

Stellungnahme
des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf
für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)
(Bearbeitungsstand: 17. Januar 2024)

Stand der Stellungnahme: 19. Februar 2024

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist in Deutschland der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorbemerkung

Am 29. Januar 2024 haben das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Umwelt, Natur-schutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) den betroffenen Verbänden einen Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) zur Stellungnahme übermittelt.

Mit dem MFG sollen wesentliche Teile der von der Bundesregierung im Dezember beschlossenen Pharmastrategie umgesetzt und insbesondere die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Mit dem MFG soll die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung gestärkt, der Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten beschleunigt und damit gleichzeitig Wachstum und Beschäftigung gefördert werden. Dies soll mit zahlreichen und in Teilen sehr grundlegenden Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), dem Strahlenschutzgesetz (StrSchG) sowie der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erfolgen. Der BAH begrüßt die Zielsetzung des Gesetzentwurfs. Positiv

hervorzuheben sind hier die vorgesehenen Regelungen der Vereinfachung und vor allem der Beschleunigung der Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen nach dem AMG.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, hierzu Stellung zu nehmen. Die Stellungnahmen im Einzelnen sind der beigefügten Kommentartabelle zu entnehmen.

Bonn/Berlin, 19. Februar 2024

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Datum:	19. Februar 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	Art. 1, Nr. 13, § 77 Abs. 5 AMG	„(5) Das Bundesministerium wird ermächtigt, unbeschadet des Absatzes 4 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul Ehrlich-Instituts abweichend von den Absätzen 1 und 2 und von Artikel 1 des Gesetzes über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), das zuletzt durch Artikel 5a des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden	Rechtlich/inhaltlich	Aus Sicht der Arzneimittel-Hersteller besteht keine Notwendigkeit einer Neustrukturierung der Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden. Sollte eine Neustrukturierung vorgenommen werden, müssen die spezifische Expertise, Kompetenz und Kapazitäten des PEI aufrechterhalten werden. Verlust von Kompetenz und von Ressourcen durch Reorganisationsmaßnahmen muss vermieden werden, um das Ziel einer Beschleunigung der Antrags- und Genehmigungsverfahren zu erreichen. Es ist essenziell, dass Ressourcen für die wissenschaftliche Beratung während einer Umstrukturierungsphase nicht eingeschränkt oder Zeitschienen dadurch verlängert werden. Generell sollte auch die Beratung von Kombinationsentwicklungen mit Medical Devices in den Beratungsangeboten stärker vor dem Hinter-	

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
		ist, zu regeln, um die Verfahrensabläufe zwischen den Bundesoberbehörden zu verbessern. Die Rechtsverordnung kann die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Koordination und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen, deren nähere Aufgaben und die Befugnis zur Einsichtnahme in Unterlagen der Bundesoberbehörden sowie die Festlegung zentraler Eingangsadressen für Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren vorsehen.“		grund der Vorteile, die eine evidenznutzende und datengestützte Gesundheitsversorgung perspektivisch bietet, abgebildet werden. Die Unterstützung durch die Innovationsbüros beider Bundesoberbehörden sollte unbedingt fortgeführt werden, da deren Beratungsleistungen wichtiger werden.	
2	Art. 1, Nr. 3, § 14 Abs. 7 AMG	„(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung	Rechtl./inhaltl.	In der Praxis werden Vorschriften häufig unterschiedlich von den zuständigen Behörden ausgelegt, was zu einem erhöhten (bürokratischen) Aufwand bei den Unternehmen führt. Daher sollten	„(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines pharmazeutischen Unternehmens eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze

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>der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die Stellungnahme wird von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite in allgemein gefasster Form veröffentlicht.“</p>		<p>die betroffenen Unternehmen ebenfalls ein Antragsrecht zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde erhalten. In der Regel werden gerade bei den betroffenen Unternehmen unterschiedliche Auslegungen erkennbar.</p>	<p>und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Zunächst wird der Entwurf der Stellungnahme von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite mit der Möglichkeit der Stellungnahme (ähnlich wie bei Konsultationen der EMA zu Empfehlungen) veröffentlicht. Anschließend wird die finalisierte Stellungnahme von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite in allgemein gefasster Form veröffentlicht.“</p>
3	Art. 1, Nr. 8, § 41b Abs. 2 AMG	<p>„Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf be-</p>	Rechtl./inhaltl.	<p>Die Spezialisierung einiger Ethikkommissionen auf bestimmte Indikationen und Fachbereiche sowie die Gründung einer Bundes-Ethik-Kommission sind grundsätzlich zu begrüßen. Das Auswahlverfahren und die Zuweisung der jeweils zuständigen Ethikkommission ist jedoch kompliziert. Bei der Zuweisung und Genehmigung klinischer Prüfungen werden neue Entscheidungsebenen eingeführt. Anstelle einer einzelnen Zuordnungsliste wird es 3 Kategorien von</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
	Art. 1 Nr. 9, § 41c AMG	<p>stimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen; sie erlassen zudem einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen.“</p> <p>„§ 41c Bundes-Ethik-Kommission (1) Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.“</p>		<p>Ethik-Kommissionen (Bundes-Ethik-Kommission, spezialisierte Ethik-Kommissionen und „normale“ Ethik-Kommissionen) geben. Ihnen allen liegt zu Grunde, dass sie gemäß den Vorgaben der Clinical Trials Regulation (CTR-536/2014) registriert sein müssen. Zusätzlich werden die Arbeiten des BfArM und des PEI, auch bei der Genehmigung klinischer Prüfungen, gebündelt und über ein Koordinierungszentrum beim BfArM geregelt. Die Antrags-, Bewertungs- und Genehmigungswege werden für Außenstehende unklarer und aus Sicht der Industrie erschwert. Dies widerspricht dem Ansatz der Vereinfachung und Entbürokratisierung.</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
4	Art. 1, Nr. 10, § 41 d AMG	(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt für den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen nach § 40 unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.	Rechtl./inhaltl.	<p>Wir begrüßen, dass die Ethikkommissionen zukünftig einheitlichen Anforderungen unterliegen. Bislang ist die Arbeitsweise ausschließlich landesrechtlich geregelt und somit nicht harmonisiert. Eine Harmonisierung soll durch die Erstellung von Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen in Deutschland durch den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) geschehen.</p> <p>Leider ist diese sinnvolle Maßnahme nicht auch für Medizinprodukte vorgesehen.</p> <p>Die gewollte Harmonisierung und Vereinheitlichung der Arbeitsweise der Ethikkommissionen könnte in der Praxis ins Leere laufen, da keine Maßnahmen für den Fall vorgesehen sind, dass sich die Ethikkommissionen nicht an die Richtlinien des AKEK halten.</p>	<p>Dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) sollte auch im Medizinproduktebereich im MPDG eine Richtlinienbefugnis entsprechend § 41 d AMG zugewiesen werden.</p> <p>Um die gewollte Vereinheitlichung zu gewährleisten, sollten die Ethikkommissionen eine Versicherung im Rahmen der Qualifikation zur Registrierung als Ethik-Kommission nach § 41a AMG abgeben, dass sie sich an die Richtlinien der AKEK halten. Eine entsprechende Regelung sollte auch im MPDG aufgenommen werden.</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
5	Art. 1, Nr. 11, § 42d Abs. 1 und 2 AMG	<p>„§ 42d Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen (1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist. (2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.“</p>	Rechtl./inhaltl.	Grundsätzlich begrüßt der BAH die Implementierung von Standardvertragsklauseln. Allerdings sollte die Anwendung nicht verpflichtend sein, so wie dies in einigen Mitgliedstaaten praktiziert wird. Es sollte eine Flexibilität dahingehend bestehen, dass soweit erforderlich in Einzelfällen von den Standardvertragsklauseln abgewichen werden kann.	Es wird eine Klarstellung in der Gesetzesbegründung angeregt: „...Um den Zeitverlust bei den Vertragsverhandlungen und die dadurch bedingte Abwanderung pharmazeutischer Forschung aus Deutschland zu verhindern sowie die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, wird das Bundesministerium für Gesundheit Standardvertragsklauseln im Bundesanzeiger veröffentlichen, die von den Vertragsparteien für die Durchführung klinische Prüfungen verwendet werden sollen. Im Einzelfall können von den Standardvertragsklauseln abweichende Vereinbarungen getroffen werden.“
6	Art. 2, MDPG		Zusätzliche Anregung	Mit dem Geltungsbeginn der MDR und IVDR wurde in Deutschland ein sequentielles Antragsverfahren eingeführt: Der Antrag ist zunächst an die zuständige Ethik-Kommission zu richten und kann erst nach deren zustimmender Bewer-	Der BAH schlägt vor, auch in diesem Bereich die Genehmigungsverfahren grundlegend anzugleichen und analog zur vorliegenden Forderung nach Harmonisierung der Anforderungen der Ethikkommissionen im Bereich des

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>tung an die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt werden. Ein paralleles Bewertungsverfahren, gesteuert durch BfArM würde das Verfahren immens beschleunigen.</p>	<p>AMG auch im Bereich des MPDG entsprechende Regelungen vorzusehen. Zudem sollte sich auch das Verfahren bei den Ethikkommissionen in Deutschland im Bereich der Medizinprodukte bzw. der Kombinationen aus Arzneimittel und Medizinprodukte an den Verfahren der EU-CTR (536/2014 EU) orientieren und es ist die pragmatische Abfolge der notwendigen Zustimmungen/Genehmigungen zu prüfen.</p>
7	Art. 3, Nr. 1 ff., Strahlenschutzgesetz		Rechtl./inhaltl./Erfüllungsaufwand	<p>Die Neuregelungen im Hinblick auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren mit den arzneimittel- und medizinprodukterechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren - die Übernahme der Prüfung strahlenschutzrechtlicher Anzeigeverfahren vollständig durch die Ethik-Kommissionen - vor allem die deutliche Verkürzung der Prüfzeiten im strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren beim BfS sowie der Fristen für die Erstellung der Stellungnahme der Ethik-Kommission 	

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>sind zu begrüßen.</p> <p>Es ist aber noch nicht absehbar, wie das Zusammenspiel zwischen den verantwortlichen Ethik-Kommissionen und den Genehmigungsbehörden erfolgen soll. Die Sponsoren benötigen ein klares Verständnis, welche Institution bei welchen Verfahren einzubinden ist.</p>	
8	Art. 5, Nr. 1, § 35 Abs. 5 SGB V	„Die Festsetzung von Festbeträgen für Festbetragsgruppen, die Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 1 beinhalten, erfolgt auf Grundlage der für diese Arzneimittel nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeiträge.“	Rechtlich/inhaltlich	<p>Mit der Berücksichtigung vertraulicher Erstattungsbeiträge bei der Festsetzung von Festbeträgen werden diese vertraulichen Erstattungsbeiträge indirekt ermittelbar. Damit kann die Vertraulichkeit nicht umfänglich und auf Dauer gewahrt werden. Hingegen stehen die Informationen (naturgemäß) nicht im erforderlichen Ausmaß zum Zeitpunkt einer Festbetragsgruppenbildung bzw. -festsetzung zur Verfügung, wenn ein davon betroffenes Unternehmen im Zuge der diesbezüglichen Stellungnahmeverfahren den Sachverhalt zu prüfen und Stellung zu nehmen hat.</p> <p>Im Sinne von mehr Klarheit im Dickicht der sozialrechtlichen Mehrfachregelungen ist die Einbeziehung der betroffenen Arzneimittel in die entsprechenden</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
				Festbetragsgruppen zu hinterfragen. Dabei ist jedoch zugleich darauf zu achten, eine Ungleichbehandlung von Arzneimitteln mit öffentlich bekannt gemachten Erstattungsbeträgen und vertraulichen Erstattungsbeträgen auszuschließen. Außerdem sollte der Launch von Generika nicht durch Informationsdefizite behindert werden.	
9	Art. 5, Nr. 3c, § 130b Abs. 1c SGB V	„Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes abweichend von § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 nicht übermittelt wird.“	Inhaltlich/rechtlich	Der BAH begrüßt grundsätzlich die Möglichkeit, zukünftig vertrauliche Erstattungsbeträge vereinbaren zu können und diese nicht im Rahmen der Datenmeldung nach § 131 SGB V in den entsprechenden Verzeichnissen öffentlich zugänglich machen zu müssen. Ob mit dem im Referentenentwurf gesteckten Rahmen die Vertraulichkeit gewahrt werden kann, bleibt hingegen fraglich. Die im Referentenentwurf aufgenommen Umsetzungsregelungen beinhalten eine Vielzahl von Maßnahmen und Verfahrensbeteiligten, die nicht nur einen Umsetzungsaufwand einfordern, sondern auch eine gesicherte und gleichgerichtete Vertraulichkeitswahrung gefährden. Die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages wird insbesondere durch	

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>den in § 78 Abs. 3a S. 8 vorgesehenen Auskunftsanspruch zur Höhe des Erstattungsbetrages nahezu beseitigt. Danach haben nicht nur Krankenhäuser und deren Aufsichtsbehörden, sondern alle natürlichen und juristischen Personen, die das betreffende Arzneimittel erworben haben, gegenüber dem GKV-Spitzenverband einen Anspruch auf Auskunft zur Höhe des vertraulichen Erstattungsbetrages. Zudem kann der GKV-Spitzenverband Dritte mit der Auskunftserteilung des vertraulichen Erstattungsbetrages beauftragen. Der Kreis der Auskunftsberechtigten ist so groß, dass die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages nicht mehr gewährleistet ist. Siehe dazu auch die neuen Regelungen nach § 35 Abs. 5 und § 130b Abs. 4a SGB V sowie § 78 Abs. 3a AMG.</p> <p>Wie der Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz insgesamt, so weist auch der neue Absatz 1c in die richtige Richtung, stellt aber noch keine grundlegende Weichenstellung dar, um die Entwicklung von therapeutischen Innovationen und ihre Anwendung bei Patientinnen und Patienten perspektivisch zu fördern und zu stärken. Vertrauliche</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
				<p>Erstattungsbeträge können nicht annähernd aufwiegen, was den pharmazeutischen Unternehmen für ihre Investitionsentscheidungen und die Patientenversorgung durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz an Hürden und Hemmnissen aufgebürdet wurde (siehe insbesondere neue „Leitplanken“ und Kombinationsabschlag). Möge auch die quantitative Analyse (siehe Evaluationsbericht) noch keinen ausreichenden Beleg für die negativen Folgen des Gesetzes aus November 2022 hervorgebracht haben, so ist es, wie der BAH in seiner Stellungnahme zum Evaluationsbericht dargelegt hat, dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz immanent, dass Forschung und Entwicklung von Innovationen sowie die Versorgung mit diesen Arzneimitteln in Deutschland mindestens spürbar erschwert, in Teilen gar verwehrt sein werden. Das entspricht dem logischen Ansatz des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes. Mit dem Medizinforschungsgesetz, welches die strategischen Überlegungen der Bundesregierung zum Pharma- und Versorgungstandort Deutschland umsetzen soll, be-</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
				<p>steht die Chance, eine Korrektur vorzunehmen. Die Zeit dazu drängt. Vertrauliche Erstattungsbeträge stellen dazu keine Alternative dar, können aber vor dem Hintergrund der hohen Bedeutung Deutschlands als internationaler Referenzmarkt sehr wohl eine Ergänzung sein, nach Möglichkeit optimiert, wenn die Umsetzungsregelungen mehr fokussieren und das Verfahren insgesamt schlanker angelegt würde. Damit würde man auch in Bezug auf bürokratieärmere, schnellere Prozesse gemäß den Überlegungen im Rahmen der Pharma-Strategie der Bundesregierung gerechter. In jedem Fall muss das Verfahren rechtssicher ausgestaltet sein.</p> <p>In einem adäquaten System, in dem vertrauliche Erstattungsbeträge möglich wären, gewänne das Verhandlungsmandat von pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband zu Recht an Bedeutung.</p>	
10	Art. 5, Nr. 3e, § 130b Abs. 4a SGB V	Wird der Erstattungsbetrag gemäß Absatz 1c unter Verzicht auf die Über-	Inhaltlich/rechtlich	Die Abrechnungsprüfung und -abwicklung hinsichtlich der Beträge (Erstattungsbetrag minus vertrauliche Rabatte) sowie der Ausgleichszahlung	Der BAH regt mit Blick auf die im Referentenentwurf vorgesehenen Umsetzungsmaßnahmen an, kurzfristig in ei-

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>mittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 vereinbart oder festgesetzt, ist die Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags nach Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 oder nach Absatz 4 Satz 3 auszugleichen. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Zahlung nach Satz 1 innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs an die Krankenkasse zu leisten; bei der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags kann von dieser Vorgabe abgewichen werden.</p>		<p>betr. Handelszuschläge und Umsatzsteuer erfordern in den Unternehmen erhebliche organisatorische Umstrukturierungen und sodann auch Arbeitsaufwendungen im laufenden Betrieb, sodass eine Zahlungsfrist von 10 Tagen (inklusive Samstage, Sonn- und Feiertage) keinesfalls ausreichend ist.</p> <p>Die Vorgabe, die relevanten Angaben, insbesondere den vertraulichen Erstattungsbetrag, an jede Krankenkasse und an die zentrale Abrechnungsstelle ZESAR zu melden, erhöht nicht nur in beträchtlichem Ausmaß die Anzahl der Mitwisser um die vertrauliche Erstattungsbeträge, sondern erfordert auch einen hohen administrativen Aufwand.</p> <p>Im Weiteren ist zu bedenken ist, dass mit der Einleitung der Maßnahmen nach Erreichen der sog. Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden (§ 35a Abs. 1 SGB V) ein Rückschluss auf den vertraulich vereinbarten Erstattungsbetrag möglich wird.</p>	<p>nem Dialog zu für alle Beteiligten effektiveren und effizienteren Verfahren und Strukturen zu gelangen, die zugleich in den gegebenen Fällen die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge gewährleisten.</p> <p>Eine Maßnahme zur Verfahrensvereinfachung wäre, dass mit einem als vertraulich vereinbarten Erstattungsbetrag der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V per Definition als abgelöst gilt. Andernfalls wäre es erforderlich, dass weitere Stellen, die bisher in die Abschlagsermittlung eingebunden sind, ebenfalls Kenntnis über die vertraulichen Erstattungsbeträge erhalten müssten.</p> <p>In dem Dialog sollte aber vor allem die Möglichkeit vertraulicher Erstattungsbeträge im Kontext der weiteren sozialrechtlichen Maßnahmen bedacht und geeignete Lösungen gefunden werden.</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
		<p>Der pharmazeutische Unternehmer meldet</p> <p>1. den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die nach Satz 1 zu erstattende Preisdifferenz unverzüglich nach der Vereinbarung oder Festsetzung und nach Änderungen an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle gemäß § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel und</p> <p>2. bei der Meldung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 anstelle des vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags einschließlich der Rabatte nach § 130a den Verzicht auf die Übermittlung des</p>		<p>Es wird ferner noch festzustellen sein, ob die vorgesehenen Regelungen gemäß Referentenentwurf Auswirkungen auf die Umsetzung des § 130b Abs. 8a SGB V (Fortgeltung des Erstattungsbetrags nach Ablauf der Schutzfristen) haben würden. Außerdem bedarf es noch der Bestimmung, wie an den Stellen zu verfahren ist, bei denen Therapiekostenvergleiche vorzunehmen sind (siehe Nutzenbewertungen, Verwaltungsentscheidungen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, ...).</p> <p>In Zusammenhang mit der vorgesehenen Ausnahme der Pflicht zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln durch die Apotheken im Falle der Verordnung eines Arzneimittels, für das ein vertraulicher Erstattungsbetrag vereinbart wurde, wird eine weitere Ausnahmeregelung geschaffen, weshalb die Frage aufzuwerfen ist, wie sinnvoll es noch ist, die Regelung nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 weiterhin als solche aufrecht zu halten, betrachtet man die zunehmenden Ausnahmeregelungen sowie den Nutzen und Aufwand bei allen Betroffenen dieser Regelung.</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
		<p>Erstattungsbetrags aufgrund einer Vereinbarung gemäß Absatz 1c.</p> <p>Das Nähere zur Übermittlung der Angaben nach Satz 3 Nummer 2 ist in der Vereinbarung nach § 131 Absatz 4 Satz 5 zu bestimmen. § 129 Absatz 1 Nummer 2 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 vereinbart oder festgesetzt wurde.“</p>			
11	Art. 5, Nr. 3h, § 130b Abs. 9 SGB V	In Satz 3 werden nach den Wörtern „vergleichbarer Arzneimittel“ die Wörter „sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern ge-	Inhaltlich/rechtlich		Diese Änderung sollte im Rahmen des oben erwähnten/angeregten Dialogs erörtert werden.

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
		wichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ gestrichen.			
12	Art. 1, Nr. 14b, § 78 Abs. 3a AMG	„In den Fällen, die nicht vom Ausgleich nach § 130b Absatz 4a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch umfasst sind, kann die natürliche oder juristische Person, die das Arzneimittel erworben hat, von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer verlangen. Wird der Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die	Inhaltlich/rechtlich	<p>Diese Regelung ist im Kontext des Referentenentwurfs betr. Artikel 4 und 5 zu sehen, siehe Anmerkungen dazu.</p> <p>Hervorzuheben an dieser Stelle ist zudem, dass gemäß Referentenentwurf der GKV-Spitzenverband auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag und die gemäß Satz 5 zu erstattende Preisdifferenz zu geben hat. Dies gilt auch für Anfragen durch natürliche Personen, wenn sie den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem GKV-Spitzenverband nachweisen und einen Anspruch nach Satz 5 haben. Allein dies macht die dauerhafte Wahrung der Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen unmöglich.</p>	In Bezug auf die im Referentenentwurf erteilten Auskunftspflichten regt der BAH an, die Rechtssicherheit, auch in Bezug auf die Wahrung von Geschäftsgeheimnissen zu prüfen.

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>Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbart oder festgesetzt, erfüllt der pharmazeutische Unternehmer die Verpflichtung nach Satz 1 durch die Erstattung der Preisdifferenz nach Satz 5. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Zahlung nach Satz 5 innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs zu leisten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag und die gemäß Satz 5 zu erstattende Preisdifferenz an</p> <p>1. Krankenhäuser und die für diese zuständigen Aufsichtsbehörden,</p> <p>2. jede natürliche und juristische Person, wenn sie</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
		<p>den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist und einen Anspruch nach Satz 5 hat.</p> <p>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Dritte mit der Erfüllung seiner Verpflichtung nach Satz 8 beauftragen. Der Anspruch nach Satz 4 oder Satz 5 kann nicht durch Apotheken oder den Großhandel geltend gemacht werden.“</p>			
13					
14					
15					
16					
17					