

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz – Verbändeanhörung Geschäftszeichen: 112-40029

<b>Verband:</b>	Pro Generika e.V.
<b>Datum:</b>	21.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 5 Nr. 3. e)  § 130b Abs. 4a SGB V  Begründung S. 71	Anfügen eines Satzes an Abs. 4a	inhaltlich	<i>Die neue Regelung betrifft auch die Interessenssphäre der Generikaanbieter. Diese müssen im Rahmen des § 130b Absatz 8a wissen, zu welchem höchstens zulässigen Abgabepreis das Generikum nach Ablauf der Schutzfristen ausgeteilt werden darf, und müssen auf dieser Grundlage ihr Produkt und ihren Markteintritt kalkulieren. Im Hinblick auf den nicht nach § 131 Absatz 4 Satz 3 veröffentlichten Erstattungsbeitrag ist daher ein Auskunftsrecht zu schaffen, weil diese Information für den Generikaanbieter bei der Entwicklung und Zulassung eines Generikums von entscheidender Bedeutung ist. Zur Klarstellung und Präzisierung eines bereits zwischen den Rahmenvertragspartnern im Sinne des Absatzes 5 Satz 1 in der Rahmenvereinbarung vereinbarten Auskunftsanspruchs schafft das Gesetz für dieses Auskunftsrecht nun eine</i>	Anfügen des folgenden Satzes an Abs. 4a:  „Näheres zu Auskunftsansprüchen der Zweitanbieter zu Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Hinblick auf den jeweiligen Erstattungsbeitrag, seinen jeweiligen Geltungsbeginn und dem zugrundeliegenden Preisstrukturmodell regeln die Rahmenvertragspartner in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 Satz 1 bis zum [...]. Der Auskunftsanspruch besteht in dem Zeitraum von 24 Monaten vor dem Wegfall der Schutzrechte.“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<i>Rechtsgrundlage. Der Auskunftsanspruch kann in dem Zeitraum von 24 Monaten vor dem Ablauf der Schutzfristen geltend gemacht werden. Weil dieser Anspruch auch die Unternehmen betrifft, die einen nicht zu veröffentlichenden Erstattungsbetrag vereinbaren, ist im weiteren ein Interessenausgleich vorzunehmen, der durch den Regelungsauftrag für die Rahmenvereinbarung herbeizuführen ist.</i>	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					