

## **Antwort der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Inge Höger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 18/1015 –**

### **Versorgungslage, Evidenz und Kosten therapeutischer Verfahren bei Multipler Sklerose**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

In einer Studie für das Bundesversicherungsamt hat Dr. Gabriele Petersen im März 2013 berechnet, dass in Deutschland erheblich mehr Menschen mit Multipler Sklerose (MS) diagnostiziert wurden, als bisher bekannt war. Während bisher von etwa 130 000 Betroffenen ausgegangen wurde, ermittelt Dr. Gabriele Petersen aus den Daten der GKV-Versicherten (GKV = Gesetzliche Krankenversicherung) für das Jahr 2010 mehr als 190 000 Menschen, bei denen mindestens einmal eine MS-Diagnose angegeben worden war. 70 Prozent der Betroffenen sind Frauen. Auffällig ist zudem, dass die Kennzahlen für die ostdeutschen Bundesländer deutlich von denen Westdeutschlands abweichen. Im Westen erhalten zwischen 300 und 600 von 100 000 Menschen eine MS-Diagnose, im Osten nur 200. Diese Abweichungen seien „epidemiologisch nicht zu erklären“, so Dr. Gabriele Petersen (vgl. [www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs\\_alle/A1\\_AGENS\\_Petersen.pdf](http://www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs_alle/A1_AGENS_Petersen.pdf)).

Die früheren MS-Diagnosekriterien nach Poser, die erst eine MS-Diagnose nach mindestens zwei durchgemachten Krankheitsschüben erlaubten, wurden im Jahr 2001 durch die Kriterien nach McDonald ersetzt und sukzessive dahingehend revidiert, dass eine MS-Diagnose bereits im ersten Schub und mit der ersten MRT-Bildgebung ausgesprochen werden kann ([www.dmsg.de/multiple-sklerose-news/index.php?anr=1114&kategorie=forschung](http://www.dmsg.de/multiple-sklerose-news/index.php?anr=1114&kategorie=forschung)).

Es wurde nicht untersucht, ob die vorher gültigen prognostischen Daten auf das neue Patientenkollektiv der mittels McDonald-Kriterien diagnostizierten Betroffenen übertragbar sind.

Multiple Sklerose ist eine schubförmig oder chronisch verlaufende Autoimmunerkrankung des Zentralen Nervensystems mit vielen unterschiedlichen Erscheinungsbildern und Verlaufsformen. Meist wird sie im frühen Erwachsenenalter diagnostiziert. Die genauen Ursachen sind noch unbekannt.

Für die schubförmige Verlaufsform der Multiplen Sklerose existierten bis zur Zulassung von Medikamenten der Wirkstoffgruppe Interferon beta 1a und 1b in den 90er-Jahren lediglich Möglichkeiten zur Behandlung der Symptome und zur

entzündungshemmenden Kurzzeittherapie mit Kortikosteroiden im akuten Stadium eines Schubs. Inzwischen ist eine ganze Reihe von Medikamenten auf dem Markt, die eine Reduzierung der Schubfrequenz und damit eine Vermeidung von fortschreitender Behinderung versprechen. Nach der genannten Studie werden zwischen 48 Prozent (im Westen) und 50 Prozent (im Osten) der MS-Betroffenen medikamentös behandelt.

Die Cochrane Collaboration gelangt in einer Auswertung von 44 Studien im Juni 2013 zu der Bewertung, dass „die klinischen Effekte dieser Behandlungen über zwei Jahre hinaus unsicher sind“ („It is important to consider that the clinical effects of all these treatments beyond two years are uncertain, a relevant point for a disease of 30 to 40 years duration.“). Bei verschiedenen Langzeittherapien konstatiert diese Auswertung eine für die Patientinnen und Patienten kritische Nutzen-Risiko-Balance (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008933.pub2/abstract>, abgerufen am 17. April 2014). Trotz der therapeutischen Unsicherheiten und fehlenden Untersuchungen zu Langzeittherapiefolgen beim Dauereinsatz immuntherapeutischer Medikamente wird Betroffenen allgemein die frühzeitige Dauertherapie mit immunmodulierenden oder immun-suppressiven Medikamenten empfohlen. Die hohe Zahl der Patientinnen und Patienten, die sich nicht an ärztliche Behandlungsempfehlungen hält (schlechte Adhärenzdaten), spricht dafür, dass die Betroffenen selbst dagegen vielfach das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ bewerten (siehe [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Adherence+to+Multiple+Sclerosis+Disease-Modifying+Therapies+in+Ontario+is+low](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Adherence+to+Multiple+Sclerosis+Disease-Modifying+Therapies+in+Ontario+is+low) sowie Arzneiverordnung in der Praxis, Band 40, Ausgabe 4, Juni 2013, Seite 75; [www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Archiv/20134.pdf](http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Archiv/20134.pdf)).

Laut Barmer GEK Arzneimittelreport sind Immunmodulatoren bei MS einer der großen Kostenfaktoren im Arzneimittelbereich. Die Herstellung der Interferonpräparate war ursprünglich kostenintensiv und führte zu dem hohen Medikamentenpreis. Dieses Preisniveau blieb auch für alle folgenden MS-Präparate der Maßstab, unabhängig von deren Herstellungskosten. Die Medikamente sind also relativ teuer, das Patientenkollektiv relativ groß und die Lebenserwartung von MS-Betroffenen mit schubförmigem Verlauf beträgt nach einer kanadischen Studie aus dem Jahr 2011 nach der Diagnosestellung noch durchschnittlich 50 Jahre (siehe [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21865212](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21865212)).

Bei Jahrestherapiekosten von 20 000 Euro sind also Gesamtumsätze von 1 Mio. Euro pro Patientin bzw. Patient realistisch. Diese zweifellos vorhandenen wirtschaftlichen Anreize könnten auch den Konzern Sanofi dazu bewegen haben, einen bislang als Krebsmedikament zugelassenen Wirkstoff (Alemtuzumab<sup>®</sup>) vom Markt zu nehmen und zum vierzigfachen des bisherigen Preises als MS-Medikament Lemtrada<sup>®</sup> neu anzubieten (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/260).

Dimethylfumarat (DMF, neben anderen Wirkstoffen in Fumaderm<sup>®</sup> enthalten) ist ein verbreiteter Wirkstoff zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis). Der frühere Hersteller Fumapharm hatte nach Medienberichten einen aussichtsreichen Zulassungsantrag für DMF als Monopräparat (Panaclar<sup>®</sup>) gegen Psoriasis gestellt – schließlich ist der Wirkstoffmix in Fumaderm<sup>®</sup> eher zufällig zustande gekommen ([www.nzz.ch/aktuell/wirtschaft/nzz\\_equity/ein-doeschenhoffnung-1.18055389](http://www.nzz.ch/aktuell/wirtschaft/nzz_equity/ein-doeschenhoffnung-1.18055389)). Die Firma versprach sich eine erheblich verbesserte Verträglichkeit als bei Fumaderm<sup>®</sup>. Der US-amerikanische Pharmakonzern Biogen hat Fumapharm im Jahr 2006 gekauft, nachdem es Hinweise gab, dass DMF auch bei MS wirken könnte. Biogen zog sehr schnell den Zulassungsantrag zurück, angeblich „um den klinischen Entwicklungsplan zu optimieren und Panaclar<sup>®</sup> so allen Patienten in Europa zugänglich zu machen“ ([www.psoriasis-netz.de/medikamente/fumaersaeure/panaclar-kommt-spaeter.html](http://www.psoriasis-netz.de/medikamente/fumaersaeure/panaclar-kommt-spaeter.html)). Doch Panaclar<sup>®</sup> kam nie. Stattdessen kam Tecfidera<sup>®</sup> auf den Markt, das den gleichen Wirkstoff DMF enthält, aber ausschließlich zur Anwendung gegen MS zugelassen ist – und wieder zu einem erheblich höheren Preis, als es für ein Psoriasis-Mittel möglich gewesen wäre. Das neue Präparat könnte dem Pharmakonzern Biogen dann auch veranlasst haben, seine Gewinnprognose anzuhoben. Die Umsätze für Tecfidera<sup>®</sup> werden auf über 3 Mrd. Dollar im Jahr geschätzt

([www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/biotechkonzern-neues-ms-medikament-befluegelt-biogen/9795626.html](http://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/biotechkonzern-neues-ms-medikament-befluegelt-biogen/9795626.html)).

Für Zulassungen neuer Arzneimittel mit älteren Wirkstoffen entfällt aufgrund einer Gesetzeslücke die ansonsten bei Neuzulassungen zwingend vorgeschriebene schnelle Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Insgesamt ist festzustellen, dass die Datenlage zur Multiplen Sklerose (MS) nicht unseren heutigen Bedürfnissen nach Informationen entspricht. Die vorliegenden Zahlen erlauben weder einen Rückschluss auf Prävalenz oder Inzidenz, noch lassen sie regionale Auswertungen zu.

In den letzten Jahren sind eine Reihe neuer Arzneimittel zur Behandlung der MS entwickelt worden. Solche neuen Behandlungsmöglichkeiten sind grundsätzlich zu begrüßen. Dabei ist es weniger entscheidend, ob das Arzneimittel einen neuen oder einen bereits bekannten Wirkstoff enthält. Maßgeblich für die Patientinnen und Patienten ist, dass für das Arzneimittel Evidenz vorliegt, die belegt, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist. Dies ist durch die arzneimittelrechtliche Zulassung gewährleistet. Darüber hinaus ist entscheidend, ob das Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber den bisher verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten aufweist.

Ob die Ausgaben für die Arzneimittelversorgung überproportional steigen und dadurch die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gefährden könnten, wird von der Bundesregierung sorgfältig beobachtet, um darauf gegebenenfalls geeignete gesetzgeberische Maßnahmen vorzuschlagen, wenn dies notwendig werden sollte.

1. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die tatsächliche Zahl der MS-Erkrankten in der Bundesrepublik Deutschland?

Kann sie die Zahlen der Studie von Dr. Gabriele Petersen bestätigen (bitte nach Bundesländern aufliedern)?

Zur Inzidenz und Prävalenz der Erkrankungen an MS in der Bundesrepublik Deutschland liegen der Bundesregierung keine repräsentativen Daten aus bevölkerungsbezogenen Untersuchungen vor. Für Krankheiten, die bei weniger als einem Prozent der Bevölkerung auftreten, sind Studien mit einer sehr hohen Fallzahl notwendig, um die Prävalenz zuverlässig zu schätzen. Für derartige Schätzungen reichen die Stichprobengrößen der Erhebungen im Rahmen des Gesundheitsmonitorings des Robert Koch-Instituts (RKI) nicht aus. Eine Bestätigung oder Widerlegung der Zahlen der oben genannten Studie ist auf Basis der Monitoring-Daten nicht möglich. In der Studie (Vortrag) von Dr. Gabriele Petersen werden keine Maße für die Ungenauigkeit der Schätzungen (zum Beispiel Konfidenzintervalle) dargestellt, weshalb unklar ist, ob der dargestellte Anstieg statistisch relevant ist oder nur eine zufällige Schwankung darstellt.

Auch anhand der anderen dem RKI vorliegenden Datenquellen kann eine Bestätigung oder Widerlegung der Studienergebnisse nicht erfolgen. Die Daten der amtlichen Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamtes und die Statistik der Leistungen zur Rehabilitation der Deutschen Rentenversicherung ermöglichen Aussagen zur stationären und rehabilitativen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit MS, aber nicht zur Inzidenz und Prävalenz dieser Erkrankung. In einem aktuellen Review (Review (Kingwell E et al. (2013) Incidence and prevalence of multiple sclerosis in Europe: a systematic review. BMC Neurol. 2013 Sep 26;13:128. doi: 10.1186/1471-2377-13-128) wird betont, dass die Datenlage zu MS in Europa insgesamt noch nicht umfassend ist.

Seit dem Jahr 2001 existiert ein MS-Register, das vom Bundesverband der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft e. V. (DMSG) initiiert wurde und dessen Ziel es ist, verlässliche Daten zu MS, vor allem unter Versorgungsaspekten, zu erfassen. Derzeit nehmen an diesem Register über 150 zertifizierte Behandlungszentren für MS (freiwillig) teil, und es werden Daten von mehr als 39 000 Personen erfasst (DMSG 2014). Auch hieraus lassen sich jedoch keine bevölkerungsbezogenen Häufigkeitsaussagen ableiten.

2. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Prävalenz (Erkrankungsrate im Verhältnis zur Gesamtbevölkerung) in den verschiedenen Bundesländern?

Kann die Bundesregierung den in der Petersen-Studie für das Jahr 2010 festgestellten Unterschied zwischen West- und Ostdeutschland bestätigen?

3. Wie hat sich die Zahl der neu diagnostizierten MS-Betroffenen (Inzidenz) nach Kenntnis der Bundesregierung in den letzten 20 Jahren entwickelt (bitte nach Bundesländern aufliedern)?

Die Fragen 2 und 3 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Repräsentative Daten zur Prävalenz der MS liegen der Bundesregierung nicht vor. Die Daten des RKI-Monitorings sind nicht geeignet, regionale Unterschiede bei Erkrankungen darzustellen.

Eine Aussage lässt sich in Bezug auf die Krankenhausaufenthalte wegen MS machen. Die Anzahl stieg in Deutschland in den Jahren 2000 bis 2012 von 44 008 auf 52 486 Fälle. Die altersstandardisierte Fallzahl nach Wohnsitz je 100 000 Einwohner (alter Europastandard) lag im Jahr 2000 in den neuen Ländern (ohne Berlin-Ost) bei 47/100 000, in den alten Ländern (einschließlich Berlin-Ost) bei 53/100 000. Im Jahr 2012 sind die Fallzahlen in den neuen Ländern auf 62/100 000 und in den alten Ländern auf 61/100 000 angestiegen. In den letzten zwölf Jahren kam es also zu einer Angleichung der altersstandardisierten Fallzahlen zwischen den neuen und alten Ländern. Diese Fallzahlen spiegeln jedoch Behandlungsepisoden wieder und keine bevölkerungsbezogenen Krankheitshäufigkeiten.

Eine Betrachtung der abgeschlossenen stationären Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstigen Leistungen zur Teilhabe für Erwachsene in der gesetzlichen Rentenversicherung zeigt, dass die Gesamtzahl der Leistungen bundesweit von 2 986 im Jahr 2000 auf 5 990 im Jahr 2012 stieg. Im Vergleich zu der Zunahme stationärer Aufenthalte wegen MS um etwa 20 Prozent kam es im Bereich der Rehabilitation zu einer Verdopplung der Leistungen. Die absoluten Zahlen stiegen dabei im selben Zeitraum in den neuen Ländern (ohne Berlin) von 466 auf 802 und in den alten Ländern (einschließlich Berlin) von 2 520 auf 5 188. Auch diese Zahlen erlauben keinen Rückschluss auf eine Zunahme der Prävalenz oder Inzidenz.

4. Auf welche Faktoren führt die Bundesregierung den nach den Studien deutlichen Anstieg der Erkrankungszahlen in den letzten Jahren zurück?

Kann die Bundesregierung ausschließen, dass es sich hier nur um einen scheinbaren Anstieg durch Einführung der vereinfachten Diagnosekriterien nach McDonald handelt?

Es ist auf Basis der vorliegenden Schätzungen unklar, ob tatsächlich von einem massiven Anstieg der Erkrankungszahlen gesprochen werden kann. Die angenommene Zunahme basiert auf Schätzungen aus unterschiedlichen Quellen,

nämlich von Projektionen aus der Zeit vor dem Jahr 2000 (Hein und Hopfenmüller 2000) und Berechnungen auf Basis von Daten der GKV aus den Jahren 2009/2010 (Petersen 2013). Aussagen darüber, ob es sich um eine wirkliche Zunahme der MS-Erkrankten handelt und worauf diese ggf. zurückzuführen wäre, können anhand der vorliegenden Daten nicht getroffen werden. Denkbar wäre zum Beispiel auch eine in den letzten Jahren verbesserte Diagnostik im Bereich der apparativen Bildgebung.

Prävalenzschätzungen auf der Basis von GKV-Daten gelten grundsätzlich als valide. Allerdings werden dafür Daten verwendet, die ursprünglich zu Abrechnungszwecken erhoben wurden. Dr. Gabriele Petersen schließt bei ihren Berechnungen alle Fälle ein, für die mindestens eine gesicherte Diagnose aus der Gruppe G35.- (nach ICD-10) dokumentiert wurde. Eine interne Validierung dieser Falldefinition wäre z. B. über die Anwendung des M2Q-Kriteriums (Diagnose und Dokumentation in zwei Quartalen) oder über das Heranziehen weiterer in den GKV-Daten dokumentierter erkrankungsspezifischer Leistungen möglich (Schubert I., Ihle P., Köster I. (2005) Verwendung von GKV-Diagnosen in der Sekundärdatenforschung. In: Swart E., Ihle P (Hrsg.) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber, S. 235 bis 241). Aktuelle Daten liegen der Bundesregierung nicht vor.

5. Welche möglichen Ursachen sieht die Bundesregierung für die regionalen Unterschiede in der Zahl der MS-Diagnosen, und welche Rückschlüsse zieht sie daraus?

Anhand der vorliegenden Daten ist eine Darstellung regionaler Unterschiede nicht möglich.

6. Wie viele Patientinnen und Patienten mit der Diagnose MS erhielten nach Kenntnis der Bundesregierung in den vergangenen zehn Jahren jeweils eine Dauermedikation (mindestens ein Jahr) mit immunsuppressiven oder immunmodulierenden Arzneimitteln (bitte nach Bundesländern aufgliedern)?

Die Zahl der Anwenderinnen und Anwender von Arzneimitteln, die bei der medikamentösen Therapie von MS eingesetzt werden, ist – im Arzneimittelsurvey des Gesundheitsmonitorings des RKI erfasst (Anwendung von Arzneimitteln in den letzten sieben Tagen vor der Befragung) – sehr gering. Differenziert nach Wirkstoffen liegen die Anwenderzahlen zwischen zwei und sieben (0 Prozent bis 0,1 Prozent). Eine statistisch belastbare Aussage und eine Differenzierung nach Bundesländern sind damit nicht möglich.

7. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die durchschnittlichen Jahrestherapiekosten bei den gängigsten MS-Medikamenten (bitte nach Wirkstoffen aufgliedern)?

Die Jahrestherapiekosten wurden im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vom 20. März 2014 für Glatirameracetat (Copaxone®) mit 17 802 Euro, für Interferon Beta-1a (Avonex®) mit 20 274 Euro und für Interferon Beta-1b (Betaferon®, Extavia®) mit 15 973 Euro beziffert.

8. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für diese Medikamente insgesamt in den letzten zehn Jahren (bitte nach Jahren auflisten)?

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
	<b>Bruttokosten incl. Herstellerabschlag in Tausend Euro</b>							<b>Nettokosten in Tausend Euro</b>	
<b>Copaxone®</b>	87.948,8	108.662,2	127.592,5	144.731,9	187.534,5	236.544,6	292.494,8	251.414,1	262.092,2
<b>Avonex®</b>	104.340,9	133.665,5	158.733,6	176.688,2	206.171,9	234.632,1	248186,8	231.272,0	264.793,3
<b>Extavia®</b>								54.411,0	58.297,8
<b>Betaferon®</b>	146.461,8	159.120,8	173.063,9	193.078,7	224.445,4	215.710,6	189.948,8	165.751,4	159.435,3
<b>gesamt</b>	<b>338.751,50</b>	<b>401.448,50</b>	<b>459.390,00</b>	<b>514.498,80</b>	<b>618.151,80</b>	<b>686.887,30</b>	<b>482.443,60</b>	<b>702.848,50</b>	<b>744.618,60</b>

Quelle: Arzneiverordnungsreport

9. Welche vergleichenden Studien über die Wirksamkeit und Verträglichkeit der unterschiedlichen immunsuppressiven bzw. immunmodulierenden Langzeittherapien sind der Bundesregierung bekannt?

Wie bewertet die Bundesregierung die Aussagefähigkeit dieser Studien?

Die Bundesregierung verweist auf die öffentlichen Bewertungsberichte, die über die Seite der Europäischen Arzneimittelagentur ([www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125)) abrufbar sind. Die Bewertung der Berichte wurde im Rahmen des Zulassungsverfahrens von den zuständigen europäischen Gremien und Stellen vorgenommen. Die Bundesregierung sieht keine Veranlassung von diesen Bewertungen abzuweichen.

10. Ist der Bundesregierung die Meta-Studie „Immunomodulators and immunosuppressants for multiple sclerosis: a network meta-analysis“ der Cochrane-Gruppe Multiple Sklerose und seltene Erkrankungen des Zentralen Nervensystems vom 6. Juni 2013 bekannt, und welche Rückschlüsse zieht sie aus den Ergebnissen vor dem Hintergrund, dass nach dieser Studie offenbar keine Evidenz für ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der gängigen MS-Immuntherapeutika über einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren vorliegt?

Der benannte Cochrane Review (2013) ist der Bundesregierung bekannt. Da die eingeschlossenen Studien überwiegend eine Dauer von 24 Monaten hatten, ist verständlich, dass keine Evidenz über mehr als zwei Jahre vorliegt.

Zu dem MS-Präparat Tysabri® (Wirkstoff: Natalizumab) ergab eine Reevaluierung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im April 2011 eine Bestätigung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

11. Gibt es nach Erkenntnis der Bundesregierung Langzeitstudien, in denen der Nutzen einer Dauermedikation bei MS für die Lebensqualität und das Wohlbefinden der Betroffenen mit der Situation von nicht medikamentös behandelten Patientinnen und Patienten mit derselben Verlaufsform verglichen wird?

Hierüber liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

12. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die Hersteller von Immunsuppressiva oder anderen Immunmodulatoren zur MS-Behandlung Studien in Auftrag gegeben haben oder in Auftrag zu geben beabsichtigen, welche die bisher fehlende Bewertung von Nutzen und Risiken einer Langzeittherapie für die Betroffenen ermöglichen sollen?

Haben die Zulassungsbehörden nach Kenntnis der Bundesregierung entsprechende Studien eingefordert?

Nach Auskunft der zuständigen Bundesoberbehörde liegen zu dem Produkt Tysabri® umfangreiche Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung, einschließlich der Behandlungsdauer über zwei Jahre vor. Auf die Antwort zu Frage 10 wird verwiesen. Die zugrunde liegenden Beobachtungsstudien werden voraussichtlich noch bis September 2014 (TYGRIS) bzw. bis Dezember 2023 (TOP) fortgeführt.

Zu dem Produkt Lemtrada® wird die Langzeitwirksamkeit und -sicherheit des Präparates derzeit in einer vierjährigen Verlängerungsstudie untersucht, in die Patienten der drei zulassungsrelevanten Phase III-Studien eingeschlossen wurden.

13. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Hersteller nur ein geringes Interesse an solchen Studien haben, solange ihre Medikamente auch ohne Evidenz jahrelang oder jahrzehntelang verordnet werden können?

Es trifft nicht zu, dass Medikamente auch ohne Evidenz verordnet werden können. Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels ist die arzneimittelrechtliche Zulassung. Dabei werden die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels geprüft. Eine Zulassung erfolgt nur, wenn Evidenz gegeben ist, das heißt, wenn die vom pharmazeutischen Unternehmer mit seinem Zulassungsantrag eingereichten Dokumente und Studien belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist.

14. Welche patientenrelevanten Endpunkte müssten nach Auffassung der Bundesregierung Studien zum Nutzen verschiedener Therapien bei MS untersuchen?

Hat die Bundesregierung erwogen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer vergleichenden Studie zum Patientennutzen der Langzeittherapie von MS mit unterschiedlichen Medikamenten zu beauftragen (bitte begründen)?

Aus Zulassungssicht lassen sich drei Hauptziele der Behandlung unterscheiden (vgl. auch Leitlinie der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA/CHMP/771815/2011, Rev 2):

1. Behandlung des akuten Erkrankungsschubes mit Reduzierung der Dauer und des Schweregrades und/oder der Folgeerscheinungen
2. Modifizierung des natürlichen Verlaufs der Erkrankung:
  - a) Verhindern oder Verzögern des Fortschreitens der Behinderung
  - b) Verhindern oder Modifizierung der Schübe
3. Verbesserung vorbestehender, residualer Behinderung

Alle drei Ziele definieren patientenrelevante Endpunkte und werden sowohl im Rahmen klinischer Zulassungsstudien als auch von Langzeitbeobachtungen untersucht.

Gemäß § 2 Absatz 3 der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung ist der Nutzen eines Arzneimittels der patientenrelevante therapeutische Effekt, insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität. Dies gilt unabhängig vom Krankheitsbild, also auch für Studien zu Therapien bei MS.

Die Bundesregierung beabsichtigt nicht, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer vergleichenden Studie zum Patientennutzen der Langzeittherapie von MS mit unterschiedlichen Medikamenten beauftragen.

Zur Behandlung der MS wurden in den vergangenen Jahren einige neue Arzneimittel auf den Markt gebracht (zum Beispiel Arzneimittel mit den Wirkstoffen Teriflunomid, Fampriidin, Fingolimod). Diese wurden einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen. Dabei wird bewertet, ob ein neues Arzneimittel gegenüber dem bisherigen Therapiestandard einen Zusatznutzen aufweist. Es handelt sich also zwingend um eine vergleichende Bewertung. Die Nutzenbewertungen wurden vom IQWiG durchgeführt. Vor diesem Hintergrund ist nachvollziehbar, dass bisher auf eine zusätzliche Beauftragung des IQWiG zur vergleichenden Bewertung verschiedener Arzneimittel gegen MS verzichtet wurde. Das IQWiG wird in der Regel vom G-BA beauftragt.

15. Welche in der MS-Langzeittherapie eingesetzten Wirkstoffe sind nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit noch patent- bzw. unterlagengeschützt?

Welche Patente bzw. welcher Unterlagenschutz laufen in den nächsten fünf Jahren aus?

Nach Kenntnis der Bundesregierung läuft der Unterlagenschutz beziehungsweise der Vermarktungsschutz für das Arzneimittel Tysabri® in den nächsten fünf Jahren aus (Erstzulassung 2006). Für folgende Arzneimittel besteht zurzeit ebenfalls Unterlagenschutz: Fingolimod® (Erstzulassung 2011), Teriflunomid® (Erstzulassung 2013), Tecfidera® (Erstzulassung 2014).

Die Laufzeiten etwaiger Patente auf die jeweiligen Wirkstoffe können von jeder Person beim Deutschen Patent- und Markenamt im DPMA-Register online recherchiert werden.

16. Welche Strategien der Pharmaunternehmen kennt die Bundesregierung, die die zu erwartenden Umsatzeinbußen durch den Patentablauf kompensieren sollen?

Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse über die Unternehmensstrategien der pharmazeutischen Unternehmen vor.

17. Steht die Preisdifferenz zwischen Fumaderm® und Tecfidera® nach Ansicht der Bundesregierung in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand für die Entwicklung des MS-Präparats Tecfidera®?

Zahlen zum Aufwand für die Entwicklung von Tecfidera® liegen der Bundesregierung nicht vor.



18. Sieht die Bundesregierung gesetzgeberischen Handlungsbedarf, um Vorgänge wie bei Tecfidera® künftig zu unterbinden?
19. Welche gesetzgeberischen Handlungsoptionen sieht die Bundesregierung, um derartige Vorgänge künftig zu unterbinden?

Die Fragen 18 und 19 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Einige in der Vorbemerkung der Fragesteller beschriebenen Sachverhalte geben Anlass, die Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt weiterhin genau zu beobachten. Grundsätzlich haben sich die vorhandenen Regelungen zur Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln in Deutschland bewährt. Sie gewährleisten eine zuverlässige und wirtschaftliche medizinische Versorgung der Bevölkerung mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln. Auch ist es grundsätzlich zu begrüßen, wenn bereits bekannte Wirkstoffen weiter erforscht und neue Anwendungsgebiete erschlossen werden. Maßgeblich ist, dass ein Arzneimittel gegenüber den bisher verfügbaren Therapiemöglichkeiten einen Zusatznutzen aufweist. Dabei ist es weniger entscheidend, ob das Arzneimittel einen neuen oder einen bereits bekannten Wirkstoff enthält.

Die Bundesregierung sieht das Zusammenspiel von Nutzenbewertung und anschließenden Preisverhandlungen als lernendes System, das bei Bedarf weiterentwickelt werden kann.

20. Welche Parallelen sieht die Bundesregierung zum Vorgang Avastin®/Lucentis® und zum Vorgang um MabCampath®/Lemtrada®?

Es gibt mehrere Unterschiede zwischen den beschriebenen Fällen, so dass die zugrunde liegenden Konstellationen nicht vergleichbar sind. Dies betrifft erstens die jeweils enthaltenen wirksamen Bestandteile: So enthalten die Fertigarzneimittel Avastin® und Lucentis® jeweils unterschiedliche Wirkstoffe, MabCampath® und Lemtrada® dagegen enthalten denselben Wirkstoff. Dies betrifft zweitens die Verfügbarkeit der Arzneimittel auf dem Markt: So ist MabCampath® das einzige der genannten Arzneimittel, bei dem der pharmazeutische Unternehmer eine bestehende Zulassung zurückgezogen hat. Dies betrifft drittens die Durchführung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für die Arzneimittel, die nach dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden: Während für Lemtrada® keine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchgeführt wird, läuft das entsprechende Verfahren für Tecfidera® derzeit.

21. Welche Rolle spielen nach Kenntnis der Bundesregierung die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie die der Herstellung für die Preisfindung bei patentgeschützten Arzneimitteln?

In Deutschland gibt es eine Reihe von Instrumenten, über die mittelbar oder unmittelbar Einfluss auf die Preisgestaltung patentgeschützter Arzneimittel genommen wird. Insbesondere wird seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes am 1. Januar 2011 für jedes Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen der Nutzen bewertet und auf dieser Basis wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, zu dem der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel in Deutschland abgibt. Die Kosten des pharmazeutischen Unternehmers für Forschung, Entwicklung und Herstellung sind dabei kein Kriterium. Ergänzend wird auf die Antwort der Bundesregierung vom 8. Januar 2014 zu Frage 6 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE., „Preispolitik bei dem Arzneimittel Lemtrada® und mögliche Gesetzeslücke“ (Bundestagsdrucksache 18/260) verwiesen.

22. Kann die Bundesregierung bestätigen, dass, wie bei Lemtrada<sup>®</sup>, die frühe Nutzenbewertung auch für Tecfidera<sup>®</sup> entfällt?

Falls ja, sieht sie noch immer keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf?

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das Verfahren zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Tecfidera<sup>®</sup> am 1. Mai 2014 begonnen.

23. Stimmt die Bundesregierung der Aussage zu, dass mit dem Vierzehnten Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG) (Abschaffung der Nutzenbewertung des Bestandsmarkts mit Wirkung ab 1. Januar 2014) die Möglichkeiten zur nachträglichen Überprüfung des patientenrelevanten (Zusatz-)Nutzens von Tecfidera<sup>®</sup> sehr stark eingeschränkt wurden (bitte begründen)?

Nein, an der Rechtslage in Bezug auf die Nutzenbewertung von Tecfidera<sup>®</sup> hat sich durch das 14. SGB V-ÄndG nichts geändert. Mit dem 14. SGB V-ÄndG wurde die Möglichkeit zur Nutzenbewertung sogenannter Bestandsmarkt-Arzneimittel (das heißt Arzneimittel, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren) gestrichen. Tecfidera<sup>®</sup> gehört nicht zu diesen Arzneimitteln, das Präparat ist erst 2014 auf den Markt gebracht worden.

24. Stimmt die Bundesregierung der Aussage zu, dass der bis zum 31. Dezember 2017 geltende Herstellerabschlag vermutlich in dem frei wählbaren Herstellerabgabepreis von Tecfidera<sup>®</sup> bereits berücksichtigt wurde und der erhöhte Abschlag daher für Tecfidera<sup>®</sup> und andere neue Präparate kaum Wirkung entfaltet (bitte begründen)?

Zum 1. April 2014 wurde das gemäß § 130a Absatz 3a SGB V geltende Preismoratorium bis zum 31. Dezember 2017 verlängert und der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V auf 7 Prozent angehoben. Über die Preisgestaltungspolitik einzelner pharmazeutischer Unternehmer liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

25. Bleibt die Bundesregierung bei ihrer Aussage vom Januar 2014, dass es sich beim Vorgang um MabCampath<sup>®</sup>/Lemtrada<sup>®</sup> um einen „seltenen Einzelfall“ handele (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/260)?

Die Bundesregierung bleibt bei ihrer Aussage.

26. Wie wird gewährleistet und überprüft, dass der patientenrelevante Nutzen in den Preisverhandlungen für neue Arzneimittel tatsächlich entscheidend ist?

Es ist gesetzlich festgelegt, dass der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Grundlage für die Vereinbarung des Erstattungsbeitrages ist (§ 130b Absatz 1 Satz 1 SGB V).

27. Sind der Bundesregierung neben Lemtrada® und Tecfidera® weitere Arzneimittel bekannt, die zunächst für eine andere Indikation zugelassen wurden und dann zur MS-Therapie neu zugelassen und patentiert wurden?

Befinden sich derzeit entsprechende Arzneimittel im Zulassungsverfahren?

Ein weiterer, mit Lemtrada® und Tecfidera® vergleichbarer Fall eines Arzneimittels, das zunächst für eine andere Indikation zugelassen wurde, ist der Bundesregierung im Bereich der MS-Therapie nicht bekannt.

28. Um wie viel höher als beim Präparat Fumaderm® bei Schuppenflechte sind nach Kenntnis der Bundesregierung die jährlichen Behandlungskosten mit Tecfidera® bei MS?

Fumaderm® hat keine Zulassung für eine Daueranwendung bei Psoriasis. Die Tagestherapiekosten belaufen sich auf rund 7,30 Euro. Die Tagestherapiekosten für Tecfidera® betragen rund 77,50 Euro.

29. Kann die Bundesregierung bestätigen, dass für Dimethylfumarat (= BG-12, DMF) mit dem Handelsnamen Panaclar® eine Zulassung als Arzneimittel gegen Psoriasis beantragt wurde (falls ja, bitte die öffentlichen Eckdaten zu dem Zulassungsverfahren angeben)?

Mit Schreiben vom 5. Mai 2005 wurde von der Fumaderm GmbH ein nationaler Zulassungsantrag nach § 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für PANACLAR 120 mg Hartkapseln mit magensaftresistenten Mikrotabletten mit dem Wirkstoff Dimethylfumarat für die Anwendungsgebiete „Mittelschwere bis schwere Psoriasis“ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingereicht (Eingang 9. Mai 2005). Dieser wurde nach der Bearbeitung der 1. Phase jedoch vom Antragsteller mit Schreiben vom 29. Mai 2006 zurückgezogen. Daraufhin wurde das Zulassungsverfahren am 30. Mai 2006 eingestellt.

30. Inwiefern wird nach Einschätzung der Bundesregierung mit dem Verzicht auf eine Zulassung als Arzneimittel zur Psoriasis-Behandlung nach den im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliegenden Daten den Psoriasis-Patientinnen und Psoriasis-Patienten möglicherweise ein therapeutischer Fortschritt vorenthalten?

Die Frage kann nicht beantwortet werden, da kein konkretes Arzneimittel genannt ist.

31. Sieht die Bundesregierung angesichts der Firmenpolitik von Biogen im Fall Tecfidera® gesetzgeberischen Handlungsbedarf?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 18 und 19 verwiesen.

32. Wäre der Preis für Tecfidera® nach Kenntnis der Bundesregierung nach Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband vermutlich niedriger, wenn es auch zur Behandlung von Psoriasis zugelassen wäre?

Für Tecfidera® gibt es bisher keinen mit dem GKV-Spitzenverband verhandelten Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V. Die Höhe des Erstattungsbetrages hängt unter anderem von dem Ergebnis der Nutzenbewertung ab, das Verfahren läuft derzeit.

33. Inwiefern ist für Tecfidera® eine Anwendung außerhalb der Zulassungsin-  
dikation (off-label-use) zur Behandlung von Psoriasis-Patientinnen und  
Psoriasis-Patienten gestattet?

Die arzneimittelrechtliche Zulassung bestimmt, mit welchen Maßgaben oder unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittel generell verkehrsfähig ist und vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden darf. Die Entscheidung, ob ein Arzneimittel gegebenenfalls auch im sogenannten off-label-use für eine Behandlung eines Patienten verwendet werden kann oder soll, trifft der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin in eigener Verantwortung.

Grundsätzlich übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten für die Verordnung eines Arzneimittels außerhalb des arzneimittelrechtlich zugelassenen Anwendungsgebietes („Off-Label“-Einsatz) nur unter folgenden besonderen Voraussetzungen: Wenn es sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung handelt, bei der keine andere Therapie verfügbar ist und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg zu erzielen ist. Ob diese Voraussetzungen vorliegen, prüft in der Regel der medizinische Dienst der jeweiligen Krankenkasse auf Antrag im Einzelfall.

34. Wie hoch wäre der Preis einer durchschnittlichen Jahresdosis DMF, wenn diese in einer patientenindividuellen Dosierung in magensaftresistenten Kapseln in der Apotheke oder in Herstellerbetrieben nach § 13 des Arzneimittelgesetzes (AMG) hergestellt würde (unter Zugrundelegung des Wirkstoffpreises am 20. Mai 2014)?

Es können keine Angaben zum Preis von patientenindividuell hergestellten Arzneimitteln gemacht werden. Die Bundesregierung hat keine Kenntnis über die Marktpreise für den Wirkstoff.

35. Müssen nach Auffassung der Bundesregierung die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für ein derartiges Rezepturarzneimittel übernehmen?

Ein Leistungsanspruch der Versicherten in der GKV besteht grundsätzlich nur für Arzneimittel, die in Deutschland nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verkehrsfähig sind. Nur zugelassene Arzneimittel haben den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbracht.

Rezepturarzneimittel mit bereits zugelassenen Wirkstoffen können im Einzelfall zu Lasten der GKV verordnet werden. Allerdings besteht eine besondere Begründungspflicht, wenn ein entsprechendes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht.

36. Aus welchen Gründen hat die Bundesregierung im Entwurf des 14. SGB-V-ÄndG 2014 darauf verzichtet, die Gesetzeslücke zu schließen, die es ermöglicht, dass sich Pharmafirmen durch eine Neuzulassung eines bereits im Markt befindlichen Wirkstoffs der Nutzenbewertung entziehen?

Plant die Bundesregierung, angesichts des erneuten Vorgangs mit Tecfidera® nun eine gesetzliche Klarstellung?

Wenn nein, warum nicht?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 18 und 19 verwiesen.

37. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Werbestrategien der Pharmaunternehmen in Kliniken und neurologischen Facharztpraxen für neue und jeweils besonders teure Medikamente?

Die Bundesregierung hat keine Erkenntnisse über konkrete Werbestrategien. Der Umgang der pharmazeutischen Industrie mit den Fachkreisen ist durch das Heilmittelwerbegesetz (HWG) und das AMG geregelt. Sofern Maßnahmen nicht als produktbezogene, neutrale und evidenzbasierte Informationen über neue Arzneimittel zu qualifizieren sind, sondern dem Heilmittelwerbegriff unterfallen, sind diese nur im Rahmen der durch das HWG gezogenen engen Grenzen zulässig.

38. Auf welchem Weg können die Pharmafirmen die Erstellung der Behandlungsleitlinien für MS beeinflussen?

Wie viele Mitglieder der entsprechenden Leitlinienkommission der zuständigen Fachgesellschaft haben Interessenkonflikte mit der Pharmaindustrie angegeben?

Hochwertige medizinische Leitlinien werden von den zuständigen medizinischen Fachgesellschaften auf der Grundlage der aktuellen Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin in einem methodisch gesicherten Verfahren der Konsensbildung – in Zusammenarbeit von klinischen Experten und Methodikern sowie unter Beteiligung von Patientenvertretern und unter Berücksichtigung von Alltagsbedingungen – entwickelt. Die maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften haben sich insbesondere für diese Leitlinienarbeit in der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) zusammengeschlossen, die u. a. eine Koordinierungsfunktion für die Leitlinienentwicklung übernimmt.

Es gehört nicht zu den Aufgaben der Bundesregierung, die Arbeit der medizinischen Fachgesellschaften zu kommentieren; insbesondere bestehen keine rechtlichen Aufsichtsbefugnisse in Bezug auf die Leitlinienerstellung.

Die AWMF hat im Jahr 2012 auch Vorgaben für die Leitlinien-Entwicklung und das Leitlinien-Register in einem umfassenden Regelwerk niedergelegt, das einen eigenen Regelungsteil zur Darlegung von und zum Umgang mit Interessenkonflikten umfasst ([www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html)). Danach werden frühzeitig von allen an der Leitlinienerstellung Beteiligten Erklärungen über Interessenkonflikte eingeholt und transparent gemacht. Für S1-Handlungsempfehlungen sowie Leitlinien der Klassen S2 und S3 ist dieser Prozess obligatorisch. Die Informationen zu den jeweiligen Interessenkonflikten werden auch auf der Internetseite der AWMF veröffentlicht. Nach Auskunft der AWMF haben sich die Fachgesellschaften darüber hinaus darauf verständigt, keine Vertreter von Pharmafirmen an der Leitlinienerstellung zu beteiligen.

Soweit sich bei der Prüfung einer erarbeiteten Leitlinie durch die AWMF Hinweise auf problematische Interessenkonflikte der Mitwirkenden ergeben, wird diese Leitlinie nicht in das Leitlinien-Register der AWMF aufgenommen.

39. Welche medizinischen Fachgesellschaften und Selbsthilfeorganisationen, die sich ausschließlich oder teilweise mit der Erkrankung MS befassen, geben nach Kenntnis der Bundesregierung öffentlich an, dass sie Mittel von Unternehmen oder Verbänden der Arzneimittel- oder Medizinpro-

duktbranche erhalten, etwa in Form von Spenden, Sponsoring, Raummieten oder Anzeigen in Vereinszeitschriften?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine konkreten Kenntnisse vor. Die DMSG ist Mitglied der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe). Diese hat als maßgebliche Dachorganisation der Selbsthilfeverbände im Jahr 2006 „Leitsätze der Selbsthilfe für die Zusammenarbeit mit Personen des privaten und öffentlichen Rechts, Organisationen und Wirtschaftsunternehmen, insbesondere im Gesundheitswesen“ erarbeitet ([www.bag-selbsthilfe.de/bundesverbaende.html](http://www.bag-selbsthilfe.de/bundesverbaende.html)). Die DMSG hat diese Leitsätze für sich als bindend anerkannt.

40. Wie viele medizinische Fortbildungsveranstaltungen zu Diagnose und Therapie von MS wurden nach Kenntnis der Bundesregierung im Jahr 2013 zertifiziert, und wie viele davon wurden von Pharma- oder Medizintechnikunternehmen ganz oder teilweise finanziert (bitte nach Bundesländern aufgliedern)?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

41. Welche Aufgaben haben nach Kenntnis der Bundesregierung die sogenannten MS-Schwestern, die als Angestellte oder Vertragspartner von Pharmaunternehmen direkt mit Patientinnen und Patienten arbeiten?

Inwiefern handelt es sich bei deren Dienstleistungen nach Auffassung der Bundesregierung um eine Werbung für verschreibungspflichtige MS-Medikamente bei Patientinnen und Patienten?

Welche besondere Aus- oder Fortbildung erhalten „MS-Schwestern“ und wer finanziert diese?

Ist angesichts der finanziellen Abhängigkeit von bestimmten Herstellern zu erwarten, dass MS-Schwestern Patientinnen und Patienten unabhängig und ergebnisoffen beraten und ggf. auch zum Abbruch einer stark belastenden Therapie raten können?

Bei den sogenannten MS-Schwestern handelt es sich nach Kenntnis der Bundesregierung um Personen, die nach einer Ausbildung in der Gesundheits- und Krankenpflege oder zu Medizinischen Fachangestellten und einer mindestens zweijährigen Berufserfahrung in der Neurologie im Rahmen einer Tätigkeit in neurologischen Kliniken oder Praxen an einer 18-monatigen Weiterqualifizierung nach Maßgabe der DMSG teilgenommen haben. Da es sich um eine verbandsinterne Regelung handelt, liegen der Bundesregierung keine weiterführenden Erkenntnisse vor. Das gilt insbesondere auch für die Finanzierung der Weiterqualifikation.

Fragen zur Berufsausübung im Bereich der Heilberufe fallen in die Zuständigkeit der Länder.

42. Wie werden sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Arzneimittelausgaben der GKV in den nächsten fünf Jahren entwickeln?

Welchen Anteil daran werden voraussichtlich neue, patentgeschützte Arzneimittel haben?

43. Sieht die Bundesregierung die Gefahr, dass die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund einiger weniger Präparate mit hohen Preisen (unter anderem Tecfidera<sup>®</sup>, Lucentis<sup>®</sup> und andere Bio-

logicals, vergleiche auch etwa Handelsblatt vom 24. April 2014 „Die Angst vor der 1 000-Dollar-Pille“ über die Einführung des Hepatitispräparats Sovaldi®) gefährdet ist?

Falls ja, welche Rückschlüsse zieht sie daraus?

Die Fragen 42 und 43 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, das am 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, wurde ein neues Verfahren zur Bewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen eingeführt. Damit wurde eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit geschaffen, welche die neuen und teilweise sehr teuren Medikamente adressiert. Die ersten Erstattungsbeträge sind Mitte 2012 in Kraft getreten, deshalb können die Auswirkungen der Regelung auf die Arzneimittelausgaben der GKV noch nicht abschließend beurteilt werden.

Im Jahr 2013 lagen die GKV-Ausgaben für Arzneimittel bei insgesamt 30,2 Mrd. Euro im Vergleich zu 29,2 Mrd. Euro im Vorjahr. Daten für das Jahr 2014 liegen bislang noch nicht vor. Im Übrigen trifft die Bundesregierung keine konkreten Prognosen zur zukünftigen Ausgabenentwicklung in einzelnen Leistungsbereichen der GKV. Der Gefahr überproportional steigender Ausgaben für die Arzneimittelversorgung begegnet sie mit geeigneten gesetzgeberischen Vorschlägen an den Deutschen Bundestag. So wurde mit dem 14. SGB V-ÄndG das Preismoratorium bis zum 31. Dezember 2017 verlängert und der Herstellerabschlag von 6 auf 7 Prozent erhöht.

