

Bearbeitet von: [REDACTED]

Termin: 15.9.2023

Herrn Unterabteilungsleiter 11 Ni 13/09
Herrn Abteilungsleiter 1 Mü. 13/09
an

Eine stichwortartige Begründung auf diesem Formular ist ausreichend!

Referat L 1

Betreff: Terminanfrage Dave Ricks (CEO Eli Lilly)
Anlage: -

Leitungsregistratur
+5283
Eing.: 14. Sep. 2023
zurück: weiter:
Ausg. 14.09.23

Die Teilnahme wird befürwortet.

In einem gemeinsamen Gespräch nach Veröffentlichung der Eckpunkte zum Medizinfor- schungsgesetz (MFG) kann dem CEO von Eli Lilly Dave Ricks mitgeteilt werden, dass das BMG dem Wunsch von Eli Lilly nachkommt und im Rahmen des MFG plant, vertrauliche Rabatte für den Herstellerpreis zu ermöglichen. Zudem kann der Planungsstand der Investitionsent- scheidung zur Errichtung einer neuen Herstellungsstätte in Deutschland von Eli Lilly abge- fragt werden.

Eli Lilly plant in Deutschland eine Herstellungsstätte für die Produktion von Mounjaro® (Wirkstoff Tirzepatide zur Behandlung des Diabetes Typ 2 (Zulassung liegt vor) sowie für das Anwendungsgebiet „weight management“ (Zulassung vss. in 2023) zu errichten. Hierzu haben bereits im Gespräche zwischen Eli Lilly, BK und BMWK stattgefunden.

In einem Gespräch zwischen Herrn AL1 und der Firma Eli Lilly am 30. August 2023 hat die Firma darüber informiert, dass die Investition einen niedrigen einstelligen Milliardenbetrag umfasse; der Standort solle voraussichtlich in RLP errichtet werden. Eli Lilly knüpft seine In- vestitionsentscheidung an die Zusage der Bundesregierung vertrauliche Rabatte bei innovati- ven Arzneimitteln zu ermöglichen. Darüber hinaus hat Eli Lilly darüber informiert, dass sie die Markteinführung von Mounjaro® mit einer Versorgungsstudie begleiten wollen. Sofern das BMG konkrete Fragestellungen hat, die in einer solchen Versorgungsstudie aufgegriffen

Habe bereits Kontakt aufgenommen.
 Orga läuft.
 GL 14/9

werden sollen, können diese übermittelt werden. Eli Lilly würde die Fragestellungen in ihrer Versorgungsstudie aufnehmen.

Von der Teilnahme wird abgeraten.

Die Teilnahme auf Fachebene ist ausreichend.

Eine kurzfristige Stellungnahme ist nicht möglich. Es folgt eine Leitungsvorlage.

Bearbeitet von: [REDACTED]

Termin: 12.9.2023

Vorlage an

Herrn Minister

Freigabe per Mail v. 12/09/23

Über:

hat Minister vorgelegen

Nachrichtlich: 1/10.

Herrn Unterabteilungsleiter 11 [REDACTED] 3/09

Herrn Abteilungsleiter 1 [REDACTED] 13/09

Referat L 2

Herrn Staatssekretär [REDACTED]

Herrn Abteilungsleiter L

Frau [REDACTED]

Herrn [REDACTED]

Frau [REDACTED]

L 1

L 3

und (bitte ankreuzen)

 L 7 / L 8 / Z 25 L 2

Referate 113, 114, 116, 117, 124, 511 haben beigetragen. Abt. 2, 3, 5, Z haben mitgezeichnet.

Ref. 514

Betreff: Eckpunkte für ein Medizinforschungsgesetz (Fließtext in Anlage 1 und Tabelle in Anlage 2)

Bezug: Min-Vorlage zur Pharmastrategie vom 11. August 2023

Anlagen: - 2 -

Leitungsregistratur

11216

Eing.: 14. Sep. 2023

zurück:

weiter:

Ausg.

I. Votum

- Billigung der Eckpunkte
- **Übersendung an BK zur Kenntnis**
- **Zustimmung zur Erarbeitung eines Referentenentwurfs für ein Medizinforschungsgesetz auf Grundlage der beigefügten Eckpunkte und der Ergebnisse des Gesprächs am 18.9.2023**

II. Sachverhalt

Auf Basis des für BK erarbeiteten Pharma-Strategiepapiers wurden Eckpunkte erarbeitet. Am 18.9.2023 findet dazu ein Praxis-Check mit den CEOs von Bayer, Boehringer, Miltenyi, BioNTech statt. Diese Unternehmen waren bereits am Zukunftsrat des Bundeskanzlers beteiligt. Vorgesehen ist auch die Teilnahme von BK, Frau Mieke-Nordmeyer.

Zum Punkt „Optimierung der Zulassungsbehörden“ erfolgt eine separate Vorlage.

III. Bewertung

1. Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission

Um einen reibungslosen Übergang zu schaffen und die Bearbeitung aller Verfahren sicherzustellen, sollte die Bundes-Ethik-Kommission (BEK) **zunächst für ausgewählte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren im Arzneimittelbereich** eingesetzt werden. In Betracht kommen zunächst klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die

- in der Emergency Task Force (ETF) der EMA diskutiert werden, oder für die Vorbereitung auf eventuelle „public emergencies“ in Betracht kommen (< 50 pro Jahr),

- als Plattform-Studien und hoch-komplexe Masterprotokoll-Studien verschiedene, teilweise variabel geplante, Substudien enthalten (ca. 15 pro Jahr),
- First-in-Human-Studien darstellen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden - hier gibt es derzeit Probleme mit Ethik-Kommissionen, die sich nicht ausreichend mit diesem Studientyp auskennen; eine Konzentration in einer spezialisierten Kammer würde hier Verbesserungen schaffen (ca. 70 pro Jahr),
- ggf. Studien, die eine strahlenschutzrechtliche Anzeige bzw. Genehmigung brauchen, um diese weiter zu beschleunigen.

Von der Alternative einer **BEK sofort für alle Verfahren** ist aus folgenden Gründen abzuraten:

- erheblicher Widerstand der Länder, Ethik-Kommissionen der Länder, Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen (AKEK) und Bundesärztekammer (BÄK),
- Beschneidung um etwa die Hälfte ihres Arbeitsbereichs,
- Gefahr, dass die neue BEK gerade in der Aufbauphase selbst zum Nadelöhr wird,
- unwirtschaftlich vor dem Hintergrund, dass die Ethik-Kommissionen der Länder zur Bearbeitung der Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR) gerade erheblich ihre IT und Stellen aufgestockt haben: insgesamt gut 1.400 Mitglieder und Stellvertretungen, und ca. 130 Vollzeitäquivalente in Geschäftsstellen.

/Soll

Nach Etablierung der BEK kann die Zuständigkeit schrittweise erweitert werden.

2. Integration des Strahlenschutzverfahrens in das Genehmigungsverfahren

Federführend für den Strahlenschutz ist das BMUV. Unabdingbar für BMUV ist, dass die zwingenden Vorgaben der europäischen Strahlenschutzrichtlinie 2013/59/Euratom eingehalten werden, die strahlenschutzrechtliche Bewertung bei den Expertinnen und Experten im Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) verbleibt und somit weiterhin ein hohes Strahlenschutzniveau gewährleistet ist. Dies liegt auch im Interesse des BMG, des Sponsors einer klinischen Prüfung sowie der Patientinnen und Patienten.

Vorschlag:

- Alle Anträge/Anzeigen an BfArM/PEI.
- Diese leiten weiter an BfS.
- Strahlenschutzrechtliche Bewertung verbleibt bei BfS, da nur dort Expertise vorhanden.
- Angleichung der Fristen.

Zum strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren:

- Betrifft Begleitdiagnostik mit ionisierender Strahlung, 85% der Verfahren beim BfS.
- Integration in arzneimittelrechtliches Genehmigungsverfahren unstrittig.
- Fristen werden angeglichen.

Zum strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren:

- Betrifft u.a. Forschung mit Gesunden, Minderjährigen und bei radioaktiven Arzneimitteln (Nuklearmedizin), 15% der Verfahren beim BfS.
- BMUV lehnt Integration in arzneimittelrechtliches Genehmigungsverfahren ab, insbesondere auch die Fristen (St-Schreiben vom 11.9.2023 von St Tidow/BMUV an St Kukies/BK und St Steffen). Prüfung der strahlenschutzrechtlichen Aspekte sei in den Fristen des Arzneimittel-Verfahrens (etwa Hälfte der Zeit) nicht leistbar. BMUV prüfe aber eine Beschleunigung.
- Hierzu ist noch ein St-Gespräch am 15.9.2023 vorgesehen.

Für die technische Umsetzung, insbesondere die Erweiterung der PANDA-Datenbank (Parallele nationale Datenbank zur gemeinsamen Bearbeitung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen) zur Einbeziehung des BfS, bedarf es finanzieller Mittel (derzeit keine Mittel vorhanden).

3. Vereinheitlichung der Erteilung von Herstellungserlaubnissen und der Verfahren und Auslegungen der Behörden bei bestimmten Arzneimittelgruppen

Für die Herstellung von Arzneimitteln bedarf es einer behördlichen Erlaubnis. Voraussetzung für deren Erteilung ist u.a. der Nachweis, dass die Arzneimittel nach der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt wurden. Ob die vorgeschriebenen Qualitätsanforderungen nach GMP-Leitfaden der KOM und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) eingehalten werden, wird durch zuständige Behörden nach den EU-harmonisierten Regeln überwacht. Aktuell bestehen zwischen den Landesbehörden zum Teil uneinheitliche Bewertungsmaßstäbe mit der Folge einer uneinheitlichen Erlaubnispraxis, insbesondere bei der Auslegung der GMP-Anforderungen. Dies gilt besonders bei anspruchsvollen Herstellungseinrichtungen für Zell-, Gen- und Gewebe-Produkten (ATMP) und biologischen Produkten (wie mRNA).

Für bestimmte biologische Arzneimittel wie z.B. Arzneimittel für neuartige Therapien und gentechnisch hergestellte Arzneimittel ergeht die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis bereits jetzt im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Letztentscheidung für die Herstellungserlaubnis liegt bei der zuständigen Behörde der Länder.

Ziel ist eine einheitliche Auslegung der GMP-Anforderungen durch eine Stärkung der Rolle der Bundesoberbehörden.

Dazu werden diese zum einen mit der Erstellung technischer Guidelines beauftragt werden.

Zum anderen wird für Auslegungsfragen zu GMP-Anforderungen eine Befugnis der Landesbehörden eingeführt, in einer (abstrakt-generellen) GMP-Auslegungsfrage ein begründetes Gutachten oder Votum der zuständigen Bundesoberbehörde zu erbitten (ähnlich zu EMA-Gutachten nach

Art. 5 Abs. 3 der VO 726/2004). Dieses wäre zwar rechtlich nicht bindend, hätte aufgrund der hohen Fachkompetenz der Bundesoberbehörde jedoch eine hohe faktische Relevanz für die Entscheidungen der Landesbehörden und kann so den Vollzug in allen vergleichbaren Fällen bundesweit harmonisieren.

4. Vertrauliche Rabatte

Der GKV-SV soll zukünftig die Möglichkeit erhalten, im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen den öffentlich gelisteten Erstattungsbetrag durch vertrauliche Rabatte zu ersetzen oder zu ergänzen. Das bedeutet, dass die Vorgaben zum Erstattungsbetrag in Relation des Zusatznutzens voll gültig bleiben – **der daraus resultierende Erstattungsbetrag kann aber vertraulich werden. Damit wird den Bedenken der pharmazeutischen Industrie Rechnung getragen, die durch den transparenten Erstattungsbetrag negative Folgeeffekte in anderen Ländern befürchten, die auf den DEU Preis referenzieren. In der Folge kann das Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlungen nach §130b SGB V zukünftig ein vertraulicher Rabatt sein, der vom pharmazeutischen Unternehmer den Kostenträgern nachträglich zurückgezahlt werden muss.**

Derzeit hat der öffentlich gelistete Erstattungsbetrag eine zentrale Steuerungsfunktion im Arzneimittelmarkt. **Die Abkehr von der bisherigen Verfahrensweise hat Auswirkungen auf das Gesamtsystem,** welchen durch gesetzgeberische Anpassungen begegnet werden muss. Insbesondere muss der Kreis derjenigen, die Kenntnis vom vertraulichen Rabatt haben gesetzlich geregelt werden (das sind u.a. Einzelkassen, PKV, Beihilfe, Krankenhäuser, Justizvollzugsanstalten). **Die Krankenkassen werden voraussichtlich den mit der Neuregelung verbundenen bürokratischen Aufwand kritisieren.**

5. Vereinfachung der Datenschutzaufsicht

Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ist für länderübergreifende Forschungsvorhaben eine Regelung zur Bestimmung einer federführenden Datenschutzaufsicht aus den beteiligten Landesdatenschutzbeauftragten vorgesehen. Darüber hinaus ist eine Regelung für eine einheitliche Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben von Unternehmen vorgesehen, die jedoch nur greift, wenn die beteiligten Unternehmen datenschutzrechtlich gemeinsam verantwortlich sind. Weitergehende Änderungen zur Konzentration der Datenschutzaufsicht auf Bundesebene sind laut BMI **verfassungsrechtlich nicht möglich.** Entsprechende Regelungen zur Zentralisierung der Datenschutzaufsicht bei klinischen Prüfungen konnten in den GDNG-Verhandlungen nicht durchgesetzt werden.

Gez. [REDACTED]

Eckpunkte für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)

Mit dem Medizinforschungsgesetz werden die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln verbessert. Hürden und Bürokratie werden abgebaut. Verfahren werden vereinfacht und beschleunigt. Die Zulassungsbehörden werden in den Zuständigkeiten neu aufgestellt. Dies stärkt die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland im internationalen Vergleich, beschleunigt neue Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung. Das Medizinforschungsgesetz des BMG ist ein zentrales Element der künftigen Pharma-Strategie der Bundesregierung.

1. Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln bedürfen der Bewertung durch eine Ethik-Kommission. Derzeit erfolgt diese Bewertung durch eine der rund 30 registrierten Ethik-Kommissionen der Länder. Künftig soll eine interdisziplinär zusammengesetzte Bundes-Ethik-Kommission mit einer Geschäftsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für zunächst ausgewählte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren eingesetzt und schrittweise erweitert werden. Dies betrifft Studien, die in der Emergency Task Force der EMA diskutiert werden, Plattform-Studien, hoch-komplexe Masterprotokoll-Studien sowie First-in-Human-Studien, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden. Für diese besonderen Studientypen wird die Fachkompetenz in einer spezialisierten Ethik-Kommission gebündelt. Die ehrenamtlichen Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission werden durch das Bundesministerium für Gesundheit berufen. Hierzu werden Änderungen des sechsten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) vorgenommen.

2. Neuregelung der Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden BfArM und PEI

Zwischen den beiden für Arzneimittel zuständigen Bundesoberbehörden BfArM und PEI bestehen geteilte Zuständigkeiten, es kommt zu Abgrenzungsschwierigkeiten und Zuständigkeitsfragen. Dies wirkt sich insbesondere nachteilig aus bei innovativen Kombinationstherapien und neuen Wirkstofftypen (z.B. Antibody-Drug-Combinations, ADC). Die geteilten Zuständigkeiten führen teilweise zu Wertungsdifferenzen in derselben Indikation, zu verzögerten Prozessen und erhöhten Aufwand für Antragssteller. Daher soll das BfArM künftig zentraler Ansprechpartner für Zulassung und klinische Prüfung für alle Arzneimittel außer Impfstoffen und Blutprodukten werden. Zur Umsetzung wird eine Steuerungsgruppe unter Leitung des BMG eingerichtet, die später ins BfArM übergeht. Die Steuerungsgruppe wird mit Mitgliedern aus BMG, BfArM und PEI besetzt. Sie organisiert die Zusammenarbeit von BfArM und PEI, stellt Teams zusammen, steuert Prozesse, harmonisiert Positionen, und bereitet strukturelle Maßnahmen vor. Die Umsetzung erfolgt über Änderungen im AMG, gegebenenfalls sind zudem Änderungen im Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (BASIG) und der Besonderen Gebührenverordnung BMG erforderlich.

3. Integration des Strahlenschutzverfahrens in das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

Derzeit ist für die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln neben dem Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung nach CTIS eine gesonderte strahlenschutzrechtliche Anzeige oder ein Genehmigungsantrag beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erforderlich, wenn auch radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen angewendet werden.

Soweit EU-rechtlich möglich soll das Verfahren vereinfacht und beschleunigt werden, indem das strahlenschutzrechtliche Anzeigeverfahren (rd. 85 % der Verfahren beim BfS) und das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren (rd. 15 % der Verfahren beim BfS) in das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren der klinischen Prüfung integriert werden. Die Anträge bzw. die Anzeige sollen gemeinsam bei BfArM oder PEI eingereicht werden. BfArM oder PEI leiten sodann zur Prüfung an das BfS weiter. Die inhaltliche strahlenschutzrechtliche Bewertung erfolgt weiterhin durch das BfS. Die Fristen werden weiter angepasst. Dazu werden insbesondere Änderungen im AMG sowie im Strahlenschutzgesetz vorgenommen.

Zudem sollen die Anforderungen an die strahlenschutzrechtlich erforderlichen Unterlagen konkretisiert und veröffentlicht werden, um die Qualität der Unterlagen zu verbessern und die Verfahren zusätzlich in der Validierungsphase zu beschleunigen.

4. Bekanntmachung von Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen

Um den Beginn der klinischen Prüfungen im Anschluss an die Genehmigung zu beschleunigen und langwierige Vertragsverhandlungen mit den einzelnen Prüfzentren zu beschleunigen, sollen praxistaugliche Mustervertragsklauseln für die Verträge zwischen Sponsor, Prüfzentrum und gegebenenfalls Dritten durch das BMG bekanntgemacht werden.

5. Ermöglichung dezentraler klinischer Prüfungen

Bei dezentralen klinischen Prüfungen werden Teile der klinischen Prüfung aus dem klassischen Prüfzentrum heraus zu den Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern verlagert. Dazu soll der Sondervertriebsweg für Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen abgegeben werden, in § 47 AMG um die direkte Arzneimittelabgabe an Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer erweitert werden. Damit werden unbürokratische und aufwandsarme klinische Prüfungen ermöglicht.

6. Harmonisierung der Erteilung von Herstellungserlaubnissen und der Verfahren und Auslegungen der Behörden

Herstellungserlaubnisse werden von den zuständigen Behörden der Länder erteilt und überwacht. Voraussetzung für deren Erteilung ist insbesondere der Nachweis, dass die Arzneimittel nach der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt wurden. Grundlage der Erteilung und Überwachung sind regelmäßige Inspektionen der Betriebsstätten, in der Regel alle 2 Jahre. Der Import von

Arzneimitteln und bestimmten Wirkstoffen bedarf der Erteilung von Importerlaubnissen und Inspektionen in Drittstaaten.

Für bestimmte biologische Arzneimittel wie z.B. Arzneimittel für neuartige Therapien und gentechnisch hergestellte Arzneimittel ergeht die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis bereits jetzt im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Trotz Einbindung der Bundesoberbehörden und EU-harmonisierter Regeln und Harmonisierungsformaten (Nachweis der Gleichwertigkeit der nationalen Inspektionssysteme, Audits, Austausch von Berichten) und nationaler Aktivitäten (Harmonisierung des Qualitätssystems unter Mitwirkung der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)) besteht fortlaufend Harmonisierungsbedarf insbesondere im Bereich der innovativen Arzneimittel wie den Gen- und Zelltherapien und individualisierten Arzneimitteln.

Zur Stärkung des Biotechnologie-Standortes Deutschland wird die Rolle der Bundesoberbehörden im Bereich der Herstellungserlaubnisse gestärkt. Zur weiteren Harmonisierung werden die Bundesoberbehörden mit der Erstellung technischer Guidelines beauftragt. Zudem wird eine Befugnis der Landesbehörden, in einer GMP-Auslegungsfrage ein Gutachten der zuständigen Bundesoberbehörde zu erbitten, eingeführt. Hierfür werden Änderungen des AMG vorgenommen.

7. Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen

Bei mononationalen klinischen Prüfungen sollen mangelfreie Anträge regelmäßig innerhalb von 26 Tagen bewertet werden. Die Entscheidung über den Antrag soll innerhalb von 5 Tagen getroffen werden. Dies bedeutet einen Zeitgewinn für die forschende Industrie von bis zu 19 Tagen. Diese Verfahrensbeschleunigung wird in der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV) geregelt. Übergangsweise soll für die unverzügliche Implementierung eine Selbstverpflichtung der Genehmigungsbehörden und der Ethik-Kommissionen erfolgen.

8. Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und Verbesserung von CTIS

Seit dem 31. Januar 2023 müssen alle Anträge auf Genehmigungen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln über das Informationssystem für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System, CTIS) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eingereicht werden. Grundsätzlich bietet CTIS Vorteile für effiziente Genehmigungsverfahren. Allerdings traten in der Einführungsphase erhebliche Mängel auf. Die Kapazitäten der EMA und die Funktionalität von CTIS wurden seitdem, auch auf Initiative des BMG auf europäischer Ebene, deutlich aufgestockt und verbessert. Dieser Prozess wird durch BMG weiter fortgesetzt. Hierfür steht das BMG in engem Austausch mit der EMA und allen weiteren Beteiligten und ergreift, wenn notwendig, weitere Maßnahmen.

9. Vereinfachungen der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten

Bei Prüf- und Hilfspräparaten, die ausschließlich in den Händen der Prüfärztinnen und Prüfärzte

oder ärztlichen Mitgliedern des Prüfteams verbleiben und von diesen direkt an die Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer verabreicht werden, soll eine Kennzeichnung in englischer Sprache ermöglicht werden. Dies bedeutet eine administrative Entlastung der Forschenden. Zugleich bleibt die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gewährleistet. Die Änderung erfolgt in § 10a AMG.

10. Stärkere Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung vorantreiben

Mit dem Gesetzentwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) sollen bestehende Hürden bei der Nutzung von Gesundheitsdaten abgebaut werden. Auch die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für die Entwicklung von Arzneimitteln soll dabei gestärkt werden.

So wird auch das Forschungsdatenzentrums Gesundheit beim BfArM (FDZ) weiterentwickelt. Künftig soll beim FDZ auf eine abschließende Liste der Antragsberechtigten stellen verzichtet werden, sodass allein der angestrebte Zweck maßgeblich dafür ist, ob ein Datenzugang gewährt wird. Damit steht der Zugang zu den Daten des FDZ erstmals auch für die pharmazeutische Forschung offen.

Zudem sollen mit dem Modellvorhaben Genomsequenzierung (§ 64e SGB V) genomische und klinische Daten im Bereich seltener und onkologischer Erkrankungen qualitätsgesichert und interoperabel erhoben und umfangreicher als bisher für die Versorgung und Forschung zugänglich gemacht werden.

Zudem soll im GDNG das Verfahren der Datenschutzaufsicht im Bereich länderübergreifender Forschungsvorhaben vereinfacht werden. So soll die datenschutzrechtliche Aufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben im Gesundheitswesen künftig durch eine federführende Landesdatenschutzaufsicht besser koordiniert werden können. Sofern eine gemeinsame datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit und das Vorhaben von nicht-öffentlichen Partnern (Unternehmen) betrieben wird vorliegt, besteht nach dem Entwurf sogar die Möglichkeit, dass eine Datenschutzaufsicht alleine zuständig wird. Hiervon können auch Stellen profitieren, die gemeinsam an Arzneimitteln forschen.

11. Ermöglichung von vertraulichen Rabatten auf den Herstellerpreis bei innovativen Arzneimitteln

Im Rahmen der Verhandlung des Erstattungsbetrags nach SGB V § 130b werden vertrauliche Rabatte ermöglicht. So wird negativen Effekten (Referenzwirkung) aufgrund eines transparenten Preises in Deutschland auf andere internationale Märkte entgegengewirkt. Dabei wird sichergestellt, dass vertrauliche Rabatte bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben für das deutsche Gesundheitswesen führen. Hierzu sind weitere Folgeregelungen notwendig. Vertrauliche Rabatte werden bei Verhandlungen der Hilfstaxe und in anderen Erstattungsbetragsverhandlungen berücksichtigt. Zur Umsetzung der vertraulichen Rabatte werden die pharmazeutischen Unternehmer den vertraulichen Rabatt sowie die Differenz der zu viel entrichteten Zu- und Abschläge den Anspruchsberechtigten (u.a. Einzelkassen, PKV, Beihilfe, Krankenhäusern, Justizvollzugsanstalten) mitteilen und ausgleichen. Die beschriebenen Änderungen werden im AMG, SGB V sowie AMRabG geregelt.

z.d.A. 16.10.27.10.

117 BMG

Von: [redacted] BMG
Gesendet: Freitag, 27. Oktober 2023 13:24
An: 117 BMG
Cc: 11 BMG; 1 BMG
Betreff: WG: Vertraulicher Erstattungsbetrag - finale Version
Anlagen: Anlage 2_Tabelle vertraulicher EB.docx; Anlage 3_Regelungsentwurf.docx; 231026_ALV vertrauliche Rabatte_f.docx

Priorität: Hoch

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
 danke für die sehr gute Aufarbeitung.

Die Folge-Probleme eines der Versorgungs- und Logistik-Kette unbekanntem Rabatts sind eindrucksvoll und auch politisch problematisch. Auch die Overhead-Kosten sind eindrucksvoll. Die Industrie zeigt sich bisher in den Rückmeldungen zur Pharmastrategie nicht besonders beeindruckt.

Daher bitte die vorgeschlagene Alternative weiter verfolgen und konkretisieren:

- Öffentliche Bekanntmachung wird untersagt
- Erstattungsbetrag wird umbenannt in vertraulichen Erstattungsrabatt auf den ApU und getrennt aufgeführt in allen Datenbanken etc.
- Zugriff wird definiert und eingeschränkt (allerdings nicht sog. Selbstzahler)
- Apotheken werden verpflichtet, den Erstattungsrabatt auf alle Abgaben (auch Selbstzahler) anzuwenden

Müssen wir dann nach der Pharmastrategie noch vom Minister entscheiden lassen.

Danke [redacted]

Mit freundlichen Grüßen
 Im Auftrag

[redacted]



Leiter der Abteilung 1 - Arzneimittel, Medizinprodukte und Biotechnologie
 Head of Directorate General 1 - Drugs, Medical Devices, Biotechnology

Bundesministerium für Gesundheit

Mauerstraße 29 / 10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 18441-[redacted]

Fax +49 (0)30 18441-[redacted]

[redacted]@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Bearbeitet von: [REDACTED]

Termin:

Schreiben / ggf. ausschließlich per E-Mail

Herrn Abteilungsleiter 1

Über:

Herrn Unterabteilungsleiter 11 [REDACTED] 27/10

Referate 112 und 115 haben Kenntnis erhalten.

Betreff: Medizinforschungsgesetz

Bezug: Punkt „Ermöglichung von vertraulichen Rabatten auf den Herstellerpreis bei innovativen Arzneimitteln“

Anlagen: 2 (Überblickstabelle und Regelungsentwurf)

I. Votum

- Billigung des beigefügten Regelungsvorschlag für den Referentenentwurf MFG (Anlage 3)
- Beteiligung von Referat 115 und Abteilung 2 für notwendige Folgeregelungen (u.a. Festbeträge, Krankenhausentgelte)
- Zustimmung zu weiteren Prüfung von Alternativmodellen

II. Sachverhalt

Mit Rücklauf vom 19. September 2023 hat Min entschieden, dass der Referentenentwurf für das Medizinforschungsgesetz erarbeitet werden soll. In diesem soll auch eine Regelung aufgenommen werden, die vertrauliche Rabatte auf den Herstellerpreis bei innovativen Arzneimitteln im Rahmen der Verhandlung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V ermöglicht. Die Differenz der zu viel entrichteten Zu- und Abschläge der Anspruchsberechtigten sollen durch den pU ausgeglichen werden. Die vertraulichen Rabatte sollen auch bei Bezugnahme auf den Erstattungsbetrag z.B. in der Hilfstaxe und in den anderen Erstattungsbetragsverhandlungen berücksichtigt werden.

Für die Umsetzung des Regelungsauftrages hat das Fachreferat die notwendigen Prozessänderungen ausdetailliert (Anlage 2) und einen Regelungsvorschlag ausgearbeitet (Anlage 3). Die Eckpunkte wurden wie folgt weiter konkretisiert:

- Im § 130b SGB V wird eine neue Verhandlungskomponente „Verzicht auf die Übermittlung des Erstattungsbetrags nach § 131 Abs. 4 Satz 3 Nr. 2“ (= Keine Meldung an die IFA) aufgenommen, die nur bei EB-Vereinbarungen aufgrund des erstmaligen

Inverkehrbringens eines Arzneimittels herangezogen werden kann. Der Verzicht gilt bis zum Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes.

- Die Vereinbarung eines Verzichts auf die Meldung der Höhe des Erstattungsbetrags an die IFA ist optional, **hat aber auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu erfolgen.**
- Der pU meldet die Höhe des vertraulichen Rabattes an die GKV-Einzelkassen sowie an ZESAR. Zusätzlich haben Krankenhäuser und die zuständigen Aufsichtsbehörden sowie jede natürliche und juristische Person, wenn sie anspruchsberechtigt ist und den Erwerb des Arzneimittels beim pharmazeutischen Unternehmer gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist, gegenüber dem GKV-SV ein Auskunftsrecht zum vertraulichen Rabatt.
- Der pU muss innerhalb von 10 Tagen nachdem die Krankenkasse oder die anderen Anspruchsberechtigten ihren Anspruch erhoben hat, ausgleichen.
- **Als Kriterium für die EB-Verhandlung fallen die europäischen Preise weg.**

Noch offen sind die Regelungen zur Berücksichtigung des vertraulichen Rabattes für die Festbeträge und parenteralen Zubereitungen sowie Entgelte für die stationäre Versorgung. Wie zuvor entschieden, wurden die Aspekte Wirtschaftlichkeitsgebot und gesetzliche Zu- und Aufzahlungen nicht regulatorisch adressiert.

III. Bewertung

Es wird um Billigung des beigefügten Vorschlages (Anlage 3) zur konkreten Ausgestaltung des vertraulichen Rabattes auf den Herstellerpreis bei innovativen Arzneimitteln gebeten.

Eine Umsetzung des Regelungsauftrages analog zu den bestehenden Rabattverträgen ist grundsätzlich möglich. Eine öffentlich zugängliche Listung des tatsächlichen Preises würde entfallen, **was jedoch auch trotz vorgesehenen gesetzgeberischen Folgeanpassungen zu potenziell negativen Auswirkungen führen würde. Die Einführung einer Rückerstattung des vertraulichen Rabattes an die GKV bzw. weitere Anspruchsberechtigte führt zu einem deutlich höheren Verwaltungsaufwand (Bürokratie) und somit auch zu höheren Transaktionskosten gegenüber dem bestehenden System.** Denn die Komplexität der Abrechnung wird durch eine solche Regelung erhöht. **Des Weiteren müssten die Einzelkassen bzw. die weiteren Anspruchsberechtigten gegenüber dem pU in Vorleistung gehen, wodurch bei Verzögerung der Rückzahlung durch den pU die Liquidität der Krankenkassen insbesondere aufgrund hochpreisiger Arzneimittel ggf. negativ beeinträchtigt wäre.** Jedenfalls von Seiten der GKV, PKV auch von der DKG und möglicherweise auch von Patientenvertretungen ist mit Widerstand gegen die Regelung zu rechnen.

Durch den bürokratischen Aufwand und da der pU die Differenz der Handelszuschläge, welche auf den öffentlich ersichtlichen Preis anfallen, gegenüber dem Anspruchsteller ausgleichen muss, um negative finanzielle Implikationen für die Kostenträger zu vermeiden, kann zudem der Fall

eintreten, dass der vertrauliche Rabatt für den pU – insbesondere kleine und mittelständische – unattraktiv wäre.

Darüber hinaus bestehen weiterhin die im AL-V vom 4. September 2023 beschriebenen Prüffragen in Hinblick auf die spezifischen Fragestellungen der Krankenhausvergütung. Der Umsatz von AMNOG-Arzneimitteln im stationären Sektor hat eine seit Jahren stark steigende Tendenz, weshalb die Auswirkungen eines vertraulichen Erstattungsbetrags auf diesen Versorgungsbereich eine hohe Relevanz haben.

Alternativ-Modell Zugangsbeschränkung zu den IFA-Daten

Um die oben skizzierten Probleme zu adressieren, könnte alternativ zum Modell Rabattverträge eine gesetzliche Regelung zur Einführung einer **Zugangsbeschränkung für die Preisinformationen von innovativen Arzneimitteln** geprüft werden. Im weiteren Verlauf wäre dies ggf. als **Alternativvorschlag** geeignet.

Die Höhe des Erstattungsbetrags wäre dann weiterhin vom Hersteller zu melden und blieb in den einschlägigen Datenbanken enthalten. Er darf jedoch nur denjenigen Nutzern zugänglich sein, die ihn für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach dem SGB V und AMG oder für den Erwerb und die Abrechnung benötigen (z.B. Großhandel, Apotheken, Ärzte, Krankenkassen, im SGB V und AMG genannte Behörden, Aufsichtsbehörden, Krankenhäuser, PKV, Beihilfe, Selbstzahler, JVAen). Weitere Dritte dürfen die Daten nur unter der Auflage erhalten, dass sie die Angaben ausschließlich an den berechtigten Personenkreis weitergeben und die Zugangsberechtigung verifizieren. Der IFA wäre es in Folge untersagt, die Daten an nicht berechtigte Institutionen weiterzugeben oder sie muss diese vertraglich verpflichten, die Zugangsbeschränkungen einzuhalten. Zudem wird bestimmt, dass die Daten durch den berechtigten Adressatenkreis nur im Rahmen der eigenen Aufgaben verwendet werden dürfen, im Übrigen vertraulich sind und nicht öffentlich bekannt gemacht werden dürfen (z.B. keine Veröffentlichung im Internetangebot einer Versandapotheke, Bekanntgabe nur für einen konkreten Kaufvorgang). Ggf. könnten dem pharmazeutischen Unternehmer gesonderte Durchsetzungsinstrumente bei Verstößen eingeräumt werden.

Vorteil einer solchen Lösung wäre, dass keine komplexen und administrativ aufwändigen Rückzahlungsmechanismen etabliert werden müssten (die beispielsweise auch kleinere und mittlere pU von der Vereinbarung der Vertraulichkeit abhalten könnten) und der tatsächliche Preis dem betroffenen Personenkreis weiterhin zugänglich wäre. Gleichzeitig wären die Interessen der pharmazeutischen Industrie genauso wie im Regelungsvorschlag gewahrt, da die Angaben ebenfalls nicht öffentlich zugänglich wäre und eine externe Preisreferenzierung vermieden würde.

Gez. 

Referat 117
Bearbeitet von:

Berlin, 22. November 2023

Termin: EILT SEHR!

Vorlage an

Herrn Minister

Über:

Herrn Unterabteilungsleiter 11 [redacted] 22/11
Herrn Abteilungsleiter 1 [redacted] 22/11
Herrn Staatssekretär [redacted]
Herrn Abteilungsleiter L

23. Nov. 2023

f 23/11

Nachrichtlich:

Frau [redacted]
Herrn [redacted]
Frau [redacted]
L 1
L 3
und (bitte ankreuzen)
 L 7 / L 8 / Z 25

Referat 115 hat mitgezeichnet. Referat 112 und UA 22 haben Kenntnis erhalten.

Betreff: Pharmastrategie/Medizinforschungsgesetz; hier vertraulicher Erstattungsbetrag

Bezug: -

Anlagen: 2

Leitungsregistratur	
11277	
Eing.:	23. Nov. 2023
zurück:	weiter
Ausg.	23.11.23

I. Votum

Zustimmung zu:

- **Einschränkung der Option vertraulicher Erstattungsbetrag auf -Arzneimittel, die aufgrund von Lifestyle-Indikationen nur teilweise erstattungsfähig sind,**
- Neuem Textvorschlag für die Pharmastrategie (unten stehend) und für das Medizinfor- schungsgesetz (Anlage 1)

II. Sachverhalt

Derzeit erarbeitet das BMG federführend eine ressortübergreifende Pharmastrategie. Eine Maß- nahme soll dabei die Ermöglichung eines vertraulichen Erstattungsbetrages bei innovativen Arz- neimitteln sein. Da weiterhin der einheitliche Abgabepreis bestehen bleiben soll, soll die Umset- zung der Regelung auf dem Rückzahlungsprinzip basieren. Die notwendige gesetzliche Änderung soll auch im Referentenentwurf des Medizinfor schungsgesetz (MFG) aufgenommen werden (siehe Rücklauf Anlage 2). **Befürworter einer solchen Regelung ist insbesondere die Firma Lilly, die ihre Investitionsentscheidung in Alzey an einen in Aussicht gestellten vertraulichen Erstattungsbetrag geknüpft hatte,**

Die Pläne des BMG, einen vertraulichen Erstattungsbetrag für innovative Arzneimittel zu ermög- lichen, sind zwischenzeitlich durch diverse Leaks der Pharmastrategie publik geworden. Die phar- mazeutische Industrie reagierte darauf bislang verhalten und fordert primär eine Rücknahme der mit dem GKV-FinStG vorgenommenen gesetzlichen Änderungen. Der GKV-SV wies auf die diver- sen Herausforderungen und Hürden in der Umsetzung hin, u.a.

- Erhöhte Komplexität und Aufbau von parallelen Prozessen in der Rechnungsabwicklung
- Deutlich höherer Verwaltungsaufwand, Aufbau von Bürokratie und höhere Transaktionskosten im Vergleich zum bestehenden System, dadurch voraussichtlich unattraktiv für KMUs
- Finanzielle bzw. Liquiditätsbelastung für Krankenkassen und weitere Anspruchsberechtigte, da diese gegenüber dem pU in Vorleistung gehen müssten
- Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Arzneimittelverordnungen nicht mehr möglich

III. Bewertung

Die ersten Reaktionen zeigen, dass die Ermöglichung eines vertraulichen Erstattungsbetrages bei innovativen Arzneimitteln zu erheblichen Problemen in der Umsetzung führen würde. Gleichzeitig erachtet ein Großteil der pharmazeutischen Industrie dies nicht als zentrale Maßnahme im AMNOG-System. Es wird auch erwartet, dass eine solche Regelung in der nationalen und internationalen Öffentlichkeit negativ konnotiert werden würde. Denn sie führt zu Intransparenz und vss. zu vermeidbaren GKV-Mehrkosten – sowohl aufgrund der Transaktionskosten als auch aufgrund von Kollateraleffekten. Wesentliche Elemente der effektiven Arzneimittelsteuerung und Instrumente zur Hebung von Effizienzreserven im innovativen Bereich, wie die Wirtschaftlichkeitsprüfung oder die Importförderklausel wären nicht mehr anwendbar. Um dies zu vermeiden, sollte ein vertraulicher Erstattungsbetrag auf möglichst wenige Fälle begrenzt werden.

Daher wird empfohlen, die Ermöglichung eines vertraulichen Erstattungsbetrages auf folgende Konstellation einzugrenzen: Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, bei welchen ein Teil des zugelassenen Anwendungsgebiets in den Bereich Lifestyle fällt. Mit der Neuregelung wird ermöglicht, dass der pharmazeutische Unternehmer eine Preisdifferenzierung bezogen auf die unterschiedlichen Marktgegebenheiten (Krankenversorgung vs. Lifestyle) vornehmen kann. Bei der Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages würde für den Bereich Lifestyle der Abgabepreis des pU gezahlt, aber für den erstattungsfähigen Bereich die Differenz zum Erstattungsbetrag durch den pU ausgeglichen werden.

Zudem wäre sichergestellt, dass die Zusage gegenüber Lilly eingehalten würde, da Mounjaro®, welches zur Behandlung von Adipositas zugelassen werden soll, darunter fallen würde. Potenziell negative Auswirkungen würden aufgrund des eingeschränkten Anwendungsbereichs minimiert.

Die oben genannte Maßnahme wurde auf Wunsch des BMWK in das Pharmastrategiepapier aufgenommen. Das BMWK wird eine Einschränkung des Anwendungsbereichs kritisch sehen. Die Änderungen an der Pharmastrategie sollten daher minimalinvasiv sein (Änderung gelb markiert):

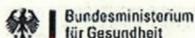
- Die Ablösung des öffentlich gelisteten Erstattungsbetrags durch einen vertraulichen Erstattungsbetrag auf den vom Hersteller frei gewählten Preis im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen wird für bestimmte Arzneimittel ermöglicht.

-117 BMG

Von: 1 BMG
Gesendet: Mittwoch, 29. November 2023 13:19
An: [REDACTED] L 1 BMG; PR3 BMG; 1 BMG; 11 BMG; 117 BMG
Betreff: AW: FV 1/277 Pharmastrategie/Medizinforschungsgesetz; Vertraulicher Erstattungsbetrag

Zur Klarstellung: Minister hat heute in RS entschieden, dass der vertrauliche Erstattungsbetrag im MFG umgesetzt werden soll.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Leiter der Abteilung 1 - Arzneimittel, Medizinprodukte und Biotechnologie
Head of Directorate General 1 - Drugs, Medical Devices, Biotechnology

Bundesministerium für Gesundheit

Mauerstraße 29 / 10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 18441- [REDACTED]

Fax +49 (0)30 18441- [REDACTED]

[REDACTED]@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Von: [REDACTED] -L 1 BMG <[REDACTED]@bmg.bund.de>

Gesendet: Mittwoch, 29. November 2023 12:39

An: [REDACTED] -L 1 BMG <[REDACTED]@bmg.bund.de>; PR3 BMG <PR3@bmg.bund.de>; 1 BMG <1@bmg.bund.de>; 11 BMG <11@bmg.bund.de>; 117 BMG <117@bmg.bund.de>

Betreff: FV 1/277 Pharmastrategie/Medizinforschungsgesetz; Vertraulicher Erstattungsbetrag