

Berlin, den 16.2.2024

Stellungnahme der DEGRO zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Die DEGRO begrüßt die geplanten Vereinfachungen von Administration und Abläufen bei klinischen Studien sehr. Der Name des geplanten Gesetzes weckt die Hoffnung, dass nicht alleine Medikamenten-Studien, sondern auch der große Bereich der medizinischen Forschung außerhalb des AMG und MPG von den geplanten Vereinfachungen profitieren.

Insbesondere in der Onkologie spielt der Bereich der lokalen Tumorthherapie eine große Rolle. Lokale Therapie-Modalitäten sind Träger der Mehrzahl von Krebs-Heilungen. Insgesamt erhalten z.B. pro Jahr circa 500. 000 Personen in Deutschland im Rahmen ihrer Tumor-Therapie eine Strahlenbehandlung. Die Strahlentherapie hat eine essenzielle Bedeutung besonders bei kurativen Konzepten: sie ist nicht wegzudenken aus der Behandlung des frühen Brustkrebses, des Prostatakarzinoms, der Kopf-Hals-Tumoren, von Hirntumoren, Lungenkrebs und gastro-intestinalen Tumoren und ist somit unverzichtbar für die erfolgreiche Behandlung der Mehrzahl epidemiologisch relevanter Tumorerkrankungen.

Auch für den Medizin-Wirtschaftsstandort Deutschland sind lokale Therapieverfahren ein wesentliches Standbein. So gehört einer der beiden großen World-Player der Geräteindustrie im Bereich Strahlentherapie zum Siemens-Konzern, und mehrere Weltmarktführer der Operationstechnik sind in Deutschland beheimatet. Dies betont den Stellenwert der Forschung gerade auch in diesen Bereichen.

Leider drängt sich der Eindruck auf, dass das nun im Entwurf vorliegende Medizin-Forschungsgesetz im Wesentlichen die Abläufe bei der Arzneimittel-Forschung im Auge hat. Es besteht die Gefahr, dass die Situation der klinischen Forschung im Bereich lokaler Verfahren wie der Strahlentherapie, teilweise auch der Chirurgie und nuklearmedizinischen Therapie, die ebenfalls unter den Abläufen und Verkrustungen der derzeitigen Verfahren leidet, nicht verbessert, sondern verschlechtert wird.

Die Bezüge zum Strahlenschutzrecht im Gesetzesvorschlag betreffen überwiegend die Strahlen-Anwendung im Rahmen der Begleitdiagnostik und lassen die Spezifika der Herausforderungen für das Feld der Radio-Onkologie und Teile der Nuklearmedizin weitgehend außer Acht. Im folgenden Text soll daher kurz auf die spezifischen Herausforderungen der Forschung mit Anwendung von ionisierender Strahlung zu therapeutischen Zwecken hingewiesen werden.

Grundsätzlich ist eine Strahlenanwendung im Rahmen der Forschung gemäß StrSchG genehmigungspflichtig, die Notwendigkeit einer grundsätzlichen Überprüfung und Genehmigung steht unter Strahlenschutz Gesichtspunkten und auch medizinethischen Gesichtspunkten völlig außer Frage. Jedoch stellt sich für genehmigungspflichtige Studien die Frage, wie die Abläufe kondensiert und beschleunigt werden können und im Prinzip die notwendige komplexe medizinische Expertise und Strahlenschutz Expertise vorgehalten und zusammengeführt werden können, um die Genehmigungsabläufe in realistisch überschaubaren Zeitfenstern (3 Monate) sicherzustellen. Die DEGRO begrüßt daher die Straffung der diesbezüglichen Fristen im Gesetzentwurf und ist gerne bereit, sich bei einer Überarbeitung auch von Inhalten und Organisation des Verfahrens mit ihrer Fachexpertise einzubringen.

Ein anderer Bereich ist aber die Vielzahl strahlentherapeutischer (und auch z.B. chirurgischer) Studien, bei denen es grundsätzlich nicht um eine Veränderung der Gerätetechnik oder von Dosiskonzepten geht, sondern um technisch evolutionäre Verbesserungen der Geräte oder Begleitdiagnostik, bessere Nutzung von diagnostischen Methoden für die Therapieplanung, Ausweitung von Indikationen und oder vergleichbare Fragestellungen. Da die Strahlentherapie hier prinzipiell im Rahmen der Heilkunde angewendet wird und selbst nicht Gegenstand der Forschung ist, stellt sich regelhaft die Frage, wann ein Konzept die Strahlentherapie noch im Rahmen der Heilkunde anwendet und ab wann die grundsätzlichen Dosis-Applikationen so wesentlich verändert sind, dass prinzipiell hier von einer strahlentherapeutischen Studie mit Genehmigungspflicht gesprochen werden muss. Die Abtrennung beider Konzepte bedarf erheblicher inhaltlicher Kompetenz und sollte ebenfalls im Medizin-Forschungsgesetz zukunftsicher Ablauf-organisatorisch geregelt werden. Nach dem derzeitigen Gesetzentwurf wären solche Studien, sobald auch nur Begleitdiagnostik mit ionisierender Strahlung anfällt, genehmigungspflichtig, was einen erheblichen Mehraufwand erfordern würde. Es gäbe hier z.B. die Möglichkeit eines Anzeigeverfahrens, zumindest für die Begleitdiagnostik solcher Studien außerhalb des AMG und MPG, möglicherweise auch für die therapeutische Strahlenanwendung im Bereich der Heilkunde, um für die Studienleiter Rechtssicherheit zu schaffen.

Da bei Nicht-Beachtung der hier gegebenen Hinweise durch das geplante Gesetz eine Benachteiligung der wichtigen klinischen Forschung außerhalb des AMG/MPG droht, bittet die DEGRO dringend darum, dass diese Argumente ernst genommen werden und ist gerne bereit, sich bei der Lösung offener Fragen einzubringen.

Prof. Mechthild Krause

Prof. Dirk Vordermark

PD Ulrike Höller

Präsidentin

Erster Stellvertreter

Generalsekretärin

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie DEGRO
Datum:	13.2.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Gesamtes Verfahren, z.B. § 31b Strahlenschutzgesetz, Abs. 3	<p>(3) Die Frist nach Absatz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden:</p> <p>1. im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung um bis zu 50 weitere Kalendertage oder</p> <p>2. um denselben Zeitraum der Verlängerung 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</p>	Allg.	<p>In den bisherigen Begutachtungsverfahren der Ethik-Kommissionen ist es üblich, dass Anmerkungen der EK im laufenden Verfahren bezüglich der eingereichten Unterlagen (z.B. Studienprotokoll, Patienteninformation) umgesetzt und daraufhin modifizierte Dokumente im laufenden Verfahren nachgereicht werden.</p> <p>Dies beschleunigt erheblich die Abläufe und erspart das Zurückziehen und wieder-Einreichen von Anträgen. Es erfordert aber ggf. das Nachreichen modifizierter Dokumente bei anderen Behörden.</p> <p>Im Rahmen der neuen beschleunigten Verfahren besteht das Risiko, dass diese – sinnvollen – Rücksprachen aus Zeitgründen nicht mehr erfolgen und daher Anträge abgelehnt werden und mit Modifikationen neu eingereicht werden</p>	<p>Es sollte ein zusätzlichen Satz 3. eingefügt werden:</p> <p>„3. Im Fall einer Änderung der Antragsunterlagen durch den Antragsteller, die durch die Begutachtung der Ethik-Kommission oder durch die behördliche Prüfung veranlasst wurde.“</p> <p>Analoge Anpassung der verbundenen Regelungen</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes.		müssten. Dies führt de facto beim Anwender zu einer Verlängerung der Genehmigungsdauer. Daher regen wir an, diese Option bei den Verfahren der zentralen EK zu erhalten und zusätzlich auch bei den behördlichen Genehmigungsverfahren explizit eine analoge „review- and modify“ Option, mit Aussetzung von Fristen, möglich zu machen.	
2	Strahlenschutzgesetz §31 a (Seite 14 Referenten-Entwurf)	(1) Der Antrag ist wie folgt einzureichen: 1. Über das EU-Portal gemäß § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes... 2. über das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes... 3. in allen anderen Fällen unmittelbar beim Bundesamt für Strahlenschutz.	Inhaltl.	Diese Formulierung widerspricht diametral dem in den Begleittexten betonten Vorhaben eines gemeinsamen Einreichungs-Portals für alle Anträge und führt zu einer Benachteiligung von Forschungsgebieten in der Medizin, die sich nicht mit Arzneimitteln und / oder Medizinprodukten beschäftigen	Voranstellung des Satzes: „Der Antrag ist über das zentrale Einreichungs-Portal (...) einzureichen und wird durch ... weitergeleitet an:“ entspr. redaktionelle Modifikation der folgenden Sätze 1-3 und organisatorische Umsetzung eines gemeinsamen Portals auch mit dem BfS.
3	Artikel 3 §32 Absatz 1 Satz1 4	es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um	Allg. / inhaltl.	Hier wird der Fall nicht berücksichtigt, dass ein Forschungsvorhaben außerhalb des AMG oder des MPG erfolgt, oder zugelassene Produkte/Methoden in ei-	Es sollte ein zusätzlichen Punkt 4d eingefügt werden: „4d) eine sonstige klinische Prüfung außerhalb der unter a-c genannten

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, - 18 - Bearbeitungsstand: 17.01.2024 17:03</p> <p>b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder</p> <p>c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.“</p>		<p>nem neuen Kontext oder in Kombination erforscht werden. Dies betrifft z.B. Therapieoptimierungsstudien von lokalen Therapien, z.B. Operationen, aber auch andere Verfahren wie z.B. Physiotherapie, Psychotherapie etc..</p> <p>Auch im Rahmen solcher Forschungsvorhaben kann analog der klinischen Prüfung von Arzneimitteln eine Bildgebung klinisch indiziert sein und sollte ebenfalls einem Anzeigeverfahren, nicht einem Genehmigungsverfahren unterliegen.</p> <p>Diese Forschungsrichtungen werden durch den vorliegenden Entwurf benachteiligt.</p>	<p>Regelwerke vorliegt, nach entsprechender Überprüfung durch die Ethikkommission“</p>
4	Artikel 3 §32 Absatz 1 Satz1 4	<p>es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um</p> <p>a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, - 18 - Bearbeitungsstand: 17.01.2024 17:03</p> <p>b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2</p>	Allg. / inhaltl.	<p>Hier wird zudem der Fall nicht berücksichtigt, dass ein Forschungsvorhaben zur Therapie mit ionisierender Strahlung außerhalb des AMG oder des MPG erfolgen kann, ohne dass die eigentliche Strahlen-Anwendung Art und Umfang der Heilkunde überschreitet. Dies betrifft z.B. Therapieoptimierungsstudien oder Studien zu neuen Indikationen einer etablierten Behandlung in der Strahlentherapie.</p>	<p>Es sollte ein zusätzlichen Punkt 4e eingefügt werden:</p> <p>„4e) ein Forschungsvorhaben mit Anwendung einer therapeutischen Strahlenbehandlung, die in Art und Umfang nicht wesentlich über den aktuellen Heilkunde-Standard hinausgeht, nach entsprechender Überprüfung durch die Ethikkommission.“</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.“		Wir regen an, auch diesen Fall in die Liste der Anzeigeverfahren aufzunehmen, da die therapeutische Strahlenforschung, die ebenfalls unter zeitraubenden umständlichen Verfahren leidet, ansonsten durch den vorliegenden Entwurf benachteiligt wird.	
5	StrSchG (neu) §31c (Referentenentwurf S. 16/17)	(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn 1. ... 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. ...	Allg.	Die Vorlage von Fachkunden und Genehmigungen für Geräte zur Erzeugung von ionisierender Strahlung wurde ja erfreulicherweise im Anzeigeverfahren gestrichen. Leider ist diese gesetzl. Vorgabe für das Genehmigungsverfahren weiterhin vorgesehen. Im Rahmen klinischer Studien an Geräten der Routine-Versorgung ist der klinische Anwendungs-Rahmen durch das StrSch G an anderer Stelle (z.B. § 14) bereits geregelt. Die Einhaltung der Vorschriften des StrSchG und der StrSchVO wird regelmäßig durch die ärztlichen Stellen geprüft. Es ist redundant, wenn dieselben Geräte und Fachkunden erneut einer behördlichen Prüfung unterzogen werden. Zudem erfordert dies, insbesondere im Rahmen von Multicenterstudien, einen	Bei §31c (1) in 6. und 8. Ergänzung des Passus: „sofern die Strahlenanwendung nicht im Rahmen des behördlich genehmigten Routinebetriebs erfolgt, ...“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>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.</p> <p>Und:</p> <p>(4) Sieht der Antrag 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.</p>		<p>erheblichen Aufwand auf Seiten des Antragsstellers, nicht nur im Erstantragsverfahren, sondern auch im Verlauf von Studien in der Radioonkologie (Wechsel von Geräten / fachkundigen Personen).</p> <p>Daher schlagen wir vor, diese Anforderung generell auf Bereiche zu beschränken, die nicht dem klinischen Routinebetrieb zugehörig sind.</p> <p>Ansonsten könnte eine Dokumentationspflicht analog des AMG genügen (z.B. im Rahmen eines trial delegation Log)</p>	
6					
7					
8					
9					
10					