

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Britta Katharina Dassler, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Peter Heidt, Katrin Helling-Plahr, Katja Hessel, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Pascal Kober, Michael Georg Link, Oliver Luksic, Dr. Martin Neumann, Dr. Wieland Schinnenburg, Dr. Hermann Otto Solms, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Manfred Todtenhausen, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Mehrfachregulierung und regionale Nachsteuerung bei der ambulanten Arzneimittelversorgung

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Oktober 2010 wurden das Instrument der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Sozialgesetzbuches (SGB) V sowie die Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die auf Grundlage der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung beruhen, eingeführt, damit die Patientinnen und Patienten mit den besten und wirksamsten Arzneien versorgt werden können, die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich und effizient sind sowie verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden (Bundestagsdrucksache 17/2413, S. 1; 17/3698, S. 42). Darüber hinaus wurde in § 130b Absatz 2 SGB V geregelt, dass die Vereinbarungen vorsehen sollen, dass Arzneimittel von der Prüfstelle als sog. Praxisbesonderheit anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Damit dieses Ziel erreicht wird, sind die Voraussetzungen für eine indikationsgerechte, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit dem jeweiligen Arzneimittel zu vereinbaren. Die Praxissoftware zur Arzneiverordnung muss diese Regelungen enthalten, damit Ärztinnen und Ärzten die erforderlichen Informationen bei der Verordnung unmittelbar zur Verfügung stehen. Die Prüfungsgremien haben jedoch die Möglichkeit zu prüfen, ob die Regelungen bei der Verordnung eingehalten worden sind und die Anerkennung als Praxisbesonderheit zu Recht erfolgt ist. (Bundestagsdrucksache 17/2413, S. 31).

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (Bundestagsdrucksache 18/4095) wurde den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen einerseits und den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen andererseits durch die „Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung“ ein neuer Gestaltungsspielraum gewährt, um Versorgungsbesonderheiten des jeweiligen KV-Gebietes in den Vereinbarungen nach § 84, § 106 ff. SGB V Rechnung zu tragen und „passge-

naue Lösungen“ (Bundestagsdrucksache 18/4095, S. 111) zu entwickeln. Damit verband der Gesetzgeber eine doppelte Erwartung: Die Wirtschaftlichkeitsprüfung könne flexibel gestaltet werden, damit der Arztberuf – insbesondere im ländlichen Raum – wieder attraktiver werde, und zwar, indem den regionalen Versorgungsbesonderheiten Rechnung getragen und damit die Androhung von Regressen obsolet werde.

Die jährlich abzuschließenden Arzneimittelvereinbarungen legen dazu nun nicht nur das Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel fest, sondern beinhalten auch Wirtschaftlichkeitsziele in Form von Zielvereinbarungen. So legt beispielsweise die sog. Wirkstoffvereinbarung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns Wirkstoffquotenziele (z. B. Generikaziele, Leitsubstanzziele), Wirkstoffmengenziel(e) sowie fachgruppenübergreifende, bayernweite Verordnungsziele fest (Wirkstoffvereinbarung vom 31. Oktober 2014 in der Fassung des 4. Nachtrags vom 18. Dezember 2018). Die Arzneimittelvereinbarung in Baden-Württemberg sieht Zielvereinbarungen in Kombination mit „Arzneimittel-Therapiebereich-Richtwerten“ vor (Arzneimittelvereinbarung sowie Arzneimittel Richtwertvereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V für den Bereich der KV Baden-Württemberg für das Jahr 2019). Die Arzneimittelvereinbarung Sachsen-Anhalt kombiniert Generikaquoten mit altersspezifizierten Richtgrößen (Arzneimittelvereinbarung der KV Sachsen-Anhalt für das Jahr 2019 in der Fassung vom 16. April 2019).

Zudem gibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) als „nicht gesetzliches Steuerungsinstrument“ einen Medikationskatalog heraus, der bei einer evidenzbasierten, sicheren und indikationsgerechten Verordnungsentscheidung unterstützen möchte. Bei der Erstellung dieses Katalogs sollen insbesondere Leitlinien, Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Abschlussberichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und systematische Übersichtsarbeiten berücksichtigt werden. Abhängig von der so ermittelten Evidenz werden Wirkstoffe als „Standard“, „Reserve“ oder „nachrangig“ eingestuft (www.kbv.de/html/verordnungssteuerung.php). Der KBV-Medikationskatalog kommt derzeit in den KV-Regionen Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein, Sachsen und Thüringen zum Einsatz.

Einem Bericht der „Ärzte Zeitung“ zufolge verweigern die Kassenärztlichen Vereinigungen Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Hessen, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt sowie Rheinland-Pfalz die Veröffentlichung der regionalen Arznei- und Prüfvereinbarungen (Ärzte Zeitung vom 23. Mai 2019 – Sind Arzneimittelvereinbarungen Herrschaftswissen?).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. In welchem Verhältnis stehen nach Auffassung der Bundesregierung die Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur Regelung nach § 2 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben?
2. Für wie viele Arzneimittel wurde nach Kenntnis der Bundesregierung bisher im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Wege des Beschlusses durch den G-BA festgestellt?
3. Für wie viele Patientinnen und Patienten stehen damit bisher nach Kenntnis der Bundesregierung neue Arzneimitteltherapien mit einem Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Verfügung?

4. In welchem Umfang sollen nach Auffassung der Bundesregierung Arzneimittel mit Zusatznutzen nach der frühen Nutzenbewertung im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie durch die verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eingesetzt werden?
5. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus der Forderung der KBV an den Gesetzgeber (Pressemitteilung der KBV vom 15. November 2018) nach dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 04. Juli 2018 – Az: B 3 KR 20/17 R – zur Rechtmäßigkeit der sog. Mischpreisbildung, die weiterhin bestehende Regressgefahr für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte durch klarstellende gesetzliche Maßnahmen zu beseitigen?

Welche konkreten Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung, um im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit einer ärztlichen Verordnung eines Arzneimittels, für das ein Mischpreis vereinbart wurde, für Rechtssicherheit zu sorgen?

6. Für wie viele der Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen festgestellt worden ist, wurde nach Kenntnis der Bundesregierung bis heute die Anerkennung als bundesweite Praxisbesonderheit vereinbart?
7. Inwieweit werden nach Kenntnis der Bundesregierung die nach § 130b SGB V vereinbarten Praxisbesonderheiten in den nach § 84, § 106 ff. SGB V geschlossenen Vereinbarungen zwischen Kassensärztlichen Vereinigungen und Landesverbänden der Krankenkassen berücksichtigt bzw. anerkannt, und wie wurden die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte darüber informiert (bitte nach den 17 KV-Regionen aufgeschlüsseln)?
8. Ist nach Ansicht der Bundesregierung eine bundeseinheitliche Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten förderlich für die Patientenversorgung?
9. Wie bewertet die Bundesregierung die Steuerung der ambulanten Versorgung durch Arzneimittelvereinbarungen?
10. Ist nach Auffassung der Bundesregierung die Einbeziehung von Arzneimitteln, für die nach § 130b SGB V ein Erstattungsbetrag vereinbart wurde, in Arzneimittelvereinbarungen bzw. Wirkstoffvereinbarungen zweckmäßig?
Wenn ja, sind dabei Beschlüsse des G-BA zu diesen Arzneimitteln verbindlich zu beachten, und wenn ja, wie?
11. Sind nach Auffassung der Bundesregierung feste sanktionierbare Quoten in den Arzneimittelvereinbarungen oder durch weitere Steuerungsinstrumente zulässig, insbesondere wenn diese Quoten Arzneimittel betreffen, für die ein Zusatznutzen durch den G-BA festgestellt wurde?
12. Sind nach Auffassung der Bundesregierung Quotenregelungen vor dem Hintergrund der mit dem AMNOG eingeführten Regelungen zur Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) und zur Erstattungsbetragsvereinbarung (§ 130b SGB V) überhaupt zur Sicherstellung einer effektiven Arzneimittelversorgung der Bevölkerung geeignet und erforderlich, insbesondere wenn ein Zusatznutzen festgestellt wurde?
Wenn ja, warum?
13. Auf welchem Weg überprüft die Bundesregierung, dass die Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß §§ 106 ff. SGB V zu der angestrebten Verbesserung der Versorgung führt?
14. Wie beurteilt die Bundesregierung den Einsatz von regional unterschiedlichen Arzneimittelübersichten mit wertenden therapeutischen Aussagen, die über den gesetzlichen Auftrag des Kostenvergleichs nach § 73 Absatz 8 SGB V hinausgehen („KBV Medikationskatalog“), insbesondere im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Arzneimitteltherapie?

15. Ist aus Sicht der Bundesregierung gewährleistet, dass bei der Erstellung des sog. KBV-Medikationskatalogs die bestmögliche Evidenz herangezogen wurde?
16. In welchem Umfang sollen sich im Hinblick darauf, dass die Nutzenbewertung durch den G-BA nach § 35a SGB V auf Grundlage des internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgt, die verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte nach den Arzneimittelrichtlinien (§ 92 SGB V) richten und in welchem Umfang nach dem KBV-Medikationskatalog?
17. Wie bewertet die Bundesregierung, dass einzelne KVen ihre Arzneimittel- und Prüfvereinbarungen nicht veröffentlichen?
Gibt es aus Sicht der Bundesregierung eine Pflicht zur Veröffentlichung der Arznei- und Prüfvereinbarungen?
Wenn nein, warum nicht?
18. Wie beabsichtigt die Bundesregierung, insgesamt angesichts der regional diversen Steuerung ärztlichen Verhaltens durch Arzneimittel- und Prüfvereinbarungen sicherzustellen, dass gesetzlich Krankenversicherte die jeweils zweckmäßige Arzneimitteltherapie mit dem für ihren individuellen Fall notwendigen Arzneimittel erhalten und Ärztinnen und Ärzte von ihrer Therapiefreiheit Gebrauch machen können, ohne wirtschaftliche Nachteile befürchten zu müssen?

Berlin, den 28. August 2019

Christian Lindner und Fraktion