Seiten-Adresse:
https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/pm/medizinforschungsgesetz-entwicklung-und-produktion-von-arzneimitteln-wird-groesser

Medizinforschungsgesetz: Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln in Deutschland wird attraktiver

Der Bundestag hat am 04.07.2024 das „Medizinforschungsgesetz" in 2./3. Lesung beschlossen. Damit werden die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland deutlich verbessert und Forschungsanreize gesetzt.

"Das Medizinforschungsgesetz hat schon vor Verabschiedung den Forschungsstandort Deutschland attraktiver gemacht. In Erwartung besserer Rahmenbedingungen haben viele Firmen bereits investiert. Die Entscheidung des Bundestags bestätigt die Unternehmen: Wir vereinfachen und beschleunigen Genehmigungsverfahren für klinische Studien, schaffen klare, einfache Zuständigkeiten, harmonisieren Prüfvorgaben und nutzen die Möglichkeiten der Digitalisierung. Das wird zu besserer Forschung in der Medizin in Deutschland führen. Noch immer sind viele Krebserkrankungen und Demenz nicht heilbar. Deutschland wird als wieder auferstandenes Schwergewicht in der Forschung hier wichtige Beiträge liefern."
(Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach)

Mit dem Medizinforschungsgesetz werden wesentliche Teile der Pharmastrategie der Bundesregierung umgesetzt. Ziel ist, die Rahmenbedingungen für innovative medizinische Forschung in Deutschland zu verbessern und so neue Therapien für Patientinnen und Patienten nutzbar zu machen.

Die Gesetzesinhalte im Einzelnen

- Die Zulassung von Arzneimitteln und die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen werden vereinfacht und beschleunigt. Dafür optimieren wir die Zusammenarbeit der Arzneimittelzulassungsbehörden, ermöglichen eine Spezialisierung und Harmonisierung der Ethik-Kommissionen, und schaffen die Grundlage für verbindliche Standardvertragsklauseln. Bei klinischen Prüfungen, die nur in Deutschland durchgeführt werden, verkürzen wir die Bearbeitungszeit auf 26 Tage.

- Ergänzt wurde der Gesetzentwurf zudem unter anderem um eine Regelung zur Förderung akademischer Studien, eine Spiegelung der Regelungen im Arzneimittelrecht im Medizinprodukterecht sowie die Anerkennung von Drittlandinspektionen insbesondere in China.

- Die Verhandlungsspielräume für Arzneimittelpreise werden vergrößert, mit dem Ziel, diese zu senken. Dafür erhalten pharmazeutische Unternehmer befristet bis zum 30.06.2028 die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln zu vereinbaren. Dies kann erst im Nachgang zur Erstattungsbetragsvereinbarung oder Festsetzung gewählt werden und führt zwingend zu einem Preisnachlass von 9 % und auch nur dann, wenn der pharmazeutische Unternehmer eine Arzneimittelforschungsabteilung und relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland nachweisen kann. Diese Regelung soll Ende 2026 evaluiert werden. Gleichzeitig werden Informationen zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln mit vertraulichem Erstattungsbetrag Pflichtbestandteil der von den Vertragsärzten für die Verordnung zu nutzenden elektronischen Programme. So wird die wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln weiterhin sichergestellt.

- Forschungsanreize werden gesetzt: Für Arzneimittel mit einem relevanten Anteil klinischer Prüfungen in Deutschland werden Spielräume für die Erstattungsbetragsverhandlungen („Leitplanken" aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) wieder eröffnet. Dafür müssen mindestens fünf Prozent der Probanden aus der Zulassungsstudie an der klinischen Studie in Deutschland teilgenommen haben. Das gilt für drei Jahre, es sei denn der pharmazeutische Unternehmer weist eine Arzneimittelforschungsabteilung und relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland nach.

Pressemitteilung

04.07.2024
Quelle: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Weitere Informationen

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)