

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau),
Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.**

Auswirkungen von Herstellerrabatten und Nutzenbewertung auf die Arzneimittelversorgung und -ausgaben

Mit dem Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKV-Änderungsgesetz) hat die damalige Koalition der Fraktionen der CDU/CSU und FDP mit Wirkung zum 1. August 2010 ein Preismoratorium für Arzneimittel ohne Festbetrag eingeführt und die Regelung bis zum 31. Dezember 2013 befristet. Für den gleichen Zeitraum wurde der gesetzliche Herstellerabschlag für zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnete Arzneimittel ohne Festbetrag von 6 Prozent auf 16 Prozent erhöht. Diese Maßnahme war überwiegend für die moderate Entwicklung der Arzneimittelausgaben der GKV seit dem 1. August 2010 verantwortlich. Die Fraktion DIE LINKE. hat im Sommer 2013 beantragt, den erhöhten Rabatt und das Preismoratorium für zwei Jahre zu verlängern, was aber mit den Stimmen aller anderen Fraktionen abgelehnt wurde (vgl. Änderungsantrag im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Ausschussdrucksache 17(14)438). Begründet wurde die Ablehnung vor allem damit, dass durch neue Regelungen aus dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), dabei vor allem durch den Bestandsmarktaufruf, zukünftig Einsparungen in etwa gleicher Größenordnung erzielt werden könnten.

Das AMNOG führte zum 1. Januar 2011 grundlegende Neuerungen in der Preisfindung bei neuen Arzneimitteln ein. Erstes Ziel des AMNOG war es, dass „den Menschen [...] im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen“ (vgl. Gesetzentwurf auf Bundestagsdrucksache 17/3116). Der Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten im Vergleich zum Therapiestandard (zweckmäßige Vergleichstherapie) soll nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) die Grundlage für die Preisverhandlungen zwischen Hersteller und dem GKV-Spitzenverband bilden. Die freie Preisbildung von Seiten der Hersteller besteht jedoch im ersten Vermarktungsjahr weiter fort.

Mit dem § 35a Absatz 6 SGB V führte die schwarz-gelbe Koalition als Teil des AMNOG auch den sogenannten Bestandsmarktaufruf ein. Laut Gesetzesbegründung soll „insbesondere [...] der Nutzen von Arzneimitteln bewertet werden, die im Wettbewerb stehen mit Arzneimitteln, für die bereits Nutzenbewertungen beschlossen sind und für die kein Festbetrag festgesetzt werden kann. Dies können insbesondere Arzneimittel mit gleichem Anwendungsgebiet sein. Hierdurch soll eine Gleichbehandlung der nicht festbetragsfähigen Arzneimittel im gleichen Anwendungsgebiet gewährleistet werden“.

Laut Koalitionsvertrag ist zwischen CDU, CSU und SPD vereinbart worden, die Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln vollständig zu streichen (www.cdu.de/sites/default/files/media/dokumente/koalitionsvertrag.pdf). Stattdessen soll das Preis moratorium weitergeführt sowie der gesetzliche Hersteller rabatt von derzeit 16 Prozent auf dann 7 Prozent gesenkt werden und damit nur wenig über dem Niveau vor dem GKV-Änderungsgesetz liegen. Begründet wird dies in einem früheren Entwurf des Koalitionsvertrages mit „einer Reihe rechtlicher, verfahrenstechnischer und praktischer Probleme“ (www.apotheke-adhoc.de).

Dieser Entwurf der Koalitionsvereinbarung soll noch die Einschränkung enthalten haben, dass der sogenannte Wettbewerbsaufruf, also der Vergleich neuer Arzneimittel mit konkurrierenden Bestandsarzneimitteln, ausdrücklich davon unberührt bliebe (vgl. www.aerztezeitung.de). Am 13. November 2013 wird eine führende Pharmalobbyistin, die Geschäftsführerin des Verbandes Forscher der Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), zitiert: „Eine Trennung des Bestandsmarktes in Wettbewerbsaufruf und Versorgungsauf Ruf ist praktisch unmöglich. [...] Die Planungsunsicherheit der Firmen werde sich dadurch noch erhöhen.“

Der Pharmakonzern Pfizer Deutschland GmbH hat am 15. November 2013 mitgeteilt, dass er die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband zu Bosulif[®], einem Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (orphan drug), abgebrochen hat. Das Arzneimittel kann den Patientinnen und Patienten nur noch per EU-Import zur Verfügung gestellt werden. Die „Frankfurter Rundschau“ stellt treffend fest, dass der Rückzug und die damit verbundene Kritik am AMNOG zeitlich mit dem Beginn der heißen Phase der Koalitionsverhandlungen über die künftige Gesundheitspolitik zusammenfallen (www.fr-online.de).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Ist die Preisfindung für neue Arzneimittel gemäß AMNOG nach Ansicht der Bundesregierung zuvorderst ein Instrument zur Kostenreduktion für die gesetzliche und private Krankenversicherung, bzw. welche Rolle spielt die nutzenbasierte Preisfindung für die Qualität der Versorgung?
2. Inwiefern ist nach Ansicht der Bundesregierung die Bestimmung eines Zusatznutzens für neue Arzneimittel konsequent, wenn die Vergleichstherapie selbst nicht nutzenbewertet ist, bzw. welche Rolle spielt der Bestandsmarktauf Ruf für die Versorgungsqualität?
3. Wie viele patentgeschützte Präparate ohne Nutzenbewertung befinden sich derzeit auf dem deutschen Markt, und wie viele sind nutzenbewertet?
4. Sieht die Bundesregierung eine Ungleichbehandlung von neuen gegenüber anderen festbetragsfreien Arzneimittel im gleichen Anwendungsgebiet, wenn der Bestandsmarktauf Ruf wegfielen?
5. Wie häufig wurden bislang in der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V patentgeschützte Arzneimittel als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen, und wie häufig generikafähige Arzneimittel?
6. Wie haben sich die Arzneimittelausgaben der GKV in den letzten zehn Jahren entwickelt?
7. Wie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Arzneimittelausgaben der privaten Krankenversicherer in den letzten zehn Jahren entwickelt?
8. Wie haben sich die unterschiedlichen Regelungen aus dem AMNOG nach Kenntnis der Bundesregierung auf die Arzneimittelausgabenentwicklung der GKV seit dem 1. Januar 2011 ausgewirkt?

9. Welche Auswirkungen haben die erhöhten Herstellerrabatte in Verbindung mit dem Preismoratorium gemäß GKV-Änderungsgesetz seit dem 1. August 2010 auf die Arzneimittelausgaben der GKV entfaltet?
10. Welche Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben der GKV würde ein gesetzlicher Herstellerrabatt von 7 Prozent bei Fortführung des Preismoratoriums entfalten?
11. Welche Effekte haben nach Kenntnis der Bundesregierung die genannten, im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vereinbarten Regelungen auf die Arzneimittelausgaben der privaten Krankenversicherung (PKV)?
12. Welche gesetzlichen Rabatte gelten nach derzeitiger Rechtslage bis zum 31. Dezember 2013 sowie nach dem 1. Januar 2014 (bitte nach festbetragsfähig/nicht festbetragsfähig, hier jeweils nach verschreibungspflichtig/apothekenpflichtig und hier jeweils wiederum nach generikafähig/nichtgenerikafähig und unter Berücksichtigung der tatsächlichen Abschlagspflicht und unter Nennung der jeweiligen Rechtsvorschrift aufschlüsseln)?
13. Sind der Bundesregierung Vorschläge bekannt, wie der Bestandsmarktaufruf auf einfachere Weise zu befriedigenden Ergebnissen führen kann?
Falls ja, welche, und welche Schlussfolgerungen bzw. Konsequenzen zieht sie aus diesen?
14. Wie bewertet die Bundesregierung die rechtliche Umsetzbarkeit des in Italien praktizierten Modells eines Forschungspools?
15. Welche rechtlichen, verfahrenstechnischen und praktischen Probleme sind der Bundesregierung in Bezug auf den Bestandsmarktaufruf bekannt, und wie hat sie versucht, diesen zu begegnen?
Welche dieser Probleme sind für die Bundesregierung bislang ungelöst, und welche davon unlösbar?
Welche dieser Probleme sind seit wann bekannt?
16. Ist das Opt-out-Verfahren gesetzlich vorgesehen, und falls nein, gibt es eine Möglichkeit, Opt-out-Fälle gesetzlich zu unterbinden?
17. Welche anderen Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, Opt-out-Fälle zu unterbinden, und welche davon zieht sie in Erwägung?
18. Welche sonstigen Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus dem Opt-out-Fall Bosulif®?
19. Wie häufig ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) von der Einschätzung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) abgewichen, und aus welchen Gründen?
20. Welche Gerichtsverfahren zu Beschlüssen des G-BA sind der Bundesregierung bekannt, und wie wurde jeweils entschieden?
21. Welche Informationen hat die Bundesregierung über die Funktion Deutschlands als Referenzland für Arzneimittelpreise und die Berücksichtigung des tatsächlichen deutschen Erstattungsbetrages für die Preisgestaltung im Ausland (bitte entsprechende Länder und deren Regelungen auflisten)?
22. Wie wird der Erstattungsbetrag nach den Preisverhandlungen für neue Arzneimittel veröffentlicht?
23. Wie hoch waren bislang die ausgehandelten Rabatte bei den Preisverhandlungen, und mit welchem durchschnittlichen Rabatt hatte die Bundesregierung bei Einbringung des AMNOG gerechnet?

24. Welche Vorteile bietet die Preisfindung über Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern im Vergleich zu einer behördlichen Preisfestsetzung?
25. Wie wird gewährleistet und kann nachgeprüft werden, dass der Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels tatsächlich maßgeblich für den ausgehandelten Erstattungspreis ist?
Welche weiteren Faktoren spielen nach Kenntnis der Bundesregierung für das Verhandlungsergebnis eine Rolle?
26. In welchen Ländern Europas findet nach Kenntnis der Bundesregierung eine Preisfestsetzung durch Behörden oder andere staatlich legitimierte Institutionen für neue Arzneimittel statt?
In welchen Ländern ist diese Preisfestsetzung vorrangig nutzenbasiert?
Welche anderen maßgeblichen Kriterien werden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils angewendet?
27. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die durchschnittlichen Arzneimittelpreise (bzw. Erstattungspreise) in den einzelnen Staaten der Europäischen Union (bitte tabellarisch auflisten)?
28. Welche Länder der Europäischen Union sind der Bundesregierung bekannt, die trotz Rabatten für praktisch alle Kostenträger einen höheren Listenpreis ausweisen?
29. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung eine Korrelation zwischen dem Grad des Zusatznutzens eines Arzneimittels und seiner wirtschaftlichen Platzierung am Markt?
30. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung eine Korrelation zwischen dem Ausmaß des Zusatznutzens eines Arzneimittels und dem Marketingaufwand des jeweiligen Herstellers?
31. Falls nein, wird der Zweck des AMNOG, den Menschen die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, durch Marketingmaßnahmen für Arzneimittel ohne, mit geringem oder unklarem Zusatznutzen konterkariert?
32. Sieht es die Bundesregierung als Problem an, dass Pharmafirmen innerhalb des ersten Vermarktungsjahres, in dem der Erstattungspreis ermittelt wird, die Möglichkeit haben, mit Marketingmaßnahmen ihr Produkt bei den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten zu platzieren?
33. Falls nein, sieht die Bundesregierung einen möglichen Zusammenhang zwischen Marketingmaßnahmen von Pharmaherstellern vor Aushandlung eines Erstattungsbetrages und der fehlenden Korrelation zwischen Marktplatzierung und Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels?

Berlin, den 29. November 2013

Dr. Gregor Gysi und Fraktion