



Stellungnahme

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG)

Einleitung & Zusammenfassung

Das Medizinforschungsgesetz (MFG) zielt darauf ab, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu optimieren. Dadurch soll die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung gestärkt, der Zugang zu innovativen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten verbessert, sowie wirtschaftliches Wachstum und Beschäftigung gefördert werden.

Im vorliegenden Referentenentwurf ist eine vereinfachte Beantragung von klinischen Studien vorgesehen. Dafür soll es eine zentrale Stelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geben. Zudem soll dort – zusätzlich zu den bereits bestehenden 33 Ethikkommissionen – eine Bundes-Ethik-Kommission errichtet werden. Grundsätzlich begrüßt der DGB die damit einhergehenden verbesserten Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arznei- und Medizinprodukten. Jedoch muss aus Sicht der Versicherten zwingend darauf geachtet werden, die Patientensicherheit durch Bürokratieabbau und einfachere und schnellere Prüfverfahren nicht zu gefährden.

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass durch die Installation einer Bundes-Ethik-Kommission unter dem Dach des BfArM – und damit unter staatlicher Aufsicht durch das BMG – Versicherteninteressen nicht Wirtschaftsinteressen untergeordnet werden. Dies ist insofern zusätzlich virulent, weil die Mitglieder der neuen Bundes-Ethik-Kommission auf Vorschlag des BMG berufen werden und auch die künftige Satzung dem Genehmigungsvorbehalt durch das BMG obliegt. Aus Sicht des DGB ist daher zwingend darauf zu achten, die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen nicht zu gefährden und der Patientensicherheit absolute Priorität zu gewähren.

Der vorliegende Referentenentwurf greift insgesamt viele Forderungen des am 13. Dezember 2023 veröffentlichten Strategiepapiers der Bundesregierung zu „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ auf. Ein zentraler Aspekt ist die Integration des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens für Anwendungen von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen für medizinische Forschungszwecke mit den medizinproduktrechtlichen Genehmigungs- oder

19. Februar 2024

Kontaktperson: Marco Frank
Referatsleiter Gesundheitspolitik
und Pflegeversicherung
Marco.Frank@dgb.de
Abteilung Sozialpolitik

**Deutscher Gewerkschaftsbund
Bundesvorstand**
Keithstr. 1; 10787 Berlin

Anzeigeverfahren sowie den Verfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln gemäß § 4 Absatz 23 Arzneimittelgesetz (AMG).

Damit entfällt die Antragstellung bei verschiedenen Behörden und das zeitliche Auseinanderfallen der verschiedenen Verfahren, was bislang sehr zeitaufwändig und kostenintensiv war. Ein gezieltes Ineinandergreifen und eine zielgenaue Abstimmung der erforderlichen Vorgänge könnte somit zu einer Beschleunigung – und damit zu einem Wettbewerbsvorteil bei internationalen Forschungsprojekten – führen, was vom DGB begrüßt wird.

Ebenfalls im Referentenentwurf vorgesehen ist, dass Hersteller bei Medikamenten mit neuen Wirkstoffen grundsätzlich vertrauliche Preise vereinbaren können. Bisher sind verhandelte Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel öffentlich einsehbar. Der DGB verweist in diesem Zusammenhang auf die von der Bundesregierung im letzten Jahr veröffentlichte Pharmastrategie, nach der vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie für das deutsche Gesundheitswesen führen dürfe. Bei näherer Betrachtung droht jedoch genau dies: Mehr Bürokratie und zusätzliche Verwaltungsaufwände im Zuge von Nacherstattungen sowie Liquiditätsverschiebungen könnten das Vorhaben der Verwaltungsvereinfachung ad absurdum führen und die Prozesse zudem verteuern. Eine Förderung der Pharmaindustrie auf Kosten der Beitragszahlenden lehnt der DGB ab. Inwiefern vertrauliche Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel zu einem angemessenen Arzneimittelpreis für die Krankenkassen und einer dementsprechend gesicherten Versorgung der Versicherten beitragen kann erschließt sich dem DGB nicht.

Zentrale Regelungsinhalte im Einzelnen

Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (§41c ff AMG)

Zum Zwecke der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, die im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ von der Bundesregierung beschlossen wurden, wird eine Bundes-Ethik-Kommission errichtet, die im BfArM angesiedelt sein soll. Ab 2025 sollen wichtige Studien nur noch dort begutachtet werden dürfen.

Bewertung:

Der DGB erkennt die Intention des Gesetzgebers an, den Pharmastandort Deutschland attraktiver gestalten zu wollen, indem Verfahren zur Prüfung klinischer Studien vereinfacht und beschleunigt werden. Die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission, die in Abgrenzung zu den bereits bestehenden 33 Ethik-Kommissionen die wichtigsten Prüfungen vornehmen soll, birgt jedoch die Gefahr einer staatlichen Bevormundung in wichtigen Abwägungsprozessen zwischen wirtschaftlichem Nutzen und der Gewährleistung der

Patientensicherheit, da das BfArM dem BMG untersteht. Vor dem Hintergrund, dass das BMG sowohl über die künftigen Mitglieder der Kommission als auch über die Satzung entscheidet, ist die nötige Unabhängigkeit zumindest fraglich. Für viele Versicherte dürfte die Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien sinken, wenn der Anschein entstünde, dass die Patientensicherheit wirtschaftlichen Interessen untergeordnet würde. Der DGB fordert den Gesetzgeber insofern auf, die nötige Unabhängigkeit der Bundes-Ethik-Kommission zu gewährleisten, indem diese nicht mittelbar dem BMG unterstellt wird.

Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel (§130b SGB V)

Der Gesetzgeber plant, dass künftig auf Verlangen eines pharmazeutischen Unternehmers der Erstattungsbetrag abweichend von § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 nicht transparent dargestellt werden muss. Ziel ist die Verhinderung einer externen Referenzierung sowie der damit verbundenen Teuerungseffekte für die Pharma-Industrie.

Bewertung:

Das Vorhaben steht im Widerspruch zur Pharmastrategie der Bundesregierung, nach der vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie für das deutsche Gesundheitswesen führen dürfe. Tatsächlich würden aus Sicht des DGB zusätzliche Verwaltungsaufwände entstehen, wenn Krankenkassen künftig zur Realisierung von Nacherstattungen zusätzliche Verwaltung aufbauen und erhebliche Liquiditätsverschiebungen einplanen müssten. Steigende Arzneimittelausgaben wäre die Folge. Transparente Erstattungsbeträge sind aus gewerkschaftlicher Sicht per se kein Hemmnis denn sie sind Teil des solidarischen Gesundheitssystems. So könnten beispielsweise auch Forschungs- und Entwicklungskosten in die Preisfindung eingehen, um dem Vorwurf von ungerechtfertigten „Mondpreisen“ mit zusätzlicher Transparenz zu begegnen.

Darüber hinaus könnten Maßnahmen, die heute die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung sichern, künftig nicht mehr umgesetzt werden. Nicht nur der Gemeinsame Bundesausschuss, der im Rahmen der Nutzenbewertung die wirtschaftlichste und zweckmäßige Vergleichstherapie ausweisen muss, stünde künftig vor dem Problem einer fehlenden Entscheidungsgrundlage. Auch Ärzte und Apotheker könnten die Kosten einer Therapie nicht mehr solide überblicken.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften lehnen eine Förderung der Pharmaindustrie auf Kosten der Beitragszahlenden ab. Darüber hinaus bleibt fraglich, inwiefern vertrauliche Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel zu einem angemessenen Arzneimittelpreis für die Krankenkassen und einer dementsprechend gesicherten Versorgung der Versicherten beitragen können. Aus Sicht des DGB und seiner Mitgliedsgewerkschaften sind die Wahrung von



Transparenz und die Orientierung am Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Ermittlung und Vereinbarung von Arzneimittelersatzbeträgen unverzichtbar.