

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 28.06.2018 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

### Begründung

Mit der Petition wird eine Reform des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes gefordert, um die Versorgung aller therapieresistenten Menschen mit Epilepsien mit neuen Medikamenten auch in Deutschland sicherzustellen und so die systematische Benachteiligung deutscher Patienten gegenüber anderen Betroffenen in Europa zu stoppen.

Zu den Einzelheiten des Vortrags der Petentin wird auf die Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 4.056 Mitzeichnungen sowie 30 Diskussionsbeiträge ein. Weiterhin gingen 15.815 unterstützende Unterschriften auf dem Postweg ein.

Zu diesem Thema liegen dem Petitionsausschuss weitere Eingaben mit verwandter Zielsetzung vor, die wegen des Zusammenhangs einer gemeinsamen parlamentarischen Prüfung zugeführt werden. Der Ausschuss bittet daher um Verständnis, dass nicht auf alle vorgetragenen Gesichtspunkte eingegangen werden kann.

Die Petition wurde in der öffentlichen Sitzung des Petitionsausschusses am 11.04.2016 beraten.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage von Stellungnahmen der Bundesregierung wie folgt dar:

Die Petentin vertritt den Epilepsie Bundes-Elternverband e.V. und greift ein aus ihrer Sicht bestehendes versorgungsrelevantes Problem für Patienten mit therapieresistenten Epilepsieformen auf. Dies erfolgt vor dem Hintergrund, dass im

Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V mit Trobalt® (Retigabin, GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG) und Fycompa® (Perampanel, Eisai GmbH) zwei für die Epilepsiebehandlung zugelassenen Arzneimitteln vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) kein Zusatznutzen anerkannt wurde. In dessen Folge haben die pharmazeutischen Unternehmer diese Arzneimittel aus dem Verkehr genommen.

Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und setzt sich zusammen aus Vertretern der Vertragsärzte, Vertragszahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und der Krankenkassen in Deutschland. Um die Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen in diesem Gremium zu vertreten, haben deren auf Bundesebene tätige Organisationen ein Mitberatungs- und Antragsrecht.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit von Leistungen. Bei den Beschlüssen des G-BA handelt es sich um Entscheidungen, die er in eigener Verantwortung trifft. Das Bundesministerium für Gesundheit führt im Rahmen seiner Zuständigkeiten und Befugnisse die Rechtsaufsicht über den G-BA, hat daher keinen Einfluss auf die medizinischen Bewertungen des G-BA.

Nach § 35a Abs. 1 SGB V bewertet der G-BA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Auch mit Einführung der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V besteht in Deutschland weiterhin nach Zulassung eines Arzneimittels freier Marktzugang. Das Verfahren der Nutzenbewertung beginnt an dem gleichen Tag, an dem ein erstattungsfähiges Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmalig in den Verkehr gebracht wird. Die Erstattungsfähigkeit ist nicht an den Nachweis eines Zusatznutzens gebunden.

Arzneimittelhersteller müssen seit 2011 für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bei der Markteinführung oder Zulassung neuer Anwendungsgebiete Nachweise über den Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten vorlegen. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Basis dieser Nachweise, welche der pharmazeutische Unternehmer einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Studien an den G-BA zu übermitteln hat. Die Verantwortung für die Qualität und

Vollständigkeit der für die Nutzenbewertung erforderlichen Unterlagen liegen allein beim pharmazeutischen Unternehmer.

Der G-BA entscheidet auf Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung der vom Hersteller eingereichten Unterlagen, ob ein Zusatznutzen für ein neues Arzneimittel als belegt gilt und gegebenenfalls in welchem Ausmaß. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen wird, wenn möglich, ein Festbetrag festgesetzt. Ist dies nicht möglich, weil es keine weiteren pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittel gibt, vereinbart der Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag, der zu keinen höheren Kosten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie führen darf.

Im Gegensatz zu den sozialrechtlichen Regelungen in vielen anderen europäischen Mitgliedstaaten ist in Deutschland die Nutzenbewertung keine Voraussetzung für den Marktzugang, sondern ein Instrument der Preisbildung. Ziel des AMNOG war unter anderem, für Patientinnen und Patienten in Deutschland den frühen Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln zu erhalten. Deshalb wird der erstmalige Marktzugang nach der Zulassung in Deutschland nicht durch das Preisbildungsverfahren verzögert.

Im Rahmen der Nutzenbewertung wird nicht die Erstattungsfähigkeit als solche, sondern der therapeutische Zusatznutzen im Vergleich zu bereits vorhandenen, in der medizinischen Versorgungspraxis bewährten Präparaten bewertet. Auch nach Beschluss des G-BA, der das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens beinhaltet, sind freier Marktzugang sowie Verschreibungs- und Erstattungsfähigkeit für ein neues Arzneimittel grundsätzlich weiterhin gegeben. Dies gilt folglich auch für Neuentwicklungen im Bereich der medikamentösen Epilepsitherapie.

Die Nutzenbewertung ist Grundlage für die Preisbildung bzw. die Erstattungsbetragsvereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern. Somit folgt der Preis eines Arzneimittels in Deutschland grundsätzlich seinem Nutzen.

Der G-BA konnte für die o.g. Arzneimittel Trobalt® (Retigabin) und Fycompa® (Perampanel) auf Grundlage der von den Herstellern eingereichten Unterlagen in keinem der Nutzenbewertungsverfahren einen Zusatznutzen feststellen.

Ob und wann ein pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel auf den Markt bringt bzw. nach Abschluss der Nutzenbewertung und der daran anknüpfenden Preisverhandlungen dem deutschen Gesundheitssystem zur Verfügung stellt, obliegt allein seiner unternehmerischen Entscheidung. So hatte die Firma Eisai GmbH, die

Fycompa® herstellt, bereits Ende Juni 2013, d.h. während des laufenden Verfahrens zur erneuten Nutzenbewertung dieses Arzneimittels, angekündigt, das Präparat in Deutschland vorübergehend außer Vertrieß zu setzen. Zeitgleich gab das Unternehmen an, ein Programm einrichten zu wollen, das den Patientinnen und Patienten weiterhin den Zugang zu Fycompa® ermöglicht.

Eine Gefahr für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Epilepsie besteht nach Aussage der Bundesregierung nicht, da weiterhin zahlreiche wirksame Arzneimittel zur Behandlung dieser Erkrankung in Deutschland zur Verfügung stehen.

Die Bundesregierung teilte im November 2016 gegenüber dem Petitionsausschuss ergänzend Folgendes mit:

Für Arzneimittel, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat, wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Im Falle von mehreren Alternativen muss die wirtschaftlichste Alternative gewählt werden. Gleichwohl können neue Arzneimittel, für die kein Zusatznutzen festgestellt wurde, für Patienten eine wichtige zusätzliche Therapieoption sein. Die bestehende Regelung lässt nur wenig Spielraum, bei Bedarf das unterschiedliche Preisniveau verschiedener Vergleichstherapien angemessen zu berücksichtigen, sofern dies zum Beispiel im Hinblick auf unterschiedliche Patientengruppen zweckmäßig wäre.

Insoweit ist auf das "Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG)", Deutscher Bundestag Drucksache 18/10208 vom 07.11.2016, vom 04.05.2017 zu verweisen. Mit dem Gesetz werden u. a. Anregungen aus dem "Pharmadialog" aufgegriffen.

Zur Weiterentwicklung des mit dem AMNOG im Jahr 2011 eingeführten Verfahrens zur Nutzenbewertung und Preisbildung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen enthält das Gesetz folgende Regelungen:

- Die Besonderheiten von Kinderarzneimitteln sollen bei der Nutzenbewertung noch besser berücksichtigt werden können.
- Ärztinnen und Ärzte sollen künftig über ihre Praxissoftware besser über die Ergebnisse der Nutzenbewertung informiert werden.
- In begründeten Einzelfällen - wenn es für den Patienten eine wichtige Therapieoption bedeuten kann - wird es möglich sein, bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen bei nicht belegtem Zusatznutzen von der Vorgabe

abzuweichen, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die wirtschaftlichste Vergleichstherapie.

Die Bundesregierung teilte im März 2018 gegenüber dem Petitionsausschuss ergänzend Folgendes mit:

Mit dem AMVSG kann, wie oben ausgeführt, in begründeten Einzelfällen für ein Arzneimittel mit nicht belegtem Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu höheren Jahrestherapiekosten als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie führt. Dadurch wird den Verhandlungspartnern bei den Preisverhandlungen mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags ermöglicht. Zudem wurde durch Änderung des § 130b Abs. 7a SGB V die Möglichkeit geschaffen, dass von jeder Vertragspartei Erstattungsbetragsvereinbarungen oder Schiedssprüche, die vor dem 13.05.2017 für Arzneimittel mit nicht belegtem Zusatznutzen getroffen wurden, bis zum 13.08.2017 gekündigt werden konnten.

Im Therapiegebiet Epilepsie ist beispielsweise das Arzneimittel Fycompa® (Wirkstoff Perampanel), für das der G-BA im Nutzenbewertungsverfahren keinen Zusatznutzen festgestellt hatte, seit Dezember 2017 wieder auf dem deutschen Markt verfügbar, nachdem sich der pharmazeutische Unternehmer Eisai GmbH und der GKV-Spitzenverband auf einen Erstattungsbetrag geeinigt haben. Zusätzlich ist das Arzneimittel Briviact® (Wirkstoff Brivaracetam) zur Behandlung von Epilepsie, für das ebenfalls kein Zusatznutzen festgestellt wurde, auf dem deutschen Markt verfügbar, nachdem sich der pharmazeutische Unternehmer UCB Pharma und der GKV-Spitzenverband auf einen Erstattungsbetrag geeinigt haben.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

Der abweichende Antrag der Fraktion DIE LINKE., die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - als Material zu überweisen, wurde mehrheitlich abgelehnt.