

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ates Gürpınar, Nicole Gohlke, Dr. Michael Arndt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion Die Linke – Drucksache 21/4138 –

Transparenz in der Arzneimittelpolitik und Preisentwicklung

Vorbemerkung der Fragesteller

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-spreu-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). Dazu wird der Pharmadialog fortgesetzt (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 beinhaltete das Paket keine Maßnahmen, um die Arzneimittelkosten zu senken (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/koa

v_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 Fördermaßnahmen 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).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung verfolgt das Ziel, die Arzneimittelversorgung auf hohem Niveau zu sichern und die Beitragssätze der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu stabilisieren. Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehört auch, dass neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen den Patientinnen und Patienten in Deutschland unmittelbar nach Markteintritt zur Verfügung stehen. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trägt wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung bei.

Deutschland und die gesamte Europäische Union stehen in der Arzneimittelforschung und -entwicklung im Wettbewerb mit anderen Regionen der Welt, insbesondere den Vereinigten Staaten von Amerika und der Volksrepublik China. Die pharmazeutische Industrie ist eine tragende Säule des Wirtschaftsstandorts Deutschland. Neben den Vorteilen für Wachstum und Beschäftigung kommt die Innovationskraft der Pharmaindustrie unmittelbar auch der Versorgung von Patientinnen und Patienten zugute. Gleichzeitig sind die Arzneimittelausgaben der GKV gestiegen. Im Dreiklang Standortattraktivität, GKV-Ausgabenstabilisierung und gutem Zugang zu Arzneimitteln gilt es, die richtige Balance zu finden. Hierzu braucht es ausgewogene Lösungen im Dialog mit den Beteiligten. Der Pharma- und Medizintechnikdialog und die daraus zu entwickelnde Strategie sollen klare Impulse für Forschung und Entwicklung setzen und zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Branche beitragen. Im Pharma- und Medizintechnikdialog werden alle Ressorts und alle relevanten Akteure eingebunden, um koordinierte Rahmenbedingungen in allen Bereichen zu schaffen, die Innovationen und Investitionen fördern. Stärkung und Förderung der pharmazeutischen Industrie als Leitwirtschaft sind im Koalitionsvertrag verankert worden. Die bisherige Preisbildung für neue Arzneimittel findet auf Grundlage der mit dem AMNOG- (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) im Fünften Buch Sozialgesetzbuch geschaffenen Regelungen statt. Im Pharma- und Medizintechnikdialog beschäftigen sich aktuell zwei Arbeitsgruppen damit, wie man die Regelungen weiterentwickeln und an aktuelle Herausforderungen anpassen kann. Auch die Finanzkommission Gesundheit nimmt derzeit alle Leistungsbereiche in der GKV in den Blick.

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)?

Da die angesprochenen Regelungen in Form von Änderungsanträgen im parlamentarischen Verfahren in den Entwurf eines Gesetzes zur Befugniserteuerung und Entbürokratisierung in der Pflege eingebracht wurden, richteten sich die hierzu eingegangenen Stellungnahmen nicht an das Bundesministerium für Gesundheit als Teil der Bundesregierung, sondern an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages anlässlich der öffentlichen Anhörung vom 3. November 2025 zu dem genannten Gesetzentwurf. Die Stellungnahmen sind

auf folgender Internetseite aufgelistet: www.bundestag.de/ausschuesse/gesundh-eit/anhoe-rungen/1117170-1117170.

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)?

Grundsätzlich leitet das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sämtliche Gesetzentwürfe den Ländern, den beteiligten Fachkreisen und Verbänden zu und veröffentlicht Referentenentwürfe und die zu den Gesetzentwürfen übermittelten Stellungnahmen der Fachkreise und Verbände seit einigen Jahren auf seiner Internetseite (www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen). Das betrifft auch Stellungnahmen zu den Entwürfen für gesetzliche Änderungen im Zusammenhang mit dem AMNOG. Im Übrigen wird zu weiter zurückliegenden Jahren auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 5 verwiesen.

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)?

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 2 verwiesen. Stellungnahmen zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG) können auf der Internetseite des BMG (www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/medizinforschungsgesetz.html) eingesehen werden.

4. Wurden aus den genannten Stellungnahmen inhaltsgleiche oder wortgleiche Passagen in die jeweiligen Beschlussvorlagen bzw. Beschluss-sachen übernommen, und wenn ja, welche (bitte die entsprechenden Passagen aufführen)?

Eingegangene Stellungnahmen wurden im Rahmen des jeweiligen Gesetzgebungsverfahrens ausgewertet und insgesamt berücksichtigt. Soweit Passagen in Beschlussvorlagen bzw. Beschluss-sachen im Einzelfall einzelnen Stellungnahmen ähneln bzw. gleichen, gehen deren Inhalte gleichwohl auf die umfassend erfolgten Prüfungen und Bewertungen im Gesetzgebungsverfahren zurück.

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)?

Der Arbeitsaufwand zur Recherche der erfragten Informationen ist aus Sicht der Bundesregierung unzumutbar, da hierdurch in den mit der Recherche befassten Arbeitseinheiten die fristgerechte Erledigung der Fachaufgaben gefährdet wäre. Auch die Gewährung einer Fristverlängerung würde zu keinem anderen Ergebnis führen, da auch bei verlängerter Frist eine Gefährdung der fristgerechten Erledigung der Fachaufgaben zu besorgen wäre.

Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat in ständiger Rechtsprechung bestätigt, dass das parlamentarische Informationsrecht unter dem Vorbehalt der Zumutbarkeit steht, siehe Urteil des BVerfG vom 7. November 2017, 2 BvE 2/11, Rz. 249. Es sind alle Informationen mitzuteilen, über die die Bundesregierung verfügt oder die sie mit zumutbarem Aufwand in Erfahrung bringen kann.

Sichtung und Auswertung der Papierakten und digital vorliegenden Informationen der letzten 16 Jahre im Sinne der vorliegenden Frage würde einen unverhältnismäßigen Arbeits- und Verwaltungsaufwand verursachen. So wäre über mehrere Ressorts und Bundeskanzleramt hinweg auch eine 16 Jahre zurückreichende Sichtung der elektronischen Dienstkalender von Personen erforderlich, die nicht mehr der Bundesregierung angehören, was technisch mit erheblichem Aufwand verbunden ist. Organisatorisch ist der Zugriff auf persönliche Kalender nur mit dem Einverständnis der betroffenen Personen verbunden. Zudem wäre eine in Teilen händische Auswertung eines sehr großen Aktenbestandes, in der Mehrheit in Papierform, erforderlich. Teilweise ist dies durch die Abgabe von Akten an das Zwischenarchiv noch weiter erschwert. Selbst bei digitalisierten Aktenbeständen müsste eine manuelle Suche zusätzlich erfolgen, weil auch mittels Abfrage einzelner Suchbegriffe keine vollständige Trefferliste garantiert werden könnte, da es eine große Bandbreite von Inhalten im Zusammenhang mit den AMNOG-Preismechanismen gibt, die sich über eine bloße Stichwortsuche nicht zuverlässig vollständig ermitteln lassen. Im Ergebnis tritt daher nach sorgfältiger und konkreter Abwägung der betroffenen Belange das Informationsinteresse des Parlaments hinter der Notwendigkeit einer ordnungsgemäßen Aufgabenerfüllung durch die Bundesregierung zurück.

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)?

Die Mitglieder der Bundesregierung – einschließlich der Parlamentarischen Staatssekretärinnen und Parlamentarische Staatssekretäre bzw. der Staatsministerinnen und Staatsminister sowie der Staatssekretärinnen und Staatssekretäre – pflegen in jeder Wahlperiode im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung Kontakte mit einer Vielzahl von Akteuren aller gesellschaftlichen Gruppen. Eine Verpflichtung zur Erfassung sämtlicher geführter Gespräche bzw. dessen Ergebnisse besteht nicht, und eine solche Dokumentation wurde auch nicht durchgeführt, auf die Vorbemerkung der vergangenen Bundesregierung in der Kleinen Anfrage der Fraktion Die Linke – Drucksache 18/670 – „Beziehungen zwischen der Bundesregierung und der wehrtechnischen Industrie sowie weiteren Unternehmen der Rüstungswirtschaft“ (Drucksache 18/1174 vom 15. April 2021) wird verwiesen. Zudem werden Gesprächsinhalte nicht protokolliert. Die Ausführungen in untenstehender Tabelle bzw. die aufgeführten Angaben erfolgen auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse sowie vorhandener Unterlagen und Aufzeichnungen. Diesbezügliche Daten sind möglicherweise nicht vollständig, zumal die aufgeführten Angaben sich auf Mitglieder oder Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung und externe Akteure bis zum Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes (MFG) am 30. Oktober 2024 mit dem Gesprächsschwerpunkt MFG beziehen. Die Angaben erfolgen auf der Grundlage der unter noch zumutbarem Aufwand gesichteten vorhandenen Unterlagen, Kalendereintragen und Aufzeichnungen. Darüber hinaus kann es auch bei anderen Gelegenheiten – auch am Rande – zu einem Austausch zum MFG gekommen sein.

Datum des Treffens	Mitglied bzw. Vertreterin/Vertreter der Bundesregierung	Name des Bundesministeriums (Bezeichnung zum Datum des Treffens)	Name der beteiligten externen Akteure	Thema
19.09.2024	PSt'in d. h. Dr. Brantner	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz	Ascendis Pharma	Unternehmensbesuch
13.09.2024	Minister d. h. Prof. Lauterbach	Bundesministerium für Gesundheit	Experten aus Wissenschaft, Politik, angewandter Medizin und der Pharmabranche	ZEIT für Forschung/Pharma & Healthcare
26.08.2024	Minister d. h. Prof. Lauterbach	Bundesministerium für Gesundheit	40. Jahrestreffen International Society for Pharmacoepidemiology	Zentrale Inhalte des MFG
27.06.2024	Minister d. h. Prof. Lauterbach	Bundesministerium für Gesundheit	Hauptstadtkongress 2024; u. a mit dem Verband Universitätsklinika Deutschlands)	Impulsvortrag zum MFG
31.05.2024	PSt'in d. h. Dr. Brantner	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz	MSD; Frau Dr. Piechotta MdB	Austausch zum MFG
22.05.2024	PSt d. h. Franke	Bundesministerium für Gesundheit	Ethikkommission Uni Gießen	Videokonferenz zu Inhalten des MFG
15.04.2024	BM d. h. Dr. Habeck	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz	BioNTech Europe	Standort- und Rahmenbedingungen in DEU für die Entwicklung von Innovationen
08.04.2024	PSt'in d. h. Dr. Brantner	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz	BDI-Ausschuss für industrielle Gesundheitswirtschaft	Austausch mit dem BDI-Ausschuss für industrielle Gesundheitswirtschaft
22.02.2024	Minister d. h. Prof. Lauterbach	Bundesministerium für Gesundheit	Politischer Abend (Deutscher Krebskongress)	Wesentliche Inhalte zum MFG, Klinische Prüfungen
18.10.2023	Minister d. h. Prof. Lauterbach	Bundesministerium für Gesundheit	Bayer, Böhlinger Ingelheim, Miltenyi Biotech, BionTech	Vorstellung der Eckpunkte zum MFG

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)?

Es wird auf die anliegende Tabelle in der Anlage 1 verwiesen.

Aufgrund der geringen Anzahl der betroffenen Personen und des sehr hohen Detaillierungsgrades der Frage sind Rückschlüsse auf die Identität der betroffenen Personen möglich, die über allgemein zugängliche Informationen hinausgehen. Um den Schutz des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen (Artikel 2 Absatz 1 i. V. m. Artikel 1 Absatz 1 Grundgesetz – GG) zu gewährleisten und dennoch dem Informationsanspruch des Parlaments gerecht zu werden, wird die Antwort hinsichtlich der Höhe der Ent-

gelte und geldwerten Vorteile als Verschlussache (VS) des Geheimhaltungsgrades „VS – Nur für den Dienstgebrauch“ eingestuft und gesondert als Anlage 2 an den Deutschen Bundestag übermittelt.

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)?

Es wird auf die anliegende Tabelle in der Anlage 3 verwiesen.

Aufgrund der geringen Anzahl der betroffenen Personen und des sehr hohen Detaillierungsgrades der Frage sind Rückschlüsse auf die Identität der betroffenen Personen möglich, die über allgemein zugängliche Informationen hinausgehen. Um den Schutz des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen (Artikel 2 Absatz 1 i. V. m. Artikel 1 Absatz 1 GG) zu gewährleisten und dennoch dem Informationsanspruch des Parlaments gerecht zu werden, wird die Antwort hinsichtlich der Höhe der Entgelte und geldwerten Vorteile als Verschlussache (VS) des Geheimhaltungsgrades „VS – Nur für den Dienstgebrauch“ eingestuft und gesondert als Anlage 4 an den Deutschen Bundestag übermittelt.

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)?

Die Bundesregierung führt keine tabellarische Auflistung über die Teilnahme an Veranstaltungen, die in Kooperation mit oder im Auftrag von pharmazeutischen Unternehmen ausgerichtet werden.

10. Dürfen Mitglieder der Bundesregierung gegen Honorarzählung 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 Honorarzählungen maximal sein, und an welche Bedingungen sind sie seitens der Bundesregierung geknüpft?

Vortragstätigkeiten sowie die Teilnahme an Podiumsdiskussionen oder ähnlichen Veranstaltungen erfolgen regelmäßig in Ausübung des Amtes. Zusätzliche Honorare dürfen insofern nicht angenommen werden. Nur soweit solche Tätigkeiten eindeutig ohne jeden Bezug zum Amt ausgeübt werden, entscheidet das Mitglied der Bundesregierung in eigener Verantwortung über die Annahme und Verwendung von Honoraren.

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?

Die Vermeidung von Interessenkonflikten der Beschäftigten ist ein zentraler Baustein für die Integrität der Bundesverwaltung. Der Umgang mit Interessenkonflikten ist unter anderem durch Beamtenrecht, Compliance-Regelungen und Nebentätigkeitsverordnung geregelt.

12. Welche pharmazeutischen Unternehmen haben beim „Pharma- und Medizintechnikdialog“ am 12. November 2025 im Bundeskanzleramt teilgenommen?

An dem Auftakt zur Pharma- und Medizintechnikstrategie am 12. November 2025 im Bundeskanzleramt haben folgende pharmazeutische Unternehmen teilgenommen: APOGEPHA Arzneimittel GmbH, AstraZeneca GmbH, Bayer AG, BioNTech SE, Boehringer Ingelheim GmbH & Co.KG, CSL Behringer GmbH, Dermapharm Holding SE, Fresenius SE & Co. KGaA, G.Pohl-Boskamp GmbH & Co.KG, Hexal AG/ Sandoz Pharmaceuticals GmbH, ITM Medical Isotope GmbH, Roche Deutschland GmbH und Teva GmbH.

13. Wie plant die Bundesregierung konkret, die „regulatorischen und bürokratischen Hürden“ abzubauen, wie es in der Zielsetzung des Pharma- und Medizintechnikdialogs formuliert ist ([Die Pharma- und Medizintechnikstrategie wird durch einen ressortübergreifend ausgestalteten Pharma- und Medizintechnikdialog unter der Federführung des BMG vorbereitet. In sechs verschiedenen Arbeitsgruppen werden auf Fachebene mit Vertretern und Vertreterinnen der relevanten Stakeholder konkrete Handlungsempfehlungen erarbeitet. Diese dienen als Grundlage für die Entwicklung der Pharma- und Medizintechnikstrategie, deren Inhalten die Bundesregierung nicht vorgreift.](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Konzeptpapier_Pharma-_und_Medizintechnikstrategie_bzw._-dialog.pdf#:~:text=Im%20Anschluss%20an%20die%20Auftaktveranstaltung%20am%2012.,Fachebene%20mit%20Vertretern%20), und welche expliziten Hürden werden hier gemeint?</div><div data-bbox=)

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)?

Die Teilnehmenden der Arbeitsgruppen eins bis sechs des Pharma- und Medizintechnikdialogs mit Stichtag 12. Februar 2026 können der Anlage 5 entnommen werden.

15. Mit welchem zeitlichen Rahmen ist die Arbeit der Arbeitsgruppen des ressortübergreifenden Pharma- und Medizintechnikdialogs angesetzt, und welche Ergebnisse werden erwartet?

Der zeitliche Rahmen der Arbeitsgruppen orientiert sich am Gesamtprozess der Strategieentwicklung. Ziel der Bundesregierung ist es, in diesem Jahr konkrete umsetzbare Maßnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie und die Medizintechnikbranche zu erarbeiten. Im Dialogprozess wurden bisher fachliche Einschätzungen und Impulse aus dem breit aufgestellten Teilnehmendenkreis eingebracht, die unterschiedliche Perspektiven abbilden und als Grundlage für die Ausarbeitung der Pharma- und Medizintechnikstrategie dienen.

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?

Die Erstattungsbeträge neuer Arzneimittel werden zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und pharmazeutischem Unternehmen verhandelt. Die Bundesregierung ist hieran nicht beteiligt. Ziel der Bundesregierung ist es, die Arzneimittelversorgung auf hohem Niveau zu sichern und die Beitragssätze der GKV zu stabilisieren. Auch die Finanzkommission Gesundheit nimmt derzeit alle Leistungsbereiche in den Blick.

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?

Erstattungsbeträge werden zwischen dem GKV-SV und den pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben frei vereinbart. Pharmazeutische Unternehmer haben keine Möglichkeit, eine Einigung zu ihren Gunsten zu erzwingen. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb der gesetzlichen Fristen zustande, kann jede Vertragspartei ein Schiedsverfahren einleiten, um die Festsetzung des Vertragsinhalts zu erreichen. Die sachkundig und teils paritätisch, teils unparteiisch besetzte Schiedsstelle führt zunächst als Vermittlerin den Verhandlungsprozess fort. Wenn keine einvernehmliche Lösung erreicht werden kann, setzt die Schiedsstelle die streitigen Vertragsinhalte durch Mehrheitsentscheidung fest. Dieses austarierte Verhandlungssystem bietet eine hinreichende Gewähr dafür, zu akzeptablen Inhalten der Schiedssprüche zu gelangen.

18. Welcher Umsatz wird nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland pro Jahr mit patentgeschützten Medikamenten seit dem Jahr 2015 generiert?
- 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?

Angaben zum GKV-Umsatz patentgeschützter Arzneimittel und Onkologika können Veröffentlichungen wie dem Arzneiverordnungs-Report oder dem Arzneimittel-Kompass entnommen werden (Ludwig, W.-D.; Mühlbauer, B.; Seifert, R. (Hrsg.) (2026): Arzneiverordnungs-Report 2025. Berlin/Heidelberg:

Springer & Schröder, H.; Thürmann, P. A.; Thiede, M.; Enners, S.; Busse, R. (Hrsg.) (2025): Arzneimittel-Kompass 2025: Die Preisfrage – Wege zu fairen Lösungen. Berlin/Heidelberg: Springer). Informationen zum Zusatznutzen dieser Arzneimittel werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) veröffentlicht.

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)?

Die Ergebnisse können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

Jahr	Arzneimittel (inklusive Rabatte) in Millionen Euro	Veränderung zum Vorjahr	
		absolut in Millionen Euro	relativ in Prozent
2007	27.791	—	—
2008	29.145	1.354	4,9
2009	30.004	858	2,9
2010	30.180	177	0,6
2011	28.984	-1.196	-4,0
2012	29.198	214	0,7
2013	30.297	1.099	3,8
2014	33.357	3.060	10,1
2015	34.836	1.479	4,4
2016	36.270	1.434	4,1
2017	37.703	1.433	3,9
2018	38.669	966	2,6
2019	41.044	2.375	6,1
2020	43.294	2.250	5,5
2021	46.605	3.311	7,6
2022	48.835	2.230	4,8
2023	50.170	1.335	2,7
2024	55.163	4.993	10,0

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)?

Angaben hierzu können Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiO), zum Beispiel: der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse (www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_Der_GKV-Arzneimittelmarkt_Klassifikation_Methodik_Ergebnisse_2025d.pdf), entnommen werden.

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?

Die Entwicklung der GKV-Ausgaben für Rezepturen und gesondert ausgewiesen für parenterale Zubereitungen bzw. individuell hergestellte parenterale Lösungen sind den öffentlich zugänglichen GKV-Arzneimittel-Schnellinformationen für Deutschland nach § 84 Absatz 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu entnehmen, die der GKV-SV regelmäßig veröffentlicht. Der aktuelle Bundesbericht zum Datenstand 22. Dezember 2025 sowie alle Berichte vorheriger Jahrgänge sind über den folgenden Link abrufbar www.gkv-gamsi.de/gamsi_berichte/quartalsberichte.jsp.

Die Entwicklung der Ausgaben für individuell hergestellte Arzneimittel steht im Kontext der allgemeinen Ausgabenentwicklung im Leistungsbereich Arzneimittel.

22. Wie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel seit Geltung des AMNOG entwickelt und wie die Verordnungszahlen?

Angaben zu Ausgaben und Verordnungszahlen patentgeschützter Arzneimittel können Veröffentlichungen wie dem Arzneiverordnungs-Report oder dem Arzneimittel-Kompass entnommen werden (Ludwig, W.-D.; Mühlbauer, B.; Seifert, R. (Hrsg.) (2026): Arzneiverordnungs-Report 2025. Berlin/Heidelberg: Springer & Schröder, H.; Thürmann, P. A.; Thiede, M.; Enners, S.; Busse, R. (Hrsg.) (2025): Arzneimittel-Kompass 2025: Die Preisfrage – Wege zu fairen Lösungen. Berlin/Heidelberg: Springer).

23. Welchen Anteil an der Ausgabenentwicklung haben nach Kenntnis der Bundesregierung die gesetzlich festgelegten Herstellerrabatte nach § 130a des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und welchen die Auswirkungen des AMNOG?

Herstellerrabatte nach § 130a SGB V sind Einnahmen der GKV und nicht Anteil der Ausgabenentwicklung. Angaben zu den gesetzlichen Herstellerabschlägen können den Publikationen des Wissenschaftlichen Institutes der AOK entnommen werden (www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_der_GKV-arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2025a.pdf). Einen wichtigen Beitrag zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben leisten auch die Erstattungsbeträge für Arzneimittel nach § 130b SGB V.

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)?

Angaben hierzu kann Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO), z. B. dem GKV-Arzneimittelindex entnommen werden (www.wido.de/publikationen-produkte/analytik/arzneimittel-preisinformation).

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?

Die Fragen 25 und 26 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach § 130b Absatz 3 Satz 1 SGB V ist der Erstattungsbetrag auf Grundlage des im Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit zu vereinbaren. Dem Beschluss kommt als Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V normative Wirkung zu, welche die an der Preisbildung beteiligten Akteure bindet, so dass die Verhandlungsparteien im Rahmen der Preisvereinbarung keine Kompetenz haben, den Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA inhaltlich zu überprüfen oder zu verwerfen. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss des G-BA zustande, setzt eine Schiedsstelle den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes. Ihr ist ein Beurteilungsspielraum eingeräumt, der nur einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle zugänglich ist. Ein Gericht prüft daher nur, ob die Schiedsstelle zwingendes Gesetzesrecht beachtet, den bestehenden Beurteilungsspielraum eingehalten und den zugrunde gelegten Sachverhalt in einem fairen Verfahren unter Wahrung des rechtlichen Gehörs hinreichend ermittelt hat. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 17 verwiesen.

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?

Das mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) geschaffene Verfahren soll mit Blick auf die „Leitplanken“ und auf personalisierte Medizin weiterentwickelt werden. Dabei soll weiterhin der Zugang zu innovativen Therapien und Arzneien ermöglicht werden und gleichzeitig eine nachhaltig tragbare Finanzierung sichergestellt werden.

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?

Die im Rahmen der Preisverhandlungen zu berücksichtigenden Kriterien sind § 130b SGB V sowie ergänzend der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 Satz 1 SGB V zu entnehmen. Ausgaben für Forschung und Entwicklung sind als Kriterien gesetzlich nicht vorgesehen.

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?

Der durchschnittliche Aufpreis gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) berechnet über alle G-BA-Beschlüsse seit dem Jahr 2011 liegt laut AMNOG-Monitor bei 357 Prozent. Dieser Wert ist jedoch stark Ausreißer-getrieben.

Der mediane Aufpreis liegt bei 18 Prozent (Quelle: AMNOG-Monitor des Instituts für Pharmakologie und präventive Medizin, Stand 2/2026, Interaktive Auswertung zu Beschlüssen).

Der durchschnittliche Rabatt zum Listenpreis des Herstellers liegt bei 26 Prozent (Quelle: Berechnung des GKV-SV anhand der Umsätze und Einsparungen).

Im Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege aus dem Jahr 2025 wird die durchschnittliche Differenz zwischen Initialpreis und Erstattungsbetrag für jede Zusatznutzenkategorie gezeigt (siehe Abbildung im Gutachten unter 2.4.2; S. 41).

30. Inwiefern kann die Bundesregierung ausschließen, dass der Rabatt bereits von den Herstellern bei der freien Festlegung des Herstellerabgabepreises im ersten Vermarktungsjahr berücksichtigt wurde?

Die Differenz zwischen dem vom pharmazeutischen Unternehmer frei gewählten Preis zur Markteinführung und dem aus dem Verfahren nach § 130b SGB V resultierenden Erstattungsbetrag („Rabatt“) ist den pharmazeutischen Unternehmern zum Zeitpunkt der Markteinführung nicht bekannt und kann damit nicht berücksichtigt werden.

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?

Grundsätzlich kann mittels AMNOG-Monitor des Instituts für Pharmakologie und präventive Medizin (Stand 2/2026, Interaktive Auswertung zu Beschlüssen) ein durchschnittlicher Aufschlag berechnet werden. Allerdings hat die Ableitungsmethode des Monitors Limitationen. Es wird der Aufschlag für je einen kompletten G-BA-Beschluss eines Arzneimittels berechnet, wobei als Basis ein auf mehreren Ebenen gemittelter Wert der zweckmäßigen Vergleichstherapie zugrunde gelegt wird. In der Regel umfasst ein Beschluss mehrere Patientengruppen, die häufig unterschiedliche zweckmäßige Vergleichstherapien und Zusatznutzenbewertungen aufweisen. Bei der Auswertung wird auf die insgesamt höchste Ausprägung des Zusatznutzens in einem Beschluss abgestellt. Manche Arzneimittel müssen patientenindividuell unterschiedlich dosiert werden, woraus sich Dosierungs- und damit letztlich auch Kostenspannen ergeben. Es ist also anhand der Angaben des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht eine eindeutige exakte Kostenangabe der gesamten zweckmäßigen Vergleichstherapie möglich.

Insofern können aus den Ergebnissen des AMNOG-Monitors keine validen Schlussfolgerungen zum Zusammenhang zwischen der Höhe der Aufschläge

und dem Ausmaß des Zusatznutzens bei Betrachtung von Arzneimitteln gezogen werden.

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)?

Es gab keine Verfahren, in denen die Dossiers auch nach Hinweisen des G-BA nicht entsprechend den formalen Anforderungen nachgebessert wurden. Hier- von ausgenommen ist die Betrachtung möglicher inhaltlicher Unvollständigkei- ten, die grundsätzlich erst im Rahmen der Beschlussfassung durch den G-BA festgestellt wird.

Die Anzahl der Verfahren mit formal unvollständigen Dossiers betrug 24 (es handelt sich ausschließlich um Verfahren, in denen der pharmazeutische Her- steller kein Dossier eingereicht hat):

Jahr	Anzahl unvollständiger Dossiers
2025	1
2024	2
2023	1
2021	1
2020	1
2019	2
2016	1
2015	1
2014	5
2013	2
2012	2
2011	1

Quelle: G-BA

33. Für wie viele neue Arzneimittel wurde seit Geltung des AMNOG jähr- lich
- a) kein Zusatznutzen,
 - b) ein geringer Zusatznutzen,
 - c) ein beträchtlicher Zusatznutzen,
 - d) ein erheblicher Zusatznutzen,
 - e) ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
- festgestellt, und welche Gründe lagen jeweils für die Feststellung eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens zugrunde?

Der nachfolgenden Übersicht des G-BA kann der vom G-BA festgestellte Zu- satznutzen für neue Arzneimittel entnommen werden:

Jahr	kein Zusatznutzen (ZN)	geringer ZN	beträchtlicher ZN	erheblicher ZN	nicht quantifizierbarer ZN	alle ZN*	Nicht quantifizierbar/ Orphanbeschlüsse
2025	73	18	14	3	20	134	16
2024	63	9	11	3	24	115	17
2023	68	16	11	0	23	121	13
2022	59	16	22	4	24	129	18
2021	73	18	20	6	27	145	20
2020	31	19	15	0	22	88	12
2019	38	11	19	0	21	91	15
2018	31	14	9	0	19	74	12
2017	20	6	11	1	11	49	8
2016	25	9	18	0	14	73	13
2015	20	12	10	2	7	53	6
2014	16	6	10	0	3	39	3
2013	16	10	6	0	2	34	2
2012	7	10	5	0	3	27	1
2011	0	0	1	0	0	2	0

* neben o. g. auch: gilt als belegt -> Reserveantibiotika/ gilt als nicht belegt -> kein Dossier/geringerer Zusatznutzen/Festbetrag: keine therapeutische Verbesserung

Insgesamt können die Gründe für die Feststellung eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzen wie folgt zusammengefasst werden:

- in ca. 70 Prozent der Fälle handelte es sich um einen Beschluss zu einem Arzneimittel zur Behandlung eines seltenden Leidens, häufig lagen nur ein-armige Studien vor etc.,
- bei den 30 Prozent der regulären Beschlüsse war insbesondere eine Gesamt-abwägung Nutzen/Schaden durch nicht-bewertbare Unerwünschte Ereignisse nicht möglich, es lagen nur nicht-vergleichende Daten vor oder es gab Unsicherheiten bzgl. der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

34. Wie viele Arzneimittel wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich wegen voraussichtlich geringen Umsatzes von der Nutzenbewertung seit Geltung des AMNOG freigestellt?

Die Antwort kann der nachfolgenden Übersicht des G-BA entnommen werden.

Jahr	Freistellungen
2025	3
2024	1
2023	0
2022	0
2021	1
2020	0
2019	0
2018	0
2017	2

Jahr	Freistellungen
2016	3
2015	7
2014	2
2013	4
2012	3
2011	2

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)?

Angaben zu Nettokosten der GKV für das Arzneimittel Ibrance® können Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO), z. B. PharMaAnalyst (arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyst/?0) entnommen werden. Über Umsätze außerhalb der GKV liegen der Bundesregierung keine Zahlen vor.

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)?

Angaben zu Nettokosten der GKV für das Arzneimittel Keytruda® können Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO), z. B. PharMaAnalyst entnommen werden. Über Umsätze außerhalb der GKV liegen der Bundesregierung keine Zahlen vor.

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 Mangel, 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 Arztinformationssystem (AIS) und
 - e) der Regelungen zur Überprüfung der wirtschaftlichen Verordnungsweise von Ärztinnen und Ärzten?

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?

Die Fragen 37, 38 und 40 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist Grundlage für die Vereinbarung des GKV-SV mit dem pharmazeutischen Unternehmer über den Erstattungsbeitrag des Arzneimittels. Ziel ist es, eine faire Balance zwischen Innovationen in der Arzneimittelversorgung und der finanziellen Stabilität der GKV zu erreichen. Ziel ist es nicht, den wirtschaftlichen Erfolg oder die Durchdringung in der Versorgung von Arzneimitteln ohne oder mit geringem Zusatznutzen zu verhindern, auch nicht auf regionaler Ebene. Die Entscheidung für die Verordnung eines Arzneimittels trifft allein die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit. Grundsätzlich kann auch ein Arzneimittel ohne belegten oder mit geringem Zusatznutzen patientenindividuell eine zweckmäßige Therapiealternative darstellen. Die Durchdringung in der Versorgung, der wirtschaftliche Erfolg oder die regionale Anwendung eines neuen Arzneimittels hängen von diversen Faktoren ab, unter anderem von der zugelassenen Indikation und ihrer regionalen Inzidenz bzw. Prävalenz, von der Therapievelfalt in der jeweiligen Indikation, von der Größe der betroffenen Patientenpopulation, regionalen Versorgungsstrukturen und vom Zeitraum nach Markteinführung eines neuen Arzneimittels.

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?

Die Antwort kann der nachfolgenden Übersicht des G-BA entnommen werden.

	Opt-Out	Nicht mehr auf dem Markt (ohne Opt-Out)	Keine Zulassung mehr
Gesamt	33 (-12) ^[1]	38	35
davon keine Zulassung	6	28	x
Zusatznutzen (höchste Kategorie)			
Nicht belegt (n.b.)	28 (-10) ^[1]	13	13
gilt als nicht n.b.	0 (0) ^[1]	2	0
Nicht quantifizierbar (n.q.) (regulär)	0 (0) ^[1]	3	3
n.q. (Orphan)	1 (-1) ^[1]	9	7
gering	1 (0) ^[1]	6	5

	Opt-Out	Nicht mehr auf dem Markt (ohne Opt-Out)	Keine Zulassung mehr
beträchtlich	3 (-1) ^[1]	5	6
erheblich	0	0	0

[1] „(-x)“: Wiedereintritt in den deutschen Markt

Anmerkung: Nur vollständig nutzenbewertete Wirkstoffe sind gelistet.

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?

Seit dem Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes hat der GKV-SV 254 Verträge abgeschlossen, die in Umsetzung der neuen „Muss“-Vorschrift Preis-Mengen-Regelungen enthalten.

Preis-Mengen-Regelungen formulieren einen funktionalen Zusammenhang zwischen einer Umsatz- oder Mengengröße und einer prospektiven Preisanpassung.

In der Vertragspraxis werden hierfür unterschiedliche Modelle gewählt.

42. Inwiefern sind mengenbezogene Erstattungspreise nach Ansicht der Bundesregierung wünschenswert?

Mengenbezogene Erstattungspreise sind gesetzlich verankert (vgl. § 130b Absatz 1a SGB V). Bei einer Erstattungsbetragsvereinbarung müssen mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Diese Vereinbarung muss das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen.

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?

In Deutschland gilt der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat nach Markteinführung.

Die Ausgestaltung der Gesundheitssysteme in Europa ist sehr unterschiedlich und daher schwer vergleichbar. Die Bundesregierung erhebt keine systematischen Daten über die Situation der Arzneimittelerstattung in anderen europäischen Staaten.

44. Welche Einschätzungen zu finanziellen Auswirkungen durch den Wegfall der Bestandsmarktbewertung seit 2014 sind der Bundesregierung bekannt, und was besagen diese?

Die finanziellen Auswirkungen durch den Wegfall der sogenannten Bestandsmarktbewertung ergeben sich durch das Fehlen eines auf einer abgeschlossenen Nutzenbewertung basierenden Erstattungsbetrages für diese Arzneimittel. Zum anderen haben diese Bestandsmarktarzneimittel Einfluss auf die Verhandlung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V, wenn sie einerseits vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wurden und somit als Untergrenze herangezogen werden oder andererseits als vergleichbare Arzneimittel herangezogen werden. Daher hat der G-BA mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz) die Möglichkeit erhalten, in eng begrenzten Ausnahmefällen die Bewertung von Arzneimitteln im sogenannten Bestandsmarkt zu veranlassen. Von dieser Möglichkeit hat der G-BA in der Vergangenheit bereits Gebrauch gemacht.

45. Wie viele Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V sind seit dem Bestehen der Regelung nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt worden?

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurde seit dem Bestehen dieser Regelung noch keine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V durchgeführt.

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)?

Der erste Teil der Antwort kann der nachfolgenden Tabelle des G-BA entnommen werden.

Grund	Veranlasser	Durchschnittl. Zeitraum nach Zulassung [Jahre]	Neubewertungen	geringerer ZN	kein ZN	Nicht quantifizierbarer ZN	geringer ZN	beträchtlicher ZN	erheblicher ZN
Fristablauf	G-BA	4	85	0	21	19	22	19	4
Neue Erkenntnisse § 13 Verfahrensordnung des G-BA	G-BA	1,3	8	0	7	0	1	0	0
Neue Erkenntnisse § 14 Verfahrensordnung des G-BA	Pharmazeutisches Unternehmen	2,3	18	0	7	1	5	5	0
>50/30 Mio. Euro Umsatzschwelle	G-BA	3,6	51	1	30	7	2	10	1
Orphanstatus verloren	G-BA	2	8	0	6	0	2	0	0
Gesamt		2,5	170	1	71	27	32	34	5

Durchschnittlicher Zeitraum nach Zulassung ist die Zeit von Datum der Zulassung (betrachtetes Anwendungsgebiet) bis zum Datum des Beschlusses (Re-Bewertung betrachteten Anwendungsgebietes)

Für die Beantwortung des zweiten Teils der Frage, hier Aufbereitung je Arzneimittel, wird auf die Anlage 6 verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Art und Umfang der Nebentätigkeiten:

Datum des Antrags	Bundesministerium und Bundeskanzleramt	Position	Art und Umfang der einzelnen Nebentätigkeit
28.01.2025	Bundesministerium für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend	Abteilungsleitung	Vortragstätigkeit; einmalig
31.03.2025	Bundesministerium für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend	Abteilungsleitung	Gremientätigkeit; Zeitaufwand unterschiedlich
13.10.2025	Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt	Abteilungsleitung	Übungsleitung im Sportverein; eine Stunde im Monat
01.11.2025	Bundesministerium für Wohnen, Stadtentwicklung und Bauwesen	Staatssekretär	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats - PD – Berater der öffentlichen Hand GmbH Umfang: rund 36 Stunden pro Jahr (Schätzwert)
26.06.2025	Bundesministerium für Wohnen, Stadtentwicklung und Bauwesen	Staatssekretär	Mitglied Verwaltungsrat - Bundesanstalt für Immobilienaufgaben (BImA) Umfang: rund 30 Stunden pro Jahr (Schätzwert)
15.04.2025	Bundesministerium des Innern	Abteilungsleitung	Zweitgutachten für eine Bachelorarbeit im Bereich öffentliche Verwaltung
15.06.2025	Bundesministerium des Innern	Abteilungsleitung	Lehr- und Dozententätigkeit in Form eines Seminars zum Thema „Wege zur Transformation des öffentlichen Sektors“
05.06.2025	Bundeskanzleramt	Abteilungsleitung	Lehr- und Dozententätigkeit in Form eines Seminars zum Thema „Trends of German Foreign Policy

Art und Umfang der Nebentätigkeiten:

Datum der Anzeige	Bundesministerium und Bundeskanzleramt	Position	Art und Umfang der einzelnen Nebentätigkeit
14.11.2025	Bundesministerium für Gesundheit	Abteilungsleitung	Beiratstätigkeit mit einem jährlichen Umfang von 20 Stunden
03.02.2026	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	Abteilungsleitung	Wissenschaftliche Tätigkeit (1 Stunde pro Monat)

Anlage 5 - Tabelle zu AW auf Frage 14 – Kleine Anfrage 21/4138

Mitglieder und Stakeholder des Pharma- und Medizintechnikdialogs der Arbeitsgruppen 1 bis 6

Mitglieder und Stakeholder	AG 1	AG 2	AG 3	AG 4	AG 5	AG 6
Bundesministerium für Gesundheit	x	x	x	x	x	x
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie	x	x	x	x	x	x
Bundesministerium der Finanzen	x					
Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit	x				x	x
Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat					x	
Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt		x	x		x	x
Bundeskanzleramt	x			x		
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit		x				
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	x	x	x		x	x
Paul-Ehrlich-Institut	x				x	x
Robert Koch-Institut		x				
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit					x	
Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen	x				x	
Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention	x				x	
Hessisches Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege	x				x	
Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Brandenburg	x				x	
Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg	x					
Sächsisches Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Gesellschaftlichen Zusammenhalt					x	
Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München	x					
SPD-Bundestagsfraktion	x	x	x	x	x	x
CDU/CSU-Bundestagsfraktion	x	x	x	x	x	x
GKV-Spitzenverband	x	x	x	x		x
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.		x				
Gemeinsamer Bundesausschuss		x	x			

Anlage 5 - Tabelle zu AW auf Frage 14 – Kleine Anfrage 21/4138

Mitglieder und Stakeholder	AG 1	AG 2	AG 3	AG 4	AG 5	AG 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten; Arbeitsgruppe Medizinprodukte						x
Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V, AMNOG-Schiedsstelle				x		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.	x	x	x	x	x	x
Verband Forschender Pharma-Unternehmen/Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	x	x	x	x	x	x
Pharma Deutschland e.V.	x	x	x	x	x	x
Pro Generika e.V.	x	x		x		
Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.				x		
Verband der Chemischen Industrie e.V.	x	x				x
Verband der Elektro- und Digitalindustrie e.V.		x				x
Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.						x
Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.; Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik, Fachausschuss Regulatory Affairs						x
Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie	x		x	x	x	x
Industriegewerkschaft Metall						x
Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.	x	x				x
Bundesverband Medizintechnologie e.V.	x	x			x	x
Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände - Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.		x				
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V.		x			x	x
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		x				x
Bundesinnungsverband für Orhopädie-Technik						x
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.		x		x	x	x
Bundesärztekammer Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern					x	

Anlage 5 - Tabelle zu AW auf Frage 14 – Kleine Anfrage 21/4138

Mitglieder und Stakeholder	AG 1	AG 2	AG 3	AG 4	AG 5	AG 6
Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.		x				
Fraunhofer-Institut für Nachrichtentechnik		x				
Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin					x	
Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie					x	
Fraunhofer-Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie					x	
Fraunhofer-Institut für Individualisierte Medizintechnik						x
Helmholtz Zentrum München Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)		x				
Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e. V.		x			x	x
Universitätsmedizin Göttingen					x	
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein						x
Verband der Diagnostica-Industrie e.V.		x			x	x
Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.		x			x	
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.						x
Berlin Institute of Health					x	
Zentren für personalisierte Medizin		x				
Bund-Länder-Arbeitsgruppe Telematik im Gesundheitswesen		x				
NAKO e.V.		x				
Deutscher Ethikrat		x				
Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.					x	x
Deutsches Netzwerk für Bioinformatik-Infrastruktur e.V.		x				
Deutsches Krebsforschungszentrum		x				
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.		x				
Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V.		x				
SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.		x				x

Anlage 5 - Tabelle zu AW auf Frage 14 – Kleine Anfrage 21/4138

Mitglieder und Stakeholder	AG 1	AG 2	AG 3	AG 4	AG 5	AG 6
Medizininformatik-Initiative e.V.		x				
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.		x	x		x	x
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V./Charité			x		x	
Forum für Medizintechnik e.V.						x
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie im VCI e.V.					x	
acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften e.V.					x	
Netzwerk Universitätsmedizin		x				
Technische Universität Dresden						x
Hochschule Furtwangen						x
Zentralverband des Deutschen Handwerks e.V.						x
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen						x
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.						x
Industrie- und Handelskammer zu Lübeck						x
Bundesinnung der Hörakustiker KdöR						x
TÜV-Verband e.V.						x
Verein Deutscher Ingenieure e.V., Fachausschuss Medizintechnik						x
Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.		x				
Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, rechtsfähige Stiftung des bürgerlichen Rechts			x			
Institut für Bioprozess- und Analysenmesstechnik e.V. Heiligenstadt					x	
Hasso-Plattner-Institut für Digital Engineering gGmbH		x				
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft			x			
KKS-Netzwerk e. V. Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien					x	x
Bio Deutschland e.V.	x		x		x	x
AOK-Bundesverband	x			x		

Anlage 5 - Tabelle zu AW auf Frage 14 – Kleine Anfrage 21/4138

Mitglieder und Stakeholder	AG 1	AG 2	AG 3	AG 4	AG 5	AG 6
Techniker Krankenkasse	x	x		x		
Barmer Krankenkasse		x				
DAK-Gesundheit	x	x				
BKK-Dachverband				x		
GWQ ServicePlus AG Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen	x					
Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR		x	x			
Deutsche Krankenhaus Gesellschaft e.V.		x	x			x
STADAPHARM GmbH	x					
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	x					
Hexal AG / Sandoz International GmbH	x					
Chiesi GmbH	x					
Mylan Germany GmbH	x					
Zentiva Pharma GmbH	x					
Roche Holding AG/Pharma AG	x	x	x	x		
Formycon AG	x					
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	x		x			
Bayer Pharma AG	x	x			x	
Fresenius Kabi Deutschland GmbH	x					
Incyte Biosciences Germany GmbH	x					
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG	x					
CG Chemikalien GmbH & Co. KG	x					
BioNTech SE		x	x		x	
Tiplu GmbH		x				
Bitkom e.V.		x				
gematik GmbH		x				
Novartis Pharma GmbH		x	x	x	x	

Anlage 5 - Tabelle zu AW auf Frage 14 – Kleine Anfrage 21/4138

Mitglieder und Stakeholder	AG 1	AG 2	AG 3	AG 4	AG 5	AG 6
Medtronic GmbH		x			x	
Sinfonie Life Science Management GmbH		x				
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG		x				
TEF-Health		x				
Brainlab SE		x				
Johnson&Johnson		x	x			x
Eterno Health GmbH		x				
Siemens Healthineers AG		x				x
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH		x	x		x	
B. Braun SE		x			x	
Almirall Hermal GmbH			x			
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA			x	x	x	
Boehringer Ingelheim International GmbH			x	x		
Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH			x			
LEO Pharma GmbH			x			
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG			x		x	
MSD Sharp & Dohme GmbH			x	x	x	
Gilead Sciences GmbH			x			
argenx Germany GmbH			x			
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG			x			
TETEC AG			x			
Ascendis Pharma GmbH			x			
Lilly Deutschland GmbH			x	x		
CSL Behring GmbH			x			
Thermo Fisher Scientific Germany BV & Co. KG			x			
Miltenyi Biomedicine			x			

Anlage 5 - Tabelle zu AW auf Frage 14 – Kleine Anfrage 21/4138

Mitglieder und Stakeholder	AG 1	AG 2	AG 3	AG 4	AG 5	AG 6
Novo Nordisk Pharma GmbH			x			
Ipsen Pharma GmbH			x			
Pierre Fabre Pharma GmbH			x			
r-connect GmbH			x			
Merck KGaA				x		
AstraZeneca GmbH				x	x	
Bayer Vital GmbH				x		
Alphamed Arzneimittel GmbH & Co KG				x		
Pfizer Pharma GmbH				x		
Amgen GmbH				x		
AiCuris Anti-infective Cures AG					x	
BRAIN Biotech AG					x	
Promega GmbH					x	
Ursapharm Arzneimittel GmbH					x	
ITM Isotope Technologies Munich SE					x	
APOGEPHA Arzneimittel GmbH					x	
Bio-Techne GmbH					x	
Wacker Biotech GmbH					x	
BioSpring GmbH					x	
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH					x	
innoVance GmbH						x
Winicker Norimed GmbH						x
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG						x
DiaSys Diagnostic Systems GmbH						x
Carl Zeiss Jena GmbH/Carl Zeiss AG						x
GAIA AG						x

Anlage 5 - Tabelle zu AW auf Frage 14 – Kleine Anfrage 21/4138

Mitglieder und Stakeholder	AG 1	AG 2	AG 3	AG 4	AG 5	AG 6
Drägerwerk AG & Co. KGaA						x
MedicalMountains GmbH						x
European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices e.V.						x

Aufschlüsselung Veranlassung erneuter Nutzenbewertung seit Geltung des AMNOG; hier Aufbereitung je Medikament

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Omaveloxolon	Skyclarys	Biogen GmbH	09.02.2024	18.12.2025	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Andexanet alfa	Ondexxya	AstraZeneca GmbH	26.04.2019	22.01.2026	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	28.07.2021	18.12.2025	gering
Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus	Glofitamab	Columvi	Roche Pharma AG	07.07.2023	06.11.2025	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Selpercatinib	Retsevmo	Lilly Deutschland GmbH	02.09.2022	20.11.2025	erheblich
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Asciminib	Scemblix	Novartis Pharma GmbH	25.08.2022	20.11.2025	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag GmbH	23.06.2021	21.08.2025	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Fedratinib	Inrebic	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	08.02.2021	21.08.2025	nicht quantifizierbar
Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus	Epcoritamab	Tepkinly	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	22.09.2023	17.04.2025	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Atezolizumab	Tecentriq	Roche Pharma AG	07.06.2022	20.03.2025	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Pembrolizumab	Keytruda	MSD Sharp & Dohme GmbH	19.05.2022	20.03.2025	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Axicabtagen-Ciloleucel	Yescarta	Gilead Sciences GmbH	14.10.2022	19.12.2024	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Osimertinib	Tagrisso	AstraZeneca GmbH	21.05.2021	19.12.2024	erheblich

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Ciltacabtagen autoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag GmbH	19.04.2024	15.05.2025	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Efgartigimod alfa	Vyvgart	Argenx Germany GmbH	10.08.2022	19.09.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Cannabidiol	Epidyolex	Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH	19.09.2019	16.05.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Cannabidiol	Epidyolex	Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH	16.04.2021	16.05.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Cannabidiol	Epidyolex	Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH	19.09.2019	16.05.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag GmbH	31.08.2018	16.05.2024	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Polatuzumab Vedotin	Polivy	Roche Pharma AG	24.05.2022	20.06.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Polatuzumab Vedotin	Polivy	Roche Pharma AG	16.01.2020	20.06.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Letermovir	Prevymis	MSD SHARP & DOHME GMBH	08.01.2018	06.06.2024	nicht quantifizierbar
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Tebentafusp	Kimmtrak	Immunocore Ireland Ltd.	01.04.2022	16.05.2024	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Patisiran	Onpattro	Alnylam Germany GmbH	27.08.2018	16.05.2024	geringerer Nutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Midostaurin	Rydapt	Novartis Pharma AG	18.09.2017	02.05.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Midostaurin	Rydapt	Novartis Pharma AG	18.09.2017	02.05.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Brolucizumab	Beovu	Novartis Pharma GmbH	13.02.2020	02.05.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Vosoritid	Voxzogo	BioMarin International Limited	26.08.2021	15.02.2024	nicht quantifizierbar

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
Neubewertung nach Fristablauf	Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Pharma GmbH	23.08.2018	15.02.2024	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Pharma GmbH	23.08.2018	15.02.2024	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Bedaquilin	Sirturo	Janssen-Cilag GmbH	26.03.2021	01.02.2024	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Migalastat	Galafold	Amicus Therapeutics GmbH	23.07.2021	15.02.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Eftrenonacog alfa	Alprolix	Swedish Orphan Biovitrum GmbH	12.05.2016	01.02.2024	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Selumetinib	Koselugo	Alexion Pharma Deutschland GmbH	17.06.2021	21.12.2023	nicht quantifizierbar
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Axicabtagen-Ciloleucel	Yescarta	Gilead Sciences GmbH	23.08.2018	21.12.2023	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Luspatercept	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	25.06.2020	02.11.2023	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 30 Millionen	Luspatercept	Reblozyl	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	25.06.2020	02.11.2023	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Rucaparib	Rubraca	bis 30.04.2023 Clovis Oncology Germany GmbH seit 01.05.2023 zr pharma& GmbH	24.05.2018	21.09.2023	gilt als nicht belegt
Neubewertung nach Fristablauf	Esketamin	Spravato	Janssen-Cilag GmbH	20.12.2019	21.09.2023	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca GmbH	12.06.2019	21.09.2023	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Belantamab-Mafodotin	Blenrep	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	25.08.2020	05.10.2023	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Sotorasib	Lumykras	Amgen Europe B.V.	06.01.2022	03.08.2023	nicht quantifizierbar

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
Neubewertung nach Fristablauf	Abemaciclib	Verzenios	Lilly Deutschland GmbH	27.09.2018	15.06.2023	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca GmbH	03.11.2020	20.04.2023	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Pertuzumab/ Trastuzumab	Phesgo	Roche Pharma AG	21.12.2020	16.03.2023	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Pertuzumab	Perjeta	Roche Pharma AG	31.05.2018	16.03.2023	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Cerliponase alfa	Brineura	BioMarin	30.05.2017	15.12.2022	erheblich
Neubewertung nach Fristablauf	Palbociclib	Ibrance	Pfizer Pharma GmbH	09.11.2016	15.12.2022	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Axicabtagen- Ciloleucel	Yescarta	Gilead Sciences GmbH	23.08.2018	03.11.2022	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag GmbH	28.04.2017	15.09.2022	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Idebenon	Raxone	Chiesi GmbH	08.09.2015	15.09.2022	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Voretigen Neparvovec	Luxturna	Novartis Pharma GmbH	22.11.2018	15.09.2022	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin GmbH	30.09.2020	21.07.2022	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin GmbH	19.02.2018	21.07.2022	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Abemaciclib	Verzenios	Lilly Deutschland GmbH	27.09.2018	19.05.2022	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Ixazomib	Ninlaro	Takeda GmbH	21.11.2016	21.04.2022	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Vandetanib	Caprelsa	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	17.02.2012	18.03.2022	nicht belegt, kein Zusatznutzen

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag GmbH	21.11.2019	18.03.2022	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Albutrepeno-nacog alfa	Idelvion	CSL Behring GmbH	11.05.2016	07.04.2022	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Lumacaftor/ Ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH	15.01.2019	18.03.2022	nicht quantifizierbar
§13 Neubewertung, neue Erkenntnisse G-BA	Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Pharma GmbH	22.03.2017	17.02.2022	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Brentuximab Vedotin	Adcetris	Takeda GmbH	12.05.2020	16.12.2021	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Elotuzumab	Empliciti	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	23.08.2019	16.12.2021	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Cabozantinib	Cometriq	Ipsen Pharma GmbH	21.03.2014	16.12.2021	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Bosutinib	Bosulif	Pfizer Pharma GmbH	23.04.2018	19.11.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Lanadelumab	Takhzyro	Takeda GmbH	22.11.2018	04.11.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Onasemnogen-Abeparvovec	Zolgensma	Novartis Gene Therapies EU Limited	18.05.2020	04.11.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Pharma AG	23.07.2014	04.11.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Pharma AG	13.06.2016	04.11.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Erenumab	Aimovig	Novartis Pharma GmbH	26.07.2018	21.10.2021	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	30.07.2018	16.09.2021	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Pharma AG	18.09.2017	04.11.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
Neubewertung nach Fristablauf	Pembrolizumab	Keytruda	MSD Sharp & Dohme GmbH	06.07.2018	16.09.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Niraparib	Zejula	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	16.11.2017	15.07.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Afamelanotid	Scenesse	Clinuvel (UK) Limited	22.12.2014	01.07.2021	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Lenvatinib	Kispix	Eisai GmbH	25.08.2016	01.07.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Nusinersen	Spinraza	Biogen GmbH	30.05.2017	20.05.2021	erheblich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Pharma GmbH	27.02.2020	20.05.2021	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Tafamidis	Vyndaqel	Pfizer Pharma GmbH	16.11.2011	20.05.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Sebelipase alfa	Kanuma	Alexion Pharma Germany GmbH	28.08.2015	03.06.2021	nicht quantifizierbar
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Secukinumab	Cosentyx	Novartis Pharma GmbH	19.11.2015	18.02.2021	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Ponatinib	Iclusig	Incyte Biosciences Germany GmbH	01.07.2013	20.11.2020	nicht quantifizierbar
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Tezacaftor/ Ivacaftor	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals	31.10.2018	17.12.2020	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Tezacaftor/ Ivacaftor	Symkevi	Vertex Pharmaceuticals	31.10.2018	17.12.2020	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Ponatinib	Iclusig	Incyte Biosciences Germany GmbH	01.07.2013	20.11.2020	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Enzalutamid	Xtandi	Astellas Pharma GmbH	23.10.2018	05.11.2020	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Apalutamid	Erleada	Janssen-Cilag GmbH	14.01.2019	01.10.2020	gering

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
Neubewertung nach Fristablauf	Trifluridin/ Tipiracil	Lonsurf	Servier Deutschland GmbH	25.04.2016	01.10.2020	gering
Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus	Avelumab	Bavencio	Merck Serono GmbH	18.09.2017	01.10.2020	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Abemaciclib	Verzenio	Lilly Deutschland GmbH	27.09.2018	03.09.2020	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Pharma GmbH	23.08.2018	17.09.2020	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis Pharma GmbH	23.08.2018	17.09.2020	nicht quantifizierbar
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Riociguat	Adempas	MSD SHARP & DOHME GMBH	27.03.2014	03.09.2020	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Riociguat	Adempas	MSD SHARP & DOHME GMBH	27.03.2014	03.09.2020	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Ribociclib	Kisqali	Novartis Pharma GmbH	17.12.2018	20.08.2020	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Ribociclib	Kisqali	Novartis Pharma GmbH	17.12.2018	20.08.2020	gering
§13 Neubewertung, neue Erkenntnisse G-BA	Dulaglutid	Trulicity	Lilly Deutschland GmbH	21.11.2014	16.07.2020	gering
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Niraparib	Zejula	TESARO Bio Germany GmbH	16.11.2017	02.04.2020	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Asfotase alfa	Strensiq	Alexion Pharma Germany GmbH	25.07.2019	02.04.2020	nicht quantifizierbar
Neubewertung nach Fristablauf	Burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin GmbH	19.02.2018	02.04.2020	nicht quantifizierbar
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals	28.07.2014	20.02.2020	nicht quantifizierbar
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals	28.07.2014	20.02.2020	gering

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals	28.07.2014	20.02.2020	nicht quantifizierbar
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals	28.07.2014	20.02.2020	nicht quantifizierbar
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals	28.07.2014	20.02.2020	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals	25.07.2013	20.02.2020	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Dapagliflozin/ Metformin	Xigduo	AstraZeneca GmbH	16.01.2014	19.12.2019	gering
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Dapagliflozin	Forxiga	AstraZeneca GmbH	12.11.2012	19.12.2019	gering
§13 Neubewertung, neue Erkenntnisse G-BA	Radium-223-dichlorid	Xofigo	Bayer Vital GmbH	13.11.2013	17.10.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	15.01.2015	17.10.2019	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals	28.07.2014	20.02.2020	beträchtlich
Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus	Lenvatinib	Lenvima	Eisai GmbH	20.08.2018	15.08.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§13 Neubewertung, neue Erkenntnisse G-BA	Pembrolizumab	Keytruda	MSD SHARP & DOHME GMBH	06.07.2018	20.06.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§13 Neubewertung, neue Erkenntnisse G-BA	Atezolizumab	Tecentriq	Roche Pharma AG	21.09.2017	20.06.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus	Venetoclax	Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH	05.12.2016	16.05.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Alirocumab	Praluent	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	23.09.2015	02.05.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
§13 Neubewertung, neue Erkenntnisse G-BA	Insulin degludec	Tresiba	Novo Nordisk Pharma GmbH	21.01.2013	16.05.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Ocriplasmin	Jetrea	Oxurion NV	13.03.2013	04.04.2019	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Palbociclib	Ibrance	Pfizer Pharma GmbH	09.11.2016	22.03.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Tenofovir-afenamid	Vemlidy	Gilead Sciences GmbH	09.01.2017	22.03.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Sitagliptin	Januvia/ Xelevia	MSD SHARP & DOHME GMBH	09.11.2009	22.03.2019	gering
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Ingenolmebutat	Picato	Leo Pharma GmbH	14.11.2012	21.02.2019	nicht quantifizierbar
Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus	Bosutinib	Bosulif	Pfizer Pharma GmbH	27.03.2013	21.02.2019	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	09.10.2017	20.12.2018	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca GmbH	08.05.2018	06.12.2018	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Extrakt aus Cannabis sativa	Sativex	Almirall Hermal GmbH	18.05.2011	01.11.2018	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Pharma GmbH	22.03.2017	01.11.2018	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Evolocumab	Repatha	Amgen GmbH	17.07.2015	06.09.2018	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Fluticasonfuroat /Vilanterol	Relvar Ellipta	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	13.11.2013	02.08.2018	FB: keine therapeutische Verbesserung
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Dapagliflozin/ Metformin	Xigduo	AstraZeneca GmbH	16.01.2014	21.06.2018	nicht belegt, kein Zusatznutzen

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Dapagliflozin	Forxiga	AstraZeneca GmbH	12.11.2012	21.06.2018	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Elosulfase alfa	Vimizim	BioMarin	28.08.2014	16.03.2018	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma GmbH	09.09.2016	05.04.2018	gering
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag GmbH	20.05.2016	15.02.2018	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Carfilzomib	Kyprolis	Amgen GmbH	19.11.2015	15.02.2018	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	07.06.2016	07.12.2017	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Blinatumomab	Blincyto	Amgen GmbH	23.11.2015	07.12.2017	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Osimertinib	Tagrisso	AstraZeneca GmbH	02.02.2016	19.10.2017	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Axitinib	Inlyta	Pfizer Pharma GmbH	03.09.2012	21.09.2017	gering
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Secukinumab	Cosentyx	Novartis Pharma GmbH	15.01.2015	17.08.2017	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Macitentan	Opsumit	Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH	20.12.2013	06.04.2017	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Ceritinib	Zykadia	Novartis Pharma GmbH	06.05.2015	16.03.2017	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Sitagliptin/ Metformin	Janumet/ Velmetia	MSD SHARP & DOHME GMBH	02.06.2009	15.12.2016	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Sitagliptin	Januvia/ Xelevia	MSD SHARP & DOHME GMBH	02.06.2009	15.12.2016	
Neubewertung nach Fristablauf	Saxagliptin/ Metformin	Komboglyze	AstraZeneca GmbH	02.06.2009	15.12.2016	nicht belegt, kein Zusatznutzen

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
Neubewertung nach Fristablauf	Saxagliptin	Onglyza	AstraZeneca GmbH	01.10.2009	15.12.2016	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Crizotinib	Xalkori	Pfizer Pharma GmbH	23.10.2012	15.12.2016	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Ataluren	Translarna	PTC Therapeutics International Limited	31.07.2014	01.12.2016	gering
Aufhebung des regulatorischen Orphanstatus	Ramucirumab	Cyramza	Lilly Deutschland GmbH	19.12.2014	20.10.2016	gering
Neubewertung nach Fristablauf	Idelalisib	Zydelig	Gilead Sciences GmbH	18.09.2014	15.09.2016	nicht quantifizierbar
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	22.05.2014	01.09.2016	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Vismodegib	Erivedge	Roche Pharma AG	12.07.2013	04.08.2016	gering
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag GmbH	21.10.2014	21.07.2016	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Pomalidomid	Imnovid	Celgene GmbH	05.08.2013	17.03.2016	beträchtlich
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Aclidiniumbromid	Eklira Genuair/ Bretaris Genuair	AstraZeneca GmbH	20.07.2012	07.04.2016	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Regorafenib	Stivarga	Bayer Vital GmbH	26.08.2013	17.03.2016	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Belatacept	Nulojix	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	17.06.2011	07.01.2016	beträchtlich
Neubewertung nach Fristablauf	Lomitapid	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals GmbH	31.07.2013	27.11.2015	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Afatinib	Giotrif	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	25.09.2013	05.11.2015	erheblich

Anlage 6 - Tabelle zu AW auf Frage 46 – Kleine Anfrage 21/4138

Anlass des Verfahrens	Wirkstoff	Handelsname	Pharmazeutisches Unternehmen	Zulassung des Anwendungsgebiets	Beschluss (Datum)	Höchste Kategorie der Nutzenbewertung
Neubewertung nach Fristablauf	Fingolimod	Gilenya	Novartis Pharma GmbH	17.03.2011	01.10.2015	gering
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Vildagliptin	Galvus/Jalra/Xiliarx	Novartis Pharma GmbH	01.09.2007	21.05.2015	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Eribulin	Halaven	Eisai GmbH	17.03.2011	22.01.2015	beträchtlich
Neubewertung Orphan > 50 Millionen	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis Pharma GmbH	23.08.2012	06.11.2014	beträchtlich
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Perampanel	Fycompa	Eisai GmbH	23.07.2012	06.11.2014	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§13 Neubewertung, neue Erkenntnisse G-BA	Retigabin	Trobalt	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	28.03.2011	03.07.2014	gilt als nicht belegt
Neubewertung nach Fristablauf	Vemurafenib	Zelboraf	Roche Pharma AG	17.02.2012	06.03.2014	beträchtlich
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Vandetanib	Caprelsa	AstraZeneca GmbH	17.02.2012	05.09.2013	gering
§14 Neubewertung, neue Erkenntnisse pU	Linagliptin	Trajenta	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	24.08.2011	21.02.2013	nicht belegt, kein Zusatznutzen
§13 Neubewertung, neue Erkenntnisse G-BA	Semaglutid	Rybelsus/Ozempic	Novo Nordisk Pharma GmbH	18.02.2018	15.04.2021	nicht belegt, kein Zusatznutzen
Neubewertung nach Fristablauf	Cannabidiol	Epidyolex	GW Pharmaceuticals plc	19.09.2019	15.04.2021	beträchtlich