

Gemeinsame Stellungnahme von DHM, KKS-Netzwerk, NUM, TMF, DZGs, GMDS und DIVI¹

zum

Referentenentwurf zum Medizinforschungsgesetz

Berlin, 21.2.2024

Die zeichnenden Verbände, die die gemeinsamen Interessen der universitätsmedizinischen klinischen Forschung vertreten, begrüßen den mit Datum vom 17.1.2024 vorgelegten Referentenentwurf zum Medizinforschungsgesetz.

Damit greifen das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wesentliche Punkte der im Dezember 2023 vorgelegten Pharmastrategie auf. Die erfolgreiche Umsetzung dieser Pharmastrategie ist eine wesentliche Voraussetzung für die Stärkung des Studienstandorts Deutschland.

Damit dieses Ziel erreicht wird, schlagen wir – wo erforderlich - Anpassungen und ergänzende Maßnahmen vor, um Deutschland bei der Durchführung klinischer Studien, sowohl im privatwirtschaftlichen als auch im akademischen Bereich, wieder an die Spitze zu bringen.

Um den Studienstandort Deutschland zu stärken, haben einige der zeichnenden Verbände zusammen mit weiteren Unterstützenden die Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) gegründet. Im Rahmen dieser Initiative wurde eine gemeinsame Stellungnahme erarbeitet, der sich die hier zeichnenden Verbände umfassend anschließen. Ergänzen möchten wir die ISD-Stellungnahme um konkrete Formulierungsvorschläge sowie weitere Maßnahmen, die aus unserer Sicht zur Zielerreichung der Pharmastrategie zwingend erforderlich sind.

Zur Stärkung akademischer Forschung

Essenziell ist aus unserer Sicht dabei eine Stärkung auch der akademisch getriebenen Forschung (sogenannte Investigator Initiated Trials, IITs), die neben AMG- bzw. MPDG-geregelten Studien auch Studien nach § 15 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Studien) umfasst. Wer diese akademischen Studien stärkt, der stärkt den Studienstandort Deutschland nachhaltig in Ideen, Köpfen und Strukturen! Eine größere Breite an vereinfacht durchgeführten Studien erzielt zudem größeren Impact auf die Patientenversorgung und stärkt die Evidenz vor und nach der Marktzulassung. Insofern ist in geeigneter Weise sicherzustellen, dass **die geplanten Vereinfachungen** klinischer Studien und Erleichterungen nicht nur auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln beschränkt werden, sondern **allen klinischen Studien** – einschließlich klinischen Forschungsprojekten nach MBO - **zugutekommen**.

Weitergehende Kommentare, insbesondere, wie die geplanten Erleichterungen für die Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und eine Verschlankung der Verfahren auch auf MPDG-Studien und MBO-Studien auszuweiten sind, finden sich in der beigefügten Tabelle.

Zur Einrichtung einer Bundes-Ethikkommission

Wie in der ISD-Stellungnahme ausführlich dargestellt, sehen wir die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission skeptisch. Die gegenwärtigen Prozesse zeichnen sich an vielen Stellen durch viel Bürokratie und langsame Studienzulassungen aus. Bei über 50 Ethik-Kommissionen in Deutschland besteht in der Tat dringender Handlungsbedarf darin, mehr Harmonisierung, Verbindlichkeit, Schwerpunktbildung und effiziente Arbeitsteilung bei der ethischen Bewertung zu erreichen. Dieses Ziel ist u. E. in einer konkreten **Stärkung des AKEK**, wie es in Teilen bereits im jetzigen Referentenentwurf angelegt ist,

¹ Deutsche Hochschulmedizin (DHM), Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk), Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF), Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung (DZGs), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI)

effektiver zu erreichen. Dieser Weg muss nun vom Gesetzgeber und den Ethik-Kommissionen konsequent weitergegangen werden. Unsere Empfehlungen dafür:

- Die **Harmonisierung** der Bewertungen nationaler Ethik-Kommissionen, auch unter Berücksichtigung der Herangehensweise in anderen europäischen Ländern,
- die **verbindliche Umsetzung** dieser harmonisierten **Festlegungen**,
- die Schaffung von **spezialisierten Ethik-Kommissionen für definierte Verfahren und Studien**,
- eine **Ombudsstelle**, die Sanktionen initiieren kann.

Dazu finden sich entsprechende Vorschläge in der ISD-Stellungnahme und auch in dieser Stellungnahme. Es ist dabei wichtig, dass diese Empfehlungen konsequent nicht nur für AMG-Studien, sondern auch für MPDG-Studien und MBO-Studien umgesetzt werden.

Wenn spezialisierte Ethik-Kommissionen zu bestimmten Studientypen benannt wären, würde dies insbesondere die Beratung von akademischen Forschenden zu spezifischen Aspekten der jeweiligen Studientypen erleichtern, da bereits im Vorfeld einer Antragstellung eine entsprechende kompetente und verlässliche Beratung möglich wäre.

Die konsequente Umsetzung dieser Empfehlungen würde die Schaffung einer weiteren Ethik-Kommission, die wiederum neue Herausforderungen in der Harmonisierung schaffen würde, obsolet machen. Plant der Gesetzgeber, entgegen dieser Empfehlung an einer Bundesethik-Kommission festzuhalten, so ist diese deutlich stärker als bislang vorgesehen in die bestehende Systematik einzubinden, um parallele, entkoppelte Wege der ethischen Bewertung in Deutschland zu vermeiden.

Zu Standardvertragsklauseln

Sehr begrüßt wird dagegen der Ansatz, über vom BMG vorgegebene **Standardvertragsklauseln** die Vertragsverhandlungen zu beschleunigen. Hierzu sollte auf die bereits **von den Verbänden** MFT, VUD, KKS-Netzwerk, vfa, BPI und BVMA fertig **ausgehandelten Mustervertragsklauseln** zurückgegriffen werden². Diese Verbände sind von ihren Mitgliedern, die die wesentlichen Vertragspartner für die Auftragsforschung in Deutschland repräsentieren, für diese Verhandlungen mandatiert worden. Die bestehenden Mustervertragsklauseln sind auf freiwilliger Basis bereits im Einsatz, finden zunehmend Anwendung und werden durch die Verbände ergänzt und aktualisiert. Eine weitere Stärkung dieses Ansatzes durch eine Bekanntmachung des BMG wird daher vorbehaltlos begrüßt, präzisiert werden sollte allenfalls der Geltungsbereich auf die Auftragsforschung.

Die stattfindenden klinischen Prüfungen sind über viele Indikationsbereiche verstreut. Die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der klinischen Prüfungen variieren je nach Kontext, Indikation und Gegebenheiten am universitätsmedizinischen Standort. Eine einheitliche Gebührenordnung würde diesen Voraussetzungen nicht gerecht. Zu prüfen wäre jedoch eine verbindlichere Vorgabe von Grundsätzen für die Kostenkalkulation von Klinischen Prüfungen, die bereits durch die Verbände erarbeitet wurden³.

Zur Zusammenarbeit von PEI und BfArm

Kritisch bewerten wir die in dem Entwurf angelegte **Verlagerungen von Aufgaben und Kompetenzen des PEI hin zum BfArm**. Die Koordination beider Behörden unter einem gemeinsamen Dach ist grundsätzlich zu begrüßen, die Verantwortlichkeit dafür sollte allerdings nicht einseitig beim BfArm liegen. Analog zum Modell der FDA in den USA sollten beide Genehmigungsbehörden gleichberechtigt unter einem gemeinsamen Dach agieren. Zudem zeichnet sich das PEI durch eine exzellente Expertise und große Nähe zur Forschung für neuartigen Therapieverfahren aus. Der Erhalt und der zukünftige weitere Ausbau dieser Kompetenzen müssen sichergestellt bleiben. Daher dürfen die zukünftigen

² <https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln/>

³ https://www.kks-netzwerk.de/fileadmin/resource/content/pdf/Stellungnahmen/171012_Empfehlungen_zur_Gesamtleistungsrechnung_final_de.pdf

Aufgaben des PEI nicht über eine abschließende Liste allein auf Impfstoffe und Blutprodukte beschränkt werden. Vielmehr müssen jetzt und in Zukunft auch neuartige Therapieverfahren, die in der Patientenversorgung zunehmend eine Rolle spielen, durch das PEI in seiner primären Zuständigkeit sowohl in der frühen Beratung wie auch Genehmigung begleitet werden.

Zu Fristvorgaben und Strahlenschutz

Positiv bewerten wir die Fristvorgabe von 26 Tagen für die Genehmigungsverfahren für **mononationale Studien** sowie die Zusammenführung bzw. der Verschlinkung der **strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren**.

Zu Decentralized Clinical Trials

Wir begrüßen ausdrücklich die Initiative der Bundesregierung, die Durchführung von klinischen Studien mit dezentralen Elementen (**Decentralized Clinical Trials** – DCT) zu unterstützen. Die Vereinfachungen der Vorgaben zur Prüfmedikation sehen wir sehr **positiv**.

Um die Studienlandschaft in Deutschland deutlich und nachhaltig zu verbessern sowie eine führende Rolle auch bei multinationalen klinischen Studien zu gewährleisten, sind auch weitere Elemente aus den europäischen Empfehlungen zu dezentralisierten klinischen Studien in Deutschland zu ermöglichen. Hierbei sei beispielhaft genannt die Einbindung von niedergelassenen (Haus-)Ärztinnen und Ärzten in klinische Studien und die Übernahme von studienspezifischen Aufgaben wie zum Beispiel Blutentnahmen oder Erfassung des klinischen Zustandes, ohne dass diese als Prüfarzteschaft und Prüfstellen initiiert und genehmigt werden müssen. Diese Einbindung von dezentralen Elementen sollte für alle klinischen Studien – nicht nur für klinische Prüfungen nach AMG oder MPDG – ermöglicht bzw. die Grundlage für deren unkomplizierte Umsetzung geschaffen werden.

Zur Gebührenpraxis klinischer Studien

Akademische klinische Studien werden überwiegend mit öffentlichen Mitteln oder durch Unterstützung von gemeinnützigen Organisationen und Stiftungen auf nationaler Ebene ermöglicht und durchgeführt. Auch unter Berücksichtigung der großen Bedeutung wissenschaftsinitiiert oder akademischer klinischer Studien für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland und die Sicherstellung einer evidenzbasierten, adäquaten und ressourcenschonenden Anwendung medizinischer Therapieoptionen ist schwer nachzuvollziehen, dass für diese der Allgemeinheit nutzenden klinischen Studien die gleichen Gebühren bezahlt werden sollen wie für Studien, die durch pharmazeutische Unternehmen im Rahmen der Marktzulassung neuer Medikamente und Therapien zu erbringen sind.

Minimalinterventionelle klinische Prüfungen entsprechend der EU-Verordnung 536/2014 Artikel 2 Absatz 3 zeichnen sich dadurch aus, dass im Rahmen der Prüfung nur zugelassene Prüfpräparate eingesetzt werden (außer Placebo), für die durch die Zulassungsbehörde bereits eine positive Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorliegt. Ferner dürfen die notwendigen zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren im Vergleich zu normalen klinischen Studien nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer darstellen.

In der „Besonderen Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV“ sind bereits **reduzierte Gebühren** für die Genehmigung klinischer Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten entsprechend der EU-VO 536/2014 von 50 Prozent vorgesehen. Gebührenermäßigungen von 25 Prozent für akademische Studien sind bereits in der „Besonderen Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV“ enthalten.

Daher sollten sich nach unserer Ansicht in Analogie zur BMGBGebV auch in der KPBV-Gebührentabelle reduzierte Gebühren für minimalinterventionelle klinische Prüfungen mit zugelassenen Prüfpräparaten ebenso wie für akademische Studien wiederfinden. Ebenfalls sollten sich reduzierte Gebührensätze für akademische, wissenschaftsinitiierte Studien ohne wirtschaftliches Interesse auch in der „Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz (AtSKostV)“ wiederfinden.

Zur Vertraulichkeit von Erstattungsbeiträgen

Mit dem Medizinforschungsgesetz sollen die pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit erhalten, **vertrauliche Erstattungsbeiträge** bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen mit dem GKV-SV zu vereinbaren. Dies führt zu weiteren bürokratischen Lasten und auch zu weitergehenden Fragen, was die Vertraulichkeit bei der Abrechnung im Krankenhaus angeht.

Bereits seit der Einführung der rückwirkenden Geltung der Erstattungsbeiträge durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) bestehen erhebliche und vermeidbare bürokratische Lasten und Risiken für die Krankenhäuser: Die Krankenhäuser übernehmen die Inkasso-Funktion für die Krankenkassen, da sie die Rückerstattung der Differenzen bei neuen bzw. rückwirkend geltenden Erstattungsbeiträgen übernehmen müssen, indem sie diese beim pharmazeutischen Unternehmer einfordern und an die Krankenkassen abführen. Mit dem Medizinforschungsgesetz sollte dies dringend angepasst werden.

Die Rückerstattung sollte auch im stationären Bereich direkt zwischen pharmazeutischem Unternehmen und der betroffenen Krankenkasse erfolgen. Hiervon würden alle Beteiligten auch im Sinne einer Entbürokratisierung profitieren:

1. Die Krankenhäuser würden entlastet, wenn sie nicht mehr das Inkasso für die Krankenkassen übernehmen müssen.
2. Die Krankenkassen könnten die tatsächlichen Arzneimittelkosten den Versicherten eindeutig zuordnen, was auch für den Risikostrukturausgleich und Risikopool bedeutsam und aktuell bei der Rückabwicklung über das Krankenhausbudget gemäß § 15 Abs 3 KHEntgG nicht möglich ist.
3. Die pharmazeutischen Unternehmen müssten die Rückerstattung nicht mit potenziell 1.900 Krankenhäusern abwickeln, sondern lediglich mit den knapp 100 Krankenkassen.

Zur tierexperimentellen Forschung

Klinischen Studien unter Einbeziehung von Menschen gehen immer präklinische Studien voraus, die oft Experimente an Tieren beinhalten. Viele medizinische Durchbrüche, nicht zuletzt die Impfung gegen das Corona-Virus, wären ohne Tierversuche nicht möglich gewesen. Denn nur so können ungewollte systemische Wirkungen der neuen Wirkstoffe minimiert werden, bevor sie am Menschen getestet werden. In vielen Fällen sind sie deshalb dem Vorsorgeprinzip nach gesetzlich vorgeschrieben. Um die Ziele des Medizinforschungsgesetzes zu erreichen, benötigt es im Bereich der **tierexperimentellen Forschung eine bundesweite, wissenschaftsfreundliche Harmonisierung** der landesrechtlichen Auslegungen, zum Beispiel durch die Überarbeitung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift für das Tierschutzgesetz.

Die Bundesregierung sollte außerdem die möglichen Auswirkungen der aktuell in der Abstimmung befindlichen Novelle Tierschutzgesetz (Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und des Tiererzeugnisse-Handels-Verbotsgesetzes⁴) auf den Studienstandort Deutschland prüfen. Insbesondere der §17 des Tierschutzgesetzes muss umfassend angepasst werden, da er in der aktuellen Fassung die Rechtsunsicherheit für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler erheblich erhöht und somit den Forschungsstandort Deutschland massiv schädigen würde.

Mit den oben genannten Änderungs- und Ergänzungsvorschlägen, die sich ohne wesentliche zusätzliche Kostenaufwände umsetzen lassen, würden die Ziele der Pharmastrategie unterstützt und der Studienstandort Deutschland somit spürbar gestärkt werden. Gerne stehen wir für weitere Fragen zur Verfügung.

⁴ <https://www.bmel.de/SharedDocs/Gesetzestexte/DE/tierschutzgesetz.html>

Unterzeichnende Verbände:

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKEN
DEUTSCHLANDS



medizinischer
fakultätentag

Der Medizinische Fakultätentag (MFT) und der Verband der Universitätskliniken Deutschlands (VUD) vertreten die Interessen der 39 Medizinischen Fakultäten sowie der 36 Universitätskliniken in Deutschland – Dachverband ist die **Deutsche Hochschulmedizin (DHM)**. Gemeinsam stehen VUD und MFT für

Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international angesehene Mediziner- und -weiterbildung. <https://www.deutsche-hochschulmedizin.de/>



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (**KKS-Netzwerk e.V.**) ist ein Zusammenschluss von derzeit 27 universitären Standorten und deren zentralen studienunterstützenden Strukturen mit dem Ziel, die patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland nachhaltig zu verbessern, klinische Studien aus dem akademischen Umfeld und aus der Wirtschaft zusammen mit den Institutionen der Krankenversorgung durchzuführen und die erforderlichen Methoden weiterzuentwickeln. <https://www.kks-netzwerk.de/>



Die **TMF** – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. steht für Forschung, Vernetzung und Digitalisierung in der Medizin. 1999 gegründet, ist sie die Dachorganisation zur Digitalisierung in der medizinischen Verbundforschung in Deutschland, im Rahmen derer Spitzenforscherinnen und -forscher Wissen austauschen, gemeinsam Ideen und Konzepte entwickeln und so die Zukunft der medizinischen Forschung im digitalen Zeitalter gestalten. <https://www.tmf-ev.de>



**DEUTSCHE ZENTREN DER
GESUNDHEITSFORSCHUNG**

Zu den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) gehören zurzeit sieben DZG, die translationale Gesundheitsforschung zu den häufigsten Volkskrankheiten wie Diabetes (DZD), Krebs (DKTK), Herz-Kreislauf (DZHK)-, Lungen (DZL)-, Infektions (DZIF)-, neurodegenerative (DZNE) und psychische (DZPG) Erkrankungen zur Verbesserung der Prävention, Diagnose und Therapie dieser Erkrankungen durchführen. Zu den DZG gehören die Medizinischen Fakultäten sowie die Universitätskliniken und mehr als 90 nicht-universitäre Institute der Helmholtz- und Leibniz-Gemeinschaft, Max-Planck- und Fraunhofer-Gesellschaft. Gemeinsam stehen die DZG für translationale Spitzenforschung, um Forschungsergebnisse schneller in die medizinische Praxis zu bringen. www.deutschezentren.de



Im NUM führen erstmalig alle 36 deutschen Universitätskliniken gemeinsam große interdisziplinäre Forschungsprojekte durch. Gestartet ist das Netzwerk im Jahr 2020, um die COVID-19-Forschung aller Universitätskliniken zu koordinieren. Perspektivisch wird das NUM weitere Erkrankungen erforschen und möglichst viele Partner aus der medizinischen Wissenschaft, dem Gesundheitswesen und der Gesellschaft einbinden. Im NUM geht es insbesondere um kliniknahe Forschung, deren Ergebnisse unmittelbar die Versorgung der Patient*innen unterstützen. Ein Schwerpunkt liegt auf der gemeinsamen Erhebung und Nutzung komplexer medizinischer Forschungsdaten. Dafür hat das Netzwerk Forschungsinfrastrukturen aufgebaut, mit denen es dazu beiträgt, das deutsche Gesundheitssystem auf zukünftige Pandemien und Krisen besser vorzubereiten. Das NUM wird durch

das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert und an der Charité – Universitätsmedizin Berlin koordiniert. <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de>



Die "Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V." ist eine unabhängige wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft, deren vorrangiges Wirkungsfeld in der Medizinischen Informatik, der Medizinischen Biometrie, der Epidemiologie, der Medizinischen Bioinformatik und Systembiologie, einschließlich der Medizinischen Dokumentation in Theorie und Anwendung, in Forschung und Lehre, liegt. Zurzeit ist die GMDS mit ca. 2.000 Mitgliedern die einzige wissenschaftliche Fachgesellschaft für diese fünf Disziplinen in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Sie kooperiert mit einer Reihe benachbarter Fachgesellschaften im Erfahrungsaustausch, zum Verfolgen gemeinsamer Ziele. <https://www.gmds.de/>



Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. <https://divi-org.de/>

Kontakt:



Anlagen:

- Tabelle mit Einzelcommentaren
- Stellungnahme der Initiative Studienstandort Deutschland

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	DHM, KKS-Netzwerk, TMF, NUM, DZGs, GMDS, DIVI
Datum:	21.2.2024

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	Art 1 Ziffer 8a) (§41b)	<p>a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen; sie erlassen zudem einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen.“</p>	inhaltl.	<p>Eine indikationsspezifische Spezialisierung einzelner Ethik-Kommissionen und einen dementsprechenden speziellen Geschäftsverteilungsplan, halten wir in Übereinstimmung mit der Stellungnahme des ISD für wenig zielführend. Eine Verbesserung der Situation klinischer Studien in Deutschland ist dadurch nicht zu erwarten.</p> <p>Demgegenüber scheint die Bündelung spezieller, definierter Verfahren bei Ethik-Kommissionen zielführend, die bereits durch ihre bisherige Tätigkeit dementsprechende Erfahrungen sammeln und eine Expertise aufbauen konnten. Solche Verfahren für spezialisierte Ethik-Kommissionen könnten z.B. die im Referentenentwurf in § 41 c Abs. 2 benannten Verfahren sein.</p> <p>Dadurch, dass solche Verfahren nur durch Ethik-Kommissionen mit entsprechender langjähriger Erfahrung</p>	<p>a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die registrierten Ethik-Kommissionen sowie einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen;</p> <p>1. klinische Prüfungen, die in der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 2022/123 behandelt werden,</p>

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
				und Expertise bewertet werden, ist ein zeitnaher Abschluss der Bewertung, ggf. mit weniger Rückfragen zu erwarten. Andererseits können dadurch insbesondere akademisch Forschende deutlich unterstützt werden, da sie sich bei speziellen Fragen bereits im Vorfeld gezielt von diesen Ethik-Kommissionen kompetent beraten lassen können.	2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst, 3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, 4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,
2	Art. 1 Ziffer 9 (§41c)	Bundes-Ethik-Kommission ...	Inhalt.	Wir schließen uns den Bewertungen und Empfehlungen der ISD an. Es besteht dringender Bedarf für eine weitere Harmonisierung und Verbindlichkeit des Handelns über alle Ethikkommissionen in D hinweg. Die Schaffung einer Bundes-EK in der vorgeschlagenen Form bietet zwar die auf wenige Studientypen umgrenzte Möglichkeit, nur noch durch eine einzige EK beraten und votieren zu lassen. Gleichzeitig erhöht die	Streichung der Ziffer 9

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>Schaffung einer weiteren Ethikkommission, zumal in einem eigenen Regelungs- und Wirkungsbereich, den zusätzlichen Aufwand für eine zwingend erforderliche Harmonisierung über alle Ethikkommissionen in Deutschland hinweg. Für deutlich zielführender wird die in Ziffer 10 bereits adressierte Stärkung der Rolle des AKEK gesehen, um eine über alle Ethikkommissionen hinweg verbindlichere Harmonisierung zu erzielen. Begleitet werden muss dies durch eine entsprechend eingerichtete Ombudsstelle.</p> <p>Das für die im AMG bzw. MPDG regulierten Studien bereits erreichte Prinzip der Zuständigkeit nur noch einer EK bei multizentrischen Studien, sowie die im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes angestrebten Verfahrenserleichterungen und Rolle des AKEK sollte auch auf Studien nach Berufsordnung übertragen werden.</p>	
3	Art. 1 Ziffer 10 (§41d Abs. 2)	Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen	Inhalt.	Der Empfehlung der ISD folgend, unterstützen wir die neue Richtlinienkompetenz für den AKEK und raten von der Schaffung einer Bundesethikkommission ab.	(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik

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) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung und die Beschlussfassung der Richtlinien nach Absatz 1 fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.		Nicht nur die Erstellung, sondern auch die Verpflichtung zur regelmäßigen Überarbeitung dieser durch den AKEK zu erstellenden Richtlinien sollten sich in den gesetzlich festgelegten Grundlagen an das entsprechende Verfahren wiederfinden. Wir empfehlen, die Berücksichtigung der Bedürfnisse relevanter Beteiligter aus Industrie und Wissenschaft in dem Verfahren in geeigneter Weise gesetzlich zu verankern. Damit könnte erreicht werden, dass diese somit die gegenwärtige Situation abbildenden Richtlinien einen wesentlichen Beitrag zur Stärkung des Studienstandortes Deutschland leisten können. Wir regen an, relevante Verbände wie z.B. DHM, KKS-Netzwerk, AWMF, vfa, BPI, TMF und NUM in den Begründungstext mit aufzunehmen.	Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung, und die Beschlussfassung und Überarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite. Er hat zu gewährleisten, dass die Erarbeitung in transparenter Weise erfolgt in Benehmen mit anderen relevanten Verbänden. Im Begründungstext zu Absatz 2 sollten beispielhaft relevante Verbände wie z.B. vfa, BPI, DHM, KKS-Netzwerk, vfa, BPI, TMF und NUM angeführt werden, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse der pharmazeutischen Industrie und der Akademie in der Erstellung der Richtlinien durch den AKEK eingebracht werden können.
4	Art. 1 Ziffer 10 (§41d Abs. 3)	(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und		Sollte entgegen unserer Empfehlung an einer Bundesethikkommission festgehalten werden, so ist durch entsprechende Formulierungen sicherzustellen, dass auch diese Bundes-Ethikkommission nicht nur den Anforderungen der KP BV an re-	„(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Die registrierten Ethik-Kommissionen beachten

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
		versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Die registrierten Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40.“		<p>gistrierte Ethikkommissionen, sondern auch den im AMG festgelegten Anforderungen an zuständige Ethik-Kommissionen sowie der Richtlinienkompetenz des AKEK unterliegt. Parallele Systeme mit abweichender Praxis der ethischen Bewertung sind unbedingt zu vermeiden.</p> <p>Wir empfehlen ebenfalls die explizite Erwähnung im Begründungstext, dass auch eine etwaige Bundes-Ethikkommission alle im AMG festgelegten Anforderungen an eine zuständige Ethik-Kommission zu erfüllen und die Richtlinien des AKEK anzuwenden hat.</p>	<p>die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40. Alle in die Erstellung von Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40 eingebundenen zuständigen Ethik-Kommissionen setzen diese Richtlinien um.“</p>
5	Art. 1 Ziffer 11 (§42d)	<p>Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag privatwirtschaftlicher Unternehmen</p> <p>(1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durch-</p>	Inhalt.	<p>Die Etablierung und Bekanntmachung von SVK wird begrüßt. Diese sollten auf den von den relevanten Verbänden (Deutsche Hochschulmedizin, KKS-Netzwerk, vfa, BPI, BVMA) bereits konsentierten Mustervertragsklauseln aufsetzen (https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln/).</p>	<p>Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag privatwirtschaftlicher Unternehmen</p> <p>(1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen und den relevanten Verbänden Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag privatwirtschaftli-</p>

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>führung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.</p> <p>(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.“</p>		<p>Diese die Vertragspartner auf beiden Seiten vertretenden und dementsprechend mandatierten Verbände sollten auch bei der Weiterentwicklung und Pflege der SVK maßgeblich eingebunden werden. Da für den Bereich der IITs, die nicht im Auftragsverhältnis durchgeführt werden, deutlich andere Vertragsgrundsätze gelten, ist der Geltungsbereich der hier geregelten Standardvertragsklauseln auf die Auftragsforschung einzuschränken.</p> <p>Ergänzung hierzu: Analog dazu sollten auch im MPDG entsprechende SVK unter Einbindung der relevanten Verbände erarbeitet und bekanntgemacht werden.</p> <p>Nach diesem wichtigen ersten Schritt sollte auch eine stärkere Verbindlichkeit über den Verordnungsweg geprüft werden. Ähnlich sollte auch mit den Grundsätzen zur Kostenkalkulation verfahren werden, die ebenfalls von den oben genannten Verbänden bereits erarbeitet wurden.</p>	<p>cher Unternehmen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.</p> <p>(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung im Auftrag privatwirtschaftlicher Unternehmen sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.“</p> <p>Aufnahme in den Begründungstext: Diese Standardvertragsklauseln sollten für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag privatwirtschaftlicher Unternehmen Verwendung finden; für wissenschaftliche Kooperationen, insbesondere zwischen akademischen Institutionen, können diese Standardvertragsklauseln in Gänze oder teilweise berücksichtigt werden.</p>

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
				https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/unterstuetzung/kostenkalkulation/	
6	Art 2		Inhaltlich	Es wird angeregt, dass in diesem Zuge ebenfalls notwendige Anpassungen des MPDG z.B. hinsichtlich der Gültigkeit der §§ 25 – 30 MPDG für sonstige klinische Prüfungen nach § 47 Abs. 3 MPDG bzw. Studien mit CE-zertifizierten Medizinprodukten (PMCF entsprechend Art. 74 Absatz 1 MDR) ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren vorgenommen werden. Die Notwendigkeit der Anpassung und die entsprechenden Vorschläge wurden auch in der gemeinsamen Konsultationsgruppe „Klinische Prüfung von Medizinprodukten“ von Verbänden der Medizinproduktehersteller, der Akademia, des AKEK und Landes- und Bundesbehörden thematisiert. Zu diesem Punkt verweisen wir ebenfalls auf die Stellungnahme des ISD mit einer breiten Verteilung der Unterzeichnenden und Beratenden.	<p>Neuer ergänzender Absatz 2 zu § 24 MPDG:</p> <p>(2) Die Regelungen der §§ 25, 26 und 30 sind nicht anzuwenden, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung mit Produkten durchgeführt wird, die bereits die CE- Kennzeichnung nach Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 tragen und 2. die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird und 3. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen 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
7	Art. 3 Ziffer 6 (§32 Abs. 1 Ziff. 4)	4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes.	inhaltlich	Die geplanten Verbesserungen sollten sich nicht nur – wie im vorgelegten Referentenentwurf – auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (nach AMG) und Medizinprodukten (entsprechend EU-VO 2027/745) beschränken. Auch Leistungsstudien nach EU-VO 2017/746 für in-Vitro-Diagnostika oder andere klinische Studien (z.B. klinische Forschungsprojekte am Menschen nach § 15 (Muster-)Berufsordnung) sollten ebenfalls von den vorgeschlagenen Vereinfachungen profitieren können. Daher sind dementsprechende Änderungen in einzelnen Passagen des Art. 3 aus unserer Sicht notwendig. Siehe auch daraus folgende Änderung unter Punkt 8	4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745, oder c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, oder d) eine klinische Studie, die bereits von der für den Studienleiter zuständigen öffentlich-rechtlichen und nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission zugestimmt bewertet wurde.
8	Zu Punkt 5 nachfolgende Änderung: neuer Absatz (2) in §33		Inhaltliche Folgeänderung	Einfügen eines neuen Absatz 2 als Folgeänderung zu Punkt 7 (s.o)	2.) bei klinischen Forschungen am Menschen außerhalb arzneimittelrechtlicher und medizinprodukterechtlicher Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren eine zustimmende Bewertung für den Leiter der Studien zuständigen öffentlich-rechtlichen und

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
					nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission vorliegt,
9	Art. 3 Ziffer 13 (§37 Abs. 1a)	(1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung	Inhaltlich	Wir regen an, dass durch entsprechende Einfügungen die Verordnungskompetenz auch auf Leistungsstudien entsprechend Art. 58 der EU-VO 746/2017 (IVDR) und sonstige klinische Studien, die bereits durch eine Ethik-Kommission positiv bewertet wurden, sichergestellt wird.	„(1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung des Verfahrens festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit, soweit die Rechtsverordnung nach § 31 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 anzeigebedürftige Anwendungen radioaktiver

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>des Verfahrens festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit, soweit die Rechtsverordnung nach § 31 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 anzeigebedürftige Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung betrifft, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden sollen.</p>			<p>Stoffe oder ionisierender Strahlung betrifft, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745, oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, einer Leistungsstudie im Sinne des Artikel 58 der Verordnung (EU) 2017/746 oder einer anderen klinischen Studie entsprechend § 31 Abs. 1 Ziff. 4 Buchstabe d (neu) vorgenommen werden sollen.</p>

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
10	Art. 5 Ziff. 3e (§ 130b Abs. 4a SGB V) i.V.m. Artikel 1 Nr. 14 (§ 78 AMG)	Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträgen bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen („vertrauliche Erstattungsbeträge“) zu vereinbaren und Festlegung eines Rückerstattungsverfahrens der Differenz zwischen tatsächlichem Abgabepreis und vertraulichem Erstattungsbetrag inkl. Umsatzsteuerdifferenz	<p>Vorschlag eines alternativen Verfahrens im Rückerstattungsverfahren (sowohl bei vertraulich vereinbarten Erstattungsbeträgen wie auch bei dem bisherigen Rückerstattungsverfahren ab dem siebten Monat nach dem AMNOG-Beschluss des G-BA).</p> <p>Es führt zur erheblichen Aufwandsreduktion bei den Krankenhäusern und den pharmazeutischen Unternehmen (Bürokratie-Abbau und damit Reduktion des Erfüllungsaufwands) und gleichzeitig führt es bei den Krankenkassen zur verbesserten patientenindividuellen Zuordnung im</p>	<p>Durch die Möglichkeit, nun auch vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren, wird das bereits jetzt bestehende Rückerstattungsverfahren durch die neu oder rückwirkend geltenden Erstattungsbeträge, noch aufwändiger. Zudem führt es zu weitergehenden Fragen zur Vertraulichkeit dieser Erstattungsbeträge.</p> <p>Die Krankenhäuser übernehmen bereits jetzt eine Inkasso-Funktion für die Krankenkassen: Die Krankenhäuser fordern die Differenzbeträge bei neuen bzw. rückwirkend geltenden Erstattungsbeträgen bei den pharmazeutischen Unternehmen ein und gleichen sie (ohne Patienten- bzw. Krankenkassenbezug) im Rahmen der Krankenhausbudgetverhandlung aus (§ 15 Abs. 3 KHEntgG).</p> <p>Dieses aufwändige und nicht sachgerechte Verfahren würde nun auch auf die vertraulichen Erstattungsbeträge angewendet.</p>	<p>Das gesamte Rückerstattungsverfahren (nach dem RefE Medizinforschungsgesetz wie auch gemäß GKV-FinStG) sollte auch im Krankenhaus-Setting direkt zwischen pharmazeutischem Unternehmer und der betroffenen Krankenkasse erfolgen. Hiervon würden alle Beteiligten auch im Sinne einer Entbürokratisierung bzw. besseren Sachgerechtigkeit profitieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Krankenhäuser würden entlastet, wenn sie nicht mehr das Inkasso für die Krankenkassen übernehmen müssen. 2. Die Krankenkassen könnten die tatsächlichen Arzneimittelkosten den Versicherten eindeutig zuordnen, was auch für den Risikostrukturausgleich und den Risikopool bedeutsam und aktuell bei der Rückabwicklung über das Krankenhausbudget gemäß § 15 Abs 3 KHEntgG nicht möglich ist. 3. Die pharmazeutischen Unternehmer müssten die Rückerstattung nicht mit potenziell

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
			Hinblick auf den Risikostrukturausgleich.		1.900 Krankenhäusern abwickeln, sondern lediglich mit den knapp 100 Krankenkassen.
11	Art. 6 Ziff 5b		allgemein	Wir begrüßen sehr die beabsichtigte Klarstellung, dass für bereits nach der Richtlinie 2001/20/EG genehmigte und derzeit laufende klinische Prüfung die gleiche Ethik-Kommission für diese Studien auch nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weiterhin zuständig ist.	
12	Art. 6 Ziff. 14 (Anlage 3 der KPBV - Gebühren für EK)		inhaltlich	Wir verstehen, dass aufgrund des steigenden Verwaltungsaufwandes für die neuen Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und aufgrund deutlicher Preissteigerungen seit 2016 neue Gebührensätze für die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln nötig sind und die bisherigen, geschätzten Rahmengebühren durch Festgebühren konkretisiert und ersetzt werden müssen. Dennoch vermischen wir, dass einige	Aufnahme einer neuen Ziffer 9 in die Gebührenordnung: Ermäßigung für minimalinvasive klinische Prüfungen und klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung Spalte Gebührenpflichtige Leistung: 9.1 Ermäßigung der Gebühren dieser Tabelle, soweit eine klinische Prüfung ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller

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>spezifische Besonderheiten der akademischen klinischen Forschung und minimalinvasiver klinischer Prüfungen nach der EU-Verordnung 536/2014 in der vorliegenden Gebührentabelle des MFG-Referententwurfes keine Berücksichtigung finden.</p> <p>Wir möchten anregen, dass die Besonderheiten der mit öffentlichen Mitteln geförderten wissenschaftsinitiierten und minimalinvasiven klinischen Prüfungen berücksichtigt werden und für diese Studien in Übereinstimmung mit der BMGBGebV eine Kostenreduktion von jeweils 25% möglich sein sollte.</p>	<p>hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen</p> <p>Spalte Gebühr in Euro:</p> <p>Um 25 Prozent</p> <p>Spalte Gebührenpflichtige Leistung:</p> <p>9.2 Ermäßigung der Gebühren dieser Tabelle, soweit eine minimal interventionelle klinische Prüfung ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten durchgeführt wird.</p> <p>Spalte Gebühr in Euro:</p> <p>Um 25 Prozent</p> <p>Spalte Gebührenpflichtige Leistung:</p> <p>9.3 Ermäßigung der Gebühren dieser Tabelle, soweit eine minimal interventionelle klinische Prüfung ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung</p>

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>oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen</p> <p>Spalte Gebühr in Euro:</p> <p>Um 50 Prozent</p>
13	Art. 10 Abs. 2	§ 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:		<p>Im Gegensatz zu klinischen Studien, in denen pharmazeutische Unternehmen die Sponsorenrolle übernehmen, wird akademische klinische Forschung größtenteils durch Mittel der öffentlichen Hand gefördert. Die spezifischen Besonderheiten dieser klinischen Studien ohne wirtschaftliches Interesse sind bisher in der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz noch nicht berücksichtigt worden. Daher regen wir an, dass die Besonderheiten der mit öffentlichen Mitteln geförderten wissenschaftsinitiierten klinischen Prüfungen berücksichtigt werden und</p>	<p>§ 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>...</p> <p>e) In § 2 Absatz 2 wird nach Nummer 7 der folgende Satz eingefügt:</p> <p>Soweit eine klinische Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird, kann die Gebühr auf Antrag um 25 Prozent reduziert werden. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen</p>

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
				für diese Studien in Übereinstimmung mit der BMGBGebV eine Kostenreduktion von 25% möglich sein sollte.	<i>voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.</i>