



Medizinforschungsgesetz – 26 Tage

Von Arabella Bohnsack

Zuletzt hat der Innovationsstandort Deutschland im Bereich Forschung und Produktion im internationalen Vergleich an Attraktivität verloren. Dies liegt zum Großteil daran, dass Deutschland sich im Vergleich in einem nicht ausreichenden Maß an der Medizinforschung beteiligt hat.

Die medizinische Forschung und besonders Arzneimittel sind für die Gesundheit der Menschen unanfechtbar. Im internationalen Vergleich zeigt sich, dass Deutschland hinsichtlich der Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln sowie bei dem Zugang zu neuen Therapieoptionen zurückliegt. Um folglich die Rahmenbedingungen der medizinischen Forschung zu verbessern und die Möglichkeiten der Digitalisierung zu nutzen, hat der Bundestag am 4. Juli 2024 das „Medizinforschungsgesetz“ beschlossen.

Keywords: Gesundheitspolitik, E-Health, Digitalisierung

Arzneimittel und Medizinprodukte sind unabdingbar für die Gesundheit der Menschen und ein wesentlicher Faktor des medizinischen Fortschritts. Daher hat der Bundestag am 4. Juli 2024 das „Medizinforschungsgesetz“ beschlossen. Für viele Erkrankungen unter anderem mit schwerem Verlauf gibt es aktuell noch keine Heilung. Mit dem Medizinforschungsgesetz sollen nun die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland verbessert werden. Deutschland soll im Bereich der medizinischen Forschung und dem Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten an die Spitze gelangen.

Ziel des Medizinforschungsgesetzes

Mit dem Medizinforschungsgesetz werden wesentliche Teile der Pharmastrate-

gie der Bundesregierung, des Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und die Regelungen rund um die elektronische Patientenakte (ePA) umgesetzt.

Ziel ist, die Rahmenbedingungen für innovative medizinische Forschung in Deutschland zu verbessern und so neue Therapieansätze für Patientinnen und Patienten nutzbar zu machen. Ebenfalls sollen Studien und somit die Zulassung von Arzneimitteln und die Genehmigung verbessert und deutlich schneller genehmigt und durchgeführt werden.

Attraktivitätssteigerung für Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln

Durch das neue Gesetz soll die Attraktivität für die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln in Deutschland gestärkt werden. Ein erster Schritt ist hier die Verschlankung und Entbürokratisierung von Prozessen. Es wurden Regelungen geschaffen, durch welche die Arbeiten verschiedener Arzneimittelzulassungsbehörden parallelisiert und optimiert werden können. Eine beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) eingerichtete übergreifende Koordinierungsstelle wird aufgrund der Spezialisierung die Grundlage für vereinfachte Verfahren und Musterverträge sein. Die vorher geteilten Zuständigkeiten führen teilweise zu Wertungsdifferenzen in derselben Indikation, zu verzögerten Prozessen und erhöhtem Aufwand für Antragsstellende.

Neben der Bündelung von Prozessen findet auch im Bereich der klinischen Prüfung eine Verkürzung statt. Bei klinischen Prüfungen, die nur in Deutschland durchgeführt werden, verkürzt sich die Bearbeitungszeit auf 26 Tage. Dies bedeutet eine Beschleunigung des Genehmigungsverfahrens bei mononalonalen klinischen Prüfungen von bis zu 19 Tagen.

Weiterhin soll durch zeitgemäße Finanzierungsmodelle für neue Wirkstoffe Deutschland als Forschungsstandort attraktiver gemacht werden. Ebenso folgt eine Förderung bei Studienprozessen. Es sollen Forschungsanreize für klinische Prüfungen in Deutschland gesetzt werden.

Deutschland im internationalen Vergleich

In Deutschland ist die Lücke zwischen der innovativen Grundlagenforschung bis hin zur Entwicklung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich beträchtlich. Dies hat direkte Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung, insbesondere für die Verfügbarkeit neuer Arzneimittel in Deutschland. Andere Länder wie etwa Spanien sind bei der Durchführung von klinischen Studien weit voraus. Deutschland war im Jahr 2016 mit 641 von Pharmafirmen veranlassten klinischen Studien noch weltweit Nummer 2, 2022 steht Deutschland hinter den USA, China und Spanien.

In Zukunft wird es darum gehen, ob Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zur Medizin der Zukunft bekommen, ob deutsche Medizin innovative Therapien mitgestalten kann und ob forschende Pharmaunternehmen wieder mehr von ihrem internationalen Studienbudget in Deutschland ausgeben möchten. Mit der Einführung des Medizinforschungsgesetzes werden die Weichen für eine zukunftsweisende und effizientere Gesundheitsforschung gestellt, die sowohl national als auch international neue Maßstäbe setzen könnte. ■

Arabella Bohnsack

Assistant Managerin Healthcare
KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft