Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9848**

19. Wahlperiode 02.05.2019

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/9449 –

Versorgungssituation von Patienten mit Multipler Sklerose

Vorbemerkung der Fragesteller

Menschen mit neurologischen Erkrankungen benötigen oft eine lebenslange Therapie. Diese entsprechenden Therapien sind komplex und die Versorgung der Patientinnen und Patienten zeitaufwendig. Zu der eigentlichen Erkrankung kommen häufig zahlreiche Komorbiditäten hinzu, die zusätzliche Behandlung erforderlich machen. Die Multiple Sklerose (MS), die aufgrund des bei jedem Patienten sehr individuellen Krankheitsverlaufs auch „Krankheit der 1 000 Gesichter“ genannt wird, ist ein Beispiel für eine therapeutisch äußerst anspruchsvolle neurologische Erkrankung. Sie erfordert die Einbeziehung von Therapieansätzen unterschiedlicher Fachdisziplinen und zuweilen auch eine Behandlung sowohl im niedergelassenen als auch im klinischen Bereich. Im Zentrum der Versorgung von MS-Patienten steht die medikamentöse Behandlung. Bedingt durch die Vielgesichtigkeit der Krankheit und die teilweise starken Nebenwirkungen der einschlägigen Medikamente gibt es keine Standardtherapie, die allen oder auch nur den meisten Patienten hilft. Die unterschiedliche Symptomatik bedarf einer ganz individuellen Behandlung. MS-Patienten sind damit auf ein vielfältiges Angebot an Therapiemöglichkeiten und Innovationen in besonderem Maße angewiesen. Damit eine Arzneimitteltherapie in der ambulanten Versorgung über die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland dauerhaft erstattungsfähig ist, bedarf es nach der Marktzulassung einer frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G- BA). Neurologika gehören jedoch laut dem aktuellen AMNOG-Report 2018 (AMNOG = Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) zu den Anwendungsgebieten, die besonders selten einen Zusatznutzen zugesprochen bekommen, was seitens des G-BA mit fehlenden Studien über die vom ihm definierten Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen) sowie fehlenden Vergleichsstudien zu den für das Verfahren festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien begründet wird. In der Folge erhalten Patienten keinen Zugang zu vielen innovativen Neurologika (www.dak.de/dak/download/amnog-report-2018-1985462.pdf).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

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 Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung bei.

Vor dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) durften pharmazeutische Unternehmer einen selbst festgelegten Preis für diese Arzneimittel fordern. Seit dem 1. Januar 2011 wird für jedes Arzneimittel mit neuem Wirkstoff sofort nach Markteintritt eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchgeführt. Ob ein Hersteller einen Zusatznutzen belegen kann und wenn ja, welchen Ausmaßes, ist maßgeblich für die anschließende Preisverhandlung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und dem pharmazeutischen Unternehmer. In diesen direkten Verhandlungen wird auf Grundlage der Ergebnisse der Nutzenbewertung des G-BA ein nutzenadäquater Erstattungsbetrag verhandelt, der einen fairen Ausgleich zwischen Innovation und Bezahlbarkeit schafft. Der verhandelte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem Markteintritt des Arzneimittels.

Die Entscheidung für die Verordnung eines Arzneimittels trifft die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt im Rahmen der ärztlichen Therapiefreit. Grundsätzlich kann auch ein Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen patientenindividuell eine zweckmäßige Therapiealternative darstellen.

Die Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird zudem durch unterschiedliche Steuerungsinstrumente auf Bundes- und Landesebene sowie auf Ebene der Krankenkassen bestimmt, die darauf ausgerichtet sind, eine qualitativ hochwertige und gleichzeitig wirtschaftliche Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Es können aber auch regionale Unterschiede in den Versorgungstrukturen Auswirkungen auf die Verordnung von Arzneimitteln haben.

1. Welche Ursachen sind nach Kenntnis der Bundesregierung tragend dafür, dass Arzneimittel der Neurologie in der frühen Nutzenbewertung überproportional häufig im Vergleich zu anderen Indikationsgebieten keinen Zusatznutzen zugesprochen bekommen?

Die Ursachen für unterschiedliche Ergebnisse bei der Zusatznutzenbewertung neuer Arzneimittel sind vielfältig. Im Vordergrund stehen Unterschiede bei den Fortschritten der klinischen Arzneimittelforschung und -entwicklung. Die Erkenntnisse über molekularbiologische Pathogenese als Grundlage der Entwicklung neuer Wirkstoffe sind unterschiedlich ausgeprägt. Weitere Ursachen für eine nicht erfolgreiche Darstellung des Zusatznutzens sind nach Angaben des G-BA das Design der klinischen Studien (z. B. Auswahl von Placebo statt der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Studienkomparator).

2. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, ob bzw. dass die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gewählten zweckmäßigen Vergleichstherapien häufig nicht die Versorgungsrealität abbilden?

   Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gewählten zweckmäßigen Vergleichstherapien tatsächlich auf der aktuellen Versorgungsrealität basieren?

Nach § 6 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) ist die zweckmäßige Vergleichstherapie regelhaft nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben, zu bestimmen. Sie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen.

Nach Angaben des G-BA erfolgt für jedes Nutzenbewertungsverfahren eine umfangreiche systematische Recherche der vorhandenen Evidenz in dem jeweiligen Anwendungsgebiet, auf deren Basis die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt. Dabei findet auch Berücksichtigung, ob der sich aus der Recherche ergebene Therapiestandard ebenfalls in der praktischen Anwendung in Deutschland etabliert ist. Eine Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie allein auf Basis der Versorgungsrealität, z. B. anhand von Verordnungsdaten von Arzneimitteln, entspricht nicht den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Die Vergleichstherapie ist Gegenstand der intensiven Stellungnahme- und Anhörungsverfahren, die der G-BA zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel durchführt. Dabei werden regelhaft wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften und Vertreter der medizinischen Klinik beteiligt.

3. Mit welchen Maßnahmen plant die Bundesregierung sicherzustellen, dass die für die Patientinnen und Patienten relevanten Vorteile einer Arzneimitteltherapie, wie beispielsweise eine verringerte Einnahmehäufigkeit oder orale statt parenterale Einnahme, im AMNOG-Verfahren berücksichtigt werden?

Der Nutzen eines Arzneimittels ergibt sich nach § 2 Absatz 3 Arzneimittel- AM-NutzenV aus der Gesamtschau aller Effekte in den patientenrelevanten Endpunkten Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Nach Angaben des G-BA kann es von unterschiedlichen Parametern der jeweiligen medizinischen Indikation abhängig sein, ob eine verringerte Einnahmehäufigkeit oder eine orale statt einer parenteralen Anwendung eines Arzneimittels einen patientenrelevanten Vorteil in der Therapie darstellt. Ob die orale Einnahme z. B. positive patientenrelevante Effekte auf die Lebensqualität hat, oder ob eine verringerte Einnahmefrequenz z. B. positive Effekte auf die Morbidität hat, ohne dabei andere Endpunkte gegenteilig zu beeinflussen, muss vom pharmazeutischen Unternehmer durch geeignete klinische Studien nachgewiesen werden.

Nachgewiesene Vorteile, die sich aus der Applikationsfrequenz oder -art im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergeben, können somit bereits aktuell im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens berücksichtigt werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

4. Wie häufig wurde nach Kenntnis der Bundesregierung seit Novellierung des § 130b Absatz 3 SGB V durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, einen Erstattungsbetrag zu verhandeln, der höher liegt als die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie?

Mit der Änderung im Rahmen des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) wurde der Verhandlungsspielraum der Vertragspartner für Arzneimittel, für die kein Zusatznutzen belegt ist, erweitert. Durch die „Soll"-Formulierung ist klargestellt, dass diese Flexibilisierung nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommt und im Regelfall die Bindung an den Preis der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie weiterbesteht.

Angaben zur Häufigkeit liegen der Bundesregierung nicht vor.

5. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung zu ergreifen, um in den Erstattungsbetragsverhandlungen die Jahrestherapiekosten von neuen Impulstherapien zu honorieren, die nur im Jahr der Einnahme des Präparats anfallen, obwohl die Therapiewirkung bis zu mehreren Jahren anhalten kann?

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen ermöglichen den Beteiligten eine Vielzahl von Modellen bei der Verhandlung des Erstattungsbetrages; dabei können auch mengenbezogene Aspekte berücksichtigt werden.

Im Rahmen des aktuell stattfindenden Pharmadialogs wird gemeinsam mit Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen und biotechnologischen Verbände, der Wissenschaft und anderen Beteiligten über die Stärkung des Pharmastandorts Deutschland und die Gewährleistung einer flächendeckenden, innovativen und sicheren Arzneimittelversorgung in Deutschland beraten. Hierzu gehört auch die Anwendung und Finanzierung hochpreisiger neuartiger Arzneimittel.

6. Seit wann hat der GKV-Spitzenverband nach Kenntnis der Bundesregierung die Möglichkeit für Preis-Mengen-Vereinbarungen gemäß § 130b Absatz 1a SGB V in seiner Satzung umgesetzt, und wie häufig wurde dieser erweiterte Verhandlungsspielraum insbesondere für Arzneimittel ohne Zusatznutzen schon genutzt?

Nach Angaben des GKV-SV enthält jeder Vertrag nach § 130b SGB V, der nach Inkrafttreten des AMVSG geschlossen wurde, einen vertraglichen Passus über mengenbezogene Aspekte. Eine Anpassung der Satzung des GKV-SV war bisher nicht erforderlich.

7. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um insbesondere Arzneimittel für chronische Erkrankungen auf dem deutschen Markt zu halten?

8. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um Arzneimittel aus Indikationsgebieten wie etwa Neurologie, Psychologie und Augenheilkunde, die besonders selten einen Zusatznutzen erhalten, für die Versorgung aber zugelassen wurden, auf dem deutschen Markt zu halten?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 7 und 8 gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

In Deutschland ist die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen mit Arzneimitteln sehr gut. Für eine Vielzahl von Erkrankungen, wie z. B. Augenerkrankungen, Multipler Sklerose, chronische Hepatitis C oder anderweitige chronische Erkrankungen, sind zahlreiche Arzneimittel mit oder ohne belegten Zusatznutzen im deutschen Markt verfügbar. Dabei stehen den Patientinnen und Patienten auch neu entwickelte Arzneimitteln in der Versorgung unmittelbar nach der Zulassung ohne Verzögerung durch vorgeschaltete Verfahren zur Verfügung.

Aktuell besteht keine Notwendigkeit, weitere Maßnahmen zu ergreifen.

9. Wie lassen sich nach Auffassung der Bundesregierung die geltenden, je nach Kassenärztlicher Vereinigung (KV) regional in Form und Höhe unterschiedlichen Verordnungsquoten für MS-Arzneimittel aus Versorgungsperspektive rechtfertigen?

10. Wie viele Neurologen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2014, 2015, 2016 und 2017 im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung überprüft?

    Wie viele der Prüfungen betrafen die Versorgung mit Arzneimitteln?

    Wie viele betrafen die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln (bitte nach KV-Regionen aufschlüsseln)?

11. Wie viele Neurologen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2014, 2015, 2016 und 2017 in Regress genommen?

    Wie viele der Regresse betrafen die Versorgung mit Arzneimitteln?

    Wie viele betrafen die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln (bitte nach KV-Regionen aufschlüsseln)?

12. Wie viele Neurologen haben nach Kenntnis der Bundesregierung für ihre MS-Patientinnen und MS-Patienten aufgrund der in ihrer KV-Region geltenden Leitsubstanzquoten eine Umstellung der bestehenden Arzneimitteltherapie entgegen den Leitlinienempfehlungen veranlasst?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 9 bis 12 gemeinsam beantwortet.

Nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-SV werden bei der Vereinbarung von Verordnungsquoten in der Regel die „Ist-Werte“ der entsprechenden Verordnungsanteile und damit die bestehende regionale Versorgungsstruktur berücksichtigt, welche sich je nach Versorgungsbereich einer Kassenärztlichen Vereinigung voneinander unterscheiden.

Ursache für die zu beobachtenden regionalen Unterschiede kann z. B. die krankenhausindividuelle medikamentöse Einstellung von Patientinnen und Patienten sein, welche über die entsprechend nachfolgenden ambulanten Folgeverordnungen zu regionalen Unterschieden beitragen kann. Hinzu kommen die regional unterschiedlichen Rabattverträge der Krankenkassen.

Die zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Landesverbänden der Krankenkassen sowie Ersatzkassen vereinbarten Leitsubstanzen werden auf Basis der vorliegenden Evidenz und unter Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsaspekten festgelegt und in der Regel unter Berücksichtigung der regionalen Versorgungsstruktur vereinbart. Medizinisch begründete Verordnungen außerhalb der

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

vereinbarten Leitsubstanzen sind weiterhin möglich, so dass eine Umstellung eines gut eingestellten Patienten bzw. einer gut eingestellten Patientin damit nicht erforderlich wird. Vereinbarte Leitsubstanzquoten stehen den jeweiligen Leitlinienempfehlungen nicht entgegen.

Der Bundesregierung liegen weder Informationen über das Verordnungsverhalten noch über entsprechende Wirtschaftlichkeitsprüfungen oder Regresse einzelner Fachärztinnen und Fachärzte bzw. einzelner Facharztgruppen vor.

13. Welche Auswirkungen hat nach Ansicht der Bundesregierung die Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung für verordnete Leistungen gemäß § 106b SGB V durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz seit dessen Inkrafttreten?

Die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeitsprüfung wurde zum 1. Januar 2017 regionalisiert. Die Landesverbände der Krankenkassen haben mit den Kassenärztlichen Vereinigungen das Nähere zu Art und Inhalten der Wirtschaftlichkeitsprüfungen vereinbart. Die gesetzlich zwingende Vereinbarung von Richtgrößenprüfungen ist entfallen. Der Grundsatz „Beratung vor Regress“ gilt weiterhin. Im Rahmen des im März 2019 beschlossenen Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurden zudem weitere Maßnahmen zum Schutz vor Regressen wie z. B. die Verkürzung der Ausschlussfrist auf zwei Jahre umgesetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333