

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet
Datum:	

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	A. Problem und Ziel	-	Allg.	Der Gesetzesentwurf wird von Seiten der DEGAM und Initiative DESAM-ForNet begrüßt. Ein erheblicher Anteil klinischer Studien nach AMG in den Universitätskliniken und in der Primärversorgung sind forsch-initiierte Studien (IIT), darunter viele Phase III/IV Studien. Auch diese Studien leiden unter zunehmender Bürokratie und einer Vielzahl weiterer hindernder Faktoren mit dem Ergebnis, dass ein enormer Anteil der Ressourcen für administrative Aufgaben genutzt werden bzw. die Durchführung von Studien im Arbeitsalltag von Hausarztpraxen kaum möglich ist. Es ist daher umso wichtiger, dass der aktuelle Referentenentwurf den Fokus auch auf IITs und auf die Durchführung klinischer Studien in der Primärversorgung legt.	

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	B. Lösung / Art. 1 des Ref-E MFG betr. Nr. 6 zu § 40b – 10 zu § 41d	Schließlich werden in § 41b AMG eine Spezialisierung der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder vorgesehen, in § 41c AMG für komplexe Prüfungen eine Bundes-Ethik-Kommission eingerichtet, und in § 41d AMG eine Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. eingeführt.	Inhaltl.	Aktuell gibt es weniger forschereiniierte als industriegeförderte Studien in der deutschen Forschungslandschaft, so auch in der Primärversorgung. Dementsprechend sind Erfahrungen/Kompetenz seitens der EK in diesem Bereich nur gering. Dies betrifft die Expertise z.B. in pragmatischen klinischen Prüfungen, Prüfung von innovativen Behandlungsstrategien sowie Medikamenten-Absetzstudien. Die Durchführung solcher Studien findet in der Regel statt in einer hohen Zahl an Prüfpunkten (Praxen) in Kooperation mit wiss. Instituten an den Universitätskliniken. Zudem gelten bei multizentrischen Studien, in denen Praxen in verschiedenen Bundesländern teilnehmen, unterschiedliche Regelungen für die GCP-Zertifizierung von Prüfern.	Wir schlagen vor, dass Ethikkommissionen ihre Expertise auch im Bereich IITs im hausärztlichen Setting erweitern, um entsprechend beraten und begleiten zu können. Zusätzlich empfehlen wir einheitliche, bundesweit gültige Regelungen der Ethikkommissionen bspw. für die Anerkennung der Zertifizierung niedergelassener Prüfpunkten. In den folgenden Punkten schließen wir uns der Stellungnahme des ISD an: Wir halten die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission wie im aktuell vorliegenden Referentenentwurf für nicht zielführend. Das grundsätzliche Anliegen, eine Harmonisierung der Ethik-Kommissionen zu erreichen, sollte (entsprechend der Stellungnahme der ISD) durch eine Stärkung der Richtlinien-Kompetenz des AKEK erfolgen. Der AKEK sollte die Kompetenz erhalten, entsprechend der Klinische-Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) die Zuständigkeit weniger spezialisierter EK für besonders dringliche

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 anspruchsvolle Verfahren festzulegen, einheitliche Templates/Guidances/Standards anzuwenden, um die aktuell teils unterschiedlichen Vorgaben/Anforderungen der EKs zu harmonisieren, insbesondere für diejenigen EKs, die beim BfArM gemäß §41a Absatz 6 AMG 33 zur Bewertung von Genehmigungsanträgen für klinische Studien gemäß EU-CTR registriert sind. Verbindlichkeit wird hier durch die Einrichtung einer Beschwerde- oder Ombudsstelle beim AKEK gewährleistet, bei der Abweichungen der EK von den verbindlichen Standards bei der Bewertung von Genehmigungsanträgen für klinische Studien erfasst werden und in der Konsequenz das Ruhen der Registrierung des jeweiligen EK beim BfArM zur Folge haben können.</p>
3	B. Lösung / Art. 5 des Ref-E MFG betr. Nr. 3 § 130b c.)	Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeiträge bei Arzneimitteln mit neuen	Inhaltl.	Anmerkung: Eine vertrauliche Regelung der Erstattungsbeiträge kann Kostensteigerungen mit sich bringen. Es ist unklar, ob die Maßnahme tatsächlich die Attraktivität des Standorts Deutschland für klinische Studien erhöhen wird. Eine	Wir schlagen vor, diese Regelung zu revidieren. In derartige Vereinbarungen sollten Vertreter unabhängiger Institutionen (z.B. IQWiG, GBA, KVB) einbezogen 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
		Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen.		vertrauliche Regelung kann auf Kosten der Transparenz gehen und eröffnet damit Raum für Kostensteigerungen ohne entsprechende Kontrollinstrumente.	
4	Art. 1 des Ref-E MFG betr. Nr. 11 § 42d	(1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.	Inhaltl.	Anmerkung: Bei den Standardvertragsklauseln sind die Vertragsanforderungen für Auftragsforschung adressiert, intersektorale IITs mit Kooperationspartnern der ambulanten medizinischen Versorgung werden nicht berücksichtigt. Im den IITs ist der Sponsor in der Regel die Universität und industrielle Partner sind ggf. Auftragsnehmer. Dieses Konstrukt ist in den Standardverträgen aktuell nicht abgebildet.	Wir empfehlen, bei Erarbeitung von Standardvertragsklauseln auch IIT und Studien im ambulanten Setting zu berücksichtigen bzw. entsprechende Sachverständige aufzunehmen.
5	B. Besonderer Teil , Zu Artikel 1 (Änderung des AMG) Zu Nummer 6 –	Die praktische Ausgestaltung und die Durchführung klinischer Prüfungen befinden sich vor dem Hintergrund der Digitalisierung	Inhaltl.	Anmerkung: Wir begrüßen den Vorschlag der Dezentralisierung, der auch die Möglichkeit einer ambulanten/hausärztlichen Durchführung einer klinischen Prüfung beinhaltet. Die Förde-	Über die oben genannten Maßnahmen hinaus empfehlen die Förderung der Entwicklung von eTools und digitalen Lösungen (z.B. "case finder", für die Praxisverwaltungssoftware für Pre-Screening, für eCRF mit Schnittstelle

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
	Zu Buchstabe a	und Dezentralisierung derzeit im Umbruch.		rung der direkten Abgabe der Studienmedikation an die Studienteilnehmende und die elektronische Unterschrift bei der Einwilligung sind bereits wichtige Maßnahmen.	zum Praxissoftwaresystem für Datentransfer u.a.), um Prüfenden in den Praxen die Durchführung von Studien zu erleichtern.
6	Art. 1 des Ref-E MFG betr. Nr. 12 § 47 AMG – Direkte Abgabe an Studienteilnehmende, Ermöglichung dezentraler klinischer Prüfungen				Entsprechend der Stellungnahme der ISD begrüßen wir die Förderung dezentraler klinischer Prüfungen und empfehlen, weitere Elemente aus den europäischen Empfehlungen zu dezentralisierten klinischen Studien in den gesetzlichen Regelungen zu adressieren (bspw.: Ermöglichung telemedizinischer Visiten im Rahmen von Studien). Die Neuregelungen für dezentrale klinische Prüfungen sollten unbedingt auch nicht-pharmakologische klinische Studien mit einschließen, da diese gerade für das hausärztliche Setting besonders relevant sind.