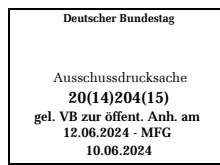


Stellungnahme

Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.
(EbM-Netzwerk)

Berlin, den 10.06.2024



Stellungnahme des EbM-Netzwerks zum Medizinforschungsgesetz

Das EbM-Netzwerk bedankt sich für die Möglichkeit, zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung zum Medizinproduktegesetz vom 29.05.2024 (Drucksache 20/11561) Stellung zu nehmen. In Bezug auf die bereits in der ersten Stellungnahme vom 22.2.2024 zum Referentenentwurf angeregten Änderungsvorschläge stellt das EbM-Netzwerk fest, dass a) die Streichung der Möglichkeit von vertraulichen Erstattungsbeiträgen auf Antrag der pharmazeutischen Industrie nicht erfolgt ist. Ebenso wurde b) die angeregte Änderung zur «Transparenz klinischer Forschung», mit besonderem Fokus auf «Non-AMG-Non MPDG»-Studien, nicht in den jetzt vorgelegten Gesetzesentwurf übernommen.

Das EbM-Netzwerk hält in Bezug auf a) erneut fest, dass die vertraulichen Erstattungsbeiträge weder ein geeignetes Mittel sind, um die Kosten der Arzneimittel in Grenzen zu halten, noch einen wesentlichen Standortvorteil bieten, da die pharmazeutischen Unternehmen mit denselben Argumenten global internationale Intransparenz herzustellen beabsichtigen. Deutschland hat gegenüber seinen europäischen Nachbarländern und auch der Schweiz eine erhebliche Außen- und Handlungswirkung und hierdurch auch eine besondere Verantwortung. Europäische und internationale Bemühungen, solidarisch gemeinsam mit der Pharmazeutischen Industrie eine angemessene Preisbildung auszuhandeln, wird untergraben. Dies hat nach Einschätzung des EbM-Netzwerks auch eine Auswirkung auf das gesellschaftliche Systemvertrauen in einem hoch sensiblen Bereich.

In Bezug auf b) möchte das EbM-Netzwerk nochmal hervorheben, dass eine wesentliche Chance bestünde, die für die Versorgung hoch relevante, im Rahmen der Deklaration von Helsinki und der WHO geforderte Transparenz klinischer Forschung durch einen neuen Paragraphen gesetzlich zu verankern. In Bezug auf den Vorschlag verweisen wir auf die Ausführungen in unserer Stellungnahme vom 22.02.2024.

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.