

Stellungnahme

Referentenentwurf für ein Medizinfor- schungsgesetz

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

Stand: 22.02.2024

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) – Artikel 1	4
Englische Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparate – zu Nr. 2 Änderung § 10a.....	4
Herstellungserlaubnis – zu Nr. 3 Änderungen an § 13 ff	4
Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen – zu Nr. 5 Änderungen § 40	6
Elektronische Signatur für Einwilligung in die Teilnahme an klinischer Prüfung – zu Nr. 6 § 40b	7
FES für Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten – zu Nr. 6c § 40b.....	7
Errichtung Bundes-Ethik-Kommission – Nr. 7 bis 10 § 41a ff	8
Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen - zu Nr. 11 § 42d	10
Direkte Abgabe an Studienteilnehmende – zu Nr. 12 § 47	11
Neuregelung der Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden BfArM und PEI – zu Nr. 13 § 77 Absatz 5	13
Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) – Artikel 2	14
Zuständigkeit Bundes-Ethik-Kommission – zu Nr. 3 § 33.....	14
Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten vereinfachen – weitere Ergänzungen im MPDG und in der EU-MDR	15
Änderung des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) – Artikel 3.....	17
Änderung des Strahlenschutzgesetzes	17
Genehmigungsverfahren – zu Nr. 4 § 31a ff.....	18
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Artikel 5	20
Vertraulichkeitsoption für Erstattungsbeiträge – zu Nr. 3c) und e) – § 130b neue Abs. 1c und 4a (in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 14 - § 78 Abs. 3a AMG und Art. 4 – AMTabG)	20
Aufhebung der europäischen Abgabepreise als Kriterium der Erstattungsbeitragsverhandlungen – zu Art. 5 Nr. 3h) – § 130b.....	21
Über den BDI	23

Zusammenfassung

Der BDI begrüßt die Möglichkeit, Stellung zum Gesetzesentwurf eines Medizinforschungsgesetzes (RefE MFG) nehmen zu dürfen. Der Forschungs- und Gesundheitsstandort Deutschland hat in den vergangenen Jahren bei vielen medizinischen Zukunftstechnologien den internationalen Anschluss verloren. Der BDI begrüßt daher ausdrücklich das überfällige Ziel des MFG, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern.

Der RefE MFG sieht u. a. die Einrichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten Bundes-Ethik-Kommission, vertrauliche Erstattungsbeträge für Arzneimittel sowie die Zentralisierung und Beschleunigung bei Genehmigungsverfahren vor; dazu gehört auch die Zusammenlegung der Prüfverfahren der Strahlenschutzbehörden mit anderen Genehmigungs- und Prüfverfahren. Für eine stärkere Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung plant das MFG die Weiterentwicklung des Forschungsdatenzentrums beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und räumt die Möglichkeit zur Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen ein.

Auch wenn der RefE MFG damit gezielt Hürden angeht, die den Forschungs- und Studienstandort bremsen, reichen die geplanten Maßnahmen aus Sicht des BDI nicht aus, um den Gesundheitswirtschaftsstandort Deutschland zukunftsfest aufzustellen. Denn Innovationen entstehen dort, wo Unternehmen die Chance sehen, diese im Entwicklungsstadium schnell durch die notwendigen Prozesse und anschließend zügig in den Markt zu bekommen. Der Gesetzesentwurf nimmt daher richtigerweise auch Regeln des Marktzugangs in den Blick, müsste dies aber noch konsequenter und umfassender tun – auch in Hinblick darauf, die Flexibilität bei Preisverhandlungen, insbesondere durch die Abschaffung der sogenannten AMNOG-Leitplanken sowie des Kombinationsrabatts, wieder herzustellen.

Auch die größte Hürde für die medizinische Forschung, die heterogene Auslegung europäischer Datenschutz-Vorgaben, wird vom MFG nicht angegangen. Die Vielfalt an landesrechtlichen und konfessionellen Bestimmungen mit unterschiedlichen Anforderungen an die Verarbeitung von Gesundheitsdaten stellt die medizinische Forschung vor zusätzliche Herausforderungen. Dies führt beispielsweise dazu, dass kein zentraler Datenpool in Deutschland existiert, der für die Forschung zur Entwicklung von KI-Lösungen nutzbar wäre. Hier bedarf es der Klarstellung für einen rechtssicheren Umgang mit Gesundheitsdaten.

**Bundesverband der
Deutschen Industrie e.V.**

Lobbyregisternummer

R000534

Hausanschrift

Breite Straße 29
10178 Berlin

Postanschrift

11053 Berlin

Ansprechpartnerin

Maria Kusmina
T: 493020281505

E-Mail:

m.kusmina@bdi.eu

Internet

www.bdi.eu

Seite
3 von 23

Im Einzelnen

Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) – Artikel 1

Englische Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparate – zu Nummer 2 Änderung § 10a

Die Änderung an § 10a AMG sieht die Möglichkeit zur Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen in englischer Sprache vor.

Der BDI begrüßt die vorgesehene Möglichkeit zur Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten in englischer Sprache, da es eine administrative Entlastung der Forschenden darstellt. Damit die Regelung in der Praxis rechtsicher Anwendung finden kann, ist es jedoch erforderlich, diese nicht auf Prüfpräparate zu beschränken, die direkt durch ärztliches Personal verabreicht werden. Vielmehr sollte ausdrücklich eine im Rahmen des ärztlichen Delegationsrechtes mögliche Verabreichung durch medizinisches Fachpersonals vom Wortlaut des Gesetzes umfasst sein.

Darüber hinaus regt der BDI weitere Vereinfachungen an; beispielsweise könnte geprüft werden, ob es bei kleinen Behältnissen möglich wäre, die Kennzeichnung nicht ausschließlich auf die Primärverpackung aufbringen zu müssen.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Weitere Vereinfachungen bei der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten sollten im Rahmen des MFG geprüft werden.
- Die Verabreichung von englischsprachig gekennzeichneten Prüf- und Hilfspräparaten sollte im Rahmen der ärztlichen Delegation auch durch medizinisches Fachpersonal möglich sein.

Herstellungserlaubnis – zu Nummer 3 Änderungen an § 13 ff

Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde im Sinne einer bundesweiten Harmonisierung Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.

Der BDI unterstützt das Ziel der bundesweiten Harmonisierung in den Bereichen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und erachtet die im RefE vorgesehenen Änderungen als wichtig, um die Rolle

der Bundesbehörde bei bundesländerübergreifenden klinischen Prüfungen zu stärken und den zuständigen Behörden der Länder auf der Grundlage der Fachexpertise der zuständigen Bundesbehörde Hilfestellung zu geben.

Da bei Gen- und Zelltherapien neben der arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis auch eine gentechnikrechtliche Genehmigung erforderlich ist, für die i. d. R. eine andere Behörde auf Länderebene zuständig ist, regt der BDI eine bessere Verzahnung von Pharma- und Gentechnikrecht an (z. B. durch die Einbeziehung von gentechnikrechtlichen Genehmigungen in die Herstellerpraxis, wenn es sich um Herstellungsgenehmigungen für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) handelt), um nicht vor ähnlichen Herausforderungen zu stehen, wie bei den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen im Rahmen von klinischen Prüfungen.

Um den Studienstandort Deutschland auch für nuklearmedizinische Therapien attraktiver zu machen, regt der BDI an, die vorgesehene Ausnahme zur Herstellungserlaubnis für die Radiomarkierung radiopharmazeutischer Prüfpräparate dahingehend anzupassen, dass auch die den nuklearmedizinischen Abteilungen unterstellten Radiopharmazien vom Erfordernis der Herstellererlaubnis befreit werden.

Zudem schlägt der BDI vor, das Antragsrecht zur Klärung von Auslegungsfragen auf pharmazeutische Unternehmen und Hersteller neuartiger Therapien und ihre maßgeblichen Verbände auszuweiten.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Die Rolle der Bundesoberbehörde bei länderübergreifenden klinischen Prüfungen sollte deutlicher gestärkt werden.
- Gentechnikrechtliche Genehmigung (§ 8 GenTG) in die Herstellungsgenehmigung einbeziehen, wenn es sich um Herstellungsgenehmigungen für ATMP handelt.
- In § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG sollte die vorgesehene Ausnahme zur Herstellererlaubnis für die Radiomarkierung radiopharmazeutischer Prüfpräparate erweitert werden.
- Antragsrecht zur Klärung von Auslegungsfragen auf pharmazeutische Hersteller neuartiger Therapien und ihre maßgeblichen Verbände ausweiten, z. B. durch die Schaffung einer Koordinierungsstelle.

Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen – zu Nummer 5 Änderungen § 40

Bei mononationalen klinischen Prüfungen umfasst das Bewertungsverfahren nur die Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung.

Der RefE sieht vor, die Bewertungsfrist für mononationale Studien von 45 Tagen auf 26 Tage zu verkürzen. Die Entscheidung über den Antrag soll innerhalb von fünf Tagen getroffen werden. Dies bedeutet einen Zeitgewinn für die forschende Industrie von bis zu 19 Tagen. Der BDI begrüßt ausdrücklich die Verfahrensbeschleunigung nach § 40 AMG – auch im Sinne einer verbesserten Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Gesundheitsstandorts Deutschland.

Es fehlt jedoch eine Verkürzung der Bewertungsfrist für wesentliche Änderungen bei mononationalen klinischen Prüfungen. Mit Anwendung der EU-CTR 536/2014 hat sich die Bewertungsfrist für wesentliche Änderungen erheblich verlängert. In Deutschland gibt es bislang keine verbindliche Verkürzung der diesbezüglichen Bewertung, wodurch sich der Studienstandort Deutschland seit einem Jahr deutlich schlechter gestellt hat. Da das BfArM über eine Selbstverpflichtung bereits jetzt die Bearbeitung in 26 Tagen zusichert, regt der BDI außerdem an, alle Beteiligten, auch Ethikkommissionen und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), einzuschließen und auch eine entsprechende gesetzliche Regelung in der Klinische-Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) anzustreben. Zusätzliche Ergänzungen zu den Fristen bis zur Genehmigung nach Beantwortung eines Auskunftersuchens (Request for Information – RFI) und im Rahmen der Protokoll Amendments würden ebenfalls für Klarheit sorgen. Anzustreben wäre hier eine sehr kurze Frist, da die Konsolidierung unter Mitgliedstaaten entfällt.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Eine gesetzliche Regelung dieser Fristverkürzung im AMG bzw. der KPBV ist unabdingbar und sollte erfolgen, um Rechtssicherheit herzustellen.
- Ergänzung der Aussage zu den Fristen bis zur Genehmigung nach Beantwortung eines RFI.
- Auch für wesentliche Änderungen (substantial modifications / substantial amendments) von mononationalen klinischen Prüfungen sollten verkürzte Bewertungsfristen definiert werden; der BDI schlägt eine Frist von zehn Tagen vor.

Elektronische Signatur für Einwilligung in die Teilnahme an klinischer Prüfung – zu Nummer 6 § 40b

§ 40b Abs. 1 AMG sieht neben der schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch die Möglichkeit einer Einwilligung mit fortgeschrittener elektronischer Signatur vor.

Der BDI sieht in der Einführung der Möglichkeit auch mittels fortgeschrittener elektronischer Signatur (FES) die Einwilligung in die Teilnahme einer klinischen Prüfung zu erteilen, eine erhebliche Verbesserung. Diese Änderung erleichtert nicht nur den Weg, dezentrale klinische Prüfungen durchzuführen, sondern steht auch für Entbürokratisierung und Effizienzsteigerung.

Darüber hinaus regt der BDI an, die Umsetzung von weiteren Punkten zu dezentralen klinischen Prüfungen (DCT) im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu prüfen; das gilt insbesondere für die Punkte, zu denen das BfArM bereits positive Rückmeldung gegeben hat.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Im Gesetzgebungsverfahren ist darauf zu achten, dass der aktuelle Ansatz auf Basis der FES nicht im Sinne einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) verschärft wird.
- Prüfung von gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung von telemedizinischen Elementen in klinischen Prüfungen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

FES für Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten – zu Nummer 6c § 40b

In § 40b Abs.6 AMG soll geregelt werden, dass auch eine Einwilligung mit „fortgeschrittener elektronischer Signatur“ in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten einer klinischen Prüfung erfolgen kann.

In § 40 Abs. 6 sieht vor, dass auch die Einwilligung mit FES in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten erfolgen kann. Um jedoch die ohnehin bestehende Rechtsunsicherheit in Hinblick auf die Freiwilligkeit einer Einwilligung zu vermeiden, spricht sich der BDI für die Streichung des § 40 b Abs. 6 AMG aus. Stattdessen sollte auf die Klinische Studienverordnung (CTR) bzw. Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bzw. das

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) für eine Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung abgestellt werden.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Streichung von § 40 Abs. 6 AMG; Nutzung alternativer Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitungsvorgänge innerhalb klinischer Prüfungen.

Errichtung Bundes-Ethik-Kommission – zu Nummer 7 bis 10 § 41a ff

Zum Zwecke der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen, sieht der RefE die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (BEK) vor; diese soll organisatorisch beim BfArM angesiedelt werden und inhaltlich unabhängig von der für die Genehmigung der klinischen Prüfungen zuständigen Stelle agieren.

Um den Studien- und Forschungsstandort Deutschland zu stärken, sieht der RefE MFG die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission vor, die sich künftig mit allen überregionalen klinischen Prüfungen der forschenden Industrie und der universitären Forschung befassen soll; dass für solch komplexe und umfangreiche klinische Prüfungen eine einzelne Anlaufstelle vorgesehen ist, wird von der Gesundheitsindustrie als richtiger und wichtiger Schritt erachtet. Hierbei ist essenziell, dass die Bewertungen durch die Bundes-Ethik-Kommission künftig effizienter erfolgen und auf ausreichend Expertise zurückgegriffen werden kann. Die zeitnahe Koordinierung von wissenschaftlichen Gesprächen muss erhalten und die Kapazität für wissenschaftliche Beratung verbessert werden. Ein Gesamtkonzept für den Bereich der Ethik-Kommissionen, insbesondere dafür, wie die Fachkompetenz für besondere und komplexe Studientypen gebündelt werden soll, lässt sich bislang allerdings nicht erkennen.

Auch wenn der BDI die grundsätzliche Absicht der Harmonisierung der ethischen Anforderungen an klinische Prüfungen ausdrücklich begrüßt, sollte gewährleistet werden, dass die neue Bundes-Kommission ihre Arbeit zügig aufnehmen kann. Denn bis die neue Ethik-Kommission aufgesetzt ist und ihre Arbeit im Sinne des RefE aufnehmen kann, könnte viel wertvolle Zeit vergehen; zudem ist in Hinblick auf das Zusammenspiel zwischen Bundes-Ethik-Kommission und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) im Bereich des AMG unklar, wie ein aufeinander abgestimmtes Gesamtkonzept aussehen soll. So ist derzeit nicht geregelt, wie die Bundes-Ethik-Kommission mit Beschlüssen des AKEK umgehen müssen. Das

könnte zur Folge haben, dass in der Praxis mit zwei parallelen Ethik-Kommissions-Systemen in Deutschland gearbeitet werden muss, die unterschiedliche Standards haben. Wünschenswert wäre eine klare Regelung der Richtlinienkompetenz auf Bundesebene. Kritisch sieht der BDI zudem die Ansiedlung der Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission beim BfArM, da dieses gleichzeitig die Genehmigungsstelle für Arzneimittelstudien und auch die Zulassungsstelle für Arzneimittel ist; die Unabhängigkeit der (Bundes-)Ethik-Kommission(en) ist ein hohes Gut und sollte entsprechend gewahrt werden.

Um den Forderungen nach Harmonisierung und Verzahnung bestmöglich nachzukommen und die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen zu wahren, wäre ein thematischer Spezialisierungsansatz auf Basis der registrierten Ethik-Kommissionen aus Sicht des BDI zielführender. Die Koordination und die Verteilung der Anträge sollte über den in § 41b Absatz 2 Satz 1 vorgesehenen „besonderen Geschäfts-Verteilungsplan“ geregelt werden; einheitliche Anforderungen sowie der Auswahlprozess geeigneter Ethik-Kommissionen sollten auf Ebene des AKEK erfolgen; dafür braucht es im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum MFG gesetzliche Vorgaben im AMG.

Zusätzlich sollten noch weitere themenspezifische Ethik-Kommission(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 diesem Kreis ausgewählt und für diese „besondere Geschäftsverteilungspläne“ aufgestellt werden. Das könnte – in Abstimmung mit dem AKEK – auch die Bundes-Ethikkommission sein.

Zur Stärkung des AKEK und um eine Verbindlichkeit der Beschlüsse im Sinne einer Harmonisierung zu erreichen, begrüßt der BDI die im RefE vorgesehene Richtlinienbefugnis und regt an, die Einhaltung der Vorgaben als Voraussetzung für die Registrierung der Ethik-Kommissionen zu knüpfen.

Um ein hohes Maß an Verbindlichkeit zu erwirken, wird im RefE MFG in § 41a Abs. 5 AMG die Einrichtung einer Beschwerde- und Ombudsstelle beim AKEK empfohlen, die entsprechend sanktioniert, sollten einzelne Ethik-Kommissionen von Standards für die Bewertung klinischer Prüfungen abweichen, die der AKEK zuvor für verbindlich erklärt hat.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Der Grundansatz thematisch fokussierter Ethik-Kommissionen ist aus Sicht des BDI zu begrüßen und sollte unabhängig von der Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission im Sinne einer Harmonisierung angestrebt werden.
- Neben der Spezialisierung besteht dringender Bedarf einer Harmonisierung der Anforderungen bzw. Bewertungskriterien und Verfahren der Ethik-Kommissionen. Einheitliche Anforderungen müssen auf der Ebene des AKEK unter Berücksichtigung der EU-Ansätze definiert und von allen Ethik-Kommissionen einheitlich angewendet werden. Dafür sind rechtliche Vorgaben in AMG und der KPBV zu treffen – das MFG bietet dafür einen guten Ansatzpunkt.
- Im Ansatz des RefE fehlen noch weitere spezialisierte Ethik-Kommission(en) - z. B. für klinische Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen sowie für klinische Prüfungen der Phase I an gesunden Freiwilligen.
- Ergänzung einer Beschwerde- und Ombudsstelle beim AKEK in § 41a Abs. 5 AMG.

Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen - zu Nummer 11 § 42d

Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.

Für die Durchführung klinischer Prüfungen sind eine Reihe vertraglicher und sonstiger juristisch relevanter Dokumente erforderlich, die aufgrund der möglichen Haftungsrelevanz entsprechend sorgfältig erarbeitet werden müssen. Immer wieder kommt es hier zu umfangreichen und zeitintensiven Diskussionen zwischen Sponsoren und potenziellen Prüfzentren, insbesondere mit Universitätskliniken.

Der BDI begrüßt daher die Einführung einheitlicher Musterklauseln als Hilfsmittel, um Vertragsverhandlungen zwischen Sponsoren und mitwirkenden Kliniken oder Praxen abzukürzen, vermisst in diesem Prozess allerdings ein klares Bekenntnis zur Einbindung der Sponsoren von klinischen Prüfungen. Der RefE sieht zwar vor, dass eine Anhörung von Sachverständigen zu den Standardvertragsklauseln erfolgen soll, es bleibt allerdings unklar, welche Gruppen von Sachverständigen einbezogen werden sollen. Im Sinne einer interessensgerechten Lösung empfiehlt der BDI auch die maßgeblichen

Herstellerverbände an der Erstellung der Musterklauseln einzubeziehen. Um den Studienprozess zu beschleunigen und auf beiden Seiten der Vertragspartner personelle Ressourcen freizusetzen, sollten nicht nur verbindliche Standardvertragsklauseln angestrebt werden, sondern ein kompletter Mustervertrag.

Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger wird aus Sicht des BDI nicht ausreichen, um die Anwendung der Musterklauseln durchzusetzen. Um eine Beschleunigung der Vertragsverhandlungen zu erreichen, braucht es ein höheres Maß an Verbindlichkeit für alle beteiligten Parteien. Spanien und Frankreich können hier als Positivbeispiele herangezogen werden: Die Länder haben bereits entsprechende regional verbindliche Vertragsbestandteile, welche durch die Arzneimittelbehörden vorgegeben sind und dem Standort einen enormen (zeitlichen) Vorteil bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen verschaffen. Eine Verbindlichkeit der Standardvertragsklauseln könnte über eine Rechtsverordnung gelöst werden.

Darüber hinaus sollte ein bundeseinheitlicher Kostenkatalog für die Abrechnung der in klinischen Prüfungen erbrachten (ärztlichen) Leistungen angestrebt werden, in dem klare Kostenregelungen vom Gesetz- bzw. Verordnungsgeber vorgegeben sind.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Maßgebliche Herstellerverbände in die Erstellung der Musterklauseln einbeziehen, um eine interessengerechte Lösung zu finden.
- Eine Bekanntmachung des BMG ist nicht ausreichend, um die Nutzung dieser Vertragsbausteine für alle Beteiligten „verbindlich“ zu machen; über einen Verordnungsansatz könnte eine bessere Verbindlichkeit erwirkt werden. Dafür sind die rechtlichen Grundlagen im AMG mit dem MFG zu schaffen.
- Verpflichtende Mustervertragsklauseln mit Bestandteilen zum Umgang mit Geistigen Eigentum.

Direkte Abgabe an Studienteilnehmende – zu Nummer 12 § 47

Um dezentrale klinische Prüfungen auch in Deutschland rechtssicher durchführen zu können, wird der bereits bestehende Sondervertriebsweg für Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen abgegeben werden, um die Abgabe an Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer erweitert.

Die COVID-19 Pandemie hat aufgezeigt, wie wichtig es ist, Prozessabläufe innerhalb klinischer Prüfungen anzupassen und die Möglichkeiten der Digitalisierung zu nutzen. Mit der Änderung wird die direkte Arzneimittelabgabe an die Teilnehmenden an klinischen Prüfungen ermöglicht. Zusammen mit der neu eingeführten Möglichkeit zur elektronischen Einwilligung in § 40b, ebnet der Gesetzgeber den regulatorischen Weg zur Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen, was ein wichtiges Signal für den Studienstandort Deutschland darstellt.

Allerdings wird das Potenzial der Digitalisierung auch im RefE MFG nicht hinreichend ausgeschöpft, insbesondere in Hinblick auf elektronische Datensammlung und Datenmanagement; so müssen Prozesse, wie beispielsweise die Quelldatenverifizierung (Source Data Verification), weiterhin analog im Prüfzentrum erfolgen. Auch datenschutzrechtliche Herausforderungen im Bereich klinischer Prüfungen bleiben ungelöst und Studiensponsoren sind damit konfrontiert, den stark variierenden Anforderungen der lokalen Datenschutzbeauftragten der teilnehmenden Studienzentren gerecht zu werden.

Um den Bereich der dezentralen klinischen Prüfungen zu fördern, regt der BDI an, weitere technische und rechtliche Voraussetzungen zu schaffen, um Telemonitoring datenschutzkonform einsetzen zu können. Dazu gehört, dass die Möglichkeit eines Remote Monitorings eingeräumt wird. Zudem sollte geprüft werden, ob Ärztinnen und Ärzten mehr Möglichkeiten eingeräumt werden, Aufgaben an nicht-ärztliches Assistenzpersonal (z. B. Study Nurses) zu delegieren.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Ermöglichung telemedizinischer Visiten im Rahmen von Studien, Erweiterung der Delegationsmöglichkeiten für Prüfende.
- Prüfung weiterer technischer und rechtlicher Voraussetzungen, um die Möglichkeiten der Digitalisierung für dezentrale klinische Studien konsequenter einzusetzen.
- Erlaubniserfordernis, die Source Data Verification auch digital durchführen zu können.
- Bundesweite (und europaweite) Harmonisierung datenschutzrechtlicher Vorgaben bei klinischen Prüfungen.

Neuregelung der Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden BfArM und PEI – zu Nummer 13 § 77 Absatz 5

Absatz 5 sieht eine Verordnungsermächtigung für das BMG vor, die Zuständigkeiten zwischen den Arzneimittelzulassungsbehörden auch zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe zu ändern. Künftig soll das BfArM zentraler Ansprechpartner für Zulassung und klinische Prüfung für alle Arzneimittel außer Impfstoffen und Blutprodukten werden.

Deutschland unterhält als einziger EU-Mitgliedstaat zwei Zulassungsbehörden mit komplex geteilten Zuständigkeiten bei Kombinationstherapien und innovativen Arzneimittelentwicklungen. Der RefE sieht daher vor, das BMG per Rechtsverordnung zu ermächtigen, die Aufgaben zwischen dem BfArM und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zum Zweck der Harmonisierung und Verbesserung der Verfahrensabläufe anzupassen.

Um die Zusammenarbeit und die Prozesse von BfArM und PEI besser zu organisieren, Positionen zu harmonisieren und im Bedarfsfall strukturelle Maßnahmen vorzuschlagen, soll eine übergreifenden Koordinierungsstelle beim BfArM eingerichtet werden. Auch wenn inhaltliche Details zur konkreten Ausgestaltung dieser Koordinierungsstelle fehlen, begrüßt der BDI die Strukturmaßnahme grundsätzlich; unabhängig davon sollte die Kompetenz beider Behörden erhalten und der Verlust von Kapazitäten durch Reorganisationsmaßnahmen vermieden werden; insbesondere in der Umstrukturierungsphase dürfen die Kapazitäten für die wissenschaftliche Beratung nicht eingeschränkt werden, im Gegenteil: Die Beratung von Kombinationsentwicklungen mit Medizinprodukten sollte in den Beratungsangeboten stärker abgebildet werden. Ebenfalls sollten Kompetenzen aufgebaut werden, um die Schnittstellen zur Nutzungsbewertung innerhalb des EU-HTA-Verfahrens zu stärken.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Bei der weiteren inhaltlichen Ausgestaltung der Koordinierungsstelle sowie die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen BfArM und PEI muss die hohe fachliche Kompetenz des PEI erhalten werden – insbesondere in der Umstrukturierungsphase.
- Aufbau von Kompetenzen, um die Schnittstellen zur Nutzungsbewertung innerhalb des EU-HTA-Verfahrens zu stärken.
- Beratung von Kombinationsentwicklungen mit Medical Devices sollte in Beratungsangeboten stärker abgebildet werden.

Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) – Artikel 2

Zuständigkeit Bundes-Ethik-Kommission – zu Nummer 3 § 33

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

Um CDx im Rahmen von klinischen Prüfungen einsetzen zu können, müssen diese zuvor zugelassen sein oder mindestens selbst im Rahmen der klinischen Prüfung einsetzbar sein (sich also selbst in einer genehmigten Leistungsstudie befinden). In der EU-In-vitro-Diagnostik-Verordnung ist (nur) eine Interoperabilität in Art. 62 Abs. 2 vorgesehen. Das erfasst aber lediglich die Fälle, in denen ein zugelassenes CDx eingesetzt wird. Soll nun ein CDx zusammen mit der Therapie auf den Weg gebracht werden, ist ein Gleichlauf bei der Prüfung und ethischen Bewertung sicherzustellen, damit nicht der eine Prozess den anderen Prozess ausbremst. Daher ist es wichtig, für diejenigen Verfahren, die zukünftig einer Bundes-Ethik-Kommission zugewiesen werden sollen, auch die Bewertung der CDx durch diese Kommission erfolgen zu lassen.

Zudem schlägt der BDI vor, die Zuständigkeit der Bundes-Ethik-Kommission auch auf therapiebegleitende Verfahren der Diagnostik zu erweitern, die mit Medizinprodukten nach Verordnung (EU) 2017/745 erbracht werden. In 3c § 32a des MFG RefE sind aktuell nur therapiebegleitende Labortests abgedeckt.

Außerdem ergibt sich aus § 38 MPDG die Gefahr, einer weiterbestehenden erheblichen Verzögerung zwischen arzneimittelrechtlicher Genehmigung und Abschluss des Verfahrens im Medizinprodukterecht, da hier bereits dem Antrag bei der Bundesoberbehörde zwingend das Ethikvotum beizufügen ist (Sequenzieller Antragsweg). Der BDI weist darauf hin, dass auch im Medizinprodukterecht der Single-Gate-Ansatz umzusetzen ist: Ein Antrag sollte bei der Bundesoberbehörde gestellt werden und die Bewertung der Leistungsstudie sollte durch Bundesoberbehörde und auf Grundlage von § 33 MPDG neu zuständigen Bundes-Ethik-Kommission gleichzeitig erfolgen.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Zuständigkeit der Bundes-Ethik-Kommission auch auf therapiebegleitende Verfahren der Diagnostik erweitern, die mit Medizinprodukten nach Verordnung (EU) 2017/745 erbracht werden.
- Für diejenigen Verfahren, die zukünftig einer Bundes-Ethik-Kommission zugewiesen werden, soll auch die Bewertung der CDx durch diese Kommission erfolgen.
- Auch im Medizinprodukterecht ist die Parallelisierung der Antragsbearbeitung durch Bundesoberbehörde und Erarbeitung des Ethikvotums umzusetzen; § 38 MPDG ist entsprechend zu ändern.

Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten vereinfachen – weitere Ergänzungen im MPDG und in der EU-MDR

Das MFG bietet die Möglichkeit die Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten in Deutschland zu vereinfachen bei denen keine direkte Verbindung zu neuen Arzneimitteln besteht.

In Artikel 2, Ziffer 45 der Medizinprodukteverordnung (MDR) gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 wird „klinische Prüfung“ als eine „systematische Untersuchung“ definiert, „bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird“; alle anderen klinischen Prüfungen fallen unter Artikel 82 der MDR. Das MPDG definiert ergänzende Anforderungen an die Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten in Deutschland (Kapitel 4 Abschnitt 1 Unterabschnitt 1 bzw. 2).

Um die Forschung mit Medizinprodukten in Deutschland zu vereinfachen, regt der BDI an, den Regelungsgegenstand des Art. 82 MDR genauer zu erläutern. Denn eine „sonstige klinische Prüfung“ im Sinne der Definition in Artikel 2 Ziffer 45 MDR ist nur gegeben, wenn es im Rahmen des Forschungsprojektes auch um die Bewertung der Sicherheit und Leistung des eingesetzten Medizinprodukts geht. Wenn das Medizinprodukt lediglich als „Werkzeug“ für die Forschung genutzt wird, handelt es sich nicht um eine „sonstige klinische Prüfung“ des Medizinprodukts nach Artikel 82 MDR. Eine Erläuterung würde die Forschung und Entwicklung an und mit Medizinprodukten gemäß (EU) 2017/745 vereinfachen. Ohne diese Erläuterung werden medizinische Forschungsprojekte behindert, weil die Hersteller der eingesetzten Medizinprodukte eine klinische Prüfung nach Artikel 82

MDR beantragen müssen, obwohl der Gegenstand der Forschung nicht die Weiterentwicklung des Medizinproduktes ist.

Die Klarstellung an KI-Trainings sollte als nicht-klinische Studie nach Art. 62/82 der EU-MDR aufgenommen werden.

Eine Vielzahl von Medizinprodukten basiert heute auf maschinellem Lernen. Allerdings stellt die Lernphase von Systemen mit künstlicher Intelligenz keine klinische Prüfung dar, sondern ist Teil der Produktentwicklung. Die Lernphase ist damit einer klinischen Prüfung zum Nachweis der Konformität oder der dem Nachweis der Sicherheit und Leistung des Medizinproduktes vorgelagert, weil die Eignung des Medizinproduktes für den beabsichtigten Nutzungszweck erst nach der abgeschlossenen Lernphase bewertet werden kann.

Die Sekundärnutzung von bereits vorhandenen Patientendaten erfüllt nicht die Definition einer klinischen Prüfung nach MDR, da die Probanden nicht physisch an der Forschung beteiligt sind. Deshalb ist auch eine Versicherung der Probanden nicht notwendig. Forschungseinrichtungen, Hersteller und Behörden werden entlastet, wenn Pflichten zur Genehmigung oder Anzeige und Sicherheitsmeldung beim BfArM oder anderen Stellen entfallen. Ethische Anforderungen und Datenschutz werden in diesen Fällen durch die Begutachtung durch eine Ethikkommission sichergestellt. Hierzu können ergänzende Regelungen im MFG hilfreich sein.

Während der Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten kann es notwendig sein, mehrere Produktvarianten mit vergleichbarer technischer Basis klinisch zu bewerten.

Um den aktuellen Verwaltungsaufwand für die beteiligten Ethikkommissionen, Behörden und Antragsteller aus Wissenschaft und Industrie zu reduzieren, sollte es ermöglicht werden Produktvarianten des Medizinproduktes in einem gemeinsamen Antrags- bzw. Meldeverfahren zu behandeln. Laufende klinische Prüfungen müssten dann nicht für formale Änderungsmeldungen unterbrochen werden. Die gesetzlichen Anforderungen an die Medizinprodukte und die Durchführung der klinischen Studie bleiben von dieser Vereinfachung im Antragsverfahren unberührt. Der BDI schlägt eine entsprechende Ergänzung des Artikel 33 und 48 des MPDG vor.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Im Sinne einer effizienten Entwicklung neuer Technologien, sollte eine Klarstellung im MDPG erfolgen, dass ein Trainingsvorgang nicht als klinische (Art. 62) oder sonstige klinische Prüfung (Art. 82) einzustufen ist, da erst im Laufe des Trainings die Funktionalitäten ausgebildet werden.
- Um die Forschung und Entwicklung der Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 in Deutschland zu unterstützen, spricht sich der BDI für die nachfolgende Klarstellung bzw. Ergänzung des Artikel 24 MPDG aus: „(...) Eine klinische Prüfung nach Artikel 62 oder Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 liegt nicht vor, wenn medizinische Daten zum Zweck der Entwicklung eines Software-Systems basierend auf maschinellem Lernen („Künstliche Intelligenz“) eingesetzt werden mit dem Ziel, ein Medizinprodukt nach Verordnung (EU) 2017/745 zu entwickeln. Der Entwicklungsvorgang gilt als abgeschlossen, wenn die neuartige Technologie für eine medizinische Zweckbestimmung potenziell eingesetzt oder ihre Leistungsfähigkeit erprobt werden könnte. Die Bewertung der Sicherheit und Leistung des Produktes ist vom Entwicklungsvorgang ausgeschlossen und unterliegt den Artikeln 62 oder 82 der Verordnung (EU) 2017/745. Während des Entwicklungsvorgangs gilt das Produkt nicht als in-Betrieb-genommen und seine Überlassung für Zwecke der Entwicklung gilt nicht als Bereitstellung auf dem Markt. Anforderungen an EU-DSGVO, (Muster)-Berufsordnung der Ärzte und Ethik-Kommissionen bleiben unberührt.
- KI-Trainings sollten als nicht-klinische Studie nach Artikel 62/82 der EU-MDR aufgenommen werden; die Artikel 33 und 48 des MPDG sollten entsprechend ergänzt werden.

Änderung des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) – Artikel 3

Änderung des Strahlenschutzgesetzes

Das MFG soll Erleichterungen für alle Forschungsvorhaben schaffen, die einer strahlenschutzrechtlichen Zulassung bedürfen, unabhängig davon, ob diese Arzneimittel, Medizinprodukte oder andere Forschungsbereiche betreffen. Die inhaltliche strahlenschutzrechtliche Genehmigung soll weiterhin durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erfolgen.

Aktuell werden sowohl strahlenschutzrechtliche Anzeigeverfahren als auch strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) bearbeitet. Deutschland ist damit im europäischen Vergleich

das einzige Land, in dem eine zusätzliche Strahlenschutzgenehmigung für klinische Prüfungen mit Begleitdiagnostik (z. B. Röntgen) nach AMG/MPDG erforderlich ist. Das führt nicht nur zu einem erheblichen bürokratischen Mehraufwand, sondern benachteiligt auch im internationalen Standortwettbewerb. Die strahlenschutzrechtliche Genehmigung in das Verfahren bei den Bundesbehörden (BfArM und PEI) zu integrieren, ist daher ein längst überfälliger Schritt und wird vom BDI genauso begrüßt, wie die Einbindung der Ethik-Kommissionen in das Anzeigeverfahren zur Prüfung von Begleitdiagnostik.

Trotz der vorgesehenen Verfahrenserleichterung soll im Falle von Genehmigungsanträgen für die strahlenschutzrechtliche Bewertung weiterhin das BfS eingebunden bleiben und die strahlenschutzrechtliche Genehmigung vornehmen. In diesem Falle sollten die geltenden Fristen für das BfS im StrlSchG auf die Fristvorgaben in der MDR/IVDR bzw. dem MPDG abgestimmt werden. Der BDI fürchtet, dass die Bearbeitung der Anträge durch die Einbindung des BfS verzögert und höhere Verfahrenskosten generiert werden könnten; hier wäre eine Klarstellung hilfreich, dass die finale Entscheidung jeweils der Bundesoberbehörde obliegt und diese das BfS hinsichtlich strahlenschutzrechtlicher Bewertungen überstimmen könne.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Es sollte im Hinblick auf die Genehmigungsverfahren nach Strahlenschutzrecht klargestellt werden, dass die finale Entscheidung jeweils bei der Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) in 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.
- Geltenden Fristen für das BfS im StrlSchG sollten auf die Fristvorgaben in der MDR/IVDR bzw. dem MPDG abgestimmt werden.

Genehmigungsverfahren – zu Nummer 4 § 31a ff

Der Antrag auf strahlenschutzrechtliche Genehmigung beim BfS ist über das europäische Informationssystem für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System – CTIS), wenn es sich um eine Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG handelt, oder über das DMIDS, wenn es sich um ein Medizinproduktforschungsvorhaben handelt, einzureichen.

Bis eine klinische Prüfung in Deutschland genehmigt ist und starten kann, vergeht bis zu einem Jahr. Insbesondere für junge Unternehmen kann diese Verzögerung existenzgefährdend sein. Entsprechend positiv bewertet der BDI die im RefE vorgesehene Verkürzung der Prüf Fristen und deren Angleichung an die Fristen der Genehmigungen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG für das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren. Auch die Möglichkeit, den Antrag in englischer Sprache einreichen zu können (§ 31a Absatz 2), ist insbesondere für international tätige Unternehmen eine Erleichterung.

Allerdings sind einige Ansätze in Hinblick auf Genehmigungsverfahren im RefE nicht stimmig mit der EU-Verordnung 536/2014 und sollten angepasst werden: Während § 31a Absatz 3 vorsieht, dass dem Genehmigungsantrag die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen mit Ausnahme der zustimmenden Stellungnahme der Ethik-Kommission beizufügen sind, ist nach § 31c Absatz 1 die Vorlage der zustimmenden Stellungnahme nach § 36 weiterhin Genehmigungsvoraussetzung. Auch in § 31b Absatz 4 sind die Fristen der jeweiligen Hauptverfahren AMG/MPDG nicht mit der genannten EU-Verordnung harmonisiert und bedürfen einer Anpassung.

Um die Genehmigungsverfahren zu vereinfachen, setzt sich die Industrie bereits seit vielen Jahren für den Single-Gate-Ansatz ein. Voraussetzung ist allerdings ein unkompliziert zu bedienendes, funktionsfähiges Portal. Um jedoch international kompetitiv zu sein, sollte es einen verbindlichen Zeitrahmen zum Start einer zur Genehmigung eingereichten Studie über CTIS geben. Darüber hinaus sollten die bekannten Schwächen des CTIS-Portals sowie des DMDIS-Portals beseitigt und eine noch intensivere europaweite Harmonisierung der Antragsverfahren bei klinischen Studien angestrebt werden. Hierzu sollte insbesondere mit Blick auf die weiter zunehmende Rolle von therapiebegleitenden Diagnostika (CDx) eine enge Verzahnung der digitalen Antragswege für klinische Studien nach CITIS (Arzneimittelrecht) und zukünftig EUDAMD (nach Medizinprodukte recht) vorgesehen werden.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Einige prozessuale Unklarheiten (z. B. Vorlage der zustimmenden Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36) sollten ausgeräumt werden.
- Bekannte Schwächen des CTIS-Portals sowie des DMDIS-Portals sollten beseitigt und eine noch intensivere europaweite Harmonisierung der Antragsverfahren bei klinischen Studien u. a. durch eine zukünftige Verzahnung der Antragsstellungen nach CTIS und EUDAMED angestrebt werden.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Artikel 5

Vertraulichkeitsoption für Erstattungsbeiträge – zu Nummer 3c) und e) – § 130b neue Abs. 1c und 4a (in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 14 - § 78 Abs. 3a AMG und Artikel 4 – AMTabG)

Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeiträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen.

Die Veröffentlichung der Erstattungsbeträge hat sich in einigen Fällen als Standortnachteil für Deutschland erwiesen, da mit der Listung in der Lauer-Taxe die Nettopreise automatisch Bestandteil der Preisreferenzierung in fast 40 anderen Ländern werden. Mit dem MFG soll auf Verlangen des Herstellers im Einzelfall die Vertraulichkeit des Erstattungsbeitrags eines Arzneimittels im Einzelfall ermöglicht werden. Bei den Preisverhandlungen in Deutschland sollen die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern nicht mehr berücksichtigt werden.

Der BDI begrüßt die Anpassungen, da die Nachteile der internationalen Preisreferenzierung für die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln in Deutschland in Einzelfällen reduziert werden können und regt an, dass die vertraulichen Erstattungsbeiträge auch für Indikationserweiterungen gelten.

Damit die Vertraulichkeit der Rabatte ihre Vorteile entfalten kann, bedarf es aus Sicht des BDI aber noch weiterer Anpassungen: So darf die Vertraulichkeit nicht Teil der Verhandlungsmasse werden; die Wahl eines vertraulichen Erstattungsbetrags sollte erst nach Abschluss der Preisverhandlungen durch den pharmazeutischen Unternehmer erfolgen. Die Dauer der Vertraulichkeit sollte bis Ablauf des Patentschutzes – statt Unterlagenschutzes – gelten; andernfalls führt dies zu einer deutlichen Verkürzung am Ende des Lifecycles mit entsprechend früher drohender Preiserosion, sodass Produkte ggfs. trotz der Option der Vertraulichkeit nicht im deutschen Markt eingeführt und gehalten werden können. Da der Kreis der Informationsberechtigten weit gefasst ist, bedarf es aus Sicht des BDI klarer Sanktionsmechanismen beim Bruch der Vertraulichkeit. Zudem sollte eine Regelung getroffen werden, nach der nicht der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet wird, die nach

Listenpreis zu hohen Margen des Großhandels sowie zu hohen Apothekenaufschlägen an die Krankenkassen zurückzuzahlen, die er nie erhalten hat.

Um den Arzneimittelmarkt in Deutschland wieder attraktiver zu machen, muss insbesondere die wertbasierte Preisfindung im Rahmen der Verhandlungslösung im AMNOG wieder gestärkt werden. Die Abschaffung der innovationsfeindlichen „Leitplanken“ des GKV-FinStG und des Kombinationsabschlags sind hierfür zwei wesentliche Punkte.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Die Einschränkung des Anwendungsbereichs auf „erstmaliges Inverkehrbringen“ sollte erweitert werden; auch bei Indikationserweiterungen oder für spätere Änderungen des Erstattungsbetrages ist die Option in Einzelfällen ebenfalls sinnvoll.
- Die Wahl eines vertraulichen Erstattungsbetrags sollte erst nach Abschluss der Preisverhandlungen durch das pharmazeutische Unternehmen erfolgen.
- Außerdem ist die Geltung des vertraulich übermittelten Erstattungsbetrages für die gesamte Zeit des Patentschutzes – statt Unterlagenschutzes – als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis vorzusehen; da der Kreis der Informationsberechtigten weit gefasst ist, wird empfohlen klare Sanktionsmechanismen bei Bruch der Vertraulichkeit einzuführen.
- Bei der Anwendung der Nicht-Listung ist zudem sicherzustellen, dass nicht nur der GKV-SV, sondern auch das pharmazeutische Unternehmen Zugang zum realen Erstattungsbetrag erhält.
- Der Kreis der Anspruchsberechtigten sollte präzisiert werden, so dass reine Selbstzahler keine unmittelbaren Auskunfts- und Erstattungsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmen erhalten.
- Änderung des Abrechnungsverfahrens, sodass das pharmazeutische Unternehmen nicht zu viel gezahlte Margen und Aufschläge der Handelsstufen tragen muss.
- Die Abschaffung der innovationsfeindlichen „Leitplanken“ des GKV-FinStG und des Kombinationsabschlags; Verhandlungslösung im AMNOG stärken; Veränderungen entscheiden die Vertragsparteien.

Aufhebung der europäischen Abgabepreise als Kriterium der Erstattungsbeitragsverhandlungen – zu Artikel 5 Nr. 3h) – § 130b

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

Bei den Preisverhandlungen in Deutschland sollen die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern nicht mehr berücksichtigt werden. EU-Preise stellen jedoch eines von drei preisbildenden Kriterien im Rahmen der AMNOG-Erstattungsbetragsverhandlungen dar. Der BDI sieht die generelle Streichung der europäischen Vergleichspreise unter Verweis auf die generelle Anwendung der Nicht-Listung daher kritisch. Zum einen wird diese vor allem ein Einzelfallinstrument zur Sicherung angemessener Marktzugangsbedingungen darstellen und kein Regelinstrument. Zum anderen stellen die europäischen Vergleichspreise eine wichtige Säule der Bildung von Erstattungsbeträgen dar, insbesondere bei fehlenden Alternativ-Variablen.

BDI-Handlungsempfehlung:

- Das preisbildende Kriterium „Europäische-Preise“ und die geltenden Verhandlungskriterien für Erstattungsbeträge sollen beibehalten werden.

Über den BDI

Der BDI transportiert die Interessen der deutschen Industrie an die politisch Verantwortlichen. Damit unterstützt er die Unternehmen im globalen Wettbewerb. Er verfügt über ein weit verzweigtes Netzwerk in Deutschland und Europa, auf allen wichtigen Märkten und in internationalen Organisationen. Der BDI sorgt für die politische Flankierung internationaler Markterschließung. Und er bietet Informationen und wirtschaftspolitische Beratung für alle industrierelevanten Themen. Der BDI ist die Spitzenorganisation der deutschen Industrie und der industrienahen Dienstleister. Er spricht für 39 Branchenverbände und mehr als 100.000 Unternehmen mit rund acht Mio. Beschäftigten. Die Mitgliedschaft ist freiwillig. 15 Landesvertretungen vertreten die Interessen der Wirtschaft auf regionaler Ebene.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Lobbyregisternummer: R000534

Ansprechpartner


Abteilungsleiterin Industrielle Gesundheitswirtschaft


Stellvertretende Abteilungsleiterin Industrielle Gesundheitswirtschaft

BDI Dokumentennummer: D1886