

## **Kleine Anfrage**

**der Fraktion der CDU/CSU**

### **Konsequenzen der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz beschlossenen Regelungen bei Kombinationstherapien für die Qualität und für den Zugang zur pharmazeutischen Versorgung in Deutschland**

Mit dem am 20. Oktober 2022 vom Deutschen Bundestag verabschiedeten und am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG – (GKV = gesetzliche Krankenversicherung) hat der Gesetzgeber pauschale Abschläge von 20 Prozent für neue Arzneimittel auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens ohne Mehrwertsteuer beschlossen, die „aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung als Kombinationstherapien“ eingesetzt werden können (vgl. § 130e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V – neu und § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V neu). Aus dem Gesetz und seiner Gesetzesbegründung ergeben sich nun weitere untergesetzliche Maßnahmen der Implementierung einer solchen Regelung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) muss nun eine entsprechende Wirkstoffliste von Kombinationswirkstoffen erstellen und beschließen. Zugleich müssen die Krankenkassen oder deren Verbände die Abwicklung der Rabatte vereinbaren. Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und die Herstellerverbände der pharmazeutischen Industrie müssen eine Mustervereinbarung treffen. Der Gesetzgeber hat hierfür eine Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes eingeräumt, die Abschläge müssen demnach ab dem 2. Mai 2023 an die Krankenkassen abgeführt werden.

Die Fragesteller sehen bezüglich dieser Regelung und deren Implementierung erhebliche Gefahren und Risiken hinsichtlich der Rechtssicherheit und befürchten negative Auswirkungen auf den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland, womit nach Einschätzung der Fragesteller in der Folge insbesondere die Versorgungsqualität und die Zugangschancen zu Innovationen für Patientinnen und Patienten gefährdet sein könnten.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Auf welcher Grundlage beruht nach Ansicht der Bundesregierung der vermeintliche Bedarf, gerade als Kombinationstherapie zugelassene Wirkstoffe mit einem pauschalen Abschlag zu versehen, die bereits nutzenbewertet sind und einen ausgehandelten oder geschiedsten Erstattungsbetrag haben?
2. Nach welchen Aufgreifkriterien sollen nach Ansicht der Bundesregierung bestimmte Wirkstoffe mit einem pauschalen Abschlag versehen werden?

Wie können hier nach Auffassung der Bundesregierung ggf. Wettbewerbsverzerrungen entstehen bzw. vermieden werden, insbesondere auch im Vergleich zu nicht zugelassenen Kombinationstherapien?

3. Welche Auswirkungen haben nach Kenntnis und Einschätzung der Bundesregierung pauschale Abschläge bei Kombinationswirkstoffen auf das europäische Preisgefüge, und steigt damit nach Ansicht der Bundesregierung die Gefahr von Parallelexporten und somit von Lieferengpässen in Deutschland?
4. Wurde die Verfassungsmäßigkeit von Ex-post-Abschlägen auf Kombinationswirkstoffe mit bereits verhandeltem bzw. geschiedstem Erstattungsbetrag von der Bundesregierung hinlänglich geprüft, und können pauschale Kombinationsabschläge nach Auffassung der Bundesregierung einer gerichtlichen Überprüfung standhalten, wenn die Abschläge nicht nach dem Beitrag der einzelnen Wirkstoffe zum Behandlungserfolg differenziert werden?
5. Wäre es nach Auffassung der Bundesregierung verhältnismäßig, in Fällen, in denen ein Hersteller ein Produkt in Kombination mit dem Produkt eines anderen Herstellers entwickelt, den anderen, weiteren Hersteller auch zur Zahlung eines Kombinationsabschlags zu verpflichten?
6. Wie hoch wird seitens der Bundesregierung die Wahrscheinlichkeit eingeschätzt, dass einzelne Hersteller gegen den pauschalen Abschlag klagen werden?
7. Wie sollen nach Auffassung der Bundesregierung Kombinationen in sequentieller Therapie identifiziert werden?
8. Wie sollen nach Auffassung der Bundesregierung Kombinationen in sektorübergreifenden Therapien identifiziert werden?
9. Wie soll nach Auffassung der Bundesregierung z. B. aufgrund von Rezeptdaten unterschieden werden können zwischen Ersatztherapie, z. B. wegen unerwünschter Nebenwirkungen, und Kombinationstherapie?
10. Wie hoch werden seitens der Bundesregierung der bürokratische Aufwand und die dazugehörigen Kosten eingeschätzt, die Rezeptdaten auszuwerten und die Abschläge bei den Herstellern zu erheben?
11. Wie sollen nach Auffassung der Bundesregierung bei Wirkstoffen, die in unterschiedlichen Indikationen einmal als Monotherapie und ein anderes Mal als Kombinationswirkstoff eingesetzt werden, differenziert werden, zumal auf den Rezepten weder Diagnosen noch Indikationen stehen?
12. Welche Konsequenzen sind vor dem Hintergrund, dass der Kombinationsabschlag additiv zu anderen Änderungen im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) und den entsprechenden Preisregulierungen und Rabatten im GKV-FinStG erhoben wird (Sonderkündigungsrecht von AMNOG-Vereinbarungen durch den GKV-SV, Preisdeckel für Wirkstoffe mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen, erhöhter Herstellerabschlag, Verwurfsrabatt), und dass Add-on-Wirkstoffe mit bereits verhandeltem Erstattungsbetrag bei einer entsprechenden Kumulation der Maßnahmen und Abschläge nach Auffassung der Fragesteller eine Preisimplosion erfahren könnten, nach Einschätzung der Bundesregierung für die Verordnung und Versorgung zu erwarten, wenn als Folge eine Kombinationstherapie dann aus Sicht der Fragesteller sogar günstiger sein könnte als eine Monotherapie?
13. Woher, und wie leitet die Bundesregierung bzw. das Bundesministerium für Gesundheit die Abschlagshöhe von 20 Prozent im Gesetzentwurf der Bundesregierung zu einem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom September 2022 (Bundestagsdrucksache 20/3448) ab, und mit welcher Begründung?

14. Gibt es vor dem Hintergrund, dass in einem ersten Referentenentwurf vom März 2022 noch 15 Prozent veranschlagt waren, eine empirische Basis für die Abschlagshöhe von 20 Prozent im Gesetzentwurf der Bundesregierung zu einem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom September 2022 (Bundestagsdrucksache 20/4338)?
15. Inwiefern lassen sich nach Auffassung der Bundesregierung Inhalte des Antragsverfahrens auf Befreiung von Inhalten des Nutzenbewertungsverfahrens unterscheiden?
16. Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Möglichkeit, die Antragsverfahren zur Befreiung vom Kombinationsabschlag nach § 130e Absatz 1 Satz 2 SGB V so zu gestalten, dass eine Befreiung dann schon wirksam wird, wenn die Zahlungspflicht für den Kombinationsabschlag entsteht?
17. Liegt der Bundesregierung für die Prognose dafür, dass pauschale Kombinationsabschläge zusätzliche Einsparungen in Höhe von 185 Mio. bis 250 Mio. Euro generieren, wie sie im Referentenentwurf vom 30. Juni 2022 benannt wurden, eine empirische Rechenbasis vor, und wenn ja, wie wurde diese errechnet?
18. Sollen nach Auffassung der Bundesregierung auch Biosimilars mit einem Abschlag belegt werden, und womit würde das seitens der Bundesregierung begründet?
19. Wenn die Frage 18 bejaht wird, welche versorgungspolitischen Konsequenzen hätten pauschale Abschläge nach Einschätzung der Bundesregierung auf Biosimilars?
20. Welche Signalwirkungen sind nach Einschätzung der Bundesregierung ggf. zu erwarten hinsichtlich negativer Investitions- und Innovationsanreize zur Erforschung von Kombinationstherapien, und wie hoch wird seitens der Bundesregierung die Wahrscheinlichkeit von Marktrücknahmen gesehen?
21. Wie hoch wird von der Bundesregierung das Risiko eingeschätzt, dass in Zukunft Add-on-Wirkstoffe in Deutschland aufgrund der rigiden Regulierungen ggf. später oder gar nicht mehr eingeführt werden?
22. Inwieweit könnten nach Einschätzung der Bundesregierung pauschale Kombinationsabschläge für Hersteller mit kleinem Portfolio (z. B. Start-ups im Biotech-Bereich) und besonderem Fokus auf den deutschen und europäischen Markt ggf. existenzgefährdend werden?

Berlin, den 15. Februar 2023

**Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion**

