

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Sabine Zimmermann (Zwickau),
Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE.**

Preisanstieg bei neuen Arzneimitteln und mögliche Gegenmaßnahmen

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).

Wir fragen die Bundesregierung:

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

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?
8. Wie wird überprüft, ob sich der ausgehandelte Preis tatsächlich maßgeblich am patientenrelevanten Zusatznutzen orientiert?
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?
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?
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?
12. Inwiefern kann die Bundesregierung ausschließen, dass der Rabatt bereits von den Herstellern bei der freien Festlegung des Herstellerabgabepreises im ersten Vermarktungsjahr berücksichtigt wurde?
13. Wie viel höher war der durchschnittliche Preis neuer Arzneimittel im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei den einzelnen Stufen des festgestellten Zusatznutzens?
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 Bundesausschuss nicht so nachgebessert, dass sie letztlich den Anforderungen entsprachen (bitte jeweils pro Jahr seit 2011 auflisten)?
15. Für wie viele neue Arzneimittel wurde seit Geltung des AMNOG jährlich
 - a) kein Zusatznutzen,
 - b) ein geringer Zusatznutzen,
 - c) ein beträchtlicher Zusatznutzen,
 - d) ein erheblicher Zusatznutzen,
 - e) ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzenfestgestellt, und welche Gründe lagen jeweils für die Feststellung eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens zugrunde?
16. Wie viele Arzneimittel wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich wegen voraussichtlich geringen Umsatzes von der Nutzenbewertung seit Geltung des AMNOG freigestellt?
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)?
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 Arzteinformationssystem (AIS) und
 - e) der Regelungen zur Überprüfung der wirtschaftlichen Verordnungsweise von Ärztinnen und Ärzten?
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?
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?
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?
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?
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?
25. Welche Einschätzungen zu finanziellen Auswirkungen durch den Wegfall der Bestandsmarktbewertung seit 2014 sind der Bundesregierung bekannt, und was besagen diese?
26. Wie viele Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V sind seit dem Bestehen der Regelung nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt worden?

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?

Berlin, den 2. Februar 2018

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion