

Stellungnahme

20.02.2024

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)

Das Medizinforschungsgesetz dient der Umsetzung der Pharmastrategie der Bundesregierung und soll bessere Rahmenbedingungen für klinische Forschung in Deutschland schaffen. Vereinfachte, entbürokratisierte und beschleunigte Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind unabdingbar, um den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Innovationen in der Behandlung von Menschen mit psychischen Erkrankungen sind dringend notwendig. Die DGPPN begrüßt daher den vorliegenden Gesetzentwurf, der nicht nur pharmazeutischen Unternehmen zugutekommen wird, sondern auch bessere Bedingungen für die medizinische Hochschulforschung schafft.

Der im Dezember 2023 vom Bundesministerium für Gesundheit und vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz vorgelegte Gesetzentwurf sieht eine Reihe von Initiativen vor, welche die klinische Forschung in Deutschland erleichtern sollen.

1. Sinnvolle Verzahnung verschiedener Anzeige- und Genehmigungsverfahren

Besonders positiv hervorzuheben ist die geplante Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens mit den medizinprodukterechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln.

Aus Sicht der DGPPN bedeutet diese geplante Änderung einen wesentlichen Fortschritt für die Durchführung klinischer Forschung in Deutschland. So waren die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) bisher zeitaufwendig und weitgehend losgelöst von den Anzeige- und Genehmigungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und den beteiligten Ethikkommissionen. Dies hatte zur Folge, dass klinische Prüfungen, die die Anwendung ionisierender Strahlung erfordern, in Deutschland erst gar nicht durchgeführt wurden. Strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren dauern in Deutschland in der Regel bis zu vier Monate und in Ausnahmefällen bis über ein halbes Jahr, was eine große Hürde für Forschungsprojekte darstellt.

Auch in der neuropsychiatrischen Forschung kommt es zum Einsatz von ionisierenden Strahlen (z. B. im Rahmen von Studien mit der Positronen-Emissions-Tomographie, PET). Die PET-Forschung in der Psychiatrie, die ein hohes Erkenntnispotenzial hat, wurde in den zurückliegenden Jahrzehnten durch die langwierigen und sehr komplexen Antragsverfahren massiv behindert. Obwohl die strukturellen Voraussetzungen für diese Art der Forschung in Deutschland vergleichsweise günstig sind, findet sie seit Jahrzehnten vor allem in den USA und Großbritannien statt, wo die regulatorischen Hürden ungleich niedriger sind. Eine Zentralisierung und Beschleunigung der Verfahren sind daher dringend notwendig. Die DGPPN befürwortet ihre Verzahnung und die Einführung eines sogenannten „Single-Gate-Ansatzes“ bei der Antragsstellung und begrüßt ausdrücklich die geplante Verkürzung der Prüfzeiten.

2. Zentralisierte Prüfung durch Bundesethikkommission erscheint effektiv

Auch die Pläne für eine neu einzurichtende Bundesethikkommission sind aus Sicht der DGPPN begrüßenswert. Eine zentralisierte Prüfung erscheint für eine Reihe komplexer Verfahren und Studien mit neuartigen Designs besonders sinnvoll, die der Gesetzentwurf aktuell vorsieht. Dazu zählen klinische Prüfungen, die in der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur behandelt werden. Solche Prüfungen betreffen Arzneimittel, die „das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben“. Weiterhin zählen dazu klinische Prüfungen nach einem Masterprotokoll, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst. Auch klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, sowie klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien werden aus unserer Sicht von der Begutachtung durch eine Bundes-Ethik-Kommission profitieren.

Bedenken zur fehlenden Unabhängigkeit einer bei der Genehmigungs- und Zulassungsbehörde angesiedelten Ethikkommission, die bereits von verschiedenen Stellen geäußert wurden, sind aus unserer Sicht nachvollziehbar und müssen ernst genommen werden. Dennoch ist eine zentralisierte Behörde, die alle Aspekte des Genehmigungsverfahrens in einer Hand zusammenführt, außerordentlich zu begrüßen. Schon bisher lag die finale Entscheidung, ob eine Arzneimittelprüfung durchgeführt werden kann, in der Praxis häufig beim BfArM. Hat das BfArM die Genehmigung zu einer klinischen Prüfung erst einmal erteilt, hat keine lokale Ethikkommission die Genehmigung zu einer solchen verweigert. Dennoch ist es wichtig, auf Bedenken regionaler Ethikkommissionen einzugehen, die z. B. befürchten, dass die notwendigen Vorprüfungen zur Feststellung der Zuständigkeit innerhalb kurzer Zeitfristen ihre Arbeit noch weiter erschweren werden.

3. Akademische Forschung kann profitieren

Besonders hervorzuheben ist, dass aus Sicht der DGPPN auch die akademische Forschung von der Beschleunigung und Zentralisierung der Antrags- und Genehmigungsverfahren und den damit verbundenen Erleichterungen profitieren wird. Dies ist gerade im Hinblick auf den Transfer neuer Erkenntnisse aus der Hochschulforschung in die wirtschaftliche Anwendung – auch mit dem Ziel, Ausgründungen zu erleichtern – besonders bedeutsam. Aus unserer Sicht hat das Gesetzvorhaben das Potenzial, die Erforschung psychischer Erkrankungen und Innovationen in der Behandlung der betroffenen Patientinnen und Patienten voranzubringen und den Forschungsstandort Deutschland nachhaltig zu stärken, weshalb die DGPPN das Vorhaben ausdrücklich begrüßt.

Korrespondenzadresse

[Redacted address line]

DGPPN-Präsident

Reinhardtstr. 29

10117 Berlin

Telefon: [Redacted]

E-Mail: [Redacted]