

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Ates Gürpınar, Nicole Gohlke, Dr. Michael Arndt, Jorrit Bosch, Anne-Mieke Bremer, Maik Brückner, Mandy Eißing, Kathrin Gebel, Christian Görke, Mareike Hermeier, Maren Kaminski, Cansin Köktürk, Ina Latendorf, Sonja Lemke, Stella Merendino, Zada Salihović, David Schliesing, Evelyn Schötz, Julia-Christina Stange, Donata Vogtschmidt, Sarah Vollath und der Fraktion Die Linke**

### **Transparenz in der Arzneimittelpolitik und Preisentwicklung**

Die Arzneimittelreform (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)), die zum Jahr 2011 in Kraft trat, sollte die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen eindämmen ([www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-sprenu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-sprenu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog)). Dennoch stiegen die Arzneimittelausgaben in den vergangenen 15 Jahren weiter an. Im Jahr 2024 beliefen sich die Ausgaben für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf insgesamt 59,3 Mrd. Euro. Der Kostenanstieg ist laut dem Arzneimittelreport 2025 weniger auf eine höhere Verordnungsmenge zurückzuführen als vielmehr auf die Preisentwicklung und Preisbildungsstrukturen. Die hochpreisigen patentgeschützten Arzneimittel verursachten etwa 54 Prozent der Gesamtausgaben bei einem Verordnungsanteil von lediglich 7 Prozent. Der Report zeigt außerdem deutlich, dass die Ziele des AMNOG durch Strategien wie die „Orphanisierung“ zunehmend unterlaufen werden. Das führt dazu, dass sich der Arzneimittelpreis immer weiter vom therapeutischen Nutzen entfernt (Arzneimittel-Kompass 2025: 15).

In ihrem Koalitionsvertrag 2025 kündigen die die Bundesregierung tragenden Parteien CDU, CSU und SPD an, „die industrielle Gesundheitswirtschaft, insbesondere die pharmazeutische Industrie und Medizintechnik, als Leitwirtschaft“ zu stärken ([www.koalitionsvertrag2025.de/sites/www.koalitionsvertrag2025.de/files/koav\\_2025.pdf](http://www.koalitionsvertrag2025.de/sites/www.koalitionsvertrag2025.de/files/koav_2025.pdf)). Dazu wird der Pharmadialog fortgesetzt ([www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/pharma-und-medizintechnikdialog-13-11-25.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/pharma-und-medizintechnikdialog-13-11-25.html)). Gleichzeitig möchte die Bundesregierung den Beitragssatz in der GKV stabil halten. Dafür beschloss die Koalition aus CDU, CSU und SPD Ende 2025 ein Sparpaket mit kurzfristig wirkenden Maßnahmen. Trotz des hohen Anteils an den Gesamtausgaben der GKV beinhaltet das Paket keine Maßnahmen, um die Arzneimittelkosten zu senken ([www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/beitraege-krankenversicherung-2389380](http://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/beitraege-krankenversicherung-2389380)).

Auch wenn sich die die Bundesregierung tragenden Parteien CDU, CSU und SPD im Koalitionsvertrag 2025 die Weiterentwicklung des AMNOG vornehmen, unternahm die Bundesregierung bislang keine Schritte dahin gehend ([www.koalitionsvertrag2025.de/sites/www.koalitionsvertrag2025.de/files/koav\\_2025.pdf](http://www.koalitionsvertrag2025.de/sites/www.koalitionsvertrag2025.de/files/koav_2025.pdf)). Der Fokus liegt nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller auf industrie-, nicht auf gesundheitspolitischen Zielen. Es liegen jedoch keine empirischen Belege dafür vor, dass absatzmarktbezogene Fördermaßnah-

men einen positiven Effekt auf den Standort haben. Auch deswegen sollte die Preisregulierung von Arzneimitteln unabhängig von industrie- oder standortpolitischen Interessen ausgestaltet werden (Arzneimittel-Kompass 2025: 60).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Akteure (Unternehmen, Agenturen, etc.) haben im Zusammenhang mit dem am 18. Dezember 2025 verabschiedeten GKV-Sparpaket Stellungnahmen oder sonstige schriftliche Eingaben an die Bundesregierung übermittelt (bitte alle Dokumente mit Überschrift, Absender und Datum listen)?
2. Welche Akteure (Unternehmen, Agenturen, etc.) haben seit 2010 im Zusammenhang mit möglichen Anpassungen des AMNOG Stellungnahmen oder sonstige schriftliche Eingaben übermittelt (bitte alle Dokumente mit Überschrift, Absender und Datum listen)?
3. Welche Akteure (Unternehmen, Agenturen, etc.) haben im Zusammenhang mit dem am 30. Oktober 2024 in Kraft getretenen Medizinforschungsgesetz Stellungnahmen oder sonstige schriftliche Eingaben übermittelt (bitte alle Dokumente mit Überschrift, Absender und Datum listen)?
4. Wurden aus den genannten Stellungnahmen inhaltsgleiche oder wortgleiche Passagen in die jeweiligen Beschlussvorlagen bzw. Beschlussssachen übernommen, und wenn ja, welche (bitte die entsprechenden Passagen aufführen)?
5. Wie viele und welche Treffen fanden zwischen Mitgliedern oder Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und externen Akteuren im Zusammenhang mit den AMNOG-Preismechanismen seit 2010 statt (bitte tabellarisch nach Datum, Akteur, Bundesministerium, Ebene, Person und Thema auflisten)?
6. Wie viele und welche Treffen fanden zwischen Mitgliedern oder Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und externen Akteuren im Zusammenhang mit dem Medizinforschungsgesetz statt (bitte tabellarisch nach Datum, Akteur, Bundesministerium, Ebene, Person und Thema auflisten)?
7. Wie viele Anträge auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausübung einer entgeltlichen Nebentätigkeit wurden seit dem 1. Januar 2025 in den einzelnen Bundesministerien und dem Bundeskanzleramt von Staatssekretärinnen und Staatssekretären sowie Abteilungsleiterinnen und Abteilungsleitern gestellt (bitte tabellarisch nach Datum, Bundesministerium, Position, Art und Umfang der einzelnen Nebentätigkeiten sowie den jeweiligen Entgelten und geldwerten Vorteilen im Sinne des § 99 Absatz 5 Satz 4 des Bundesbeamtengesetzes (BBG) auflisten)?
8. Wie viele nicht genehmigungspflichtige Nebentätigkeiten haben beamtete Staatssekretärinnen und Staatssekretäre oder Abteilungsleiterinnen und Abteilungsleiter seit dem 1. Januar 2025 in den einzelnen Bundesministerien sowie dem Bundeskanzleramt angezeigt (bitte tabellarisch nach Datum, Bundesministerium, Position, Art und Umfang der einzelnen Nebentätigkeiten sowie der jeweiligen voraussichtlichen Höhe der Entgelte und geldwerten Vorteilen im Sinne des § 100 Absatz 2 Satz 2 BBG auflisten)?

9. Hat die Bundesregierung, obwohl informelle Treffen zwischen Mitgliedern des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und pharmazeutischen Unternehmen auf Veranstaltungen nicht im Lobbyregister vermerkt werden, eine Übersicht darüber, wie häufig ihre Mitglieder an Veranstaltungen, die in Kooperation mit oder im Auftrag von pharmazeutischen Unternehmen ausgerichtet werden, teilnehmen (bitte tabellarisch nach Datum, Teilnehmenden sowie Mitgliedern oder Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und der ausrichtenden Unternehmen auflisten)?
10. Dürfen Mitglieder der Bundesregierung gegen Honorarzahung bei Veranstaltungen von pharmazeutischen Unternehmen auftreten bzw. referieren, wenn sie aufgrund der 2021 verschärften Transparenzregeln die Nebentätigkeit eines bzw. einer Abgeordneten betreffen, und wenn ja, wie hoch dürfen diese Honorarzahungen maximal sein, und an welche Bedingungen sind sie seitens der Bundesregierung geknüpft?
11. Sieht die Bundesregierung abstrakte Risiken von Interessenkonflikten im Zusammenhang mit der Interessenvertretung pharmazeutischer Unternehmen, etwa durch von diesen ausgerichtete Veranstaltungen, und hat die Bundesregierung Maßnahmen zur Transparenz im Bereich der Interessenvertretung pharmazeutischer Unternehmen ergriffen, wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?
12. Welche pharmazeutischen Unternehmen haben beim „Pharma- und Medizintechnikdialog“ am 12. November 2025 im Bundeskanzleramt teilgenommen?
13. Wie plant die Bundesregierung konkret, die „regulatorischen und bürokratischen Hürden“ abzubauen, wie es in der Zielsetzung des Pharma- und Medizintechnik-dialogs formuliert ist ([- a\) Welchen Anteil haben hierbei nach Kenntnis der Bundesregierung Onkologika \(bitte Medikamente nach Anteilen listen\)?
- b\) Bei wie vielen dieser Medikamente ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Zusatznutzen belegt?](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Konzeptpapier_Pharm-_und_Medizintechnikstrategie_bzw._-dialog.pdf#:~:text=Im%20Anschluss%20an%20die%20Auftaktveranstaltung%20am%2012.,Facheben e%20mit%20Vertretern%20), und welche expliziten Hürden werden hier gemeint?</a></li><li>14. Welche Mitglieder und Stakeholder sind Teil der Arbeitsgruppen, die im Rahmen des ressortübergreifenden Pharma- und Medizintechnikdialogs „konkrete Handlungsempfehlungen“ erarbeiten sollen (bitte aufgeschlüsselt nach AG 1 bis 6 listen)?</li><li>15. Mit welchem zeitlichen Rahmen ist die Arbeit der Arbeitsgruppen des ressortübergreifenden Pharma- und Medizintechnikdialogs angesetzt, und welche Ergebnisse werden erwartet?</li><li>16. Plant die Bundesregierung eine Preissenkung hochpreisiger Arzneimittel, beispielsweise bei teuren Krebsmedikamenten, um die Kosten für die GKV zu reduzieren, und wenn nein, warum nicht?</li><li>17. Wie ist nach Auffassung der Bundesregierung sichergestellt, dass in den Preisverhandlungen zwischen GKV und Hersteller, die unter Ausschluss der Öffentlichkeit stattfinden kein Druck, der eine konstruktive Verhandlungsbasis gefährdet, ausgeübt wird?</li><li>18. Welcher Umsatz wird nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland pro Jahr mit patentgeschützten Medikamenten seit dem Jahr 2015 generiert?<ol style=)

19. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2007 die jährlichen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel und wie hoch die entsprechenden Mehr- oder Minderausgaben im Vergleich zum Vorjahr (bitte in absolut und relativen Zahlen angeben)?
20. Welchen Anteil an dem Ausgabenanstieg hat nach Kenntnis der Bundesregierung der Preisanstieg und welchen die Strukturkomponente, z. B. ein Mengenanstieg (bitte für die vergangenen zehn Jahre angeben)?
21. Wie haben sich die GKV-Ausgaben nach Kenntnis der Bundesregierung für individuell angefertigte Arzneimittel nach Kenntnis der Bundesregierung in den vergangenen zehn Jahren entwickelt, und welche Ursachen sieht die Bundesregierung dafür?
22. Wie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel seit Geltung des AMNOG entwickelt und wie die Verordnungszahlen?
23. Welchen Anteil an der Ausgabenentwicklung haben nach Kenntnis der Bundesregierung die gesetzlich festgelegten Herstellerrabatte nach § 130a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und welchen die Auswirkungen des AMNOG?
24. 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 (bitte Apothekenabgabepreis nach dem Marktzugang angeben)?
25. 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?
26. Wie wird überprüft, ob sich der ausgehandelte Preis tatsächlich maßgeblich am patientenrelevanten Zusatznutzen orientiert?
27. Sieht die Bundesregierung Reformbedarf, und wenn ja, inwiefern befürwortet und plant die Bundesregierung eine Reform der Preisfindung hinsichtlich der Nachprüfbarkeit und Transparenz der Kriterien, und inwiefern ist das für die Bundesregierung auch ein Gebot aufgrund der hohen Relevanz von Arzneimittelausgaben für die Finanzierbarkeit der GKV?
28. 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?
29. Wie hoch war nach Kenntnis der Bundesregierung 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?
30. Inwiefern kann die Bundesregierung ausschließen, dass der Rabatt bereits von den Herstellern bei der freien Festlegung des Herstellerabgabepreises im ersten Vermarktungsjahr berücksichtigt wurde?
31. Wie viel höher war nach Kenntnis der Bundesregierung der durchschnittliche Preis neuer Arzneimittel im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei den einzelnen Stufen des festgestellten Zusatznutzens?

32. 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)?
33. Für wie viele neue Arzneimittel wurde seit Geltung des AMNOG jährlich
- kein Zusatznutzen,
  - ein geringer Zusatznutzen,
  - ein beträchtlicher Zusatznutzen,
  - ein erheblicher Zusatznutzen,
  - ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
- festgestellt, und welche Gründe lagen jeweils für die Feststellung eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens zugrunde?
34. Wie viele Arzneimittel wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich wegen voraussichtlich geringen Umsatzes von der Nutzenbewertung seit Geltung des AMNOG freigestellt?
35. 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)?
36. Wie viel Geld wurde nach Kenntnis der Bundesregierung in der GKV, in Deutschland und weltweit insgesamt für das Medikament Keytruda gezahlt (bitte Umsatz und GKV-Ausgaben oder andere verfügbare Zahlen zur wirtschaftlichen Entwicklung von Keytruda auflisten)?
37. Inwiefern gibt es nach Ansicht der Bundesregierung einen Zusammenhang zwischen dem therapeutischen Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels und der Durchdringung in der Versorgung in der jeweiligen Indikation?
38. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass Arzneimittel ohne oder mit geringem nachgewiesenem Zusatznutzen trotzdem wirtschaftlich sehr erfolgreich sein können, und inwiefern sieht sie darin einen Missstand, der zu gesetzgeberischen oder anderen Maßnahmen Anlass geben sollte bezüglich
- der Marketingaktivitäten von Pharmaunternehmen,
  - der Regelungen zu Beobachtungsstudien ohne wissenschaftlichen Mehrwert,
  - ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen, die von Pharmaunternehmen gesponsert und ggf. von Ärztekammern mit Fortbildungspunkten akkreditiert wurden,
  - der unabhängigen Information von Ärztinnen und Ärzten über neue Arzneimittel, auch in Bezug auf das Arztinformationssystem (AIS) und
  - der Regelungen zur Überprüfung der wirtschaftlichen Verordnungsweise von Ärztinnen und Ärzten?

39. 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?
40. 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, und welche davon plant die Bundesregierung diese Legislatur umzusetzen?
41. 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?
42. Inwiefern sind mengenbezogene Erstattungspreise nach Ansicht der Bundesregierung wünschenswert?
43. 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, welchen Zeitraum umfasst diese Spanne jeweils?
44. Welche Einschätzungen zu finanziellen Auswirkungen durch den Wegfall der Bestandsmarktbewertung seit 2014 sind der Bundesregierung bekannt, und was besagen diese?
45. Wie viele Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V sind seit dem Bestehen der Regelung nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt worden?
46. Wie oft wurde seit Geltung des AMNOG eine erneute Nutzenbewertung veranlasst und mit welchem Ergebnis (bitte aufgeschlüsselt nach Medikament, Veranlasser und Zeitraum nach Zulassung angeben)?

Berlin, den 30. Januar 2026

**Heidi Reichinnek, Sören Pellmann und Fraktion**



