

STELLUNGNAHME

des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk e.V.) und der Deutschen Hochschulmedizin e.V. (DHM)

zum Referentenentwurf des BMG

„Verordnung zur Stärkung der nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Bundesoberbehörden (AMG-Bundesoberbehörden-StärkungsV)“

Juli 2025

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) vertreten die Interessen der 37 Universitätsklinika sowie der 39 Medizinischen Fakultäten in Deutschland. Ihr Dachverband ist die Deutsche Hochschulmedizin e.V. (DHM). Gemeinsam stehen die Verbände für Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international beachtete Mediziner Ausbildung und Weiterbildung.

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk e.V.) ist ein Zusammenschluss von derzeit 28 universitären Studienzentren mit dem Ziel, die patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland nachhaltig zu verbessern, klinische Studien aus dem akademischen Umfeld und aus der Wirtschaft zusammen mit den Institutionen der Krankenversorgung durchzuführen und die erforderlichen Methoden weiter zu entwickeln.

Kontakt:

Deutsche Hochschulmedizin e.V.
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
info@uniklinika.de
verband@medizinische-fakultaeten.de
Tel. + 49 (0)30 6449 8559 0

KKS-Netzwerk e. V.
Netzwerk der Koordinierungszentren
für Klinische Studien
Alt-Moabit 96A
10559 Berlin
mail@kks-netzwerk.de
Tel. +49 (0)30 3940 4995

Wir, die Deutsche Hochschulmedizin e.V. (DHM) und das Netzwerk der Koordinierungszentren klinischer Studien e.V. (KKS-Netzwerk), begrüßen ausdrücklich die Intention des BMG, Genehmigungsverfahren für Klinische Prüfungen zu vereinfachen und die Arbeit der beiden Bundesoberbehörden stärker aufeinander abzustimmen.

Im Rahmen der stärkeren Koordination der beiden Bundesoberbehörden ist dabei sicherzustellen, dass das Modell aus forschungsnaher Beratung und Regulierung, wie es vorbildhaft im PEI stattfindet, dauerhaft sichergestellt und auf die gesamte regulatorische Beratung, auch die im Aufgabenbereich des BfArM, ausgerollt werden.

Beide Bundesoberbehörden bieten verschiedene Beratungsformate an, die sehr wertvoll für klinisch Forschende und universitäre Arzneimittelentwicklungen sind.

Mit der Gründung des Innovationsbüros 2009 hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) verschiedene Beratungsformate geschaffen, um die Entwicklung insbesondere innovativer Arzneimittel oder Therapien mit maßgeschneiderten Beratungen zu wissenschaftlichen, regulatorischen und prozeduralen Fragestellungen so frühzeitig wie möglich zu unterstützen. Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat nachfolgend entsprechende Beratungsangebote in seinem Aufgabenbereich mit der Gründung eines Innovationsbüros geschaffen. Insbesondere die gebührenfreien Orientierungsgespräche des PEI bieten für akademische Forschende bereits in einem sehr frühen Stadium der Arzneimittelentwicklung allgemeine wissenschaftliche Unterstützung und regulatorische Orientierung in einem informellen Austausch zu grundlegenden Fragestellungen. Dieses Beratungsformat ist besonders geeignet für innovative Entwicklungen, wie z.B. zu Gen- und Zelltherapien im Bereich der ATMP.

In den letzten Jahren wurden die nationalen Beratungsangebote der Bundesoberbehörden durch weitere Beratungsformate im Hinblick auf europäische Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen nach der nun gültigen EU-VO 536/2014 ergänzt. Insbesondere das Format der „Pre Clinical Trial Application (Pre-CTA)“-Beratung entsprechend § 4 Abs. 2 KPBV bietet eine Möglichkeit der Beratung des Antragstellers im Vorfeld der Beantragung einer klinischen Prüfung auch unter Einbeziehung der zuständigen Ethik-Kommission an. Dieses Beratungsformat ebenso wie die anderen Beratungsangebote der beiden Bundesoberbehörden werden sehr geschätzt und sind für akademische Forschende sehr wertvoll.

Das Beratungsspektrum des PEI umfasst dabei nicht nur den regulatorischen Hintergrund, sondern ist ebenfalls geprägt durch die Expertise des PEI als Institut mit eigener Forschungsaktivität für Arzneimittel und Entwicklungen in seinem Zuständigkeitsbereich. Diese multilaterale Ausrichtung ist besonders geeignet, frühen Entwicklungen eine breite wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung zu gewährleisten, um die translationale Lücke zu schließen und diese Entwicklungen auf dem Weg in die klinische Anwendung zu bringen. Für akademische Forschende und in diesem Bereich oft agierende Start-Ups und KMUs ist es vor diesem Hintergrund essentiell, dieses Beratungsspektrum forschenden Ursprungs und forschender Basis zu sichern und auch weiterhin niedrigschwellig und für die Akademie gebührenfrei bzw. nur mit geringen Kosten zu erhalten und dieses – wenn möglich – im Rahmen der Harmonisierung der Beratungen zu klinischen Prüfungen auch auf den Aufgabenbereich des BfArM auszudehnen.

Darüber hinaus sollten im Rahmen der Koordination weitere Spielräume für die Erleichterung zur Durchführung insbesondere akademisch getriebener Klinischer Prüfungen aktiv genutzt werden, wie sie zum Beispiel §42e des Arzneimittelgesetzes ermöglicht. Ansonsten ist aber zu berücksichtigen, dass schon jetzt Genehmigungen für klinische Prüfungen nur über ein gemeinsames europäisches Portal eingereicht werden. Der Single Gate-Ansatz ist sozusagen seit Inkrafttreten der CTR für klinische Prüfungen umgesetzt. Eine Zuordnung der einzelnen Anträge zu den beiden Bundesoberbehörden erfolgt innerhalb dieses Portals, so dass schon gegenwärtig für den Antragsteller die Zuständigkeiten der beiden Bundesoberbehörden keinerlei besonderer Berücksichtigung bedürfen. An dieser Stelle wären durch die Koordination daher kaum zusätzliche Effizienzgewinne zu erwarten.