientierte Forschung zu vereinfachen und damit die Durchführung klinischer Studien in Deutschland zu fördern. Die im Entwurf zum Medizinforschungsgesetzes (MFG) in Aussicht gestellten Änderungen der Gesetze und Verordnungen sind dahingehend zu begrüßen. Im Hinblick auf die klinische Forschung unter Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln (Verwendung als Prüfpräparat bzw. Begleitdiagnostik) möchten wir **ergänzend** zu den im Entwurf des MFG dargelegten Änderungen bzgl. der Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz und beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte anregen, die Rahmenbedingungen, die die Verordnung (EU) 536/2014 (VO) hinsichtlich Radiopharmaka als Prüfpräparate macht, auszuschöpfen. Die VO sieht in Artikel 61 Nr. 5 b) vor, die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, unter gewissen Voraussetzungen von der grundsätzlichen Erlaubnispflicht zu befreien, womit die Durchführung entsprechender klinischer Prüfungen wesentlich vereinfacht werden würde. In Deutschland sind diese Möglichkeiten im Rahmen des vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften auf Apotheken beschränkt (vgl. § 13 Abs. 2 Nr. 2a, AMG) worden. Da Apotheken in Deutschland keine radioaktiven Arzneimittel herstellen (die Herstellung erfolgt in der nuklearmedizinischen Einrichtung, d.h. am Ort der Anwendung), wird der Intention der EU, klinische Forschung insbes. mit radioaktiven diagnostischen Arzneimitteln durch administrative Erleichterungen zu fördern, in Deutschland bisher nicht Genüge getan.

Es wird daher angeregt, den entsprechenden Abschnitt im AMG zu den Ausnahmen der Erlaubnispflicht für diagnostische Radiopharmaka (§ 13 Abs. 2 Nr. 2a) dahingehend anzupassen, dass diese nicht auf Apotheken beschränkt ist, sondern auch von nuklearmedizinischen Einrichtungen genutzt werden kann (Vorschlag: Ergänzung von „oder nuklearmedizinische Einrichtungen“ nach dem Wort Apotheke in § 13 Abs. 2 Nr. 2a; Geänderter Wortlaut wäre dann:

(Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht...) 2a) die Apotheke oder **nuklearmedizinische Einrichtung** für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,(...)).

Die im AMG verankerte Einschränkung hat in der Vergangenheit zu einem Rückgang an nationalen Studien bzw. zu einer nur mangelhaften Beteiligung von deutschen Prüfzentren an internationalen klinischen Studien mit Radiopharmaka geführt (sowohl bei Studien mit Radiopharmaka als Prüfpräparat als auch bei Studien mit Radiopharmaka als Begleitdiagnostik).

## Stellungnahme der DPhG-Arbeitsgemeinschaft Radiopharmazie

Vorsitzender der AG: [REDACTED]

# Kommentare zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes der DPHG-Fachgruppe Industriepharmazie

2002.2024

## Medizinforschungsgesetz: Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission

Künftig soll eine interdisziplinär zusammengesetzte Bundes-Ethik-Kommission mit einer Geschäftsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für zunächst ausgewählte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren eingesetzt werden.

- Der Grundansatz thematisch fokussierter Ethikkommission ist zu begrüßen. Das Ziel einer Spezialisierung sollte unabhängig von der Errichtung einer Bundes-Ethikkommission erreicht werden. Im Ansatz des Referentenentwurfs fehlen noch weitere spezialisierte Ethikkommission(en) - z. B. für klinische Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen.
- Neben der Spezialisierung besteht dringender Bedarf einer Harmonisierung der Anforderungen bzw. Bewertungskriterien und Verfahren der Ethikkommissionen. Diese sollten über den AKEK getrieben werden, das MFG sollte aber Grundlagen dafür schaffen und auch eine Verbindlichkeit der Beschlüsse unterstützen.

## MfG: Zuständigkeiten BfArM / PEI

Der Referentenentwurf für das Medizinforschungsgesetz sieht die Einführung der Möglichkeit einer Rechtsverordnung vor, über die das BMG die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim BfArM vorsehen kann. BfArM soll demnach zentraler Ansprechpartner für Zulassung und klinische Prüfung für alle Arzneimittel außer Impfstoffen und Blutprodukten werden, was sich insbesondere nachteilig bei innovativen Kombinationstherapien und neuen Wirkstofftypen (z.B. Antibody Drug Conjugates, ADC) auswirkt.

## **Positionierung:**

- Das PEI ist keine klassische Behörde, sondern agiert als wissenschaftliches Institut, das im Dialog mit forschenden Unternehmen agiert. Es treibt den wissenschaftlichen Fortschritt selbst mit voran und ist mit seiner Einzigartigkeit ein USP für Deutschland. Diesen Vorteil würde man bei der Verlagerung ins BfArM verlieren. Schon aufgrund der Größe und schier Vielfalt der Aufgaben, wäre das so nicht möglich. Zudem könnte eine Verlagerung der Arbeitsplätze zu einem Brain-Drain führen.
- Das BfArM bekommt aktuell eine Vielzahl an neuen Aufgaben zugewiesen, bspw. die neue Regulierungsstelle für klinische Studien oder neue Aufgaben im Rahmen der Lieferkettensicherheit und der Digitalisierung. Diese neuen Aufgaben müssen koordiniert und strukturiert werden. Zudem müssen die aktualisierten Strukturen dann anlaufen. Ein weiterer massiver Zuwachs an Stellen und Aufgaben durch erweiterte Kompetenzen in der Zulassung könnte die Behörde lähmen und die Aktivitäten in den verschiedenen neuen Sektoren verlangsamen. Zum aktuellen Zeitpunkt scheint zusätzlicher Kompetenzverlagerung also nicht sinnvoll und angezeigt. Wir haben bei der Ausführung der medical devices regulation gesehen, wie dramatisch sich so eine Entwicklung auf das System auswirken kann.

- Ein Caveat ist, dass durch die zentrale Koordinierung des BfArM die Erreichbarkeit der zuständigen Behörden und die Klärung von Fragen nicht verzögert oder verkompliziert werden. Die Ansprechbarkeit der Behörden für inhaltliche Klärung oder Rücksprache soll erhalten werden. Die zeitnahe Koordinierung von wissenschaftlichen Gesprächen muss erhalten bleiben und die Kapazität für wissenschaftliche Beratung insbesondere in sehr frequentierten Gebieten wie z.B. Antikörper muss verbessert werden. 4 Wochen Vorlauf bis zur Beratung sollte Standard sein.

**MfG: Ergänzende Vorschläge zum Gesetzesentwurf:**

- Es sollte geprüft werden wie man auch IVDR, MDR und EU-CTA parallelisieren könnte, um den Zeitbedarf für die Genehmigung solcher kombinierten Prüfungen zu verringern.
- Die Transition von CTD zu CTR in DE sollte ebenfalls vereinfacht werden.
- Es ist zu begrüßen, dass die Reduktion der Zeit für die Bewertung von mononationalen Prüfungen auf 26 Tage reduziert wird. Dies soll zukünftig auch für das PEI gelten.

**MfG: Strahlenschutz – Genehmigungsverfahren**

Der Referentenentwurf für das Medizinforschungsgesetz sieht vor, dass strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren zukünftig in das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren der klinischen Prüfungen integriert werden. Diese Anträge bzw. Anzeigen sollen gemeinsam bei BfArM oder PEI eingereicht werden.

Sehr wichtiges Signal, die bestehenden Probleme mit der strahlenschutzrechtlichen Anzeige bzw. Genehmigung bei klinischen Prüfungen am Standort Deutschland angehen zu wollen.

**Grundlegend skeptisch sehen wir, dass das BfS als zusätzliche Behörde im Rahmen des schon komplexen Verfahrens eingebunden werden soll.** Aus unserer Sicht könnte dies die Bearbeitung der Anträge in Deutschland weiterhin komplizierter gestalten als im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten, wo die Arzneimittelbehörde oder die Ethikkommission diese Aufgabe übernimmt.

Die Einbindung einer zusätzlichen Behörde in das Genehmigungsverfahren könnte die Gefahr bringen, dass sich die Ablehnungsquote für den Standort Deutschland erhöhen könnte, weil man sich zwischen BfArM/PEI und BfS nicht im Rahmen, der von der EU-CTR vorgegebenen Fristen einigen kann.

Daher sollte im Hinblick auf die Genehmigungsverfahren nach Strahlenschutzrecht **klargestellt werden, dass die finale Entscheidung jeweils bei der Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) im Hinblick auf die Verfahren nach EU-CTR/CTIS liegt** und diese z. B. eine Entscheidung treffen können, falls vorgegebene Fristen vom BfS nicht eingehalten werden.

**Stellungnahme eingereicht von der DPhG-Fachgruppe Industriepharmazie**

Vorsitzender der Fachgruppe: [REDACTED]