

Der Entwurf für ein Medizinforschungsgesetz – Überblick über die Änderungen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und Diagnostika

In diesem Jahr stehen umfassende Gesetzesänderungen für klinische Prüfungen in Deutschland bevor. Das Bundesgesundheitsministerium hat Ende Januar 2024 den Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz¹ (MFG) vorgestellt. Der Entwurf sieht Gesetzesänderungen in mehreren Bereichen des Gesundheitsrechts vor, wobei der Schwerpunkt aber – wie der Name des Gesetzes erwarten lässt – bei klinischen Prüfungen liegt.

Das Medizinforschungsgesetz sieht umfassende Änderungen bei den nationalen Regelungen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika (IVD) vor. Daneben sind auch weitere Gesetzesänderungen vorgesehen, u. a. bei den Regelungen zu Arzneimittelpreisen. Zudem soll das Gesetz die Grundlage für eine Umstrukturierung der zuständigen Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen schaffen. Dieser Beitrag konzentriert sich auf die geplanten Neuerungen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und Diagnostika. Zunächst ordnen wir kurz das MFG als Teil der neuen Nationalen Pharmastrategie ein.

1 Das Medizinforschungsgesetz als Teil der Nationalen Pharmastrategie

Das Medizinforschungsgesetz ist Teil der neuen Nationalen Pharmastrategie der Bundesregierung.² Diese wurde am 13. Dezember 2023 durch ein Strategiepapier³ offiziell vorgestellt. Das Strategiepapier stellt eine Reihe von Maßnahmen vor, um insbesondere die pharmazeutische Forschung und Produktion in Deutschland zu stärken und den Standort attraktiver zu machen. Mit der Pharmastrategie möchte die Bundesregierung auch eine Beschleunigung der Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen, einen schnelleren Zugang für Patienten zu innovativen Medikamenten, mehr Digitalisierung und mehr Versorgungssicherheit sicherstellen.

Die Diskussionen um ein gezieltes Medizinforschungsgesetz standen unter

Fachkreisen schon seit dem Sommer 2023 im Raum. Nun, zu Beginn des Jahres 2024, scheint die Bundesregierung entschlossen zu sein, das Gesetzesvorhaben mit Hochdruck voranzutreiben.

2 Geplante Änderungen durch das MFG für klinische Prüfungen

In Bezug auf klinische Prüfungen sieht der Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz folgende zentrale Gesetzesänderungen vor:

2.1 Neuorganisation der Ethik-Kommissionen und Verfahrensänderungen

Das MFG möchte das obligatorische Verfahren bei den Ethik-Kommissionen umgestalten. In Deutschland erfordert die Durchführung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten neben der Genehmigung der Bundesoberbehörde auch die zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission. Künftig soll eine **Bundes-Ethik-Kommission** errichtet werden, die (zunächst) für besonders dringende oder anspruchsvolle klinische Prüfungen zuständig sein soll, einschließlich Studien, in denen neue Arzneimittel erstmals am Menschen getestet werden und Studien mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) fallen. Dieser Schritt basiert auf der bereits existierenden Rechtsgrundlage in § 41c AMG.⁴

Um das Verfahren bei den Ethik-Kommissionen weiter zu beschleunigen und zu spezialisieren, sollen sich die derzeit für Arzneimittelstudien registrierten (landesrechtlich gebildeten) Ethik-Kommissionen künftig auf bestimmte Indikationen spezialisieren. Sie sollen zudem verbindliche Leitlinien zur Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln befolgen. Der **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen**, ein eingetragener Verein, soll damit beauftragt werden, entsprechende Leitlinien für die Ethik-Kommissionen zu erstellen.

2.2 Neugestaltung der strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren

Ein Kernstück des MFG ist die Reform der strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren. Nach der aktuellen Rechtslage ist für die forschungsbedingte Anwendung radio-

Rechtsprechung/ Gesetzgebung

von Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
und Maximilian Aretz

Dr. Dr. Adem Koyuncu ist Partner
der Anwaltskanzlei Covington &
Burling LLP in Frankfurt a.M.
akoyuncu@cov.com

Maximilian Aretz ist Rechtsanwalt
bei Covington & Burling LLP
in Frankfurt a.M.
maretz@cov.com

1 www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Glaeserne_Gesetze/20...Lp/mfg/Entwurf/mfg_refe_bf.pdf (letzter Abruf: 27.2.2024).

2 www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23 (letzter Abruf: 27.2.2024).

3 www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf (letzter Abruf: 27.2.2024).

4 Vgl. Koyuncu, in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Aufl., § 41c, Rn. 1 ff., mit einer Kommentierung zu dieser Norm und dem seinerzeitigen Gesetzgebungsverfahren.

aktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen ein eigenständiges Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) durchzuführen. Dieses tritt derzeit neben das Verfahren der Genehmigung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Nicht nur Verbände und Unternehmen beklagen seit langem, dass dieses BfS-Verfahren klinische Prüfungen in Deutschland erheblich verlangsamt.

Das MFG plant nun eine Verzahnung der strahlenschutzrechtlichen Verfahren mit den produktregulatorischen Verfahren. Es soll ein Single-Gate-Ansatz für alle Verfahren implementiert werden. Das bedeutet, dass für das strahlenschutzrechtliche Verfahren das gleiche elektronische Einreichungsportal genutzt werden soll wie für das arzneimittel- oder medizinproduktrechtliche Verfahren.

Zukünftig soll zudem das strahlenschutzrechtliche Anzeigeverfahren vom BfS an die Ethik-Kommissionen übergehen. Die Ethik-Kommissionen sollen dann das Vorliegen der Voraussetzungen des Anzeigeverfahrens prüfen.

Für das komplexere Genehmigungsverfahren bei Studien mit höherem Strahlenrisiko bleibt das BfS zuständig. Allerdings sollen die Fristen für den Abschluss des Genehmigungsverfahrens verkürzt werden und eine Genehmigungsfiktion eingeführt werden. Danach soll die Genehmigung als erteilt gelten, wenn das BfS die Bearbeitung nicht innerhalb der gesetzlichen Frist abschließt.

Nicht zuletzt sollen Verwaltungskapazitäten eingespart werden, indem Genehmigungsverfahren eingestellt werden, wenn der Antragsteller notwendige Unterlagen nicht fristgerecht einreicht oder Rückfragen der Behörde unbeantwortet lässt.

2.3 Erleichterungen für dezentrale klinische Prüfungen (DCTs)

Das MFG sieht eine Vereinfachung der Durchführung sog. dezentraler klinischer Prüfungen (DCTs) vor. DCTs sind klinische Prüfungen mit einem modernen Ansatz, bei dem etwa durch telemedizinische Mittel oder mobile Pflege/Studiendienste bestimmte Teile der Studie, z. B. die Datenerfassung oder Patienten-

überwachung, aus der Distanz (z. B. beim Patienten daheim) durchgeführt werden. Dadurch soll Patienten auch die Teilnahme an Studien erleichtert werden, indem sie z. B. nicht so häufig in die Prüfzentren reisen müssen.

Das MFG sieht vor, dass Sponsoren zugunsten von DCTs erlaubt wird, das Studienpräparat direkt an die Studienteilnehmer abzugeben bzw. abgeben zu lassen. Die Erweiterung des Sondervertriebswegs auf Patienten würde die Durchführung von DCTs erheblich erleichtern. Allerdings ist dann für Sponsoren aus datenschutzrechtlicher Sicht Vorsicht geboten. Denn die direkte Abgabe von Prüfpräparaten an Patienten kann die Pseudonymisierung und Verblindung einer Studie gefährden. Daher müssen Sponsoren ihre Datenschutzvorkehrungen prüfen bzw. anpassen, um die Compliance bei DCTs nicht zu gefährden.

2.4 Elektronische Einwilligungen

Die elektronische Einwilligung in die Studienteilnahme durch eine fortgeschrittene elektronische Signatur soll eine praktischere Alternative zur schriftlichen Einwilligung bilden. Dies soll insbesondere auch die Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen erleichtern.

2.5 Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten künftig auch auf Englisch

Die Vorschriften für die Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten sollen dahingehend geändert werden, dass diese künftig auch ausschließlich in englischer Sprache gekennzeichnet werden dürfen. Bisher besteht die Verpflichtung auch jene Präparate, die nur durch ärztliche Mitglieder des Prüfteams angewendet werden, in deutscher Sprache zu kennzeichnen.

2.6 Standardvertragsklauseln für Studienverträge

Das Bundesgesundheitsministerium soll künftig „Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen“ veröffentlichen, um die Vertragsverhandlungen und den Beginn klinischer Prüfungen zu beschleunigen. Dies soll nach Anhörung von Sachverständigen erfolgen. Im Referentenentwurf des MFG ist indes keine Verpflichtung zur Verwendung der Standardvertragsklauseln vorgesehen, sie sollen jedoch zu einer Standardisie-

5 Legaldefinition in Art. 2 Nr. 7 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

6 www.bfarm.de.

7 www.pei.de.

rung führen. Es bleibt abzuwarten bzw. es wird in der Praxis befürchtet, dass die Klauseln nicht ausreichend flexibel sein werden, um die besonderen Gegebenheiten einer klinischen Prüfung im Einzelfall zu berücksichtigen.

2.7 Änderungen für Studien mit Companion Diagnostics (CDx)

Neben den o. g. allgemeinen Änderungen für alle klinische Prüfungen sieht das MFG einige Neuregelungen speziell für Studien mit sog. Companion Diagnostics vor. Diese werden auch „therapiebegleitende Diagnostika“ bezeichnet. Gemeint sind Diagnostika, die für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels wesentlich sind, um a) Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, die mit der größten Wahrscheinlichkeit von diesem Arzneimittel profitieren, oder b) Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, bei denen wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen infolge einer Behandlung mit dem Arzneimittel besteht.⁵

Derzeit sind die nationalen Vorschriften für das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen, in denen ein Arzneimittel zusammen mit einem noch nicht CE-zertifizierten Companion Diagnostic untersucht wird, sehr kompliziert und das Verfahren unangemessen aufwändig. Unter anderem müssen bislang für solche kombinierten Arzneimittel-/CDx-Studien zwei separate Genehmigungsanträge gestellt werden. Ein vereinfachtes, zentralisiertes oder Single-Gate-Verfahren würde eine erhebliche Erleichterung für die forschende Pharmaindustrie und die Entwickler von Companion Diagnostics bedeuten.

2.8 Organisatorische Umstrukturierungen von BfArM und PEI

Deutschland ist der einzige EU-Mitgliedstaat, in dem zwei verschiedene Bundesoberbehörden für die Genehmigung von klinischen Prüfungen und Arzneimittelzulassungen zuständig sind, nämlich das in Bonn ansässige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)⁶ und das in Langen bei Darmstadt ansässige Paul-Ehrlich-Institut (PEI)⁷.

Während das BfArM für die „klassischen“ synthetisch/chemischen Arzneimittel zuständig ist, ist das PEI u. a. für Sera, Impfstoffe und Blutprodukte verantwortlich, vgl. § 77 AMG.

Die Aufgabenverteilung zwischen BfArM und PEI ist komplex. So hebt die Begründung des MFG-Referentenentwurfs hervor, dass es aufgrund der geteilten Zuständigkeit teilweise zu unterschiedlichen Wertungen der Behörden in derselben Indikation, zu Verzögerungen und zu erhöhtem Aufwand für Antragsteller komme. Zur Verbesserung der Verfahrensabläufe sollen daher die Zuständigkeiten zwischen BfArM und PEI neu geregelt werden.

Darüber hinaus soll das BfArM zentraler Ansprechpartner für Zulassung und klinische Prüfung aller Arzneimittel außer Impfstoffen und Blutprodukten werden. Außerdem soll eine beim BfArM einzurichtende Koordinierungsstelle die Zusammenarbeit von BfArM und PEI organisieren, Prozesse steuern, Positionen harmonisieren und bei Bedarf strukturelle Maßnahmen vorschlagen. Dies wird in der Praxis durchaus kritisch gesehen und es wird darauf hingewiesen, dass die Umsetzung einer solchen Neuorganisation zu erheblichen Schwierigkeiten führen dürfte und ein Verlust spezialisierter Mitarbeiter in beiden Behörden zu befürchten sei.

3 Die nächsten Schritte des Medizinforschungsgesetzes

Der Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes zeigt, dass die Reform zu erheblichen Änderungen der nationalen Vorschriften für klinische Prüfungen führen wird. Das MFG ist ein Artikelgesetz, das u. a. auch Änderungen bei den Vorschriften über Arzneimittelpreise (Stichwort: vertraulicher Erstattungsbeitrag) und der Anwendung und Auslegung der GMP-Leitfäden für Arzneimittel für neuartige Therapien bezweckt.

Bei den geplanten Änderungen für klinische Prüfungen geht es um die rein nationalen Vorschriften und nicht um die EU-rechtlich durch die EU-Verordnung 536/2014 vorgegebenen Anforderungen. Diese Änderungen im AMG, dem MPPG und dem Strahlenschutzgesetz und den jeweils zu diesen zugehörigen Rechts-

verordnungen würden in der Tat zu einigen erheblichen Erleichterungen für die Praxis der klinischen Prüfungen führen. Einige der geplanten Änderungen sind aber auch sehr umstritten und treffen auf teils deutliche Ablehnung (u. a. Bundes-Ethik-Kommission).

Wie geht es nun weiter? Nachdem der MFG-Referentenentwurf am 26. Januar 2024 den Verbänden und Interessensvereinigungen zugeleitet wurde, fand schon am 20. Februar 2024 eine öffentliche Anhörung im Bundesgesundheitsministerium statt. Bis zum 22. Februar 2024 konnten auch Stellungnahmen eingereicht werden. Es ist etwas ungewöhnlich, dass die Anhörung vor Ablauf der Stellungnahmefrist stattfand. Das dürfte für den Wunsch nach Beschleunigung aufseiten der Bundesregierung sprechen.

Es ist noch nicht absehbar, wann der Entwurf für ein Medizinforschungsgesetz formell in den Deutschen Bundestag eingebracht wird. Es ist aber davon auszugehen, dass dies zeitnah passieren wird, um den im vorliegenden Gesetzentwurf vorgesehenen Zeitplan einzuhalten. Danach sollen mehrere Bestimmungen schon am 1. Januar 2025 in Kraft treten. Da jedoch bekanntlich kein Gesetz so aus dem Parlament herauskommt, wie es eingebracht wird, ist sicher auch im Zuge dieses Gesetzgebungsverfahrens noch mit erheblichen Änderungen zu rechnen.