

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, Dr. Harald Terpe, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Ulle Schauws, Tabea Rößner, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Empfehlungen zur Arzneimittelversorgung durch den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen**

Das am 23. Juni 2014 übergebene Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen „Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche“ enthält im Teil I „Bedarfsgerechte Versorgung in ausgewählten Leistungsbereichen“ u. a. Analysen und Empfehlungen zur Arzneimittelversorgung.

Im internationalen Vergleich sei der deutsche Arzneimittelmarkt, statt durch direkte Preisregulierungen auf der Herstellerebene, durch ein hochkomplexes Geflecht von ca. 25 Regulierungsinstrumenten, die sich insbesondere an niedergelassene Ärztinnen und Ärzte richten, geprägt. Dieses deutsche Regulierungssystem würde stetig ergänzt. Die Instrumente würden sich „in kaum mehr überschaubarer Weise gegenseitig verstärken, abschwächen, überflüssig“ machen und würden teilweise sogar ihre vom Gesetzgeber anvisierten Effekte ausschließen (Nummer 7 Kurzfassung Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014).

Seit 25 Jahren sei die Strukturkomponente die dominante Einflussgröße des Wachstums der GKV-Arzneimittelausgaben (GKV: gesetzliche Krankenversicherung). Die Zahl der Verordnungen wäre weitgehend konstant, das Preisniveau ginge in den letzten 20 Jahren zurück. „Bis zum Jahr 2006 wirkte der Intermedikamenteneffekt deutlich stärker ausgabensteigernd, während danach der Intra-medikamenteneffekt (Wechsel zwischen Packungsgrößen und Wirkstärken) die dominante Einflussgröße bildete. Vor dem Hintergrund der Entwicklung des Arzneimittelmarktes kann es somit nicht um das ‚Ob‘, sondern nur um das ‚Wie‘ einer Frühbewertung des Zusatznutzens von Arzneimittelinnovationen gegenüber der bestehenden zweckmäßigen Vergleichstherapie gehen.“ (Nummer 11).

Zum Thema Lieferengpässe bei Arzneimitteln wird festgestellt, dass es sich um ein weltweites Problem handele und in beträchtlichem Maße chemotherapeutische Medikamente und Antibiotika betroffen wären. Über die in der Debatte normalerweise genannten Ursachen (Engpässe bei der Produktion der Rohstoffe, Verlagerung der Wirkstoffproduktion auf wenige Standorte meist außerhalb Europas) verweist der Sachverständigenrat u. a. auf: unterbliebene notwendige Investitionen in die teilweise veralteten Produktionsstätten, die Reduktion des Sortiments mit der Folge einer geringeren Zahl von Alternativpräparaten, Re- und Parallelimporte sowie die teilweise Entfernung niedrigpreisiger Generika vom Markt (Nummer 12).

Bei der Untersuchung der regionalen Unterschiede in der Arzneimittelversorgung weist der Sachverständigenrat darauf hin, dass diese beträchtlich seien. Es mangle in Deutschland an Studien zu den gesundheitlichen Folgen des regional unterschiedlichen Verschreibungsverhaltens von Arzneimitteln. Als mögliche Instrumente zur Beeinflussung des Arzneimittelverordnungsverhaltens diskutiert der Sachverständigenrat neben Ausgaben- und Richtgrößenvolumina Leitsubstanz-, Verordnungshöchst-, Verordnungsmindest-, Analogpräparate-, Generika-, und Aut-idem- oder Spezialpräparate-Quoten. Notwendig sei ein zeitnahes praxisindividuelles Reporting im Rahmen eines Verordnungsspiegels sowie strukturierte Qualitätszirkel. Zur Bereitstellung von Wissen für eine qualitativ hochwertige, evidenzbasierte und bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung schlägt der Sachverständigenrat vor, ein unabhängiges deutsches Institut für Gesundheitswissen zu etablieren, das Ärztinnen und Ärzten verständliche Darstellungen relevanter Befunde in deutscher Sprache zur Verfügung stellt (Nummer 18, 23 und 25).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Sachverständigenrates, dass sich die zahlreichen im Arzneimittelbereich eingesetzten Instrumente im Zusammenspiel
  - a) verstärken,
  - b) abschwächen,
  - c) überflüssig machen, oder
  - d) die anvisierten Effekte ausschließen?

Falls ja, welche Instrumente sortiert sie den unter a bis d aufgeführten Kategorien zu?

Falls nein, wie begründet sie dies?

Welche Instrumente hält die Bundesregierung für besonders wirkungsvoll, und warum?

2. Plant die Bundesregierung eine grundlegende Überarbeitung der zur Steuerung der Arzneimittelausgaben eingesetzten Instrumente?

Falls ja, wann?

Falls nein, warum nicht?

Wirtschaftlichkeitsprüfung (Nummer 42)

3. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Sachverständigenrates, eine Anpassung des Berechnungsverfahrens arztgruppenspezifischer Richtgrößenvolumina zu prüfen?
  - b) Wie bewertet die Bundesregierung die vorgeschlagene Zusammenstellung einer homogenen und für eine Fachdisziplin repräsentativen Gruppe von Praxen als Berechnungsgrundlage?
4. Will die Bundesregierung die empfohlene stärkere Steuerung durch qualitativ medizinische Parameter, beispielsweise über Leitsubstanzen, aufgreifen?

Wenn ja, wie?

Nutzenbewertung (Nummer 29, 32 sowie 43, 44)

5. a) Wie bewertet die Bundesregierung die Kritik des Sachverständigenrates, dass Orphan Drugs sowie Arzneimittel, die nur im stationären Sektor eingesetzt werden, keiner Nutzenbewertung unterzogen werden?
  - b) Plant die Bundesregierung vorzuschlagen, diese fehlenden Bereiche im Interesse einer evidenzbasierten Behandlung und zur Vermeidung von potentiellen Schäden in die frühe Nutzenbewertung aufzunehmen?
6. a) Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Sachverständigenrates, dass aus inhaltlicher Sicht erstrebenswert ist, eine institutionalisierte systematische Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes durchzuführen?

Falls ja, welche gesetzlichen Regelungen plant sie hierfür vorzuschlagen?  
Falls nein, warum nicht?

  - b) Wie bewertet die Bundesregierung die immer wieder erhobene Forderung, dass zumindest Arzneimittel, die als Vergleichstherapie in der Nutzenbewertung herangezogen werden, selbst einer solchen unterzogen werden?
7. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Sachverständigenrates, Kosten-Nutzen-Analysen als zusätzliches Entscheidungskriterium für die Preisfindung zuzulassen?
  - b) Welche Dimensionen der (Zusatz-)Kosten wären aus ihrer Sicht hierbei angebracht?
  - c) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Sachverständigenrates, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) methodische Vorgaben für die gesundheitsökonomische Analyse erarbeiten und dem G-BA vorschlagen soll, um im Sinne der Pluralität zu ermöglichen, dass solche Kosten-Nutzen-Analysen auch von anderen Institutionen und nicht ausschließlich vom IQWiG durchgeführt werden können?
8. a) Welche möglichen Synergien einer vom Sachverständigenrat angeregten harmonisierten europäischen Nutzenbewertung sieht die Bundesregierung?
  - b) Prüft die Bundesregierung solche Möglichkeiten?
  - c) Welche Schritte sind aus ihrer Sicht hierbei voranzutreiben, welche plant oder unternimmt sie?

Lieferengpässe (Nummer 45)

9. a) Welche der vom Sachverständigenrat genannten Gründe für Lieferengpässe im Arzneimittelbereich sind aus Sicht der Bundesregierung die ausschlaggebenden?
  - b) Wo sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf, und welche Maßnahmen plant sie dem Deutschen Bundestag vorzuschlagen?
10. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Sachverständigenrates, die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestehende Liste zu aktuellen Lieferengpässen bei Humanarzneimitteln zu einem verpflichtenden Melderegister zu erweitern, und plant sie hierzu eine gesetzliche Regelung vorzuschlagen?

11. a) Wie bewertet sie den Vorschlag des Sachverständigenrates, dass unter Mitwirkung der Fachgesellschaften eine Liste klinisch unentbehrlicher Medikamente erstellt werden soll, um auf deren Basis eine Ausweitung der Produktions- und Lagerkapazitäten pharmazeutischen Herstellern gesetzlich vorzuschreiben?
- b) Ist aus Sicht der Bundesregierung eine Definition klinisch unentbehrlicher Medikamente möglich, und wie weit ist man bei der Erstellung einer solchen Liste?
- c) Plant die Bundesregierung die Ausweitung von Produktions- und Lagerkapazitäten pharmazeutischer Hersteller für unentbehrliche Arzneimittel?
- Falls ja, wann ist mit einem Gesetzentwurf zu rechnen?
- Falls nein, warum nicht?

#### Verfügbarkeit evidenzbasierter Informationen (Nummer 46)

12. a) Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Sachverständigenrates, dass für therapeutische Entscheidungen von Ärztinnen und Ärzten von grundsätzlicher Bedeutung ist, dass entsprechende Informationen unabhängig von finanziellen Partikularinteressen zur Verfügung gestellt werden?
- Falls ja, wie, und wann plant die Bundesregierung die Förderung bzw. Verpflichtung zu herstellerunabhängigen Arzneimittelfortbildungen vorzuschlagen?
- Falls nein, warum nicht?
- b) Unterstützt die Bundesregierung die Empfehlung des Sachverständigenrates für strukturierte ärztliche Pharmakotherapie-Qualitätszirkel?
- Falls ja, wie, und wann plant die Bundesregierung die Förderung bzw. Verpflichtung zu strukturierte Pharmakotherapie-Qualitätszirkel, und in welcher Art und Weise sollten in Deutschland aus Sicht der Bundesregierung die pharmakologischen Kompetenzen von Apothekerinnen und Apotheker einbezogen werden?
- Falls nein, warum nicht?
13. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Sachverständigenrates, dass auch Studien ohne positive Ergebnisse regelmäßig veröffentlicht werden müssen?
- Falls ja, unterstützte sie die Forderung des Sachverständigenrates, dass alle klinischen Studien in einem öffentlichen Register erfasst werden müssen, und plant sie entsprechende gesetzliche Verpflichtungen zur Registrierung und Ergebnisveröffentlichung vorzuschlagen?
- Falls nein, warum nicht?
14. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Sachverständigenrates, dass von einer glaubwürdigen, nachhaltig finanzierten Institution unabhängige Informationen über Arzneimittel, Medizinprodukte und therapeutische Verfahren bereitgestellt werden sollten?
- b) Plant die Bundesregierung eine solche Institution?
- Falls ja, welche Ideen und Vorschläge hat sie über die institutionelle Anbindung sowie Finanzierung?
- Falls nein, warum nicht?

## Multimedikation (Nummer 47 und 49)

15. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Sachverständigenrates, dass in ärztlichen Leitlinien das Thema Multimedikation besser berücksichtigt werden sollte?

Falls ja, welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, die entsprechende Bearbeitung der Leitlinien zu befördern bzw. zu unterstützen?

16. a) Wie bewertet die Bundesregierung die Forderung des Sachverständigenrates nach der Weiterentwicklung und regelhaften Einführung eines strukturierten Medikamentenabgleichs bei Mehrfachmedikation oder Krankenhausentlassungen?

b) Liegen für eine regelhafte Einführung bereits ausreichende Erfahrungen vor?

Falls nein, wann rechnet die Bundesregierung mit dem Vorliegen solcher Informationen?

c) Gibt es von Seiten der Bundesregierung bereits Überlegungen, wie eine solche Tätigkeit honoriert werden soll, oder geht die Bundesregierung davon aus, dass solche Aufgaben in der bestehenden Honorierung von Apothekerinnen und Apothekern ganz oder teilweise enthalten sind?

## Arzneimitteldistribution (Nummer 49)

17. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Sachverständigenrates, dass sich aus ordnungs- und versorgungspolitischer Sicht für eine effiziente und effektive Arzneimitteldistribution eine Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes begründen lässt?

Falls ja, wie steht dies im Verhältnis zum Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD?

Falls nein, warum nicht?

18. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Sachverständigenrates nach einer Reform der Apothekenhonorierung?

b) Welche Vor- und Nachteile wären aus Sicht der Bundesregierung mit den vom Sachverständigenrat vorgeschlagenen apothekenindividuellen Handelsspannen verbunden?

c) Teilt sie die Einschätzung des Sachverständigenrates, dass ein hierdurch verstärkter Preiswettbewerb einen Anreiz zur Niederlassung in strukturschwachen ländlichen Regionen setzt?

Berlin, den 30. Juli 2014

**Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion**





