

Zusammenfassende Darstellung des Medizinforschungsgesetzes (MFG) vom 23.10.2024

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) vom 23.10.2024 wird das Ziel verfolgt, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern und Forschungsanreize zu setzen. Zentraler Bestandteil ist die Vereinfachung und Beschleunigung von Genehmigung und Durchführung klinischer Studien. Das MFG ist am 30.10.2024 in Kraft getreten.

Aus unserer Sicht ergeben sich folgende wesentliche Änderungen aus dem MFG:

- Um klinische Studien schneller und reibungsloser zu ermöglichen, wurden folgende Maßnahmen eingeführt:
 - o Über eine Rechtsverordnungsermächtigung wird vorgesehen, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine übergreifende Koordinierungsstelle einzurichten, die die Zusammenarbeit zwischen den Bundesoberbehörden (BfArM und Paul-Ehrlich-Institut) bei der Genehmigung klinischer Prüfungen und Zulassung von Arzneimitteln koordinieren und harmonisieren soll. Zentrale Eingangsadressen für Anträge und Verfahren sollen festgelegt werden.
 - o Es wird eine spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren beim BfArM eingerichtet. Sie ist u.a. zuständig für Prüfungen von Arzneimitteln, die erstmalig am Menschen geprüft werden sowie von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Phase 1- und 2-Studien). Zur Mitgliederbesetzung der spezialisierten Ethik-Kommission hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Interessenbekundung unter Personen mit der erforderlichen wissenschaftlichen Expertise sowie interessierten Laien aufgerufen. Dem Aufruf sind auch viele Kolleginnen und Kollegen aus unserem Fachgebiet gefolgt. Die Mitglieder werden vom BMG für einen Zeitraum von 5 Jahren berufen.
 - o Die Bundesregierung kann verbindliche Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und Prüfzentrum bei der Durchführung klinischer Prüfungen festlegen.
- Akademische klinische Forschung, die von nicht-kommerziellen Sponsoren durchgeführt wird, wird dadurch gefördert, dass die zuständigen

Bundesoberbehörden gemeinsame Empfehlungen zur Auslegung der EU-Verordnung 536/2014 sowie der Leitlinie E6 zur guten klinischen Praxis für diese Art von Studien veröffentlichen können (§ 42e). Diese Empfehlungen dürften als Hilfestellung dienen, die rechtlichen Anforderungen für akademische klinische Studien ohne wirtschaftliche Zwecksetzung klarer und einfacher zu interpretieren. Ferner werden die Bundesoberbehörden auf Antrag einer zuständigen Behörde spezifische Stellungnahmen zu Einzelfragen abgeben, die, sofern keine vertraulichen Informationen enthalten sind, auch veröffentlicht werden können. Die Berücksichtigung akademisch initiiertes klinischer Studien im MFG beruht maßgeblich auf einer Stellungnahme unserer Fachgesellschaft sowie Teilnahmen unsererseits an Anhörungen im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages.

Darüber hinaus sind folgende wesentliche Änderungen zu nennen:

- Es soll ein indikationsbezogenes Register für Arzneimittel neuartiger Therapien eingeführt werden. Das Register soll dazu dienen, Arzneimittel für neuartige Therapien systematisch zu erfassen und deren Anwendung und Ergebnisse in einem spezifischen indikationsbezogenen Kontext zu dokumentieren. Das BMG ist beauftragt, bis spätestens Ende 2027 ein Konzept für ein solches Register zu entwickeln.
- Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen soll einheitliche Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch die Ethik-Kommissionen erarbeiten.
- Prüf- und Hilfspräparate dürfen in klinischen Studien auf Englisch beschriftet sein, wenn die Behandlung von Fachärzten direkt durchgeführt wird.
- Im Bereich des Strahlenschutzes werden vielfältige Maßnahmen umgesetzt, beispielhaft eine Verkürzung von behördlichen Prüfzeiten sowie die Reduktion von Nachweispflichten bei Anzeigeverfahren.

Für pharmazeutische Unternehmen ergeben sich u.a. folgende Änderungen:

- Mit dem Ziel, flexiblere Verhandlungsbedingungen zu schaffen, können pharmazeutische Unternehmen unter bestimmten Bedingungen befristet vertrauliche Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel vereinbaren. In diesem Fall werden Informationen zur Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel

Pflichtbestandteil der von den Vertragsärzten für die Verordnung zu nutzenden elektronischen Programme.

- Es werden Anreize für den Forschungsstandort Deutschland geschaffen, indem die Möglichkeiten für Erstattungsverhandlungen befristet erweitert werden für Arzneimittel, deren klinische Prüfungen zu einem relevanten Anteil in Deutschland durchgeführt wurden sowie für pharmazeutische Unternehmen, die eine Arzneimittelforschungsabteilung und relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland unterhalten.

Zusammenfassend ergeben sich aus dem MFG relevante Ansätze zur Optimierung der Machbarkeit klinischer Studien – von der Genehmigung bis zur Durchführung.

Hervorzuheben ist aus unserer Sicht die Einführung des § 42e zu akademischer klinischer Forschung. Akademisch initiierte klinische Studien multizentrischer Studiengruppen haben in den letzten Jahrzehnten immer wieder internationale Therapiestandards gesetzt. Die von den zuständigen Bundesoberbehörden zu erarbeitenden Empfehlungen für diese Art von Studien sollen dazu dienen, die Interpretation der oft komplexen Vorschriften im Hinblick auf die Rahmenbedingungen akademischer Forschung zu vereinfachen. Es wird von entscheidender Bedeutung sein, die mit dem MFG einhergehenden Erleichterungen für akademische Forschung intensiv zu nutzen, um unserem Anspruch weiter gerecht zu werden, die medizinische Versorgung kontinuierlich zu verbessern und wissenschaftliche Erkenntnisse weiter auszubauen.