

BPI zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes: Deutschland wird als Studienstandort attraktiver

„Die geplanten Maßnahmen versprechen, den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland wieder der Weltspitze näher zu bringen. Zum Einholen reicht es – zum Überholen noch nicht“ sagt Dr. Kai Joachimsen, Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV). „Besonders erfreulich ist, dass sehr viele der neuen Regelungen langjährigen BPI-Forderungen entsprechen und eine teilweise Umsetzung der Nationalen Pharmastrategie darstellen.“

„Beschleunigte und vereinfachte Genehmigungs- und Anzeigeverfahren für sichere klinische Prüfungen sind zum Beispiel ein wichtiger Schritt, damit Deutschland wieder an Attraktivität als Studienstandort gewinnt. Auch der internationale Charakter Klinischer Prüfungen wird mit dem Medizinforschungsgesetz gefördert und pharmazeutische Unternehmen erhalten praxistaugliche Unterstützung zur Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen“, sagt Joachimsen.

Offene Kritikpunkte

„Einige Kritikpunkte bleiben jedoch bestehen: Insbesondere die Schaffung einer beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelten Bundes-Ethik-Kommission wirft weiterhin Fragen auf. Es ist unklar, inwiefern eine solche Institution, der im Strategiepapier der Bundesregierung angekündigten Harmonisierung aller Ethik-Kommissionen im Land dienen soll. Im Referentenentwurf fehlen zudem eindeutige Vorgaben, dass für eine Bundes-Ethik-Kommission die gleichen harmonisierten Bewertungs- und Forderungsmaßstäbe gelten müssten wie für andere Ethik-Kommissionen auch. Im Gegenteil: Es lässt vermuten, dass eine Bundes-Ethik-Kommission zusätzliche Ressourcen bindet und Parallelstrukturen schafft“, sagt Joachimsen.

„Spezialisierungen einzelner Ethik-Kommissionen erscheinen hingegen sinnvoll, dieser Ansatz sollte ausgebaut und auch auf andere Bereiche ausgedehnt werden – wie zum Beispiel auf Kinderarzneimittel oder Gen- und Zelltherapeutika“, betont Joachimsen. „Wären zudem bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten und Studien mit ionisierenden Strahlen (CT, Röntgen) parallellaufende Antragsverfahren bei Ethik-Kommissionen und Behörden möglich, würde sich dieser Zeitgewinn positiv auf Antragsteller und somit auch auf die Attraktivität des Studienstandorts Deutschland auswirken.“

Nebenwirkungen des GKV-FinStG nicht unterschätzen

„Das Medizinforschungsgesetz darf jedoch nicht von den bestehenden Hürden in der Erstattungspolitik ablenken. Damit die Nationale Pharmastrategie und das Medizinforschungsgesetz ihr volles Potential ausschöpfen können, müssen im selben Zuge auch Fehlentwicklungen bei den AMNOG-Leitplanken und Abschlüssen für Kombinationstherapien korrigiert werden. Denn ein politisches Bekenntnis zur Förderung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten erfordert auch eine faire Honorierung von Forschungsergebnissen. Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) konterkariert in seiner jetzigen Gestalt, die guten Absichten der Pharmastrategie und des Medizinforschungsgesetzes. Wir hoffen, dass auch die Gesetzgeber diese Wechselwirkungen erkennen und nachsteuern“, sagt Joachimsen.

Pressemitteilung

19.02.2024

Quelle: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Weitere Informationen

► [Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.](#)