

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

A. Problem und Ziel

Arzneimittel und Medizinprodukte sind unabdingbar für die Gesundheit der Menschen und wesentlicher Faktor des medizinischen Fortschritts. Zuletzt hat der Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland im internationalen Vergleich an Attraktivität verloren. Daher hat die Bundesregierung am 13. Dezember 2023 mit ihrem Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ umfassende Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland beschlossen. Der Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes ist ein wichtiger Teil dieses Handlungskonzepts.

Mit dem Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Dies stärkt die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung, beschleunigt den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung.

Ein Kernstück ist die Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens für Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinprodukterechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Diese Verzahnung ist auch im Strategiepapier der Bundesregierung „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ vorgesehen. Mit diesem Schritt wird einem wesentlichen Anliegen der forschenden Pharmaindustrie Rechnung getragen. Die Antragseinreichung bei verschiedenen Behörden und das zeitliche Auseinanderfallen der unterschiedlichen Verfahren wurden insbesondere von Unternehmen der Pharmaindustrie als zeitintensiv und kostenaufwändig kritisiert.

Die zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) verhandelten Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel sind öffentlich zugänglich. Aufgrund der internationalen Referenzwirkung des deutschen Erstattungsbetrags kann die erforderliche Flexibilität der Verhandlungspartner bei den Erstattungsbetragsverhandlungen eingeschränkt sein. Die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes soll sichergestellt werden.

B. Lösung

Die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten sollen bei gleichzeitiger Wahrung der hohen Standards für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten vereinfacht, entbürokratisiert und beschleunigt werden. Dazu erfolgen Änderungen im AMG, im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Insbesondere wird regulatorisch der Weg für die Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen geebnet, indem der Sondervertriebsweg für Prüf- und Hilfspräparate durch Änderung des § 47 AMG erweitert wird. Zudem wird die Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten durch Ergänzung des § 10a AMG erleichtert und die Genehmigung mononationaler klinischer Prüfungen durch Änderung des § 40 Absatz 4 AMG beschleunigt. Schließlich wird durch Ergänzung des § 41b AMG eine Spezialisierung der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder vorgesehen, durch Neufassung des § 41c AMG eine Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eingerichtet, und durch Einfügung eines § 41d AMG eine Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. eingeführt. Durch Einfügung eines § 42d AMG wird eine rechtliche Grundlage für die Veröffentlichung von Standardvertragsklauseln geschaffen.

Für die Bewertung von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika, die für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt sind, wird zukünftig jeweils die Ethik-Kommission zuständig sein, die auch für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist; die neu einzurichtende Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren wird damit auch im Bereich der Medizinprodukte bestimmte Zuständigkeiten erhalten.

Die Zulassungsverfahren der für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul Ehrlich-Instituts (PEI), sollen besser koordiniert werden. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird ermächtigt, die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen den genannten Behörden zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe durch Rechtsverordnung zu ändern. Über eine Rechtsverordnungsermächtigung wird vorgesehen, beim BfArM eine übergreifende Koordinierungsstelle einzurichten.

Zur Unterstützung der zuständigen Behörden der Länder bei der weiteren Harmonisierung der Auslegungspraxis in den Bereichen der Herstellung und der Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, sowie patientenindividuelle Arzneimittel zur antibakteriellen Therapie wird die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis zu veröffentlichen. Des Weiteren erhalten die zuständigen Behörden der Länder ein Antragsrecht gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für die Klärung von Fragen der Auslegung von Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien und patientenindividuelle Arzneimittel zur antibakteriellen Therapie.

Der GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen.

Mit der Änderung der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (KPBV) wird eine kostendeckende Aufgabenwahrnehmung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren und daneben auch der Ethik-Kommissionen der Länder sichergestellt.

Im Bereich des Strahlenschutzes wird durch mehrere Maßnahmen eine Verzahnung der Verfahren und damit verbunden eine deutliche Verbesserung der regulatorischen Rahmenbedingungen erreicht. Zu den wichtigsten Änderungen zählen:

- die Einführung des sogenannten Single-Gate-Ansatzes, durch den für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren zukünftig jeweils dieselben elektronischen Einreichungsportale genutzt werden wie für das

medizinprodukterechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG;

- die vollständige Abgabe der Prüfung der strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren an die Ethik-Kommissionen; damit werden Doppelprüfungen abgebaut; das BfArM oder das PEI werden formell verfahrensführende Behörden;
- die deutliche Verkürzung der Prüffristen und deren Angleichung an die Fristen der Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG für das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren, für das das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zuständig bleibt;
- die Verkürzung der Fristen und ihre Anpassung an die jeweiligen medizinprodukterechtlichen Fristen und die Fristen der Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG für die strahlenschutzfachliche Stellungnahme der Ethik-Kommissionen;
- die Einbeziehung von Forschungsvorhaben mit Anwendungen an kranken Minderjährigen in das Anzeigeverfahren, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis 6 Millisievert voraussichtlich nicht überschreitet.

Gleichzeitig stellen die Regelungen sicher, dass das bewährte hohe Niveau des Strahlenschutzes aufrechterhalten wird.

C. Alternativen

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen kommt mit Blick auf das Ziel der Stärkung des Forschungs- und Produktionsstandortes Deutschland nicht in Betracht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Ermittlung der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand beruht, abweichend von der Darstellung des Erfüllungsaufwandes, auf den vom Bundesministerium der Finanzen veröffentlichten Personal- und Sachkostensätzen in der Bundesverwaltung. Eingeschlossen sind Sacheinzelkosten und die Gemeinkosten. Die Sätze weichen von den Personalkostensätzen des Normenkontrollrates ab, die der Darstellung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden.

Es entstehen Haushaltsausgaben in folgender Höhe:

Dem BfArM sowie dem PEI entstehen durch die Übernahme der Verfahrensführung im Bereich der strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von insgesamt 68 000 Euro. Davon entfallen etwa 37 000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 31 000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten.

Aufgrund der Regelungen zur Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren entstehen dem Bund jährlich Mehrausgaben (Personalkosten) in Höhe von rund 1 500 000 Euro. Der Personalmehrbedarf im BfArM entfällt mit drei Planstellen/Stellen auf den höheren Dienst, sechs Planstellen/Stellen auf den gehobenen Dienst und zwei Planstellen/Stellen auf den mittleren Dienst. Zudem entstehen einmalige Mehrausgaben von rund 175 000 Euro und dauerhafte Mehrausgaben von 203 000 Euro für den Bund. Der entstehende Mehrbedarf an Sach- und Personalausgaben soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 (Kapitel 1516) ausgeglichen werden. Über die Einzelheiten zur Deckung der Mehrbedarfe wird im Rahmen der kommenden Haushaltsaufstellungsverfahren zu entscheiden sein. Nach Prüfung einer hundertprozentigen Deckung und bei entsprechenden

Nachweisen werden das BMG und das Bundesministerium der Finanzen in zwei Jahren für den Regierungsentwurf des Bundeshaushaltes vorschlagen, die betroffenen neuen Stellen für die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren im Einzelplan 15 bzw. BfArM-Haushalt zu ergänzen, ohne den Haushaltsgesetzgeber zu präjudizieren.

Die Länder werden jährlich in Höhe von rund 1 225 000 Euro entlastet.

Bei dem BfS steht dem Wegfall der Zuständigkeit für die Bearbeitung von Anzeigen Personalmehrbedarf für erheblich verkürzte Bearbeitungsfristen bei Genehmigungen gegenüber. Die jährlichen Haushaltsausgaben reduzieren sich für den Einzelplan 16 um insgesamt rechnerisch 256 000 Euro. Davon entfallen etwa 168 000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und unter Berücksichtigung der im Erfüllungsaufwand erfassten Sachkosten insgesamt 88 000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten. Die Gebühreneinnahmen des BfS reduzieren sich in gleicher Höhe um 256 000 Euro pro Jahr. Einmaliger Aufwand entsteht in Höhe von circa 67 000 Euro. Der entstehende einmalige Mehrbedarf im Bereich des BfS ist finanziell im Einzelplan 16 auszugleichen.

Für den Aufwand, der dem BfS für die wissenschaftliche Beratung gemäß § 183 Absatz 1 Nummer 4a StrlSchG entsteht, erhebt das BfS Gebühren und Kosten vom Antragsteller. Die Höhe der Einnahmen kann noch nicht beziffert werden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

In der Summe ergibt sich eine jährliche Belastung der Wirtschaft in Höhe von circa 929 000 Euro. Dieser Erfüllungsaufwand unterliegt der „One-in-one-out“-Regel.

Die Änderungen des Strahlenschutzgesetzes führen für die Wirtschaft zu einer Entlastung in Höhe von jährlich 855 000 Euro. Es handelt sich ausschließlich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Daraus resultiert im Bereich des Bundesumweltministeriums ein „Out“ in Höhe von 855 000 Euro, das als Kompensation im Rahmen der Ressortbilanz zur Verfügung steht.

Durch weitere Änderungen ergibt sich eine jährliche Belastung der Wirtschaft in Höhe von circa 1 784 000 Euro im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Diese Belastungen können durch Entlastungen aus dem Pflegeunterstützungs- und -Entlastungsgesetz kompensiert werden und setzen sich wie folgt zusammen:

Aufgrund der Änderung des § 10a AMG entfällt für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 16 000 Euro. Durch die Änderung des § 13 AMG entfällt für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 80 000 Euro. Es handelt sich ausschließlich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Für die Anhörung nach § 42d Absatz 1 AMG entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (< 100 000 Euro), der nicht weiter beziffert wird.

Aufgrund des Wegfalls der Verpflichtung zur Übermittlung der Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern im Rahmen der Verhandlung des

Erstattungsbetrags für ein Arzneimittel kommt es zu einer geringfügigen Entlastung der pharmazeutischen Unternehmen.

Für die Abwicklung des vertraulichen Erstattungsbetrags mit den betroffenen Kostenträgern wird für den pharmazeutischen Unternehmer ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Umsetzung der Meldepflicht zum Erstattungsbetrag und zum auszugleichenden Betrag an die (derzeit 95) gesetzlichen Krankenkassen und die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 AMRabG (hierbei handelt sich um eine Belastung aus Informationspflichten und somit um Bürokratiekosten). Da die Meldepflicht inhaltlich der derzeitigen Meldepflicht gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V entspricht, erhöht sich lediglich die Zahl der Empfänger der Daten auf derzeit 96. Hierfür wird ein Aufwand in Höhe von zehn Prozent des niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags angenommen. Des Weiteren ist die Auszahlung der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis an alle Anspruchsteller umfasst (90 Prozent des niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags); für die Schätzung wird angenommen, dass die Kostenträger einmal jährlich für alle Abgaben des Arzneimittels den Ausgleichsanspruch stellen. Geht man davon aus, dass zukünftig alle pharmazeutischen Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand für alle pharmazeutischen Unternehmer in Höhe von rund 200 000 Euro pro Jahr.

Für die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 AMRabG, die das Ausgleichsverfahren zum vertraulichen Erstattungsbetrag für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die Träger der Beihilfe und Heilfürsorge durchführt, wird ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe eines hohen fünfstelligen Betrags angenommen, mindestens daher in Höhe von 80 000 Euro. Geht man davon aus, dass zukünftig jährlich vier pharmazeutische Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags für ihr Arzneimittel wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen dazu, dass durchschnittlich jährlich für 40 Arzneimittel das bereits etablierte Ausgleichsverfahren nach dem AMRabG durchgeführt wird.

Entscheidet sich ein pharmazeutischer Unternehmer für die neue Verhandlungsoption zur Vereinbarung von vertraulichen Erstattungsbeträgen, hat er die durch den GKV-Spitzenverband festgelegte pauschalierte Vergütung je Auskunft für sein Arzneimittel gemäß § 130b Absatz 4b SGB V zu tragen. Die Festlegung der Pauschale ist dem GKV-Spitzenverband aufgegeben und hängt maßgeblich davon ab, wie dieser das Verfahren ausgestaltet. Auf Grundlage der ausschließlich möglichen groben Schätzung, die die Festlegung des GKV-Spitzenverbands nicht vorwegnimmt und abhängig ist von der tatsächlichen Inanspruchnahme des Auskunftsanspruchs durch die Anspruchsinhaber, wird von durchschnittlichen jährlichen Mehrkosten je Arzneimittel in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrags ausgegangen, mindestens daher in Höhe von rund 40 000 Euro. Bei 40 neuen Arzneimitteln jährlich wären das insgesamt 1 600 000 Euro jährlich.

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die Überprüfung neuer oder geänderter Gebührenpositionen nach der KPBV ist zu vernachlässigen.

Im Übrigen entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entfällt durch die Änderung des § 13 AMG ein Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 40 000 Euro.

Mit der Anfügung des § 14 Absatz 6 und 7 AMG entsteht basierend auf Erfahrungswerten vergleichbarer Rechtsänderungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (< 100 000 Euro im Jahr), der nicht weiter beziffert wird.

Für die Anhörung von Sachverständigen, die Ausarbeitung der Standardvertragsklauseln sowie die Bekanntmachung im Bundesanzeiger entsteht insgesamt einmaliger Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (<100 000 Euro im Jahr), der nicht weiter beziffert wird. Für gegebenenfalls erforderliche Aktualisierungen der Standardvertragsklauseln und die zusätzliche Veröffentlichung der Standardvertragsklauseln durch die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 42d Absatz 2 AMG entsteht kein nennenswerter jährlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand für die ethische Bewertung von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika in der Summe um rund 17 000 Euro. Davon entfallen 226 000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand (Personalkosten) auf den Bund und -209 000 Euro auf die Länder (inklusive Kommunen). Der einmalige Erfüllungsaufwand für den Bund für notwendige Anpassungen im Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) aufgrund der geänderten Zuständigkeiten der Ethik-Kommissionen beträgt rund 6 000 Euro.

Durch die Änderungen im Bereich des Strahlenschutzes entsteht für die Verwaltung des Bundes jährlicher Erfüllungsaufwand im Bereich von Einzelplan 15 in Höhe von circa 40 000 Euro; im Bereich von Einzelplan 16 reduziert sich der Erfüllungsaufwand um 211 000 Euro pro Jahr; dort entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 67 000 Euro. Für die Verwaltung der Länder entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Auskunftspflicht über den Erstattungsbetrag und den Ausgleichsbetrag an die Anspruchsinhaber wird pro Auskunft ein durchschnittlicher Zeitaufwand für den GKV-Spitzenverband von geschätzt 10 Minuten bis geschätzt 30 Minuten angenommen. Dies richtet sich unter anderem danach, ob im Fall der in § 130b Absatz 4b SGB V vorgesehenen Auskunftspflicht eine Prüfung des tatsächlichen Erwerbs durch den Anspruchsinhaber stattfinden muss. Geht man davon aus, dass zukünftig jährlich vier pharmazeutische Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags für ihr Arzneimittel wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen dazu, dass durchschnittlich jährlich für 40 Arzneimittel Auskunftsansprüche gestellt werden können. Sofern mindestens Krankenhäuser, deren Aufsichtsbehörden und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal jährlich für alle betroffenen Arzneimittel einen Auskunftsanspruch stellen, entsteht ein jährlicher durchschnittlicher Erfüllungsaufwand für den GKV-Spitzenverband in Höhe eines durchschnittlich niedrigen siebenstelligen Betrags, mindestens in Höhe von rund 1,6 Millionen Euro. Diese Kosten werden über eine Pauschale durch die pharmazeutischen Unternehmer getragen, so dass beim GKV-Spitzenverband kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand anfällt, siehe die Darstellung unter E.2.

Für die Abwicklung des Anspruchs auf Ausgleich der Differenz zwischen dem geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis wird für jede Krankenkasse ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Prüfung der Abgaben des Arzneimittels an die eigenen Versicherten und die Umsetzung des Ausgleichsanspruchs gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer für jede Abgabe. Jährlich kommt es durchschnittlich zu 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, und der Unterlagenschutz beträgt durchschnittlich zehn Jahre ab dem Tag der Zulassung. Geht man davon aus, dass zukünftig jährlich vier pharmazeutische Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags für ihr Arzneimittel wählen, führt dies dazu, dass durchschnittlich jährlich für 40 Arzneimittel das Abwicklungsverfahren des vertraulichen Erstattungsbetrags durchzuführen ist. Dies führt zu einem durchschnittlichen jährlichen Erfüllungsaufwand je Krankenkasse in Höhe von rund 80 000 Euro und damit für alle

Krankenkassen zu einem durchschnittlichen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 7,7 Millionen Euro.

Für den Bund und die Kommunen entsteht durch die Änderung der KPBV kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Der Erfüllungsaufwand der Länder, insbesondere der nach Landesrecht gebildeten registrierten Ethik-Kommissionen für die Anpassung ihrer Abrechnungssysteme, ist zu vernachlässigen.

Im Übrigen entsteht kein Erfüllungsaufwand der Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Die von den Sponsoren klinischer Prüfungen gemäß der KPBV zu entrichtenden Gebühren bemessen sich nach Art und Anzahl der beantragten Amtshandlungen. Die durch die Änderung der KPBV entstehenden Mehrkosten für Sponsoren werden auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten derzeit auf insgesamt etwa 500 000 Euro pro Jahr geschätzt.

Die Anpassungen des StrlSchG (Artikel 4) führen zu erheblichen Erleichterungen und damit Kostenersparnissen für die Wirtschaft, die sich nicht vollständig im Erfüllungsaufwand darstellen lassen. Das gilt insbesondere für die Beschleunigung der Verfahren durch die Verkürzung behördlicher Prüffristen. Dies kann zu einer zügigeren Zulassung von Arzneimitteln und neuer Anwendungen und damit auch zu einer wirtschaftlicheren Ausnutzung von Patenten führen. Als maßgeblicher Standortfaktor beeinflusst die Dauer der Genehmigungs- und Anzeigeverfahren die Wettbewerbsfähigkeit. Daher besteht die Erwartung, dass die Neuregulungen insgesamt die Durchführung von Studien in Deutschland befördern.

Weitere Kosten entstehen nicht. Kosten für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 41c wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 41c und 41d ersetzt:

„§ 41c Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren

§ 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen“.
 - b) Nach der Angabe zu § 42c wird folgende Angabe zu § 42d eingefügt:

„§ 42d Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen“.
 - c) Der Angabe zu § 77 werden ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.
2. Nach § 4 Absatz 25 wird folgender Absatz 25a eingefügt:

„(25a) Ethik-Kommissionen sind die nach § 41a Absatz 2 bis 5 registrierten Ethik-Kommissionen der Länder und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c.“
3. Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen in englischer Sprache gekennzeichnet sein, wenn sie durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden.“
4. § 13 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2a werden nach den Wörtern „Artikel 61 Absatz 5“ die Wörter „Buchstabe a und c“ eingefügt.
 - b) Nach Nummer 2a wird folgende Nummer 2b eingefügt:

„2b. die Apotheke oder die nuklearmedizinische Einrichtung für die in Artikel 61 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,“.

5. Dem § 14 werden die folgenden Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis veröffentlichen. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten hergestellt und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zur antibakteriellen Therapie angewendet werden. Die Veröffentlichung der Empfehlungen nach Satz 2 erfolgt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für die in Absatz 6 Satz 1 und 2 genannten Arzneimittel. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht die Stellungnahme nach Satz 1 auf ihrer Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt.“

6. In § 30 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „oder 7“ jeweils durch die Angabe „oder 6“ ersetzt.

7. § 40 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 2 und 5, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2“ jeweils gestrichen.
- b) Nach Absatz 4 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt ist, erfolgt die Bewertung des Antrags nach Artikel 6 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

8. Dem § 40b Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Einwilligung ist nach den Vorgaben des Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19; L 155 vom 14.6.2016, S. 44), die durch die Richtlinie (EU) 2022/2555 (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 80) geändert worden ist, zu erteilen.“

9. § 41 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
- b) In Absatz 2a wird das Wort „registrierten“ gestrichen.

10. § 41a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 dürfen nur die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren und öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen zuständig sind und nach den Absätzen 2 bis 5 registriert sind, teilnehmen.“

- b) In Absatz 5 werden nach dem Wort „Verfahrensordnung“ die Wörter „oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen“ eingefügt.

11. § 41b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird das Wort „registrierten“ jeweils gestrichen.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erlassen oder eine von ihnen benannte Stelle erlässt bis zum 1. Juli 2025

1. nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder und
2. einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen der Länder.

Die Zuständigkeit der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder bestimmt sich nach den Geschäftsverteilungsplänen, sofern nicht eine Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Absatz 2 gegeben ist.“

- bb) Im neuen Satz 3 werden die Wörter „Dieser ist“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne sind“ ersetzt.
- cc) Im neuen Satz 4 werden die Wörter „Der Geschäftsverteilungsplan kann“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne können“ ersetzt.
- dd) Im neuen Satz 5 werden die Wörter „den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan“ durch die Wörter „die jeweils aktuellen Geschäftsverteilungspläne“ ersetzt.

12. § 41c wird durch die folgenden §§ 41c und 41d ersetzt:

„§ 41c

Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren

(1) Bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eingerichtet. Das Bundesministerium beruft im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren. Dabei ist sicherzustellen, dass

1. die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder über die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen,
2. die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eine interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien aufweist,
3. der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren weibliche und männliche Mitglieder und stellvertretende Mitglieder angehören und bei der Auswahl der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden.

(2) Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren gibt sich eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Unabhängigkeit, Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und externen Sachverständigen. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.

(3) Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren ist für folgende klinische Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuständig, wenn der Antrag auf Genehmigung der jeweiligen klinischen Prüfung nach dem 30. Juni 2025 gestellt wurde:

1. klinische Prüfungen, zu denen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Beratung oder eine wissenschaftliche Unterstützung der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S.1; L 71 vom 9.3.2023, S. 37), die durch die Verordnung (EU) 2024/568 (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024) geändert worden ist, erfolgt ist,
2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Protokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem Arzneimittel oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst,
3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden,
4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien.

(4) Die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder und die externen Sachverständigen üben ihre Tätigkeit unabhängig und ehrenamtlich aus. Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.

§ 41d

Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen).

(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.

(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.“

13. Nach § 42c wird folgender § 42d eingefügt:

„§ 42d

Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen

(1) Das Bundesministerium macht im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung nach Anhörung der betroffenen Verbände, Organisationen und Behörden Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt. Es aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.

(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen auf ihren Internetseiten die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen sowie eine Übersetzung der Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen in englischer Sprache.“

14. § 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g wird wie folgt gefasst:

„g) Prüfpräparate und Hilfspräparate, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden,“.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Pharmazeutische Unternehmer, Großhändler, ein Prüfer, der Arzt, oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, und ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, dürfen Prüfpräparate und Hilfspräparate, die kostenlos zur Verfügung gestellt werden, an Personen, die an einer klinischen Prüfung teilnehmen, nur abgeben, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten insbesondere hinsichtlich der Abgabe der Prüfpräparate und Hilfspräparate an die an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen

sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu identifizieren, und eine Erlaubnis der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt.“

15. § 77 wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift werden ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zu ändern, sofern dies erforderlich ist, um

- 1. neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen,
- 2. eine gleichmäßige Arbeitsauslastung zu gewährleisten oder
- 3. Verfahrensabläufe zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut zu verbessern.

Die Rechtsverordnung kann zu dem in Satz 1 Nummer 3 genannten Zweck insbesondere die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen sowie eine nähere Regelung der Aufgaben dieser Koordinierungsstelle und ihrer Befugnisse zur Einsichtnahme in Unterlagen der Bundesoberbehörden und zur Festlegung zentraler Eingangsadressen für Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren vorsehen.“

16. § 78 Absatz 3a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt nicht im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Arzneimittel“ eingefügt.
- b) In Satz 4 werden die Wörter „natürliche oder juristische Person, die das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer erworben hat“ durch die Wörter „juristische Person, die das Arzneimittel erworben hat“ ersetzt.
- c) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„In den Fällen, die nicht vom Ausgleich nach § 130b Absatz 4a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, kann die juristische Person, die das Arzneimittel erworben hat, von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Anspruch nach Satz 5 innerhalb von zehn Tagen nach seiner Geltendmachung zu erfüllen. Der Anspruch nach Satz 4 oder Satz 5 besteht nicht im Fall des Erwerbs eines Arzneimittels durch Apotheken oder Großhändler.“

17. In § 95 Absatz 1 Nummer 5 und § 97 Absatz 2 Nummer 12 werden die Wörter „an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen“ jeweils durch die Wörter „oder Absatz 2a“ ersetzt.

Artikel 2

Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 41a Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „oder gegen § 36 des Strahlenschutzgesetzes, § 36a des Strahlenschutzgesetzes oder § 36c des Strahlenschutzgesetzes“ eingefügt.

Artikel 3

Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 31b wie folgt gefasst:

„§ 31b Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben“.

2. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden die Wörter „Artikel 120 Absatz 3“ durch die Wörter „Artikel 120 Absatz 3a, 3b und 3f“ und die Wörter „Artikel 110 Absatz 3“ durch die Wörter „Artikel 110 Absatz 3a und 3b“ ersetzt.

- b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; L 125 vom 19.5.1999, S. 42; L 72 vom 14.3.2001, S. 8) umsetzenden nationalen Vorschriften oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und für Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Artikel 120 Absatz 3, 3a, 3b und 3f der Verordnung (EU) 2017/745 und ab dem 26. Mai 2022 gemäß Artikel 110 Absatz 3, 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.“

3. § 31b wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift werden die Wörter „unter Verwendung von Restproben“ angefügt.

- b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „und dem Paul-Ehrlich-Institut“ gestrichen.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 6 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

- bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

- cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

- „8. die zustimmende Stellungnahme der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission.“

- 4. In § 32 Absatz 1 werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

- 5. § 33 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ gestrichen.

- b) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

- c) Die folgenden Nummern 4 und 5 werden angefügt:

- „4. der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes, wenn es sich um eine Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, und wenn für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung dieses Arzneimittels die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, oder

- 5. der nach § 41a des Arzneimittelgesetzes registrierten Ethik-Kommission, die für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines dazugehörigen Arzneimittels zuständig ist, wenn es sich um eine Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung dieses dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist.“

- 6. Dem § 36 wird folgender Absatz 4 angefügt:

- „(4) Verlängert sich nach § 36b Absatz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes die Frist zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist deren Ablauf gehemmt, verlängert sich auch die der Ethik-Kommission zur Erstellung der Stellungnahme nach § 35 zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.“

- 7. In § 47 Absatz 3 werden nach den Wörtern „Absätze 1 und 2“ die Wörter „sowie die §§ 25 und 30“ eingefügt.

- 8. Dem § 51 wird folgender Absatz 4 angefügt:

- „(4) Verlängert sich nach § 36b Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes die Frist zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme der Ethik-

Kommission oder ist deren Ablauf gehemmt, verlängert sich auch die der Ethik-Kommission zur Erstellung der Stellungnahme nach § 50 zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.“

9. Dem § 58 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Ist der Ablauf der Frist nach § 36b Absatz 2 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes gehemmt, ist auch der Fristablauf zur Erstellung der Stellungnahme nach § 57 Absatz 1 in Verbindung mit § 50 entsprechend gehemmt.“

10. § 85 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 bis 9, soweit es sich um ein therapiebegleitendes Diagnostikum handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, und wenn für dieses zugehörige Arzneimittel das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist.“

11. § 99 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 26. Mai 2025“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „27. Mai 2024“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 120 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Fristen“ ersetzt.

bbb) In den Nummern 1 und 2 werden die Wörter „Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2“ jeweils durch die Wörter „Artikel 120 Absatz 3e“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „27. Mai 2024“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 120 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Fristen“ ersetzt.

12. § 100 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 27. Mai 2025“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „26. Mai 2025“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 110 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Fristen“ ersetzt.

bbb) In den Nummern 1 und 2 werden die Wörter „Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 5“ jeweils durch die Wörter „Artikel 110 Absatz 3e“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „26. Mai 2025“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 110 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Fristen“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung des Strahlenschutzgesetzes¹⁾

Das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 1976 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch die Bekanntmachung vom 3. Januar 2022 (BGBl. I S. 15) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu Teil 2 Kapitel 2 Abschnitt 5 wird folgende Angabe zu Unterabschnitt 1 eingefügt:

„Unterabschnitt 1

Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

- b) Die Angabe zu § 31 wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 31 bis 31c ersetzt:

„§ 31 Genehmigungsbedürftige Anwendung

§ 31a Antrag auf Genehmigung einer Anwendung

§ 31b Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde

§ 31c Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung“.

- c) Nach der neuen Angabe zu § 31c wird folgende Angabe zu Unterabschnitt 2 eingefügt:

„Unterabschnitt 2

Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

- d) Die Angaben zu den §§ 32 bis 34 werden wie folgt gefasst:

„§ 32 Anzeigebedürftige Anwendung

§ 33 Beginn der angezeigten Anwendung

§ 34 Untersagung der angezeigten Anwendung“.

- e) Nach der Angabe zu § 34 wird folgende Angabe zu § 34a eingefügt:

„§ 34a Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung“.

- f) Nach der Angabe zu § 35 wird folgende Angabe zu Unterabschnitt 3 eingefügt:

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1).

„Unterabschnitt 3

Tätigkeit der Ethik-Kommission bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

- g) Die Angabe zu § 36 wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 36 bis 36c ersetzt:

„§ 36 Aufgabe der Ethik-Kommission

§ 36a Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes

§ 36b Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

§ 36c Prüfung einer sonstigen Anwendung“.

- h) Nach der Angabe zu § 184 wird folgende Angabe zu § 184a eingefügt:

„§ 184a Zuständigkeit der Ethik-Kommission“.

- i) Nach der Angabe zu § 190 wird folgende Angabe zu § 190a eingefügt:

„§ 190a Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts“.

2. Nach der Überschrift von Teil 2 Kapitel 2 Abschnitt 5 wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 1 eingefügt:

„Unterabschnitt 1

Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

3. In § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c werden die Wörter „die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18)“ durch die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/568 (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024)“ ersetzt.

4. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 31

Genehmigungsbedürftige Anwendung“.

- b) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.

- c) Die Absätze 2 bis 7 werden aufgehoben.

5. Nach § 31 werden die folgenden §§ 31a bis 31c eingefügt:

„§ 31a

Antrag auf Genehmigung einer Anwendung

(1) Der Genehmigungsantrag ist wie folgt einzureichen:

1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,
2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,
3. in allen anderen Fällen unmittelbar beim Bundesamt für Strahlenschutz.

Der Genehmigungsantrag gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt der Genehmigungsantrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.

(2) Der Genehmigungsantrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(3) Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen mit Ausnahme der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission beizufügen. Abweichend von Satz 1 muss die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission dem Genehmigungsantrag beigelegt werden, wenn die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(4) Wird der Genehmigungsantrag über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes eingereicht, unterrichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zuständige Behörde unverzüglich, spätestens jedoch an dem auf den Eingang des Genehmigungsantrags im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen. Die Unterrichtung nach Satz 1 beinhaltet einen Hinweis, ob es sich bei der klinischen Prüfung, in deren Rahmen die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung erfolgen soll, um eine in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannte klinische Prüfung handelt.

Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde

(1) Die zuständige Behörde prüft die eingereichten Unterlagen innerhalb von zehn Kalendertagen nach Eingang des Genehmigungsantrages auf Vollständigkeit. Sind die Unterlagen unvollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb einer einmaligen Frist von zehn Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Im Fall von Satz 2 schließt die zuständige Behörde die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von fünf Kalendertagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen ab. Der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung ist dem Antragsteller sowohl im Fall von Satz 1 als auch von Satz 3 mitzuteilen. Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der jeweiligen Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet über den Genehmigungsantrag innerhalb von 50 Kalendertagen nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung gemäß Absatz 1. Abweichend von Satz 1 beträgt die Frist bei in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannten klinischen Prüfungen 31 Kalendertage.

(3) Innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 kann die zuständige Behörde den Antragsteller auffordern, innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens zwölf Kalendertagen Rückfragen zu beantworten oder Einwände auszuräumen. Im Fall einer Rückfrage oder eines Einwands kann die zuständige Behörde die in Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 genannte Frist einmalig um bis zu 31 Kalendertage verlängern. Die Fristverlängerung ist dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.

(4) Die Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 oder die verlängerte Frist nach Absatz 3 Satz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden:

1. im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung um bis zu 50 Kalendertage oder
2. im Fall einer Verlängerung einer Frist nach Artikel 6 Absatz 7 oder Absatz 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes um denselben Zeitraum, um den diese Frist verlängert worden ist.

Die Fristverlängerung ist zu begründen und dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.

(5) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2, Absatz 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat. Mit der beantragten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat.

(6) Legt der Antragsteller innerhalb der Frist nach Absatz 1 Satz 2 keine ergänzenden Angaben oder Unterlagen vor oder beantwortet er die Rückfragen oder die Aufforderung, Einwände auszuräumen, innerhalb der Frist nach Absatz 3 Satz 1 nicht, gilt der Genehmigungsantrag als zurückgenommen.

Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung

(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn

1. die strahlenbedingten Risiken, die für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person mit der Anwendung verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden oder Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die Person, ärztlich gerechtfertigt sind,
2. die für die medizinische Forschung vorgesehenen radioaktiven Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden können, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen,
3. die bei der Anwendung auftretende Exposition und die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt werden können, ohne die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens zu gefährden,
4. die Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen auf das für die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens notwendige Maß beschränkt wird,
5. die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,
6. die Anwendungen von einem Arzt geleitet werden, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt,
7. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist und
8. eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist.

(2) Liegt die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor, hat die zuständige Behörde die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission bestätigt, zu erteilen. Satz 1 gilt nicht, wenn die genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/45 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(3) Die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach Absatz 1 Nummer 7 ist für den Zeitraum vom Beginn der Anwendung bis zum Ablauf von zehn Jahren nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen. Absatz 1 Nummer 7 findet keine Anwendung, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung durch die getroffene Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher

Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes dem Grunde und der Höhe nach erfüllt sind.

(4) Sieht der Genehmigungsantrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), so erteilt die zuständige Behörde eine umfassende Genehmigung für alle Einrichtungen, für die die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 6 und 8 erfüllt sind.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids. Im Fall einer Genehmigungsfiktion nach § 31b Absatz 5 Satz 1 informiert die zuständige Behörde die zuständige Aufsichtsbehörde über Eintritt und Inhalt der fingierten Genehmigung.“

6. Nach § 31c wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 2 eingefügt:

„Unterabschnitt 2

Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

7. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 32

Anzeigebedürftige Anwendung“.

- b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn

1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung ausschließlich folgender Personengruppen zum Gegenstand hat:
 - a) volljähriger, kranker Menschen oder
 - b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,
2. in dem Forschungsvorhaben ausschließlich Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung durchgeführt werden, die nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens sind,
3. die Art der Anwendung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht und
4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um

- a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,
- b) eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder
- c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.“

c) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Die Anzeige ist wie folgt einzureichen:

1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,
2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, sofern die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

Die Anzeige gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Anzeige eingereicht wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt die Anzeige erst mit Zugang eines Hinweises auf die strahlenschutzrechtliche Anzeige in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.

(1b) Die Anzeige ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.“

d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird das Wort „volljährige“ gestrichen.

bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei Einschluss minderjähriger Personen die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.“

e) Absatz 4 Satz 2 wird aufgehoben.

8. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 33

Beginn der angezeigten Anwendung“.

- b) Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben.
- c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 1 und wie folgt geändert.

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. das arzneimittelrechtliche oder medizinprodukterechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren wie folgt abgeschlossen wurde:

- a) es wurde die Genehmigung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erteilt oder eine Genehmigung gilt nach Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach Artikel 19 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als erteilt,
- b) es darf die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 nach § 31 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder die sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes nach § 47 Absatz 1 und 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes begonnen werden oder
- c) es darf eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach § 59 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden,“.

bbb) In Nummer 2 werden die Wörter „einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36 Absatz 1 bis 3“ durch die Wörter „der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.

ccc) In Nummer 3 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36“ durch die Wörter „der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.

- d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 2 und wie folgt gefasst:

„(2) Sobald nach Absatz 1 mit der Anwendung begonnen werden darf, gibt die für die Anzeige zuständige Behörde der zuständigen Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Anzeige unverzüglich zur Kenntnis.“

- 9. § 34 wird durch die folgenden §§ 34 und 34a ersetzt:

„§ 34

Untersagung der angezeigten Anwendung

Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung, wenn

1. der zuständigen Behörde nach Ablauf der in § 36a Absatz 2 genannten Fristen oder im Fall von § 36b Absatz 1 Satz 2 Alternative 2 nach Ablauf der in § 36b Absatz 2 genannten Fristen keine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt,
2. der zuständigen Behörde eine ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt,
3. die zuständige Ethik-Kommission mitteilt, dass die Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme nicht mehr erfüllt sind und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird, oder
4. die zuständige Aufsichtsbehörde mitteilt, dass gegen die Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen die hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörde erheblich oder wiederholt verstoßen wurde.

§ 34a

Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung

(1) Die zuständige Behörde kann die angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung von Bedingungen abhängig machen, sie zeitlich befristen oder Auflagen für sie vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die Erfüllung der in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen sicherzustellen.

(2) Die zuständige Behörde gibt der zuständigen Aufsichtsbehörde Bedingungen, Befristungen oder Auflagen unverzüglich zur Kenntnis.“

10. Nach § 35 wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 3 eingefügt:

„Unterabschnitt 3

Tätigkeit der Ethik-Kommission bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

11. § 36 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 36

Aufgabe der Ethik-Kommission“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes Stellungnahmen abgeben. Sie müssen unabhängig und interdisziplinär besetzt sein und aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung muss ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger beteiligt werden, der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben.“

bb) In den Sätzen 2 und 3 wird das Wort „Ethikkommission“ jeweils durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen.

bbb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. bei einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung die in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Im Fall einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung ist die zuständige Behörde an die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gebunden.“

e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter einer Bedingung, Befristung oder Auflage oder einer Ablehnung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung enthalten.“

f) In Absatz 4 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

12. Nach § 36 werden die folgenden §§ 36a bis 36c eingefügt:

„§ 36a

Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich, spätestens jedoch an dem auf den Eingang der Anzeige nach § 32 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 oder des Genehmigungsantrags nach § 31a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über die Anzeige oder den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2 bis 4. § 31b Absatz 6 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde.

§ 36b

Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

(1) Bevor der Antragsteller den Genehmigungsantrag oder der Anzeigende die Anzeige bei der zuständigen Behörde einreicht, hat er über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Stellungnahme bei der zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann der Antragsteller im Fall von § 31 Satz 2 oder der Anzeigende im Fall von § 32 Absatz 1 Satz 2 den Antrag auf Erstellung einer Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gleichzeitig mit dem Genehmigungsantrag oder der Anzeige stellen. Für das Verfahren bei der Ethik-Kommission gilt im Fall einer nach § 31 genehmigungsbedürftigen Anwendung § 31a Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 sowie im Fall einer nach § 32 Absatz 1 anzeigebedürftigen Anwendung § 32 Absatz 1b und Absatz 2 bis 4 entsprechend.

(2) Für die Frist zur Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gelten folgende Vorschriften entsprechend:

1. § 36 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,
2. § 41 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz 1 anzeigebedürftige wesentliche Änderung einer Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,

3. § 51 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,
4. § 58 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz 1 anzeigebedürftige wesentliche Änderung einer Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(3) Verlängert sich nach § 36 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, § 41 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder § 51 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Frist zur Erstellung der medizinprodukterechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist der Ablauf der Frist nach § 36 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, § 51 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder § 58 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gehemmt, verlängert sich auch die der zuständigen Ethik-Kommission zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.

(4) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde.

§ 36c

Prüfung einer sonstigen Anwendung

(1) Finden weder § 36a noch § 36b Anwendung, hat der Antragsteller die Stellungnahme bei der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. § 31a Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 gilt entsprechend.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2 bis 4. § 31b Absatz 6 ist entsprechend anwendbar.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller als auch der zuständigen Behörde.“

13. Nach § 37 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung des Verfahrens, festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit, soweit die Rechtsverordnung nach § 31 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 anzeigebedürftige Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung betrifft, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des

Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen sollen. Die Rechtsverordnung bedarf des Benehmens mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.“

14. In § 83 Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 31“ die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

15. In § 177 Satz 3 wird nach der Angabe „§ 31“ die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

16. Dem § 179 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„§ 31c Absatz 2 bleibt unberührt.“

17. § 183 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 4 werden die Wörter „Nummer 1 bis 8“ durch die Wörter „Nummer 1, 3 bis 6 und 8“ ersetzt.

b) Nach Nummer 4 werden die folgenden Nummern 4a bis 4c eingefügt:

„4a. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamts für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung,

4b. für Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a zuständig sind,

4c. für die Erstellung der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach § 36,“.

18. Nach § 184 wird folgender § 184a eingefügt:

„§ 184a

Zuständigkeit der Ethik-Kommission

Die Aufgaben der Ethik-Kommission nach diesem Gesetz nehmen folgende Ethik-Kommissionen wahr:

1. die für die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, sofern die Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,

2. die für die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder für die Prüfung einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zuständige Ethik-Kommission, sofern die Anwendung im Rahmen einer solchen klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung erfolgen soll,

3. im Übrigen die nach Landesrecht zuständige Ethik-Kommission.“

19. § 185 Absatz 1 Nummer 2 und 7 wird aufgehoben.

20. Nach § 190 wird folgender § 190a eingefügt:

„§ 190a

Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zuständig für die Prüfung der Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sowie für die Untersagung oder eingeschränkte Zulassung der Anwendung.

(2) Für die in Absatz 1 genannten Aufgaben ist abweichend von Absatz 1 das Paul-Ehrlich-Institut zuständig, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes durchgeführt werden soll, für deren Genehmigung das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 77 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, zuständig ist.

(3) Die Rechts- und Fachaufsicht über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz obliegt dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Soweit durch die Ausübung der Rechts- und Fachaufsicht wissenschaftliche Belange dieser Behörden oder ihre strategische Ausrichtung berührt werden, ist ein Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.“

21. § 194 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 Buchstabe b werden nach den Wörtern „§ 37 Absatz 1 Satz 2“ die Wörter „Nummer 1, 7 oder 8,“ durch die Wörter „Nummer 1, 7 oder Nummer 8 oder Absatz 1a Satz 1,“ ersetzt.
- b) In Nummer 2 Buchstabe j wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

22. § 205 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Eine nach § 31 in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Fassung erteilte Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung gilt als Anzeige fort, wenn diese Anwendung nach § 32 nur noch anzeigebedürftig ist.

(2b) Eine nach § 32 in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Fassung angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, die nach § 31 genehmigungsbedürftig ist, darf fortgeführt werden. Eine wesentliche Änderung der nach Satz 1 angezeigten Anwendung wird nach Maßgabe der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Vorschriften behandelt.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 begonnene Genehmigungsverfahren nach § 31 und Anzeigeverfahren nach § 32 werden nach Maßgabe der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Vorschriften abgeschlossen. Für Genehmigungen nach Satz 1 gilt Absatz 2a entsprechend. Für Anzeigen nach Satz 1 gilt Absatz 2b entsprechend.“

- c) Absatz 4 wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

§ 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 werden nach den Wörtern „dem tatsächlichen Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.
2. In Satz 2 wird die Angabe „bis 4“ durch die Angabe „bis 5“ ersetzt.
3. Folgender Satz wird angefügt:

„Die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 übermittelt Angaben, die ihr gemäß § 130b Absatz 4a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt werden, unverzüglich an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.“

Artikel 6

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5b des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 408) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 35 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Festsetzung von Festbeträgen für Festbetragsgruppen, die in § 35a Absatz 1 Satz 1 genannte Arzneimittel beinhalten, erfolgt auf Grundlage der für diese Arzneimittel nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge.“
2. In § 61 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c entspricht die Höhe der Zuzahlung dem nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a übermittelten Betrag“ eingefügt.
3. In § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
4. Dem § 129 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 Nummer 2 gilt nicht im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c für das verordnete Arzneimittel.“

5. § 130b wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden das Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ gestrichen.
- b) Absatz 1 Satz 6 wird aufgehoben.
- c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder einer Festsetzung nach Absatz 4 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren oder festzusetzen, dass bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a tritt. Wird für dieses Arzneimittel ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt, gilt Satz 1 entsprechend.“

- d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „oder 3“ gestrichen.

bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

- e) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a bis 4c eingefügt:

„(4a) Im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach Absatz 1c ist die Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer für den Zeitraum ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags nach Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 oder nach Absatz 4 Satz 3 auszugleichen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Ausgleich nach Satz 1 innerhalb von zehn Tagen nach einem entsprechenden Verlangen durch Zahlung an die Krankenkasse vorzunehmen; die Frist kann in der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags abweichend bestimmt werden. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie den nach Satz 1 auszugleichenden Betrag unverzüglich nach dem Abschluss der Vereinbarung oder nach der Festsetzung und nach Änderungen dieser Angaben an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel.

(4b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erteilt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine Vereinbarung oder Festsetzung gemäß Absatz 1c gilt, und den gemäß § 78 Absatz 3a Satz 5 des Arzneimittelgesetzes auszugleichenden Betrag gegenüber

1. Krankenhäusern, den für diese zuständigen Aufsichtsbehörden und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,
2. jeder juristischen Person, die den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist,
3. Arzneimittelimporteuren.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Dritte mit der Erfüllung seiner Verpflichtung nach Satz 1 beauftragen. Er legt eine pauschalierte Vergütung für den ihm tatsächlich entstehenden Aufwand je Auskunft nach Satz 1 fest. Der pharmazeutische Unternehmer, zu dessen Arzneimittel die Auskunft nach Satz 1 erteilt wird, hat die Vergütung nach Satz 3 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu leisten.

(4c) Im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach Absatz 1c können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben den für dieses Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag verarbeiten und an Dritte übermitteln. Insbesondere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Erstattungsbetrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss und an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen übermitteln. Veröffentlichungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen dürfen den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine Vereinbarung oder Festsetzung nach Absatz 1c gilt, nicht enthalten.“

- f) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „oder 3“ gestrichen.
 - g) In Absatz 7a Satz 1 werden die Wörter „oder Absatz 3“ gestrichen.
 - h) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 3 werden die Wörter „sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ gestrichen.
 - bb) In Satz 10 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.
6. § 131 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Satz 3 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c die Angabe, dass für das Arzneimittel eine Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c gilt, die Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1“.
 - b) In Satz 5 zweiter Halbsatz wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

Artikel 7

Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) wird wie folgt geändert:

1. In der Bezeichnung wird das Wort „registrierten“ gestrichen.

2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „der nach dem Geschäftsverteilungsplan gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen registrierten“ durch die Wörter „der nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes zuständigen“ ersetzt.
3. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird das Wort „soll“ durch das Wort „übermittelt“ ersetzt und wird das Wort „übermitteln“ gestrichen.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben.
4. Dem § 7 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission das in Absatz 2 genannte Votum innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder, im Fall eines in Absatz 1 genannten Ersuchens, innerhalb von acht Tagen ab dem Tag des Eingangs der Stellungnahme des Sponsors an die zuständige Bundesoberbehörde. Entscheidend ist jeweils das spätere Fristende.“
5. In § 12 Absatz 2 werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „der Länder“ eingefügt.
6. Anlage 3 erhält die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 8

Weitere Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

§ 4 Absatz 6 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung, die zuletzt durch Artikel 6 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 9

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Dem § 3 Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach § 14 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes veröffentlichten Empfehlungen werden bei der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach Satz 2 berücksichtigt.“

Artikel 10

Änderung der Strahlenschutzverordnung

Nach § 137 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Januar 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 8) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Summe der studienbedingten effektiven Dosen durch nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen an minderjährigen, kranken Menschen, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens erfolgen, den Grenzwert von 6 Millisievert nicht überschreitet.“

Artikel 11

Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz

Die Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die nach § 81 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes und den §§ 184, 185, 186, 187, 189, 190 und 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständigen Behörden sowie die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission erheben Kosten nach § 183 des Strahlenschutzgesetzes und nach dieser Verordnung.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 8 des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung gilt nicht, wenn die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission oder die nach § 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Behörde Kosten erhebt.“

2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1a und 1b eingefügt:

„1a. für die Erstellung der Stellungnahme nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes durch die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission 100 bis 18 000 Euro;

1b. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamtes für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung 1 000 bis 18 000 Euro;“.

- b) In Nummer 2 werden die Wörter „Nummer 1 bis 8“ durch die Wörter „Nummer 1, 3 bis 6 und 8“ ersetzt.
- c) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
- d) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. für Amtshandlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständig sind, 100 bis 18 000 Euro.“

Artikel 12

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 2, 3 Nummer 4 bis 6, 8 und 9 sowie die Artikel 4, 8, 10 und 11 treten am 1. Juli 2025 in Kraft.

Anhang zu Artikel 7 Nummer 6

Anlage 3

(zu § 12)

Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
1	Bewertung von Teil I	
1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 700
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	2 000
1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 650
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	2 500
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1800
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 600
1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 bei Arzneimitteln für neuartige Therapien	jeweils auf das 1,3fache der Gebühr
2	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 700
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	3 800

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen	400
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	65
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	55
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	400
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	150
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	55
3	Bewertung einer wesentlichen Änderung	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 500
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichtstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 000
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	150
3.2.2	Änderung des Hauptprüfers einer Prüfstelle	65
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	1 150
4	Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II durch	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
	b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
5	Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	500
6	Bewertung Jahresbericht	1 250
7	Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung durch	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
8	Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen durch	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
9	Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn ein Antrag zurückgenommen wird oder als hinfällig nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt	
9.1	bis zum Abschluss der Validierung	um 50 Prozent

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
9.2	nach Abschluss der Validierung bis zum Abschluss der Bewertung	um 25 Prozent
10	Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	
10.1	durch eine Ethik-Kommission, die nicht für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	50 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr
10.2	durch die Ethik-Kommission, die bereits für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	30 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Dies stärkt die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland im internationalen Vergleich, beschleunigt den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung.

Der Entwurf dient unter anderem der Beschleunigung und Entbürokratisierung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung. Er soll Erleichterungen schaffen für alle Forschungsvorhaben, die einer strahlenschutzrechtlichen Zulassung bedürfen, unabhängig davon, ob diese Arzneimittel, Medizinprodukte oder andere Forschungsbereiche betreffen.

Die zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) verhandelten Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel sind öffentlich zugänglich. Aufgrund der internationalen Referenzwirkung des deutschen Erstattungsbetrags können Verhandlungsspielräume zum Erstattungsbetrag eingeschränkt sein. Die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes soll sichergestellt werden.

Ziel der Änderung der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (KPBV) ist es, eine kostendeckende Aufgabenwahrnehmung der spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren und daneben auch der Ethik-Kommissionen der Länder sicherzustellen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Vorgesehen sind die Vereinfachung, Beschleunigung und Entbürokratisierung des Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen und des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei gleichzeitiger Wahrung der hohen Standards für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten. Dazu erfolgen Änderungen im AMG, im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Deutschland ist in der Europäischen Union der einzige Mitgliedstaat, der über zwei Behörden für die Zulassung von Arzneimitteln verfügt. Zwischen den beiden Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bestehen komplexe geteilte Zuständigkeiten. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird ermächtigt, die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen den genannten Behörden zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe durch Rechtsverordnung zu ändern. Über eine Rechtsverordnungsermächtigung wird vorgesehen, beim BfArM eine übergreifende Koordinierungsstelle einzurichten.

Zur Unterstützung der zuständigen Behörden der Länder bei der weiteren Harmonisierung der Auslegungspraxis in den Bereichen der Herstellung und der Prüfung von Arzneimitteln

für neuartige Therapien, insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, sowie von patientenindividuellen Arzneimitteln zur antibakteriellen Therapie wird die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis zu veröffentlichen. Des Weiteren erhalten die zuständigen Behörden der Länder ein Antragsrecht gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für die Klärung von Fragen der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien und patientenindividuelle Arzneimittel zur antibakteriellen Therapie.

Der GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen.

Ein Kernstück des Entwurfs ist die Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinprodukterechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG. Dies wird durch mehrere Maßnahmen erreicht. Für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren sollen zukünftig jeweils dieselben elektronischen Einreichungsportale genutzt werden wie für das arzneimittelrechtliche oder medizinprodukterechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren. Hierdurch wird ein Single-Gate-Ansatz verwirklicht und die Digitalisierung vorangetrieben. Im Fall von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln ist das BfArM als zentrale Stelle zuständig für die Einbindung der Ethik-Kommissionen und gegebenenfalls des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS).

Die Prüfung von strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren wird vollständig vom BfS an die Ethik-Kommissionen abgegeben. Die Ethik-Kommissionen übernehmen die Prüfung von allen Anzeigevoraussetzungen einschließlich der Prüfung der Deckungsvorsorge und der strahlenschutzfachlichen Rechtfertigungsprüfung. Im Rahmen des Anzeigeverfahrens übernehmen das BfArM oder das PEI eine formell verfahrensführende Rolle, prüfen aber die Anzeigevoraussetzungen nicht. Dadurch werden Doppelprüfungen durch die zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Behörde abgebaut. Das BfS bleibt zuständig für die strahlenschutzfachlich komplexen Genehmigungsverfahren. Durch die Einbeziehung der in diesem Bereich kompetenten Behörde wird weiterhin ein hohes Strahlenschutzniveau sichergestellt.

Die Prüffristen im strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren beim BfS werden deutlich verkürzt und an das Arzneimittelrecht angeglichen. Auch die Fristen für die Erstellung der Stellungnahme der Ethik-Kommission werden verkürzt und jeweils an Fristen, die der Ethik-Kommission für die arzneimittelrechtliche- oder medizinprodukterechtliche Stellungnahme zur Verfügung stehen, angeglichen.

In den meisten Verfahren wird zudem eine parallele, statt wie bisher eine sequenzielle Prüfung von Genehmigungsanträgen durch das BfS und die Ethik-Kommission ermöglicht. Ausgenommen hiervon sind Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten. Hier wird – zur Parallelisierung des Verfahrens mit dem medizinprodukterechtlichen Verfahren – ein sequenzielles Verfahren, in dem die Prüfung erst durch die Ethik-Kommission und danach durch das BfS erfolgt, beibehalten.

Hinsichtlich der Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme durch die zuständige Ethik-Kommission werden weitere Synergieeffekte dadurch geschaffen, dass zukünftig immer die Ethik-Kommission zuständig sein soll, die für die Stellungnahme nach Arzneimittel- beziehungsweise Medizinprodukterecht zuständig ist. Die Ethik-Kommission kann somit

in einem einheitlichen Verfahren alle relevanten Aspekte des Forschungsvorhabens begutachten.

Die Abgrenzung zwischen dem strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren und dem strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren wird geändert. Eine wichtige Änderung betrifft Anwendungen an kranken Kindern, wenn die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet. Diese müssen zukünftig nur noch angezeigt und nicht genehmigt werden. Hierdurch werden Hürden für betroffene Forschungsvorhaben in Deutschland abgebaut.

Daneben sind zahlreiche weitere Erleichterungen vorgesehen. So können etwa multinationale Studien von der nun möglichen Antrags- und Anzeigeeinreichung in englischer Sprache profitieren. Durch den Wegfall der Registrierungsverpflichtung der Ethik-Kommission beim BfS wird ebenfalls Bürokratie abgebaut.

In der KPBV werden zur Sicherstellung der Arbeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren und daneben auch der Ethik-Kommissionen der Länder Rahmengebühren durch Festgebühren ersetzt und Gebührensätze an den tatsächlichen Verwaltungsaufwand, die veränderten Sach- und Personalkosten und die Inflationsrate angepasst.

III. Alternativen

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen kommt nicht in Betracht.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen im AMG, im MPDG, in der KPBV und in der AMWHV folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) (Recht der Arzneien und der Medizinprodukte).

Dem Bund steht nach Artikel 73 Absatz 1 Nummer 14 GG die ausschließliche Gesetzgebungskompetenz zur Regelung des Schutzes gegen Gefahren, die durch ionisierende Strahlung entstehen, zu. Soweit Bußgeldvorschriften angepasst oder festgelegt werden, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

Für die Änderung des SGB V folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

Der Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft und das auf ihm beruhende Sekundärrecht enthalten keine Regelungen, die den vorgesehenen Änderungen des StrlSchG entgegenstehen. Insbesondere stehen die Änderungen im Einklang mit der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Es werden Verwaltungsvereinfachungen, zum Beispiel durch Anfügung des § 10a Absatz 3 AMG und durch Ergänzung des § 47 Absatz 2a AMG vorgenommen.

Das Gesetz trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, siehe oben unter A.I.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Es dient insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, indem die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten verbessert werden.

Mit der Beschleunigung und Entbürokratisierung der administrativen Anforderungen an die Zulassung medizinischer Forschungsvorhaben bei gleichzeitiger Wahrung eines hohen Strahlenschutzniveaus werden die Rahmenbedingungen für medizinische Forschungsvorhaben und damit der Schutz der menschlichen Gesundheit verbessert. Damit sind die Änderungen auch vereinbar mit der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie im Indikatorenbereich 3.1. „Gesundheit und Ernährung: Länger gesund leben“.

Darüber hinaus dient der Gesetzentwurf dem Nachhaltigkeitsziel 9: „Industrie, Innovation und Infrastruktur“, indem er Innovationen im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte unterstützt. Er zielt darüber hinaus insbesondere auf das Leitprinzip 4 „Nachhaltiges Wirtschaften stärken“, nach dem die öffentlichen Haushalte der Generationengerechtigkeit in allen Dimensionen der Nachhaltigkeit verpflichtet sind. Durch die hier vorgenommene Regelung kostendeckender Gebührensätze in der KPBV trägt die Verordnung zur Konsolidierung der öffentlichen Haushalte der Länder und damit auch zur Vermeidung finanzieller Belastungen für nachfolgende Generationen bei.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Es entstehen für Länder und Kommunen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Die Ermittlung der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand beruht auf den vom Bundesfinanzministerium veröffentlichten Personal- und Sachkostensätzen in der Bundesverwaltung. Eingeschlossen sind Sacheinzelkosten und die Gemeinkosten. Die Sätze weichen von den Personalkostensätzen des Normenkontrollrates ab, die der Darstellung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden.

a) Einzelplan 15, BfArM sowie PEI: Durch zusätzlichen Personalaufwand von jährlich 850 Stunden im gehobenen Dienst (gD) entstehen jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von 68 000 Euro. Davon entfallen etwa 37 000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 31 000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten.

Aufgrund der Regelungen zur Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren entstehen dem Bund jährlich Mehrausgaben (Personalkosten) in Höhe von rund 1 500 000 Euro. Der Personalmehrbedarf im BfArM entfällt mit drei Planstellen/Stellen auf den höheren Dienst, sechs Planstellen/Stellen auf den gehobenen Dienst und zwei Planstellen/Stellen auf den mittleren Dienst. Zudem entstehen einmalige Mehrausgaben von rund 175 000 Euro und dauerhafte Mehrausgaben von 203 000 Euro für den Bund. Der entstehende Mehrbedarf an Sach- und Personalausgaben soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan

15 (Kapitel 1516) ausgeglichen werden. Über die Einzelheiten zur Deckung der Mehrbedarfe wird im Rahmen der kommenden Haushaltsaufstellungsverfahren zu entscheiden sein. Nach Prüfung einer hundertprozentigen Deckung und bei entsprechenden Nachweisen werden das BMG und das Bundesministerium der Finanzen in zwei Jahren für den Regierungsentwurf des Bundeshaushaltes vorschlagen, die betroffenen neuen Stellen für die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren im Einzelplan 15 bzw. BfArM-Haushalt zu ergänzen, ohne den Haushaltsgesetzgeber zu präjudizieren.

Die Länder werden jährlich in Höhe von rund 1 225 000 Euro entlastet.

b) Einzelplan 16, BfS: Dem Wegfall der Zuständigkeit für die Bearbeitung von Anzeigen steht Personalmehrbedarf für erheblich verkürzte Bearbeitungsfristen bei Genehmigungen gegenüber. Insgesamt reduziert sich der Personalaufwand im Umfang von 2,5 Stellen im höheren Dienst (hD), 0,1 gD; es entsteht Mehrbedarf von 0,6 im mittleren Dienst (mD). Weitere Aufgabenveränderungen führen zu einem Minderbedarf von 25,5 Stunden im Jahr im mD und zu einem jährlichen Mehrbedarf im gD von 108 Stunden und im hD von 500 Stunden. Haushaltswirksam für Einzelplan 16 werden damit reduzierte Ausgaben von insgesamt 256 000 Euro. Davon entfallen etwa 168 000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und unter Berücksichtigung der im Erfüllungsaufwand erfassten Sachkosten insgesamt 88 000 Euro Sach- und Gemeinkosten. Die Gebühreneinnahmen des BfS reduzieren sich in gleicher Höhe um 256 000 Euro pro Jahr.

Für den Aufwand, der dem BfS für die wissenschaftliche Beratung gemäß § 183 Absatz 1 Nummer 4a StrlSchG entsteht, erhebt das BfS Gebühren und Kosten vom Antragsteller. Die zu erwartende Höhe der Einnahmen aus Gebühren und Kosten kann derzeit noch nicht ermittelt werden.

Einmaliger Aufwand entsteht in Höhe von ca. 67 000 Euro. Der entstehende Mehraufwand ist finanziell im Einzelplan 16 auszugleichen.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft

4.2.1 Zu Artikel 1 (ohne Nummer 15)

a) Vereinfachung der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten; § 10a AMG

Aufgrund der Änderung in § 10a AMG ergibt sich für die Wirtschaft eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund -16 000 Euro. Diese entfällt vollständig auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Durch die geplante Änderung wird eine Kennzeichnung in deutscher Sprache nicht mehr erforderlich sein bei Prüf- und Hilfspräparaten, die durch Prüfärztinnen und Prüfärzte oder ärztliche Mitglieder des Prüfteams unmittelbar an Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, verabreicht werden. Dies führt zu einer Entlastung, wenn eine Kennzeichnung nur auf Englisch vorliegt und somit keine zusätzliche Kennzeichnung auf Deutsch mehr notwendig ist. Aus dem Datenbestand des Statistischen Bundesamts liegt eine Gesamt-Fallzahl von jährlich 5 000 Kennzeichnungen von Prüf- und Hilfspräparaten vor. Da keine Daten dazu vorliegen, wie häufig Präparate direkt an den Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern angewendet werden und wie häufig eine Kennzeichnung primär auf Englisch vorliegt, wird der Einfachheit halber angenommen, dass rund die Hälfte der Fälle betroffen sein könnte (2 500 Kennzeichnungen). Gemäß der Zeitwerttabelle der Wirtschaft wird für die Standardaktivität 3 "Formulare

ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung" mit mittlerer Komplexität ein Zeitaufwand von 5 Minuten pro Fall geschätzt. Der Lohnsatz von 77,06 Euro wird aus der bereits bestehenden Vorgabe in OnDEA (Online Datenbank des Erfüllungsaufwands) übernommen und fortgeführt. Daraus ergibt sich eine jährliche Entlastung in Höhe von rund -16 000 Euro ($2\,500 \cdot (-5)/60 \cdot 77,06$).

b) Befreiung von der Herstellungserlaubnispflicht, § 13 AMG

Ausgehend von geschätzten 40 nuklearmedizinischen Einrichtungen, die diagnostische radioaktive Prüfpräparate für klinische Prüfungen herstellen, und Kosten für die Einrichtung von 2 000 Euro je Herstellungserlaubnis entfällt für die Wirtschaft durch die Änderung des § 13 AMG ein Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 80 000 Euro.

c) Errichtung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren; §§ 40 ff. AMG

Die geplanten Änderungen in §§ 40 ff. AMG (Errichtung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren) führen voraussichtlich zu keiner nennenswerten Veränderung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft.

d) Bekanntmachung von Standardvertragsklauseln; § 42d AMG

Auf Seiten der Wirtschaft entsteht für die Anhörung von Sachverständigen nach § 42d Absatz 1 AMG einmaliger Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (< 100 000 Euro), der nicht weiter beziffert wird. Die Zurverfügungstellung von Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen hat zunächst keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand von Sponsoren, Prüfzentren und gegebenenfalls weiteren Vertragspartnern, da diese nicht verpflichtet werden, die Standardvertragsklauseln in ihren Verträgen zu verwenden. Auch zum jetzigen Zeitpunkt können die bereits existierenden Mustervertragsklauseln genutzt werden; dies steht den Beteiligten im Rahmen der Vertragsfreiheit offen.

e) Dezentrale klinische Prüfungen; § 47 AMG

Mit der geplanten Änderung im Vertriebsweg nach § 47 AMG wird die direkte Arzneimittelabgabe durch Ärztinnen und Ärzte an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer von klinischen Prüfungen ermöglicht. Voraussetzung dafür ist, dass die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind und die Pseudonymisierung der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gegenüber dem Sponsor durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist sowie eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt. Diese Aspekte sind bereits Bestandteil des regulären Genehmigungsverfahrens. Die Antragsinhalte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfordern bereits Angaben zur Sicherheit, zur Methodik, zum Datenschutz etc. Es handelt sich um eine Anpassung an die aktuellen Entwicklungen in der klinischen Praxis (insbesondere die dezentrale Durchführung von klinischen Prüfungen als Folge der COVID-19-Pandemie). Die Änderung betrifft somit die praktische Ausgestaltung und Durchführung klinischer Prüfungen, ist jedoch nicht für den Erfüllungsaufwand relevant.

4.2.2 Artikel 1 Nummer 15, Artikel 5 und 6

Für die Abwicklung des vertraulichen Erstattungsbetrags mit den betroffenen Kostenträgern wird für den pharmazeutischen Unternehmer ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Umsetzung der Meldepflicht zum Erstattungsbetrag und zum auszugleichenden Betrag an die (derzeit 95) gesetzlichen Krankenkassen und die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 AMRabG (hierbei handelt sich um eine Belastung aus Informationspflichten und somit um Bürokratiekosten). Da die Meldepflicht inhaltlich der derzeitigen Meldepflicht gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V entspricht, erhöht sich lediglich

die Zahl der Empfänger der Daten auf derzeit 96. Hierfür wird ein Aufwand in Höhe von zehn Prozent des niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags angenommen. Des Weiteren ist die Auszahlung der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis an alle Anspruchsteller umfasst (90 Prozent des niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags); für die Schätzung wird angenommen, dass die Kostenträger einmal jährlich für alle Abgaben des Arzneimittels den Ausgleichsanspruch stellen. Geht man davon aus, dass zukünftig alle pharmazeutischen Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand für alle pharmazeutischen Unternehmer in Höhe von rund 200 000 Euro pro Jahr.

Für die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 AMRabG, die das Ausgleichsverfahren zum vertraulichen Erstattungsbetrag für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die Träger der Beihilfe und Heilfürsorge durchführt, wird ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe eines hohen fünfstelligen Betrags angenommen, mindestens daher in Höhe von 80 000 Euro. Geht man davon aus, dass zukünftig jährlich vier pharmazeutische Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags für ihr Arzneimittel wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen dazu, dass durchschnittlich jährlich für 40 Arzneimittel das bereits etablierte Ausgleichsverfahren nach dem AMRabG durchgeführt wird.

Entscheidet sich ein pharmazeutischer Unternehmer für die neue Verhandlungsoption zur Vereinbarung von vertraulichen Erstattungsbeträgen, hat er die durch den GKV-Spitzenverband festgelegte pauschalisierte Vergütung je Auskunft für sein Arzneimittel gemäß § 130b Absatz 4b SGB V zu tragen. Die Festlegung der Pauschale ist dem GKV-Spitzenverband aufgegeben und hängt maßgeblich davon ab, wie dieser das Verfahren ausgestaltet. Auf Grundlage der ausschließlich möglichen groben Schätzung, die die Festlegung des GKV-Spitzenverbands nicht vorwegnimmt und abhängig ist von der tatsächlichen Inanspruchnahme des Auskunftsanspruchs durch die Anspruchsinhaber, wird von durchschnittlichen jährlichen Mehrkosten je Arzneimittel in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrags ausgegangen, mindestens daher in Höhe von rund 40 000 Euro. Bei 40 neuen Arzneimitteln jährlich wären das insgesamt 1 600 000 Euro jährlich.

4.2.3 Zu Artikel 3

Für die Wirtschaft ergibt sich keine Änderung des Erfüllungsaufwands infolge der gesetzlichen Änderungen.

4.2.3 Zu Artikel 4

Die für den Bereich der Wirtschaft ermittelten Lohnkosten beruhen auf den Lohnkostentabellen der Wirtschaft gemäß „Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung“, Ausgabe Januar 2022, Anhang VII, Seite 59, Wirtschaftsabschnitt Q, Gesundheits- und Sozialwesen.

a) Antrag auf Genehmigung einer Anwendung; Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde; §§ 31a und 31b StrlSchG

§ 31a Absatz 1 ermöglicht es, dass der Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung in einem großen Teil der Fälle an nur einer Stelle, das heißt in nur ein Portal eingegeben werden muss. Zudem sichert § 31b den Gleichlauf des arzneimittelrechtlichen mit dem strahlenschutzrechtlichen Verfahren. Dies führt zu Synergieeffekten. Auf Grundlage der Zahlen der vergangenen Jahre werden pro Jahr etwa 50 Neuanträge erwartet. Davon abzuziehen sind die Fälle, in denen die Zuständigkeit allein beim BfS liegt. Das waren in der Vergangenheit jährlich etwa 16 Fälle, verbleiben 34 Fälle. Ferner werden im Jahr durchschnittlich 53 Änderungsanträge gestellt, von denen 19 in der alleinigen Zuständigkeit

des BfS liegen, so dass wiederum 34 Fälle verbleiben, die von der Vereinfachung betroffen sind. Der Arbeitsaufwand für einen Änderungsantrag ist deutlich geringer und wird auf ein Drittel des Aufwandes für einen Neuantrag geschätzt, so dass sich die Fallzahl von 34 (Neuanträgen) um 11 (Änderungsanträge mit reduziertem Aufwand) auf 45 Fälle erhöht. Der Aufwand für die bisher erforderliche zusätzliche Antragstellung beim BfS wird auf 16 Stunden je Fall geschätzt. Der Erfüllungsaufwand reduziert sich damit um insgesamt 720 Stunden. Bei angenommenen hohen Qualifikationsniveau beläuft sich die Einsparung auf ungefähr 43 000 Euro jährlich bei dieser Informationspflicht.

In Absatz 2 wird die Möglichkeit geschaffen, einen Antrag auch in englischer Sprache einzureichen. Berücksichtigt werden, wie oben zu Absatz 1 dargestellt, insgesamt 50 Neuanträge sowie 53 Änderungsanträge mit einem Drittel des Aufwandes, insgesamt 68 Fälle. Etwa die Hälfte der Genehmigungsverfahren, das heißt 34 Fälle, stehen im internationalen Kontext, Antragsunterlagen multinationaler Studien müssen nicht mehr zumindest teilweise in die deutsche Sprache übersetzt werden. Der Übersetzungsaufwand wird auf vier Stunden je Fall geschätzt, insgesamt 136 Stunden. Bei hohem Qualifikationsniveau reduziert sich der Erfüllungsaufwand um jährlich etwa 8 000 Euro.

In der Summe reduziert sich der Erfüllungsaufwand damit um 51 000 Euro pro Jahr in Form von Bürokratiekosten infolge des neuen § 31a StrlSchG.

b) Anzeigebedürftige Anwendung; § 32 StrlSchG

Die Änderungen in Absatz 1 führen dazu, dass einerseits Vorhaben, die bisher der Genehmigungspflicht unterliegen, insbesondere Anwendungen an Minderjährigen, wenn die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet, künftig lediglich anzeigespflichtig sein werden. Dies betrifft etwa 15 Prozent der genehmigungspflichtigen Vorgänge, d. h. etwa sieben Fälle pro Jahr. Dagegen werden ungefähr vier Vorhaben im Jahr, die bisher der Anzeigepflicht unterlagen, künftig genehmigungspflichtig sein. Im Saldo ergeben sich drei Fälle pro Jahr, die nicht mehr der Genehmigungspflicht unterliegen. Das Anzeigeverfahren ist im Vergleich zum Genehmigungsverfahren weniger aufwändig, die Zeitersparnis wird auf etwa einen Arbeitstag oder acht Stunden pro Fall geschätzt. Bei hohem Qualifikationsniveau beläuft sich die Reduzierung der Arbeitszeit auf insgesamt 24 Stunden, der Erfüllungsaufwand für die Informationspflicht vermindert sich um etwa 1.000 Euro pro Jahr.

Der neu eingefügte Absatz 1a ermöglicht es, die Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung an nur einer Stelle, das heißt in nur ein Portal einzugeben. Zudem sichern §§ 36a und b den Gleichlauf des arzneimittel- und medizinprodukterechtlichen mit dem strahlenschutzrechtlichen Verfahren. Dies führt zu Synergieeffekten. Auf Grundlage der Zahlen der vergangenen Jahre werden pro Jahr etwa 210 Neuanzeigen sowie 360 Änderungsanzeigen erwartet. Der Arbeitsaufwand für eine Änderungsanzeige ist deutlich geringer und wird auf ein Viertel des Aufwandes einer Neuanzeige geschätzt, so dass sich die Fallzahl von 210 (Neuanzeigen) um 90 (Änderungsanzeigen mit reduziertem Aufwand) auf 300 Fälle erhöht. Die Erstellung einer Anzeige dürfte im Aufwand vergleichbar sein mit der Erstellung eines Genehmigungsantrags, die Zeiteinsparung je Fall wird daher ebenfalls auf 16 Stunden geschätzt. Aufgrund des vergleichbaren Aufwandes werden die Änderungen, die sich durch die im vorhergehenden Absatz dargestellten Verschiebungen zwischen genehmigungs- und anzeigepflichtigen Verfahren ergeben, an dieser Stelle nicht abgebildet. Der Aufwand reduziert sich um insgesamt 4 800 Stunden pro Jahr, bei hohem Qualifikationsniveau beläuft sich die Einsparung auf jährlich etwa 284 000 Euro bei dieser Informationspflicht.

In Absatz 1b wird die Möglichkeit geschaffen, eine Anzeige auch in englischer Sprache einzureichen. Etwa 85 Prozent der anzeigebedürftigen Strahlenanwendungen stehen im internationalen Kontext, Antragsunterlagen multinationaler Studien müssen nicht mehr

zumindest teilweise in die deutsche Sprache übersetzt werden. Der Übersetzungsaufwand wird auf vier Stunden je Fall geschätzt, insgesamt 1 020 Stunden pro Jahr. Bei hohem Qualifikationsniveau reduziert sich der Erfüllungsaufwand um jährlich etwa 60 000 Euro bei dieser Informationspflicht.

Mit dem neu gefassten Absatz 2 Nummer 4 entfällt das Erfordernis der nachvollziehbaren Darlegung, dass für jedes an einer Studie teilnehmende Studienzentrum eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 StrlSchG zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 StrlSchG zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist. Die Erleichterung wird auf eine Stunde je Fall geschätzt, insgesamt 300 Stunden im Jahr. Bei hohem Qualifikationsniveau reduziert sich der Erfüllungsaufwand um jährlich etwa 18 000 Euro bei dieser Informationspflicht.

Insgesamt reduziert sich der Erfüllungsaufwand damit um 363 000 Euro jährlich an Bürokratiekosten infolge der Änderungen bei § 32 StrlSchG.

c) Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung; § 34a StrlSchG

Bei etwa 5 Prozent der Anzeigeverfahren kann die Verwaltung in Verbindung mit § 34a StrlSchG und einer eingeschränkten Zulassung im Einzelfall eine Bedingung, Befristung oder Auflage erlassen, so dass die Neuerstellung einer Anzeige entfällt. Ausgehend von der Gesamtzahl von 300 Fällen sind davon 15 Fälle im Jahr betroffen. Der Zeitaufwand für die Erstellung einer Neuanzeige wird auf 2 Stunden je Fall geschätzt, pro Jahr 30 Stunden. Der Erfüllungsaufwand reduziert sich bei hohem Qualifikationsniveau um etwa 2 000 Euro pro Jahr bei dieser Informationspflicht.

d) Aufgabe der Ethik-Kommission; § 36 StrlSchG

Durch § 36 Absatz 3 Satz 2 StrlSchG wird die zuständige Behörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission gebunden. Eine zusätzliche behördliche inhaltliche Prüfung findet im Anzeigeverfahren somit nicht mehr statt. Für Antragsteller bedeutet dies, dass im Anzeigeverfahren nur noch Unterlagen für die Ethik-Kommission, nicht mehr aber zusätzlich für die zuständige Behörde erstellt werden. Noch bedeutender ist die Bündelung der Kommunikation bei einer Stelle. Nur noch die Ethik-Kommission stellt Rückfragen und fordert zusätzliche Unterlagen an. Auch Rückwirkungen von Änderungen im behördlichen Verfahren oder im Verfahren bei den Ethik-Kommissionen auf das jeweils andere Verfahren sind damit ausgeschlossen. Die Entlastung wird auf 24 Stunden pro Verfahren geschätzt. Bei der Ermittlung des Erfüllungsaufwandes sind neben den unter § 32 zu Absatz 1a dargestellten 300 Fällen auch die Verschiebung um 3 Fälle, die zu Absatz 1 dargestellt ist, zu berücksichtigen, so dass sich 303 Fälle ergeben, in denen nur die Ethik-Kommission als Ansprechpartner zuständig ist. Der Aufwand reduziert sich damit um jährlich 7 272 Stunden. Bei hohem Qualifikationsniveau beläuft sich die Einsparung insgesamt auf ungefähr 430 000 Euro pro Jahr für die Informationspflicht.

e) Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes; § 36a StrlSchG

In Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren, die nach dem Arzneimittelrecht über das Clinical Trial Information System (CTIS) eingereicht werden, bedarf es künftig nicht mehr der separaten Antragstellung einer strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme einer Ethik-Kommission und deren Übermittlung an die zuständige Behörde durch den Antragsteller oder Anzeigenden. Das führt zu einer Verringerung des Erfüllungsaufwandes von schätzungsweise 0,5 Stunde pro Verfahren, bei jährlich 293 Verfahren mithin 146,5 Stunden. Der jährliche Erfüllungsaufwand reduziert sich bei hohem Qualifikationsniveau um 9 000 Euro pro Jahr.

4.2.5 Zu Artikel 7 und 8

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die Überprüfung neuer oder geänderter Gebührenpositionen infolge der Änderung der KPBV ist zu vernachlässigen.

4.2.6 Sonstiges

Im Übrigen entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Der laufende Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft unterliegt der „One-in-one-out“-Regel. Daraus resultiert im Bereich des Bundesumweltministeriums ein „Out“ in Höhe von 855 000 Euro, das als Kompensation im Rahmen der Ressortbilanz zur Verfügung steht.

4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung des Bundes (EA V (Bund))

4.3.1 Zu Artikel 1 (ohne Nummer 15)

4.3.1.1 Erfüllungsaufwand der Verwaltung des Bundes

a) Bewertungsverfahren bei mononationalen klinischen Prüfungen; § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG

Bei der Änderung in § 40 Absatz 4 Satz 2 handelt es sich um eine Konkretisierung, die keine Änderung des Erfüllungsaufwands zur Folge hat. Da die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 keine explizite Regelung für Bewertungsverfahren, an denen nicht mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, enthält, soll die Vorgehensweise bei mononationalen klinischen Prüfungen in § 40 AMG geregelt werden.

b) Ruhen oder Aufhebung der Registrierung einer Ethik-Kommission durch das BfArM; § 41a Abs. 5 AMG

Das BfArM kann das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die Verfahrensordnung vorliegt. Durch die geplante Änderung soll dies auch bei einem Verstoß gegen die neuen Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach dem neuen § 41d AMG möglich sein. Nach Angaben der Bundesärztekammer ist bisher kein Fall bekannt, bei dem ein Ruhen oder eine Aufhebung einer Registrierung durch das BfArM erfolgt wäre. Es ist daher auch nicht zu erwarten, dass entsprechende Fälle in Zukunft auftreten werden. Die Änderung verursacht somit voraussichtlich keinen Erfüllungsaufwand.

c) Zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung durch Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren; § 41c AMG

Nach Schätzung des BfArM ist für den Zuständigkeitsbereich der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren mit einem Antragsvolumen von insgesamt 150 Erstanträgen zu rechnen. Gemäß § 41a Absatz 3 Nummer 2 besteht eine Ethik-Kommission aus mindestens 7 Personen. Es wird angenommen, dass die federführend zuständige Ethik-Kommission pro Stellungnahme eine Sitzung abhält und für diese ein Arbeitstag à 8 Stunden angesetzt werden kann. Somit ergeben sich schätzungsweise 56 Stunden oder 3 360 Minuten pro Fall. Hinzu kommt noch ein Arbeitstag für die Vor- und Nachbereitung, sodass sich insgesamt ein Zeitaufwand von 6 720 Minuten pro Fall ergibt. Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts wird ein Lohnsatz von 70,50 Euro für den höheren Dienst auf Bundesebene angesetzt. Sachkosten fallen nicht an. Da das Gesetz bisher nicht ausdrücklich vorschreibt, dass eine Sitzung vor Ort stattfindet, können zu Reisezeiten keine Sachkosten (Tagegeld und Reisekosten) angesetzt werden. Entsprechend kann auch keine Veränderung des Erfüllungsaufwands abgebildet werden.

Insgesamt ergibt sich somit eine jährliche Belastung in Höhe von rund 1 184 000 Euro ($150 * 6\,720/60 * 70,50$).

d) Änderung der zustimmenden Bewertung einer klinischen Prüfung durch Ethik-Kommission; § 41c in Verbindung mit § 40c AMG

Nach Schätzung des BfArM ist für den Zuständigkeitsbereich der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren mit zusätzlich 60 genehmigungspflichtigen wesentlichen Änderungen zu rechnen. Es wird zudem angenommen, dass das Verhältnis zwischen dem Zeitaufwand für die zustimmende Bewertung und Änderung aus den spiegelbildlichen Wirtschafts-Informationspflichten auf den Zeitaufwand der Ethik-Kommissionen übertragen werden kann. Der Aufwand bei einer Änderung beträgt etwa 30 Prozent des Aufwands für die zustimmende Bewertung. Somit ergibt sich ein Zeitaufwand von rund 2 000 Minuten pro Fall ($6\,720 * 0,3$).

Insgesamt ergibt sich somit eine jährliche Belastung in Höhe von rund 141 000 Euro ($60 * 2\,000/60 * 70,50$).

e) Berufung der Mitglieder und stellvertretender Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren; § 41c Absatz 1 Satz 2 AMG

Das BMG beruft die Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren. Gemäß § 41c Absatz 3 Nummer 1 besteht die Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren aus mindestens 7 Mitgliedern sowie deren Stellvertretern, also insgesamt mindestens 14 Personen. Analog zu einer vergleichbaren Vorgabe zur Berufung von Kommissionsmitgliedern (siehe auch die in OnDEA registrierte Vorgabe unter der ID 200610251444282) wird ein Zeitaufwand von 15 Minuten pro Fall geschätzt (2 Minuten für Standardaktivität 2 „Beschaffen von Daten“, 10 Minuten für Standardaktivität 3 „Formulare ausfüllen, Beschriften, Kennzeichnen“, 2 Minuten für Standardaktivität 8 „Daten übermitteln oder veröffentlichen“). Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe eine einmalige Belastung in Höhe von rund 250 Euro ($14 * 15/60 * 70,50$).

f) Geschäftsordnung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren; § 41c Absatz 1 Satz 3 und Absatz 3 Nummer 4 AMG

Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf. Analog zu einer vergleichbaren Vorgabe zur Vereinbarung einer Geschäftsordnung (siehe auch die in OnDEA registrierte Vorgabe unter der ID 2015103007064701) wird ein Zeitaufwand von 80 Stunden oder 4 800 Minuten pro Fall im höheren Dienst geschätzt. Es ergibt sich eine einmalige Belastung in Höhe von rund 6 000 Euro ($1 * 4\,800/60 * 70,50$).

Analog zu einer vergleichbaren Vorgabe zur Zustimmung zu einer Geschäftsordnung (siehe auch die in OnDEA registrierte Vorgabe unter der ID 2013020610070101) wird ein Zeitaufwand von zwei Personentagen á 8 Stunden, also insgesamt 16 Stunden oder 960 Minuten pro Fall im höheren Dienst geschätzt. Es ergibt sich eine einmalige Belastung in Höhe von rund 1 000 Euro ($1 * 960/60 * 70,50$).

g) Bekanntmachung von Standardvertragsklauseln; § 42d AMG

Durch den neuen § 42d AMG wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verpflichtet Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen zur Verfügung zu stellen. Es wird angenommen, dass auf bestehende Mustervertragsklauseln aufgebaut werden kann und der zusätzliche Aufwand für das BMG daher geringer ist. Für die Anhörung von Sachverständigen, die Ausarbeitung der Standardvertragsklauseln sowie die Bekanntmachung im Bundesanzeiger entsteht insgesamt einmaliger Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich ($< 100\,000$), der nicht weiter beziffert wird. Für ggf. erforderliche Aktualisierungen

der Standardvertragsklauseln entsteht kein nennenswerter jährlicher Erfüllungsaufwand. Die zusätzliche Veröffentlichung der Standardvertragsklauseln durch die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 42d Absatz 2 AMG verursacht ebenfalls keinen nennenswerten Erfüllungsaufwand.

4.3.1.2 Erfüllungsaufwand der Verwaltung der Länder

a) Befreiung von der Herstellungserlaubnispflicht, § 13 AMG

Ausgehend von geschätzten 40 nuklearmedizinischen Einrichtungen, die diagnostische radioaktive Prüfpräparate für klinische Prüfungen herstellen, und veranschlagten Verwaltungskosten von 1 000 Euro zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis, entfällt für die Verwaltung der Länder durch die Änderung des § 13 AMG ein Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 40 000 Euro.

b) Zustimmende Bewertung einer klinischen Prüfung durch Ethik-Kommission; § 40 und § 41 AMG

Die Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren für einzelne Verfahren führt zu einer Entlastung bei den Ethik-Kommissionen der Länder. Der Erfüllungsaufwand, der bei den Ethik-Kommissionen der Länder entfällt, geht entsprechend auf die zu errichtende Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren über; Fallzahl und Zeitaufwand werden für die Berechnung übertragen. Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts wird ein Lohnsatz von 65,20 Euro für den höheren Dienst auf Landesebene angesetzt. Sachkosten fallen nicht an.

Insgesamt ergibt sich somit eine jährliche Entlastung in Höhe von rund -1 095 000 Euro $((-150) * 6\,720/60 * 65,20)$.

c) Änderung der zustimmenden Bewertung einer klinischen Prüfung durch Ethik-Kommission; § 40c AMG

Der Übergang der Zuständigkeit für die Bewertung bestimmter klinischer Prüfungen auf eine zu errichtende Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren führt zu einer Entlastung bei den Ethik-Kommissionen der Länder. Die Parameter von oben können daher für die spiegelbildliche Entlastung übernommen werden. Somit ergibt sich ein Zeitaufwand von rund 2 000 Minuten pro Fall $(6\,720 * 0,3)$. Insgesamt ergibt sich somit eine jährliche Entlastung in Höhe von rund -130 000 Euro $((-60) * 2\,000/60 * 65,20)$.

d) Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen; § 41d AMG

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt im Benehmen mit dem BfArM und dem PEI Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethikkommissionen und veröffentlicht diese auf seiner Internetseite und versendet sie an alle registrierten Ethik-Kommissionen. Im Vorfeld legt er dazu das Verfahren für die Erarbeitung und die Beschlussfassung der Richtlinien fest und veröffentlicht auch dieses auf seiner Internetseite.

Für die einmalige Erfüllung der Vorgabe wird aus drei Vergleichsvorgaben ein durchschnittlicher Zeitaufwand von 203 Stunden bzw. 12 180 Min. errechnet und für die Schätzung angenommen (siehe auch die in OnDEA registrierten Vorgaben unter den ID's 2012091410304310, 2012091410303611, 2012091410303610).

Insgesamt ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 14 000 Euro $(1 * 12\,160/60 * 70,50)$.

4.3.1.3 Zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes/der Länder

Bisher ist nach § 41b Abs. 2 AMG ein gemeinsamer Geschäftsverteilungsplan durch die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle zu erlassen und jährlich zu aktualisieren. Künftig soll es einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen und einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für alle weiteren geben. Zudem werden diese mit dem BfArM und PEI abgestimmt werden müssen.

Es entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Erstellung von zwei Geschäftsverteilungsplänen in Höhe von schätzungsweise 3 882 Minuten pro Fall gemäß Zeitwerttabelle der Verwaltung mit hoher Komplexität (Standardaktivität 3 Formelle Prüfung, Daten sichten 90 Minuten, Standardaktivität 5 Inhaltliche Prüfung, Daten erfassen 792 Minuten, Standardaktivität 9 Externe Sitzungen 2 460 Minuten, Standardaktivität 11 Abschließende Informationen aufbereiten 480 Minuten, Standardaktivität 10 Daten übermitteln oder veröffentlichen 60 Minuten). Für die jährliche Aktualisierung von einem Geschäftsverteilungsplan mehr als bisher entsteht jährlicher Zeitaufwand in Höhe von 280 Minuten (vgl. auch die in OnDEA registrierte Vorgabe unter der ID 2016091612085301).

Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts wird ein Lohnsatz von 42,50 Euro für den Durchschnitt der öffentlichen Verwaltung angesetzt, da mehrere Ebenen (Bund/Land) betroffen sind.

Insgesamt ergibt sich ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 200 Euro ($1 \cdot 280/60 \cdot 42,50$) sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 5 000 Euro ($2 \cdot 3\,882/60 \cdot 42,50$).

4.3.2 Zu Artikel 3

Gesamtergebnis: Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand für die ethische Bewertung von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika in der Summe um rund 17 000 Euro. Davon entfallen 226 000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand (Personalkosten) auf den Bund und -209 000 Euro auf die Länder (inkl. Kommunen).

4.3.2.1 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung des Bundes

a) Stellungnahme der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren im Bereich der Medizinprodukte; § 33 Abs. 1 Nr. 4 MPDG

Der Erfüllungsaufwand für die Berufung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren sowie für die Geschäftsordnung und die Zustimmung des Bundesministeriums wurde bereits in der Schätzung des Erfüllungsaufwands der Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) aus Artikel 1 ausgewiesen.

Die neu einzurichtende Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren soll auch im Bereich der Medizinprodukte bestimmte Zuständigkeiten erhalten; aktuell für therapiebegleitende Diagnostika, die für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt sind und für das die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist.

Das BMG geht aktuell von insgesamt circa 25 Anträgen jährlich aus. Die Berechnung des Erfüllungsaufwands basiert auf der Annahme, dass zukünftig alle Anträge in den Zuständigkeitsbereich der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren fallen. Sollte die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren in einzelnen Fällen nicht zuständig sein und das Verfahren nach § 33 Abs. 1 Nr. 5 MPDG einer Landes-Ethik-Kommission zugewiesen sein, verschiebt sich die Differenz entsprechend aufgrund der unterschiedlichen Lohnsätze für den höheren Dienst auf Bundes- und Landesebene.

Gemäß § 32 Abs. 2 MPDG besteht eine Ethik-Kommission aus mindestens 8 Personen. Es wird angenommen, dass die federführend zuständige Ethik-Kommission pro Stellungnahme eine Sitzung abhält und für diese ein Arbeitstag à 8 Stunden angesetzt werden kann. Somit ergeben sich schätzungsweise 64 Stunden oder 3 840 Minuten pro Fall. Hinzu kommt noch ein Arbeitstag für die Vor- und Nachbereitung, sodass sich insgesamt ein Zeitaufwand von 7 680 Minuten pro Fall ergibt. Der Erfüllungsaufwand, der bei den Ethik-Kommissionen der Länder entfällt, geht entsprechend auf die zu errichtende Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren über.

Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts wird ein Lohnsatz von 70,50 Euro für den höheren Dienst auf Bundesebene angesetzt. Sachkosten fallen nicht an. Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe eine jährliche Belastung in Höhe von rund 226 000 Euro ($25 * 7\,680/60 * 70,50$).

b) Einmaliger Erfüllungsaufwand in Verbindung mit geänderten Zuständigkeiten der Ethik-Kommissionen; § 33 Abs. 1 Nr. 4 und 5 MPDG

Die vorgesehenen Änderungen hinsichtlich der Zuständigkeiten der Ethik-Kommissionen erfordern es, die Workflows für Leistungsstudien mit Companion Diagnostics im Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) anzupassen. Um die geplanten neuen Zuständigkeiten abbilden zu können, müssen bisher ausschließlich nach Arzneimittelrecht registrierte Ethik-Kommissionen und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren im DMIDS neu angelegt werden. Die Umstellung erfolgt einmalig.

Den für die fachlichen Detailabstimmungen (BfArM-intern und mit den Ethik-Kommissionen), die detaillierte Bestimmung der Anforderungen, die Implementierung und Testung erforderlichen Aufwand schätzt das BfArM auf insgesamt circa 10 Arbeitstage für die IT und die Fachseite (10 Arbeitstage à 8 Stunden * 60 Minuten = 4 800 Minuten). Eine genaue Aufteilung der Aufwände zwischen Bund und Land ist aus den vorliegenden Angaben nicht möglich. Aus diesem Grund wird der Aufwand vollständig dem Bund zugeordnet.

Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts für die Verwaltung wird ein Lohnsatz von 70,50 Euro pro Stunde für den höheren Dienst auf Bundesebene angesetzt. Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe eine einmalige Belastung in Höhe von rund 6 000 Euro ($1 * 4\,800/60 * 70,50$).

4.3.2.2 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung der Länder - Stellungnahme der Ethik-Kommissionen im Bereich der Medizinprodukte; § 32 MPDG

Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts wird ein Lohnsatz von 65,20 Euro für den höheren Dienst auf Landesebene angesetzt. Sachkosten fallen nicht an. Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe eine jährliche Entlastung in Höhe von rund -209 000 Euro ($((-25) * 7\,680/60 * 65,20)$).

4.3.3 Zu Artikel 4

4.3.3.1 Erfüllungsaufwand der Verwaltung des Bundes

Die für den Bereich der Verwaltung des Bundes ermittelten Personalkosten beruhen auf den Lohnkostentabellen Verwaltung gemäß „Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung“, Ausgabe Januar 2022; für den Bereich des Bundes wurde die Verwaltungsebene „Bund“ und für den Bereich der Länder die Verwaltungsebene „Länder“ den Berechnungen zugrunde gelegt.

a) Antrag auf Genehmigung einer Anwendung; §31a StrISchG

Das BfArM muss zukünftig die Genehmigungsanträge, die über CTIS eingereicht werden, für das BfS freischalten. Der entstehende Erfüllungsaufwand von jährlich etwa 3 000 Euro wird vom BfS übernommen. Die Kosten für die erforderliche Anbindung des BfS an die Parallele nationale Datenbank (PANDA) werden auf einmalig etwa 23 000 Euro und für die Anbindung an das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem DMDIS auf 40 000 Euro geschätzt. Hinzu kommt der jährliche Aufwand für die Nutzung der Datenbank PANDA, der sich bei sieben nutzenden Personen auf ca. 7 000 Euro pro Jahr beläuft.

Die gesetzliche Möglichkeit zur Einreichung englischsprachiger Antragsunterlagen verursacht beim BfS einen Schulungsaufwand, der einmalig zum Inkrafttreten der Regelung auf 60 Stunden (mD) und 50 Stunden (gD) geschätzt wird. Dies verursacht einen einmaligen Erfüllungsaufwand von ca. 4 000 Euro. Für das Aufrechterhalten der erforderlichen Fachsprachkenntnisse werden als regelmäßiger Aufwand 30 (mD) und 30 Stunden (gD) pro Jahr geschätzt, mithin jährlich rund 2 000 Euro.

Insgesamt entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 12 000 Euro und einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 67 000 im Bereich des Bundes (Einzelplan 16).

b) Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde; § 31b StrlSchG

Die wesentliche Verkürzung der Fristen innerhalb der Vollständigkeitsprüfung erhöht den dafür erforderlichen Personalbedarf erheblich. Die Fristlänge von fünf Kalendertagen nach § 31b Absatz 1 Satz 3 führt dazu, dass die Prüfung der Unterlagen in der Regel tagesaktuell zu erfolgen hat, damit auch im Umfeld von Feiertagen (beispielsweise bei vier arbeitsfreien Tagen über das Osterwochenende oder bei Verbindung der Weihnachtsfeiertage mit einem Wochenende) die Möglichkeit besteht, fristwährend tätig zu werden. Es muss sichergestellt werden, dass jederzeit ausreichend Personal für die Bearbeitung zur Verfügung steht. Zusätzlich wird das BfS verpflichtet, dem Antragsteller den Abschluss der Vollständigkeitsprüfung mitzuteilen.

Auch die Fristenänderung der inhaltlichen Prüfung generiert einen deutlichen Mehraufwand. Aufgrund der Fiktion sind innerhalb von 50 Kalendertagen beziehungsweise bei mononationalen Studien innerhalb von 31 Kalendertagen Rückfragen zu stellen oder das Verfahren durch Bescheid abzuschließen, somit ist der Antrag innerhalb eines deutlich verkürzten Zeitraums vollständig fachlich zu untersuchen. Im Falle von Einwänden besteht ferner eine Gesamtbearbeitungszeit von 62 (mononationale Studien) bzw. 81 anstatt bisher 90 Tagen. Im Falle einer besonderen Schwierigkeit der Prüfung besteht künftig eine Verlängerungsoption um 50 Tage, bisher waren hier Verlängerungen um 90 Tage möglich, somit besteht, von Ausnahmen gemäß Satz 5 abgesehen, eine maximale inhaltliche Prüfungsdauer von 112 bzw. 131 Tagen im Gegensatz zu bislang 180 Tagen.

Gleichzeitig kann die wesentliche Verkürzung der Verfahrensdauer zu einem Anstieg der Genehmigungsverfahren führen. Dies betrifft insbesondere Forschungsvorhaben aus innovativen Gebieten wie Theranostik und Radioligandentherapie. Bei beschleunigter Verfahrensdurchführung ist auch mit einer zunehmenden Einreichung besonders komplexer Studien in Deutschland zu rechnen, für welche der Standort Deutschland zuvor gemieden wurde und welche zum Beispiel besonders aufwändige tracerkinetische und dosimetrische Methoden erforderlich machen. Es ist zu erwarten, dass sich der Anstieg in der Anzahl der Genehmigungsanträge auch in Zukunft fortsetzt und sich diese Entwicklung, verbunden mit dem Single-Gate-Ansatz, noch verstärkt. Dadurch ist mit einem zunehmenden Personalbedarf der zuständigen Behörde zu rechnen.

Ausgehend vom bisherigen Personalbedarf für die Prüfung der Genehmigungsverfahren wird hier der jährliche zusätzliche Erfüllungsaufwand mit 2 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) (hD), 1,2 VZÄ (gD) und 2 VZÄ (mD) geschätzt. Dies entspricht einem Erfüllungsaufwand von 423 000 Euro im Bereich der Bundesverwaltung (Einzelplan 16).

c) Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung; § 31c StrlSchG

Die Verpflichtung eine Genehmigung auch dann zu erteilen, wenn eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission noch nicht vorliegt, löst einen zusätzlichen Erfüllungsaufwand aus. Die hier notwendige nachträgliche Bestätigung ist ein zusätzlicher Verfahrensschritt, der bei der zuständigen Behörde etwa 1 Stunde (gD) pro Anwendungsfall an Mehraufwand bringt. Es wird angenommen, dass bei etwa 10 Genehmigungsverfahren die Ethikvoten nach der Genehmigungserteilung eingehen und somit ein Erfüllungsaufwand von etwas weniger als 500 Euro jährlich im Bereich der Bundesverwaltung entsteht.

d) Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung; § 34a StrlSchG

Können im Einzelfall eine Bedingung, Befristung oder eine Auflage erlassen werden, kommt es in diesen Verfahren nicht zu einer Untersagung oder Zurücknahme der Anzeige mit anschließenden neuen Anzeigeverfahren. Davon können etwa 5 Prozent der Anzeigeverfahren betroffen sein. Im Vergleich zum bisherigen Verfahren verringern sich die behördlichen Bearbeitungszeiten um etwa 675 Stunden pro Jahr (gD). Die Vereinfachung ist bei der Ermittlung des Erfüllungsaufwandes des BfArM in der Darstellung zu Artikel 1 Nummer 18 (§ 190a) bereits eingerechnet.

e) Aufgabe der Ethik-Kommission; § 36 StrlSchG

Durch den Wegfall der Registrierungspflicht beim BfS, welche sowohl Neuregistrierungen als auch Aktualisierungen der Angaben bereits registrierter Ethik-Kommissionen umfasst, entfallen etwa 55,5 Arbeitsstunden (mD) pro Jahr. Hierdurch reduziert sich der Erfüllungsaufwand im Bereich der Bundesverwaltung um ca. 2 000 Euro.

f) Kosten; § 183 StrlSchG

Der Aufwand für die Durchführung der wissenschaftlichen Beratungen im Vorfeld der Stellung eines Genehmigungsantrags wird mit einem Mehraufwand von insgesamt 500 Stunden (hD) jährlich geschätzt, mithin mit einem Erfüllungsaufwand von 35 000 Euro.

g) Zuständigkeit des BfS; § 185 StrlSchG

Aufgrund des Wegfalls der Zuständigkeit des BfS für die Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung verringert sich der Erfüllungsaufwand des BfS um 4,5 VZÄ (hD), 1,3 VZÄ (gD) und 1,4 VZÄ (mD). Der Erfüllungsaufwand reduziert sich damit im Bereich der Bundesverwaltung um 680 000 Euro.

h) Zuständigkeit des BfArM, § 190a StrlSchG

Das BfArM beziehungsweise das PEI werden zukünftig die verfahrensführenden Behörden im Anzeigeverfahren sein. Da sie jedoch keine inhaltliche Prüfung vornehmen, liegt der Aufwand pro Anzeige bei circa 90 Minuten (gD). Bei Untersagung oder eingeschränkter Zulassung der Anzeige erhöht sich der Arbeitsaufwand auf vier Stunden pro Anzeige. Bei 500 zulässigen Anzeigen und 25 Untersagungen erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand bei BfArM und PEI um 40 000 Euro.

4.3.3.2 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung der Länder

Derzeit obliegt den Ethik-Kommissionen bei Vorhaben zur medizinischen Forschung unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen allein die Prüfung der ethischen Vertretbarkeit. Mit dem Wegfall der Zuständigkeit des BfS (Änderungsbefehl 19, § 185 StrlSchG, vgl. 4.3.3.1 oben) übernehmen die Ethik-Kommissionen auch formal die Prüfung, ob bei einer Anzeige die in § 32 Absatz 1, 2 und 3 StrlSchG genannten

Voraussetzungen erfüllt sind. Da die Ethik-Kommissionen bereits jetzt in die Anzeigeverfahren eingebunden sind und diese Punkte notwendig mit betrachten, ist der zusätzliche Aufwand gering. Gleichzeitig entfällt für die Ethik-Kommissionen durch den neu gefassten § 36 Absatz 1 die Registrierungspflicht. Wie oben unter Buchstabe g für das BfS dargestellt, reduziert sich auch im Bereich der Ethik-Kommissionen der Erfüllungsaufwand. Es ist davon auszugehen, dass sich die Mehrbelastung durch die zusätzliche formale Prüfung und die Reduzierung durch den Wegfall der Registrierungspflicht im Wesentlichen ausgleichen, so dass kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung der Länder entsteht.

4.3.4 Zu Artikel 1 Nummer 15, Artikel 5, Artikel 6

Durch die Auskunftspflicht über den Erstattungsbetrag und den Ausgleichsbetrag an die Anspruchsinhaber wird pro Auskunft ein durchschnittlicher Zeitaufwand für den GKV-Spitzenverband von geschätzt 10 Minuten bis geschätzt 30 Minuten angenommen. Dies richtet sich unter anderem danach, ob im Fall der in § 130b Absatz 4b SGB V vorgesehenen Auskunftspflicht eine Prüfung des tatsächlichen Erwerbs durch den Anspruchsinhaber stattfinden muss. Geht man davon aus, dass zukünftig jährlich vier pharmazeutische Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags für ihr Arzneimittel wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen dazu, dass durchschnittlich jährlich für 40 Arzneimittel Auskunftsansprüche gestellt werden können. Sofern mindestens Krankenhäuser, deren Aufsichtsbehörden und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal jährlich für alle betroffenen Arzneimittel einen Auskunftsanspruch stellen, entsteht ein jährlicher durchschnittlicher Erfüllungsaufwand für den GKV-Spitzenverband in Höhe eines durchschnittlich niedrigen siebenstelligen Betrags, mindestens in Höhe von rund 1,6 Millionen Euro. Diese Kosten werden über eine Pauschale durch die pharmazeutischen Unternehmer getragen, so dass beim GKV-Spitzenverband keine zusätzlicher Erfüllungsaufwand anfällt, siehe die Darstellung unter 4.2.2.

Für die Abwicklung des Anspruchs auf Ausgleich der Differenz zwischen dem geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis wird für jede Krankenkasse ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Prüfung der Abgaben des Arzneimittels an die eigenen Versicherten und die Umsetzung des Ausgleichsanspruchs gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer für jede Abgabe. Jährlich kommt es durchschnittlich zu 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, und der Unterlagenschutz beträgt durchschnittlich zehn Jahre ab dem Tag der Zulassung. Geht man davon aus, dass zukünftig jährlich vier pharmazeutische Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags für ihr Arzneimittel wählen, führt dies dazu, dass durchschnittlich jährlich für 40 Arzneimittel das Abwicklungsverfahren des vertraulichen Erstattungsbetrags durchzuführen ist. Dies führt zu einem durchschnittlichen jährlichen Erfüllungsaufwand je Krankenkasse in Höhe von rund 80 000 Euro pro Jahr und damit für alle Krankenkassen zu einem durchschnittlichen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 7,7 Millionen Euro.

Der zusätzliche Erfüllungsaufwand, der den Kostenträgern durch die Regelung des § 129 Absatz 1 entsteht, ist nicht quantifizierbar, da die finanziellen Auswirkungen insbesondere auch von der Inanspruchnahme des § 130b Absatz 1c durch die pharmazeutische Industrie abhängen.

4.3.5 Zu Artikel 7 und Artikel 8

Für Bund und Kommunen entsteht durch die Änderung der KPBV kein Erfüllungsaufwand. Der Erfüllungsaufwand der Länder, insbesondere der nach Landesrecht gebildeten registrierten Ethik-Kommissionen für die Anpassung ihrer Abrechnungssysteme sind zu vernachlässigen.

4.3.6 Sonstiges

In Artikel 1 Nummer 14 (§ 77 Absatz 4) wird eine Ermächtigungsgrundlage für das Bundesministerium für Gesundheit geschaffen, eine Rechtsverordnung zu erlassen. Der Erfüllungsaufwand ist hierfür gesondert zu ermitteln. Im Übrigen entsteht kein Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Die von den Sponsoren klinischer Prüfungen zu entrichtenden Gebühren nach der KPBV bemessen sich nach Art und Anzahl der beantragten Amtshandlungen. Für die Verfahren können nur die bisherigen Erfahrungen aus dem Pilotprojekt der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen der Länder sowie insbesondere die Erfahrungen seit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab 31. Januar 2022 zugrunde gelegt werden. Da vom 31. Januar 2022 bis 30. Januar 2023 ein Wahlrecht zwischen den Verfahren nach altem und nach neuem Recht bestand, sind diese Daten nochmals begrenzt. Der neue Rechtsrahmen ist erst seit dem 31. Januar 2023 verpflichtend anzuwenden. Der danach für eine Berechnung zur Verfügung stehende Umfang der Daten ist noch gering. Deshalb ist lediglich eine grobe Schätzung dazu möglich, wie sich die Änderungen der Gebührenstruktur und -höhe auf die Kosten für Sponsoren auswirken. Auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten werden die durch die vorliegende Änderung entstehenden Mehrkosten für Sponsoren auf insgesamt etwa 500 000 Euro pro Jahr geschätzt. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Die Gebühren der registrierten Ethik-Kommissionen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Zusammenhang mit der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln sind im Verhältnis zu den Aufwendungen für die Entwicklung von Humanarzneimitteln regelmäßig gering. Preiserhöhungen bei einzelnen Humanarzneimitteln sind daher nicht wahrscheinlich.

Die Anpassungen des StrlSchG (Artikel 4) führen zu erheblichen Erleichterungen und damit Kostenersparnissen für die Wirtschaft, die sich nicht vollständig im direkten Erfüllungsaufwand darstellen lassen. Dies betrifft insbesondere die Beschleunigung der Verfahren durch die Verkürzung behördlicher Prüffristen. Die Beschleunigung kann zu einer zügigeren Zulassung von Arzneimitteln und neuer Anwendungen führen. Dies hat auch Bedeutung für die wirtschaftliche Ausnutzung von Patenten. Da die Patente in der Regel vor der Zulassung eines Arzneimittels beantragt werden, laufen die Patentfristen bereits. Eine Verkürzung von Verfahrensfristen kann daher dazu beitragen, die Zeitspanne zwischen der Zulassung eines Arzneimittels und dem Ablauf des Patentschutzes zu vergrößern.

Die Dauer der Genehmigungs- und Anzeigeverfahren ist ein maßgeblicher Standortfaktor und beeinflusst damit die Wettbewerbsfähigkeit. Es besteht daher die Erwartung, dass die Verkürzung der Verfahren insgesamt die Durchführung von Studien in Deutschland befördert.

Im Übrigen entstehen keine weiteren Kosten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die Regelungen haben keine weiteren Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher, keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Auswirkungen und keine Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht.

Eine Evaluierung der neuen Verhandlungsoption zur Vereinbarung von vertraulichen Erstattungsbeträgen bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen soll spätestens nach zwei Jahren erfolgen. Durch die neue Verhandlungsoption sollen die gegebenenfalls aufgrund der internationalen Referenzwirkung des deutschen Erstattungsbetrags vorhandenen Einschränkungen der Flexibilität der Verhandlungspartner bei Erstattungsbetragsverhandlungen beseitigt werden können (Regelungsziel). Kriterien für die Zielerreichung sollen sein, ob und inwieweit diese Möglichkeit durch die pharmazeutischen Unternehmer genutzt wird. Informationen zur Zahl der Vereinbarungen oder Festsetzungen von vertraulichen Erstattungsbeträgen können durch das BMG aus den ihm vorliegenden Daten entnommen oder beim GKV-Spitzenverband abgefragt werden.

Eine Evaluierung der neuen Regelung zur Schaffung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren soll spätestens fünf Jahre nach Aufnahme der Tätigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren erfolgen. Entsprechend dem Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland – Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ der Bundesregierung, ist Ziel der Einrichtung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren die Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln. Kriterien zur Beurteilung, ob die Einrichtung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren zu einer Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln führt, sind die Dauer der Verfahren der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren sowie die Rückmeldungen der Sponsoren aus der pharmazeutischen Industrie und Wissenschaft. Informationen zur Verfahrensdauer klinischer Prüfungen im Bereich der Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren können durch das BMG aus den dem BfArM vorliegenden Daten entnommen werden. Informationen, ob die Regelung zu einer Vereinfachung der Abläufe im Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geführt hat, können durch eine Abfrage bei den Verbänden der pharmazeutischen Industrie und Wissenschaft erlangt werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird an die Änderungen des Arzneimittelgesetzes angepasst.

Zu Nummer 2

Es wird eine neue Definition für den Begriff der Ethik-Kommission eingeführt. Damit werden die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren unter einem Begriff zusammengefasst. Folglich gelten alle Regelungen für Ethik-Kommissionen gleichermaßen für die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren.

Zu Nummer 3

Nach Artikel 69 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt jeder Mitgliedstaat, in welcher Sprache die Angaben auf dem Etikett von Prüf- und Hilfspräparaten abgefasst sein müssen. Bei Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen, die ausschließlich in den Händen der Prüf(zahn)ärztinnen und Prüf(zahn)ärzte oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Mitglieder des Prüfungsteams verbleiben und von diesen direkt an die Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer verabreicht werden, ist eine Kennzeichnung in deutscher Sprache nicht erforderlich. Mit der Regelung soll die Durchführung von klinischen Prüfungen vereinfacht und entbürokratisiert werden. Es bedarf hier keiner Umetikettierung von Prüf- und

Hilfspräparaten mehr. Zugleich bleibt die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gewährleistet.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Artikel 61 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sieht vor, dass keine Herstellungserlaubnis für die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln erforderlich ist, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, sofern dieses Verfahren in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die in den Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Verfahren berechtigt sind, erfolgt und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, bestimmt sind. Im Arzneimittelgesetz ist diese Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung bisher auf Apotheken beschränkt. Die Herstellung von radioaktiven diagnostischen Prüfpräparaten findet derzeit in Deutschland jedoch ausschließlich in den nuklearmedizinischen Einrichtungen am Ort der Anwendung statt.

Die Erweiterung der in § 13 Absatz 2 Nummer 2b vorgesehenen Ausnahme vom Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, auf nuklearmedizinische Einrichtungen ist daher sachgerecht, um weiterhin die Wettbewerbsfähigkeit und Teilnahme Deutschlands als Standort für klinische Prüfungen mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen.

Zu Nummer 5

Arzneimittel für neuartige Therapien weisen ein hohes Innovations- und Entwicklungspotential auf. Die Bewertung der Herstellungs- und Prüfungsprozesse im Rahmen der Erteilung von Herstellungserlaubnissen sowie deren Überwachung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durch die zuständigen Behörden der Länder sind fortlaufend weiterzuentwickeln und können produktabhängig fachlich anspruchsvoll und komplex sein. Dies betrifft in besonderem Maße die zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien gehörenden Gen- und Zelltherapeutika. Damit einher geht ein erheblicher Harmonisierungsbedarf für den Vollzug der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis. Zur Unterstützung der zuständigen Behörden der Länder wird die zuständige Bundesoberbehörde deshalb ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis zu veröffentlichen.

Des Weiteren wird die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis für patientenindividuelle Arzneimittel zur antibakteriellen Therapie zu veröffentlichen. Patientenindividuelle Arzneimittel sind Arzneimittel, die als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten hergestellt und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet werden. Damit wird personalisierten Therapieansätzen zu antibakteriellen Therapien wie der Therapie mit für einen Patienten individuell hergestellte Bakteriophagen oder Bakteriophagen-Mischungen bei Vorliegen von Multiresistenzen Rechnung getragen.

Mit den Empfehlungen soll eine bundesweite Harmonisierung in den Bereichen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, sowie patientenindividuellen antibakteriellen Arzneimitteln auf der Grundlage der Fachexpertise der zuständigen Bundesoberbehörde erreicht werden. Die Herstellung des Einvernehmens bindet die Expertise des Paul-Ehrlich-Instituts im Bereich

individualisierter Arzneimittel ein. Die Empfehlungen sind rechtlich nicht bindend, Abweichungen von den Empfehlungen sollten jedoch begründet werden.

Um eine weitere Harmonisierung der Auslegungspraxis für die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis in den Bereichen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sowie individualisierten Arzneimitteln zur antibakteriellen Therapie zu erreichen, erhalten die zuständigen Behörden der Länder ein Antragsrecht gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für die Klärung von Fragen der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für diese Arzneimittel. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen, mit der die für die Auslegungsfrage relevanten Aspekte erläutert werden. Die Bundesoberbehörde erstellt für die antragstellende Landesbehörde eine Stellungnahme und veröffentlicht diese in allgemeiner Form auf ihrer Internetseite, also insbesondere ohne Namensnennung des Arzneimittels, des pharmazeutischen Unternehmers oder anderer konkret-individueller Daten. Damit wird eine Entlastung der Landesbehörden im Vollzug des AMG bei komplexen fachlichen Fragen erreicht. Die Stellungnahmen sind rechtlich nicht bindend.

Die Regelungen unterstützen die vom Bundeskabinett im April 2023 verabschiedete Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie DART 2030.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweisfehlers.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 (§ 41c). Danach kann neben den nach den Geschäftsverteilungsplänen nach § 41b Absatz 2 zuständigen Ethik-Kommissionen der Länder nunmehr auch die spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren zuständig sein.

Zu Buchstabe b

Artikel 6 Absatz 5 Satz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 regelt, dass das Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen, an denen mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, drei Phasen umfasst: die Phase der Erstbewertung durch den koordinierenden Mitgliedstaat (26 Tage), die Phase der koordinierten Überprüfung mit allen betroffenen Mitgliedstaaten (Koordinierungsphase, zwölf Tage) und die Phase der Konsolidierung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat (Konsolidierungsphase, sieben Tage).

In der Phase der Erstbewertung erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Entwurf des Teils I des Bewertungsberichts. In der Koordinierungsphase überprüfen alle betroffenen Mitgliedstaaten den Entwurf des Teils I des Bewertungsberichts und tauschen Anmerkungen aus. In der Konsolidierungsphase erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der Anmerkungen aller betroffenen Mitgliedstaaten die endgültige Fassung des Teils I des Bewertungsberichts und dokumentiert, in welcher Weise die Anmerkungen behandelt wurden.

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 enthält keine explizite Regelung für Bewertungsverfahren, an denen nicht mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist. Bei diesen sogenannten mononationalen klinischen Prüfungen erstellt der Mitgliedstaat allein den Bewertungsbericht und muss diesen nicht mit anderen Mitgliedstaaten koordinieren und sodann konsolidieren. Nach Sinn und Zweck bedarf es hier also keiner Koordinierungsphase von zwölf Tagen und keiner Konsolidierungsphase von sieben Tagen. Dementsprechend wird geregelt, dass das Bewertungsverfahren nur die Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden

Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung nach Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 umfasst. Dies bedeutet eine Beschleunigung des Genehmigungsverfahrens bei mononationalen klinischen Prüfungen von bis zu 19 Tagen.

Die Validierungsphase nach Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die Entscheidungsphase nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie etwaig erforderliche Fristverlängerungen nach Artikel 6 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bleiben davon unberührt.

Zu Nummer 8

Zur Klarstellung, wie die Formanforderungen des Artikels 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im elektronischen Rechtsverkehr erfüllt werden können, wird ergänzend auf die Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73) (eIDAS-Verordnung) verwiesen. Anwendungshinweise finden sich in den Empfehlungen des „Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials“ der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Heads of Medicines Agencies (HMA) vom 13. Dezember 2022 (abrufbar unter https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf) sowie dem Leitfaden „Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials“ der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 9. März 2023 (abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials_en.pdf, S. 46). Es liegt in der Verantwortung des Sponsors, das Einwilligungsverfahren in Einklang mit den oben genannten Vorgaben auszugestalten. Den Belangen von Menschen mit Behinderung ist insbesondere im Hinblick auf die Barrierefreiheit im Sinne des § 4 BGG Rechnung zu tragen.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 7 Buchstabe b (§ 40 Absatz 4 Satz 2).

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 4 Absatz 25a).

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 (§ 41c), nach der neben den Ethik-Kommissionen der Länder auch die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren zuständig sein kann.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 (§ 41d).

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine klarstellende Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 12 (§ 41c Absatz 4). Die Rechtsverordnungsermächtigung nach § 41b Absatz 1 wird erweitert. Die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung gilt damit auch für die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Bundesregierung hat im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ beschlossen, klinische Prüfungen von Arzneimitteln zu vereinfachen und zu beschleunigen. Die Spezialisierung ausgewählter registrierter Ethik-Kommissionen der Länder auf bestimmte Verfahren soll diesem Ziel dienen. Dazu soll der neue Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen nach Anhörung von BfArM und PEI erlassen werden. Die Bestimmung der Verfahren obliegt den Ethik-Kommissionen selbst. In Betracht kommt zum Beispiel eine Spezialisierung auf bestimmte medizinische Indikationen, Bevölkerungsgruppen oder Studienphasen oder -typen. BfArM und PEI können mit ihrer Expertise zu der Bestimmung der Verfahren beitragen.

Zudem wird klargestellt, dass die Zuständigkeit nach den Geschäftsverteilungsplänen nur dann zum Tragen kommt, wenn nicht die Zuständigkeit für die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Absatz 2 gegeben ist.

Zu Doppelbuchstabe bb bis dd

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Änderung in Nummer 11 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 41b Absatz 2).

Zu Nummer 12

Zu § 41c

Zum Zweck der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, wie sie im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland – Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ von der Bundesregierung beschlossen wurden, wird in Absatz 1 eine Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren errichtet. Absatz 1 enthält zudem die gleichen Vorgaben wie § 41a Absatz 3 Nummer 1 bis 3.

Absatz 2 enthält Vorgaben zur Geschäftsordnung. Es gelten die gleichen Anforderungen wie in § 41a Absatz 3 Nummer 4.

Absatz 3 regelt die Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren. Diese soll für die dort genannten, besonders eiligen oder anspruchsvollen Verfahren gegeben sein. Im Übrigen sind die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder zuständig. Zu den in Nummer 2 genannten, besonders komplexen klinischen Prüfungen zählen klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Protokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst, insbesondere sogenannte Basket-Studien zur Prüfung eines Arzneimittels bei Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern mit unterschiedlichen Erkrankungen sowie sogenannte Umbrella-Studien zur Prüfung mehrerer Arzneimittel bei Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern mit der gleichen Erkrankung.

Dazu zählen zudem sogenannte Plattform-Studien oder adaptive Studien zur kontinuierlichen Prüfung mehrerer Arzneimittel bei Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern mit einer oder mehreren Erkrankungen, bei denen zu verschiedenen Zeitpunkten nach vorab festgelegten Kriterien Veränderungen der Prüfpräparate, der Dosierungen oder anderer Bestandteile der klinischen Prüfung vorgenommen werden können. Die Zuständigkeit greift nur für Neuanträge ab dem 1. Juli 2025. Die Zuständigkeit für laufende Verfahren ändert sich nicht.

Absatz 4 regelt, dass die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder und die externen Sachverständigen ihre Tätigkeit unabhängig und ehrenamtlich ausüben müssen. Es gelten die gleichen Vorgaben wie in § 41a Absatz 3 Nummer 7.

Zu § 41d

Zum Zweck der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, wie sie im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ von der Bundesregierung beschlossen wurden, wird eine Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) eingeführt. Nach § 2 Nummer 3 der Satzung des AKEK ist es bereits jetzt Aufgabe des AKEK, dazu beizutragen, dass die Ethik-Kommissionen ihre Tätigkeit sachgerecht ausüben können, Problemstellungen im Bereich medizinischer Forschung zu erörtern und zu veröffentlichen sowie darauf hinzuwirken, dass die formale Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen harmonisiert wird. Dieser bereits bestehende Aufgaben- und Tätigkeitsbereich wird mit der Befugnis, nach Anhörung der zuständigen Bundesoberbehörden Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen auf der Grundlage des anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu erlassen, ein höheres Maß an Verbindlichkeit zugewiesen. Ziel ist die Stärkung der Harmonisierung der Entscheidungen der Ethik-Kommissionen und somit der Rechtssicherheit für die Sponsoren klinischer Prüfungen. Dabei gilt der Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, und es sollten keine zusätzlichen bürokratischen oder inhaltlichen Anforderungen gestellt werden, da dies der Vollharmonisierung der Genehmigung klinischer Prüfungen und dem Ziel der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zuwiderlaufen würde. Die Richtlinien gelten für alle Ethik-Kommissionen, auch für die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren.

Zu Nummer 13

Die Verhandlungen über die Verträge zur Durchführung klinischer Prüfungen zwischen Sponsor, Prüfzentrum und gegebenenfalls weiteren Vertragspartnern nehmen in Deutschland auch im internationalen Vergleich zu viel Zeit in Anspruch. Dies verzögert zum einen unnötig den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen, innovativen Arzneimitteln. Zum anderen gefährdet ein solches Hindernis die pharmazeutische Forschung am Standort Deutschland insgesamt und damit auch den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln. Um den Zeitverlust bei den Vertragsverhandlungen und die dadurch bedingte Abwanderung pharmazeutischer Forschung aus Deutschland zu verhindern sowie die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, wird das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung Standardvertragsklauseln im Bundesanzeiger veröffentlichen, die von den Vertragsparteien für die Durchführung klinische Prüfungen verwendet werden können. Soweit erforderlich, werden die Standardvertragsklauseln aktualisiert. Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen die Standardvertragsklauseln einschließlich einer englischen Übersetzung zum einfachen Abruf bereit. Für die Standardvertragsklauseln gelten die allgemeinen vertragsrechtlichen Vorschriften.

Zu Nummer 14

Mit der Änderung wird die direkte Arzneimittelabgabe an die an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen ermöglicht. § 47 bedarf insoweit einer Anpassung an die Begrifflichkeiten der Prüf- und Hilfspräparate in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie an die aktuellen Entwicklungen in der klinischen Praxis. Die praktische Ausgestaltung und die Durchführung klinischer Prüfungen befinden sich vor dem Hintergrund der Digitalisierung und Dezentralisierung derzeit im Umbruch. Insbesondere die Änderungen in der Durchführung von klinischen Prüfungen im Rahmen der COVID-19-Pandemie haben die Entwicklung dezentraler Elemente sowie ganzer „Dezentraler Klinischer Prüfungen“ (auch Decentralised Clinical Trials oder DCT genannt) begünstigt. Um Dezentrale Klinische Prüfungen auch in Deutschland rechtssicher durchführen zu können, wird der bereits bestehende Sondervertriebsweg für Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen abgegeben werden, in Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g in einem neuen Absatz 2a um die Abgabe an die an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen erweitert. Dies ermöglicht und vereinfacht die Durchführung moderner, zukunftsweisender klinischer Prüfungen und stärkt somit zum einen die Versorgung der Patientinnen und Patienten und zum anderen den Forschungsstandort Deutschland. Zugleich bleibt die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen durch die hohen Anforderungen, die im Rahmen der Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen gestellt werden, erhalten. Wirtschaftliche Interessen sind nicht berührt, da die Arzneimittel kostenlos abgegeben werden. Erteilt die Bundesoberbehörde die Genehmigung der klinischen Prüfung nach § 40 Absatz 1, so umfasst diese Genehmigung auch die Erlaubnis nach § 47 Absatz 2a.

Zu Nummer 15

Die Verordnungsermächtigung in § 77 Absatz 4 wird erweitert. Diese sieht nun über die bisherige Regelung hinaus vor, die Zuständigkeiten zwischen den Arzneimittelzulassungsbehörden auch zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe zu ändern. Deutschland ist in der Europäischen Union der einzige Mitgliedstaat, der über zwei Zulassungsbehörden mit unterschiedlichen Zuständigkeiten verfügt. Zwischen den beiden Bundesoberbehörden BfArM und PEI bestehen geteilte Zuständigkeiten bei innovativen Arzneimittelentwicklungen von Kombinationstherapien (wie zum Beispiel Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten), und es kommt zu unterschiedlichen Wertungen in derselben Indikation. Diese geteilten Zuständigkeiten zwischen den Bundesoberbehörden können zu Verzögerungen und erhöhtem Aufwand für Antragsteller führen. Die vorgesehene Regelung geht über die bisherige Fassung der Verordnungsermächtigung des Absatzes 4 hinaus und soll insgesamt eine Optimierung der betroffenen Verfahrensabläufe einleiten. Zukünftig soll das BfArM zentraler Kontaktpunkt für Zulassung und klinische Prüfung für alle Arzneimittel werden. Zur Verbesserung der Koordination zwischen BfArM und PEI bedarf es des gegenseitigen Zugangs zu den entsprechenden Unterlagen. Dabei sind die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Antragsteller gemäß § 30 des Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) zu wahren. Die fachliche Zuständigkeit für die jeweiligen Produktgruppen soll weiterhin wie bisher beim PEI bzw. BfArM verbleiben, da dort die erforderliche spezifische Expertise vorhanden ist.

Zur übergreifenden Steuerung der Verfahren soll beim BfArM die Einrichtung einer Koordinierungsstelle ermöglicht werden. Die Koordinierungsstelle soll die Zusammenarbeit von BfArM und PEI optimieren, Positionen harmonisieren und im Bedarfsfall Prozessanpassungen vorschlagen. Dabei kann auch eine Befugnis der Koordinierungsstelle vorgesehen werden, zur Erfüllung ihrer Aufgaben Einsicht in die Unterlagen beider Bundesoberbehörden zu nehmen. Auch gegenüber der Koordinierungsstelle besteht der oben genannte Anspruch nach § 30 VwVfG. Zudem sollen für Antragsteller zentrale Eingangsadressen festgelegt werden.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Die Vorgabe nach Satz 1, ein Arzneimittel, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt, zum Erstattungsbetrag abzugeben, kann im Fall der Vereinbarung oder Festsetzung gemäß § 130b Absatz 1c SGB V nicht erfüllt werden. Dies wird durch die Anpassung klar gestellt. Anstelle der Abgabe zum Erstattungsbetrag hat der pharmazeutische Unternehmer den Ausgleichsanspruch nach dem neuen Satz 5 zu erfüllen.

Zu Buchstabe b

Satz 4 bestimmt, dass der Erwerber eines Arzneimittels, für das ein Erstattungsbetrag gilt, einen Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis vom pharmazeutischen Unternehmer verlangen kann. Gestrichen wird, dass ein solcher Erstattungsanspruch auch natürlichen Personen zusteht. Im Fall der Abgabe an privatversicherte sowie beihilfe- und heilfürsorgeberechtigte Personen ist ein Ausgleichsverfahren über die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 AMRabG vorgesehen. Die parallele Geltendmachung durch die privatversicherte, beihilfe- oder heilfürsorgeberechtigte Person kann aber nicht wirksam ausgeschlossen werden. Diese werden durch die Streichung nicht benachteiligt, da sie einen Anspruch auf Kosten-erstattung gegen den jeweiligen Kostenträger haben. Gestrichen wird zudem die Voraussetzung, dass der Erwerb „vom pharmazeutischen Unternehmer“ erfolgt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass außerhalb der ambulanten Versorgung in der GKV Konstellationen existieren, in denen juristische Personen Arzneimittel in der Apotheke oder bei Großhändlern erwerben, um sie Dritten zur Verfügung zu stellen.

Zu Buchstabe c

Als Folgeeregungen zum zukünftig möglichen Verzicht auf die Übermittlung des Erstattungs Betrags nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V werden § 78 Absatz 3a die Sätze 5 bis 9 angefügt.

Mit dem neuen Satz 5 wird der Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag für alle Erwerber, die juristische Personen sind, bei der Abgabe von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen außerhalb der ambulanten Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bestimmt. Im Unterschied zu dem Ausgleichsanspruch nach Absatz 3a Satz 4 besteht der Anspruch nach Satz 5 über die Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags hinaus, da die Höhe des Erstattungsbetrags nicht in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich ist und weiterhin der Herstellerabgabepreis zu zahlen ist. Der Ausgleichsanspruch besteht ab dem Zeitpunkt der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags gemäß § 130b Absatz 3a und Absatz 4 Satz 3 SGB V. Er umfasst die aufgrund der Preisdifferenz zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und die zu viel entrichtete Umsatzsteuer. Für Erwerber, für die das Preisrecht der AMPreisV nicht gilt, beispielsweise Krankenhausapotheken, bezieht sich der Ausgleichsanspruch auf die aufgrund der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags zu viel entrichtete Umsatzsteuer. In allen Fällen umfasst dies sowohl die bezüglich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis erhobene Umsatzsteuer als auch den Betrag der Umsatzsteuer, der auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der AMPreisV erhoben wurde.

Nach dem neuen Satz 6 hat der pharmazeutische Unternehmer – entsprechend der Vorgabe nach § 130b Absatz 4a Satz 2 SGB V – den Ausgleich der Preisdifferenz innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs an den Anspruchsinhaber zu zahlen.

Mit dem neuen Satz 7 wird klargestellt, dass die Ausgleichsansprüche nach Satz 4 und Satz 5 nicht durch Apotheken oder pharmazeutische Großhändler gestellt werden können, da diese die Arzneimittel abgeben.

Zu Nummer 17

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 14 Buchstabe b (§ 47 Absatz 2a). Ein Verstoß gegen den Sondervertriebsweg für Prüf- und Hilfspräparate in § 47 Absatz 2a wird sanktioniert.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Es werden Verstöße gegen das Strahlenschutzgesetz aufgenommen, da das Registrierungsverfahren beim BfS entfällt.

Zu Artikel 3 (Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3. Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

Zu Nummer 2

Mit der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24) wurden die Übergangsvorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 risikoklassenspezifisch und unter bestimmten Bedingungen verlängert. Die Änderungen in § 10 erfolgen in Anpassung an die Neustrukturierung des Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745. Gleiches gilt für die beabsichtigte Verlängerung der Übergangsvorschriften der Verordnung (EU) 2017/746. Einen entsprechenden Legislativvorschlag hat die Europäische Kommission am 23. Januar 2024 vorgelegt, s. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Versorgungsunterbrechung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika COM(2024) 43 final, BR-Drs. 85/24. Die Änderungen erfolgen in Anpassung an die Neustrukturierung des Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746.

Die Streichung des Bezugsdatums „bis zum 26. Mai 2025“ im letzten Satz erfolgt in Angleichung an die durch die Verordnung (EU) 2023/607 geänderten Abverkaufsregelungen der Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 110 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746, die nunmehr unbefristet gelten.

Zu Nummer 3

Die Ergänzung in der Überschrift dient der Klarstellung, dass die Vorschrift nur Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika erfasst, bei denen Restproben verwendet werden. Die Änderung in Absatz 1 Satz 1 stellt klar, dass die Anzeige des Sponsors über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt, das seinerseits das Paul-Ehrlich-Institut nach Absatz 1 Satz 2 benachrichtigt.

Die neue Nummer 8 in Absatz 2 stellt klar, dass auch Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben einer ethischen Überprüfung durch die nach § 33 Absatz 1 MPDG zuständige Ethik-Kommission bedürfen. Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 befreit Leistungsstudien mit therapiebegleitenden

Diagnostika unter Verwendung von Restproben lediglich von der Genehmigungspflicht, nicht hingegen von der Erforderlichkeit einer Überprüfung durch die zuständige Ethik-Kommission. Artikel 58 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 sieht vor, dass alle Leistungsstudien einer ethischen Überprüfung durch die nach nationalem Recht zuständige Ethik-Kommission unterzogen werden; die Regelung gilt ausnahmslos für alle Leistungsstudien, auch für die mit therapiebegleitenden Diagnostika bei denen nur Restproben verwendet werden. Der Erwägungsgrund (73) der Verordnung (EU) 2017/746 stützt dieses Verständnis.

Zu Nummer 4

Mit der Änderung in § 32 Absatz 1 MPDG wird sichergestellt, dass die neu einzurichtende Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG für ihre Zuständigkeiten im Bereich des Medizinprodukterechts den gleichen Anforderungen der Absätze 2 bis 4 unterliegt, wie die öffentlich-rechtlichen nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen.

Zu Nummer 5

§ 33 Absatz 1 Nummer 4 MPDG bestimmt die Zuständigkeit der neu einzurichtenden Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG für therapiebegleitende Diagnostika. Therapiebegleitende Diagnostika (sogenannte „companion diagnostics“ oder „CDx“) sind für die sichere Anwendung und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt. Es handelt sich dabei um diagnostische Produkte nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika, die Voraussetzung für die sichere Anwendung individualisierter Arzneimitteltherapien sind und idealerweise in enger Kooperation mit einem Arzneimittelhersteller entwickelt werden. Da es sich dabei häufig um neuartige Arzneimittel oder Arzneimittel für neuartige Therapien nach § 4 Absatz 9 AMG handelt, ist für die ethische Beurteilung einer klinischen Prüfung eine Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG begründet. Die gleichzeitige Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren dient der Erzielung von Synergieeffekten, wenn die auftretenden ethischen Fragestellungen produktgruppenübergreifend unter Nutzung des Sachverständnisses der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren beurteilt werden.

In den Fällen, in denen die Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG nicht zuständig ist, ist nach § 33 Absatz 1 Nummer 5 die erforderliche Stellungnahme für das therapiebegleitende Diagnostikum zukünftig bei der nach § 41a AMG registrierten Ethik-Kommission zu beantragen, die auch für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist. Diese Ethik-Kommissionen müssen in diesen Fällen gleichzeitig die Anforderungen des § 32 Absätze 2 bis 4 MPDG erfüllen.

Die Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen für Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln ergibt sich aus dem Geschäftsverteilungsplan nach § 4 KPBV; sie wird im Zuge der Antragstellung ermittelt. Daher muss die Stellungnahme der Ethik-Kommission für die klinische Prüfung für das Arzneimittel beantragt werden, bevor der Antrag auf Genehmigung der Leistungsstudie für das therapiebegleitende Diagnostikum gestellt werden kann.

Die neue Zuständigkeitszuweisung für die erforderliche Stellungnahme im Rahmen einer Leistungsstudie eines therapiebegleitenden Diagnostikums an die jeweils für das Verfahren der klinischen Prüfung für das dazugehörige Arzneimittel zuständige Ethik-Kommission ändert nichts daran, dass es sich auch weiterhin um zwei getrennte Verfahren – der klinischen Prüfung eines Arzneimittels und der Leistungsstudie eines therapiebegleitenden Diagnostikums - handelt.

Zu Nummer 6

Durch § 36b Absatz 2 StrlSchG (n.F.) werden die für die verschiedenen Verfahrenstypen im Medizinprodukterecht vorgesehenen Fristen für die Ethik-Kommissionen ins strahlenschutzrechtliche Verfahren übernommen. Nach § 36b Absatz 3 StrlSchG (n.F.) wird sichergestellt, dass die Fristverlängerungen und Fristhemmungen im medizinprodukterechtlichen Verfahren auch im strahlenschutzrechtlichen Verfahren zu einer automatischen Fristverlängerung führen. Dies gilt, soweit europarechtlich möglich, durch entsprechende Verweisungen in den §§ 36 Absatz 4, 51 Absatz 4 und 58 Absatz 4 MPDG auch für den umgekehrten Fall, dass sich das strahlenschutzrechtliche Verfahren verzögert.

Zu Nummer 7

Die Änderung dient der Beseitigung von Rechtsunsicherheiten, die in der Praxis bei den Verfahrensbeteiligten aufgetreten sind und stellt klar, dass für sonstige klinische Prüfungen eines Produktes, dessen prüfungsbezogene Verwendung im Rahmen seiner von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung erfolgt und bei dessen Verwendung die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden, die Voraussetzungen der §§ 25 und 30 MPDG nicht anzuwenden sind.

Zu Nummer 8

Auf die Begründung zu § 36 Absatz 4 MPDG wird verwiesen.

Zu Nummer 9

Auf die Begründung zu § 36 Absatz 4 MPDG wird verwiesen.

Zu Nummer 10

Um Synergieeffekte in den Aufgaben im Zusammenhang mit Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, besser zu nutzen, ist zukünftig das Paul-Ehrlich-Institut nicht mehr nur für die Genehmigung einer Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Institut nach dem Arzneimittelgesetz gegeben ist, zuständig, sondern übernimmt gleichfalls auch die Aufgaben im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Hinblick auf diese Produkte.

Zu Nummer 11

Die Absätze 1 und 2 werden an die durch die Verordnung (EU) 2023/607 geänderten Übergangsbestimmungen des Artikels 120 der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

Zu Nummer 12

Die Absätze 1 und 2 werden an die durch die Verordnung (EU) 2023/607 geänderten und die in dem Legislativvorschlag der Europäischen Kommission am 23. Januar 2024, s. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Versorgungsunterbrechung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika COM(2024) 43 final, BR-Drs. 85/24 zusätzlich geplanten Änderungen der Übergangsbestimmungen des Artikels 110 der Verordnung (EU) 2017/76 angepasst.

Zu Artikel 4 (Änderung des Strahlenschutzgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird an die Änderungen des Strahlenschutzgesetzes angepasst.

Zu Nummer 2

In dem Abschnitt 5 „Medizinische Forschung“ werden drei Unterabschnitte eingefügt. Hierdurch soll die Übersichtlichkeit trotz des durch dieses Gesetz wachsenden Umfangs des Abschnitts gewahrt bleiben. Der Aufbau und die Reihenfolge der vorhandenen Paragraphen verändern sich hierdurch nicht. Unterabschnitt 1 betrifft die genehmigungspflichtigen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung.

Zu Nummer 3

Das Vollzitat der Verordnung (EU) 2017/745 wird aktualisiert.

Zu Nummer 4

Wegen des anwachsenden Umfangs der Regelungen zur Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung werden die Regelungsinhalte des § 31 StrlSchG (a.F.) auf vier verschiedene Paragraphen verteilt. Zukünftig soll nur noch der Anwendungsbereich des Genehmigungsverfahrens in § 31 StrlSchG (n.F.) geregelt werden, während in den neuen §§ 31a bis 31c StrlSchG die Anforderungen an den Genehmigungsantrag, das Verfahren bei der zuständigen Behörde und die Voraussetzungen für die Genehmigungserteilung geregelt werden. Bei der Änderung der Überschrift, der Streichung der Absatzbezeichnung und der Aufhebung der Absätze 2 bis 7 des geltenden § 31 StrlSchG handelt es sich um Anpassungen an den veränderten Regelungsinhalt des § 31 StrlSchG (n.F.).

Zu Nummer 5

Die Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung werden zukünftig durch § 31a StrlSchG (n.F.) ausgestaltet.

§ 31a Absatz 1 Satz 1 StrlSchG (n.F.) sieht für die Einreichung eines Antrags auf die strahlenschutzrechtliche Genehmigung von Anwendungen, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG oder eines Forschungsvorhabens erfolgen sollen, das gleichzeitig nach Medizinprodukterecht genehmigungs- oder anzeigespflichtig ist, eine Nutzungspflicht der in diesen Verfahren genutzten elektronischen Einreichungsportale vor. Arzneimittelrechtlich genehmigungspflichtige Forschungsvorhaben werden über das europäische Informationssystem für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System – CTIS) beantragt. Für Anträge und Anzeigen von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten ist das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) zu verwenden. Der Antrag auf strahlenschutzrechtliche Genehmigung beim BfS ist nun über CTIS, wenn es sich um eine Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG handelt, oder über das DMIDS, wenn es sich um ein Medizinprodukteforschungsvorhaben handelt, einzureichen. Da es sich bei dem strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren um ein rein nationales Verfahren handelt, das nicht europäisch harmonisiert ist, ist der Antrag über den die einzelnen Mitgliedstaaten betreffenden Teil II von CTIS einzureichen. Der Antragsteller kann über CTIS und DMIDS alle mit dem Forschungsvorhaben befassten Behörden gleichsam über eine gemeinsame Pforte erreichen („Single-Gate-Ansatz“). Genehmigungsanträge, die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung betreffen, die nicht im Rahmen von klinischen Prüfungen nach § 4

Absatz 23 AMG oder Forschungsvorhaben zu Medizinprodukten stattfinden, werden weiterhin unmittelbar beim BfS gestellt.

§ 31a Absatz 1 Satz 2 StrlSchG (n.F.) stellt eine gesetzliche Fiktion auf. Der Antrag gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben nach Anhang I Nummer 6 oder nach Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. Ist dies nicht möglich, gilt der Antrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag beim BfArM in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform als eingereicht. Das BfArM ist als nationale Kontaktstelle im Sinne des Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuständig für die korrekte Zuleitung des Genehmigungsantrags an die zuständige Ethik-Kommission und das BfS. Notwendig ist, dass der Antragsteller im Anschreiben des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG auf den gleichzeitig eingereichten strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag hinweist. Ist dies nicht möglich, weil der strahlenschutzrechtliche Genehmigungsantrag erst nach dem arzneimittelrechtlichen Genehmigungsantrag eingereicht wird, muss das BfArM in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag hingewiesen werden. Bei der Frist nach § 31b Absatz 1 StrlSchG (n.F.), die ab der Antragseinreichung zu berechnen ist, kommt es also darauf an, wann der Hinweis bei CTIS mit dem Anschreiben eingereicht wurde bzw. wann dieser Hinweis dem BfArM zugegangen ist. Dies ist notwendig, damit das BfArM sofort erkennt, dass das BfS als für diesen Antrag zuständige Behörde beteiligt werden muss. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das BfArM seiner Pflicht aus § 31a Absatz 4 StrlSchG (n.F.) nachkommen kann und dem BfS die Prüffristen nach § 31b StrlSchG (n.F.) auch tatsächlich zur Verfügung stehen.

Der Antrag kann nun nach § 31a Absatz 2 Satz 1 StrlSchG (n.F.) statt in deutscher Sprache, in englischer Sprache eingereicht werden. Dies schafft eine Erleichterung für multinationale Studien, für welche die Antragsunterlagen häufig in englischer Sprache geschrieben werden. Nach Absatz 2 Satz 2 müssen lediglich die Unterlagen für die am Forschungsvorhaben teilnehmende Person und ihren gesetzlichen Vertreter in deutscher Sprache verfasst sein, um eine verständliche Aufklärung sicherstellen zu können.

Dem BfS müssen mit dem Genehmigungsantrag alle zur Prüfung erforderlichen Unterlagen vorgelegt werden (§ 31a Absatz 3 StrlSchG (n.F.)). Eine Ausnahme gilt für die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36. Dabei handelt es sich zwar um eine zur Prüfung erforderliche Unterlage. Um jedoch grundsätzlich ein paralleles Tätigwerden von Ethik-Kommissionen und dem BfS zu ermöglichen, kann der Antrag beim BfS schon eingereicht werden, bevor die Stellungnahme der Ethik-Kommission vorliegt. Eine Rückausnahme gilt für Anwendungen im Rahmen von Forschungsvorhaben, die gleichzeitig nach Medizinprodukterecht genehmigt oder angezeigt werden müssen. Das Medizinprodukterecht sieht ein sequenzielles Verfahren vor. Um einen Gleichlauf des strahlenschutzrechtlichen und des medizinprodukterechtlichen Verfahrens sicherzustellen, muss daher in diesen Konstellationen die Stellungnahme der Ethik-Kommission mit dem Antrag vorgelegt werden.

§ 31a Absatz 4 StrlSchG (n.F.) stellt sicher, dass das BfS durch eine unverzügliche Unterrichtung über den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag durch das BfArM die vollständigen Fristen für die Prüfung des Antrags zur Verfügung hat. Die Unterrichtung enthält nach Satz 2 auch den Hinweis, ob es sich bei der klinischen Prüfung, in deren Rahmen die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung durchgeführt werden soll, um eine klinische Prüfung nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG handelt. Dabei handelt es sich um klinische Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt ist. Diese Feststellung ist nur durch das BfArM in belastbarer Weise möglich, auf der anderen Seite aber von grundlegender Bedeutung für das BfS, da für die inhaltliche Prüfung eine verkürzte Frist nach § 31b Absatz 2 Satz 2 StrlSchG n.F. gilt.

§ 31b StrlSchG (n.F.) regelt das Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde, dem BfS.

Die Fristen in den Absätzen 1 bis 4 entsprechen dem Fristenregime der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch wenn sich die konkreten Formulierungen unterscheiden. Die jeweiligen Entsprechungen der neuen strahlenschutzrechtlichen Fristenregelungen mit den Fristenregelungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind überblicksartig in folgender Korrelationstabelle dargestellt:

StrlSchG (n.F.)	Arzneimittelrechtliche Regelungen
§ 31b Absatz 1 Satz 1	Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 1 Satz 2	Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 1 Satz 3	Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 1 Satz 4	Artikel 5 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 1 Satz 5	Artikel 5 Absatz 6 Satz 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 2 Satz 1	Artikel 6 Absatz 4, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 2 Satz 2	§ 40 Absatz 4 Satz 2 AMG (n.F.), Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 3 Satz 1	Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 3 Satz 2	Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 2, Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 1	Artikel 6 Absatz 7 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
§ 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2	Stellt Gleichlauf mit dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG im Falle einer Verlängerung dieses letzteren Verfahrens nach Artikel 6 Absatz 7 oder Absatz 8 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 her.

§ 31b Absatz 1 StrlSchG (n.F.) betrifft die Prüfung der Vollständigkeit der Unterlagen und ist hinsichtlich der Fristen der Validierungsprüfung nach Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 5 Unterabsatz 1 und 2 und Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nachgebildet. Der zuständigen Behörde stehen für die Vollständigkeitsprüfung zehn Kalendertage zur Verfügung (Absatz 1 Satz 1). Dies entspricht Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Diese Frist verlängert sich um maximal 15 Tage, wenn Nachforderungen notwendig werden (Absatz 1 Satz 2 und 3; vgl. den entsprechenden Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 und 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Absatz 1 – wie auch Absatz 2 – enthält keinen Ausschluss von mehrmaligen Nachforderungen. Die Fristen nach den Sätzen 2 und 3 können jedoch nur einmal gewährt werden. Dies bedeutet, dass in jedem Fall nach 25 Tagen die Vollständigkeitsprüfung abgeschlossen werden muss.

Nach Absatz 1 Satz 4 ist der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung dem Antragsteller mitzuteilen, weil es sich um ein wichtiges Datum handelt, anhand dessen die nachfolgenden Fristen für die inhaltliche Prüfung zu berechnen sind (vgl. Artikel 5 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der gesetzlich festgelegten Fristen als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung. Dies entspricht Artikel 5 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Eine Fiktion der Vollständigkeit wie Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sie im Fall einer unterbliebenen Mitteilung an den Sponsor vorsieht, geht damit nicht einher. Vielmehr muss ein unvollständiger Antrag gegebenenfalls auch noch im laufenden Genehmigungsverfahren innerhalb der Fristen nach den Absätzen 2 und 3 vervollständigt werden, um die inhaltliche Prüfung zu ermöglichen. Vollständigkeit bedeutet, dass der zuständigen Behörde aussagekräftige Unterlagen zur inhaltlichen Prüfung der genehmigungsbedürftigen Strahlenanwendungen vorliegen.

§ 31b Absatz 2 bis Absatz 4 StrlSchG (n.F.) regelt das Verfahren der inhaltlichen Prüfung. Die Frist von 50 Kalendertagen, die der zuständigen Behörde für die inhaltliche Prüfung grundsätzlich zur Verfügung steht (Absatz 2 Satz 1), gewährleistet, dass das Verfahren innerhalb derselben Frist wie ein etwaiges, paralleles Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG abgeschlossen wird. Für letzteres stehen vom Zeitpunkt der Validierung 45 Tage für die Erstellung der Bewertungsberichte Teil I und Teil II sowie fünf Tage für die Genehmigungserteilung zur Verfügung (Artikel 6 Absatz 4, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Durch § 31b Absatz 2 Satz 2 wird eine kürzere Grundfrist von nur 31 Tagen für klinische Studien nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG (n.F.) vorgesehen. Findet eine Studie in keinem anderen europäischen Mitgliedstaat außer Deutschland statt, muss das BfArM bzw. PEI zukünftig nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG (n.F.) das Bewertungsverfahren innerhalb von 26 Tagen statt wie bisher 45 Tagen durchführen. Hinzukommen auch in diesem Fall fünf Tage für die Genehmigungserteilung. Um auch in diesem Fall einen zeitlichen Gleichlauf des arzneimittel- und strahlenschutzrechtlichen Verfahrens sicherzustellen, wird auch die strahlenschutzrechtliche Frist gekürzt.

Die Frist für den Antragsteller für die Beantwortung von Rückfragen oder das Ausräumen von Einwänden der zuständigen Behörde (Absatz 3 Satz 1) ist Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nachgebildet. Das mehrmalige Rückfragen oder das mehrmalige Erheben von Einwänden ist möglich, auch wenn die Frist in diesem Fall nur einmalig um 31 Tage verlängert werden kann (§ 31b Absatz 3 Satz 2 StrlSchG (n.F.)). Die Verlängerung der Frist zur inhaltlichen Prüfung ist Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 2, Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nachgebildet. Die Kommunikation mit dem Antragsteller wird außerhalb der elektronischen Einreichungsportale geführt. Dies würde es nicht ausschließen, nach Schaffung der technischen und rechtlichen Möglichkeiten zukünftig die elektronischen Einreichungsportale hierfür zu nutzen.

In § 31b Absatz 4 Satz 1 StrlSchG (n.F.) sind weitere Fristverlängerungsmöglichkeiten gebündelt dargestellt. Von den Fristverlängerungsmöglichkeiten kann nur einmalig Gebrauch gemacht werden. Die Verlängerungstatbestände des Absatzes 4 können außerdem nicht miteinander kombiniert werden, da es sich um alternative Tatbestände („oder“) handelt.

§ 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG (n.F.) sieht eine Verlängerungsmöglichkeit für die inhaltliche Prüfung um 50 Kalendertage für den Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung vor. Die Regelung ist § 31 Absatz 3 Satz 4 StrlSchG (a.F.) nachgebildet, der mit dem neuen Strahlenschutzgesetz Ende 2018 eingeführt worden ist und sich in der Praxis bewährt hat. Das BfS musste von dieser Verlängerungsmöglichkeit nur in sehr wenigen Fällen Gebrauch machen. Die Frist für die Verlängerung entspricht Artikel 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wobei sich die Voraussetzungen für die Verlängerung unterscheiden. Während nach Artikel 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die Fristverlängerungsmöglichkeit für klinische Prüfungen unter Verwendung eines Prüfpräparats für neuartige Therapien oder von Arzneimitteln gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004 besteht, damit eine Beratung mit Sachverständigen möglich ist, kommt es nach Strahlenschutzrecht auf die besondere Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung an. Dieser Unterschied ist der Besonderheit der strahlenhygienischen Prüfung geschuldet. Das BfS zieht in aller Regel keine externen Sachverständigen hinzu. Prüfungen von physikalisch-technischen, biokinetischen und dosimetrischen Aspekten im Rahmen von Genehmigungsverfahren nach §§ 31 ff StrlSchG erfordern den Zugang zu Informationen von Herstellern und Grundlagenforschungsergebnissen, die teilweise Geschäftsgeheimnissen unterliegen oder intellektuelles Eigentum unbeteiligter Dritter sind. Insbesondere die Beschaffung von Daten von unbeteiligten Dritten u.a. aus der Grundlagenforschung ist zeitaufwändig. Beispielsweise werden nicht für alle Organe dosisrelevante Informationen veröffentlicht, da diese u.a. für die Grundlagenforschung nicht relevant sind oder für eine wissenschaftliche Publikation keinen Mehrwert darstellen, jedoch durch neuere Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft relevant werden (z.B. neue Informationen zur Verteilung von Radiopharmaka im Körper, aktualisierte biokinetische Modelle, aktualisierte Risikofaktoren). Neue medizinische Verfahren, insbesondere neue Bestrahlungstechniken (beispielsweise die Flash-Therapie und die erhöhten Anforderungen an die Anlagen- und Messtechnik) oder Weiterentwicklungen der Auswerteverfahren (z.B. die Einführung von iterativen Rekonstruktionsverfahren in der CT-Diagnostik), sowie innovative Methoden (z.B. Phasenkontrastbildgebung) unter Verwendung bekannter Techniken, erfordern häufig eine deutlich größere Prüftiefe, als dies bei Standardverfahren erforderlich ist. Die notwendigen Informationen für die Bewertung von Nutzen und Risiko nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik (§ 31c Absatz 3 StrlSchG (n.F.)) müssen daher in diesen Einzelfällen direkt von Wissenschaftlern (unbeteiligten Dritten) oder von Herstellern angefordert werden. Weiterhin liegen im Bereich der nuklearmedizinischen Therapie häufig keine oder nur wenige Daten zur Verteilung und zur Biokinetik von neuartigen Molekülen und Substanzen vor. Dieser Umstand erfordert aufwändige Prüfungen und intensive Literaturrecherchen zu potentiell ähnlichen Radioliganden sowie zu deren Stabilität und radiochemischen Reinheit. Weiterhin kann es im Bereich der externen Dosimetrie bei neuartigen diagnostischen oder therapeutischen Verfahren erforderlich sein, eigene aufwändige Messungen vor Ort beim Antragsteller zur Strahlendosis für Patienten durchzuführen, wenn keinerlei Literaturwerte oder Berechnungsverfahren verfügbar sind. Die nach Stand von Wissenschaft und Technik eingesetzten Methoden (z.B. Thermolumineszenz-Messverfahren) unterliegen physikalischen Randbedingungen und der strikten Einhaltung von Messprotokollen, die zeitaufwändig sind.

§ 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG (n.F.) stellt einen Gleichlauf zwischen dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG und dem strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren her. Wird im Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG von einer der Fristverlängerungsmöglichkeiten Gebrauch gemacht, kann auch die zuständige Behörde die Frist für die inhaltliche strahlenhygienische Prüfung verlängern. Das strahlenschutzrechtliche

Genehmigungsverfahren muss also nicht vor dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG abgeschlossen werden. Vielmehr kann das strahlenschutzrechtliche Verfahren um den Zeitraum verlängert werden, der im parallelen Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG zur Verfügung steht.

Dies ist sinnvoll, weil so die Ergebnisse der Prüfung durch die arzneimittelrechtlich zuständigen Behörden auch in das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren einfließen können. Kommt es zu Änderungen in der klinischen Prüfung, die Auswirkungen auf Art und Umfang der Strahlenanwendungen haben, können diese bei Erteilung der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung berücksichtigt werden, so dass es keines anschließenden Änderungsverfahrens bedarf. Außerdem erleidet der Antragsteller durch eine Verzögerung des strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens keinen Nachteil, wenn das Forschungsvorhaben mangels Vorliegens der arzneimittelrechtlichen Genehmigung ohnehin nicht begonnen werden kann. § 31b Absatz 4 Satz 2 StrlSchG (n.F.) entspricht § 31 Absatz 3 Satz 5 StrlSchG (a.F.).

§ 31b Absatz 5 Satz 1 StrlSchG (n.F.) entspricht mit redaktioneller Anpassung § 31 Absatz 3 Satz 6 StrlSchG (a.F.). Die Genehmigung wird fingiert, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der Frist nach § 31b Absatz 2, Absatz 3 oder Absatz 4 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat. Neu ist gegenüber § 31 Absatz 3 Satz 6 StrlSchG (a.F.), dass die Genehmigungsfiktion auch greift, wenn das BfS nicht von einer Fristverlängerungsmöglichkeit Gebrauch macht und den Antrag nicht bescheidet.

§ 31b Absatz 5 StrlSchG (n.F.) enthält damit eine fachgesetzliche Anordnung einer Genehmigungsfiktion, bei der subsidiär § 42a des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) nur greift, soweit fachgesetzlich keine spezielleren Regelungen zu finden sind. So findet die Fristenregelung des § 42a Absatz 2 VwVfG wegen der spezialgesetzlichen Fristenregelungen in § 31b Absatz 5 StrlSchG keine Anwendung. Demgegenüber gelten gemäß § 42a Absatz 1 Satz 2 die Vorschriften über die Bestandskraft von Verwaltungsakten und über das Rechtsbehelfsverfahren entsprechend. Ferner ist demjenigen, dem der Verwaltungsakt hätte bekannt gegeben werden müssen, auf Verlangen der Eintritt der Genehmigungsfiktion schriftlich zu bescheinigen (§ 42a Absatz 3 VwVfG).

§ 31b Absatz 5 Satz 2 StrlSchG (n.F.) bestimmt, dass mit der Anwendung erst begonnen werden darf, wenn die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission bestätigt hat. Mit Eintritt einer Genehmigungsfiktion ist der Fall denkbar, dass weder die zuständige Behörde noch die Ethik-Kommission das Forschungsvorhaben in strahlenschutzfachlicher Hinsicht hinreichend prüfen konnten. Es läge ein Verstoß gegen Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe e der RL 2013/59/Euratom vor, wonach die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen haben, dass der Rechtfertigungsgrundsatz gemäß Artikel 55 Absatz 1 angewendet wird und insbesondere, dass medizinische Expositionen zu medizinischen oder biomedizinischen Forschungszwecken von einer nach nationalen Verfahren eingesetzten Ethik-Kommission und/oder von der zuständigen Behörde geprüft werden. Diese Vorgabe wäre nicht effektiv umgesetzt. Eine entsprechende Regelung gibt es bereits für – weniger risikobehaftete – anzeigebedürftige Anwendungen (§ 33 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG a.F.). Diese wird fortgeführt.

§ 31b Absatz 6 StrlSchG (n.F.) ist Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 4 und Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nachgebildet. Im Fall eines Fristversäumnisses zur Vorlage ergänzender Angaben oder Unterlagen, zur Beantwortung von Rückfragen oder zur Ausräumung von Einwänden durch den Antragsteller und fehlender behördlicher Reaktion greift daher nicht die Genehmigungsfiktion, weil der Antrag als zurückgenommen gilt.

§ 31c Absatz 1 StrlSchG (n.F.) entspricht vollständig dem geltenden § 31 Absatz 4 StrlSchG (a.F.). Die Genehmigungserteilung erfolgt außerhalb der elektronischen

Einreichungsportale. Dies würde es nicht ausschließen, nach Schaffung der technischen und rechtlichen Möglichkeiten zukünftig die elektronischen Einreichungsportale hierfür zu nutzen.

Das Vorliegen einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG bleibt nach § 31c Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG (n.F.) eine Genehmigungsvoraussetzung. Damit bei einer Verzögerung des Verfahrens bei der Ethik-Kommission das Verfahren bei der zuständigen Behörde dennoch abgeschlossen werden kann, verpflichtet § 31c Absatz 2 StrlSchG (n.F.) die Behörde dazu, bei Nichtvorliegen einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang dieser Stellungnahme bestätigt, zu erteilen. Dies gilt nicht für Forschungsvorhaben in Bezug auf Medizinprodukte, da für diese die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission dem Genehmigungsantrag beigelegt sein muss (§ 31a Absatz 3 Satz 2 StrlSchG (n.F.)). § 31c Absatz 2 Satz 1 StrlSchG (n.F.) stellt eine spezielle Regelung zu § 179 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG auf.

§ 31c Absatz 3 bis 5 StrlSchG (n.F.) entsprechen § 31 Absatz 5 bis 7 StrlSchG (a.F.). In § 31c Absatz 5 Satz 2 StrlSchG (n.F.) wird die Verpflichtung der zuständigen Behörde, die zuständigen Aufsichtsbehörde über Eintritt und Inhalt der fingierten Genehmigung zu informieren neu aufgenommen.

Zu Nummer 6

Zur Übersichtlichkeit wird ein neuer Unterabschnitt eingefügt.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Die Überschrift wird gekürzt.

Zu Buchstabe b

Nach dem neuen § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b StrlSchG sind nun auch Anwendungen an kranken Minderjährigen lediglich anzeige-, statt wie bisher genehmigungspflichtig, wenn die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet. Etwas mehr als 50 Prozent der Genehmigungsverfahren mit Begleitdiagnostik bei Minderjährigen werden mit dieser Neuregelung ins Anzeigeverfahren überführt werden.

Die Prüfung von begleitdiagnostischen Strahlenanwendungen unterhalb dieses Grenzwerts birgt keine besondere Komplexität, weil der das Genehmigungsverfahren vorrangig charakterisierende Aspekt der Dosisoptimierung hier nicht von der zuständigen Genehmigungs- oder Anzeigebehörde geprüft werden braucht. Die Optimierung erfolgt im Rahmen der Etablierung als Standardverfahren für die Untersuchung von Patienten in der jeweiligen Einrichtung vor Ort, die dazugehörige Qualitätssicherung obliegt den ärztlichen Stellen.

Da begleitdiagnostische Strahlenanwendungen im Studienverlauf typischerweise mehrfach zu wiederholen sind, kann dieser Wert im Fall konventioneller Röntgenuntersuchungen und Knochendichtemessungen eingehalten werden, in der Regel aber nicht im Falle von nach Art und Häufigkeit gängigen CT-Untersuchungen, die dann weiterhin dem Genehmigungsverfahren unterliegen werden.

Im Rahmen eines Fachgesprächs des Bundesamts für Strahlenschutz mit einer pädiatrisch-onkologischen und pädiatrisch-radiologischen Fachgesellschaft im Juni 2023 wurde die

Zugrundelegung des Werts von bis zu 6 mSv einhellig befürwortet, eine theoretisch denkbare nach Altersgruppen-abhängige Differenzierung (ähnlich wie bei den diagnostischen Referenzwerten) wurde hingegen aufgrund ihrer fehlenden Praktikabilität für die Durchführung von klinischen Prüfungen als ungeeignet verworfen.

In den allermeisten Fällen werden die Anwendungsrisiken von innovativen Arzneimitteln und Medizinprodukten in klinischen Prüfungen gegenüber dem Strahlenrisiko der nun anzeigebedürftigen Strahlenanwendungen überwiegen. Obwohl Forschungsvorhaben mit Minderjährigen aufgrund ihrer ethischen Sensibilität und strahlenhygienischen Besonderheiten einer besonderen Prüfung bedürfen, ist die Überführung ins Anzeigeverfahren aus den oben genannten Gründen vertretbar. Kranke Minderjährige können aus ihrer Teilnahme am Forschungsvorhaben zudem einen therapeutischen oder diagnostischen Nutzen für die Heilung oder Linderung ihres Leidens ziehen.

Nach dem neuen § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG (n.F.) muss es sich zukünftig bei dem Forschungsvorhaben, im Rahmen dessen die Strahlenanwendungen vorgenommen werden, um eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG, eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 MPDG handeln. Studien zu Strahlenanwendungen, die unabhängig von arzneimittel- oder medizinprodukterechtlichen Anzeigeverfahren durchgeführt werden, erfordern die Durchführung eines Genehmigungsverfahrens. Die Studiendesigns solcher Ausnahmefälle sind im Regelfall ungewöhnlich und häufig mit Confoundern, unüblicheren Behandlungsmethoden oder retrospektiven Auswertungsbestandteilen verbunden. Dies bringt erfahrungsgemäß methodische Limitationen und eine größere Komplexität der entsprechenden Einreichungen mit sich, so dass die Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation für die Feststellung der Rechtfertigung eine größere Prüftiefe erfordert. Ein Anzeigeverfahren wird also zukünftig nur noch in den ohnehin bereits detailliert regulierten Fällen durchgeführt, für die das BfArM bzw. das PEI zuständig ist. Beim BfS wird zukünftig nur noch das Genehmigungsverfahren stattfinden. Dies erleichtert die Vorgangsbearbeitung und reduziert dadurch den Verwaltungsaufwand erheblich. Durch die weitgehende Übertragung des bisherigen Anzeigeverfahrens an das BfArM bzw. PEI würden ohne den neuen § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG (n.F.) nur noch wenige Anzeigeverfahren beim BfS verbleiben. Im Jahr 2022 waren es lediglich vier Forschungsvorhaben, für die Anzeigeverfahren beim BfS durchgeführt wurden, die nicht gleichzeitig nach dem Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht anzeige- oder genehmigungspflichtig waren (knapp 2 Prozent aller Anzeigeverfahren). Für diese wenigen Fälle ist ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand durch die Beibehaltung des Anzeigeverfahrens mit seinen abweichenden Regelungen und Digitalisierungsanforderungen beim BfS nicht gerechtfertigt.

Durch die Einfügung des Worts „ausschließlich“ in § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 StrlSchG (n.F.) wird außerdem klargestellt, dass Anwendungen im Rahmen eines Forschungsvorhabens nicht in einen anzeige- und einen genehmigungspflichtigen Teil aufgespalten werden können. Nur wenn alle Anwendungen im Rahmen eines Forschungsvorhabens die Anzeigevoraussetzungen erfüllen, darf für diese das Anzeigeverfahren genutzt werden. Sobald eine Anwendung im Rahmen eines Forschungsvorhabens genehmigungspflichtig ist, sind alle anderen Anwendungen ebenfalls genehmigungspflichtig. Es bedarf nur einer Genehmigung, wenn ein Forschungsvorhaben sowohl einen genehmigungsbedürftigen Teil als auch einen Teil enthält, der ohne den genehmigungsbedürftigen Teil lediglich anzeigebedürftig wäre.

Zu Buchstabe c

Der neue § 32 Absatz 1a StrlSchG (n.F.) verpflichtet – ebenso wie im Rahmen des Genehmigungsverfahrens § 31a Absatz 1 StrlSchG (n.F.) – den Anzeigenden dazu, die Anzeige über die vorhandenen elektronischen Einreichungsportale CTIS und DMIDS einzureichen. Auch im Anzeigeverfahren muss bei arzneimittelrechtlichen Forschungsvorhaben auf die

strahlenschutzrechtliche Anzeige hingewiesen werden, um zu gewährleisten, dass diese innerhalb der vorgesehenen Fristen bearbeitet werden kann.

Die Anzeige kann zukünftig nach § 32 Absatz 1b StrlSchG (n.F.) auch auf Englisch eingereicht werden. Lediglich die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

Zu Buchstabe d

Die Darlegungspflichten werden durch den geänderten § 32 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchG (n.F.) und die Neufassung von § 32 Absatz 2 Nummer 4 StrlSchG (n.F.) an die veränderte Abgrenzung des Anzeige- und des Genehmigungsverfahrens angepasst. Außerdem wird zukünftig auf die Pflicht verzichtet, nachvollziehbar dazulegen, dass eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 StrlSchG zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 StrlSchG zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist. Diese Voraussetzung löst gegenwärtig einen erheblichen Aufwand bei Anzeigenden und der zuständigen Behörde aus, der zukünftig eingespart wird. Ferner prüfen die Aufsichtsbehörden das Vorliegen der genannten Genehmigungen und Anzeigen für Strahlenanwendungen zur Untersuchung und Behandlung in der täglichen Praxis, daher bietet eine nochmalige Überprüfung im Rahmen der medizinischen Forschung keinen Mehrwert für den Strahlenschutz.

Zu Buchstabe e

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zur geänderten Fassung von § 32 Absatz 2 Nummer 4 StrlSchG (n.F.).

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Überschrift wird an den geänderten Regelungsgehalt des § 33 StrlSchG (n.F.) angepasst. Dieser enthält nicht mehr Regelungen zur Prüfung durch die zuständige Behörde, sondern legt nur noch fest, wann der Anzeigende mit der Anwendung beginnen darf.

Zu Buchstabe b

Da die Prüfung der Vollständigkeit und die inhaltliche Prüfung im Anzeigeverfahren künftig durch die Ethik-Kommission erfolgen wird, sind die Absätze 1 und 2, die Vorschriften für das Verfahren bei der zuständigen Behörde enthalten, aufzuheben. Stattdessen gibt es für Forschungsvorhaben mit Arzneimitteln und für solche mit Medizinprodukten differenzierte Regelungen des Verfahrens bei den Ethik-Kommissionen in den §§ 36a und 36b StrlSchG (n.F.), die sowohl für das Anzeige- als auch das Genehmigungsverfahren gelten.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Wegen der Änderung der Zuständigkeit und der Aufgaben des BfArM, PEI und der Ethik-Kommissionen im Rahmen des Anzeigeverfahrens sind Änderungen an den in § 33 Absatz 3 Satz 1 StrlSchG (a.F.) genannten Voraussetzungen für einen Beginn einer Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung notwendig.

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Neufassung von § 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG (n.F.) dient dazu, eine enge Verzahnung mit dem arzneimittel- oder medizinprodukterechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens sicherzustellen. Mit den Strahlenanwendungen darf nicht eher begonnen werden, als das gesamte Forschungsvorhaben nach Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht durch den Abschluss des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens zulässig ist. Demgegenüber ist die Kopplung an die inhaltlichen Prüfzeiträume nach der Übertragung des Verfahrens auf die Ethik-Kommission und einer Angleichung der Verfahrensfristen nicht mehr sinnvoll. Die strahlenschutzrechtliche Prüfung wird zukünftig in aller Regel innerhalb des Zeitraums des arzneimittel- oder medizinprodukterechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens abgeschlossen sein. Ferner nimmt die zuständige Behörde keine eigene Prüfung auf Vollständigkeit der Anzeige oder inhaltliche Prüfung mehr vor. Vielmehr übernimmt die Ethik-Kommission diese Aufgabe. Deren zustimmende Stellungnahme muss gemäß § 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG (n.F.) weiterhin vorliegen, ehe mit der angezeigten Anwendung begonnen werden darf. Wegen des erweiterten Prüfumfangs bei den Ethik-Kommissionen nach § 36 Absatz 3 Nummer 6 StrlSchG (n.F.) sind zu diesem Zeitpunkt alle Voraussetzungen der Anzeige geprüft worden. Die zusätzliche Anforderung, dass die inhaltlichen Prüfzeiträume abgelaufen sein müssen, erübrigt sich daher.

Zu Dreifachbuchstabe bbb und Dreifachbuchstabe ccc

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen an die Schreibweise im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Änderungsbefehl Nummer 8 Buchstabe c.

Zu Nummer 9

In § 34 StrlSchG (n.F.) finden sich wie bisher die Voraussetzungen für eine Untersagung der angezeigten Strahlenanwendung. Die Vorschrift wird jedoch an die geänderten Aufgaben der nun hierfür zuständigen Behörden, dem BfArM oder PEI, angepasst. Anders als in § 34 StrlSchG (a.F.) gibt es keine Unterscheidung mehr zwischen Untersagungsgründen vor und nach Ablauf des Zeitraums der inhaltlichen Prüfung für die zuständige Behörde. Vielmehr sind alle Untersagungsgründe in einem Absatz aufgelistet.

Nach § 34 Nummer 1 StrlSchG (n.F.) untersagt die zuständige Behörde die angezeigte Anwendung, wenn ihr nach Ablauf der inhaltlichen Prüffristen für die Ethik-Kommission keine Stellungnahme vorliegt. Inhaltlich werden dadurch die Untersagungsgründe nach § 34 Absatz 2 Nummer 1 Alternative 1 und Nummer 2 StrlSchG (a.F.) beibehalten. Da die Ethik-Kommissionen zukünftig die Prüfaufgaben der zuständigen Behörde übernehmen, geht der Untersagungsgrund nach § 34 Absatz 2 Nummer 1 Alternative 1 StrlSchG (a.F.) in dem Untersagungsgrund nach § 34 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchG (a.F.) auf. Dieser Untersagungsgrund gilt nur für Forschungsvorhaben, die gleichzeitig nach Arzneimittelrecht genehmigungsbedürftig sind, und für Verfahren einer wesentlichen Änderung von Forschungsvorhaben, die gleichzeitig dem Medizinprodukterecht unterfallen. In diesen Fällen wird ein paralleles Verfahren durchgeführt, so dass die Stellungnahme der Ethik-Kommission noch nicht mit den Anzeigeunterlagen vorgelegt wird.

Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung außerdem, wenn der zuständigen Behörde eine ablehnende Stellungnahme der Ethik-Kommission vorliegt (§ 34

Nummer 2 StrlSchG (n.F.)). Dieser Untersagungsgrund setzt nicht voraus, dass der Zeitraum für die inhaltliche Prüfung nach § 36a Absatz 2 und Absatz 3 StrlSchG (n.F.) bereits abgelaufen ist. Er greift damit inhaltlich sowohl § 34 Absatz 1 als auch § 34 Absatz 2 Nummer 1 Alternative 1 StrlSchG (a.F.) auf. Ferner gilt der Untersagungsgrund sowohl für Forschungsvorhaben, die zugleich unter das Arzneimittelrecht fallen, als auch für solche, die zugleich unter das Medizinprodukterecht fallen.

§ 34 Nummer 3 StrlSchG (n.F.) greift inhaltlich den Untersagungsgrund nach § 34 Absatz 2 Nummer 1 Alternative 2 StrlSchG (a.F.) auf. Der Untersagungsgrund gilt sowohl für Forschungsvorhaben, die zugleich unter das Arzneimittelrecht fallen, als auch für solche, die zugleich unter das Medizinprodukterecht fallen.

Nummer 3 greift inhaltlich den Untersagungsgrund nach § 34 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchG (a.F.) auf. Der Untersagungsgrund gilt sowohl für Forschungsvorhaben, die zugleich unter das Arzneimittelrecht fallen, als auch für solche, die zugleich unter das Medizinprodukterecht fallen.

Durch den neuen § 34a Absatz 1 StrlSchG wird ähnlich wie im Fall von Anzeigeverfahren in anderen Rechtsgebieten (z.B. § 18 Absatz 5 Satz 1 KrWG) die Möglichkeit geschaffen, die angezeigte Anwendung eingeschränkt zuzulassen. Mangels Hauptverwaltungsakt im Anzeigeverfahren können dem Anzeigenden bislang keine einschränkenden Nebenbestimmungen aufgegeben werden. Nebenbestimmungen sind akzessorisch zu einem Hauptverwaltungsakt. Eine Ermächtigungsgrundlage besteht nach geltender Rechtslage nur für eine Untersagung der Anwendung. Wenn jedoch die Erfüllung der in § 32 Absatz 1, 2 und 3 StrlSchG (n.F.) genannten Anforderungen auch durch eine Bedingung, Befristung oder Auflage sichergestellt werden kann, ist die eingeschränkte Zulassung ein gegenüber der Untersagung milderer Mittel. Für den Erlass einer Bedingung, Befristung oder Auflage als eigenständigen Hauptverwaltungsakt besteht in Form des § 34a Absatz 1 StrlSchG (n.F.) künftig eine Ermächtigungsgrundlage.

§ 34a Absatz 2 StrlSchG ist § 31 Absatz 7 StrlSchG (n.F.) nachempfunden und ermöglicht eine effektive Aufsicht durch die zuständigen Aufsichtsbehörden.

Zu Nummer 10

Die Einfügung eines neuen Unterabschnitts dient der Übersichtlichkeit.

Zu Nummer 11

§ 36 StrlSchG (n.F.) zieht die für die Ethik-Kommission im Fall von allen anzeige- und genehmigungsbedürftigen Anwendungen geltenden Vorschriften vor die Klammer, während die neuen §§ 36a bis 36c StrlSchG (n.F.) differenzierte Regelungen für das Verfahren bei den Ethik-Kommissionen in Abhängigkeit davon treffen, ob die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das unter das Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht fällt, oder im Rahmen eines sonstigen Forschungsvorhabens durchgeführt wird.

Bei der Anzeige beziehungsweise Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung handelt es sich um ein bundeseigenes Verwaltungsverfahren. Sowohl das strahlenschutzrechtliche Anzeige- als auch das Genehmigungsverfahren bezüglich der Strahlenanwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung werden nach geltendem und zukünftigem Recht durch Bundesbehörden, nämlich durch das BfS, das BfArM und das PEI, geführt. Im Rahmen dieses bundeseigenen Verwaltungsverfahrens ist eine Stellungnahme einer Ethik-Kommission einzuholen, weil diese Stellungnahme eine Genehmigungs- bzw. Anzeigevoraussetzung darstellt. Wie in der Vergangenheit wird die Ethik-Kommission also im Rahmen eines bundeseigenen Verwaltungsverfahrens beteiligt. Die Aufgaben der Ethik-

Kommissionen werden qualitativ nicht verändert. Lediglich in quantitativer Hinsicht ist eine leichte Veränderung denkbar. Die in der Stellungnahme zukünftig zusätzlich zu behandelnden Aspekte nach § 36 Absatz 3 Satz 2 Nummer 6 StrlSchG (n.F.), wurden überwiegend auch in der Vergangenheit bereits betrachtet, da sie für die ethische Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens relevant sind. Die Ethik-Kommissionen haben sich daher auch bisher im Rahmen ihrer Stellungnahmen umfänglich mit sämtlichen Aspekten des Strahlenschutzes beschäftigt.

Die Überwachung der Einhaltung der Vorgaben der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung findet im Wege der Bundesauftragsverwaltung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden statt (§ 184 Absatz 2 StrlSchG). Der Aufgabenbereich der zuständigen Aufsichtsbehörden wird durch die vorgesehenen Änderungen nicht berührt.

Zu Buchstabe a

In § 36 StrlSchG (n.F.) werden zukünftig die Aufgaben der Ethik-Kommission niedergelegt.

Zu Buchstabe b

Durch den neu gefassten § 36 Absatz 1 werden die strahlenschutzrechtlichen Anforderungen an die im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätigen Ethik-Kommissionen aufgestellt.

Zukünftig soll zum Zweck des Bürokratieabbaus auf die Registrierung der Ethik-Kommission beim BfS verzichtet werden. Der Verzicht auf die Registrierung beim BfS erweitert den Kreis der zulässigen Ethik-Kommissionen insbesondere auf solche Ethik-Kommissionen, die nur Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten prüfen und teilweise bislang nicht beim BfS registriert sind. Nach § 36 Absatz 1 StrlSchG (n.F.) werden zwar weiterhin strahlenschutzrechtliche Anforderungen gestellt, die die Ethik-Kommission, die eine Stellungnahme abgibt, erfüllen muss. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird jedoch nicht mehr im Rahmen einer Registrierung durch das BfS überprüft, unterliegt aber weiterhin der Aufsicht über die Ethik-Kommission.

Durch Satz 1 wird geregelt, dass die im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätigen Ethik-Kommissionen nach Landesrecht gebildet sein müssen oder dass es sich um die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG handeln muss. Die Formulierung des Satzes ist an § 32 MPDG orientiert. Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG ist eine Ethik-Kommission im Sinne des Strahlenschutzgesetzes. Alle Anforderungen, insbesondere die Anforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 StrlSchG, und alle Verfahrensvorschriften des Strahlenschutzgesetzes sind somit sowohl von den nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen als auch von der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG einzuhalten.

Satz 2 enthält Anforderungen aus § 36 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 StrlSchG (a.F.).

Durch die neue Anforderung in Satz 3, dass bei der Prüfung und Bewertung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger beteiligt werden muss, der die für das zu prüfende Anwendungsgebiet erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, wird sichergestellt, dass Strahlenschutzaspekte fachlich fundiert beurteilt werden können. Diese Anforderung fand sich bisher als Auflage in den durch das BfS erlassenen Registrierungsbescheiden. Mangels zukünftiger Registrierung ist die Anforderung nun gesetzlich zu regeln.

Zu Buchstabe c

Wie im bisherigen Recht hat die Ethik-Kommission das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Im Fall von Forschungsvorhaben betreffend Arzneimittel geschieht dies jedoch nicht mehr in allen Fällen in einem vom behördlichen Anzeigeverfahren unabhängigen Verfahren auf Veranlassung des Antragstellers. Deswegen sind die Wörter „auf Veranlassung des Antragstellers oder Anzeigenden“ zu streichen. Auch die Fristen für das Verfahren bei den Ethik-Kommissionen unterscheiden sich je nach dem Forschungsgegenstand, um den Gleichlauf mit den jeweiligen arzneimittel- und medizinprodukterechtlichen Verfahren herzustellen. Daher finden sich jeweils spezifische Regelungen in den §§ 36a bis 36c StrlSchG (n.F.).

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Schreibweise im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch den neuen § 36 Absatz 3 Nummer 6 StrlSchG (n.F.) wird der Aufgabenbereich der Ethik-Kommission im Anzeigeverfahren erweitert. Die Ethik-Kommissionen prüfen inhaltlich nun alle Voraussetzungen der Anzeige. Hierdurch wird die Prüfung der Strahlenanwendung bei den Ethik-Kommissionen konzentriert. Doppelprüfungen durch die Ethik-Kommissionen und die zuständige Behörde werden im Sinne des Bürokratieabbaus vermieden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Bindung der zuständigen Behörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission im Fall einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung ist die logische Folge der Tatsache, dass nur die Ethik-Kommission, nicht aber die zuständige Behörde die Anzeige inhaltlich prüft. Die zuständige Behörde kann daher keine eigenständige abweichende Entscheidung treffen.

Zu Buchstabe e

§ 36 Absatz 3a StrlSchG (n.F.) ist § 41 Absatz 1 AMG nachgebildet. Vor allem im Anzeigeverfahren, in dem die Ethik-Kommission abschließend die inhaltliche Prüfung vornimmt, muss für die zuständige Behörde das Ergebnis der Prüfung eindeutig sein. Daher werden hier die Möglichkeiten des Votums der Ethik-Kommission im Rahmen der Stellungnahme in Anlehnung an das Arzneimittelrecht aufgeführt.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Schreibweise im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht.

Zu Nummer 12

§ 36a StrlSchG (n.F.) stellt besondere Verfahrensregelungen für die Prüfung durch die Ethik-Kommission einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG auf. Zwischen Anzeige- und Genehmigungsverfahren wird hinsichtlich der Regelungen zum Verfahren bei den Ethik-Kommissionen nicht unterschieden.

§ 36a Absatz 1 StrlSchG (n.F.) ist an § 1 Absatz 2 Satz 3 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung angelehnt. Der Anzeigende oder Antragsteller muss in diesen Fällen keinen eigenständigen Antrag bei der Ethik-Kommission einreichen. Vielmehr wird im Fall einer strahlenschutzrechtlichen Anzeige oder eines Genehmigungsantrags das Verfahren bei der Ethik-Kommission durch das BfArM eingeleitet.

Durch § 36a Absatz 2 Satz 1 und 2 StrlSchG (n.F.) gelten die in § 31b Absatz 1 bis 4 bestimmten Fristen, einschließlich der dort geregelten Verlängerungsmöglichkeiten, auch für die Ethik-Kommission. Diese Fristen sind mit den im Arzneimittelrecht vorgesehenen Fristen kompatibel, da die Fristen in § 31b denen des Arzneimittelrechts nachgebildet sind. Nach Satz 2 ist zudem § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 und nach § 36a Absatz 2 Satz 4 § 31b Absatz 6 entsprechend anwendbar. Die in § 31b Absatz 5 Satz 1 StrlSchG (n.F.) vorgesehene Genehmigungsfiktion kann dagegen beim Votum der Ethik-Kommission nicht gelten, da aus europarechtlichen Gründen eine positive Entscheidung über das Forschungsvorhaben erforderlich ist. Würde die Genehmigungsfiktion auch auf das Votum der Ethik-Kommission anwendbar sein, könnte der Fall eintreten, dass weder die zuständige Behörde noch die Ethik-Kommission das Forschungsvorhaben in strahlenschutzfachlicher Hinsicht hinreichend prüfen konnten. Damit würde gegen Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe e der Strahlenschutz-Richtlinie 2013/59/Euratom verstoßen.

Die Übermittlung der Stellungnahme an den Antragsteller oder Anzeigenden und die zuständige Behörde nach § 36a Absatz 3 StrlSchG erfolgt, solange die technischen Möglichkeiten hierfür nicht bestehen, außerhalb des elektronischen Einreichungsportals.

§ 36b StrlSchG (n.F.) stellt besondere Verfahrensregelungen für die Prüfung durch die Ethik-Kommission einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auf. Anders als im arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren ist das Verfahren im Medizinprodukterecht sequenziell gestaltet. Erst nach dem Verfahren bei der Ethik-Kommission werden die zuständigen Behörden tätig. Anders ist dies jedoch bei Änderungsverfahren. Diese Verfahrensgestaltung wird für das strahlenschutzrechtliche Verfahren übernommen (§ 36b Absatz 1 Satz 1 und 2). Der Antrag wird bei den Ethik-Kommissionen über das DMIDS gestellt. Nach Absatz 1 Satz 3 gelten die für das Verfahren bei den zuständigen Behörden geltenden Anforderungen an den Antrag bzw. die Anzeige im Verfahren bei den Ethik-Kommissionen entsprechend.

Durch § 36b Absatz 2 StrlSchG (n.F.) werden die für die verschiedenen Verfahrenstypen im Medizinprodukterecht vorgesehenen Fristen für die Ethik-Kommissionen ins strahlenschutzrechtliche Verfahren übernommen. Nach § 36b Absatz 3 StrlSchG wird sichergestellt, dass die Fristverlängerungen und Hemmungen der Frist im medizinprodukterechtlichen Verfahren auch im strahlenschutzrechtlichen Verfahren zu einer automatischen Fristverlängerung führen. Dies gilt, soweit europarechtlich möglich, durch eine entsprechende medizinprodukterechtliche Regelung auch für den umgekehrten Fall, dass sich das strahlenschutzrechtliche Verfahren verzögert.

Aus Gründen der Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung übermittelt die Ethik-Kommission ihre Stellungnahme an den Antragsteller oder Anzeigenden und an die zuständige Behörde (§ 36b Absatz 4 StrlSchG (n.F.)).

Ist für das Forschungsvorhaben weder das Arzneimittel- noch das Medizinprodukterecht einschlägig, stellt der Antragsteller einen Antrag auf Stellungnahme einer Ethik-Kommission bei der zuständigen Ethik-Kommission (§ 36c Absatz 1 Satz 1 StrlSchG (n.F.)). Die Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme an den Antragsteller und zusätzlich zur Verfahrenserleichterung unmittelbar an die zuständige Behörde, das BfS (§ 36c Absatz 3 StrlSchG (n.F.)). Die Anforderungen an den Antrag und die Fristen nach dem

Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde gelten entsprechend mit Ausnahme des § 31b Absatz 5; hier gilt das zu § 36a Absatz 2 Gesagte gleichermaßen.

Zu Nummer 13

§ 37 Absatz 1a StrlSchG (n.F.) enthält eine Verordnungsermächtigung für konkretisierende Verfahrensregelungen für die Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung. Die Verfahrensregelungen können insbesondere Fragen der Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Behörden und Ethik-Kommissionen und der technischen Umsetzung betreffen. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) erlassen, bedarf jedoch in bestimmten den Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit berührenden Konstellationen des Einvernehmens mit diesem. Sie bedarf des Benehmens mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.

Zu Nummer 14

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 15

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 16

Nach § 179 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG (a.F.) finden Vorschriften des Atomgesetzes hinsichtlich von Nebenbestimmungen unter anderem auf Genehmigungen nach dem Strahlenschutzgesetz entsprechende Anwendung. Die Zulässigkeit von Bedingungen ist danach nicht vorgesehen. § 179 Absatz 1 Satz 2 StrlSchG (n.F.) stellt klar, dass es sich bei § 31c Absatz 2 StrlSchG (n.F.) um eine gegenüber § 179 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG (n.F.) spezielle Regelung handelt.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Das BfS ist zukünftig nicht mehr für die Prüfung von Anzeigen der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung und die Untersagung der Anwendung zuständig. Diese Aufgaben werden durch die Ethik-Kommissionen, das BfArM und das PEI übernommen. Daher entfällt auch der Kostentatbestand.

Zu Buchstabe b

§ 183 Absatz 1 Nummer 4a StrlSchG (n.F.) führt einen Kostentatbestand für wissenschaftliche Beratungen des BfS ein. Auf Nachfrage führt das BfS im Vorfeld eines Antrags gemäß § 31 StrlSchG auf Genehmigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung wissenschaftliche Beratungen potentieller Antragsteller durch. Der damit verbundene, nicht unerhebliche Aufwand ist zwar einer Person individuell zurechenbar im Sinne des Verwaltungskostenrechts, wird derzeit aber von der Allgemeinheit getragen. Da die Leistung einzelnen Antragstellern zur besseren Vorbereitung der Studienkonzeption und Antragstellung zugutekommt, ist es sachgerecht, wenn diese die Kosten für die Leistung der Behörde tragen. Die Höhe der Kosten orientiert sich an dem Kostenrahmen für die wissenschaftliche Beratung des BfArM zu klinischen Prüfungen (vgl. Abschnitt 3 Nummer 25.6 Besondere Gebührenverordnung BMG).

§ 183 Absatz 1 Nummer 4b StrlSchG führt einen Kostentatbestand für Leistungen des BfArM und des PEI ein. Das BfArM und das PEI sind künftig zuständig für die Prüfung der Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sowie die Untersagung oder eingeschränkte Zulassung der Anwendung, die im Rahmen einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung im jeweiligen Zuständigkeitsbereich nach dem Arzneimittel- oder Medizinprodukte-rechts durchgeführt wird. Mit der Aufgabenübertragung muss die Ermächtigung zur Kostenerhebung einhergehen.

§ 183 Absatz 1 Nummer 4c StrlSchG führt einen Kostentatbestand für die Erstellung der Stellungnahme durch die Ethik-Kommissionen ein. Die Kostenerhebung für die Stellungnahmen der Ethik-Kommission nach § 36 ist bisher sehr heterogen im Landesrecht geregelt. Mit der Erweiterung des Prüfumfangs bei der Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach § 36 Absatz 3 StrlSchG (n.F.) soll eine bundeseinheitliche Ermächtigungsgrundlage zur Kostenerhebung geschaffen werden. Diese umfasst auch die Kostenerhebung für die Prüfung der Ethik-Kommission im Genehmigungsverfahren nach § 31. Die Ermächtigungsgrundlage ist im Gesamtgefüge des strahlenschutzrechtlichen Kostenrechts in das Strahlenschutzgesetz und die Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz aufzunehmen.

Zu Nummer 18

Durch § 184a StrlSchG (n.F.) sind im strahlenschutzrechtlichen Verfahren jeweils die Ethik-Kommissionen zuständig, die für dasselbe Forschungsvorhaben nach Arzneimittel- bzw. Medizinprodukte-recht zuständig sind (Nummern 1 und 2). Hierdurch wird ein Tätigwerden verschiedener Ethik-Kommissionen zu demselben Forschungsvorhaben verhindert. Unterliegt das Forschungsvorhaben weder dem Arzneimittel- noch dem Medizinprodukte-recht bestimmt sich die Zuständigkeit nach Landesrecht.

Zu Nummer 19

Das BfS ist zukünftig nicht mehr für die Prüfung von Anzeigen der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung und die Untersagung der Anwendung zuständig, so dass § 185 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchG aufzuheben ist. Diese Aufgaben werden durch die Ethik-Kommissionen, das BfArM und das PEI übernommen.

§ 185 Absatz 1 Nummer 7 StrlSchG ist aufzuheben, weil mangels Registrierung der Ethik-Kommissionen beim BfS durch das BfS zukünftig kein Register hierüber mehr zu führen ist.

Zu Nummer 20

Zukünftig ist grundsätzlich das BfArM (Absatz 1) für das strahlenschutzrechtliche Anzeigeverfahren zuständig. Finden die anzeigebedürftigen Anwendungen im Rahmen von Forschungsvorhaben statt, für die das PEI nach § 77 Absatz 2 AMG, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 77 Absatz 4 AMG, zuständig ist, ist das PEI auch für das strahlenschutzrechtliche Anzeigeverfahren zuständig (Absatz 2). Diese Behörden sind ohnehin nach Arzneimittel- oder Medizinprodukte-recht mit dem jeweiligen Forschungsvorhaben befasst. Hierdurch wird das Tätigwerden mehrerer Behörden verhindert. Der Aufwand auf Seiten des Anzeigenden wird dadurch reduziert, dass dieser nur noch mit einer Behörde kommunizieren muss. Das BfS kann sich zudem durch die Übertragung des Anzeigeverfahrens auf das BfArM bzw. PEI auf die Bearbeitung der strahlenschutzfachlich komplexen Genehmigungsverfahren konzentrieren. Bei diesen bedarf es der besonderen Expertise des BfS im Bereich des Strahlenschutzes.

Da das BfArM und PEI Aufgaben des Strahlenschutzes wahrnehmen werden, unterliegen sie hierbei der Rechts- und Fachaufsicht durch das BMUV (Absatz 3). In die wissenschaftlichen Belange dieser Behörden oder ihre strategische Ausrichtung berührenden Fällen ist ein Einvernehmen mit dem BMG herzustellen.

Zu Nummer 21

Zu Buchstabe a

Die neue Verordnungsermächtigung ist aufzunehmen, um die grundsätzliche Bußgeldbewehrung bei einer Zuwiderhandlung gegen die auf Verordnungsebene festgelegten Pflichten sicherzustellen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anpassung des § 31 StrlSchG (n.F.).

Zu Nummer 22

Die Vorschrift passt die Übergangsregelungen für den Bereich der medizinischen Forschung an.

Zu Buchstabe a

Für Strahlenanwendungen, die vor dem Inkrafttreten dieses Änderungsgesetzes nach § 31 genehmigt worden sind und künftig einer Anzeige nach § 32 bedürften, ist es zweckmäßig, wenn diese als angezeigte Strahlenanwendungen fortgelten (§ 205 Absatz 2a StrlSchG (n.F.)).

Vor dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes nach § 32 StrlSchG (a.F.) angezeigte Strahlenanwendungen gelten weiterhin als angezeigte Strahlenanwendungen, auch wenn sie künftig unter den Genehmigungstatbestand fallen (§ 205 Absatz 2b StrlSchG (n.F.)). Das erübrigt zweckmäßigerweise eine erneute Prüfung bereits zugelassener Anwendungen. Folgerichtig bleiben künftige wesentliche Änderungen ebenfalls anzeigebedürftig.

Zu Buchstabe b

Um Doppelprüfung und damit Mehraufwand für alle Beteiligten zu verhindern, ist es zweckmäßig, bereits begonnene Anzeige- und Genehmigungsverfahren nach den vor dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes geltenden Regelungen abzuschließen.

Zu Buchstabe c

Da zukünftig eine Registrierung der Ethik-Kommission beim BfS nicht mehr notwendig ist, kann diese Übergangsvorschrift gestrichen werden.

Zu Artikel 5 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Zu Nummer 1

Mit der Anpassung in Satz 1 wird klargestellt, dass der Ausgleich der Preisdifferenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem geltenden Erstattungsbetrag auch die zu viel entrichteten Zuschläge nach der AMPPreisV und die zu viel entrichtete Umsatzsteuer umfasst.

Mit dem neuen § 130b Absatz 4a Satz 1 SGB V und dem neuen § 78 Absatz 3a Satz 5 AMG werden zwei neue Ausgleichsansprüche für den Fall bestimmt, dass der

Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V mit einem Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V vereinbart oder festgesetzt wird und die Höhe des Erstattungsbetrags daher nicht in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich ist. § 1a Satz 1 wird diese neuen Ausgleichsansprüche seinem Wortlaut nach beinhalten, ohne dass es weiterer Änderungen bedürfte, da der Wortlaut nicht auf den bis zur Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags tatsächlich gezahlten Abgabepreis abstellt. Stattdessen ist nach § 1a Satz 1 die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Abgabepreis zu erstatten. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt gemäß § 130b Absatz 4a Satz 3 SGB V den Erstattungsbetrag an die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1. Diese führt gemäß § 1a Satz 2 in Verbindung mit den §§ 2, 3, 4 und 5 das Ausgleichsverfahren durch.

Zu Nummer 2

Mit der Anpassung in Satz 2 wird bestimmt, dass § 1 Satz 2 bis 5 entsprechend gilt. Die Notwendigkeit der Korrektur ergibt sich aufgrund der Einfügung eines neuen § 1 Satz 2 durch Artikel 7 des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870). Auch die Vorgabe nach § 1 Satz 5 soll aber für den Ausgleich nach § 1a gelten.

Zu Nummer 3

Mit dem neuen Satz 3 wird bestimmt, dass die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 die gemäß § 130b Absatz 4a Satz 3 erhaltenen Informationen unverzüglich an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die Träger der Beihilfe und Heilfürsorge übermittelt.

Zu Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Mit dem neuen § 35 Absatz 5 Satz 9 wird klargestellt, dass die Festsetzung des Festbetrags für eine Festbetragsgruppe, in der ein in § 35a Absatz 1 Satz 1 genanntes Arzneimittel enthalten ist, auf Grundlage des für dieses Arzneimittel nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags erfolgt. Die Klarstellung erfolgt aufgrund der mit dem neuen § 130b Absatz 1c vorgesehenen Möglichkeit, dass als Teil der Vereinbarung des Erstattungsbetrags gemäß § 130b Absatz 1 vereinbart werden kann, dass der Erstattungsbetrag gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a durch den pharmazeutischen Unternehmer für den Zweck der Abrechnung zu übermitteln ist. Dem GKV-Spitzenverband ist der Erstattungsbetrag aber weiterhin unverändert bekannt. Die ausdrückliche Verarbeitungsbefugnis des GKV-Spitzenverbandes wird mit dem neuen § 130b Absatz 4c bestimmt.

Zu Nummer 2

Die Zuzahlung, die Versicherte zu leisten haben, bemisst sich nach § 61 Satz 1 nach der Höhe des Abgabepreises. Da im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c der Erstattungsbetrag in der Apotheke nicht mehr aus den allgemein verwendeten Verzeichnissen ersichtlich ist, entspricht der Abgabepreis in der Apotheke nicht mehr dem Abgabepreis, der sich auf Basis des Erstattungsbetrags ergeben würde. Der Abgabepreis in der Apotheke ist in diesen Fällen höher. Mit der Regelung soll sichergestellt werden, dass der Versicherte keine überhöhte Zuzahlung leistet. Es wird geregelt, dass der Versicherte lediglich die vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a gemeldete Höhe der Zuzahlung zu leisten hat, die sich an dem Abgabepreis bemisst, der sich ergibt, wenn der Erstattungsbetrag zugrunde gelegt wird.

Zu Nummer 3

Der Verweis in § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 auf die zu übermittelnden Preis- und Produktinformationen nach § 131 Absatz 4 Satz 3 wird redaktionell korrigiert.

Zu Nummer 4

Nach dem neuen Satz 13 sind Arzneimittel, für die aufgrund einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c die Übermittlungsvorgabe gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a gilt, von der Verpflichtung der Apotheken zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel nach Satz 1 Nummer 2 ausgenommen. Da in diesem Fall der Erstattungsbetrag in den allgemein verwendeten Verzeichnissen auch den Apotheken nicht zugänglich ist, können diese nicht prüfen, ob preisgünstigere importierte Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Zu Nummer 5

Von Seiten der pharmazeutischen Industrie wird vorgetragen, der Erstattungsbetrag nach § 130b habe beträchtliche Auswirkungen auf die Höhe der Preise in anderen Ländern, da viele Länder bei ihrer Preisbildung auf den deutschen Preis Bezug nähmen (externe Referenzpreiswirkung). In der Folge habe der in Deutschland vereinbarte Preis für die Unternehmen deutlich über den deutschen Markt hinausgehende wirtschaftliche Auswirkungen. Dies schränke den Spielraum der pharmazeutischen Unternehmen für Preisvereinbarungen ein. Wäre der für Deutschland vereinbarte Preis für Behörden anderer Länder nicht zugänglich, so wird vorgetragen, könnte der pharmazeutische Unternehmer sein Arzneimittel in Deutschland zu niedrigeren Preisen anbieten. Daher wird mit den Anpassungen in § 130b die Verhandlungsoption eingeführt, dass auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers der Erstattungsbetrag abweichend von § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 nicht für den Zweck der Abrechnung an den GKV-Spitzenverband, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt wird. Dadurch wird der Erstattungsbetrag in diesen Fällen künftig nicht mehr in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich sein. Damit werden die externe Referenzierung und die damit verbundenen Effekte verhindert. Für die Versorgung in Deutschland führt dies dazu, dass die Differenz zwischen dem öffentlich bekannten Abgabepreis und dem geltenden, nicht öffentlich bekannten Erstattungsbetrag den vertraulichen Rabatt des pharmazeutischen Unternehmers auf den Abgabepreis darstellt.

Der pharmazeutische Unternehmer wird verpflichtet, den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag an die Anspruchsberechtigten zu melden, um die Geltendmachung des Anspruchs auf Ausgleich der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag zu ermöglichen.

Zu Buchstabe a

Die Überschrift wird redaktionell bereinigt, da § 130b keine Verordnungsermächtigung enthält. Die Ergänzung der Überschrift erfolgte aufgrund einer im Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (BT-Drs. 18/10208) ursprünglich vorgesehenen Verordnungsermächtigung.

Zu Buchstabe b

Absatz 1 Satz 6 mit der Vorgabe an den pharmazeutischen Unternehmer, dem GKV-Spitzenverband für den Zweck der Verhandlung des Erstattungsbetrags die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu übermitteln, wird aufgehoben. Wenn zukünftig der Erstattungsbetrag für Arzneimittel in Deutschland nicht mehr in allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich ist, wäre es widersprüchlich,

gleichzeitig bei der Verhandlung der Erstattungsbeträge die Preise in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe c

Mit dem neuen Absatz 1c wird bestimmt, dass als Teil der Vereinbarung des Erstattungsbetrags gemäß Absatz 1 vereinbart werden oder als Teil der Festsetzung des Erstattungsbetrags nach Absatz 4 festgesetzt werden kann, dass an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a tritt. Die Vereinbarung oder Festsetzung ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu treffen. Voraussetzung für diese neue Verhandlungsoption ist zudem, dass der pharmazeutische Unternehmer das Verlangen bereits im Rahmen der Verhandlung aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gestellt hat. Ist die Geltung der Vorgabe nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels vereinbart worden, kann der pharmazeutische Unternehmer dies gemäß Satz 2 in allen folgenden Neuverhandlungen des Erstattungsbetrags für dieses Arzneimittel verlangen. Die Verhandlungsoption nach dem neuen Absatz 1c gilt daher nicht für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes bereits in Verkehr gebracht wurden. Deren Erstattungsbetrag ist bereits in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich und konnte extern referenziert werden.

Die Vorgaben für eine nutzenbasierte Vereinbarung des Erstattungsbetrags bleiben unberührt.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Der Verweis auf eine Vereinbarung nach Absatz 3 wird redaktionell bereinigt. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b ist in Absatz 1 geregelt. Absatz 3 enthält die gesetzlichen Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von Absatz 1 Satz 6.

Zu Buchstabe e

Mit dem neuen Absatz 4a werden Vorgaben für den Ausgleichsanspruch der Krankenkassen und die hierfür notwendige Datenübermittlung bestimmt.

Mit Satz 1 wird der Anspruch der Krankenkassen auf Ausgleich der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag bestimmt. Im Unterschied zu dem Ausgleichsanspruch nach Absatz 3a Satz 9 oder Absatz 4 Satz 3 besteht der Anspruch nach Satz 1 über die Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags hinaus, da der Erstattungsbetrag nicht in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich ist und weiterhin der Herstellerabgabepreis zu zahlen ist. Der Ausgleichsanspruch besteht ab dem Zeitpunkt der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags gemäß Absatz 3a und Absatz 4 Satz 3. Er umfasst auch die Erstattung der bezüglich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis angefallenen Zuschläge nach der AMPPreisV und der Umsatzsteuer einschließlich des Betrags der Umsatzsteuer, der auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der AMPPreisV erhoben wurde.

Nach Satz 2 hat der pharmazeutische Unternehmer den Ausgleich der Preisdifferenz innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs an die Krankenkasse zu zahlen. Bei einer Verfügbarkeit des Erstattungsbetrags in den allgemein verwendeten

Verzeichnissen würde anstelle des Abgabepreises ab dem Zeitpunkt der Vereinbarung oder Festsetzung lediglich der Erstattungsbetrag anfallen. Daher ist es vertretbar und im Interesse der Krankenkassen, dem pharmazeutischen Unternehmer eine zügige Zahlung aufzugeben. Die Frist von zehn Tagen lässt ausreichend Raum für die Prüfung und Zahlung. Von der gesetzlichen Frist kann in der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags abgewichen werden.

Durch Satz 3 wird die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Übermittlung der für die Geltendmachung des Ausgleichsanspruchs erforderlichen Daten bestimmt. Dies ist notwendig, da aufgrund einer Vereinbarung oder Festsetzung nach Absatz 1c keine Informationen zum Erstattungsbetrag mehr öffentlich zugänglich sind.

Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag unverzüglich nach der Vereinbarung oder Festsetzung an alle Krankenkassen und die zentrale Stelle gemäß § 2 Satz 1 AMRabG. Letztere führt das Verfahren zum Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die Träger der Beihilfe und Heilfürsorge gegenüber pharmazeutischen Unternehmern gemäß § 1a Satz 2 in Verbindung mit den §§ 2, 3, 4 und 5 AMRabG durch. Entsprechend der Übermittlungspflicht nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a hat die Datenmeldung die Angaben zu den Rabatten nach § 130a und zum jeweiligen Geltungsbeginns des Erstattungsbetrags und zur jeweiligen Geltungsdauer zu enthalten. Dies beinhaltet die Angabe, ob ein zu meldender Rabatt nach § 130a abgelöst wurde. Zudem wird dem pharmazeutischen Unternehmer aufgegeben, die Höhe des Ausgleichsanspruchs nach Satz 1 zu beziffern. Dies bestimmt nicht die Höhe des Anspruchs, sondern dient zur besseren Nachvollziehbarkeit der Angaben für die Krankenkasse. Änderungen der Angaben sind ebenfalls unverzüglich mitzuteilen.

Mit dem neuen Absatz 4b Satz 1 wird ein Auskunftsanspruch zur Höhe des Erstattungsbetrags und des gemäß § 78 Absatz 3a Satz 5 AMG zu erstattenden Betrags gegenüber dem GKV-Spitzenverband für alle Anspruchsinhaber bestimmt. Gemäß Nummer 1 haben Krankenhäuser, deren Aufsichtsbehörden und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einen Auskunftsanspruch ohne Vorlage weiterer Nachweise. Gemäß Nummer 2 haben alle juristischen Personen, die gegenüber dem GKV-Spitzenverband den Erwerb des Arzneimittels, über dessen Erstattungsbetrag Auskunft erbeten wird, nachweisen, einen Auskunftsanspruch. Gemäß Nummer 3 haben zudem Arzneimittelimporteure einen Auskunftsanspruch, da diese den Erstattungsbetrag für die eigene Preisfestsetzung benötigen.

Mit dem neuen Satz 2 wird bestimmt, dass der GKV-Spitzenverband Dritte mit der Erfüllung des Auskunftsanspruchs beauftragen kann. Mit den neuen Sätzen 3 und 4 wird zudem geregelt, dass der dem GKV-Spitzenverband aufgrund der Erfüllung des Auskunftsanspruchs entstehende Aufwand durch den pharmazeutischen Unternehmer, über dessen Arzneimittel Auskunft gegeben wird, zu erstatten ist und der GKV-Spitzenverband hierfür eine pauschalierte Vergütung je Auskunftsfall festlegt. Diese wird einheitlich für alle pharmazeutischen Unternehmer festgelegt. Die Vergütung hat den tatsächlich entstehenden Aufwand je Auskunftsfall in pauschalierter Form abzubilden. Bei Bedarf kann der GKV-Spitzenverband zwischen den Auskunftsfällen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 differenzieren. Mit dem neuen Satz 4 wird bestimmt, dass die pauschalierte Vergütung durch den pharmazeutischen Unternehmer getragen wird, über dessen Arzneimittel Auskunft gegeben wird. Über Zeitpunkt und Verfahren der Geltendmachung entscheidet der GKV-Spitzenverband.

Mit dem neuen Absatz 4c Satz 1 wird zur Klarstellung ausdrücklich bestimmt, dass der GKV-Spitzenverband und die Krankenkassen den Erstattungsbetrag für den Zweck der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben verarbeiten und an Dritte übermitteln können. Es handelt sich um eine Klarstellung, da ein Verbot der Bekanntgabe des Erstattungsbetrags nach Absatz 1c nicht geregelt wird, sondern dieser nicht mehr in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich sein soll. Unter Satz 1 fällt beispielsweise die Verhandlung des Erstattungsbetrags, wenn das Arzneimittel, für das eine Vereinbarung oder

Festsetzung nach Absatz 1c gilt, Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist, die Unterstützung der Krankenkassen durch den GKV-Spitzenverband, die Abrechnung der durch die Krankenkassen erbrachten Leistungen oder auch die Vereinbarungen zur Hilfstaxe. Mit dem neuen Satz 2 wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband den Erstattungsbetrag insbesondere an den Gemeinsamen Bundesausschuss und an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen übermitteln kann. Diese verarbeiten den Erstattungsbetrag zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben. Nach dem neuen Satz 3 dürfen der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen weder den Erstattungsbetrag nach Absatz 1c noch Angaben veröffentlichen, die eine Rückrechnung auf diesen zulassen.

Zu Buchstabe f

Der Verweis auf eine Vereinbarung nach Absatz 3 wird redaktionell bereinigt. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b ist in Absatz 1 geregelt. Absatz 3 enthält die gesetzlichen Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags.

Zu Buchstabe g

Auf die Begründung zum vorstehenden Änderungsbefehl wird verwiesen.

Zu Buchstabe h

Zu Doppelbuchstabe aa

Ergänzend zur Aufhebung der Übermittlungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 6 sind durch die Anpassung in Absatz 9 Satz 3 die europäischen Abgabepreise bei der Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrags nicht mehr zu berücksichtigen. Die allgemeine Anforderung nach Absatz 9 Satz 3 gilt für den Fall, dass als zweckmäßige Vergleichstherapie ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt ist, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind. In den Verhandlungen sind fortan nur noch die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen. Für diesen Zweck kann der GKV-Spitzenverband auch Erstattungsbeträge von Arzneimitteln, deren Übermittlung auf Grundlage einer Vereinbarung nach Absatz 1c gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a erfolgt und die daher nicht öffentlich bekannt sind, in die Verhandlung einbringen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von Absatz 1 Satz 6.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

In § 131 Absatz 4 Satz wird eine neue Nummer 2a ergänzt, mit der die Datenübermittlung des pharmazeutischen Unternehmers im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung gemäß § 130b Absatz 1c bestimmt wird. Dieser hat die Angabe zu übermitteln, dass eine Vereinbarung oder Festsetzung gemäß § 130b Absatz 1c erfolgt ist. Zudem hat die Datenmeldung die Angaben zu den Rabatten nach § 130a und zum jeweiligen Geltungsbeginns des Erstattungsbetrags und zur jeweiligen Geltungsdauer zu enthalten. Dies beinhaltet die Angabe, ob ein zu meldender Rabatt nach § 130a abgelöst wurde. Des Weiteren hat der pharmazeutische Unternehmer die Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1, die sich auf Grundlage des geltenden Erstattungsbetrags ergibt, zu übermitteln. Im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c ist der Erstattungsbetrag in der Apotheke nicht mehr aus den allgemein verwendeten Verzeichnissen ersichtlich. Damit entspricht der Abgabepreis in der Apotheke nicht mehr dem Abgabepreis, der sich auf Basis des

Erstattungsbetrags ergeben würde. Die Zuzahlung der Versicherten muss sich aber an dem Abgabepreis bemessen, der sich ergibt, wenn der Erstattungsbetrag zugrunde gelegt wird.

Zu Buchstabe b

Der Verweis in § 131 Absatz 4 Satz 5 auf die berechtigten Datenempfänger nach § 131 Absatz 4 Satz 3 wird redaktionell korrigiert.

Zu Artikel 7 (Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung in Artikel 1 Nummer 2 (§ 4 Absatz 25a AMG).

Zu Nummer 2

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Artikel 1 Nummer 12 (§ 41c AMG) sowie zur Ergänzung in Artikel 1 Nummer 2 (§ 4 Absatz 25a AMG).

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b (§ 40 Absatz 4 Satz 2 AMG neu).

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b (§ 40 Absatz 4 Satz 2 AMG neu). Es wird auf die Begründung zum Erfordernis einer schnelleren Bewertung von Anträgen auf Genehmigungen zur Durchführung mononationaler klinischer Prüfungen verwiesen. Für die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 muss auch das Votum der zuständigen Ethik-Kommission vorliegen. Die Frist ist daher entsprechend anzupassen.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung in Artikel 1 Nummer 2 (§ 4 Absatz 25a AMG).

Zu Nummer 5

Es wird geregelt, dass die Anlage 3 die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung erhält. Es handelt sich um eine zwingende Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 12 (§ 41c AMG). Bei der Einrichtung der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren muss für die Bewilligung der erforderlichen Stellen und Sachmitteln aus dem Bundeshaushalt zwingend sichergestellt werden, dass die Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren kostendeckende Gebühren einnimmt. Dies macht eine Anpassung der veralteten Gebührensätze erforderlich.

Zu Artikel 8 (Weitere Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung)

Die Regelung in § 4 Absatz 6 KPBV tritt am 1. Juli 2025 außer Kraft, da die in Bezug genommene Registrierungspflicht der Ethik-Kommissionen bei dem BfS zu diesem Zeitpunkt aufgehoben wird.

Zu Artikel 9 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 14 Absatz 6 AMG). Es wird klargestellt, dass zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien und patientenindividuelle Arzneimittel zur antibakteriellen Therapie die Empfehlungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 14 Absatz 6 AMG berücksichtigt werden.

Zu Artikel 10 (Änderung der Strahlenschutzverordnung)

§ 137 Absatz 2a StrlSchV (n.F.) korrespondiert mit der Erweiterung des Anzeigeverfahrens auf Anwendungen bei minderjährigen, kranken Studienteilnehmern nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b StrlSchG (n.F.). Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Summe der durch Anwendungen nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b StrlSchG im Rahmen eines Forschungsvorhabens studienbedingten effektiven Dosen den Grenzwert von 6 Millisievert nicht überschreitet. Zeigt sich im Verlauf des Forschungsvorhabens, dass eine höhere studienbedingte effektive Dosis notwendig ist, muss ein Genehmigungsantrag gestellt werden.

Zu Artikel 11 (Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Da die nach § 190a StrlSchG zuständigen Behörden, das BfArM und PEI, sowie die nach § 184a StrlSchG zuständige Ethik-Kommission nun nach § 183 Nummer 4a und Nummer 4b StrlSchG (n.F.) Kosten erheben können, müssen Sie auch in § 1 Satz 2 Berücksichtigung finden.

Zu Buchstabe b

§ 183 Absatz 4 Satz 1 StrlSchG und § 1 Satz 2 dieser Verordnung verweisen statisch auf das Verwaltungskostengesetz in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung. § 8 Absatz 1 Verwaltungskostengesetz enthält eine Regelung zur persönlichen Gebührenfreiheit. Nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 sind die Länder und die juristischen Personen des öffentlichen Rechts, die nach den Haushaltsplänen eines Landes für Rechnung eines Landes verwaltet werden, von der Zahlung der Gebühren für Amtshandlungen grundsätzlich befreit. Zahlreiche Antragsteller und Anzeigende für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sind beispielsweise Universitätskliniken. Um Kosten für die Prüfung der Anzeige und Genehmigung nach dem Strahlenschutzgesetz erheben zu können, sind Amtshandlungen des BfS nach § 8 Absatz 4 Verwaltungskostengesetz weiterhin kostenpflichtig. Gleiches muss für die neu zuständigen Behörden, das BfArM und das PEI, sowie für die zuständige Ethik-Kommission gelten. Da das Verwaltungskostengesetz selbst nicht mehr angepasst werden kann, wird § 8 aus der Verweisung ausgenommen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Um dem Bestimmtheitsgebot Genüge zu tun bedarf es eines angemessenen Gebührenrahmens für die neu geschaffenen Gebührentatbestände. Aus der Verwaltungspraxis des BfS ist bekannt, dass die Prüfung einer Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach § 32 StrlSchG seit Inkrafttreten des Strahlenschutzgesetzes im höchsten Fall 5 140 Euro

betragen hat. Da die zuständige Ethik-Kommission bereits im jetzigen Anzeigeverfahren eigene Prüfinhalte bearbeitet und das BfS die Stundensätze in den vergangenen Jahren der Höhe nach nicht angepasst hat, ist der Gebührenrahmen bis 18 000 Euro angemessen.

Der Gebührenrahmen für wissenschaftliche Beratungen des BfS im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung ist dem des BfArM zu klinischen Prüfungen (vgl. Abschnitt 3 Nummer 25.6. der Besonderen Gebührenverordnung BMG) angeglichen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen an die geänderte Zuständigkeit des BfS.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe d

Für das BfArM ist ein Gebührenrahmen von 100 bis 18 000 Euro angemessen. Der Gebührenrahmen ab 100 Euro erklärt sich vor dem Hintergrund, dass das BfArM teilweise keine inhaltliche Prüfung durchführt, sondern beispielsweise einen Genehmigungsantrag lediglich weiterleitet.

Zu Artikel 12 (Inkrafttreten)

Der Artikel regelt das Inkrafttreten. Im Hinblick auf notwendige Umsetzungsschritte wird für die Regelung im Zusammenhang mit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren sowie für die strahlenschutzrechtlichen Anpassungen ein gespaltenes Inkrafttreten zum 1. Juli 2025 vorgesehen.

Zum Anhang

Der Anhang zu Artikel 7 Nummer 2 enthält die Neufassung der Anlage 3 mit dem Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren und der Ethik-Kommissionen der Länder.

Die Gebührensätze für die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln wurden im Jahr 2016 berechnet. Diese Gebührensätze spiegeln die derzeitigen Kosten der Ethik-Kommissionen nicht mehr wider. Der Verwaltungsaufwand für die seinerzeit neuen Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, konnte im Jahr 2016 zum Teil nur geschätzt werden. Aus diesem Grund wurden für zahlreiche Leistungen zunächst Rahmengebühren veranschlagt. Im Rahmen des gemeinsamen Pilotprojekts der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen zur „Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unter gleichzeitiger Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben von AMG und GCP-V“ in den Jahren 2016 bis 2021 konnte der tatsächliche Verwaltungsaufwand nunmehr konkretisiert werden. Im Ergebnis ist der Verwaltungsaufwand in einigen Fällen höher als zunächst geschätzt. Zugleich ist es nunmehr möglich, statt der bisherigen Rahmengebühren Festgebühren zu regeln.

Zu den Nummern 1.1, 1.2, 1.3 und 1.4, 2.1 bis 2.3.2, 6 und 7

Es erfolgt eine Anpassung der im Jahre 2016 berechneten Gebührensätze an die Inflationsrate sowie die geänderten Sach- und Personalkosten. Zudem konnte der für die neuen Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 lediglich geschätzte Verwaltungsaufwand nunmehr auf Basis der über 300 Verfahren, die in den Jahren 2016 bis 2021 im Rahmen des gemeinsamen Pilotprojekts der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen zur „Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unter gleichzeitiger Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben von AMG und GCP-V“ durchgeführt wurden, konkretisiert werden. Auch insofern bedarf es einer Anpassung der Gebührensätze.

Zu den Nummern 1.1.1, 1.2.1, 3.1.1, 3.1.2

Die Rahmengebühren werden durch Festgebühren ersetzt, und es erfolgt eine Anpassung aus den oben genannten Gründen.

Zu Nummer 1.5

Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln für neuartige Therapien bedürfen einer vertieften, deutlich aufwändigeren Prüfung und Bewertung, sodass regelmäßig ein höherer Aufwand zu erwarten ist.

Zu Nummer 3.2

Die Rahmengebühr zu Nummer 3.2 hinsichtlich der wesentlichen Änderungen wird gestrichen und durch Festgebühren für die neuen Nummern 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 für das Hinzufügen oder Ändern einer Prüfstelle, den Wechsel eines Hauptprüfers sowie für sonstige inhaltliche substantielle Änderungen unterteilt.

Zu Nummer 4

Nummer 4 legt eine Gebühr nach Stundensatz für die Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II fest. Da der Zeitaufwand stark variieren kann, ist eine Gebühr nach Stundensatz zunächst sachgerecht.

Zu Nummer 5

Die Nummer 5 entspricht der bisherigen Nummer 4.

Zu Nummer 8

Nummer 8 legt eine Gebühr nach Stundensatz für eine Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nummer 536/2014 in Verbindung mit § 42 Absatz 5 AMG und § 11 KPBV fest. Da der Zeitaufwand stark variieren kann, ist eine Gebühr nach Zeitaufwand zunächst sachgerecht.

Zu Nummer 9

Für den Fall, dass ein Antrag zurückgenommen wird oder aufgrund der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als hinfällig gilt, wird eine einheitliche Gebührenregelung geschaffen. Die sonst nach § 12 Absatz 2 KPBV anwendbaren Regelungen der Länder sind insoweit nicht einheitlich.

Zu Nummer 10

Klinische Prüfungen, die nach der Richtlinie 2001/20/EG begonnen wurden, können bis zum 30. Januar 2025 nach bisherigem Recht fortgeführt werden (Artikel 98 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). In dieser Übergangszeit können und ab dem 31. Januar 2025 müssen

laufende, nach der Richtlinie 2001/20/EG genehmigte klinische Prüfungen in eine an die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 angepasste klinische Prüfung überführt werden (sog. „Transitional trial“). Dazu müssen die Sponsoren einen mit „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einreichen. Weitere Hinweise zum Verfahren sind dem Frage & Antwort-Papier der Europäischen Kommission „The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 10 - Guidance documents applying to clinical trials – Clinical Trials Regulation (EU) NO 536/2014 – Questions & Answers“ (https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/regulation5362014_qa_en.pdf) in der jeweils aktuellen Fassung zu entnehmen. Aufgrund der bisherigen Erfahrungswerte dürfte der Aufwand für die Bearbeitung eines als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags mit der Validierung eines Erstantrags vergleichbar sein. In Nummer 10.1 wird daher – in Anlehnung an Nummer 9.1 – eine Gebühr in Höhe von 50 Prozent der Gebühren nach Nummer 1 oder Nummer 2 vorgesehen, sofern die zuständige Ethik-Kommission erstmals mit der klinischen Prüfung befasst ist. Falls die für die Bearbeitung des als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags zuständige Ethik-Kommission auch schon für die Bearbeitung des Antrags auf Genehmigung derselben klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 AMG in der bis einschließlich 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war, liegt ein geringerer Bearbeitungsaufwand vor, so dass in Nummer 10.2 eine Gebühr in Höhe von 30 Prozent der Gebühr nach Nummer 1 oder Nummer 2 vorgesehen ist.

Tablet-Printings

Tablet PCs



POSTANSCHRIFT Bundesministerium der Justiz, 11015 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Mauerstr. 29
10117 Berlin

HAUSANSCHRIFT Bundesministerium der Justiz
Mohrenstraße 37, 10117 Berlin

TEL +49 (0)30 18 580 8250
E-MAIL nkr@bmj.bund.de
WEB www.normenkontrollrat.bund.de

DATUM Berlin, 15. März 2024

- ausschließlich per E-Mail -

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (NKR-Nr. 7028)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf mit folgendem Ergebnis geprüft:

I Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 929 000 Euro
davon aus Bürokratiekosten:	rund – 931 000 Euro
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 1,4 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 79 000 Euro
Länder	
Jährlicher Erfüllungsaufwand (Entlastung):	rund – 1,5 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 19 000 Euro
Gesetzliche Krankenkassen	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	7,7 Mio. Euro

‘One in one out’-Regel	Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ in Summe von rund 929 000 Mio. Euro dar. Die Belastungen sollen durch Entlastungen aus dem Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz kompensiert werden.
Weitere Kosten	Erhöhung der jährlichen Gebühren für die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen, die von den Sponsoren von Studien getragen werden müssen.
Insgesamt	500 000 Euro
Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)	Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt. Der NKR weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass sich eine Visualisierung des neu einzuführenden Auskunfts- und Erstattungsprozesses angeboten und das Verständnis der Regelungsmaterien sowie der Prozessabhängigkeiten entscheidend verbessert hätte.
Evaluierung	Die Neuregelung der Verhandlungsoption zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeiträge bei Arzneimitteln wird spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten evaluiert. Die Regelungen zur Schaffung einer spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren wird spätestens fünf Jahre nach Aufnahme ihrer Tätigkeit evaluiert. Ziele: Erhalt/Wiederherstellung der ggf. eingeschränkten Flexibilität der Pharmaunternehmen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen. Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen für Arzneimittel Kriterien/Indikatoren: - Anzahl der von Pharmaunternehmen in Anspruch genommenen Vertraulichkeitsvereinbarungen - Verfahrensdauer vor der spezialisierten Ethik-Kommission - Rückmeldungen der Sponsoren aus Wissenschaft und pharmazeutischer Industrie

Datengrundlage:	• Abfrage beim GKV-Spitzenverband, eigene Daten des BMG • beim BfArM vorliegende Daten • Abfrage bei Verbänden der pharmazeutischen Industrie und Wissenschaft
Nutzen des Vorhabens	Das Ressort hat den Nutzen des Vorhabens im Vorblatt des Regelungsentwurfs wie folgt beschrieben: • Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten • Stärkung der Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung • Förderung von Wachstum und Beschäftigung • Beschleunigung des Zugangs zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten
<u>Regelungsfolgen</u> Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände. <u>Digitaltauglichkeit</u> Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und die Ergebnisse nachvollziehbar dargelegt. Der NKR weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass sich eine Visualisierung des neu einzuführenden Auskunfts- und Erstattungsprozesses angeboten und eine solche das Verständnis der Regelungsmaterien sowie der Prozessabhängigkeiten entscheidend verbessert hätte.	

II Regelungsvorhaben

Das Regelungsvorhaben ist ein Artikelgesetz, das durch die Anpassung verschiedener Regelungen den Produktions- und Forschungsstandort Deutschland im internationalen Wettbewerb attraktiver machen soll. Dazu will es die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Medizinprodukten in Deutschland verbessern. Die Neuregelung ist ein gemeinsames Vorhaben von BMG und BMUV unter Federführung des BMG.

Vorgesehen sind u.a.:

- Eine bessere Verzahnung der Genehmigungsverfahren im Strahlenrecht mit den Anzeige- und Genehmigungsverfahren im Medizinprodukterecht und den Genehmigungsverfahren zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln. Gleichzeitig soll ein standardisiertes

Einreichungsportal für Anträge und Anzeigen von klinischen Prüfungen (u.a.) eingeführt werden.

- Eine optionale Einschränkung der öffentlichen Zugänglichkeit der zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband ausgehandelten Erstattungsbeträge für patentgestützte Arzneimittel. So soll die Flexibilität der Pharmaunternehmen im Erstattungsbetragsfestsetzungsverfahren gestärkt werden. Im Rahmen eines Verkaufes betroffener Arzneimittel wird von Abnehmern zunächst der volle Preis gezahlt. Die Kostenträger können sich den Differenzbetrag zu dem durch den GKV-Spitzenverband ausgehandelten vertraulichen Erstattungsbetrag von den Pharmaunternehmen erstatten lassen. Zusätzlich wird ein Auskunftsanspruch der Berechtigten auf Mitteilung des vertraulichen Erstattungsbetrages eingeführt.
- Eine Neuregelung der Zuständigkeiten/Verfahren der verschiedenen Ethik-Kommissionen
- Eine neu einzurichtende Ethik-Kommission, spezialisiert auf die Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen von Humanarzneimitteln (u.a.)
- Erweiterung des Sondervertriebsweges für Prüf- und Hilfspräparate und damit die einfachere Möglichkeit dezentraler klinischer Prüfungen
- Erleichterungen für die Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten (u.a. genügt die Kennzeichnung in englischer Sprache).
- Beschleunigung von Genehmigungsverfahren durch Verkürzung von Fristen

III Bewertung

III.1 Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt 929 000 Euro (Saldo durch Entlastungen in Höhe von 951 000 Euro und Belastungen in Höhe von rund 1,88 Mio. Euro).

Vorgabe	Art der Vorgabe	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
Vereinfachung der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten	Informationspflicht	-16	0
Befreiung von der Herstellungserlaubnispflicht in bestimmten Fallkonstellationen	Informationspflicht	-80	0
Abwicklung des optionalen vertraulichen Erstattungsbeitrages mit den betroffenen Kostenträgern	Informationspflicht	20	0
Abwicklung des optionalen vertraulichen Erstattungsbeitrages mit den betroffenen Kostenträgern	weitere Vorgabe	1.860	0
Einführung eines einheitlichen Portals für die Antragstellung und Anzeige in den verschiedenen Verfahren, zukünftig auch auf Englisch	Informationspflicht	-51	0
Anzeigebedürftige Strahlenanwendungen, einheitliches Portal, Darlegung der Genehmigung	Informationspflicht	-363	0
Erleichterung der Zulassung im Anzeigeverfahren (Vermeidung von Neuanzeigen)	Informationspflicht	-2	0
Bündelung der Prüfung nur noch bei der Ethikkommission, keine Kommunikation der Unternehmen mehr mit Behörde	Informationspflicht	-430	0
In gewissen Fällen keine separate strahlenschutzrechtliche Stellungnahme einer Ethikkommission mehr notwendig	Informationspflicht	-9	0
Summe		929	0

davon aus Bürokratiekosten	-931	
----------------------------	------	--

Verwaltung

Für die Verwaltung des Bundes entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Summe von rund 1,4 Mio. Euro und einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhen von 79 000 Euro. Für die Verwaltung der Länder reduziert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 1,5 Mio. Euro, an einmaligem Erfüllungsaufwand entstehen rund 19 000 Euro. Den gesetzlichen Krankenkassen entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 7,7 Mio. Euro.

Gesetzliche Krankenkassen

Es wird ein Erstattungsanspruch der Krankenkassen gegenüber den Pharmaunternehmen normiert. Jede der 95 Krankenkassen kann sich den Differenzbetrag zwischen tatsächlichem Erwerbspreis und optional vertraulichem Erstattungsbetrag aus dem vorgeschriebenen Erstattungsbetragsfestsetzungsverfahren erstatten lassen. Es wird angenommen, dass jährlich vier Pharmaunternehmen den vertraulichen Erstattungsbetrag in Anspruch nehmen. Da der Unterlagenschutz für 10 Jahre gilt, werden bei 40 Markteintritten neuartiger Arzneimittel pro Jahr für durchschnittlich 40 dieser Arzneimittel Erstattungsverfahren durchgeführt werden müssen. Dies verursacht pro Krankenkasse geschätzt einen jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von 80 000 Euro. Insgesamt entsteht den Krankenkassen damit ein **jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7,7 Mio. Euro** (Personalkosten).

Die Kosten, die beim Spitzenverband der GKV für Auskunftserteilungen im vertraulichen Erstattungsverfahren anfallen (mindestens rund 1,6 Mio. Euro), werden über eine Pauschale durch die betroffenen Pharmaunternehmen erstattet und stellen daher keinen Erfüllungsaufwand des Spitzenverbandes der GKV dar.

Bund und Länder

Vorgabe	Verwaltungsebene	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
Bewertung einer klinischen Prüfung durch die Spezialisierte Ethik-Kommission	Bund	1.184	0

Änderung der Bewertung einer klinischen Prüfung durch die Spezialisierte Ethik-Kommission	Bund	141	0
Spezialisierte Ethikkommission berufen, Geschäftsordnung erstellen, Workflows anpassen	Bund	0	12
Bewertung besondere Verfahren Medizinprodukte durch Spezialisierte Ethik-Kommission	Bund	226	0
Datenbankanpassungen durch Behörden des Bundes (BfArM und BfS)	Bund	12	67
Verkürzung von Verfahrensfristen	Bund	423	0
Wegfall der Registrierungspflicht bestehender Ethik-Kommissionen	Bund	2	0
Wissenschaftliche Beratungen im Vorfeld von Genehmigungsverfahren	Bund	35	0
Wegfall der Zuständigkeit des BfS für die Anzeige der Anwendung von Strahlung in der medizinischen Forschung	Bund	-680	0
Zuständigkeit des PEI oder BfArM im Anzeigungsverfahren	Bund	40	0
Befreiung von der Herstellungserlaubnispflicht in bestimmten Fällen	Land	-40	0
Entlastung der Länder durch Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für Bewertung klinische Prüfung	Land	-1.095	0
Entlastung der Länder durch Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für Änderungsanträge	Land	-130	0

Erlass von Richtlinien für die Arbeit von Ethik-Kommissionen, Erstellung und Aktualisierung von Geschäftsverteilungsplänen	Land	0	19
Entlastung der Länder durch Zuständigkeit der spezialisierten Ethik-Kommission für Stellungnahmen im Bereich der Medizinprodukte	Land	-209	0
Summe		-91	98
<i>davon auf Bundesebene</i>		1.383	79
<i>davon auf Landesebene</i>		-1.474	19

III.2 One in, one out

Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben im Saldo ein „In“ von rund 929 000 Euro dar.

Davon entfallen Entlastungen in Höhe von rund 855 000 Euro auf den Bereich des BMUV.

Belastungen entstehen in Höhe von rund 1,78 Mio. Euro im Bereich des BMG.

Die Belastungen sollen durch Entlastungen aus dem Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz kompensiert werden.

III.3 Weitere Kosten

Durch die Rechtsänderung wird die Höhe der von Sponsoren klinischer Prüfungen zu entrichtenden Gebühren angepasst. Es wird geschätzt, dass jährlich Mehrkosten in Höhe von 500 000 Euro anfallen.

III.4 Digitaltauglichkeit

Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt. Der NKR weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass sich eine Visualisierung des neu einzuführenden Auskunfts- und Erstattungsprozesses angeboten und das Verständnis der Regelungsmaterien sowie der Prozessabhängigkeiten entscheidend verbessert hätte.

III.5 Evaluierung

Die Neueinführung einer Vertraulichkeitsoption für Pharmaunternehmen im Betragserstattungsverfahren soll spätestens zwei Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert

werden. Das Ressort beabsichtigt mit der Neuregelung den Erhalt/die Wiederherstellung einer ggf. eingeschränkten Flexibilität der Pharmaunternehmen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen (Ziel). Zur Erreichung dieses Ziels betrachtet das Ressort die jährliche Inanspruchnahme der Vertraulichkeitsoption im Erstattungsbetragsverfahren (Indikatoren). Hierzu nutzt es eigene Daten/Erhebungen und macht Abfragen beim Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen (Datengrundlage).

Die Regelungen zur Schaffung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren wird spätestens fünf Jahre nach Aufnahme ihrer Tätigkeit evaluiert. Ziel der Regelung ist die Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen für Arzneimittel (u.a.). Kriterien und Indikatoren für die Zielerreichung sind die Verfahrensdauer vor der Spezialisierten Ethik-Kommission sowie Rückmeldungen der Sponsoren aus Wissenschaft und pharmazeutischer Industrie. Benutzt werden sollen dabei beim BfArM vorliegende Daten sowie Erkenntnisse, die aus einer Abfrage bei Verbänden der pharmazeutischen Industrie und Wissenschaft gewonnen werden.

IV Ergebnis

Die Darstellung der Regelungserfolge ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.

Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und die Ergebnisse nachvollziehbar dargelegt. Der NKR weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass sich eine Visualisierung des neu einzuführenden Auskunft- und Erstattungsprozesses angeboten und das Verständnis der Regelungsmaterien sowie der Prozessabhängigkeiten entscheidend verbessert hätte.



Lutz Goebel
Vorsitzender



Andrea Wicklein
Berichterstatlerin

Entwurf