

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Sabine Zimmermann (Zwickau), Dr. Achim Kessler, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 19/688 –

Preisanstieg bei neuen Arzneimitteln und mögliche Gegenmaßnahmen

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Arzneimittelreform (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG) sollte die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen eindämmen (www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html). Es habe laut Bundesregierung akuten Handlungsbedarf gegeben, da die jährlichen Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen stark gestiegen seien, zum Beispiel um 1,5 Mrd. Euro im Jahr 2009. Von 2011 an solle der Zusatznutzen gegenüber der aktuellen Standardtherapie den Preis bestimmen. Der Innovationsreport 2017 der Techniker Krankenkasse stellt jedoch in Frage, dass dieser Zusammenhang mit dem AMNOG verwirklicht wird. „Preise für neue Arzneimittel steigen stark an, doch echte Innovationen bleiben dabei aus“, so das Fazit (www.tk.de/tk/arzneimittel/innovationsreport/innovationsreport-2017/956496). Mehr noch: Deutschland hat trotz AMNOG den stärksten Anstieg der Arzneimittelausgaben aller EU-15-Länder zu verzeichnen (www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2017.lectures/Berlin_20170601.rb_BVDVA-Arzneimittel.pdf).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehört auch, dass neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen den Patientinnen und Patienten in Deutschland unmittelbar nach Markteintritt zur Verfügung stehen. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trägt wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung bei.

Vor dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) durften pharmazeutische Unternehmer einen selbst festgelegten Preis für diese Arzneimittel fordern. Seit dem 1. Januar 2011 wird für jedes Arzneimittel mit neuem Wirkstoff sofort nach Markteintritt eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt. Ob ein Hersteller einen Zusatznutzen belegen kann und wenn ja, welchen Ausmaßes, ist maßgeblich für die anschlie-

ßende Preisverhandlung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer. In diesen direkten Verhandlungen wird auf Grundlage der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein nutzenadäquater Erstattungsbetrag verhandelt, der einen fairen Ausgleich zwischen Innovation und Bezahlbarkeit schafft. Der verhandelte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem Markteintritt des Arzneimittels. Das mit dem AMNOG eingeführte und inzwischen bewährte Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisbildung hat nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes im Zeitraum von 2012 bis 2016 insgesamt zu Einsparungen von ca. 2,9 Mrd. Euro geführt.

1. Wie hoch waren seit 2007 die jährlichen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel und wie hoch die entsprechenden Mehr- oder Minderausgaben im Vergleich zum Vorjahr?

Die jährlichen Ausgaben für Arzneimittel lassen sich der folgenden Tabelle entnehmen:

| Jahr | Arzneimittelausgaben insgesamt in Millionen Euro | Veränderungsrate absolut gegenüber Vorjahreszeitraum in Prozent |
|------|--|---|
| 2007 | 27 132 | 7,8 |
| 2008 | 28 497 | 5,0 |
| 2009 | 30 137 | 5,8 |
| 2010 | 30 326 | 0,6 |
| 2011 | 29 123 | - 4,0 |
| 2012 | 29 363 | 0,8 |
| 2013 | 30 297 | 3,2 |
| 2014 | 33 357 | 10,1 |
| 2015 | 34 836 | 4,4 |
| 2016 | 36 270 | 4,1 |

(Quelle: KJ 1-Statistik)

2. Welchen Anteil an dem Ausgabenanstieg hat die Verordnung teurer Arzneimittel und welchen die Strukturkomponente, z. B. ein Mengenanstieg (bitte für die vergangenen zehn Jahre angeben)?

Die Summe der zehn Arzneimittel mit den höchsten Nettokosten für die jeweiligen Jahre lässt sich der folgenden Tabelle entnehmen:

| Jahr | Nettokosten in Millionen Euro |
|------|-------------------------------|
| 2016 | 4 070,1 |
| 2015 | 4 249,3 |
| 2014 | 3 856,5 |
| 2013 | 3 290,6 |
| 2012 | 3 129,1 |
| 2011 | 2 972,8 |
| 2010 | 3 257,5 |
| 2009 | 2 855,5 |
| 2008 | 2 445,5 |
| 2007 | 2 204,0 |

(Quelle: Schwabe, U.; Paffrath, D.; Ludwig, W.-D.; Klauber, J.; Hrsg. (2017): Arzneiverordnungsreport 2017)

Die Änderung der Strukturkomponente und der Anzahl der Verordnungen lässt sich der folgenden Tabelle entnehmen:

| Jahr | Änderung der Strukturkomponente in Prozent | Änderung der Anzahl der Verordnungen in Prozent |
|------|--|---|
| 2016 | 3,1 | 1,0 |
| 2015 | 6,5 | 0,8 |
| 2014 | 6,5 | 1,0 |
| 2013 | 1,8 | 1,8 |
| 2012 | 2,3 | 1,3 |
| 2011 | 2,4 | - 0,1 |
| 2010 | 4,2 | 0,0 |
| 2009 | 3,2 | 3,0 |
| 2008 | 4,5 | 2,4 |
| 2007 | 4,5 | 1,5 |

(Quelle: Angaben des Wissenschaftlichen Institutes der AOK)

3. Wie haben sich die GKV-Ausgaben für individuell angefertigte Arzneimittel nach Kenntnis der Bundesregierung in den vergangenen zehn Jahren entwickelt, und welche Ursachen sieht die Bundesregierung dafür?

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes haben sich die Ausgaben für individuell angefertigte Arzneimittel in den vergangenen zehn Jahren wie folgt entwickelt:

| Jahr | Bruttoumsatz in Millionen Euro |
|------|---------------------------------|
| 2007 | 2 172 |
| 2008 | 2.443 |
| 2009 | 2.649 |
| 2010 | 2.792 |
| 2011 | 2.832 |
| 2012 | 2.907 |
| 2013 | 3.215 |
| 2014 | 3.418 |
| 2015 | 3.565 |
| 2016 | 4.154 |
| 2017 | Die Daten liegen noch nicht vor |

In der Ausgabenentwicklung für individuell angefertigte Arzneimittel spiegelt sich die Morbiditätsentwicklung und der vermehrte Markteintritt neuer biotechnologisch hergestellter Arzneimittel der letzten Jahre, insbesondere in der Onkologie, wieder.

4. Wie haben sich die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel seit Geltung des AMNOG entwickelt und wie die Verordnungszahlen?

Die Ausgaben und die Verordnungszahlen für patentgeschützte Arzneimittel haben sich seit Inkrafttreten des AMNOG wie folgt entwickelt:

| Jahr | Umsatz in Milliarden Euro | Verordnungen in Millionen |
|------|---------------------------|---------------------------|
| 2011 | 12,3 | 55 |
| 2012 | 12,3 | 47 |
| 2013 | 13,3 | 49 |
| 2014 | 14,5 | 46 |
| 2015 | 15,8 | 43 |
| 2016 | 15,9 | 46 |

(Quelle: Schwabe, U.; Paffrath, D.; Ludwig, W.-D.; Klauber, J.; Hrsg. (2017): Arzneiverordnungsreport 2017)

5. Welchen Anteil an der Ausgabenentwicklung haben die gesetzlich festgelegten Herstellerrabatte nach § 130a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und welchen die Auswirkungen des AMNOG?

Die gesetzlichen Rabatte nach § 130a und § 130 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) haben sich wie folgt entwickelt:

| Jahr | Gesetzliche Rabatte pharmazeutischer Unternehmer (§130a SGB V) | Gesetzliche Rabatte von Apotheken (§130 SGB V) |
|------|--|--|
| 2009 | 935 | 1 139 |
| 2010 | 1 568 | 976 |
| 2011 | 2 517 | 1 186 |
| 2012 | 2 547 | 1 178 |
| 2013 | 2 699 | 1 100 |
| 2014 | 1 638 | 1 092 |
| 2015 | 1 680 | 1 088 |
| 2016 | 1 708 | 1 098 |

(Quelle: KJ 1-Statistik)

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes ergab sich aus bisher ausgehandelten bzw. von der Schiedsstelle festgesetzten Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V folgendes Einsparpotential zwischen Listenpreis und Erstattungsbetrag für die GKV:

| Jahr | Einsparungen in Millionen Euro |
|---------------|--------------------------------|
| 2012 und 2013 | 180 |
| 2014 | 450 |
| 2015 | 925 |
| 2016 | 1 350 |

Der Apothekenabschlag, der den Krankenkassen pro abgegebenem verschreibungspflichtigem Fertigarzneimittel von den Apotheken gewährt wird, wurde durch das AMNOG für 2011 und 2012 auf 2,05 Euro festgesetzt. Von 2013 bis 2015 war der Apothekenabschlag zwischen Deutschem Apothekerverband und GKV-Spitzenverband vertraglich anzupassen. Seither ist er wieder gesetzlich festgesetzt und beträgt 1,77 Euro. Die finanziellen Auswirkungen ergeben sich aus der ersten Tabelle in dieser Antwort.

Mit dem AMNOG wurden die Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel in der Arzneimittelpreisverordnung neu geregelt. Der Zuschlag für die Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, wurde von einem preisabhängigen prozentualen Zuschlag in eine Kombination aus einem Zuschlag von höchstens 3,15 Prozent, höchstens jedoch 37,80 Euro, und einem Festzuschlag von 70 Cent gewandelt. Angaben zu den Auswirkungen liegen in der amtlichen Statistik KJ 1 nicht vor.

6. Wie hoch war nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich der durchschnittliche Preis der neu auf den Markt gekommenen, patentgeschützten Arzneimittel jeweils in den vergangenen zehn Jahren (Apothekenabgabepreis nach dem Marktzugang)?

Der durchschnittliche Preis neu eingeführter patentgeschützter Arzneimittel war in den Jahren 2008 bis 2017 wie folgt:

| Jahr | Durchschnittspreis in Euro |
|------|----------------------------|
| 2008 | 981,54 |
| 2009 | 996,31 |
| 2010 | 982,66 |
| 2011 | 1 183,73 |
| 2012 | 1 718,49 |
| 2013 | 2 008,28 |
| 2014 | 2 976,78 |
| 2015 | 4 147,19 |
| 2016 | 3 944,75 |
| 2017 | 4 457,63 |

(Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK)

7. Inwiefern hat sich der zwischen pharmazeutischem Unternehmen und GKV-Spitzenverband ausgehandelte Preis nach Ansicht der Bundesregierung maßgeblich am Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten zu orientieren?

Nach § 130b SGB V vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V einen Erstattungsbetrag für nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet im Nutzenbewertungsbeschluss insbesondere den Zusatznutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dem Beschluss kommt als Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V normative Wirkung zu, die die an der Preisbildung beteiligten Akteure bindet, so dass die Verhandlungsparteien einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren haben, der in einem angemessenen Verhältnis zu dem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellten Nutzen steht.

8. Wie wird überprüft, ob sich der ausgehandelte Preis tatsächlich maßgeblich am patientenrelevanten Zusatznutzen orientiert?

Es ist Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes und des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers auf Grundlage des Nutzenbewertungsbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einen nutzenadäquaten Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Für den Fall, dass die Vertragsparteien sich nicht einigen, wird der Erstattungsbetrag durch die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V festgesetzt. Ein entsprechender Schiedsspruch unterliegt nur einer eingeschränkten gerichtlichen Überprüfung, da die Schiedsstelle grundsätzlich unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes entscheidet. Ein Gericht prüft daher allein die Wahrung rechtsstaatlichen Verfahrens und die Einhaltung des für den Erstattungsbetrag gelten-

den materiell-rechtlichen Rahmens, das heißt insbesondere auch die normative Wirkung des Nutzenbewertungsbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses.

9. Inwiefern befürwortet die Bundesregierung eine Preisfindung, die auf nachprüfbaren, transparenten Kriterien beruht, und inwiefern ist das für die Bundesregierung auch ein Gebot aufgrund der hohen Relevanz von Arzneimittelausgaben für die Finanzierbarkeit der GKV?

Der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer haben bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages die gesetzlichen Vorgaben des § 130b SGB V zu berücksichtigen und insbesondere die in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V aufgestellten Kriterien heranzuziehen (siehe hierzu Antwort zu Frage 10). Der Gesetzgeber hat mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) in Abwägung mit dem Grundsatz der Transparenz beschlossen, dass die Erstattungsbetragsverhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften vertraulich sind. Dadurch wird sichergestellt, dass zwar das Ergebnis der Verhandlungen öffentlich ist, die Verhandlungen über den Erstattungsbetrag bzw. die Entscheidungen der Schiedsstelle jedoch einer umfassenden Vertraulichkeit unterliegen. Dies ist für die erfolgreiche Umsetzung des durch das AMNOG eingeführten Verhandlungsverfahrens erforderlich, damit die Vertragsparteien sich darauf verlassen können, dass die Verhandlungen in einem „geschützten Raum“ stattfinden. Während der Verhandlungen müssen zudem verschiedene Positionen und Tatsachen vorgebracht werden, die zum Beispiel auch Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers umfassen können. Es muss daher sichergestellt sein, dass diese vertraulich bleiben.

10. Welche weiteren Kriterien dürfen nach Kenntnis der Bundesregierung in den Preisverhandlungen eine Rolle spielen?

Inwiefern können insbesondere die Ausgaben für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden, und inwiefern werden diese Ausgaben de facto berücksichtigt?

Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene haben nach § 130b Absatz 9 SGB V eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages getroffen (abrufbar im Internet: www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/Rahmenvereinbarung_130b_Abs9_SGB_V_2016.pdf). In der Rahmenvereinbarung sind insbesondere Kriterien festzulegen, die neben dem Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses und den allgemeinen Vorgaben des § 130b Absatz 1 SGB V heranzuziehen sind.

Nach § 6 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V sind zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages insbesondere die folgenden Kriterien heranzuziehen:

- der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung mit den darin getroffenen Feststellungen zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen und zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie;
- das vom pharmazeutischen Unternehmer erstellte Dossier einschließlich nachgereichter und vom Gemeinsamen Bundesausschuss berücksichtigten Unterlagen;
- die von dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilten tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und
- die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.

11. Wie hoch war der durchschnittlich ausgehandelte Aufpreis gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, und wie hoch war der durchschnittliche Rabatt zum Listenpreis des Herstellers seit Geltung des AMNOG für nicht festbetragsfähige neue Arzneimittel?

13. Wie viel höher war der durchschnittliche Preis neuer Arzneimittel im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei den einzelnen Stufen des festgestellten Zusatznutzens?

Die Fragen 11 und 13 werden wegen des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Der Bundesregierung liegen keine Informationen zum durchschnittlich ausgehandelten Aufpreis gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt nicht für jedes Arzneimittel nur eine zweckmäßige Vergleichstherapie fest. Es kann verschiedene Patientengruppen und innerhalb einer Patientengruppe mehrere Behandlungsalternativen geben. Manche Arzneimittel müssen patientenindividuell unterschiedlich dosiert werden, woraus sich Dosierungs- und damit letztlich auch Kostenspannen ergeben. Es ist also anhand der Angaben des Gemeinsamen Bundesausschuss zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht eine eindeutige exakte Kostenangabe der gesamten zweckmäßigen Vergleichstherapie möglich.

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes beträgt der durchschnittliche Differenzbetrag zwischen Listenpreis und vereinbartem Erstattungsbetrag seit Inkrafttreten des AMNOG unter Berücksichtigung der jeweils gültigen gesetzlichen Herstellerabschläge ungewichtet rund 26 Prozent und umsatzgewichtet rund 22 Prozent.

12. Inwiefern kann die Bundesregierung ausschließen, dass der Rabatt bereits von den Herstellern bei der freien Festlegung des Herstellerabgabepreises im ersten Vermarktungsjahr berücksichtigt wurde?

Im ersten Jahr nach Markteinführung ist die Preisfestsetzung die freie unternehmerische Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, auf welchen Grundlagen und aufgrund welcher Annahmen pharmazeutische Unternehmer ihre Preise festsetzen.

14. Für wie viele neue Arzneimittel hat der Hersteller nach Kenntnis der Bundesregierung kein Dossier eingereicht?

Für wie viele wurde ein fehlerhaftes bzw. unvollständiges Dossier eingereicht, und wie viele wurden auch nach Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht so nachgebessert, dass sie letztlich den Anforderungen entsprachen (bitte jeweils pro Jahr seit 2011 auflisten)?

Nach Angaben des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde in der folgenden Anzahl von Fällen vom Hersteller kein Dossier bzw. ein unvollständiges Dossier eingereicht.

| Jahr | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|-------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Kein Dossier | 2 | 2 | 1 | 3 | 1 | 0 | 0 |
| Unvollständiges Dossier | 0 | 1 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 |

Darüber hinaus hat der Gemeinsame Bundesausschuss in einer Vielzahl von Fällen Unvollständigkeiten im Dossier festgestellt. Nach Angaben des Gemeinsamen Bundesausschusses haben die Hersteller diese Unvollständigkeiten, nach einem entsprechenden Hinweis, in allen Fällen beseitigt, so dass das Dossier für die Nutzenbewertung herangezogen werden konnte.

15. Für wie viele neue Arzneimittel wurde seit Geltung des AMNOG jährlich
- kein Zusatznutzen,
 - ein geringer Zusatznutzen,
 - ein beträchtlicher Zusatznutzen,
 - ein erheblicher Zusatznutzen,
 - ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
- festgestellt, und welche Gründe lagen jeweils für die Feststellung eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens zugrunde?

Nach Angaben des Gemeinsamen Bundesausschusses stellt sich die Statistik zum Ausmaß des Zusatznutzens mit Stand vom 31. Dezember 2017 wie folgt dar:

- Bei 109 Nutzenbewertungen war kein Zusatznutzen belegbar.
- Bei 40 Nutzenbewertungen wurde ein geringer Zusatznutzen festgestellt.
- Bei 56 Nutzenbewertungen wurde ein beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt.
- Bei drei Nutzenbewertungen wurde ein erheblicher Zusatznutzen festgestellt.
- Bei 38 Nutzenbewertungen wurde ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt.

Ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen wurde dann festgestellt, wenn die wissenschaftliche Datenlage eine Quantifizierung des Ausmaßes des Zusatznutzens mit Hilfe der Kriterien der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung nicht zuließ.

16. Wie viele Arzneimittel wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich wegen voraussichtlich geringen Umsatzes von der Nutzenbewertung seit Geltung des AMNOG freigestellt?

Nach Angaben des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde die nachfolgend aufgeführte Anzahl von Arzneimitteln jährlich von der Nutzenbewertung freigestellt:

| Jahr | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|----------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Freistellungen | 2 | 3 | 4 | 3 | 7 | 4 | 4 |

17. Wie viel Geld wurde nach Kenntnis der Bundesregierung in der GKV, in Deutschland und weltweit insgesamt für das Medikament Ibrance® gezahlt (bitte Umsatz und GKV-Ausgaben oder andere verfügbare Zahlen zur wirtschaftlichen Entwicklung von Ibrance® auflisten)?

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes betragen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für das Arzneimittel Ibrance® bis November 2017 rund 225 Mio. Euro, über Umsätze außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung liegen der Bundesregierung keine Zahlen vor.

18. Inwiefern gibt es nach Ansicht der Bundesregierung einen klaren Zusammenhang zwischen dem therapeutischen Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels und der Durchdringung in der Versorgung in der jeweiligen Indikation?
19. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass Arzneimittel ohne oder mit geringem nachgewiesenem Zusatznutzen trotzdem wirtschaftlich sehr erfolgreich sein können?

Inwiefern sieht sie darin einen Missstand, der zu gesetzgeberischen oder anderen Maßnahmen Anlass geben sollte bezüglich

- a) der Marketingaktivitäten von Pharmaunternehmen,
- b) der Regelungen zu Beobachtungsstudien ohne wissenschaftlichen Mehrwert,
- c) ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen, die von Pharmaunternehmen gesponsert und ggf. von Ärztekammern mit Fortbildungspunkten akkreditiert wurden,
- d) der unabhängigen Information von Ärztinnen und Ärzten über neue Arzneimittel, auch in Bezug auf das Arzttinformationssystem (AIS) und
- e) der Regelungen zur Überprüfung der wirtschaftlichen Verordnungsweise von Ärztinnen und Ärzten?

Die Fragen 18 und 19 werden wegen des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Die Entscheidung für die Verordnung eines Arzneimittels trifft allein die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit. Grundsätzlich kann auch ein Arzneimittel ohne belegten oder mit geringem

Zusatznutzen patientenindividuell eine zweckmäßige Therapiealternative darstellen.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist auch festzustellen, dass die Nutzenbewertung zwar zu einer deutlichen Verbesserung der Transparenz über den Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln beiträgt, das gewonnene Wissen jedoch noch nicht in zufriedenstellendem Ausmaß in der Versorgungspraxis angekommen ist. Dazu fehlt es an einer im Hinblick auf die Verwendbarkeit im Praxisalltag aufbereiteten Darstellung der Beschlüsse über die Nutzenbewertung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (AMVSG) den Auftrag erhalten, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung so aufzubereiten, dass sie für Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind. Er erstellt hierzu künftig zu jedem Beschluss eine Fassung, die zur Abbildung in elektronischen Praxisverwaltungsprogrammen geeignet ist. Diese muss künftig verpflichtend in allen für die vertragsärztliche Versorgung zugelassenen Softwareprogrammen enthalten sein. Dies entbindet Ärztinnen und Ärzte nicht von ihrer Pflicht, sich umfassend über die von ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren. Es soll sie jedoch bei der Auswahl des jeweils geeigneten Arzneimittels unterstützen und dadurch die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte gestärkt werden.

20. Für wie viele Arzneimittel wurde nach Kenntnis der Bundesregierung nach dem Nutzenbewertungsverfahren oder in dessen Verlauf der Vertrieb in Deutschland vom Hersteller eingestellt, und in welchem Umfang wurde für diese Arzneimittel jeweils ein Zusatznutzen festgestellt?

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes wurde für 28 Arzneimittel der Vertrieb in Deutschland vom Hersteller eingestellt. Hierbei handelt es sich um drei Arzneimittel mit einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, zwei Arzneimittel mit einem beträchtlichen Zusatznutzen, ein Arzneimittel mit einem geringen Zusatznutzen und 22 Arzneimittel mit nicht belegtem Zusatznutzen.

21. Wie erklärt sich die Bundesregierung die regional sehr unterschiedliche Anwendung von neuen Arzneimitteln ohne nachgewiesenen Zusatznutzen?

Wie bewertet die Bundesregierung diese Situation, und welche gesetzgeberischen oder aufsichtsrechtlichen Maßnahmen wären aus Sicht der Bundesregierung geeignet, hier gegenzusteuern?

Mit dem AMVSG hat der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag erhalten, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung so aufzubereiten, dass sie für Ärztinnen und Ärzte im Alltag über die elektronischen Praxisverwaltungsprogramme einfacher und schneller zugänglich sind (siehe Antwort zu Frage 19).

Die Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der GKV wird zudem durch unterschiedliche Steuerungsinstrumente auf Bundes- und Landesebene sowie auf Ebene der Krankenkassen geprägt, die darauf ausgerichtet sind, eine qualitativ hochwertige und gleichzeitig wirtschaftliche Gesundheitsversorgung zu gewährleisten:

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Krankenkassen und ihre Verbände sind zur Sicherung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise nach § 78 Absatz 8 SGB V verpflichtet, Vertragsärzte vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen zu informieren. Dies beinhaltet sowohl Informationen zu den jeweiligen Prei-

sen und Entgelten als auch nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen von Leistungen.

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztlichen Vereinigungen treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung nach § 84 Absatz 1 SGB V eine Arzneimittelvereinbarung. Diese umfasst ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten veranlassten Leistungen, Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele sowie Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens.

Zudem wurde mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zum 1. Januar 2017 weitgehend auf die regionale Ebene übertragen. Die Landesverbände der Krankenkassen haben mit den Kassenärztlichen Vereinigungen das Nähere zu Art und Inhalten der Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu vereinbaren. Dabei haben sie den jeweiligen regionalen Besonderheiten Rechnung zu tragen.

Letztlich können auch regionale Unterschiede in den Versorgungsstrukturen, wie beispielsweise eine unterschiedliche Facharztdichte, Auswirkungen auf die Verordnung von Arzneimitteln haben.

22. Wie oft wurden nach Kenntnis der Bundesregierung entsprechend § 130b Absatz 1a SGB V bei einer Preisvereinbarung mengenbezogene Aspekte, zum Beispiel eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, berücksichtigt?
- Inwiefern sind mengenbezogene Erstattungspreise nach Ansicht der Bundesregierung wünschenswert?

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes enthält jeder Vertrag nach § 130b SGB V, der nach Inkrafttreten des AMVSG geschlossen wurde, einen vertraglichen Passus über mengenbezogene Aspekte.

23. In welchen anderen europäischen Staaten gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung eine Zeitspanne, in der Hersteller die Arzneimittelpreise zu Lasten der Krankenversicherung nach dem Marktzugang einseitig vorgeben dürfen?

Nach Kenntnis der Bundesregierung erfolgt in Dänemark und Großbritannien keine unmittelbare Preisregulierung und die Hersteller können für Medikamente den Preis frei bestimmen, wobei in Großbritannien bestimmte Gewinnmargen nicht überschritten werden dürfen.

24. Inwiefern befürwortet die Bundesregierung europäische Neuregelungen, die ausschließen, dass Präparate mit therapeutischen Nachteilen (zum Beispiel schlechtere therapeutische Wirksamkeit oder schlechtere Verträglichkeit) im Vergleich zu Standardpräparaten überhaupt eine Zulassung erhalten?

Im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln wird deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft. Der Bundesregierung sind keine Initiativen zu abweichenden Regelungen der Arzneimittelzulassung auf europäischer Ebene bekannt.

25. Welche Einschätzungen zu finanziellen Auswirkungen durch den Wegfall der Bestandsmarkt看wertung seit 2014 sind der Bundesregierung bekannt, und was besagen diese?

Die finanziellen Auswirkungen durch den Wegfall der sogenannten Bestandsmarkt看wertung ergeben sich durch das Fehlen eines auf einer abgeschlossenen Nutzenbewertung basierenden Erstattungsbetrages für diese Arzneimittel. Zum anderen haben diese Bestandsmarktarzneimittel Einfluss auf die Verhandlung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V, wenn sie einerseits vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wurden und somit als Untergrenze herangezogen werden oder andererseits als vergleichbare Arzneimittel herangezogen werden. Daher hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem AMVSG die Möglichkeit erhalten, in eng begrenzten Ausnahmefällen die Bewertung von Arzneimitteln im sogenannten Bestandsmarkt zu veranlassen.

26. Wie viele Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V sind seit dem Bestehen der Regelung nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt worden?

Es wurde eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V durchgeführt.

27. Inwiefern erwägt die Bundesregierung, eine „späte Nutzenbewertung“ einzuführen, bei der zwei bis drei Jahre nach der Zulassung weitere Studiendaten einbezogen werden, wie dies unter anderem im Arzneiverordnungsreport 2016 von der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. und von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gefordert wird?

Sowohl der Gemeinsame Bundesausschuss kann beim Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute Nutzenbewertung veranlassen, als auch der pharmazeutische Unternehmer beim Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Um dem Anliegen nach einer möglichst zügigen Bewertung neuer Evidenz Rechnung zu tragen, hat der Gesetzgeber mit dem AMVSG beschlossen, dass eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse bereits nach einem Jahr beginnen kann. Bislang war zu diesem Zeitpunkt lediglich der Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung möglich.

Können zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss zudem im Beschluss eine Frist bestimmen, bis wann valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten vorgelegt werden sollen und eine erneute Nutzenbewertung durchgeführt wird.

