

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	Bayern
Datum:	12.02.2024

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.1 Nr.9 - § 41c AMG; Bundes-Ethik-Kommission	Bundes-Ethik-Kommission	Inhaltlich	Es wird auf das gemeinsame Schreiben von StMin Gerlach und StM Blume an BM Lauterbach (Versand am 16.02.2024– Dok.Nr.: U.8-H4032/6/6) verwiesen.	
2	Art.1 Nr. 11 - § 42d AMG	Mustervertragsklauseln/ Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen	Inhaltlich	grds. Zustimmung, da Musterverträge zur Beschleunigung der Verfahren beitragen können, wenn etwaige Vertragsverhandlungen beschleunigt würden. Aber: Vertragsfreiheit, d.h. Beteiligte sind nicht an die Verträge gebunden und könnten im Rahmen der Privatautonomie ihre Verträge mit eigenem Inhalt (solange im gesetzlichen Rahmen) aushandeln. Es bedarf daher der Verbindlichkeit der Mustervertragsklauseln.	Regelung der Verbindlichkeit im MfG
3	Art. 5 Nr. 1, § 35 Abs. 5 S. 8 -neu-SGB V; mittelbar berührte Normen: § 35 Abs. 1 Satz 6, § 130b Abs. 8a Satz 4 SGB V.	Übergang vom AM-NOG-Erstattungsbetrag zum Festbetrag	Inhaltlich	Es ist nicht vertretbar, die Preise für ein Arzneimittel, für das ein AMNOG-Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt war, auch dann noch zu perpetuieren, wenn dieses in eine Festbetragsgruppe fällt. Denn damit werden auch die Generika, die sich sonst noch in der Festbetragsgruppe befinden, auf das Niveau des Erstattungsbetrags „hinaufgezogen“. Auch eine Argumentation dahin, die Regelung würde immerhin sicherstellen, dass nicht der deutlich höhere	Streichung

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
				Abgabepreis zur Anwendung gelange, greift nicht. Denn für die Festbetragsfestsetzung ist es ausgeschlossen, dass der Preis eines teuren „Ausreißers“ zum Festbetrag wird.	
4	Art. 5 Nr. 3 Buchstaben b und h	Preise in anderen europäischen Ländern sollen nicht mehr Grundlage der Preisfindung sein	Inhaltlich	Die Gesetzesbegründung ist nicht nachvollziehbar: Es existiert keinerlei logischer Konnex zwischen der Geheimhaltung des deutschen Erstattungsbetrags und dem “Verbot”, im AMNOG-Verfahren die Preise aus anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen. Völlig offen, ob die Preise in Deutschland sinken, wenn diese nicht mehr Referenzpreise für das Ausland wären.	Streichung
5	Art. 5 Nr. 3 -	Geheimhaltung der im AMNOG-Verfahren vereinbarten Erstattungsbeträge		Die Regelung wird kritisch gesehen: Zu hinterfragen ist bereits, ob mit der Regelung der damit verfolgte Zweck überhaupt erreicht werden kann. <ul style="list-style-type: none"> Die im Gesetzentwurf benannten „allgemein verwendeten Verzeichnisse“ dürften sich in der sog. Lauer-Taxe erschöpfen. Der GKV-Spitzenverband hat zwar eine Liste zum erstattungsrechtlichen Status von Arzneimitteln auf seine Website gestellt, diese nennt aber keine Erstattungspreise. Eine Pflicht zur Veröffentlichung existiert nicht. Nach der Intention des Entwurfs sollen die Adressaten der Datenübermittlung – das 	Streichung

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
				<p>sind der GKV-Spitzenverband (der die Erstattungsbeträge ohnehin kennt), der Apotheker-Spitzenverband, der GBA und die Kassenärztliche Bundesvereinigung – nicht mehr den Erstattungsbetrag und die Rabatte erfahren, sondern nur noch, dass das jeweilige Arzneimittel Objekt der Geheimhaltung ist. Allerdings muss der pharmazeutische Unternehmer unverzüglich nach der Vereinbarung jeder Krankenkasse den Erstattungsbetrag und den Rabatt mitteilen. Eine Regelung, wonach der GKV-Spitzenverband oder die einzelnen Krankenkassen nichts über die Erstattungsbeträge äußern dürfen, existiert nicht.</p> <p>Zudem werden damit weitere bürokratische Belastungen geschaffen. Die vorgesehene Geltendmachung der Ausgleichsansprüche geht mit dem Aufbau zusätzlicher Verwaltung und mit zusätzlichen Ausgaben für die Kassen einher → Laut Berechnung BMG entsteht für alle Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand von rund 7,7 Mio. Euro pro Jahr im ersten Jahr nach der Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags. In den Folgejahren erhöht sich der Erfüllungsaufwand entsprechend, da der vertrauliche Erstattungsbetrag bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für ein Arzneimittel gilt.</p>	

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
				<p>(Anm.: zur Schaffung von Bürokratie/Mehrkosten bei privaten Versicherungsunternehmen (PKV), staatlichen Stellen (Beihilfe) und Bürgerinnen und Bürgern (PKV) s. unten Anm. zu Art. 1 Nr. 14 b))</p> <p>Dem steht kein erkennbarer Mehrwert für die Versorgungssicherheit gegenüber. Es ist fraglich, wie etwaige Vertraulichkeit die pharmazeutischen Unternehmen zu einer Stärkung des Pharmastandortes Deutschland veranlassen soll. Die Ermöglichung vertraulicher Erstattungspreise wird nicht zum Ausbau oder Erhalt von Produktionskapazitäten in Deutschland führen, zumal Unternehmen ihre Erstattungspreise unabhängig vom Produktionsstandort erzielen können (und daher auch bei Produktion in Drittstaaten). Vertraulichkeit könnte die Stärkung gerade des deutschen Absatzmarktes allenfalls dann fördern, wenn diese im Vergleich zu anderen europäischen Ländern weitaus höhere Erstattungspreise begünstigen wird. Einer weiteren Ausgabenspirale nach oben Vorschub zu leisten, kann jedoch nicht Ziel der Regelung sein.</p> <p>Die Regelung wird voraussichtlich künftig zu höheren Erstattungspreisen und damit zu Mehrbelastung der Versichertengemeinschaft führen. Nicht zuletzt dürfte eine wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln kaum noch möglich sein, wenn die Ärzte die</p>	

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
				Kosten einer Therapie nicht mehr abschätzen können.	
6	Art. 1 Nr. 14 Buchst. b)	Folgerregelung zum zukünftig möglichen Verzicht auf Übermittlung des Erstattungsbetrags zum Zwecke der Abrechnung an den GKV-SV, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss.	Rechtlich Inhaltlich	<p>Diese Regelung wird abgelehnt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es ist systemfremd und führt zu nicht absehbaren bürokratischen Belastungen, wenn der GKV-Spitzenverband Auskunftgeber für jeden Einzelnen wird, der ein Arzneimittel erworben hat, dessen Erstattungsbetrag vertraulich ist. - Auch die Belastung selbstzahlender Bürgerinnen und Bürger mit der Durchführung von Ausgleichsverfahren ist kaum vermittelbar, zumal die Bürgerinnen und Bürger hierdurch faktisch personenbezogene Gesundheitsdaten an pharmazeutische Unternehmen offenlegen müssen. - Diejenigen Fälle, die vom Ausgleich des § 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel umfasst sind, sind vom Ausgleichsanspruch nach S. 5 auszunehmen. Dies ist insbesondere bei PKV-Versicherten und PKV-Versicherten mit Beihilfeanspruch erforderlich, wenn diese dort Kostenerstattung beantragen. Es muss sichergestellt werden, dass es PKV und Beihilfestelle sind, die den Ausgleichsanspruch geltend machen dürfen (→ Ausgleichsanspruch der nach § 1a Gesetz 	<p>Streichung</p> <p>Sofern an Regelungsintention weiterhin festgehalten wird: Klarstellung</p>

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
				<p>über Rabatte für Arzneimittel), und nicht der die PKV-Versicherte/Beihilfeberechtigte selbst (→ Ausgleichsanspruch nach § 78 Abs. 3a S. 5 AMG), wenn er die Kostenerstattung bei PKV und/oder Beihilfe beantragt.</p> <p><u>Alternative:</u> Erfordernis der Abtretung des Ausgleichsanspruchs durch Bürger an PKV und/oder Beihilfe, um diese in die Lage zu versetzen, hier einen Erstattungsanspruch geltend zu machen. Dies ginge erneut mit einem hohen bürokratischen Aufwand und einer Mehrbelastung der PKV-Unternehmen, Beihilfestellen und Bürgerinnen und Bürger einher.</p> <p>- Die Sätze 5 ff. beruhen auf der Prämisse, dass nicht mehr zum Erstattungsbetrag abgegeben wird. Genau dies sieht § 78 Abs. 3a S. 1 AMG jedoch weiterhin vor, S. 1 wird gerade nicht geändert. Versehen?</p>	
7					
8					
9					
10					
11					