

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau),
Susanna Karawanskij, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Jörn Wunderlich,
Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.**

Umgehung der frühen Nutzenbewertung bei neuen Arzneimitteln

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde zum 1. Januar 2011 die frühe Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln eingeführt (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V). Das pharmazeutische Unternehmen legt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bei Marktzugang ein Dossier vor, auf dessen Grundlage insbesondere darüber entschieden wird, inwieweit das neue Präparat einen therapeutischen Mehrwert (Zusatznutzen) gegenüber dem bisherigen Therapiestandard („zweckmäßige Vergleichstherapie“) besitzt. Auf Grundlage des G-BA-Beschlusses über den Zusatznutzen verhandeln der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Hersteller einen Rabatt für die Erstattung, der dann auch für die private Krankenversicherung (PKV) gilt.

Legt das pharmazeutische Unternehmen die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den G-BA nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 SGB V). In diesem Fall hat sich der Erstattungsbetrag an dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bemessen. Im Jahr 2013 wurde mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften die Vorgabe dahingehend konkretisiert, dass die Vergleichstherapie nicht nur zweckmäßig, sondern auch wirtschaftlich zu sein hat. Wenn mehrere Vergleichstherapien zur Verfügung stehen, so gilt als Orientierung die preisgünstigste Therapie. Damit sollte unter anderem verhindert werden, dass sich der Hersteller bei mehreren infrage kommenden Vergleichstherapien „stets diejenige mit den höchsten Jahrestherapiekosten auswählt, um einen entsprechend hohen Erstattungsbetrag zu verlangen“. Laut Gesetzesbegründung sei es ausdrücklich nicht Zweck gewesen, bei nicht vorhandener Evidenz dem Hersteller die Wahl einer möglichst hochpreisigen Vergleichstherapie zu ermöglichen, um ohne Nachweis eines Zusatznutzens einen entsprechend hohen Erstattungsbetrag vereinbaren zu können (vgl. Bundestagsdrucksache 17/13770, S. 24).

Nach aktueller Gesetzeslage kann ein Hersteller die Aufforderung zur Dossier-einreichung ignorieren und – sofern das Präparat nicht festbetragsfähig ist – in den folgenden Preisverhandlungen auf einen Erstattungsbetrag in der Größenordnung der Vergleichstherapie setzen. Allerdings bleibt der Zusatznutzen dann unklar.

Für Josef Hecken, Vorsitzender des G-BA, die fehlende oder unvollständige Einreichung eines Dossiers „in der überwiegenden Zahl der Fälle als beabsichtigt einzustufen. [...] Problematisch kann ein so kalkuliertes Vorgehen u. U. dann

für die Patienten sein, wenn das neue Arzneimittel tatsächlich schlechter als die bestehenden zweckmäßigen Vergleichstherapien zu bewerten wäre. Durch den Verzicht auf eine formal vollständige Dossiereinreichung verhindert der Unternehmer die Bewertungsstufe ‚geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie‘. Eine derartige Bewertung würde zweifelsohne in der Verordnungspraxis der Ärzte einen Niederschlag finden und die Umsatzentwicklung des Unternehmens belasten“ (aus einem vorliegenden Brief von Josef Hecken an die Fraktion DIE LINKE.).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Trifft es nach Ansicht der Bundesregierung zu, dass das Unterlassen der Dossier-Einreichung eine Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel verhindert?
2. Inwiefern wird der Zweck des AMNOG für „jedes neu in den Markt eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine Nutzenbewertung durchzuführen“ (vgl. Gesetzesbegründung AMNOG, Bundestagsdrucksache 17/2413) durch diese Praxis unterminiert?
 - a) Inwiefern hält es die Bundesregierung für zulässig, der Aufforderung des G-BA nach Einreichung bzw. Vervollständigung des Dossiers nicht nachzukommen?
 - b) Welche Folgen hat die fehlende oder unvollständige Einreichung des Dossiers für das pharmazeutische Unternehmen?
3. Inwiefern kann die gesetzliche Vorgabe, dass der Zusatznutzen maßgeblich für die Vereinbarung des Erstattungsbetrages zu sein hat, eingehalten werden, wenn keine Bewertung des Zusatznutzens vorliegt?
4. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Aussage zu, dass durch die fehlende Dossierbewertung neue Arzneimittel auf den Markt kommen können, die einen unklaren und auch möglicherweise geringeren therapeutischen Nutzen haben als die Vergleichstherapie?
 - a) Inwiefern hält es die Bundesregierung dann für vertretbar, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag trotzdem auf dem Niveau der therapeutisch wertvolleren Standardtherapie liegt (sofern kein Festbetrag zur Anwendung kommt)?
 - b) Inwiefern hielte die Bundesregierung eine solche Entwicklung für problematisch?
 - c) Inwiefern hält die Bundesregierung eine diesbezügliche gesetzliche Konkretisierung für sinnvoll, und wie könnte sie aussehen?
5. Für wie viele neue Arzneimittel wurde nach Kenntnis der Bundesregierung durch das pharmazeutische Unternehmen kein Dossier zur Nutzenbewertung vorgelegt, und wie hat sich diese Zahl seit Geltung des AMNOG entwickelt?
 - a) Für wie viele seit Geltung des AMNOG auf den Markt gekommene Arzneimittel existiert keine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V?
 - b) Wie viele dieser neuen Arzneimittel wurden keinem Festbetrag zugeordnet?
 - c) Für wie viele dieser Arzneimittel wurde der Erstattungsbetrag zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer ausgehandelt?
 - d) Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Listenpreise und die Erstattungsbeträge dieser Arzneimittel?

6. Für wie viele neue Arzneimittel wurde nach Kenntnis der Bundesregierung durch den pharmazeutischen Unternehmer ein unvollständiges Dossier zur Nutzenbewertung vorgelegt, und wie hat sich diese Zahl seit Geltung des AMNOG entwickelt?

Für wie viele dieser Arzneimittel wurde das Dossier auch nachträglich nicht vervollständigt?

7. Wie viel Geld wurde nach Kenntnis der Bundesregierung von der GKV und der PKV für die Erstattung von neuen, seit dem 1. Januar 2011 vermarkteten Arzneimitteln ohne frühe Nutzenbewertung bezahlt?
8. Inwieweit ist nach Ansicht der Bundesregierung von einer Benachteiligung derjenigen Firmen auszugehen, die ihrer Pflicht zur Dossier-Einreichung umfänglich nachkommen?

Berlin, den 6. Oktober 2014

Dr. Gregor Gysi und Fraktion

