



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

- ausschließlich per E-Mail -

DATUM Berlin, 15. März 2024

## 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

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

<p><b>‘One in one out’-Regel</b></p>	<p>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 Euro dar.</p> <p>Die Belastungen sollen durch Entlastungen aus dem Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz kompensiert werden.</p>
<p><b>Weitere Kosten</b></p> <p style="text-align: right;">Insgesamt</p>	<p>Erhöhung der jährlichen Gebühren für die Tätigkeit der Ethik-Kommissionen, die von den Sponsoren von Studien getragen werden müssen.</p> <p style="text-align: right;">500 000 Euro</p>
<p><b>Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Evaluierung</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Ziele:</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Kriterien/Indikatoren:</b></p>	<p>Die Neuregelung der Verhandlungsoption zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeiträge bei Arzneimitteln wird spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten evaluiert.</p> <p>Die Regelungen zur Schaffung einer spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren wird spätestens fünf Jahre nach Aufnahme ihrer Tätigkeit evaluiert.</p> <p>Erhalt/Wiederherstellung der ggf. eingeschränkten Flexibilität der Pharmaunternehmen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen.</p> <p>Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen für Arzneimittel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl der von Pharmaunternehmen in Anspruch genommenen Vertraulichkeitsvereinbarungen</li> <li>• Verfahrensdauer vor der spezialisierten Ethik-Kommission</li> <li>• Rückmeldungen der Sponsoren aus Wissenschaft und pharmazeutischer Industrie</li> </ul>

<b>Datengrundlage:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abfrage beim GKV-Spitzenverband, eigene Daten des BMG</li> <li>• beim BfArM vorliegende Daten</li> <li>• Abfrage bei Verbänden der pharmazeutischen Industrie und Wissenschaft</li> </ul>
<b>Nutzen des Vorhabens</b>	<p>Das Ressort hat den Nutzen des Vorhabens im Vorblatt des Regelungsentwurfs wie folgt beschrieben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten</li> <li>• Stärkung der Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung</li> <li>• Förderung von Wachstum und Beschäftigung</li> <li>• Beschleunigung des Zugangs zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten</li> </ul>
<p><b><u>Regelungsfolgen</u></b> Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.</p> <p><b><u>Digitaltauglichkeit</u></b> 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.</p>	

## **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).

<b>Vorgabe</b>	<b>Art der Vorgabe</b>	<b>Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)</b>	<b>Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)</b>
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
<b>Summe</b>		<b>929</b>	<b>0</b>

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 Unterlassenschutz 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
<b>Summe</b>		<b>-91</b>	<b>98</b>
<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 Auskunft- 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 Regelungsfolgen 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 Auskunfts- und Erstattungsprozesses angeboten und das Verständnis der Regelungsmaterien sowie der Prozessabhängigkeiten entscheidend verbessert hätte.



Lutz Goebel  
Vorsitzender



Andrea Wicklein  
Berichterstatterin

