



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
Verordnung zur Stärkung der nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen
Bundesoberbehörden
(AMG-Bundesoberbehörden-StärkungsV)

Berlin, 09.07.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	3
§ 1 Abs. 4 des VO-E	3
3. Ergänzung der Stellungnahmebedarf.....	4
§ 1 Abs. 2 Nr. 4 des VO-E	4

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Vor dem Hintergrund rückläufiger Zahlen klinischer Arzneimittelprüfungen in Europa und der Abwanderung großer Studien in die USA und nach Asien erachtet die Bundesärztekammer eine Optimierung der Verfahrensabläufe für die Durchführung klinischer Studien in Deutschland, auch durch eine bessere Abstimmung zwischen den Bundesoberbehörden, für dringend notwendig. Durch die fortschreitende Entwicklung innovativer Arzneimittel entstehen Abgrenzungsschwierigkeiten und unklare Zuständigkeiten zwischen den zwei auf unterschiedliche Arzneimittelgruppen spezialisierten Zulassungsbehörden, z. B. im Hinblick auf innovative Kombinationstherapien und neue Wirkstofftypen. Wertungsdifferenzen bei Beratungs- bzw. Zulassungsfragen bei neuen Arzneimittelentwicklungen in derselben Indikation können zu Unklarheiten für die Antragsteller und damit zu einem erhöhten Aufwand und zeitlichen Verzögerungen führen. Neben anderen Zielen des Medizinforschungsgesetzes wird mit der im Verordnungsentwurf vorgesehenen Einrichtung einer Koordinierungsstelle ein weiterer Baustein zur Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland umgesetzt.

Die Einrichtung der Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) folgt der grundsätzlichen Tendenz, zentrale Aufgaben im Prozess der Genehmigung von klinischen Prüfungen und der Zulassung von Arzneimitteln beim BfArM zu bündeln. Diese Zentralisierungstendenzen hat die Bundesärztekammer im Hinblick auf die Einrichtung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren (SEKbV) beim BfArM gemäß § 41c des Arzneimittelgesetzes (AMG) u.a. in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf vom 07.06.2024 kritisiert.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist weiterhin von zentraler Bedeutung, dass – wie aktuell auch angelegt – mit der Errichtung der Koordinierungsstelle kein Zuständigkeits- oder Ressourcenverlust auf Seiten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) einhergeht. Das PEI weist in seinem Geschäftsbereich eine herausragende fachliche Expertise auf, welche erhalten und direkt zugänglich für die Antragsteller und Fachkreise bleiben sollte.

Die Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland ist ein erklärtes gemeinsames Ziel. Das auch in dem vorliegenden Verordnungsentwurf erneut als zentrales Argument angeführte Ziel, das Genehmigungsverfahren zu beschleunigen, darf jedoch aus Sicht der Bundesärztekammer auf die Dauer nicht das Ziel-Kriterium für weitere Restrukturierungsmaßnahmen sein. Aus Gründen des Probanden- und Patientenschutzes müssen die Tiefe und Sorgfalt der Prüfung höchste Priorität haben. Denn die Durchführbarkeit klinischer Studien in Deutschland hängt auch entscheidend vom Vertrauen der Bevölkerung in deren Sicherheit ab.

2. Stellungnahme im Einzelnen

§ 1 Abs. 4 des VO-E

Einrichtung der Koordinierungsstelle; Aufgaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Koordinierungsstelle soll Einblick in die bei den Bundesoberbehörden vorhandenen Unterlagen nehmen können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die SEKbV ist gemäß § 41c AMG beim BfArM eingerichtet. Im Sinne der Verfahrenstransparenz und zur Vermeidung von Interessenkonflikten ist auf eine strikte Aufgabentrennung zu achten. Daher sollte die SEKbV von § 1 Abs. 4 Satz 1 VO-E ausgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung des § 1 Abs.4 wie folgt:

(4) Die Koordinierungsstelle darf zur Erfüllung ihrer Aufgaben Einsicht in die bei den Bundesoberbehörden geführten Unterlagen nehmen. ***Hiervon ausgenommen sind die Unterlagen der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichteten Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Arzneimittelgesetz.***

3. Ergänzendes Stellungnahmebedarf

§ 1 Abs. 2 Nr. 4 des VO-E

Abstimmung und Koordinierung von Entscheidungsprozessen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die **Koordinierungsstelle** soll für die Abstimmung und Koordinierung von Entscheidungsprozessen in Fällen zuständig sein, in denen die Zuständigkeit nach § 77 Abs. 1 und 2 AMG nicht eindeutig ist, oder bei divergierenden fachlichen Positionen der Bundesoberbehörden von regulatorischer Relevanz.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

In der Begründung wird klargestellt, dass die **Nationale Kontaktstelle** gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die Entscheidung über Verfahrenszuteilungen im Rahmen ihrer Zuständigkeit im Einzelfall selbst trifft.

Damit scheint festgelegt, wie ab dem 01.07.2025 etwaige Abgrenzungsfragen geklärt werden sollen, wenn die Zuständigkeit für eine konkrete klinische Prüfung gemäß AMG nicht klar der SEKbV nach § 41c AMG oder den gemäß § 41a AMG registrierten Ethik-Kommissionen der Länder zugeordnet werden kann. Abgrenzungsprobleme sind insbesondere bei klinischen Prüfungen gemäß § 41c Abs. 3 Nr. 3 AMG zu erwarten, die einem übergreifenden Protokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem Arzneimittel oder mehreren Arzneimitteln und mit Patientinnen und Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst, und bei denen Interpretationsspielräume möglich sind.

Aus Sicht der Bundesärztekammer wird sich in der praktischen Anwendung erweisen müssen, wie treffsicher sich die Zuordnungen durch die Nationale Kontaktstelle erweisen und ob etwaige Abgrenzungsprobleme bei der Zuteilung der Anträge an die SEKbV und die registrierten Ethik-Kommission der Länder dadurch zweifelsfrei geregelt werden können.