

# Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)

## Kernforderungen

- Weitere zielgerichtete Optimierungen bei klinischen Prüfungen: verbindliche Standardvertragsklauseln inkl. einheitlichem Kostenkatalog, kohärentes System der Ethikkommissionen, effiziente Einbettung der strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen.
- Verlässliche Erstattungsbedingungen in Deutschland ohne innovationsfeindliche „Leitplanken“ und Kombinationsabschlag.

## Einleitung

Verlässliche Rahmenbedingungen sind gerade für Investitionen in den Pharmastandort Deutschland für alle Unternehmen von besonderer Bedeutung. Deshalb kommt es beim Medizinforschungsgesetz (MFG) darauf an, jetzt alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um den deutschen Pharmastandort wieder auf Spitzenniveau zu bringen und die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln sicherzustellen. Die im MFG geplanten Verbesserungen für den Studienstandort können nur zusammen mit innovationsfreundlichen Erstattungsbedingungen die intendierte Strahlkraft entfalten. Die starren Einschränkungen, die das AMNOG durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) erfahren hat (insbesondere die sog. „Leitplanken“ und der Abschlag auf Kombinationstherapien), erschweren, dass innovative Arzneimittel auch tatsächlich in die Patientenversorgung kommen. Mittel- und langfristig unterbleiben Studien und Investitionen zur Entwicklung dieser Therapien. Dies bremst die Pharmastrategie der Bundesregierung aus. Es besteht daher bei den Erstattungsbedingungen dringender ergänzender Regelungsbedarf.

Der vfa begrüßt das Ziel des Gesetzesvorhabens, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Medikamenten zu verbessern, insbesondere die Chance auf schnellere Studiengenehmigungen, die Einbettung der strahlenschutzrechtlichen

Genehmigungen und auch die Gestaltung von Standardvertragsklauseln. Hier wird die Erkenntnis umgesetzt, dass medizinische Forschung im eigenen Land für die Versorgung von Patientinnen und Patienten elementar ist. Andernfalls wandern wichtige Zukunftskompetenzen dem Trend der letzten Jahre nach weiter ab, und mit ihnen Chancen für den Wirtschaftsstandort und der frühzeitige Zugang von Patientinnen und Patienten zu neuen Therapien.

Der vfa sieht allerdings noch weitergehenden Handlungsbedarf bei den geplanten Vorgaben. Der Rahmen zur Stärkung des Innovationsstandorts sollte insgesamt nach einem umfassenden, verbindlichen Fahrplan unter Einbeziehung aller relevanten Stakeholder abgesteckt werden. Dieser Ansatz folgt dem Beispiel des BEST-Projektes in Spanien. Dort hatte man sich 2006 zum Ziel gesetzt, zum wettbewerbsfähigsten Studienstandort in der EU zu werden. In den folgenden Jahren (abgeschlossen mit einer gesetzgeberischen Reform 2016) hat man gezielt und im Dialog umfassend daran gearbeitet, die Rahmenbedingungen für klinische Forschung in Spanien zu verbessern. Dass Spanien damit Erfolg hatte, zeigt die aktuelle Positionierung des Landes als Studienstandort Nr. 1 in Europa nach Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen (Quelle: vfa/Kearney 2023).

Der vfa wird im Folgenden in zwei Abschnitten zu Einzelregelungen des Regierungsentwurfs Stellung nehmen:

- I. Stellungnahme zu den Regelungen betreffend klinische Prüfungen und Strahlenschutz
- II. Stellungnahme zu erstattungsrelevanten Regelungen

### I. Stellungnahme zu den Regelungen betreffend klinische Prüfungen und Strahlenschutz

#### Zu Artikel Nr. 1 Nr. 3; § 10a AMG – englische Kennzeichnung

##### Neuregelung

Bei Prüf- und Hilfspräparaten, die ausschließlich in den Händen der Prüfärztinnen und -ärzte oder dem medizinischen Fachpersonal des Prüfteams verbleiben und von diesen direkt bei Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer (d.h. die Studienteilnehmenden) angewendet werden, soll eine Kennzeichnung in englischer Sprache ermöglicht werden.

##### Kommentierung

Die vorgesehenen Vereinfachungen der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten werden vom vfa begrüßt und bedeuten eine administrative Entlastung der Forschenden. Allerdings sollte zusätzlich auch geregelt werden, dass es z. B. bei kleinen Behältnissen akzeptabel ist, die rechtlich vorgeschriebene Kennzeichnung nicht ausschließlich auf der Primärverpackung, sondern auch auf anderen Materialien aufbringen zu können. Entsprechende gesetzliche Regelungen sollten geprüft werden.

##### Empfehlung

- Auch die Abgabe durch medizinisches Fachpersonal im Rahmen der ärztlichen Delegation sollte entsprechend privilegiert sein.

- Weitere Vereinfachungen bei der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten sollten im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum MFG vorgenommen werden.

#### Zu Artikel 1 Nr. 7; § 40 AMG in Verbindung mit Artikel 7 Nr. 4; §7 KPBV und in Verbindung mit Artikel 4 Nr. 5; §31b StrSchG – Bewertungsfristen mononationale klinische Prüfungen

##### Neuregelung

Die Bewertungsfrist für Anträge auf klinische Prüfungen soll für mononationale Studien auf 26 Tage verkürzt werden. Die internationalen Koordinierungs- und Konsolidierungsfristen nach EU 536/2014 Art 6 Absatz 5 Buchstabe b) und c) sollen demnach entfallen. Die Entscheidungsphase von fünf Tagen gemäß EU 536/2014 Art 8 (1) bleibt unangetastet, so dass, wenn es zu keinen Rückfragen kommt, der Antrag innerhalb von 31 Tagen beschieden werden kann.

Analog hierzu soll § 7 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) ebenfalls angepasst werden, so dass auch für die Ethikkommissionen eine Bewertungsfrist von 26 Tagen bei mononationalen Studien gilt. Für die Ethikkommissionen soll weiterhin in § 7 der KPBV festgelegt werden, dass die Bewertungsfrist für die Ethikkommissionen von zusätzlich gelieferter Information gemäß § 7(1) KPBV auf acht Tage verkürzt wird.

Analog hierzu soll auch die zuständige Behörde für die Strahlenschutzbewertung durch den neu geschaffenen § 31b StrSchG innerhalb von 31 Tagen bei mononationalen Prüfanträgen zu einer Entscheidung über den Antrag kommen.

##### Kommentierung

Die Länge der Verfahrensdauer ist für die pharmazeutische Unternehmen ein wichtiges Kriterium für die Vergabe von Studien. Der Gedanke, den Forschungsstandort Deutschland mit der Verkürzung der Bearbeitungsfristen insbesondere in

Hinblick auf die frühe klinische Entwicklung, die häufig in einem oder wenigen Zentren in nur einem EU-Mitgliedsstaat durchgeführt werden, zu stärken, scheint zielführend.

Der Entwurf in seiner jetzigen Fassung weist jedoch Inkonsistenzen auf, die nach Ansicht des vfa noch korrigiert werden sollten.

Die Logik, die in der Verordnung (EU) 536/2014 vorgesehenen Fristen für die internationale Koordinierung und Konsolidierung bei reinen nationalen Prüfanträgen zu streichen, scheint überzeugend und sollte daher auch konsequent umgesetzt werden. Der Regierungsentwurf in seiner jetzigen Fassung tut dies nur für neue Prüfanträge gemäß EU 536/2014 Art 6, nicht aber für „Wesentliche Änderungen“ von Prüfanträgen gemäß EU536/2014 Art 18.

Auch für wesentliche Änderungen sollten bei mononationalen Prüfanträgen die Bewertungsfristen für die internationale Koordinierung (Art 18 (4) b)) und Konsolidierung (Art 18 (4) c)) entfallen und die Bewertungsfrist auf 19 Tage gemäß EU 536/2014 Art 18 (4) c) festgelegt werden. Diese verkürzten Fristen bei wesentlichen Änderungen sollten analog auch für die Ethikkommissionen und die zuständige Behörde für die Strahlenschutzbewertung im Sinne eines harmonisierten Verfahrensablaufs gelten. Der vfa weist darauf hin, dass beinahe jede klinische Prüfung genehmigungspflichtigen Änderungen unterliegt und eine Rechtslage, die kürzere Fristen für eine Neueinreichung als für eine Änderung vorsieht, vermieden werden sollte, da sie schwer begründbar erscheint und die Vorteile der verkürzten Fristen für mononationale Prüfanträge zumindest teilweise zunichtemachen würde.

Eine weitere Unstimmigkeit im gegenwärtigen Gesetzesentwurf scheint der Umgang mit ersuchten Nachlieferungen aufgrund von Rückfragen während der Bewertungsphase zu sein. Es ist gängige Praxis der zuständigen Behörden/Ethikkommissionen Rückfragen zu Prüfanträgen zu stellen, auch wenn die Fragen keinen Bezug zu einem potentiellen Versagungsgrund der Prüfung haben. Faktisch kommt es daher immer zu Rückfragen/Nachforderungen und damit nie zu einer Entscheidung des Antrags innerhalb von 31 Tagen. Die Fristen

für die Bearbeitung der Nachlieferungen zu diesen Fragen sind damit wesentlich für die Gesamtdauer des Antragverfahrens. Der vfa begrüßt daher ausdrücklich die geplante Verkürzung dieser Bearbeitungsfrist auf acht Tage für die Ethikkommissionen gemäß §7 KPBV nF. Diese Fristverkürzung verliert jedoch aus Sicht des vfa an Bedeutung, wenn sie nicht auch für die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Behörde für die Strahlenschutzbewertung gilt. Für die Planung von klinischen Studien sind neben kurzen vor allem auch verlässliche Fristen unabdingbar aufgrund des hohen Ressourceneinsatz und damit verbundenen Planungsaufwands für eine klinische Prüfung. Die Bewertungsfristen für Nachlieferungen sollten daher im Sinne eines harmonisierten und verlässlichen Verfahrensablauf zwischen den zuständigen Behörden und den Ethikkommissionen angeglichen werden.

Der vfa empfiehlt daher, die vorgesehenen acht Tage (im Strategiepaper noch fünf) nicht nur für die Ethikkommissionen, sondern auch für die Bundesoberbehörden und die zuständige Behörde für die Strahlenschutzbewertung festzulegen, so dass das Verfahren nach insgesamt 13 Tagen (acht Tage Bewertungsphase + fünf Tage Entscheidungsphase) nach Eingang der Nachlieferungen abgeschlossen werden kann.

#### Empfehlung

- Verkürzung der Bewertungsfristen auch für wesentliche Änderungen mononationaler Studien im AMG regeln.
- Eine Verkürzung der Bewertungsfristen bei Nachlieferungen auf 8 + 5 Tage nicht nur für die Ethikkommissionen, sondern auch für die Strahlenschutzbewertung und die Bundesoberbehörden regeln.

#### Zu Artikel 1 Nr. 8; § 40b AMG – Elektronische Signatur für Einwilligungen

##### Neuregelung

Es soll geregelt werden, dass auch eine elektronische Signatur nach den Vorgaben der EU-

Verordnung 910/2014 für die Einwilligung in die Teilnahme an klinischen Prüfungen genutzt werden kann.

#### Kommentierung

Es wäre von Bedeutung für den Studienstandort Deutschland klare Vorgaben für elektronische Signaturen zu treffen. Allerdings ist die im Regierungsentwurf vorgesehene Regelung in § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG durch den Verweis auf die EU-Verordnung 910/2014 kaum praxisgerecht, da näheren Angaben zu den Anforderungen an die elektronische Signatur komplett fehlen. Es bleibt somit unklar, ob es sich bei der Einwilligung um eine einfache, fortgeschrittene oder qualifizierte elektronische Signatur handeln soll.

Faktisch würde dann ggf. nur noch die höchste Sicherheitsstufe, die qualifizierte elektronische Signatur, akzeptiert. Angenommen, dass die meisten Patienten sich nicht bei einer Zertifizierungsstelle zertifizieren ließen, bliebe nur noch der elektronische Personalausweis plus NFC Smartphone mit App als mögliches Signiermittel übrig. Der vfa sieht in dem im Regierungsentwurf vorgeschlagenen Regelungsansatz einen deutlichen Nachteil für den Studienstandort Deutschland.

Daher ist die Regelung vorzuziehen, wie sie im Referentenentwurf vorgeschlagen war: Nutzung einer „fortgeschrittenen elektronischen Signatur“ (FES) für die Einwilligung in die Teilnahme an klinischen Prüfungen. Dies könnte über einen konkreten Verweis auf Artikel 26 („Anforderungen an fortgeschrittene elektronische Signaturen“) der EU-Verordnung 910/2014 erfolgen.

Der vfa empfiehlt zudem die komplette Streichung des § 40b Abs. 6 AMG, der die Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten regelt. Stattdessen sollte der Stellungnahme des Europäischen Datenschutz Ausschusses (EDSA, [Link: edpb\\_opinionctrq\\_a\\_final\\_de.pdf \(europa.eu\)](#)) gefolgt werden und auf die Klinische Studienverordnung (CTR) bzw. Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bzw. das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) für eine Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung in klinischen Prüfungen abgestellt werden. Damit würden bestehende Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf die Freiwilligkeit einer Einwilligung nach § 40b Abs. 6 AMG

vermieden. Zudem würde die Verwendung der EDSA-Standards zur Stärkung des Studienstandortes Deutschland beitragen.

#### Empfehlung

- Die nationalen Bestimmungen zu Datenverarbeitungsvorgängen innerhalb klinischer Prüfungen sollten den europäischen Vorgaben in den Verordnungen zu klinischen Studien und dem Datenschutz angepasst werden und die abweichende Regelung in § 40b Abs. 6 AMG gestrichen werden.
- Wird auf einer abweichenden Regelung bestanden, so sollte auf den klareren Regelungsansatz des Referentenentwurfs zur FES-Nutzung zurückgegriffen werden.

### Zu Artikel 1 Nr. 12; § 41c AMG – spezialisierte Ethikkommission für besondere Verfahren

#### Neuregelung

Künftig soll eine interdisziplinär zusammengesetzte „Spezialisierte Ethik-Kommission“ mit einer Geschäftsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für ausgewählte, besonders dringliche und/oder anspruchsvolle Verfahren eingesetzt werden.

#### Kommentierung

Grundsätzlich ist der Ansatz der Bundesregierung zu begrüßen, dass man eine klare Harmonisierung der ethischen Anforderungen an klinische Prüfungen bzw. die entsprechenden Anforderungen an Ethikkommissionen vorantreiben möchte. Es ist auch sachgerecht, die Fachkompetenz für besondere und komplexe Studientypen in spezialisierten Ethikkommission(en) zu bündeln. Allerdings muss ein integriertes Gesamtkonzept für den Bereich der Ethikkommissionen verfolgt und eine Doppelstruktur vermieden werden. Dabei ist es für die Antragsteller von herausragender Bedeutung, dass eine Verbindlichkeit und Verlässlichkeit der Verfahren in der gesamten Bundesrepublik im Einklang mit den Vorgaben der EU-CTR sichergestellt

ist und somit die Rolle und Arbeitsweise der spezialisierten Ethikkommission klar geregelt ist.

Daher greift der Regelungsansatz im Regierungsentwurf zu kurz und lässt manche Fragen unbeantwortet, die sich mit der Einrichtung dieser „Spezialisierten Ethikkommission“ stellen:

- Es ist zu erwarten, dass innerhalb der spezialisierten Ethikkommission mehrere „Spruchkörper“ eingerichtet werden müssen, zwischen denen eine einheitliche Vorgehensweise sicherzustellen ist.
- Die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen - im Sinne der Deklaration von Helsinki - ist auch gegenüber der Öffentlichkeit ein wichtiges Signal und für die Teilnahmebereitschaft an Studien bedeutsam.
- Im Hinblick auf das Zusammenspiel zwischen der spezialisierten Ethikkommission und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) im Bereich des AMG besteht die Notwendigkeit einer klaren Harmonisierung zwischen diesen.
- Der Auswahlprozess geeigneter Ethikkommissionen für die Aufstellung spezialisierter Ethikkommissionen sollte auf Ebene des AKEK aus dem Kreis der registrierten Ethikkommissionen erfolgen. Somit müsste keine neue Ethikkommission entstehen. Die Bundesregierung müsste dafür im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum MFG einige Eckpunkte/Mindestanforderungen im AMG definieren.
- Zusätzlich sollten noch weitere themenspezialisierte Ethikkommission(en) - z. B. für klinische Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen sowie für klinische Prüfungen der Phase I insbesondere aber nicht ausschließlich an gesunden Freiwilligen - aus dem Kreis der registrierten Ethikkommissionen ausgewählt werden.
- Es ist aus Sicht des vfa entscheidend, dass alle registrierten Ethikkommissionen einheitliche Vorgaben/Anforderungen im Einklang mit der EU-CTR beachten und somit auch eine Gleichbehandlung der Antragsteller gewährleistet ist. Das würde auch für die spezialisierte Ethikkommission gelten müssen. Einheitliche Vorgaben/ Anforderungen über alle Ethikkommissionen sind essentiell. Gerade auch aus den aktuellen Erfahrungen zur EU-CTR beobachten wir eine zunehmende Fragmentierung der Anforderungen der Ethikkommissionen. Dies führt zu längeren Bearbeitungszeiten/-runden und ist damit im EU-Vergleich ein Standortnachteil. Das MFG bietet die Chance ein Auseinanderlaufen der Anforderungen zu unterbinden und die notwendige Harmonisierung sicherzustellen.
- Weiterhin muss sichergestellt sein, dass die Richtlinien für die Ethikkommissionen in Bezug auf die Verwendung von Daten und Proben, sowie die Anwendung der Datenschutzgrundverordnung den europäischen Kontext und die Standards der Ethikkommissionen berücksichtigen, um nicht zu einer Benachteiligung des Studienstandorts Deutschland im Vergleich zu anderen EU-Ländern zu führen.
- Einzelne Ethikkommissionen, die sich nicht an festgelegte Richtlinien halten, müssen aber auch entsprechend sanktioniert werden und ggf. ihre Registrierung nach AMG § 41a verlieren können. Nur so ist aus Sicht des vfa eine einheitliche Anwendungspraxis aller Ethikkommissionen – auch einer spezialisierten Ethikkommission – sichergestellt. Der vfa schlägt hier vor, in § 41a Abs. 5 AMG entsprechende Formulierungen zu ergänzen. Zusätzlich sollte eine Verpflichtung zur Offenlegung der Bearbeitungszeiten pro Ethikkommission enthalten sein, damit das Ziel einer Harmonisierung und Beschleunigung der Studiengenehmigungen nachverfolgbar ist.
- Weiterhin sollte jeder Antragsteller für Rückfragen darüber informiert werden, welche Ethikkommission national in Deutschland für den jeweiligen Antrag zuständig ist. Der direkte Kontakt zwischen national zuständiger Ethikkommission und dem Antragsteller könnte einen Beitrag zur Beschleunigung der Genehmigungsverfahren leisten.

- Zudem sollte im AMG die Einrichtung einer unabhängigen Ombudsstelle für die Verfahren bei den Ethikkommissionen in Deutschland mit entsprechenden Berichtspflichten geregelt werden.

### Empfehlung

- Auch für die Spezialisierte Ethikkommission muss die Unabhängigkeit nach den Vorgaben der Deklaration von Helsinki gelten.
- Im Regierungsentwurf fehlen noch weitere spezialisierte Ethikkommission(en) - z. B. für klinische Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen sowie für klinische Prüfungen der Phase I.
- Es besteht der dringende Bedarf einer Harmonisierung der Anforderungen bzw. Bewertungskriterien und Verfahren der Ethikkommissionen. Diese sollten über den AKEK in Abstimmung mit der Spezialisierten Ethikkommission vorangetrieben werden. Das MFG soll die Grundlagen dafür sowie auch die für alle Ethikkommissionen geltende Verbindlichkeit der Beschlüsse schaffen.
- Anforderungen müssen von allen Ethikkommissionen – einschließlich der Spezialisierten Ethikkommission - einheitlich angewendet werden. Dafür sind rechtliche Vorgaben in AMG und der KPBV zu treffen.
- Für Rückfragen sollten im AMG Regelungen getroffen werden, die gegenüber den Antragstellern transparent machen, welche Ethikkommission national in Deutschland für einen bestimmten Antrag zuständig ist.
- Schaffung der rechtlichen Grundlage für die Einrichtung einer unabhängigen Ombudsstelle für die Verfahren bei den Ethikkommissionen.

### Zu Artikel 1 Nr. 13; § 42d AMG - Standardvertragsklauseln

#### Neuregelung

Das BMG soll künftig praxistaugliche „Standardvertragsklauseln“ für die Verträge zwischen Sponsor, Prüfzentrum und gegebenenfalls Dritten bekanntmachen.

#### Kommentierung

Standardvertragsklauseln oder Mustervertragsklauseln zu den Kernbestandteilen von Studienverträgen sind aus Sicht des vfa von besonderer Bedeutung zur Beschleunigung der Durchführung von klinischen Prüfungen in Deutschland. Erhebungen des vfa haben gezeigt, dass die Dauer der Vertragsverhandlungen im Vergleich zu anderen europäischen Studienstandorten deutlich zu lang ist (im Durchschnitt 156 Tage; Vergleich z. B. zu Frankreich mit 24 bis 76 Tagen)- siehe [vfa-Umfrage: Lange Vertragsverhandlungen vor klinischen Studien in Deutschland](#).

Daher unterstützt der vfa ausdrücklich den Ansatz, in § 42d AMG (Reg-E) Standardvertragsklauseln vorzusehen. Gemeinsam verabschiedete, aber unverbindliche Mustervertragsklauseln liegen von vfa, Deutscher Hochschulmedizin (DHM) und KKS-Netzwerk (KKS) bereits vor und wurden Anfang November 2023 in einer ergänzten Fassung publiziert. Sie werden auch von anderen Verbänden unterstützt - <https://www.vfa.de/mustervertragsklauseln>. Sie könnten als Ausgangspunkt für die Diskussion deutscher Standardvertragsklauseln dienen, wobei auch vertragliche Regelungen anderer EU-Mitgliedstaaten (z. B. Frankreich) als Vergleich herangezogen werden sollten.

Eine Bekanntmachung des BMG ist aber aus Sicht des vfa nicht ausreichen und kann daher maximal einen Zwischenschritt darstellen. Andere Länder wie Frankreich oder Spanien haben verbindliche Vertragsbausteine bzw. ganze Verträge für den Bereich klinischer Prüfungen in den nationalen Gesetzen verankert. Grundsätzlich sollte geprüft werden, ob dem Beispiel Frankreichs folgend nicht sogar ein Standardvertrag sachgerecht wäre.

Der vfa fordert daher, eine Verbindlichkeit der Standardvertragsklauseln über eine Rechtsverordnung zu lösen. Einheitliche

Standardvertragsklauseln ließen sich somit ausreichend flexibel und gleichzeitig verbindlich für die Vertragspartner – wie z. B. in Frankreich – festlegen. Dazu könnte im Rahmen von § 42d AMG das BMG zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt werden. Ein Rechtsgutachten, das darstellt, welche Regelungsmöglichkeiten hier offenstehen, liegt dieser Stellungnahme bei.

Ein weiterer Grund für den im europäischen Vergleich langen Verzug zwischen Studiengenehmigung und -start liegt in den aufwendigen Berechnungen der entsprechenden Aufwandserstattungen jeweils mit den einzelnen zu beteiligenden Studienzentren. Neben den vertraglichen Regelungen sollte zusätzlich für die Abrechnung der in klinischen Prüfungen erbrachten (ärztlichen) Leistungen ein bundeseinheitlicher Kostenkatalog erarbeitet und schon aus Gründen des Kartellrechts zwingend öffentlich-rechtlich festgelegt werden – analog z. B. der GOÄ. Ein bundeseinheitlicher Kostenkatalog sollte in einem paritätisch besetzten Gremium festgelegt und aktualisiert werden. Dies würde dem Beispiel anderer EU-Mitgliedstaaten (z. B. Frankreich oder Spanien) bzw. Großbritanniens folgen. Nur im Zweiklang aus Standardvertragsklauseln und einem bundeseinheitlichen Kostenkatalog ist die dringend erforderliche wesentliche Beschleunigung dieser Vertragsverhandlungen zu erreichen.

#### Empfehlung

- Eine höhere Verbindlichkeit von Mustervertragsklauseln ist erforderlich. Über einen Verordnungsansatz könnte diese besser erreicht werden; lediglich eine Bekanntmachung des BMG ist nicht ausreichend. Dafür sind die rechtlichen Grundlagen im AMG zu schaffen. In Frankreich ist bspw. ein kompletter Standardvertrag im nationalen Gesetz enthalten.
- Zusätzlich sollte der § 42d AMG auch einen Auftrag zur Aufstellung eines bundeseinheitlichen Kostenkatalogs für klinische Prüfungen umfassen.

### Zu Artikel 1 Nr. 14; § 47 AMG - Direkte Arzneimittelabgabe an Studienteilnehmende

#### Neuregelung

Es soll ein Sondervertriebsweg in § 47 AMG für Arzneimittel eingeführt werden, die in klinischen Prüfungen abgegeben werden, um die direkte Arzneimittelabgabe an Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer zu ermöglichen.

#### Kommentierung

Um den Bereich der dezentralen klinischen Prüfungen (Decentralized Clinical Trials – kurz DCT) umfassender zu fördern, fehlen aus Sicht des vfa weitere Elemente. Z. B. sollte auch das Arztrecht überarbeitet werden, damit Ärztinnen/Ärzte mehr Möglichkeiten haben, Aufgaben im Rahmen von dezentralen klinischen Prüfungen an nicht-ärztliches Assistenzpersonal (z. B. Study Nurses) delegieren zu können. Daneben sollten auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Durchführung telemedizinischer Elemente in klinischen Prüfungen geschaffen werden. Zudem wäre eine explizite Förderung der Zusammenarbeit spezialisierter Studienzentren mit Hausarztpraxen wünschenswert. So könnten z. B. Blutabnahmen über ortsnahe Hausarztpraxen realisiert werden und den Studienteilnehmenden lange Anfahrtswege erspart werden.

#### Empfehlung

- Die Neuregelung ist durch weitere Maßnahmen zur Förderung dezentraler klinischer Prüfungen zu ergänzen.

### Zu Artikel 1 Nr. 15; § 77 Abs. 5 AMG - Neuregelung der Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden

#### Neuregelung

Das BMG wird u.a. ermächtigt, eine Koordinierungsstelle beim BfArM für die Zulassungsbehörden einzurichten und die Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden durch Rechtsverordnung zu ändern.

### Kommentierung

Es ist grundlegend zu begrüßen, dass das BfArM künftig zentraler Ansprechpartner für Zulassung und klinische Prüfung für alle Arzneimittel außer Impfstoffen und Blutprodukten werden soll. Aus Sicht des vfa ist dieser Ansatz ein richtiges Signal nach außen zur klareren thematischen Fokussierung der Bundesoberbehörden, insbesondere bei den genannten komplexen geteilten Zuständigkeiten bei Kombinationstherapien (z.B. Antibody-Drug-Conjugates, ADC) sowie innovativen Arzneimittelentwicklungen.

Es muss allerdings sichergestellt werden, dass die herausragende Expertise des PEI z.B. für monoklonale Antikörper, die in der Krebsimmuntherapie eine herausragende Rolle spielen, sowie grundsätzlich im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) ohne Zusatzaufwand erhalten und für die Antragsteller zugänglich bleibt. Das PEI hat mit seiner Zuständigkeit für die innovativen Therapeutika insbesondere der monoklonalen Antikörper, Vaccine und ATMP einen wichtigen Stellenwert für den Fortschritt in Deutschland und in Europa. Daher ist es von großer Bedeutung, dass für diese Bereiche nicht nur die Expertise erhalten bleibt sondern insgesamt ausreichende Kapazitäten zur Verfügung stehen für die Betreuung der Anträge für innovative Therapeutika. Auch die Kapazitäten für die koordinativen Aufgaben in diesem Sektor müssen vorgesehen werden, um die Anträge für innovative Therapeutika zu beschleunigen. Diese Beschleunigung sollte in der Ermächtigungsgrundlage für die Rechtsverordnung, die die Zuständigkeiten der Behörden ändern kann, als Ziel klar benannt werden.

Zudem sollte vermieden werden, dass durch eine mögliche Bündelung weitere Schleifen z. B. für die Beantragung von Beratungsverfahren notwendig werden, welche die Terminierung solcher für die Unternehmen wichtigen Beratungsverfahren zeitlich verzögern könnten. Aus Sicht des vfa könnte eine enge Zusammenarbeit der Innovationsbüros verbunden mit ausreichenden Ressourcen der beiden Bundesoberbehörden für innovative Arzneimittel bewirken, dass die Kapazität an Beratungsgesprächen in Summe steigt.

### Empfehlung

- Bei den Veränderungen sind negative Auswirkungen auf die Zulassungsprozesse (z.B. für Antikörperprodukte) und das wissenschaftliche Beratungsverfahren zu vermeiden. Die hohe fachliche Kompetenz der deutschen Zulassungsbehörden darf durch eine Bündelung und die Koordination durch das BfArM nicht beeinträchtigt werden. Da die meisten innovativen Arzneimittel unter den Verantwortungsbereich des PEI fallen ist sicherzustellen, dass weder Geschwindigkeit noch Expertise verloren gehen.
- Die maßgeblichen Verbände sollten in die Erarbeitung der Rechtsverordnung eingebunden werden.

### Zu Artikel 3, Nr. 5; § 33 Abs. 1 MPDG – Votum der Ethikkommission für therapiebegleitende Diagnostik

#### Neuregelung

**Art. 2, Nr. 3 des Medizinforschungsgesetzes** führt in § 33 MPDG ein Verfahren zur Gewährleistung eines einheitlichen Ethikvotums für Arzneimittel und zugehöriger „*companion diagnostica*“ (CDx) ein.

#### Kommentierung

Der Ansatz im Regierungsentwurf wird vom vfa mit Blick auf die zukünftige Bedeutung weiterer Klassen von Medizinprodukten für die Anwendung von Arzneimitteln, beispielsweise digitale Biomarker, ausdrücklich begrüßt. Ein analoger Ansatz wäre aber auch für Medical Devices, also auch für Anträge nach Verordnung (EU 2017/745) zu begrüßen. Zudem ist für CDx (Anträge nach Verordnung (EU) 2017/746) auch § 38 MPDG dahingehend anzupassen, dass eine parallele Bearbeitung des Antrages nach Medizinprodukterecht erfolgt.

Bislang gilt hier nicht der Single-Gate-Ansatz, sondern der Antragssteller muss bereits bei der Antragsstellung ein Ethikvotum beifügen. Daher

sollte der Passus, dass der Antrag eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten muss, gestrichen werden. Auch ist §40 AMG dahingehend zu prüfen, ob dieser Umstand ebenfalls an dieser Stelle eingefügt werden sollte, damit eine parallele Bearbeitung des Antrages für klinische Studien mit kombinierten Arzneimittel-/Medizinprodukteansätzen in beiden Gesetzestexten einheitlich Eingang findet.

#### Empfehlung

- § 38 MPDG ist dahingehend anzupassen, dass eine parallele Bearbeitung des Antrages nach Medizinprodukterecht erfolgt.
- Single-Gate-Ansatz sollte auch im Bereich des MPDG zum Tragen kommen.

## Zu Artikel 4; §§ 31ff. StrlSchG - strahlenschutzrechtliche Anzeige und Genehmigung

### Neuregelung

Das strahlenschutzrechtliche Anzeige- und Genehmigungsverfahren soll in das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren der klinischen Prüfung integriert werden. Die Anträge bzw. die Anzeige sollen gemeinsam bei BfArM oder PEI eingereicht werden und dann nach angepassten Fristen vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) bearbeitet werden.

### Kommentierung

Der vorgesehene Ansatz ist grundlegend ein sehr wichtiges Signal, die seit vielen Jahren bestehenden Probleme und eindeutigen Wettbewerbsnachteile in diesem Bereich am Studienstandort Deutschland endlich anzugehen. Es ist aus Sicht des vfa überfällig, die strahlenschutzrechtliche Genehmigung in das Verfahren bei den Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) zu integrieren. Im Rahmen der Parallelführung von strahlenschutz- und arzneimittelrechtlichem Genehmigungsverfahren muss aber gewährleistet werden, dass am Ende *eine harmonisierte* Genehmigung seitens BfS/Bundesoberbehörde/Ethikkommission

vorliegt. Nur so kann am Ende eine gemeinsame Protokollversion verabschiedet werden.

Die Genehmigungsanträge sollen nach den neuen Vorgaben ebenfalls im „*Grundantrag via CTIS*“ gestellt werden. Zur Bewertung soll aber das BfS eingebunden werden, welches die strahlenschutzrechtliche Genehmigung vornimmt. Der vfa sieht es skeptisch, dass das BfS als zusätzliche Behörde im Rahmen des schon komplexen Verfahrens eingebunden werden soll.

In den anderen Mitgliedstaaten sind für die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen nach den Vorgaben der EU-Regelungen die nationalen Behörden (wie BfArM/PEI) oder die Ethikkommissionen allein zuständig, ohne dass eine gesonderte Strahlenschutzbehörde einbezogen werden muss. Das wäre u. E. der zielführendere Ansatz, weil alle Aspekte des Verfahrens in einer Hand lägen und nach den Vorgaben der EU-CTR erfolgen würden.

Alternativ könnte u. E. klargestellt werden, dass die finale Entscheidung jeweils bei der Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) liegt und diese das BfS auch hinsichtlich der strahlenschutzrechtlichen Bewertung „überstimmen“ kann bzw. für dieses eine finale Entscheidung treffen kann, falls interne Verfahrensfristen durch das BfS nicht eingehalten werden oder die Anforderungen des BfS als nicht sachgerecht bewertet werden.

Die Antragsteller beklagen schon lange, dass die Anforderungen an vorzulegende Unterlagen des BfS sehr hoch sind und die Vorbereitung der Anträge im Vorfeld der Antragstellung sehr aufwendig ist. Die Einbindung des BfS darf die Bearbeitung von Anträgen mit Studienzentren in Deutschland über CTIS/nach Vorgaben der EU-CTR nicht beeinträchtigen. Zudem ist die klare Vorgabe von auf das notwendigste beschränkte einzureichende Antragsunterlagen vorzusehen. So sind z.B. im Prüfplan studienbedingte radiologische Untersuchungen etc. beschrieben. In anderen EU-Mitgliedsstaaten ist das ausreichend.

§ 33 Absatz 1 Nummer 4 MPDG bestimmt die Zuständigkeit der neu einzurichtenden spezialisierten Ethik-Kommission nach § 32a MPDG für therapiebegleitende Diagnostika. Therapiebegleitende Diagnostika (sogenannte „companion diagnostics“

oder „CDx“) sind die Voraussetzung für die Anwendung und Erprobung individualisierter Arzneimitteltherapien. Allerdings ergibt sich aus § 38 MPDG eine weiterbestehende erhebliche Verzögerung zwischen arzneimittelrechtlicher Genehmigung und Abschluss des Verfahrens im Medizinproduktrecht, da dem Antrag bei der Bundesoberbehörde zwingend bereits das Ethikvotum beizufügen ist (Sequenzieller Antragsweg). Deshalb ist auch im Medizinproduktrecht der Single-Gate-Ansatz umzusetzen.

#### Empfehlung

- Es muss im Hinblick auf die Genehmigungsverfahren nach Strahlenschutzrecht klargestellt werden, dass die finale Entscheidung jeweils bei der Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) im Hinblick auf die Verfahren nach EU-CTR/CTIS liegt und diese z. B. eine Entscheidung treffen können, falls vorgegebene Fristen vom BfS nicht eingehalten werden.
- Die klare Vorgabe aus dem Referentenentwurf zur Bindung der zuständigen Behörde bei anzeigebedürftigen Anwendungen, die der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission folgt, sollte wieder aufgenommen werden.
- Die Einbindung des BfS auf nationaler Ebene darf die europäische Genehmigungsverfahren nach EU-Verordnung 536/2014 bzw. §§40ff AMG nicht beeinträchtigen.
- Auch im Bereich der therapiebegleitenden Diagnostika ist der Single-Gate-Ansatz mit paralleler Antragsbearbeitung umzusetzen.

### Kontinuierliche Überprüfung der gesetzlichen Maßnahmen nötig

Der vfa fordert den Gesetzgeber weiterhin auf, im Gesetz eine regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit der im MFG getroffenen Regelungen insbesondere mit Bezug zum Bereich Ethikkommissionen und Standardvertragsklauseln vorzunehmen.

Eine im AMG festgeschriebene Überprüfung der eingeführten Neuregelungen alle 2 Jahre erscheint sachgerecht. Die derzeitige Adressierung einer regelmäßigen Überprüfung ausschließlich in der Begründung ist nicht ausreichend und sieht auch keine Regelmäßigkeit vor. Daher muss eine entsprechende Regelung in den Gesetzestext ergänzt werden.

### II. Stellungnahme zu erstattungsrelevanten Regelungen

**Zu Artikel 6 Nr. 5c) und e); § 130b neue Abs. 1c und 4a SGB V (in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 14; § 78 Abs. 3a AMG und Artikel 4; AM-RabG) -  
Optionale Nicht-Listung von Erstattungsbeträgen**

#### Neuregelung

Der vereinbarte Erstattungsbetrag ist nicht mehr zwingend öffentlich zu melden. Wenn der pharmazeutische Unternehmer diese Option wählt, wird er zum direkten Ausgleich von Ansprüchen der Kostenträger verpflichtet. Hierfür soll ein Verfahren der Nacherstattung gelten. Die Auskunfts- und Ausgleichsansprüche werden gesetzlich vorgegeben.

#### Kommentierung

Mit der Neuregelung wird mehr Flexibilität für Einzelfälle im Verhandlungsrahmen des AMNOG geschaffen. Die neuen Vorgaben bedeuten in der Praxis eine zusätzliche Vertragsoption für spezielle Konstellationen, in denen die internationale Preisreferenzierung die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln in Deutschland massiv gefährden würde. Ein Systemwechsel von einer öffentlichen hin zu einer vertraulichen Abwicklung aller Erstattungsbeträge wird durch die neuen Vorgaben weder implementiert noch induziert.

Der Regierungsentwurf sieht vor, dass den Kostenträgern keine finanziellen Nachteile entstehen, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Nicht-Listung wählt. Der pharmazeutische Unternehmer soll in dem Falle nicht nur die Differenz zum Abgabepreis ausgleichen, sondern auch die

zu viel entrichteten Handelszuschläge und Umsatzsteuer sowie zusätzliche Kosten, die dem GKV-Spitzenverband durch die Information anderer Akteure entstehen, übernehmen. Diese Vorgaben bringen in Summe eine problematische Lastenverschiebung zum pharmazeutischen Unternehmer mit sich und machen die Regelung für das Gros der Arzneimittel finanziell unattraktiv.

Die neue Vertragsoption verursacht schon wegen der kleinen Zahl der zu erwartenden Anwendungsfälle keine signifikanten Bürokratiekosten für das Gesamtsystem. Das Prinzip der Nacherstattung ist zudem für alle Beteiligten grundsätzlich nichts Neues. Es wird derzeit etwa bei der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrages ab Monat 7 für alle Erstattungsbeträge angewandt sowie bei ggf. vereinbarten zusätzlichen AMNOG-Rabatten, die nicht öffentlich gelistet werden. Auch alle sonstigen Rabattverträge der Krankenkassen werden im Übrigen direkt mit dem pharmazeutischen Unternehmer abgewickelt.

Die vorgesehene Regelung sollte an einigen Stellen noch präzisiert werden. So ist die Einschränkung des Anwendungsbereichs auf das „erstmalige Inverkehrbringen“ nicht sachgerecht. Das verschließt die Option etwa für spätere Indikationserweiterungen, die dann womöglich nicht oder nur verzögert in Europa in den Markt kommen würden. Weiterhin ist es schon nach dem Gleichbehandlungsgrundsatz wichtig, keine Informationsasymmetrie für pharmazeutische Unternehmer gegenüber dem GKV-Spitzenverband in anderen Erstattungsbetragsverhandlungen entstehen zu lassen. Wenn nicht-gelistete Erstattungsbeträge als Preisreferenz in anderen Verhandlungen von Bedeutung sind (als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als vergleichbare Arzneimittel), sollte den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern ein Auskunftsanspruch gegenüber dem GKV-Spitzenverband eingeräumt werden, um eine faire Verhandlung überhaupt zu ermöglichen. Zudem ist der Auskunftsanspruch von Arzneimittelimporteuren an den Nachweis eines berechtigten Interesses (geplantes Inverkehrbringen) zu koppeln.

Ferner sollte das Gesetz regeln, dass der Erstattungsbetrag als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis gilt, zu dessen Wahrung sich jeder Informationsempfänger verpflichtet, um den Schutz vor

Veröffentlichung nach § 6 Satz 2 IFG herzustellen. Diese Vorgabe ist insbesondere für die Auskunftsberechtigten außerhalb der öffentlichen Körperschaften relevant. Damit soll einer Entwicklung entgegengewirkt werden, an deren Ende inoffizielle Preislisten kursieren, die den Regelungsansatz der Nicht-Listung ins Leere laufen lassen. Schließlich sollte ein praktikables Zahlungsziel von 30 Tagen in den Vorgaben gewählt werden, um auch den betriebswirtschaftlichen Prozessen des pharmazeutischen Unternehmers Rechnung zu tragen.

#### Empfehlung

- Die Regelung ist im Einzelfall grundsätzlich geeignet, die Zielsetzung der Versorgungsverbesserung zu erreichen. Der Anwendungsbereich sollte allerdings nicht unnötig beschränkt und die Rechnungsabgleichung erschwert werden. Zudem ist der Kreis der Auskunftsberechtigten zu präzisieren und die Geltung des vertraulich übermittelten Erstattungsbetrages als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis vorzusehen.

#### Zu Artikel 6 Nr. 5 b und h); § 130b Abs.1 und 9 SGB V - Streichung des preisbildenden Kriteriums „europäische Preise“

##### Neuregelung

Das Kriterium der europäischen Vergleichspreise soll bei den Erstattungsbetragsverhandlungen generell nicht mehr berücksichtigt werden.

##### Kommentierung

Mit dieser Neuregelung wird nach dem GKV-FinStG erneut ohne Not ein weitreichender Eingriff in das bestehende Verhandlungssystem des AMNOG vorgenommen. Die Veränderung betrifft sämtliche Erstattungsbetragsverhandlungen und Schiedsverfahren und bedeutet eine grundsätzliche Neujustierung des Verhandlungsrahmens. Sie ergibt sich nicht sachlogisch aus der neuen Option der Nicht-Listung von Erstattungsbeträgen und schafft entgegen der in der Pharmastrategie in

Aussicht gestellten Stabilität der Marktbedingungen neue Unsicherheiten für Unternehmen. Sie führt de facto zu einem weiteren Standortnachteil, denn in fast jedem anderen europäischen Land sind Preise vertraulich und es wird (dennoch) auf ausländische Preise referenziert.

Die Option der Nicht-Listung wird nur in Einzelfällen relevant werden (s.o.); diese Einschätzung findet sich auch in der aktuellen Gesetzesbegründung zur Nicht-Listung. Die vorgesehene Streichung des Verhandlungskriteriums der EU-Preise basiert hingegen noch auf der früheren Annahme, dass fortan alle pharmazeutischen Unternehmen vertrauliche Erstattungsbeträge vereinbaren. Sie ist daher als Folgeregelung nicht erforderlich und nicht sachgemäß.

Die europäischen Vergleichspreise stellen bislang eine wichtige Säule der Bildung von Erstattungsbeträgen dar. Dies trifft insbesondere für Fälle zu, in welchen ein Solist im deutschen Markt eingeführt oder eine Indikationserweiterung vorgenommen wird. Die Streichung hätte insofern eine weit über die von einer potenziellen Nicht-Listung betroffenen Arzneimittel hinausgehende Wirkung.

Ausgehend von dem Beschluss des G-BA über den Zusatznutzen nach § 35a SGB V ist den Vertragsparteien nach § 130b Abs. 9 SGB V aufgegeben, bei der Erstattungsbetragsvereinbarung auch die „Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel“ und die „tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ zu berücksichtigen. In welcher Weise dies geschieht, entscheiden die Vertragsparteien bzw. die Schiedsstelle. Dieses etablierte Verfahren darf nicht unnötig in Frage gestellt werden.

#### Empfehlung

- Die Änderung ist zu streichen. Die geltenden Verhandlungskriterien für Erstattungsbeträge sollten beibehalten werden.

## Weiterer Änderungsbedarf

### „Leitplanken“ und Kombinationsabschlag

Für die weitere positive Entwicklung des Pharmastandortes Deutschland als wichtigem Wachstumsimpuls sind verlässliche Erstattungsbedingungen essenziell – dies ist in der Pharmastrategie der Bundesregierung ausdrücklich festgehalten. Innovationen müssen erwartbar mit Zulassung auch in der Regelversorgung zur Verfügung stehen können. Wo neue Produktion mit Vorlauf von Jahren aufzubauen ist, können diese Investitionen nur bei entsprechenden stabilen Umfeldbedingungen auch in vollem Umfang getätigt werden. Es ist daher notwendig, die diesem übergeordneten Ziel entgegenstehenden Regelungen des GKV-FinStG noch im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens zügig zu korrigieren, bevor sie weitere, auch mittel- und langfristig wirkende Schäden in der Versorgung und am Standort anrichten.

Mit den einschränkenden „Leitplanken“ für die Erstattungsbetragsverhandlungen, die das GKV-FinStG vorsieht, geht eine massive Schlechterstellung von Schrittinnovationen einher, die versorgungs- und wirtschaftspolitisch nicht gerechtfertigt ist. Auch die Regularien des GKV-FinStG für einen Zwangsabschlag auf Kombinationstherapien, die aufgrund der Komplexität des Verfahrens bis heute noch nicht implementiert werden konnten, schweben aktuell wie ein Damoklesschwert über dem Standort. Bei der finalen Durchsetzung ist mit überbordendem bürokratischem Aufwand und einer hohen Rechtsunsicherheit zu rechnen.

Die durchgeführte frühe Evaluation des Gesetzes hat gezeigt, dass diese strukturellen Eingriffe bereits im ersten Jahr nach Inkrafttreten die Verfügbarkeit von neuen Therapien in Deutschland beeinträchtigt haben. Sechs versorgungsrelevante Arzneimittelinnovationen stehen aktuell aufgrund des Gesetzes und der starren Anforderungen an die Evidenz nicht zur Verfügung – beispielsweise ein Arzneimittel, das von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA als bahnbrechende Therapie eingestuft wurde, oder eine erste spezifische Arzneimitteltherapie für ein Anwendungsgebiet, auf das die Betroffenen lange gehofft hatten. Einige

Unternehmen erwägen zudem, auf eine Zulassung in der EU absehbar zu verzichten. Eine aktuelle Mitgliederbefragung des vfa (Erhebungszeitraum 12/2023) hat ergeben, dass in diesem Jahr 14 Arzneimittel und Zulassungen aufgrund des Gesetzes den Patientinnen und Patienten verzögert oder gar nicht zur Verfügung stehen werden.

Insbesondere die Planbarkeit des Inverkehrbringens in Deutschland und somit auch in Europa ist offenbar nicht länger gegeben. Auch bei der Auswertung der öffentlichen Statistik zeigt sich eine sinkende Verfügbarkeitsquote in Deutschland seit Inkrafttreten des Gesetzes (vfa, Marktzugangsmonitoring, April 2024).

#### Empfehlung

- Die Verhandlungslösung im AMNOG sollte wieder gestärkt werden. Auf die innovationsfeindlichen „Leitplanken“ für die Erstattungsverhandlungen und den Kombinationsabschlag zusätzlich zu den AMNOG-Verhandlungen ist zu verzichten.

#### Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.