Schwung für Arzneimittelforschung

Heute (27.03.2024) verabschiedete die Bundesregierung den Entwurf für das Medizinforschungsgesetz. Damit ist der Weg frei, ein wichtiges Reformvorhaben für den Pharmastandort Deutschland in Bundestag und Bundesrat einzubringen.

„Das Medizinforschungsgesetz wird der klinischen Arzneimittelforschung hierzulande endlich wieder neuen Schwung geben. Den braucht es jetzt auch! In internationalen Vergleichen hat Deutschland auf diesem Feld in den letzten Jahren dramatisch an Boden verloren. Für den Erstattungsbereich sehe ich allerdings keinen ähnlich großen Wurf. Die innovationsfeindlichen ‚Leitplanken' stellen nach wie vor ein Hindernis für die medizinische Versorgung hierzulande und damit auch für den heimischen Pharmastandort dar", sagt vfa-Präsident Han Steutel.

Schneller zum Studienbeginn durch Standardvertragsklauseln

Die Verwendung von Standardvertragsklauseln (auch Mustervertragsklauseln genannt) bei Verhandlungen zwischen Unternehmen (oder anderen Studien-Initiatoren) und Kliniken kann dafür sorgen, dass geplante Arzneimittel-Studien wesentlich schneller beginnen können. Ein Vergleich mit Spanien oder Frankreich zeigt jedoch: Den Studienstandort insgesamt bringt das erst voran, wenn ihre Verwendung verbindlich ist.
Deshalb ist es einfach zu wenig, wenn die Bundesregierung es laut Gesetzentwurf weiterhin dabei belassen will, die Existenz solcher Standardvertragsklauseln nur bekanntzumachen.

Effizientere Studiengenehmigungsverfahren durch spezialisierte Ethikkommissionen

Mit dem Medizinforschungsgesetz soll auch eine „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren" für die Bewertung von Anträgen auf besondere Formen von Arzneimittelstudien eingerichtet werden – etwa für komplexe Masterprotokollstudien, Gentherapiestudien und Studien, in denen Medikamente erstmals mit Menschen erprobt werden. Das sieht auch der vfa als eine Lösungsoption, um zu effizienteren Genehmigungsverfahren für solche Studien zu kommen. Dazu muss aber geregelt werden, wie diese neue „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren" mit den bestehenden Ethikkommissionen z. B. auf Ebene des Arbeitskreises der Ethikkommissionen (AKEK) interagieren soll. Letzterer soll ja gleichzeitig autorisiert werden, auf eine Harmonisierung der einzelnen Ethikvoten in Deutschland hinsichtlich gängiger Studien-Aspekte hinzuwirken. Diese Interaktion lässt der Kabinettsentwurf leider weiterhin ungeregelt. Eine weiterhin fehlende Harmonisierung bzw. Parallelstrukturen bei deutschen Ethikvoten wären zum Schaden des Studienstandorts.

Zusätzliche Option im Erstattungsrecht

Mit dem Medizinforschungsgesetz soll auch in Deutschland die Möglichkeit geschaffen werden, den von Hersteller und Krankenkassen verhandelten Erstattungsbetrag nicht öffentlich zu listen. Diese Option wird in anderen Ländern schon seit langem genutzt.
Dazu sagt vfa-Präsident Han Steutel: „In der neuen Regelung sieht der vfa eine Ergänzung im Baukasten der deutschen Erstattungsregeln, geeignet für Einzelfälle, aber nicht als Schlüssel für verlässliche Erstattungsbedingungen. Damit Deutschland seinen Spitzenplatz in der Versorgung von Patienten mit innovativen Therapien behält, brauchen vor allem Schrittinnovationen wieder eine Chance. Die sogenannten Leitplanken zur Preisfindung nach der Nutzenbewertung wirken wie ein zusätzlicher Rabatt. Sie müssen wieder zurückgenommen werden. Hier war das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz auf dem Holzweg, und das Medizinforschungsgesetz bietet die Möglichkeit, das noch zu ändern!"

Pressemitteilung

27.03.2024
Quelle: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Weitere Informationen

- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.