

Nr. 3/2024
vom 29. Januar 2024

Entwurf des Medizinforschungsgesetzes reicht nicht für die internationale Spitze

- Klinische Forschung braucht mehr Rückenwind
- Verbesserungen in Sicht
- Globaler Spitzenplatz so aber nicht erreichbar

Berlin (vfa). Das Bundesgesundheitsministerium hat den Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz veröffentlicht. Es soll die Rahmenbedingungen für die klinische Entwicklung von Medikamenten in Deutschland verbessern.

Dazu sagt vfa-Präsident Han Steutel: „Es ist gut, dass die Bundesregierung nun die Umsetzung ihrer Pharmastrategie angeht, und mit dem Referentenentwurf die Forschung in den Fokus nimmt. Denn klinische Pharmaforschung im eigenen Land ist für die Versorgung von Patientinnen und Patienten sowie den Pharma-Standort Deutschland elementar. In diesem Bereich verliert unser Land seit vielen Jahren an Boden. Um hier gegenzusteuern, sind schnellere Entscheidungswege und landesweit konsistente ethische und datenschutzrechtliche Anforderungen nötig. Der Referentenentwurf weist hier in die richtige Richtung, springt aber noch zu kurz, um Deutschland wieder in die internationale Spitzengruppe zurückzubringen.“

Zum Hintergrund:

Graduelle Verbesserungen bei Strahlenschutzgenehmigungen und Vertragsverhandlungen

Positiv ist, dass laut Referentenentwurf, über eine

Seite 1/3

Rückfragen an:

Dr. Jochen Stemmler
Telefon 030 20604-203
j.stemmler@vfa.de

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de

Strahlenschutzgenehmigung, wie sie z.B. bei Studien mit Verlaufskontrolle durch Computertomographie nötig ist, künftig parallel zur Genehmigung der zugrundeliegenden klinischen Studie entschieden werden soll – und das innerhalb eines Verfahrens. So gehen alle anderen EU-Mitgliedstaaten seit Jahren vor. Kritisch bleibt aber, dass Deutschland damit weiter auf einem Verfahren beharrt, das mit dem Bundesamt für Strahlenschutz eine Behörde mehr involviert als das andere Länder tun. Gut ist ferner, dass es das Ministerium befürwortet, Standardvertragsklauseln als Hilfsmittel zu verwenden, um Vertragsverhandlungen zwischen Unternehmen und mitwirkenden Kliniken oder Praxen abzukürzen. Es wäre jedoch wichtig, dass das Gesetz Grundlagen schafft, die die Verwendung solcher Klauseln verbindlich macht und nicht nur darauf hinweist, dass es sie gibt. Spanien und Frankreich sind so verfahren und waren damit sehr erfolgreich.

Seite 2/3

Pressemitteilung
Nr. 3/2024
vom 29. Januar 2024

Aktuelle Zahlen zum Studienstandort Deutschland

Dass die Zahl Industrie-veranlasster Arzneimittelstudien in Deutschland weiter zurückgeht, bestätigt eine aktuelle Auswertung des vfa zur Mitwirkung verschiedener Länder an solchen Studien auf Basis des Registers clinicaltrials.gov. Demnach waren deutsche Kliniken und Arztpraxen 2022 nur noch an 524 neu begonnenen Studien dieser Art beteiligt. Das ist die niedrigste Zahl in den letzten zehn Jahren. 2015 wirkten sie hingegen noch bei fast 700 Studien mit. Spanien zeigt mit 20 Prozent mehr Studien als in Deutschland (628), dass es auch anders geht.

Weitere Informationen:

- Aktuelle Zahlen zur Mitwirkung deutscher Kliniken und Arztpraxen an klinischen Studien, die Pharmaunternehmen veranlasst haben: <https://www.vfa.de/klinische-studien-deutschland.html>

- Studie „Pharma-Innovationsstandort Deutschland“ mit Maßnahmen zur Überwindung von Handicaps in der Pharmaforschung in Deutschland: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/vfa-kearney-der-pharma-innovationsstandort-deutschland-braucht-trendumkehr>
- Mustervertragsklauseln, die für Vertragsverhandlungen zwischen Studieninitiatoren und medizinischen Einrichtungen genutzt werden können: <https://www.vfa.de/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen>

Seite 3/3

Pressemitteilung
Nr. 3/2024
vom 29. Januar 2024

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 48 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 102.000 Mitarbeiter:innen. Rund 21.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Folgen Sie uns auf unseren Social Media Kanälen:

[LinkedIn](#)

[Instagram](#)

[X \(ehemals Twitter\)](#)

[Bluesky](#)