

Berlin, 22. Februar 2023

Deutsche Industrie- und Handelskammer

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)

Wir danken dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Ministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG).

Grundlage dieser Stellungnahme sind die der DIHK bis zur Abgabe der Stellungnahme zugegangenen Äußerungen der IHKs sowie die wirtschaftspolitischen Positionen der DIHK. Sollten der DIHK noch weitere in dieser Stellungnahme noch nicht berücksichtigte relevante Äußerungen zugehen, wird die DIHK diese Stellungnahme entsprechend ergänzen.

A. Das Wichtigste in Kürze

Die DIHK unterstützt das Ziel des MFG, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln sowie Medizinprodukten zu verbessern und die Attraktivität Deutschlands als Forschungsstandort zu stärken. Die im Entwurf geplanten Maßnahmen zur Vereinfachung behördlicher Verfahrensabläufe sowie Fristverkürzungen sind allerdings nur ein kleiner Schritt, um den Forschungsstandort nachhaltig zu stärken. Denn forschende Unternehmen investieren nur an Standorten, deren Rahmenbedingungen insgesamt innovationsfreundlich sind, Wettbewerbsfähigkeit ermöglichen, Planungssicherheit schaffen und Handlungsspielräume bieten, die nicht durch bürokratische Regelungen verengt werden. Zum Beispiel sollte die Bundesregierung auf Änderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) hinwirken, die sich negativ auf die Gesundheits- und Forschungsstandorte Deutschland und EU auswirkt.

Zudem wird im Entwurf des MFG insgesamt zu wenig auf Medizinprodukte Bezug genommen. Die geplanten Regelungen sollten auch für Forschungsprojekte mit Einbindung von Medizinprodukten gelten, die nicht im Zusammenhang mit Arzneimitteln eingesetzt werden.

B. Relevanz für die deutsche Wirtschaft

Rund jeder sechste Beschäftigte in Deutschland ist in der Gesundheitswirtschaft tätig. Neben dieser herausragenden Bedeutung als Wirtschaftsfaktor, hat die Corona-Krise in besonderem Maße die Bedeutung einer leistungsfähigen und innovativen Gesundheitswirtschaft für die Gesamtwirtschaft aufgezeigt. Eine starker Forschungsstandort ist eine wichtige Voraussetzung, um die Potenziale der Gesundheitswirtschaft zur Entfaltung bringen. Eine verlässliche und innovative Gesundheitsversorgung ist auch ein wichtiger Standortfaktor für die Unternehmen in Deutschland und beeinflusst direkt die Arbeitsfähigkeit der Beschäftigten. Von einer starken Gesundheitswirtschaft profitieren somit auch die Fachkräftegewinnung und -bindung der gesamten Wirtschaft.

C. Allgemeine Einführung - Allgemeiner Teil

Lange und bürokratische Verfahren machen den Forschungsstandort Deutschland unattraktiv. Aktuell werden viele Forschungsvorhaben nämlich nur verzögert oder auch gar nicht umgesetzt, was zu weniger Innovationen in Deutschland führt. Hinzu kommen weitere Belastungen für forschende Unternehmen, die sich negativ auf die betrieblichen Forschungsaktivitäten auswirken. So zeigt eine aktuelle DIHK-Umfrage, dass sich die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) negativ auf die Innovationskraft der Branche und die Verfügbarkeit von innovativen Medizinprodukten auswirkt.¹ Zum Beispiel ist es für Medizintechnik-Start-ups aufgrund der MDR deutlich schwieriger geworden Investoren zu finden. Die EU-Verordnung hat auch zur Folge, dass viele Medizintechnikunternehmen die Erstzulassung ihrer Innovation außerhalb der EU planen. Dies schwächt nicht nur den Gesundheitsstandort EU, sondern auch den Forschungsstandort – denn Forschung und Entwicklung findet tendenziell in dem Land statt, in dem die Erstzulassung erfolgt. Das betrifft in gleichem Maße die Forschung und Entwicklung im Unternehmen als auch die dazugehörige Infrastruktur, wie beispielsweise die Durchführung klinischer Studien und Prüfungen. Die insgesamt komplexe Gemengelage aus Regularien und ihren Wechselwirkungen muss beim Verfolgen des Ziels, Deutschland für Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten attraktiv zu machen, mitgedacht werden.

¹ [Lage der Medizinprodukte-Hersteller besorgniserregend \(dihk.de\)](https://www.dihk.de/aktuelle-umfrage-lage-der-medizinprodukte-hersteller-besorgniserregend)

Details - Besonderer Teil

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 40 Absatz 4 (Fristverkürzung)

Der Entwurf sieht bei der Erstbewertung von mononationalen klinischen Prüfungen eine Verkürzung der Bearbeitungszeit vor.

Bewertung:

Es ist wichtig, dass Bewertungsfristen verkürzt werden. Dadurch lassen sich Verfahrensbeschleunigungen erzielen. Daher sind weitere Fristverkürzungen zu prüfen. Zum Beispiel die Bewertungsfrist für wesentliche Änderungen (substantial modifications/substantial amendments) bei mononationalen klinischen Prüfungen.

§ 42b (Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen)

Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.

Bewertung:

Die Dauer und der Umfang der Vertragsbearbeitung zwischen medizinischen Einrichtungen und Unternehmen ist ein großes Hemmnis. Standardvertragsklauseln zur Durchführung von Studien können den Vertragsabschluss erheblich beschleunigen und vereinfachen. In der Praxis werden diese Klauseln allerdings zu selten verwendet. Die geplante Veröffentlichung der Standardklauseln ist aus Sicht der DIHK jedoch nicht ausreichend, um diese Klauseln zügig in der Praxis zu etablieren. Stattdessen ist eine Verbindlichkeit dieser Klauseln notwendig, wie es zum Beispiel bereits in Spanien umgesetzt ist. Zudem wird nicht berücksichtigt, dass auch Hersteller von Medizinprodukten Verträge zur Durchführung von klinischen Prüfungen abschließen müssen. Alle Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft sollten von Neuregelungen profitieren.

§ 77 Abs. 5 (Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden BfArM und PEI)

Deutschland ist in der EU der einzige Mitgliedstaat, der über zwei Zulassungsbehörden mit unterschiedlichen Zuständigkeiten verfügt – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Das BMG kann zukünftig die Zuständigkeiten zwischen den Zulassungsbehörden – zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe ändern. Zur Umsetzung soll beim BfArM mit dem Ziel der übergreifenden Steuerung der Verfahren eine Koordinierungsstelle eingerichtet werden.

Bewertung:

Der DIHK unterstützt Verfahrensverbesserungen und zentrale Ansprechpartner für forschende Unternehmen. Aus Sicht der DIHK ist auch eine Kompetenzbündelung in der Herstellungserlaubnis zu prüfen (§ 13 AMG). Zum Beispiel sind für Therapien, die gentechnische Arbeitsschritte bei ihrer Herstellung oder Verabreichung beinhalten, unterschiedliche Behörden bei den notwendigen Genehmigungen zuständig. Für die Herstellungsgenehmigung liegt für den pharmarechtlichen Teil die Zuständigkeit bei den Regierungspräsidien der Länder. Für den gentechnischen Teil sind hingegen die von den einzelnen Bundesländern für Gentechnikfragen bestimmten Landesbehörden zuständig. Um zügige und fundierte Entscheidungen sicherzustellen, ist somit an vielen verschiedenen Stellen Expertenwissen notwendig – was aus Unternehmenssicht in der Praxis nicht immer gewährleistet ist. Gerade für kleine und mittlere Unternehmen kann ein zentraler, kompetenter Ansprechpartner mit weitreichenden Entscheidungsbefugnissen zu erheblichen Erleichterungen führen. Zum Beispiel, indem die Expertinnen und Experten im BfArM oder PEI als sog. „One-Stop-Shop“ für Anfragen und Entscheidungen zuständig wären. Fachexpertise könnte hier gebündelt werden, was zu schnelleren und fundierteren Entscheidungen führen kann. Für Aufgaben, die derzeit in Länderzuständigkeit liegen, könnte ein Verfahren „im Benehmen“ eingeführt werden. Mit Blick auf neue innovative Herstellungsverfahren (dezentrale Herstellung, Point-of-care-Herstellung) würde durch die Kompetenzbündelung in einer Bundesbehörde auch das Problem angegangen werden, dass unterschiedliche Landesbehörden zu demselben Sachverhalt entscheiden müssen.

§ 41a ff. (Bundes-Ethik-Kommission) sowie Artikel 2: Änderung des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes, § 32a (Bundes-Ethik-Kommission)

Der Gesetzentwurf plant die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission, um klinische Prüfungen von Arzneimitteln zu vereinfachen und zu beschleunigen. In ihrer Zuständigkeit liegen besonders eilige oder anspruchsvolle Verfahren. Sie wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelt sein. In den übrigen Fällen sind die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder zuständig.

Bewertung:

Die DIHK unterstützt das Ziel einer Bundes-Ethik-Kommission, klinische Prüfungen zu vereinfachen und zu beschleunigen. Medizintechnikunternehmen werden jedoch unzureichend berücksichtigt. Der Anwendungsbereich bezieht sich nur auf therapiebegleitende Diagnostika im Rahmen der Arzneimittelforschung. Alle forschenden Medizintechnikunternehmen sollten von der geplanten Neuregelung profitieren. Wichtig ist zudem, dass die neue Kommission zügig ihre Arbeit aufnimmt und mit ausreichend personellen Ressourcen ausgestattet wird. Es sind in der Praxis eindeutige Zuständigkeitsregelungen notwendig, um unternehmerische Planungssicherheit zu gewährleisten. Auch verbindliche Fristen für die Bearbeitung von Anträgen erhöhen die Planungssicherheit für die Unternehmen. Mögliche Doppelstrukturen mit dem bisherigen Ethik-Kommission-System müssen konsequent abgebaut werden. Andernfalls sind die Unternehmen mit zusätzlichem Aufwand konfrontiert. Unklar ist das konkrete Zusammenspiel der Ethik-Kommissionen mit den Richtlinien des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen. Hier sind eindeutige Regelungen erforderlich.

Insgesamt gilt, dass eine Harmonisierung der Anforderungen und Bewertungskriterien der Ethik-Kommissionen notwendig ist. Um für Unternehmen eine objektive Nachvollziehbarkeit der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Studie zu gewährleisten, sind einheitliche Auslegungshilfen zu den Bewertungskriterien bei allen Ethik-Kommissionen notwendig. Dies wird dazu beitragen, dass Ethikkommissionen die Machbarkeitsspielräume von Studien nicht unterschiedlich bewerten, was Unternehmen bei der Studiengestaltung wiederum ein höheres Maß an Planungssicherheit bietet. Falls dies in der Praxis nicht gelingt, sollte eine Ausweitung der Zuständigkeit der geplanten Bundes-Ethik-Kommission auf alle Verfahren geprüft werden.

Weitere DIHK-Vorschläge:

Harmonisierung des Datenschutzes und federführende Aufsichtsbehörde

Um Verfahrensbeschleunigungen in der Forschung zu erzielen, sind bundeseinheitliche Datenschutzregeln erforderlich. Schließlich werden klinische Studien in der Regel an mehreren medizinischen Einrichtungen in unterschiedlichen Bundesländern durchgeführt. Unternehmen sind dann oft mit divergierenden Bestimmungen zur Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung personenbezogener Gesundheitsdaten konfrontiert, die die Durchführung von Studien erheblich erschweren. Zudem werden gerade bundeslandübergreifende Forschungsvorhaben aufgrund der Fragmentierung der Datenschutzaufsicht regelmäßig verzögert. Die im Rahmen des jüngst beschlossenen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) eingeführte federführende Aufsichtsbehörde ist nicht ausreichend, um Verfahren wesentlich zu beschleunigen. So hat die neue

federführende Datenschutzaufsicht im Wesentlichen nur eine koordinierende Funktion. Bei Meinungsverschiedenheiten kann die Aufsicht daher keine Entscheidung herbeiführen.

D. Ansprechpartner mit Kontaktdaten

██████████
Bereich Gesundheitswirtschaft, Beschäftigung, Organisationsentwicklung

Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft

DIHK | Deutsche Industrie- und Handelskammer

Breite Straße 29 | 10178 Berlin

Telefon ██████████

E-Mail ██████████ | www.dihk.de

E. Beschreibung DIHK

Wer wir sind:

Unter dem Dach der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) sind die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich die DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein.

Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zu gemeinsamen Positionen der Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.

Darüber hinaus koordiniert die DIHK das Netzwerk der 140 Auslandshandelskammern, Delegationen und Repräsentanzen der Deutschen Wirtschaft in 92 Ländern.