

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Entwurf der Bundesregierung für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)
vom 27. März 2024

Stand der Stellungnahme 7. Juni 2024

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. - ehemals Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V. - vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er 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 auf Medizinprodukte wie z.B. Medical Apps und digitale 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, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) den betroffenen Verbänden einen Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) zur Stellungnahme übermittelt. Am 27. März 2024 hat das Bundeskabinett sodann den Regierungsentwurf, der einige Änderungen im Vergleich zum Referentenentwurf enthält, verabschiedet. Am 6. Juni 2024 hat der Bundestag den Gesetzentwurf zur weiteren Beratung an die zuständigen Ausschüsse verwiesen. Diese Stellungnahme wird für die Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages am 12. Juni 2024 vorgelegt.

Mit dem MFG sollen wesentliche Teile der von der Bundesregierung im Dezember 2023 beschlossenen Pharmastrategie umgesetzt und insbesondere die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Urbierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

Pharma Deutschland e. V.
info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

werden. Mit dem MFG soll die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung gestärkt, der Zugang zu neuen Therapieoptionen für 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. Ferner wird im Hinblick auf medizinprodukterelevante Inhalte ergänzend auf die gemeinsame Stellungnahme der Verbände Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) - nunmehr Pharma Deutschland e.V. - , Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), Verband der Deutschen Dental- Industrie e. V (VDDI), Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH), SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik , Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. sowie den Verband der Elektro- und Digitalindustrie (zvei) verwiesen.

Pharma Deutschland begrüßt die Zielsetzung des Gesetzentwurfs, allerdings gehen sie nicht weit genug. Positiv hervorzuheben sind hier die vorgesehenen Regelungen der Vereinfachung und vor allem der Beschleunigung der Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen nach dem AMG. Weiterer Verbesserungsbedarf besteht nach wie vor hinsichtlich der so genannten „Leitplanken“ im AMNOG und des Kombinationsrabattes, um Forschung tatsächlich in Deutschland zu halten und fördern.

Analyse und Vorschläge von Pharma Deutschland

Zu Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Ziffer 3

Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen in englischer Sprache gekennzeichnet sein, wenn sie durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden.“

Pharma Deutschland begrüßt die hier vorgesehene Vereinfachung bei der Kennzeichnung von Prüfpräparaten in bestimmten Fällen. Allerdings würde diese Regelung in der Praxis ins Leere laufen, wenn die Ausnahmeregelung nur dann anwendbar ist, wenn die Prüf- oder Hilfspräparate für klinische Prüfungen durch einen Arzt an der Person angewendet werden. Üblicherweise werden diese durch Pflege- bzw. Krankenhauspersonal (Study Nurses) angewendet. Daher wäre es sinnvoller, wenn die Regelung auch gilt, wenn das Pflege-/oder Krankenhauspersonal die Präparate unter der Verantwortung eines Arztes anwendet.

Daher schlägt Pharma Deutschland folgende Formulierung vor:



„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen in englischer Sprache gekennzeichnet sein, wenn sie durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder **durch unter Aufsicht eines Arztes oder eines bei einer zahnmedizinischen Prüfung unter Aufsicht eines Zahnarztes handelndes** ein Mitglied des Prüfungsteams, oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden.“

Ferner sehen die Vorschriften zur Kennzeichnung von Prüfpräparaten in Europa besonders für kleine Behältnisse die Möglichkeit vor, bestimmte Informationen auf externe Dokumentation auslagern zu können. Diese Option sollte ihre Gültigkeit behalten und in Kombination mit dem oben genannten Änderungstext ermöglicht werden.

Pharma Deutschland schlägt die folgende Ergänzung vor:

„Gemäß Anhang VI Abschnitt B.6.2 und B.6.3 der VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, geändert und ergänzt durch die DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/2239 DER KOMMISSION vom 6. September 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Etikettierungsanforderungen an nicht zugelassene Prüf- und Hilfspräparate zur Anwendung beim Menschen, können die Angaben bei kleineren Einheiten wie beispielsweise Ampullen, auf denen die in Anhang VI Abschnitt B.6.1. genannten Angaben nicht möglich sind, unter den in § 10a Absatz 3 Satz 1 AMG genannten Voraussetzungen ebenfalls in englischer Sprache auf einer äußeren Umhüllung mit einem Etikett, das diese Angaben trägt, versehen werden.“

Zu Ziffer 5

Dem § 14 werden die folgenden Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis veröffentlichen. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten hergestellt und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zur antibakteriellen Therapie angewendet werden. Die Veröffentlichung der Empfehlungen nach Satz 2 erfolgt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für



die in Absatz 6 Satz 1 und 2 genannten Arzneimittel. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht die Stellungnahme nach Satz 1 auf ihrer Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt.“

In der Praxis werden Vorschriften häufig unterschiedlich von den zuständigen Behörden ausgelegt, was zu einem erhöhten (bürokratischen) Aufwand bei den Unternehmen führt. Daher wird vorgeschlagen, dass die betroffenen Unternehmen in dem neuen Abs. 7 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.

Daher schlägt Pharma Deutschland in Absatz 7 folgenden Wortlaut vor:

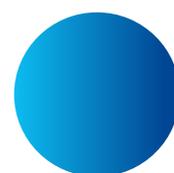
„(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde **oder eines pharmazeutischen Unternehmens** eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien. ...“

Zu Ziffer 8

Dem § 40b Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Einwilligung ist nach den Vorgaben des Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19; L 155 vom 14.6.2016, S. 44), die durch die Richtlinie (EU) 2022/2555 (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 80) geändert worden ist, zu erteilen.“

Die Schaffung der Möglichkeit einer elektronischen Einwilligung für Studienteilnehmer ist die konsequente Weiterentwicklung einer grundsätzlichen Voraussetzung für den individuellen Beginn einer klinischen Prüfung bei einem Patienten/Probanden. Die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung konnte bislang schriftlich oder mündlich unter bestimmten Voraussetzungen abgegeben werden und erfüllte somit die rechtlichen Voraussetzungen. Angesichts neuer Entwicklungen der technischen Möglichkeiten sowie bei den Konzepten von klinischen Prüfungen ist die Schaffung der Möglichkeit einer elektronischen Abgabe der Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung konsequent und folgerichtig. Der Verweis auf die europäische Verordnung 910/2014 verknüpft die Abgabe der elektronischen Einwilligungserklärung mit den in Europa zugrundeliegenden gesetzlichen Voraussetzungen für deren Gültigkeit. Allerdings überlässt die Verordnung auch dem jeweiligen Mitgliedstaat die Wahl, welche Art der elektronischen Unterschrift dem jeweiligen Verfahren zugrunde liegt. In diesem Fall empfiehlt sich, wie auch schon im



Referentenentwurf bezeichnet, die Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur. Eine Forderung nach einer qualifizierten elektronischen Signatur in diesem Zusammenhang wäre nicht zielführend und könnte nicht ohne Weiteres von den Studienteilnehmern für deren Willensbekundung zur Teilnahme eingesetzt werden. Die dafür notwendigen technischen und organisatorischen Komponenten wären dem jeweiligen Teilnehmer nicht ohne größeren Aufwand zugänglich und würden eine Einwilligung unnötig verzögern oder gar unmöglich machen. Pharma Deutschland empfiehlt an dieser Stelle, wie textlich bereits im Referentenentwurf enthalten, einen Hinweis auf die Verwendung einer fortgeschrittenen Signatur für die Einwilligung zur Teilnahme in einer klinischen Prüfung.

Wir empfehlen den Satz, der Absatz 1 zugefügt werden soll, wie folgt zu formulieren:

„Die Einwilligung ist nach den Vorgaben des Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19; L 155 vom 14.6.2016, S. 44), die durch die Richtlinie (EU) 2022/2555 (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 80) geändert worden ist, **schriftlich oder mit fortgeschrittener elektronischer Signatur versehen**, zu erteilen.“

Zu Ziffer 12

Die Einrichtung einer spezialisierten Ethik Kommission für besondere Verfahren erscheint Pharma Deutschland zumindest für bestimmte Verfahren zielführend zu sein. Diesbezüglich enthält der Kabinettsentwurf in § 41c Absatz 3 eine eindeutige Zuordnung der Zuständigkeiten dieser Ethikkommission für bestimmte Verfahren. In diesem Zusammenhang ergeben sich jedoch einige Unklarheiten hinsichtlich der Vorgaben und der international geforderten Unabhängigkeit dieser Ethikkommission (Vergleiche ICH E6 Good Clinical Practice, 1.27 Definition „Independent Ethics Committee (IEC)). Da bislang die an der Bewertung und Genehmigung von klinischen Prüfungen beteiligten Ethikkommissionen in Deutschland generell nach Landesrecht unabhängig aufgestellt waren, ergab sich eine Entkopplung der bewertenden Institutionen durch eine Aufteilung in die Verantwortlichkeit zum einen durch eine Bundesoberbehörde nach Bundesrecht für die Erteilung der Genehmigung unter Berücksichtigung der Bewertung durch eine nach Landesrecht gebildete Ethikkommission. Für solche Verfahren, die zukünftig durch die spezialisierte Ethik Kommission für besondere Verfahren gemeinsam mit einer Bundesoberbehörde bearbeitet werden, ist diese Zweiteilung nicht mehr gegeben. Hierbei ergibt sich die Frage der zukünftigen Unabhängigkeit beider bewertenden Institutionen voneinander.

Es stellt sich darüber hinaus die Frage, inwieweit die Richtlinienkompetenz des Arbeitskreises Medizinischer Ethik Kommissionen gemäß § 41d AMG (NEU) sich auch auf Vorgaben für die spezialisierte Ethikkommission für besondere Verfahren erstreckt, da diese dem Bund zugeordnet ist und nicht mehr den Ethikkommissionen nach Landesrecht, für die der Arbeitskreis Zuständigkeit



besitzt.

Generell befürchtet Pharma Deutschland, dass dieses neue Konstrukt der verschiedenen Zuständigkeiten von Ethikkommissionen sowie die Dreiteilung der Arten von Ethik Kommissionen das Bild einer komplizierten Genehmigungslandschaft für Sponsoren außerhalb Deutschlands zeichnet. Das bislang für Außenstehende recht einfach nachzuvollziehende Verfahren der Zuordnung von Ethikkommissionen zur Verfahrensführung bei klinischen Prüfungen wird, entgegen dem propagierten Ansatz einer Entbürokratisierung, eher verkompliziert und undurchsichtiger gestaltet. Es ist zweifelhaft, ob diese Maßnahme die Attraktivität Deutschlands für die Beantragung und Durchführung von klinischen Prüfungen erhöht.

Zu Ziffer 13

§ 42d AMG (NEU) Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen

Eine Vereinheitlichung der Vertragsinhalte bei klinischen Prüfungen ist generell zu begrüßen. Es ist jedoch verstärkt zu beobachten, dass Inhalte in Verträgen über klinische Prüfungen immer wieder zu langwierigen Vertragsverhandlungen führen, welche die Verfahren extrem verzögern. Hierbei könnten Mustertexte und Vertragsinhalte zu einer Beschleunigung bei der Erstellung und dem Abschluss von Verträgen führen. Pharma Deutschland steht jedoch der verpflichtenden Vorgabe vertraglicher Inhalte kritisch gegenüber, da hierdurch die Inhaltsfreiheit als Ausprägung der grundgesetzlich geschützten Vertragsfreiheit tangiert wird. Die Veröffentlichung von Vertragsmustern durch den Gesetzgeber sollte daher lediglich einen Vorschlagscharakter besitzen und nicht zu einer Verpflichtung führen. Zumindest sollte die Möglichkeit offengelassen werden, im Einzelfall Ausnahmen von den Vertragsklauseln zu vereinbaren.

Zu Ziffer 15

§ 77 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift werden ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zu ändern, sofern dies erforderlich ist, um

1. neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen,
2. eine gleichmäßige Arbeitsauslastung zu gewährleisten oder
3. Verfahrensabläufe zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut zu verbessern.

Die Rechtsverordnung kann zu dem in Satz 1 Nummer 3 genannten Zweck insbesondere die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und



Medizinprodukte zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen sowie eine nähere Regelung der Aufgaben dieser Koordinierungsstelle und ihrer Befugnisse zur Einsichtnahme in Unterlagen der Bundesoberbehörden und zur Festlegung zentraler Eingangsadressen für Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren vorsehen.“

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. Ein 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 Hintergrund 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 an Bedeutung zunehmen werden. Eine Angleichung der Verfahrensabläufe wird nur befürwortet, sofern hierdurch eine Vereinfachung und damit einhergehende Beschleunigung von Verfahren erzielt wird. Sollten hierdurch jedoch Bearbeitungszeiten verlängert oder bislang verlässlich funktionierende Prozesse erschwert werden, empfehlen wir dringend, von dieser Maßnahme abzusehen. Zur Stärkung des Standortes Deutschland ist es wichtig, für Verlässlichkeit und ausreichende Kapazitäten zu sorgen, um z. B. Beratungs- und Zulassungsverfahren zeitnah abzuschließen, insbesondere im Hinblick auf andere europäische Mitgliedstaaten.

Zu Ziffer 16

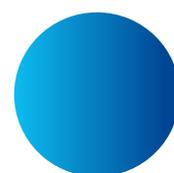
§ 78 Absatz 3a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt nicht im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Arzneimittel“ eingefügt.

b) In Satz 4 werden die Wörter „natürliche oder juristische Person, die das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer erworben hat“ durch die Wörter „juristische Person, die das Arzneimittel erworben hat“ ersetzt.

c) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„In den Fällen, die nicht vom Ausgleich nach § 130b Absatz 4a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, kann die 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. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Anspruch nach Satz 5 innerhalb von zehn Tagen nach seiner Geltendmachung zu erfüllen. Der Anspruch nach Satz 4 oder Satz 5 besteht nicht im Fall des Erwerbs eines Arzneimittels durch Apotheken oder Großhändler.“

Die Prüfung der Rechnungen über die Erstattungsbeträge und der entsprechenden vertraulichen Rabatte, das Verbuchen und die Überweisung der Abrechnungsbeträge sowie der Ausgleichszahlungen für anteilige Handelszuschläge und Umsatzsteuer erfordern in den Unternehmen erhebliche organisatorische Umstrukturierungen und kontinuierlich einen gesonderten Arbeitsaufwand im laufenden Betrieb, sodass eine Zahlungsfrist von 10 Tagen (inklusive Samstage, Sonn- und Feiertage) keinesfalls ausreichend ist.

Zu Artikel 4 Änderung des Strahlenschutzgesetzes

Pharma Deutschland begrüßt ausdrücklich das wichtige Signal der Bundesregierung, die bestehenden Probleme bei der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung im medizinischen Forschungsbereich anzugehen. Die EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen 536/2014 (CTR) enthält in ihrer Präambel die Absicht des europäischen Gesetzgebers, die Verfahren zu klinischen Prüfungen in Europa zu harmonisieren und damit insgesamt Europa als Forschungsstandort attraktiver zu gestalten.

Zusätzliche nationale Bedingungen, dazu zählen auch zusätzliche Genehmigungsverfahren oder sonstige bürokratische Schritte, stehen dieser erklärten Absicht entgegen und machen das jeweils betroffene Land für eine Auswahl zur Studienteilnahme unattraktiver im Vergleich zu anderen europäischen Mitgliedstaaten.

In dem vorliegenden Kabinettsentwurf sind deswegen die verschiedenen Ansätze zur Anbindung der strahlenschutzrechtlichen Erlaubnis bei der Planung und Genehmigung klinischer Prüfungen in Deutschland an die zeitlichen und prozessualen Vorgaben gemäß der CTR einheitlich zu begrüßen. Dazu gehört die Ausweitung des Anzeigeverfahrens auf alle Verfahren mit geringerer Belastung als 6 Millisievert, der Single Gate Ansatz für die Übermittlung der notwendigen Dokumente und Informationen, die Einbindung bestimmter Anzeige oder genehmigungsbedürftiger Anwendungen im Rahmen einer klinischen Prüfung in das etablierte Verfahren der generellen Genehmigung von klinischen Prüfungen, die Angleichung und somit auch deutliche Verkürzung der Prüffristen für die strahlenschutzrechtliche Bewertung, die Genehmigung und die Überantwortung der Bewertung an eine befugte Ethik-Kommission sowie die Beschränkung auf essentiell notwendige Informationen für die Bewertung.



Zu Artikel 6 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Ziffer 1

Dem § 35 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Festsetzung von Festbeträgen für Festbetragsgruppen, die in § 35a Absatz 1 Satz 1 genannte Arzneimittel beinhalten, erfolgt auf Grundlage der für diese Arzneimittel nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge.“

Mit der Berücksichtigung vertraulicher Erstattungsbeträge bei der Festsetzung von Festbeträgen werden diese vertraulichen Erstattungsbeträge grundsätzlich und mit entsprechendem Ermittlungs- und Rechenaufwand anhand der gesetzlichen Vorgaben zur Festbetragsfestsetzung, der Marktdaten und bekannten Preisinformationen so weit ermittelbar. Damit kann die Vertraulichkeit nicht umfänglich und auf Dauer gewahrt werden. Hingegen stehen die Informationen (naturgemäß) nicht im erforderlichen Ausmaß und mit der notwendigen Sicherheit zum Zeitpunkt einer Festbetragsgruppenbildung bzw. -festsetzung zur Verfügung, wenn ein davon betroffenes Unternehmen im Zuge der diesbezüglichen Stellungnahmeverfahren den Sachverhalt in kurzer Zeit zu prüfen und Stellung zu nehmen hat.

Im Sinne von mehr Klarheit im Dickicht der sozialrechtlichen Mehrfachregulierungen ist die Einbeziehung der betroffenen Arzneimittel in die entsprechenden 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 die Markteinführung von Generika nicht durch Informationsdefizite behindert werden.

Zu Ziffer 4

Dem § 129 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 Nummer 2 gilt nicht im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c für das verordnete Arzneimittel.“

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. Daher stellt sich die Frage, wie sinnvoll es noch sein kann, die Regelung nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 weiterhin als solche aufrecht zu halten, betrachtet man die zunehmenden Ausnahmeregelungen sowie den Nutzen und bürokratischen Umsetzungsaufwand bei allen Betroffenen dieser Regelung.



Zu Ziffer 5

§ 130b wird wie folgt geändert:

c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder einer Festsetzung nach Absatz 4 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren oder festzusetzen, dass bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a tritt. Wird für dieses Arzneimittel ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt, gilt Satz 1 entsprechend.“

...

e) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a bis 4c eingefügt:

„(4a) Im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach Absatz 1c 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 für den Zeitraum 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 den Ausgleich nach Satz 1 innerhalb von zehn Tagen nach einem entsprechenden Verlangen durch Zahlung an die Krankenkasse vorzunehmen; die Frist kann in der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags abweichend bestimmt werden. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie den nach Satz 1 auszugleichenden Betrag unverzüglich nach dem Abschluss der Vereinbarung oder nach der Festsetzung und nach Änderungen dieser Angaben an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel.

(4b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erteilt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine Vereinbarung oder Festsetzung gemäß Absatz 1c gilt, und den gemäß § 78 Absatz 3a Satz 5 des Arzneimittelgesetzes auszugleichenden Betrag gegenüber

1. Krankenhäusern, den für diese zuständigen Aufsichtsbehörden und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,
2. jeder juristischen Person, die den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist,



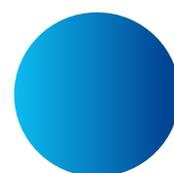
3. Arzneimittelimporteuren.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Dritte mit der Erfüllung seiner Verpflichtung nach Satz 1 beauftragen. Er legt eine pauschalierte Vergütung für den ihm tatsächlich entstehenden Aufwand je Auskunft nach Satz 1 fest. Der pharmazeutische Unternehmer, zu dessen Arzneimittel die Auskunft nach Satz 1 erteilt wird, hat die Vergütung nach Satz 3 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu leisten.

(4c) Im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach Absatz 1c können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben den für dieses Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag verarbeiten und an Dritte übermitteln. Insbesondere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Erstattungsbetrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss und an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen übermitteln. Veröffentlichungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen dürfen den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine Vereinbarung oder Festsetzung nach Absatz 1c gilt, nicht enthalten.“

Pharma Deutschland 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 durch den Gesetzesentwurf gesteckten Rahmen die Vertraulichkeit gewahrt werden kann, bleibt hingegen fraglich. Die im Regierungsentwurf aufgenommenen Umsetzungsregelungen beinhalten eine Vielzahl von Maßnahmen und Verfahrensbeteiligten, die nicht nur einen immensen Umsetzungsaufwand einfordern, sondern auch eine gesicherte und gleichgerichtete Vertraulichkeitswahrung gefährden. Danach haben nicht nur Krankenhäuser und ihre Aufsichtsbehörden, sondern auch die Arzneimittelimporteure sowie alle juristischen Personen, die das betreffende Arzneimittel nachweisbar 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, dazu zählen u. a. der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), aber auch jede einzelne Krankenkasse, ist so groß, dass die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages nicht wirklich dauerhaft sichergestellt werden kann. Mindestens stellt sich die Frage, wie unter diesen Umständen Bedingungen für die Wahrung der Vertraulichkeit erstellt und durchgesetzt werden können. Dies betrifft auch Verpflichtungen Dritter zur Geheimhaltung.

Dass der pharmazeutische Unternehmer die durch den GKV-Spitzenverband erteilten Auskünfte zu vergüten hat, stellt insbesondere aufgrund des damit eingehenden Verwaltungsaufwandes eine weitere Hürde dar.



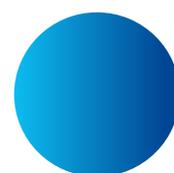
In Bezug auf die notwendige Prüfung der Rechnungen über die Erstattungsbeträge und der entsprechenden vertrauliche Rabatte, das Verbuchen und die Überweisung der Abrechnungsbeträge sowie der Ausgleichszahlungen für anteilige Handelszuschläge und Umsatzsteuer erfordern in den Unternehmen erhebliche organisatorische Umstrukturierungen und kontinuierlich einen gesonderte Arbeitsaufwand im laufenden Betrieb, sodass eine Zahlungsfrist von 10 Tagen (inklusive Samstage, Sonn- und Feiertage) keinesfalls ausreichend ist.

Wie der Regierungsentwurf 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 Patienten perspektivisch zu fördern und zu stärken. Vertrauliche 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“ nach § 130b SGB V und Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V). Mag 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 Pharma Deutschland 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 durch den Gesetzgeber bewusst angelegten, logischen Ansatz des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes, einen preislich fortwährenden Kellertreppeneffekt auszulösen.

Mit dem Medizinforschungsgesetz, welches die strategischen Überlegungen der Bundesregierung zum Pharma- und Versorgungstandort Deutschland umsetzen soll, besteht aber nun die Chance, die notwendige Korrektur des durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeschlagenen Irrwegs vorzunehmen. Die Zeit dazu drängt. Vertrauliche Erstattungsbeträge stellen dazu keine Alternative oder Kompensation 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.

In einem adäquaten System, in dem vertrauliche Erstattungsbeträge möglich wären, gewänne das Verhandlungsmandat von pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband zu Recht an Bedeutung.

Zu bedenken bleibt, 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.



Es wird ferner 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, Ordnungsentscheidungen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, ...).

Pharma Deutschland regt mit Blick auf die im Gesetzentwurf vorgesehenen Umsetzungsmaßnahmen an, kurzfristig in einen Dialog einzutreten, um im Sinne aller Beteiligten zu effektiveren und effizienteren Verfahren und Strukturen zu gelangen, die zugleich in den gegebenen Fällen die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge gewährleisten. Eine Maßnahme zur Verfahrensvereinfachung wäre, dass mit einem als vertraulich vereinbarten Erstattungsbetrag der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V der vorgesehene Ausgleich von Handelszuschlägen und Umsatzsteuer sowie die Patientenzuzahlung per Definition als abgelöst gelten. Dies wäre bei der Vereinbarung oder Festsetzung eines vertraulichen Erstattungsbetrags zu berücksichtigen. Andernfalls wäre es erforderlich, dass weitere Stellen, die bisher in die Abschlagsermittlung und Abrechnung eingebunden sind, ebenfalls Kenntnis über die vertraulichen Erstattungsbeträge erhalten müssten. In dem Dialog sollte aber vor allem die Möglichkeit vertraulicher Erstattungsbeträge im Kontext der weiteren sozialrechtlichen Maßnahmen bedacht und geeignete Lösungen gefunden werden.

Zu Ziffer 6

§ 131 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 3 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c die Angabe, dass für das Arzneimittel eine Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c gilt, die Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1“.

Die Verpflichtungen zur Meldung des Zuzahlungsbetrags und insbesondere des Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 1 SGB V lassen Rückschlüsse auf den vertraulichen Erstattungsbetrag zu. Daher sei auch an dieser Stelle auf den Vorschlag verwiesen, im Falle eines vertraulichen Erstattungsbetrags den Herstellerabschlag als abgegolten festzulegen.

Ergänzender Vorschlag

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wurden Zwecke der Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums (FDZ) festgelegt. Nach § 303e Abs. 2 Nummer 10 SGB V wird



Nutzungsberechtigten nach § 303e Abs. 1 SGB V ermöglicht, FDZ-Daten für die „Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b“ zu nutzen. Diese Regelung entspricht der Intention des Gesetzgebers, dass ein zentraler Bestandteil einer auch in Zukunft hochwertigen Gesundheits- und Pflegeversorgung ist, qualitative und repräsentative Daten für die Versorgung, öffentliche Gesundheit, für Forschung und Innovation und für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems zeitnah nutzen zu können. Hierzu gehören nach Auffassung von Pharma Deutschland insbesondere einheitliche und transparente Datengrundlagen. Die gesetzlich vorgesehene Nutzung von Abrechnungsinformationen nach § 217f Abs. 7 SGB V im Rahmen der Verhandlungen nach § 130b SGB V ist jedoch lediglich für den GKV-Spitzenverband möglich. Diese Daten erlauben zudem lediglich eine longitudinale Betrachtung über zwei Jahre und stehen darüber hinaus dem Umfang der Daten des FDZ in vielerlei Hinsicht nach. Aus Sicht von Pharma Deutschland entspricht die Beibehaltung der Regelung nach § 217f Abs. 7 SGB V nicht mehr dem Stand gesetzgeberische Intentionen, insbesondere durch das GDNG, und führt zudem zu Rechtunsicherheiten in den Verhandlungen nach § 130b SGB V. Denn nach aktueller Rechtslage könnten beide Datengrundlagen in die Verhandlungen eingebracht werden, wobei zum Nachteil des pharmazeutischen Unternehmers der GKV-Spitzenverband Zugriffsrechte auf beide Datenquellen, nach §§ 217f Abs. 7 und 303e Abs. 2 Nummer 10 SGB V, hat. Pharma Deutschland schlägt daher vor, § 217f Absatz 7 SGB V zu streichen.

Schlussbemerkung

Im Sinne der Zielsetzung dieses Gesetzesvorhaben bittet Pharma Deutschland um Berücksichtigung seiner Ausführungen und wirbt an dieser Stelle noch einmal für einen fortführenden Dialog, insbesondere zum AMNOG-Prozess. Für Fragen und Diskussionen steht Pharma Deutschland jederzeit bereit.

Bonn/Berlin, 07. Juni 2024

Pharma Deutschland e. V.

