



## Medizinforschungsgesetz (MFG)

Auswirkungen auf die Erstattungsbetragsverhandlungen für Arzneimittel nach § 130b SGB V

### Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags

Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren, die erstmals in Verkehr gebracht werden. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Pharmazeutische Unternehmer dürfen sich für die Vertraulichkeit entscheiden, nachdem der Erstattungsbetrag geeint oder durch die Schiedsstelle festgesetzt wurde.

Die Option tritt ab dem 01.01.2025 in Kraft und kann zeitlich befristet bis zum 30.06.2028 in Anspruch genommen werden.

Voraussetzung für eine Inanspruchnahme sind folgende Kriterien:

- Gewährung eines zusätzlichen Rabatts in Höhe von 9 %
- Ausgleich der Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis sowie dauerhafte Rückerstattung der Handelsstufen
- Nachweis einer Arzneimittelforschungsabteilung sowie relevanter eigener Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland

### Wegfalls des Kriteriums der Europäischen Preise

Europäische Preise sind laut Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V für die Erstattungsbetragsverhandlung ein Kriterium der Preisbildung für Arzneimittel mit einem Zusatznutzen (§ 3 Absatz 2). Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die tatsächlichen Abgabepreise in definierten europäischen Ländern mitzuteilen. Diese Pflicht entfällt nun. Hintergrund dieser Maßnahme ist laut Gesetzgeber die hohe Unsicherheit hinsichtlich der Höhe dieser Preise.

### Ausnahme von den „AMNOG“-Leitplanken für Erstattungsbeträge

Für Arzneimittel mit einem relevanten Anteil klinischer Prüfungen in Deutschland werden Verhandlungsspielräume für die Erstattungsbetragsverhandlungen wieder eröffnet, indem die mit dem GKV-FinStG eingeführten „Leitplanken“ aufgehoben werden.

Voraussetzungen für die Befreiung von den Leitplanken sind:

- Mindestens 5 % der Probanden aus der Zulassungsstudie müssen an der klinischen Studie in Deutschland teilgenommen haben
- Einbezogen werden klinische Prüfungen gemäß Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 der Verordnung EU 536/2014; nicht interventionelle klinische Studien finden keine Berücksichtigung.
- Der G-BA soll im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V feststellen, ob die Kriterien erfüllt sind und im zugehörigen Beschluss veröffentlichen, ob eine Ausnahme von den Leitplanken begründet ist; das Dossier für die frühe Nutzenbewertung muss entsprechende Angaben enthalten
- Die Ausnahme gilt für drei Jahre, es sei denn der pharmazeutische Unternehmer erbringt gegenüber dem GKV-SV Nachweise über eine Arzneimittelforschungsabteilung sowie relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland
- Kommt der GKV-SV zu dem Ergebnis, dass die Nachweise nicht vorliegen, ist dieser verpflichtet die bestehende Erstattungsbetragsvereinbarung zu kündigen und unter Anwendung der „Leitplanken“ einen neuen Erstattungsbetrag zu vereinbaren

**Welche strategischen Implikationen und Handlungsmöglichkeiten ergeben sich für Ihr Unternehmen durch die neuen Erstattungsregeln? Dies bedarf einer genaueren Betrachtung, die wir gerne für Sie vornehmen!**

**Diskutieren Sie mit unserem Expertenteam, welches Sie mit Erfahrung aus über 12 Jahren in den Bereichen AMNOG, Erstattungsbetragsverhandlungen und Schiedsverfahren unterstützt.**

#### Quelle:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/medizinforschungsgesetz-bundestagsbeschluss>



#### Ansprechpartnerinnen

Alexandra Meyer  
a.meyer@ecker-ecker.de  
Tel.: +49 40 4133081-657

Janine Leismann  
j.leismann@ecker-ecker.de  
Tel.: +49 40 4133081-26  
[www.ecker-ecker.de](http://www.ecker-ecker.de)