

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Susanna Karawanskij, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 18/2733 –**

Umgehung der frühen Nutzenbewertung bei neuen Arzneimitteln

Vorbemerkung der Fragesteller

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 verhandelt 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 Dossierreichung 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.).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Ziel der mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Jahr 2011 eingeführten Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen war die Vereinbarung fairer Preise auf Grundlage des gegenüber der Standardtherapie belegten Zusatznutzens. Die Beweislast für den Nachweis des therapeutischen Zusatznutzens liegt beim pharmazeutischen Unternehmer. Reicht ein pharmazeutischer Unternehmer, der erstmals ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff in Verkehr bringt, keine Nachweise ein, die geeignet sind, den Zusatznutzen seines Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festzustellen, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Der Erstattungsbetrag darf dann nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Feststellung, dass der Nutzen eines Arzneimittels geringer ist als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ist aufgrund der fehlenden Unterlagen ebenso wenig möglich, wie die Feststellung eines Zusatznutzens. Im Allgemeinen streben pharmazeutische Unternehmer den Nachweis eines Zusatznutzens ihres Arzneimittels an. Nur in wenigen Fällen haben pharmazeutische Unternehmer bisher keine Unterlagen eingereicht. Der Aufforderung zum Nachreichen fehlender Unterlagen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach der Vorprüfung sind grundsätzlich bislang alle betroffenen pharmazeutischen Unternehmer nachgekommen. Die Fälle, in denen pharmazeutische Unternehmer keine Unterlagen eingereicht haben, betreffen mehrheitlich Arzneimittel, die aufgrund des nicht belegten Zusatznutzens bestehenden Festbetragsgruppen zugeordnet wurden oder die zum Stichtag für die Dossiereinreichung in Deutschland nicht oder nicht mehr in Verkehr waren.

1. Trifft es nach Ansicht der Bundesregierung zu, dass das Unterlassen der Dossier-Einreichung eine Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel verhindert?

Die Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er an den G-BA übermittelt (§ 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V). Übermittelt der pharmazeutische Unternehmer keine Nachweise, wird keine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchgeführt. Der Zusatznutzen gilt in diesem Fall als nicht belegt. Die Möglichkeit zur Bewertung des Nutzens neuer Arzneimittel nach dem Vierten Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA bleibt davon unberührt.

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?

Die Fragen 2 bis 2b werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

§ 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V regelt die Rechtsfolge für den Fall, dass ein pharmazeutischer Unternehmer trotz Aufforderung durch den G-BA die erforderlichen Nachweise nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorlegt. Ein Zusatznutzen gilt in diesem Fall als nicht belegt. Die Bundesregierung hält den Eintritt dieses Falles für zulässig.

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?

§ 130b Absatz 3 SGB V regelt die Rechtsfolge für den Fall, dass für ein Arzneimittel der Zusatznutzen nicht belegt ist. In diesem Fall ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

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?

Die Fragen 4 bis 4c werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, also vor dem „AMNOG-Verfahren“ durch den G-BA, ist das Ausmaß des therapeutischen Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nicht bekannt. Eine Entwicklung vermag die Bundesregierung nicht zu erkennen. Die Bundesregierung beobachtet die angesprochene Frage aufmerksam. Sollte sie zu der Überzeugung kommen, dass eine gesetzliche Änderung erforderlich ist, wird sie dem Deutschen Bundestag einen geeigneten Vorschlag unterbreiten.

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?

Die Fragen 5 bis 5d werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Für insgesamt zehn Arzneimittel, die seit dem 1. Januar 2011 in Deutschland in Verkehr gebracht wurden und die dem Anwendungsbereich des § 35a SGB V unterliegen, hat der pharmazeutische Unternehmer keine Unterlagen eingereicht. Davon wurden vier Arzneimittel bestehenden Festbetragsgruppen zugeordnet. Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, gilt die widerlegbare Vermutung, dass ein Zusatznutzen – hier im Sinne einer therapeutischen Verbesserung – nicht besteht. Die pharmazeutischen Unternehmer haben von ihrer Möglichkeit des Nachweisens einer therapeutischen Verbesserung in diesen vier Fällen keinen Gebrauch gemacht. Zwei Arzneimittel, für die bereits eine Nutzenbewertung vorliegt, wurden aufgrund der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes zur Einreichung neuer Unterlagen aufgefordert, befanden sich zu diesem Zeitpunkt in Deutschland jedoch nicht oder nicht mehr in Verkehr. Für ein Arzneimittel haben der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer einen Erstattungsbetrag vereinbart (rund vier Prozent unter dem Preis des pharmazeutischen Unternehmers). Für ein weiteres Arzneimittel wurde der Erstattungsbetrag durch die Schiedsstelle festgesetzt (rund 70 Prozent unter dem Preis des pharmazeutischen Unternehmers). Für zwei weitere Arzneimittel ist das Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss noch nicht abgeschlossen.

Von den vier Arzneimitteln, die in eine bestehende Festbetragsgruppe eingruppiert werden konnten wurde jeweils eines in den Jahren 2011 und 2012 und zwei im Jahr 2014 in Verkehr gebracht. Für die übrigen sechs Arzneimittel lag der Stichtag für die Dossiereinreichung jeweils für ein Arzneimittel in den Jahren 2011 bis 2013 und für drei Arzneimittel im Jahr 2014.

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?

Insgesamt wurden dem G-BA in 39 Fällen unvollständige Unterlagen übermittelt. In 32 Fällen hat der G-BA nach § 17 Absatz 1 des fünften Kapitels seiner Verfahrensordnung (Beschluss vom 6. Dezember 2012) nach der formalen Vollständigkeitsprüfung den pharmazeutischen Unternehmer zum Nachreichen der fehlenden Unterlagen aufgefordert. In allen 32 Fällen sind die pharmazeutischen Unternehmer der Aufforderung grundsätzlich nachgekommen. In 31 Fällen wur-

den die Unterlagen vervollständigt. Fünf Fälle lagen zeitlich vor der Änderung der Verfahrensordnung. In zwei weiteren Fällen fehlte das Modul 4 gemäß Anlage II zum fünften Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA vollständig. Insgesamt fällt der Stichtag für die Dossiereinreichung viermal in das Jahr 2011, zehnmal in das Jahr 2012, 17-mal in das Jahr 2013 und achtmal in das Jahr 2014.

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?

Für Arzneimittel, für die der Zusatznutzen nicht bewertet wurde, weil der pharmazeutische Unternehmer keine Unterlagen eingereicht hat, wurden von der gesetzlichen Krankenversicherung seit 2011 insgesamt rund 23 Mio. Euro ausgegeben, davon rund 7 Mio. Euro ab dem jeweils 13. Monat nach dem Stichtag für die Einreichung der erforderlichen Unterlagen. Auf Arzneimittel, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet wurden, entfielen davon insgesamt rund 10 Mio. Euro (rund 6 Mio. Euro ab dem jeweils 13. Monat nach Inverkehrbringen).

Angaben zu den entsprechenden Ausgaben privater Krankenkversicherer liegen der Bundesregierung nicht vor.

8. Inwieweit ist nach Ansicht der Bundesregierung von einer Benachteiligung derjenigen Firmen auszugehen, die ihrer Pflicht zur Dossier-Einreichung umfänglich nachkommen?

Eine Benachteiligung derjenigen Firmen, die die für den Nachweis eines Zusatznutzens erforderlichen Unterlagen beim G-BA eingereicht haben, vermag die Bundesregierung nicht zu erkennen. Bei insgesamt bisher 72 Beschlüssen auf Grundlage vollständiger Unterlagen hat der G-BA in 48 Fällen (zwei Drittel) einen Zusatznutzen auf Grundlage der vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Unterlagen festgestellt. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

