

Dienstag, 20. Februar 2024

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) zum Referentenentwurf Medizinforschungsgesetz

„Das neue Medizinforschungsgesetz hat das Ziel die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern. Dabei sollen Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln und Medizinprodukten vereinfacht, entbürokratisiert und beschleunigt werden, z.B. durch die Einrichtung einer Bundes-Ethik- Kommission. Wir unterstützen das Ziel des Medizinforschungsgesetzes sowie die Bemühungen in Richtung einer Vereinfachung von Zulassungsverfahren.

Wir als Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie verstehen uns auch als Kompetenzbündelung im Bereich der Methodik und real-world evidence (RWE). Angesichts der zunehmenden Relevanz von RWE für die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bezüglich neuer Indikationsgebiete, Nutzung von real-world data (z.B. Abrechnungsdaten von Krankenkassen, Routinedaten aus gesundheitsversorgenden Einrichtungen) für beispielsweise randomisierte Studien (siehe auch „Framework for FDA’s RWE Program“ 2018) würde wir begrüßen, wenn der Gesetzesentwurf Bezug auf RWE nehmen würde. Ein Medizinforschungsgesetz mit dem Ziel, die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern, sollte die Integration dieser Datenquellen explizit benennen und den Zugang zu den Daten angehen.“