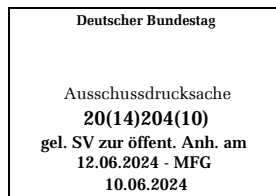




Universität Duisburg-Essen · 45117 Essen

**Alfried Krupp von Bohlen und
Halbach-Stiftungslehrstuhl
für Medizinmanagement**

Prof. Dr. Jürgen Wasem



04. Juni 2024

Sachverständigen-Stellungnahme
Öffentliche Anhörung „Medizinforschungsgesetz“

Zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung nehme ich wie folgt Stellung:

- A. Soweit die vorgeschlagenen Regelungen **klinische Prüfungen** und den **Strahlenschutz** betreffen, erachte ich sie – auch wenn es Adjustierungsbedarf im Einzelnen gibt – **im Grundsatz für geeignet**. Sie werden dazu beitragen, dass Deutschland als Standort für die Durchführung klinischer Studien an Attraktivität gewinnt.
- B. Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die **erstattungsrelevanten Regelungen**:
1. Die Einführung einer Option für den pharmazeutischen Hersteller zu verlangen, dass der mit dem GKV-Spitzenverband vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag nicht in der Lauer-Taxe veröffentlicht wird, also ein **vertraulicher Erstattungsbetrag**, kann im Einzelfall dazu beitragen, dass Arzneimittel auf dem deutschen Markt ausgebaut werden, bei denen dies – insbesondere wegen der international üblichen Preis-Referenzierung – ohne diese

Regelung nicht möglich wäre. Insofern trägt die Regelung, unter sonst gleichen Umständen, dazu bei, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für deutsche Patienten zu erhöhen. **Im Grundsatz ist die Regelung insoweit nachvollziehbar.**

2. Eine **Erstattung der Mehrausgaben der GKV**, die in Bezug auf die Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie die Umsatzsteuer daraus erwachsen, dass in der Lauer-Taxe ein höherer Preis als der Erstattungsbetrag steht, **durch den pharmazeutischen Hersteller** erachte ich für **angemessen**. Es wäre nicht sachgerecht, dass die Krankenkassen dadurch zusätzlich belastet werden, dass der Hersteller sich für die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags entscheidet.
3. Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass die Einführung eines vertraulichen Rabatts an verschiedenen Stellen zu **Reibungen mit bestehenden Steuerungsmechanismen** führt, etwa im Kontext der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V und der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b SGB V.
4. **Ergänzend geregelt** werden müsste mit dem MFG in jedem Fall ein **Auskunftsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers** über die vertraulichen Erstattungsbeträge von zu eigenen Produkten zweckmäßigen Vergleichstherapien und vergleichbaren Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer.
5. Ein wesentlicher Grund für mögliche Risiken, dass pharmazeutische Unternehmer bei obligatorischer Listung des Erstattungsbetrags in der Lauer-Taxe ein Arzneimittel nicht in Deutschland launchen oder vom deutschen Markt zurückziehen, liegt in den **sog. „Leitplanken“**, die das GKV-FinStG Ende 2022 eingeführt hat. Ich erachte deren Einführung zudem nach wie vor nicht für mit der Grundkonzeption des AMNOG vereinbar. Sofern die Politik die Beibehaltung der

Leitplanken gleichwohl für grundsätzlich notwendig ansieht, erscheint mir die **Einführung einer „Soll-Regelung“** für die Begrenzung der Erstattungsbeträge, sofern der preisgünstigste Komparator patentgeschützt ist und der G-BA auf „keinen“ oder „nicht quantifizierbaren“ oder „geringen“ Zusatznutzen entschieden hat, **ein sehr naheliegenderes Instrument**, um die **Fehlwirkungen der Leitplanken abzumildern**. Gleiches sollte bei der Anwendung des Abschlags für nicht durch das AMNOG gegangene patentgeschützte Arzneimittel als zweckmäßige Vergleichstherapien oder vergleichbare Arzneimittel. Nicht ohne Grund hat der Gesetzgeber 2017 die „Soll-Regelung“ bei Arzneimitteln ohne vom G-BA festgestellten Zusatznutzen eingeführt. Das Instrument hat sich als zweckmäßig erwiesen. Bei Fortgeltung der Leitplanken sollte die Soll-Regelung daher auf den genannten Regelungskreis erstreckt werden. (Vgl. dazu Formulierungsvorschlag im Anhang.)

6. Die im Gesetzentwurf gegebene **Begründung für den Fortfall** der Vorgabe, dass bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen die **europäischen Vergleichspreise** als Preisfindungskriterium zu berücksichtigen sind, **überzeugt nicht**. Die Tatsache, dass der Gesetzgeber eine Option für den pharmazeutischen Unternehmer auf Vertraulich-Stellung des Erstattungsbetrags einführt, bedingt nicht, dass die EU-Preise regelmäßig nicht mehr sinnhaft in der Preisfindung verwendet werden können. Es ist zutreffend, dass die tatsächlichen Abgabepreise in anderen Ländern oft nur ungenau abgeschätzt werden können, als mehrjähriger Vorsitzender der Schiedsstelle nach § 130b SGB V habe ich diese Variable gleichwohl als sinnvoll beurteilt.

Anhang: Umsetzung Erweiterte Soll-Regelung

In Ziffer B.5. meiner Stellungnahme habe ich den Vorschlag unterbreitet, für den Fall, dass die Politik die Notwendigkeit sieht, die sog. „Leitplanken“ beizubehalten, für die Begrenzung der Preise bei Arzneimitteln mit patentgeschütztem Komparator und keinen, nicht-quantifizierbarem oder geringen Zusatznutzen, sowie beim Abschlag für nicht-nutzenbewertete patentgeschützte Arzneimittel als Komparatoren mehr Flexibilität durch Einführung einer Soll-Regelung zu schaffen. Dies könnte z.B. wie folgt im MFG umgesetzt werden:

§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb derjenigen der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen.“

§ 130b Abs. 3 Satz 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie.“

§ 130b Abs. 3 Satz 7 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt, als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, oder findet ein solches Arzneimittel gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, soll auf die zum Vergleich heranzuziehenden Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent in Ansatz gebracht werden.“