

**Stellungnahme der BIO Deutschland**

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der  
Arzneimittelversorgung in der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

vorgelegt am 15. August 2016

auf Anfrage des

**Bundesministeriums für Gesundheit**

**vom 25. Juli 2016**

## Inhalt

1.	Zusammenfassung .....	3
2.	Einleitung .....	5
3.	Würdigung des AM-VSG Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit.....	6
3.1.	Art. 1 Ziff. 2 AM-VSG: Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Antibiotika (§ 35 Abs. 1 S. 2 SGB V) .....	6
3.2.	Art. 1 Ziff. 3 Buchst. a) AM-VSG: Verordnungseinschränkung mit Beschluss über frühe Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 S. 5 SGB V) .....	6
3.3.	Art. 1 Ziff. 3 Buchst. c) AM-VSG: Änderungen bzgl. der erneuten frühen Nutzenbewertung in den Fällen, in denen neue wissenschaftliche Erkenntnis vorliegen (§ 35a Abs. 5 S. 5 und 6 SGB V) .....	7
3.4.	Art. 1 Ziff. 5 Buchst. a) AM-VSG: Prüfpflicht für den Bewertungsausschuss bei Schnelldiagnostika für Antibiotikatherapie (§ 87 Abs. 2a SGB V) .....	8
3.5.	Art. 1 Ziff. 5 Buchst. b) AM-VSG: Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes insb. bei „Companion Diagnostics“ (§ 87 Abs. 5b SGB V) .....	9
3.6.	Art. 1 Ziff. 8 Buchst. c) aa) AM-VSG: Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 und Einführung eines Inflationsausgleiches im Rahmen des Preismoratoriums (vgl. § 130a Abs. 3a SGB V) .....	10
3.7.	Art. 1 Ziff. 9 Buchst. b) AM-VSG: Konkretisierung der Möglichkeit Preis-Mengen-Regelungen im Rahmen der Rabattverhandlungen zu treffen (§ 130b Abs. 1a SGB V) .....	10
3.8.	Art. 1 Ziff. 9 Buchst. c) cc) AM-VSG: Sanktionierung für die Nichteinreichung bzw. unvollständige Einreichung des Dossiers für die frühe Nutzenbewertung (§ 130b Abs. 3 SGB V)..	10
3.9.	Art. 1 Ziff. 9 Buchst. d) AM-VSG: Einführung einer Schwelle bei der freien Preisbildung im ersten Jahr nach der Zulassung (§ 130b Abs. 3b SGB V).....	11
3.10.	Art. 2 Ziff. 3 Buchst. a): Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika (§ 5 Abs. 5 S. 2 AM-NutzenV).....	13
3.11.	Konkretisierung der notwendigen Sachkenntnis der sachkundigen Person nach § 15 AMG (§ 15 Abs. 1 AMG).....	14
4.	Weiterer Regelungsbedarf.....	14

## **1. Zusammenfassung**

Der Branchenverband der Biotechnologieunternehmen, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland), begrüßt, dass die Bundesregierung in den letzten Jahren den Pharmadialog durchgeführt hat und in dessen Ergebnis konkrete Feststellungen zur Verbesserung des Gesundheitsstandortes Deutschland getroffen wurden. Mit dem vorgelegten Gesetzesentwurf sollen einige dieser Ergebnisse umgesetzt werden. Dabei kommt es immer auf ein ausgewogenes Verhältnis der Interessen zwischen allen Beteiligten an. Es ist oft schwierig, allen Anforderungen entlang der Wertschöpfungskette hinreichend gerecht zu werden. Im Fokus müssen neben der Gesundheit der Bevölkerung auch die lokale Wertschöpfung, der Ausbau der Arbeitsplätze sowie eine gesamtgesellschaftliche Wohlfahrt bleiben. Der Gesetzesentwurf ist grundsätzlich geeignet diesen Interessensausgleich zu adressieren. Jedoch bedarf es aus Sicht BIO Deutschlands einiger wesentlicher Nachbesserungen.

In der Medizin eröffnen Biotechnologieunternehmen bisher unzugängliche Wege zur Heilung bislang nicht behandelbarer Erkrankungen. Prävention, Früherkennung, Therapie und Nachsorge werden maßgeblich von den Fortschritten in der Biologie geprägt. Unternehmerinnen und Unternehmer der Biotechnologie-Industrie bilden heute eine wesentliche Schnittstelle zwischen der Akademie und den traditionellen Branchen. Viele Mitgliedsunternehmen der BIO Deutschland arbeiten daran, den Bedarf an neuen Therapien und Begleitdiagnostik zu deren gezielten Einsatz zu befriedigen. Die Biotechnologie ist nicht nur eine Chance für den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland, sondern auch eine große Hoffnung für die Patientinnen und Patienten.

BIO Deutschland begrüßt die vorgeschlagenen Änderungen, mit denen die Resistenzsituation bei Antibiotika im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung (§ 35 Abs. 1 S. 2 SGB V) und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika (§ 5 Abs. 5 S. 2 AM-NutzenV) zu berücksichtigen sind. Jedoch muss der im Gesetzesvorschlag enthaltene, auslegungsbedürftige Begriff „Resistenzsituation“ näher konkretisiert werden.

BIO Deutschland versteht die Änderung des § 35a Abs. 3 S. 5 SGB V als Ermächtigung für den Ausschluss von Subpopulationen und schlägt deshalb vor, ihn zu streichen.

Die Möglichkeit der erneuten frühen Nutzenbewertung in den Fällen, in denen neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen (§ 35a Abs. 5 S. 5 und 6 SGB V) begrüßt BIO Deutschland ausdrücklich. Um den bürokratischen Aufwand gering zu halten, sollte zudem klargestellt werden, dass der pharmazeutische Unternehmer kein erneutes vollständiges Dossier, sondern nur diejenigen Unterlagen einreichen muss, die für den Nachweis der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse notwendig sind.

BIO Deutschland begrüßt die Aufnahme der Prüfpflicht samt nachfolgender Anpassungsverpflichtung ausdrücklich. Eine Erstattung gezielter Schnelldiagnostika im Bereich der Antibiotikaresistenzen ist erforderlich, um einerseits schnell eine ziel- und resistenzgerechte Antibiotikatherapie zu beginnen und andererseits dadurch die weitere Ausbreitung von Resistenzen einzudämmen. BIO Deutschland schlägt vor, die Gelegenheit zu nutzen und festzulegen, dass die ärztlichen Leistungen zur Diagnostik extrabudgetär (außerhalb der morbiditätsgebundenen Gesamtvergütung) finanziert werden, um nega-

tive Effekte auf andere Honorarteile der vertragsärztlichen Versorgung und damit Umgehungsmöglichkeiten zu vermeiden. Darüber hinaus müssen Anreize in der hausärztlichen Versorgung geschaffen werden, die eine Diagnostik vor der Antibiotikagabe sicherstellen.

BIO Deutschland begrüßt die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes insb. bei „Companion Diagnostics“ (§ 87 Abs. 5b SGB V) grundsätzlich als wesentlichen Schritt in die richtige Richtung. Die vorgeschlagene Regelung enthält trotz des positiven Ansatzes jedoch eine unnötige zeitliche Verzögerung der Erstattungsfähigkeit der „Companion Diagnostics“ in der Zeitspanne von der Zulassung des Arzneimittels bis zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die beseitigt werden muss.

Zur Konkretisierung der Möglichkeit Preis-Mengen-Regelungen im Rahmen der Rabattverhandlungen zu treffen fordert BIO Deutschland, den Satz 4 des § 130b Abs. 1a SGB V zu streichen.

Hinsichtlich der Sanktionierung für die Nichteinreichung bzw. unvollständige Einreichung des Dossiers für die frühe Nutzenbewertung fordert BIO Deutschland, die Sätze 5 und 6 des § 130b Abs. 3 SGB V so zu formulieren, dass sie nur die vom Unternehmen verschuldete Unvollständigkeit des Dossiers erfassen.

BIO Deutschland fordert die vorgeschlagene Neuregelung in § 130b Abs. 3b SGB V ersatzlos zu streichen. Die geplante Umsatzschwelle trifft insbesondere hochinnovative Arzneimittel bei bisher nicht behandelbaren Krankheiten, in denen ein dringender Bedarf besteht. Verschärft wird das Problem, wenn ein großer Bedarf (z. B. aufgrund weniger oder nicht vorhandener Therapiealternativen) und große Gruppen Betroffener (insb. bei den sog. Volkskrankheiten) bestehen.

## 2. Einleitung

Trotz großer Fortschritte in der Medizin kann bis heute nur ein Drittel der rund 30 000 bekannten Erkrankungen ursächlich behandelt werden. Bei zwei Dritteln können Arzt oder Ärztin nur die Symptome behandeln oder im schlimmsten Fall: gar nichts unternehmen. Noch immer hoffen hier Patientinnen und Patienten, dass eines Tages ein Medikament erhältlich ist, das ihre Beschwerden lindert, das Leben verlängert oder zur Heilung der Erkrankung führt. In der Medizin eröffnen Biotechnologieunternehmen bisher unzugängliche Wege zur Heilung bislang nicht behandelbarer Erkrankungen. Prävention, Früherkennung, Therapie und Nachsorge werden maßgeblich von den Fortschritten in der Biologie geprägt. Unternehmerinnen und Unternehmer der Biotechnologie-Industrie bilden heute eine wesentliche Schnittstelle zwischen der Akademie und den traditionellen Branchen. Viele Mitgliedsunternehmen der BIO Deutschland arbeiten daran, den Bedarf an neuen Therapien und Begleitdiagnostik zu deren gezielten Einsatz zu befriedigen. Die Biotechnologie ist nicht nur eine Chance für den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland, sondern auch eine große Hoffnung für die Patientinnen und Patienten.

Deutschland – als Land der Denker und Erfinder – liegt (noch) im Spitzenfeld im globalen Innovationswettbewerb. Es gilt diese Stellung zu sichern, um als Hochlohnland auch künftig mit hochwertigen, innovativen Produkten, Verfahren und Dienstleistungen einen attraktiven Technologiestandort darzustellen, der die Grundlage für Wachstum, Arbeitsplätze und Wohlstand bildet. Dabei ist der innovative Mittelstand, als Hauptträger von Beschäftigung und Nährboden für neue Geschäftsideen und Entwicklungen, das Rückgrat der deutschen und europäischen Wirtschaft.

Unser Eindruck ist, dass die Nutzenseite besonders von innovativen Arzneimitteln sowie innovativer Diagnostik zu deren gezieltem Einsatz und damit der Nutzen für die Patientinnen und Patienten und die Gesellschaft in den vergangenen Legislaturperioden zunehmend in der öffentlichen Diskussion in den Hintergrund zu geraten drohte, während die Kosten überschätzt oder zu einseitig betont wurden. Dasselbe gilt auch für innovative Diagnostika, deren Wert für die Versorgung der Erkrankten und für die Prävention oft nicht gewürdigt wird. Bedenkt man, dass viele schwere Erkrankungen wie Krebs oder seltene chronische Erkrankungen heute mit Biopharmazeutika behandelt werden, fordert BIO Deutschland, mit den Entwicklungen im Gesundheitssystem umsichtig und im Sinne sowohl der Patientinnen und Patienten, die die Medikamente benötigen, als auch der Unternehmerinnen und Unternehmer, die die Medikamente und entsprechende Diagnostik für deren gezieltem Einsatz entwickeln und herstellen, umzugehen.

Bei der Änderung der Rahmenbedingungen kommt es immer auf ein ausgewogenes Verhältnis der Interessen zwischen allen Beteiligten an. Dabei ist es oft schwierig, allen Anforderungen entlang der Wertschöpfungskette hinreichend gerecht zu werden. Im Fokus müssen neben der Gesundheit der Bevölkerung auch die lokale Wertschöpfung, der Ausbau der Arbeitsplätze sowie eine gesamtgesellschaftliche Wohlfahrt bleiben. Daher begrüßt BIO Deutschland, dass die Bundesregierung in den letzten Jahren den Pharmadialog durchgeführt hat und in dessen Ergebnis konkrete Feststellungen zur Verbesserung des Gesundheitsstandortes Deutschland getroffen wurden. Mit diesem Gesetzesentwurf sollen einige dieser Feststellungen umgesetzt werden.

### 3. Würdigung des AM-VSG Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit

Deutschland wurde früher für seinen maßgeblichen Beitrag in der Entwicklung neuer Medikamente und zur Heilung von Erkrankungen gerühmt. Diese Zeiten sind vorbei. Andere Länder drängen im Bereich der Entwicklung und Produktion pharmazeutischer Produkte stark nach vorn. Im Bereich der Biotechnologie ist Deutschland (noch) im Spitzenfeld<sup>1</sup>. Allerdings sind die Rahmenbedingungen gerade für die kostspielige klinische Entwicklung zunehmend erschwert, so dass nur noch wenige der Spätphasenentwicklungen von deutschen Biotechnologie Unternehmen beschritten werden können. Nur durch Stärkung des Standortes Deutschland bei Forschung, Entwicklung, Produktion und Marktzugang für innovative Produkte, kann es gelingen, weiterhin Spitze zu bleiben.

#### 3.1. Art. 1 Ziff. 2 AM-VSG:

##### **Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Antibiotika (§ 35 Abs. 1 S. 2 SGB V)**

Durch die Einführung des Satz 2 in § 35 Abs. 1 SGB V wird klargestellt, dass bei Antibiotika im Rahmen der Bildung von Festbetragsgruppen die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Im Falle, dass Antibiotika als Reserveantibiotika eingesetzt werden sollen, können sie von der Einordnung in die Gruppen sogar ausgenommen werden.

BIO Deutschland begrüßt diese Änderung und Klarstellung und regt an, den im Gesetzesvorschlag enthaltenen, auslegungsbedürftigen Begriff „Resistenzsituation“ näher zu konkretisieren (Ist dies nur auf Deutschland bezogen? Werden Resistenzen, die sich weltweit entwickeln, einbezogen? etc.).

#### 3.2. Art. 1 Ziff. 3 Buchst. a) AM-VSG:

##### **Verordnungseinschränkung mit Beschluss über frühe Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 S. 5 SGB V)**

Die Neuregelung in § 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V ermöglicht dem G-BA zusammen mit dem Beschluss über die frühe Nutzenbewertung Verordnungseinschränkungen zu beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Dabei wird die Voraussetzung „zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich“ nicht näher spezifiziert, woraus ein weiter Entscheidungsspielraum für den G-BA resultiert.

Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob und in welchem Ausmaß für ein Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt ist. Gemäß § 2 Abs. 4 AM-NutzenV ist „der Zusatznutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ein Nutzen im Sinne des Absatzes 3, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist.“ Das spiegelt sich auch in den Zusatznutzenkategorien (§ 5 Abs. 6 AM-NutzenV) wieder, die unterscheiden zwischen einem nicht belegten Zusatznutzen (§ 5 Abs. 7 Nr. 5 AM-NutzenV) und einem Nutzen, der geringer ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 5 Abs. 7 Nr. 6 AM-NutzenV).

---

<sup>1</sup> Vgl. Biotechnology Report 2016, EY, „Beyond Borders“

Daraus folgt jedoch auch, dass im Falle, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist, die Therapie der Vergleichstherapie ebenbürtig ist und eine Behandlungsalternative darstellen kann. Es ist deshalb nicht nachvollziehbar, weshalb dem G-BA in diesen Fällen das Recht gegeben werden soll, eine Verordnungsbeschränkung zu beschließen, wenn keine Gefährdung der Patientinnen und Patienten vorliegt. Die Forschung hat gezeigt, dass aufgrund unterschiedlicher genetischer und metabolischer Ausstattung Arzneimittel unterschiedlich wirken. Zudem haben Arzneimittel unterschiedliche Nebenwirkungsspektren, die bei unterschiedlichen Patienten unterschiedlich zu gewichten und zu berücksichtigen sind, so dass sich auch bei nicht belegtem Zusatznutzen eine wünschenswerte Behandlungsalternative ergibt, um eine bessere und breitere Versorgung der Patientinnen und Patienten sicher zu stellen. BIO Deutschland versteht die Änderung des § 35a Abs. 3 S. 5 SGB V als Ermächtigung für den Ausschluss von Subpopulationen und schlägt deshalb vor ihn zu streichen:

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist.“*

### **3.3. Art. 1 Ziff. 3 Buchst. c) AM-VSG:**

#### **Änderungen bzgl. der erneuten frühen Nutzenbewertung in den Fällen, in denen neue wissenschaftliche Erkenntnis vorliegen (§ 35a Abs. 5 S. 5 und 6 SGB V)**

Die Ergänzung des § 35a Abs. 5 SGB V um die Sätze 5 und 6 ermöglicht dem pharmazeutischen Unternehmer vor Ablauf eines Jahres seit dem Beschluss über die frühe Nutzenbewertung eine erneute Nutzenbewertung zu beantragen, wenn er nachvollziehbar darlegt, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse eine andere Bewertung begründen. Das Nähere soll der G-BA in seiner Verfahrensordnung regeln.

Diese Möglichkeit begrüßt BIO Deutschland ausdrücklich. Gerade durch die stetige Verbesserung der Forschung und Entwicklung hat sich jüngst gezeigt, dass auch nach der Zulassung neuere Daten generiert werden, die eine vom Beschluss des G-BA abweichende, positivere Festlegung begründen. Bei der Ausgestaltung der Regelung wird es jedoch darauf ankommen, dass die ausführenden Bestimmungen in der Verfahrensordnung des G-BA eine solche Antragstellung nicht faktisch unmöglich machen. Es ist nach Abs. 5 vom pharmazeutischen Unternehmer die Erforderlichkeit der Neubewertung nachzuweisen und gleichzeitig nachvollziehbar darzulegen, dass aufgrund der neuen Erkenntnisse eine andere Entscheidung erwartet wird.

Um den bürokratischen Aufwand gering zu halten, sollte zudem klargestellt werden, dass der pharmazeutische Unternehmer kein erneutes vollständiges Dossier, sondern nur diejenigen Unterlagen einreichen muss, die für den Nachweis der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse notwendig sind.

## 3.4. Art. 1 Ziff. 5 Buchst. a) AM-VSG:

### **Prüfpflicht für den Bewertungsausschuss bei Schnelldiagnostika für Antibiotikatherapie (§ 87 Abs. 2a SGB V)**

Mit der Änderung wird der Bewertungsausschuss verpflichtet, zu überprüfen, in welchem Umfang zugelassene Diagnostika zur schnelleren und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können. Verbunden mit dem Ausgang dieser Prüfverpflichtung hat der Bewertungsausschuss den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten des AM-VSG anzupassen.

BIO Deutschland begrüßt die Aufnahme der Prüfpflicht samt nachfolgender Anpassungsverpflichtung ausdrücklich. Eine Erstattung gezielter Schnelldiagnostika im Bereich der Antibiotikaresistenzen ist erforderlich, um einerseits schnell eine ziel- und resistenzgerechte Antibiotikatherapie zu beginnen und andererseits dadurch die weitere Ausbreitung von Resistenzen einzudämmen. Des Weiteren kann eine frühe Diagnostik multi-resistenter Erreger zur Ergreifung von Maßnahmen führen, die eine Ausbreitung von Resistenzen weiter eindämmt (Isolierung, Maßnahmen zur Dekolonisierung etc.). Hierfür ist die Sicherstellung der adäquaten Erstattung der diagnostischen Schnelltests notwendig, die erheblich zur Vermeidung des ungerechtfertigten Einsatzes von Antibiotika und insbesondere der Reserveantibiotika, deren Verbrauch in den letzten Jahren in besorgniserregender Weise stetig zunimmt, beitragen kann.<sup>2</sup> Geeignete *In-vitro-Diagnostika*, die treffsicher zwischen viralen und bakteriellen Infektionen unterscheiden, sind seit Jahren in Deutschland erhältlich. Zudem muss es aber darum gehen, die sowohl Identität des Erregers, als auch seine Resistenz gegen Antibiotika, schnell und präzise zu diagnostizieren und zu erfassen. Die Unternehmen haben in den letzten Jahren ihre Aufwendungen verstärkt, um diese Tests in Krankenhäusern aber auch im Präsenzlabor des Arztes bzw. als patientennahe Labordiagnostik anbieten zu können. Leider finden sie aber bisher kaum Eingang in die vertragsärztliche Versorgung. Die Prozesse zur Aufnahme dieser neuen Tests sind ungeeignet, eine zeitnahe Versorgung in ausreichendem Maße sicherzustellen. Hier bedarf es einer stringenten Fristenregelung für Entscheidungen seitens des G-BA, nicht zuletzt auch um der Dynamik der Resistenzentwicklung Rechnung zu tragen. Wie bereits die Gespräche im Rahmen der letzten G7-Gesundheitsgipfel gezeigt haben, ist die Prävention und Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen ein übergreifendes Ziel der Gesundheitsversorgung. Derzeit ist es jedoch für den einzelnen Arzt einfacher, direkt ein Antibiotikum zu verschreiben, statt die Patientinnen und Patienten zunächst labordiagnostisch zu testen und bei konventioneller Diagnostik u.U. Tage auf das Ergebnis zu warten. Der Labortest ist für ihn selbst i.d.R. nicht berechnungsfähig, sondern wird als Auftragsleistung durch den Laborarzt abgerechnet. Trotzdem belastet der anfordernde Arzt dadurch sein Laborbudget.

BIO Deutschland schlägt daher vor, die Gelegenheit zu nutzen und festzulegen, dass die ärztlichen Leistungen zur Diagnostik extrabudgetär (außerhalb der morbiditätsgebundenen Gesamtvergütung)

---

<sup>2</sup> Hering R, Schulz Mandy, Bätzing-Feigenbaum J. Entwicklung der ambulanten Antibiotikaverordnungen im Zeitraum 2008 – 2012 im regionalen Vergleich. Zentral- Institut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi), Versorgungsatlas-Bericht Nr. 14/08. Berlin, 2014.



finanziert werden, um negative Effekte auf andere Honorarteile der vertragsärztlichen Versorgung und damit einhergehende Umgehungsmöglichkeiten zu vermeiden. Darüber hinaus müssen Anreize in der hausärztlichen Versorgung geschaffen werden, die eine Diagnostik vor der Antibiotikagabe sicherstellen. BIO Deutschland fordert deshalb § 87 Absatz 2a SGB V um folgende Sätze zu ergänzen:

*„Bei dem Beschluss über die Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen ist sicherzustellen, dass der Einsatz von Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie extrabudgetär erfolgt.“*

### **3.5. Art. 1 Ziff. 5 Buchst. b) AM-VSG:**

#### **Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes insb. bei „Companion Diagnostics“ (§ 87 Abs. 5b SGB V)**

Durch die vorgesehene Änderung wird die zeitgleich mit dem Beschluss des G-BA über die frühe Nutzenbewertung zu erfolgende Anpassung des EBM festgeschrieben, sofern die Fachinformation des Arzneimittels eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die im EBM noch nicht abgebildet ist. Für „Altfälle“ hat eine Prüfung und Anpassung innerhalb von sechs Monaten seit Inkrafttreten des AM-VSG zu erfolgen.

BIO Deutschland begrüßt diesen Änderungsvorschlag ausdrücklich. Insbesondere Begleittests, die vor Abgabe eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses bestmöglich wirken kann (sog. „Companion Diagnostics“), werden im derzeitigen Rechtsrahmen nicht ausreichend dargestellt. Diese im Rahmen der personalisierten Medizin eingesetzten Tests sind vielfach zugelassen, jedoch im EBM nicht abgebildet. Damit sind sie der Engpass für diese auf einzelne Patienten/-gruppen zugeschnittenen Therapien. „Companion Diagnostics“ sind der entscheidende Treiber in der personalisierten Medizin. Erst sie ermöglichen das bessere Verständnis der physiologischen und pathologischen Zustände. Die Zuordnung von klinischer bzw. therapeutischer Fragestellung zu einem erwarteten Behandlungserfolg wird aufgrund geeigneter Biomarker getroffen. Die Identifikation und Validierung geeigneter Biomarker wird von Experten als wesentlicher Taktgeber für eine stärkere Nutzung der personalisierten Medizin gesehen. Nur durch sie erhalten Patientinnen und Patienten das für sie am besten geeignete Medikament. Der Behandlungserfolg wird erhöht, während gleichzeitig belastende Arzneimitteltherapien für Non-Responder vermieden werden. Ein positiver Beitrag wird auch zur Dosisoptimierung geleistet.

Die vorgeschlagene Regelung enthält trotz des positiven Ansatzes eine unnötige zeitliche Verzögerung der Erstattungsfähigkeit der „Companion Diagnostics“. In der Zeitspanne von der Zulassung des Arzneimittels bis zum Beschluss des G-BA (i.d.R. drei Monate nach Zulassung gemäß § 35a Abs. 3 S. 1 SGB V) ist eine Abrechnung dieser Tests nicht sichergestellt. Diese Verzögerung geht zulasten der Patientinnen und Patienten, die umgehend von der neuen Therapie profitieren sollten. Daher schlägt BIO Deutschland vor folgenden Satz 4 in § 87 Abs. 5b SGB V zu ergänzen:

*„Bis zu einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen sind die erforderlichen diagnostischen Leistungen auf der Basis der Gebührenordnung für Ärzte mit dem 1,15fachen des Gebührensatzes zu vergüten; für die Versicherten gelten die Regelungen der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 SGB V.“*

*Alternativ könnte eine vorübergehende Ziffer geschaffen werden, die eine Erstattung bis zur Abbildung der Tests im EBM sicherstellt.*

### **3.6. Art. 1 Ziff. 8 Buchst. c) aa) AM-VSG:**

#### **Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 und Einführung eines Inflationsausgleiches im Rahmen des Preismoratoriums (vgl. § 130a Abs. 3a SGB V)**

Mit der Änderung wird das Preismoratorium bis 2022 verlängert. Damit werden Arzneimittelpreise auf dem Stand von 2009 festgeschrieben. Alle Erhöhungen benötigter Medien und Materialien zur Produktion, Personal- und sonstigen Sachkosten bei der Produktion der betroffenen Arzneimittel gehen zulasten der Unternehmen. Faktisch führt dies zu einer zunehmenden „Rabattierung“ durch die Hersteller. Daher ist es ein richtiger Schritt einen Inflationsausgleich einzuführen. Dieser sollte aber nicht nur ab 2018 in die Zukunft wirken sondern vielmehr auch einen gerechten Ausgleich für die in der Vergangenheit dem Preismoratorium unterliegenden Arzneimittel herstellen.

### **3.7. Art. 1 Ziff. 9 Buchst. b) AM-VSG:**

#### **Konkretisierung der Möglichkeit Preis-Mengen-Regelungen im Rahmen der Rabattverhandlungen zu treffen (§ 130b Abs. 1a SGB V)**

Durch die Einführung des neuen Absatz 1 a in § 130b SGB V soll klargestellt werden, dass im Rahmen der Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel auch mengenbezogene Aspekte berücksichtigt werden können.

Dies war bisher bereits möglich. Zudem konnten mengenbezogene Regelungen gemäß § 130a Abs. 8 S. 2 SGB V in Verhandlungen mit den Krankenkassen zu den gewährten Rabatten einbezogen werden. Unklar bleibt, weshalb daher in der Neuregelung des § 130b Abs. 1a SGB V eine Konkretisierung in der Satzung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vorgesehen werden muss. BIO Deutschland fordert, den Satz 4 des § 130b Abs. 1a SGB V zu streichen:

*„(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“*

### **3.8. Art. 1 Ziff. 9 Buchst. c) cc) AM-VSG:**

#### **Sanktionierung für die Nichteinreichung bzw. unvollständige Einreichung des Dossiers für die frühe Nutzenbewertung (§ 130b Abs. 3 SGB V)**

Mit der Ergänzung des Abs. 3 in § 130b SGB V um die Sätze 5 und 6 wird eine Sanktion für die Fälle eingeführt, in denen das Dossier nach § 35a SGB V nicht oder nicht vollständig vorgelegt wird. Eine

Unterscheidung zwischen der Nichtvorlegung und der unvollständigen Vorlegung des Dossiers erfolgt nicht.

Eine Unterscheidung ist aber notwendig. Bei der Nichtvorlegung hat sich der pharmazeutische Hersteller bewusst dafür entschieden. Eine unvollständige Vorlegung kann u. U. unabsichtlich passieren. Die Gleichsetzung beider Fälle ist nicht gerechtfertigt. Verdeutlicht wird dies durch die Konkretisierungen in der AM-NutzenV (§ 4 AM-NutzenV, insbesondere Absätze 4 und 5). Gemäß § 4 Abs. 4 AM-NutzenV hat der G-BA nur fristgerecht eingereichte Unterlagen zu berücksichtigen. Satz 2 stellt dazu sogar klar, dass Unterlagen, die der pharmazeutische Unternehmer noch nicht von den Zulassungsbehörden erhalten hat – also gar nicht haben kann – nur dann zu berücksichtigen sind, wenn sie die Nutzenbewertung nicht verzögern. Im Umkehrschluss bedeutete das eine Strafe gemäß § 130b Abs. 3 SGB V, wenn der pharmazeutische Unternehmer Unterlagen, die er noch nicht erhalten hat, nachreicht, dies aber zu einer Verzögerung der Nutzenbewertung und somit zu einer Pönale führte.

Außerdem fehlt eine zwingende Vorprüfung durch den G-BA auf Vollständigkeit der Unterlagen. Zwar sieht § 4 Abs. 5 S. 2 AM-NutzenV eine Vorprüfung vor, wenn der pharmazeutische Unternehmer das Dossier drei Wochen vor der Frist einreicht. Dies ist aber nicht ausreichend. Gerade kleine und mittelständische Unternehmen werden durch die bürokratischen Anforderungen besonders gefordert. Sie sind oft nicht in der Lage das Dossier drei Wochen vor der Frist zur Vorprüfung einzureichen. Daher fordert BIO Deutschland, die Sätze 5 und 6 des § 130b Abs. 3 SGB V so zu formulieren, dass sie nur die vom Unternehmen verschuldete Unvollständigkeit des Dossiers erfassen.

### **3.9. Art. 1 Ziff. 9 Buchst. d) AM-VSG:**

#### **Einführung einer Schwelle bei der freien Preisbildung im ersten Jahr nach der Zulassung (§ 130b Abs. 3b SGB V)**

Die Neuregelung in § 130b Abs. 3b SGB V begrenzt die freie Preisgestaltung des Herstellers in den ersten zwölf Monaten nach der Zulassung, indem eine Umsatzschwelle eingezogen werden soll, bei deren Überschreiten der rabattierte Abgabepreis gilt. Übersteigen im ersten Jahr die Apothekenverkaufspreise einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag von EUR 250 Millionen, gilt ab dem Folgemonat der Erstattungsbetrag, den der pharmazeutische Unternehmer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 130b Abs. 1 SGB V verhandelt. Die Differenz des Abgabepreises zu dem Erstattungsbetrag hat der pharmazeutische Unternehmer an die Krankenkassen auszugleichen.

BIO Deutschland fordert, die vorgeschlagene Neuregelung in § 130b Abs. 3b SGB V ersatzlos zu streichen. Diese Regelung trifft insbesondere hochinnovative Arzneimittel bei bisher nicht behandelbaren Krankheiten, bei denen ein dringender Bedarf besteht. Verschärft wird das Problem, wenn ein großer Bedarf (z. B. aufgrund weniger oder nicht vorhandener Therapiealternativen) und große Gruppen Betroffener (insb. bei den sog. Volkskrankheiten) bestehen.

Trotz großer Fortschritte in der Medizin, gibt es immer noch eine große Zahl an Erkrankungen, die kaum oder gar nicht behandelt werden können. Um eine Heilung herbeiführen oder wenigstens das Leiden der Erkrankten lindern zu können, werden große Summen in die Forschung und Entwicklung (FuE) in der Medizin investiert.

Die Pharmaindustrie beispielweise investiert in Deutschland mindestens 5,1 Milliarden Euro jährlich in Forschung und Entwicklung (FuE)<sup>3</sup>. Die deutschen Biotechnologie-Unternehmen investieren noch einmal eine weitere Milliarde<sup>4</sup>. Bei einer ähnlichen Größenordnung dürften die jährlichen Aufwendungen der Medizintechnikfirmen für FuE in Deutschland liegen. Der Bund hat für 2016 etwa 2,2 Milliarden Euro FuE-Ausgaben für Gesundheitsforschung und Gesundheitswirtschaft vorgesehen<sup>5</sup>.

Beispiel: In Deutschland leiden 1,6 Millionen Menschen an Demenz bzw. ihrer häufigsten Form, Alzheimer<sup>6</sup>. In England liegen Berechnungen vor, nach denen 800.000 Erkrankte die Volkswirtschaft jährlich mit etwa 23 Milliarden Englischen Pfund belasten<sup>7</sup>. Die Vergleichbarkeit der beiden Volkswirtschaften vorausgesetzt, käme man für Deutschland auf jährliche Kosten für die Volkswirtschaft von ca. 50 Milliarden Euro. „Ihre Versorgung stellt vor dem Hintergrund des demographischen Wandels eine immer größere Herausforderung für das Gesundheits- und Sozialwesen dar. In Abhängigkeit von statistischen Grundannahmen (z. B. zur zukünftigen Entwicklung der altersbezogenen Prävalenzraten) könnte sich die Zahl der Demenzkranken bis zum Jahr 2050 verdoppeln.“<sup>8</sup>

Weltweit geben 147 Unternehmen an, gegen Demenz/Alzheimer einen Wirkstoff in der Entwicklung zu haben<sup>9</sup>. Sollte tatsächlich ein Unternehmen sein Ziel erreichen und eine wirksame Behandlung entwickeln, sähe es sich in Deutschland im ersten Jahr nach der Zulassung mit einer Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro konfrontiert. Das bedeutet, dass bereits durch jährliche Therapiekosten von 160 Euro pro Patient diese starr verankerte Schwelle gerissen würde. Solche Jahrestherapiekosten bei derart komplexen Krankheitsbildern sind weder realistisch noch dem Aufwand und dem Risiko der Unternehmerinnen und Unternehmer und ihrer Investoren angemessen. Noch deutlicher wird das Problem einer starren Bezugsgröße bei der Umsatzschwelle, wenn man sich vor Augen führt, dass im Falle der Heilung bisher nicht heilbarer Krankheiten ein starkes Ungleichgewicht entstehen kann. Fände ein Unternehmen eine Therapie zur Heilung - und das ist das Ziel jedes forschenden Biotechnologieunternehmens -, gäbe es die stärkste Nachfrage im ersten Jahr nach der Zulassung. Aufgrund der Heilung verringerten sich die Patientenzahlen in den Folgejahren stark bis im besten Fall nur noch vereinzelte Neuerkrankungen zu behandeln wären. Für die Refinanzierung der FuE-Aufwendungen bedeutete dies jedoch, dass diese zu einem großen Teil in diesem ersten Jahr erfolgen müssten, während bei nicht heilenden, begleitenden Therapien auch in den Folgejahren ein starker Umsatz zu erwarten ist. Für die gewünschten heilenden Therapien würde die Refinanzierung durch die Einführung der starren Schwelle von 250 Millionen Euro nahezu unmöglich gemacht.

Eine starre Festsetzung der Schwelle hat noch einen weiteren deutlichen Nachteil: Aufgrund der Inflation und weiteren von den innovativen Unternehmen nicht zu beeinflussenden Faktoren bilden 250 Millionen Euro in den folgenden Jahren nicht denselben Wert ab, wie er derzeit besteht. D. h. die

---

<sup>3</sup> VFA <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/amf-standortfaktoren.html>

<sup>4</sup> EY Biotechnologie-Report 2016: ([http://www.de.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-Biotech-Report-2016-Im-Schatten-von-Leuchttuermen/\\$FILE/EY-Biotech-Report-2016-Im-Schatten-von-Leuchttuermen.pdf](http://www.de.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-Biotech-Report-2016-Im-Schatten-von-Leuchttuermen/$FILE/EY-Biotech-Report-2016-Im-Schatten-von-Leuchttuermen.pdf) )

<sup>5</sup> BuFI 2016: (<https://www.bmbf.de/de/deutschland-als-standort-fuer-forschung-und-innovation-2016-2845.html>)

<sup>6</sup> <http://www.bmg.bund.de/themen/pflege/demenz/infos-zu-den-krankheiten.html>

<sup>7</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/2010-to-2015-government-policy-dementia/2010-to-2015-government-policy-dementia>

<sup>8</sup> <http://www.bmg.bund.de/themen/pflege/demenz/infos-zu-den-krankheiten.html>

<sup>9</sup> Suche in der Datenbank [www.biotechgate.de](http://www.biotechgate.de) zu Unternehmen, die Forschung und Entwicklung im Bereich Alzheimererkrankungen durchführen.

forschenden Unternehmerinnen und Unternehmer sind faktisch mit einer über die Jahre sinkenden Schwelle konfrontiert, da eine Anpassung an den Geldwertverlust (Inflation u. a.) nicht vorgesehen ist. Zudem ist nach dem Wortlaut der Regelung nicht nur der vom pharmazeutischen Unternehmer festgesetzte Preis erfasst. Vielmehr kommt es auf den Apothekenabgabepreis an. „Das Pharmaunternehmen kann seinen Verkaufspreis für Arzneimittel zunächst frei bestimmen. Apotheken und der Großhandel erheben auf ihre Einkaufspreise Zuschläge<sup>10</sup>. Damit ist der frei vom Hersteller festsetzbare Preis bis zur Erreichung der Umsatzschwelle sogar noch geringer.

BIO Deutschland fordert den Abs. 3b vollständig zu streichen:

~~„(3b) Übersteigen die Ausgaben der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff einen Betrag von 250 Millionen Euro, gilt der Erstattungsbetrag abweichend von Absatz 3a Satz 2 ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist auszugleichen. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 ermittelten Ausgaben.“~~

### **3.10. Art. 2 Ziff. 3 Buchst. a):**

#### **Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika (§ 5 Abs. 5 S. 2 AM-NutzenV)**

Durch die Einführung des Satz 2 in § 5 Abs. 5 AM-NutzenV wird klargestellt, dass bei Antibiotika im Rahmen der frühen Nutzenbewertung die spezifische Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Entsprechend der Änderung in § 35 SGB V (siehe oben 3.1) begrüßt BIO Deutschland diese Änderung und Klarstellung. Die Entstehung und Ausbreitung von multiresistenten Bakterien hat zu einer großen und globalen Krise des öffentlichen Gesundheitswesens geführt, die dringend neue Impulse für und die Würdigung von Innovation verlangt. Neue Antibiotika, präventive Ansätze und alternative Strategien zu Antibiotika inklusive der Entwicklung von Schnelltests, die die Art des Keims und dessen Resistenz-Spektrum erfassen und erst damit eine präzise Therapie erlauben, müssen für die Patientinnen und Patienten, die medizinische Gemeinschaft sowie zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen und ihrer Folgen schnell berücksichtigt werden. Der Vorschlag nimmt die Problematik auf, der Antibiotika aufgrund ihrer Besonderheit im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gegenüberstehen. Bei Antibiotika ist es sehr wichtig, dass mehrere Alternativen für die Behandlung zur Verfügung stehen. Die Resistenzbildung ist bei Bakterien ein natürlicher Vorgang im Rahmen ihrer Evolution. Berücksichtigte man die Resistenzsituation im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nicht ausreichend, führten die Einschränkungen in den Therapieoptionen zur Begünstigung der Resistenzbildung und das Problem würde verschärft. BIO Deutschland regt an, den im Gesetzesvorschlag enthaltenen, auslegungs-

---

<sup>10</sup> Vgl. <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/wie-arzneimittelpreise-entstehen.html>

bedürftigen Begriff „Resistenzsituation“ näher zu konkretisieren (Ist dies nur auf Deutschland bezogen? Wie wird die Dynamik der Resistenzbildung durch neu entstehende Resistenzmechanismen, aber auch geografische Ausbreitung -Stichwort: Globalisierung- abgebildet? etc.).

### **3.11. Konkretisierung der notwendigen Sachkenntnis der sachkundigen Person nach § 15 AMG (§ 15 Abs. 1 AMG)**

Durch die vorgeschlagene Änderung in § 15 AMG werden die Nachweise zur notwendigen Sachkenntnis der sachkundigen Person geändert. Dabei erfolgt die Anpassung an Art. 49 der EU-Humanarzneimittelrichtlinie (RL 2001/83/EG).

BIO Deutschland begrüßt die Anpassung. Die Studienabschlüsse und Studienzeiträume sind so vielfältig geworden, dass es eine Konkretisierung der notwendigen Sachkenntnis der sachkundigen Person bedarf. Die Klarstellung, dass es bei dem Nachweis der Sachkunde nur um einschlägige vorhergehende Tätigkeiten ankommt, ist geeignet die Prüfung zu beschleunigen. Ggf. sollte der Wortlaut auch die Aufnahmen weiterer geeigneter Studienabschlüsse zulassen.

### **4. Weiterer Regelungsbedarf**

BIO Deutschland regt an, die Gelegenheit zu nutzen, um einen weiteren Punkt zu adressieren, der im Zusammenhang mit der Neufassung des § 87 SGB V (vgl. Art.1 Ziff. 5 Buchst. a) und b) AM-VSG) geregelt werden sollte. Die Bewertung von Laborinnovationen und deren Aufnahme in den EBM sind bisher der Selbstverwaltung überlassen. Es fehlt jedoch seit Jahren ein rechtssicheres, transparentes Verfahren zur Bewertung und Aufnahme (Festlegung von Antragsrechten, Prüfpflichten und Fristen). Im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16.7.2015 wurde das Problem grundsätzlich erkannt und der Bewertungsausschuss verpflichtet, in seiner Verfahrensordnung auch Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme neuer Laborleistungen und humangenetischer Leistungen in den EBM aufzunehmen. Deshalb sollte eine Frist zur Umsetzung der Vorgaben aufgenommen werden. BIO Deutschland schlägt vor, § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB wie folgt zu ändern:

*„Der Bewertungsausschuss beschließt bis sechs Monate nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt. Die Fristen gemäß Satz 1 müssen angemessen sein und dürfen insgesamt sechs Monate nicht überschreiten. Bereits laufende Beratungsverfahren sind bis zwölf Monate nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] abzuschließen. Kommt innerhalb der Fristen kein Beschluss zustande, darf die Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“*

Zusätzlich zu der in der Stellungnahme zu 3.4 geforderten extrabudgetären Berücksichtigung von Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie unter Beachtung der hausärztlichen Versorgung sieht BIO Deutschland den dringenden Bedarf, eine adäquate Kostenerstattung dieser Diagnostik im Krankenhaus zu ermöglichen. Hier gilt es zum einen, eine extrabudgetäre Finanzierung von systematischen Reihenuntersuchungen (*Screening*) von neu aufgenommenen Patienten aus anderen Krankenhäusern oder Pflegeeinrichtungen oder Patienten mit kürzlich erfolgten Auslandsreisen in Regionen mit kritischer Resistenzlage zu ermöglichen. Dieses *Screening* kann zum einen das Risiko von fatalen Ausbrüchen von resistenten Erregern, wie sie in jüngster Zeit immer häufiger beobachtet wurden, verhindern. Zum anderen könnten durch dieses *Screening* die Kosten für die vorsorgliche Isolation von Patienten mit Verdachtsmomenten minimiert werden. Außerdem bedarf es der expliziten und ausreichenden Berücksichtigung der Kosten für eine solche Schnelldiagnostik bei symptomatischen Patienten, z.B. mit krankenhauserworbener Pneumonie oder Sepsis, in den jeweiligen Fallpauschalen.

Berlin, 15. August 2016

Die Stellungnahme wurde von den Arbeitsgruppen „Diagnostik“, „Gesundheitspolitik“ und „Regulatorische Angelegenheiten“ der BIO Deutschland erarbeitet.

#### **Die Arbeitsgruppe „Diagnostik“, BIO Deutschland e. V.:**

**Dr. Erwin Soutschek**, Mikrogen GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Diagnostik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen AIT Austrian Institute of Technology GmbH, BCNP Consultants GmbH, Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH, bio.logis Genetic Information Management GmbH, BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Biotype Diagnostic GmbH, Brehm & v. Moers, Carpegen GmbH, CeGAT GmbH, Centogene Holding AG, DiagnostikNet BB, humatrix AG, Hyglos GmbH, InfectoGnostics Forschungscampus Jena e. V., Mikrogen GmbH, MLM Medical Labs GmbH Moldiax GmbH, numares GmbH, Protagen AG, Provendis GmbH, QIAGEN GmbH, Roche Diagnostics GmbH, targos molecular pathology GmbH, Thermo Fisher Scientific GmbH, Unternehmensverband Life Sciences Bremen e. V., u. a.

#### **Die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“, BIO Deutschland e. V.:**

**Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff**, AiCuris GmbH und Co. KG, und **Prof. Dr. Niels Riedemann**, InflaRx GmbH, leiten die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, AiCuris Anti-infective Cures GmbH, Alexion Pharma Germany GmbH, BIOCOM, BioMedServices, CBR Biotech Strategies GmbH, Celgene GmbH, EUCOPE - European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL, FGK Clinical Research GmbH, InflaRx GmbH, Jones Day, Miltenyi Biotec GmbH, NDA Regulatory Service GmbH, Osborne Clarke, PricewaterhouseCoopers AG WPG, Sinfonie Life Science Management GmbH, Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH, Xendo Deutschland GmbH u. a.

#### **Die Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten“, BIO Deutschland e. V.:**

**Dr. Edgar Fenzl**, FGK Clinical Research GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, AiCuris Anti-infective Cures GmbH, Apogenix AG, Apceth GmbH & Co. KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Bayerische Patentallianz GmbH, BioCon Valley GmbH, BioGenes GmbH, BioKryo GmbH, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, CBR Biotech Strategies GmbH, Celgene GmbH, CellGenix GmbH, CMS Hasche Sigle, Dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Elschner Consulting, EUCOPE, FGK Clinical Research GmbH, Jones Day, Kanzlei Dr. Xenia Boergen, Kleiner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft, Medigene AG, Miltenyi Biotec GmbH, MLM Medical Labs GmbH, MorphoSys AG, NDA Regulatory Service GmbH, Osborne Clarke, PricewaterhouseCoopers AG WPG, ProBioGen AG, Protagen AG, Protectimmun GmbH, RCI Regensburger Centrum für Interventionelle Immunologie, RITTERSHAUS Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft, Sacura GmbH, SuppreMol GmbH, TETEC AG, Translationszentrum für Reg. Medizin der Universität Leipzig (TRM), Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH u. a.

**Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland)** hat sich mit ihren mehr als 330 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern.

**Dr. Peter Heinrich** ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind **Abbvie, Avia, Bayer Pharma, Biotest, Boehringer Ingelheim Pharma, Celgene, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, EY, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, MiltenyiBiotec, MorphoSys, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fischer, Vertex** und **VWR**.

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org).

BIO Deutschland e. V.  
Am Weidendamm 1a  
10117 Berlin

Tel.: 030-726251 30  
Fax: 030-726251 38  
E-Mail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)  
Web: [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)