

Zusammenfassung der Veranstaltung

“Werkstattgespräch zum Medizinforschungsgesetz“

Online-Diskussionsveranstaltung am 21.03.2024, 17:30 – 19:00 Uhr der Veranstaltungsreihe
„Forschungsstandort Deutschland“

Executive Summary

Obwohl Deutschland als Forschungsstandort einen hervorragenden Ruf genießt, steht der Pharma- und Forschungsstandort vor großen Herausforderungen, wenn er zukunftsfähig bleiben soll. Helfen soll die nationale Pharmastrategie, um den Pharma- und Forschungsstandort Deutschland wieder wettbewerbsfähiger zu machen. Als erstes Gesetz zur Umsetzung der Strategie liegt nun der Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MfG) vor. Inhalt des Gesetzes ist die Optimierung der Zulassungsverfahren und Verwaltungsprozesse, sowie die Förderung der Fachkräfte und von Innovationen, um Deutschland wieder attraktiver und wettbewerbsfähiger zu machen.

Im Rahmen eines Werkstattgesprächs am 21.03.2024 diskutierten Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl (Fraunhofer-Institute für Zelltherapie und Immunologie IZI), Matthias Mieves (MdB SPD), Prof. Jens Peters (BPI), Dr. Alexandra Skorupa (Novartis), und Dr. Frank Wissing (Medizinischer Fakultätentag) über inhaltliche Verbesserungsvorschläge des Referentenentwurfs des Medizinforschungsgesetzes.

Einer der Verbesserungsvorschläge ist die Förderung dezentraler Studien zur Effizienzsteigerung, unterstützt durch Maßnahmen wie elektronische Signaturen und verkürzte Begutachtungsfristen. Die Expert*innen empfehlen, die Inhalte des Empfehlungspapiers der EU-Kommission und die Meinungen der Verbände bei der Entwicklung zu berücksichtigen. Außerdem sollten regulatorische Anforderungen auf nationaler Ebene harmonisiert werden und ein einheitliches Genehmigungsverfahren durch das Clinical Trials Information System (CTIS) gewährleistet sein.

Gegenstand der Diskussion waren Mustervertragsklauseln, um Verträge zu standardisieren und Forschung und Entwicklung zu beschleunigen. Expert*innen verwiesen dabei auf vorhandene Mustervertragsklauseln der Verbände, welche das Vorhaben bereits politisch unterstützen.

Verbesserungspotenzial besteht auch für Datenschutzmaßnahmen. Hier werden klare Zuständigkeiten und einheitliche nationale Portale gefordert, um Bürokratien abzubauen. Die Expert*innen schlagen vor, ein ressortübergreifendes Förderprogramm aufzusetzen, um Patient*innen über die Datennutzung umfassend aufzuklären.

Konsens besteht darin, dass divergente Entscheidungen zwischen übergeordneten und lokalen Behörden durch Spezialisierungen der Ethikkommissionen zu reduzieren sind. Grund hierfür ist, dass die heterogene Entscheidungskultur in Deutschland zu unterschiedlichen Entscheidungen und damit zu Doppelprüfungen identischer Studien führt.

Eine unzureichende Integration von Ärzt*innen in das Gesundheitssystem führte zuletzt zu mangelnder Teilnahme an Studien. Um die Beteiligung von Ärzt*innen an klinischen Studien zu erhöhen, wurde der Vorschlag von verstärkten **Fort- und Weiterbildungsprogrammen** unterbreitet, welche die berufliche Vielfalt und Erfahrung berücksichtigen.

Die Expert*innen sind sich einig, dass die deutsche **Gesundheitswirtschaft erfolgreicher als Marke** in der Öffentlichkeit zu positionieren ist. Hierbei wurden eine verbesserte Planungssicherheit, attraktivere Konditionen und stärkere Netzwerke gefordert, um langfristige Partnerschaften und Investitionen im globalen Wettbewerb zu sichern.

Key Facts

- Panelist*innen: **Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl** (Institutsleiterin des Fraunhofer-Institutes für Zelltherapie und Immunologie IZI, Fraunhofer), **Matthias Mieves** (MdB, SPD, Mitglied des Gesundheitsausschuss und im Ausschuss für Digitales), **Prof. Jens Peters** (Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung, Geschäftsfeldleiter Tierarzneimittel, BPI), **Dr. Alexandra Skorupa** (Medical Head Radiopharmaceuticals, Novartis), **Dr. Frank Wissing** (Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages)
- Moderatorin: Julia Vismann
- Thematischer Ausgangspunkt: Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG)
- Fragestellungen aus dem Gespräch
 1. Wo müssen die regulatorischen Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland weiter verbessert werden?
 2. Wie können vorhandene Systeme/Kommunikationswege helfen, Ärzt*innen und Patient*innen über laufende Studien zu informieren?
 3. Wie muss der Datenschutz geregelt sein, damit Ärzt*innen, Patient*innen und im weiteren Sinne Betroffene Zugang zu wichtigen Informationen der Studien Zugang haben? Was braucht es noch, um die Teilnehmezahlen an klinischen Studien zu erhöhen?
 4. Wie können die Ethikkommissionen in Deutschland gestärkt werden, um die Effizienz und Transparenz der Entscheidungsfindung in der klinischen Forschung zu verbessern und gleichzeitig den Schutz der Studienteilnehmer zu gewährleisten? Wie ist die Bundesethikkommission geplant?
 5. Inwiefern helfen die besseren Möglichkeiten für dezentrale klinische Studien, um Deutschland wieder zu einem der führenden Länder in der wissenschaftlichen Forschung zu machen? Reichen diese aus?
 6. Wie können Datenschutzmaßnahmen in Verbindung mit klinischen Studien so gestaltet werden, dass sowohl der Schutz der Teilnehmer*innen gewährleistet als auch die notwendige Datennutzung für Forschung und Teilnehmergeinnung ermöglicht wird?
 7. Reichen die im Medizinforschungsgesetz geplanten Regelungen aus, damit Mustervertragsklauseln in der Breite angewendet werden und Vertragsverhandlungen zukünftig beschleunigt werden?
- Ziele:
 1. Hürden innerhalb des MFG aufzeigen, Möglichkeiten der Verbesserung identifizieren, um den Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland langfristig wieder attraktiv(er) zu machen
 2. Förderung eines konstruktiven und weiterführenden Dialogs zwischen politischen Entscheidungsträgern, Forschungseinrichtungen und Wirtschaftsakteuren
 3. Handeln, wenn nicht jedes Detail von der Politik garantiert oder umgesetzt werden kann.

Themenblöcke der Diskussion

1. Klinische Studien – Dezentrale Genehmigungen etablieren und dezentrale Studien vereinfachen

- Deutschland hat sich von einem Innovator zu einem Konsumenten (eigener) wissenschaftlicher Entwicklungen gewandelt: In Europa und Deutschland werden nur 5% der Studien im Bereich der Zell- und Gentherapie durchgeführt, im Gegensatz zu 90% in den USA und Asien. Die lokale Wertschöpfung durch Herstellung und Vertrieb dieser Therapeutika ist in Deutschland nur gering.
- Dezentrale Studien könnten eine Schlüsselrolle dabei spielen, Deutschland erneut zu einer führenden Nation in der wissenschaftlichen Forschung zu machen.
- Die Nutzung elektronischer Signaturen und die Lieferung von Medikamenten an Studienteilnehmer*innen in ihr häusliches Umfeld erweitern die Möglichkeiten für klinische Studien über traditionelle Prüfzentren hinaus und sind eine Erleichterung für die Studiendurchführung in Deutschland.
- In Deutschland durchgeführte Studien sind von hoher Qualität und tragen maßgeblich zum wissenschaftlichen Fortschritt bei, wobei Forschungszentren eine entscheidende Rolle spielen.
- Kritik an bestehenden Auflagen und geplanten Neuerungen:
 - o Es bestehen Bedenken bezüglich der gleichzeitigen Zuständigkeit des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte: es könnten unter Umständen neue Schnittstellen und Abstimmungsbedarfe entstehen, während gleichzeitig nicht geklärt ist, welche Stelle bei unterschiedlicher Bewertung eines Studienkonzeptes die endgültige Entscheidung trifft.
 - o Für diagnostische Zwecke im Bereich der Radiologie ist eine Herstellungserlaubnis notwendig, die auf föderaler Ebene geregelt wird und deren Genehmigungszeiten unvorhersehbar sind. Dies sorgt für fehlende Planungssicherheit auf Sponsoreenseite.
- Begrüßt wird die auf 26 Tage verkürzte Bewertungsfrist für mononationale Studien in Deutschland. Aber der Blick nach Spanien zeigt: auch hier gibt es Raum für Verbesserung, dort ist kürzlich eine mononationale Studie innerhalb von nur sechs Tagen genehmigt worden.
- Zur Verbesserung des MFG könnte das von der EU-Kommission veröffentlichte [Empfehlungspapier](#) von 2022 für dezentrale Studien herangezogen werden. Damit würde zugleich die Übereinstimmung mit europäischen Standards gewährleistet werden. Dieses beinhaltet unter anderem folgende Punkte:
 - o Klare Definition und Zuweisung von Rollen an die beteiligten Parteien
 - o Zustimmung der Patient*Innen nach Aufklärung über die Studie
 - o Zustellung und Verabreichung von Prüfpräparaten zu Hause
 - o Datenerhebung und Verwaltung einschließlich Definition und Handhabung der Quelldaten
 - o Studienüberwachung
- Jenseits von Harmonisierungsbestrebungen wäre eine personelle Verstärkung der Kapazitäten der lokalen Behörden denkbar, dies könnte zu einer Beschleunigung der Genehmigungsprozesse führen.
- Die Fachverbände sollten bei den Beratungen mit einbezogen werden, da sie über umfassende Kenntnisse verfügen und später für die Umsetzung maßgeblich mit verantwortlich sind.

2. Harmonisierung / Steigerung der Teilnehmerquote an Studien

- Eine Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen auf nationaler Ebene ist notwendig und wird begrüßt, um einheitliche Zulassungsverfahren zu gewährleisten und die derzeitigen Verzögerungen von drei bis neun Monaten - in Ausnahmefällen bis zu einem Jahr - zu vermeiden. (Beispiel: Gemeinsame Zuständigkeit des BfArM und des BfS).
- Der Ausbau des Clinical Trials Information System (CTIS) wird sachlich begrüßt. Es gibt jedoch Zweifel, ob das System rechtzeitig für die im MFG vorgesehene erweiterte Nutzung bereit sein kann. Auch die derzeitige Benutzerfreundlichkeit wird z. T. kritisch betrachtet.
 - o CTIS sollte nicht nur als Datenbank für die Verwaltung klinischer Prüfungen dienen, sondern auch optimiert werden, um den Prozess zu vereinfachen und effizienter zu gestalten.
 - o Obwohl das Konzept des Systems grundsätzlich positiv bewertet wird, besteht in der praktischen Umsetzung erhebliches Verbesserungspotenzial.
 - o Es stellt sich auch die Frage, wie man zukünftig mit dem Portal weiterarbeiten wird, falls verschiedene Verfahren parallelisiert werden.
- Ärzt*innen müssen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung über relevante laufende Studien informiert sein, um die Rekrutierung potenzieller Studienteilnehmer*innen zu vereinfachen. Das CTIS könnte eine wichtige Funktion erfüllen und dabei nicht nur als Einreichungsportal dienen, sondern auch als umfassende Datenbank zur Verwaltung klinischer Prüfungen genutzt werden. CTIS könnte hier eine wichtige Funktion erfüllen, insbesondere dann, wenn zukünftig eine schnelle Identifikation der Teilnahmevoraussetzungen möglich ist.
 - o Das Bewusstsein und Wissen der Ärzt*innen über klinische Studien sind von größter Bedeutung, um Studien in Deutschland durchführen zu können und um deren Aussagekraft zu sichern.
- Eine zentrale Studiendatenbank, auf die auch die Öffentlichkeit zugreifen könnte, würde ebenfalls das Interesse und die Zugänglichkeit erhöhen.

3. Datenschutzmaßnahmen für Studien

- *Der Kernpunkt „Datenschutzmaßnahmen“ geht mit dem Ziel einer höheren Beteiligung an Studien einher. Um das Bewusstsein für laufende Studien zu steigern und damit die Teilnehmerquote zu erhöhen, müssen Daten gespeichert und zur Verfügung gestellt werden.*
- Klare Zuständigkeiten sind von entscheidender Bedeutung, um die Effizienz zu steigern und das Risiko einer Zunahme der Bürokratie zu minimieren. Dadurch wird auch sichergestellt, dass verschiedene Gesetze harmonisch zusammenwirken.
- Trotz anfänglicher Skepsis der Patient*innen bezüglich der Nutzung ihrer Daten besteht eine hohe Erwartungshaltung an Universitätskliniken, diese Daten verantwortungsvoll zu verwenden. Eine umfassende Aufklärung kann den Patient*innen die Vorteile aufzeigen, die sich aus der Datennutzung ergeben, wie zum Beispiel:
 - o Verbesserte Diagnostik.
 - o Präzisere Formulierung von Fragestellungen für klinische Studien und Hypothesen durch den Zugang zu realen Behandlungsdaten.
- Es braucht einheitliche Portale / Regelungen auf nationaler Ebene, um die Bürokratie in Grenzen zu halten.
- Ein höheres öffentliches Bewusstsein von und Wissen über klinische Studien könnte die Teilnahmebereitschaft erhöhen. → Langfristige Aufklärungskampagnen durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung könnten dafür eine entscheidende Rolle spielen.
- Ein gezieltes Förderprogramm wäre denkbar, das die Schnittstelle zwischen Patientendaten und klinischen Studien adressiert. Dieses Programm sollte idealerweise Ministerien

übergreifend sein, um sicherzustellen, dass jede*r Patient*in, der seine Daten zur Verfügung stellt, in ein System integriert wird, das ihn für klinische Studien sichtbar macht und zur Teilnahme einlädt.

4. Standardvertragsklauseln/ Mustervertragsklauseln

- Die Integration der Mustervertragsklauseln in den Entwurf wird grundsätzlich positiv hervorgehoben. Diese Klauseln sind ein wesentlicher Bestandteil für die Standardisierung und Effizienzsteigerung im Vertragswesen.
- Auch hier gebe es Raum für Verbesserung:
 - o Zur Beschleunigung des Prozesses wird vorgeschlagen, dass sich die Politik an den bereits ausgearbeiteten Mustervertragsklauseln orientiert, die in Zusammenarbeit mit dem KKS-Netzwerk, dem BPI, dem vfa und dem BVMA entwickelt wurden.
 - o Es wird eine höhere Verbindlichkeit zur Nutzung der Mustervertragsklauseln gefordert, um die Vertragsverhandlungen auch auf internationaler Ebene effizienter zu gestalten.
 - o Es wird gehofft, dass die derzeitige Verhandlungsdauer von vier bis fünf Monaten auf ein bis zwei Monate reduziert werden kann, um die Forschung und Entwicklung zu beschleunigen.
 - o Die Hoffnung besteht darin, die aktuelle Verhandlungsdauer von vier bis fünf Monaten auf ein bis zwei Monate zu verkürzen, um die Forschung und Entwicklung zu beschleunigen.
 - o Es könne in Erwägung gezogen werden, dem Arbeitskreis Ethikkommissionen eine Richtlinienkompetenz zuzuweisen, die dazu führen soll, dass Mustertexte aus diesem Arbeitskreis immer zu einer Anerkennung durch die jeweils zuständigen Ethikkommissionen führen.
- Als Vorbild für eine erfolgreiche Umsetzung von Standardvertragsklauseln können die Vorgehensweisen europäischer Länder wie z.B. Spanien angesehen werden.
- Eine Verordnung über Standardvertragsklauseln wird bevorzugt, um Flexibilität zu gewährleisten.

5. Ethikkommission

- Die Ethikkommissionen benötigen klare Verantwortlichkeiten und Spezialisierungen, um zusätzliche Schnittstellen zu minimieren und Bürokratie abzubauen. Zugleich würden so auch Risiken divergierender Entscheidungen zwischen übergeordneten und lokalen Behörden zu beschränkt.
- In Deutschland ist eine heterogene Entscheidungskultur bei der Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfungen zu beobachten, die zu unterschiedlichen Entscheidungen in verschiedenen Bundesländern für ein und dieselbe Studie führen kann. Eine Vereinheitlichung der Entscheidungsfindung ist daher anzustreben.
- Es muss klar geregelt werden, dass Doppelprüfungen zu vermeiden sind und wer die Letztentscheidungsbefugnis hat.
- Die Anzahl der Ethikkommissionen bietet den Vorteil, dass die Arbeitsbelastung gut aufgefangen werden kann – es gebe eine große Anzahl von Doktorand*innen, die eine korrekte und umfassende Beratung für die Studiendurchführung benötigen.
- Regionale Ethikkommissionen könnten personell verstärkt werden, um ihre Arbeit besser (=schneller) zu leisten.
- Bedenken hinsichtlich der Datenschutzbestimmungen sowie Diskussionen über klare Verantwortlichkeiten der Ethikkommissionen bestehen weiterhin und bedürfen einer sorgfältigen Prüfung und Klärung.

6. Fachkräftemangel und Ausbildungsprogramme

- In Deutschland besteht Optimierungsbedarf bei der effektiven Integration von Ärzten und Ärztinnen in das Gesundheitssystem. Eine umfassende Überarbeitung des Systems könnte die Nutzung der vorhandenen medizinischen Kompetenzen verbessern.
- Viele Mediziner*innen sind sehr an wissenschaftlichen Studien interessiert. Häufig fehlt es an Zeit, um diese neben der regulären ärztlichen Tätigkeit zu verfolgen.
- Weiterbildungs- und Fortbildungsprogramme sind essenziell, da viele Ärzt*innen als „Quereinsteiger“ in klinische Studien kommen. Es bedarf gezielter Angebote, die die berufliche Diversität und die Erfahrungen aus anderen Berufsfeldern berücksichtigen und integrieren.
- Es ist notwendig, Ausbildungsprogramme zu entwickeln, die nicht nur technische Fähigkeiten vermitteln, sondern auch praktische Fertigkeiten in der Herstellung und Anwendung medizinischer Verfahren und Instrumente fördern.

7. Stärkung der Marke Deutschland und Verbesserung des Images der Pharmaindustrie

- Die deutsche Gesundheitswirtschaft soll verstärkt als eine Marke in der Öffentlichkeit positioniert werden. Dadurch wird die öffentliche Wahrnehmung der pharmazeutischen Industrie als vertrauenswürdiger und verantwortungsbewusster Akteur im Gesundheitswesen gestärkt.
- Nutzung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Durchführung von Aufklärungskampagnen über die Bedeutung und den Nutzen innovativer Medikamente. . Diese könnten bereits in der Schule stattfinden, um die gesamte Bevölkerung aufzuklären und über Sinn, Zweck und Ablauf klinischer Studien in Kenntnis zu setzen.
- Um das Interesse der Hochschulabsolvent*innen an einer Karriere in der pharmazeutischen Industrie zu erneuern/steigern, ist es erforderlich, dass die Arbeit der Industrie von der Bevölkerung positiv bewertet wird.
- Planungssicherheit und attraktive Bedingungen für Sponsor*innen und Investor*innen sind wichtig, um langfristige Partnerschaften und finanzielle Unterstützung zu gewinnen. Auch die pharmazeutische Industrie muss die Möglichkeit haben, die Preise für ihre Medikamente wirtschaftlich nachhaltiger zu gestalten. [Hier wurde das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) angesprochen, um die Notwendigkeit eines stabilen Marktes und eines attraktiven Forschungsumfeldes zu verdeutlichen.]
- Starke Netzwerke müssen etabliert und gepflegt werden, damit alle gemeinsam davon profitieren können, auch hinsichtlich der Lieferketten. Nur so kann man gegenüber dem asiatischen Raum oder der USA auf Augenhöhe wirken.
- Die Politik bittet um konstruktive Kritik und Mitwirkung bei der Gesetzgebung, damit Deutschland in Zukunft in allen Bereichen der industriellen Gesundheitswirtschaft die erste Adresse ist.