



Impuls: Rechtliche Möglichkeiten zur Erhöhung der Verbindlichkeit von MVK in Deutschland

Dr. Anna Genske, M.mel.

Symposium MVK 2.0, 27. Februar 2024, Frankfurt a.M.

REDEKER | SELLNER | DAHS

Überblick

1. Ausgangslage
2. Umsetzungswege
3. Rechtlicher Rahmen einer Lösung auf Verordnungsebene
4. Fazit

Ausgangslage

- Lange Vertragsverhandlungen zwischen Sponsoren und Prüfzentren in Deutschland
- Standortnachteile

Einheitliche Mustervertragsklauseln (MVK) als Lösungsansatz

- Bisher keine flächendeckende Nutzung der vom vfa und KKS-Netzwerk beschlossenen MVK
- Höhere Verbindlichkeit erforderlich

▷ Rechtliche Umsetzungsmöglichkeiten?

Umsetzungsmöglichkeiten

Länder **Bund** Vertragliche Verpflichtung/Integration in
die Zulassungsentscheidung

Gesetz **Rechtsverordnung** Verwaltungsvorschrift

Bekanntmachung Empfehlung Incentivierung

Integration ins Genehmigungsverfahren

Integration ins GKV-System

Umsetzungsmöglichkeiten

- Spannungsfeld zwischen **Verbindlichkeit** und **Flexibilität**

Gesetz

Rechtsverordnung

Verwaltungsvorschriften

Bekanntmachung / Empfehlung

Umsetzungsmöglichkeiten

- Vielfältige Möglichkeiten
- Spannungsfeld zwischen Verbindlichkeit und Flexibilität
- Spannungsfeld zwischen Wettbewerbsrecht und Grundrechten bei der Frage der Einbeziehung der Verbände



Implementierung auf Verordnungsebene unter Einbeziehung der Vertragsparteien (sog. Verordnungslösung) trägt beiden Spannungsfeldern Rechnung

Rechtlicher Rahmen für die Verordnungslösung

- Verordnungsermächtigung zugunsten des BMG
- Anforderungen:
 - **Gesetzgebungskompetenz** des Bundes
 - je nach Zielrichtung der Regelung: Recht der Wirtschaft (Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG) und/oder Arzneimittelrecht (Art. 71 Abs. 1 Nr. 19 GG)
 - Inhalt, Zweck und Ausmaß der Verordnungsermächtigung wären **hinreichend bestimmt im Gesetz festzulegen** (Art. 80 Abs. 1 GG)
 - Anordnung der Verbindlichkeit der Klauseln im Gesetz und auf Verordnungsebene denkbar

Rechtlicher Rahmen für die Verordnungslösung

- Statischer **Verweis auf** eine bestimmte, in der Verordnung bezeichnete (im Bundesanzeiger veröffentlichte/ der Verordnung als Anlage beigefügte) Fassung von **MVK der Verbände**?

- **Grundrechtsrelevanz:**
 - Eingriff in die Privatautonomie der Regelungsadressaten (Art. 2 Abs. 1 GG, Art. 12 Abs. 1 GG), ggf. auch die Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG)

- Mögliche **Ziele** einer verbindlichen Regelung von MVK:
 - Stärkung des Forschungsstandorts D/ Sicherung der Arzneimittelversorgung in D

Rechtlicher Rahmen für die Verordnungslösung

- Die jeweiligen MVK müssten zur Zielerreichung geeignet, erforderlich und angemessen sein
 - **Geeignetheit:** nach derzeitiger Studienlage können verbindliche MVK die Verhandlungsdauer verringern
 - **Erforderlichkeit** lässt sich gut begründen, sofern durch Einbeziehung der Adressaten in den Normgebungsprozess und Evaluierungsklauseln eine Lösung gewählt wird, die die Privatautonomie möglichst wenig beeinträchtigt
 - **Angemessenheit:** Einzelfallprüfung erforderlich -> MVK müssen grds. inhaltlich ausgewogen sein

Fazit

- Regelung nach französischem Modell grds. auch in D denkbar
- Verbindlichkeit und Flexibilität werden durch VO-Lösung am besten abgebildet
- Einbeziehung der Verbände in den Prozess erhöht Rechtssicherheit und Praktikabilität der Klauseln

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Anna Genske, M.mel.
Leipziger Platz 3, 10117 Berlin
Tel +49 30 885665 279
genske@redeker.de

Rechtsanwälte, Partnerschaftsgesellschaft mbB, Sitz Bonn, Essen PR 1947



Berlin · Bonn · Brüssel · Leipzig · London · München

www.redeker.de

REDEKER | SELLNER | DAHS

Berlin

Leipziger Platz 3
10117 Berlin
Tel +49 30 885665-0
Fax +49 30 885665-99
berlin@redeker.de

Bonn

Willy-Brandt-Allee 11
53113 Bonn
Tel +49 228 72625-0
Fax +49 228 72625-99
bonn@redeker.de

Brüssel

172, Av. de Cortenberg
1000 Brüssel
Tel +32 2 74003-20
Fax +32 2 74003-29
bruessel@redeker.de

Leipzig

Stentzlers Hof
Petersstraße 39-41
04109 Leipzig
Tel +49 341 21378-0
Fax +49 341 21378-30
leipzig@redeker.de

London

4 More London Riverside
London SE1 2AU
Tel +44 20 740748-14
Fax +44 20 743003-06
london@redeker.de

München

Maffeistraße 4
80333 München
Tel +49 89 2420678-0
Fax +49 89 2420678-69
muenchen@redeker.de

Rechtsanwälte, Partnerschaftsgesellschaft mbB, Sitz Bonn, Essen PR 1947



Berlin · Bonn · Brüssel · Leipzig · London · München

www.redeker.de

REDEKER | SELNER | DAHS