



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Präsidentin des Deutschen Bundestages
- Parlamentssekretariat -
11011 Berlin

Prof. Dr. Edgar Franke

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL Edgar.Franke@bmg.bund.de

Berlin, 4. Juli 2024

Kleine Anfrage der Gruppe DIE LINKE. betreffend „Vertrauliche Erstattungspreise für Arzneimittel und Presseberichte über einen möglichen Zusammenhang mit Milliardeninvestitionen des Pharmakonzerns Eli Lilly“, BT-Drs. 20/11724

Anlagen: -

Sehr geehrte Frau Bundestagspräsidentin,

auf die Kleine Anfrage übersende ich namens der Bundesregierung die beigefügte Antwort.

Mit freundlichen Grüßen

Antwort der Bundesregierung auf die

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, Matthias W. Birkwald, Jörg Cezanne, Ates Gürpınar, Dr. Petra Sitte, Sören Pellmann, Heidi Reichinnek und der Gruppe Die Linke

Vertrauliche Erstattungspreise für Arzneimittel und Presseberichte über einen möglichen Zusammenhang mit Milliardeninvestitionen des Pharmakonzerns Eli Lilly

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) sollen die Erstattungspreise der Krankenkassen für neue Arzneimittel der Geheimhaltung unterliegen können. Die Option für die Arzneimittelhersteller, die Geheimhaltung ihrer Preise zu verlangen, war bereits im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ vom Dezember 2023 (Pharmastrategie) festgelegt worden

(<https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2023/12/20231213-nationale-pharmastrategie-beschlossen.html>). Die Krankenkassen warnen vor explodierenden Arzneimittelpreisen (https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_state-ments/pressemitteilung_1784000.jsp). Der Verband der Privaten Krankenversicherung warnt, die Regelung würde zu Mehrkosten für die Versicherten führen und „eine geradezu irrwitzige Bürokratie neu einführen“ (<https://www.pkv.de/verband/presse/meldungen/geheime-arzneimittelpreise-pkv-kritisiert-buerokratie-und-zusaetzliche-kosten/>). Auch der Verband des Pharmagroßhandels erwartet erhebliche Mehrausgaben und fordert Kompensation (<https://www.phagro.de/aktuelles/medizinforschungsgesetz-vertrauliche-erstattungspreise-belasten-den-pharmagroßhandel/>). Die Kassenärztliche Bundesvereinigung begrüßte die Regelung dagegen, da so „ein entscheidender Schritt getan [sei], mit dem die Preisverantwortung insgesamt auf die gesetzliche Krankenversicherung verlagert wird.“ Sie erhofft sich die Streichung der Wirtschaftlichkeitsverantwortung von verordnenden Ärztinnen und Ärzten und entsprechend die allgemeine Streichung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen (<https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Vertrauliche-Erstattungspreise-Die-KBV-sieht-darin-eine-Chance-447436.html>).

Und auch die Bundesregierung selbst scheint steigende Arzneimittelpreise zu befürchten, denn in ihrer Pharmastrategie heißt es, es „muss sichergestellt werden, dass vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie für das deutsche Gesundheitswesen führen“. Dazu seien „Folgeregelungen notwendig“. (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf).

Vertrauliche Erstattungspreise stehen – ein nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller durchaus pikanter Umstand – nicht einmal mehr weit oben auf der Wunschliste der Pharmaverbände (<https://www.rnd.de/politik/das-lex-lilly-wie->

[karl-lauterbach-die-wuensche-von-pharmakonzernen-erfuellt-PL5FPR6FCFAPDHUFBEV2IJLIBE.html](https://www.vfa.de/download/pos-produktionsstandort-deutschland.pdf)). Auch von Seiten des führenden Pharmaverbandes tauchen Forderungen nach vertraulichen Erstattungsbeiträgen nicht mehr in Positionspapieren auf (<https://www.vfa.de/download/pos-produktionsstandort-deutschland.pdf> sowie <https://www.vfa.de/download/pos-forschungs-und-biotech-standort-deutschland.pdf>, <https://www.vfa.de/download/positionspapier-amnog-2025-mehr-rueckenwind-fuer-erfolgsabhaengige-erstattungsmodelle.pdf>).

Stattdessen wird die Regelung mit dem Werksneubau des US-amerikanischen Pharma-Giganten Eli Lilly and Company im rheinland-pfälzischen Alzey in Zusammenhang gebracht und inzwischen breit als „Lex Lilly“ bezeichnet (ebenda sowie <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/pharma-deal-auf-gkv-kosten>). Diesem Konzern, so die Vermutung, würden geheime Preise sehr nutzen, um für seine neue Diabetesspritze, die wirkstoffidentisch ist mit seiner bekannten und kostspieligen Abnehmspritze „Zepbound“, höhere Preise durchsetzen zu können (ebenda). Bundeskanzler Olaf Scholz war denn auch persönlich beim Spatenstich des neuen Werks und sagte in Richtung des CEOs von Eli Lilly: „Eines möchte ich noch hinzufügen. Deshalb bin ich heute hierhergekommen. Was immer wir als Bund tun können, um den Pharmastandort Deutschland noch weiter zu stärken, das werden wir tun. Ich erinnere mich an unser Telefonat, lieber Dave Ricks, und daran, wie viele Gespräche Sie auch mit dem Wirtschafts- und dem Gesundheitsminister und mit der Wissenschaftsministerin geführt haben, um die Weichen für diese Investition zu stellen.“ (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/reden/rede-von-bundeskanzler-scholz-beim-symbolischen-spatenstich-fuer-den-neuen-produktionsstandort-von-eli-lilly-and-company-am-8-april-2024-in-alzey-2269124>).

Der Bundesrat hat das Medizinforschungsgesetz maßgeblich wegen der vertraulichen Arzneimittelpreise abgelehnt, weil er „hohen bürokratischen und finanziellen Aufwand“ befürchtet ([https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2024/0101-0200/155-24\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2024/0101-0200/155-24(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1)). Das Land Rheinland-Pfalz hat das Gesetz allerdings in Person ihrer Ministerpräsidentin Malu Dreyer (SPD) persönlich mit Hinweis auf die Milliardeninvestition des US-Pharmakonzerns Lilly gelobt und betont, dass sie sich für ein neues Medizinforschungsgesetz stark gemacht habe (<https://landesvertretung.rlp.de/landesvertretung/pressemitteilungen/detail/ministerpraesidentin-malu-dreyer-wir-schaffen-innovationsfreundliche-rahmenbedingungen-fuer-den-pharmastandort-deutschland>).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Gespräche von Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und Vertreterinnen und Vertretern des Konzerns Eli Lilly bzw. Lilly Deutschland oder mit Dritten im Auftrag von Eli Lilly handelnden Personen oder Unternehmen (bspw. Lobby-Agenturen, Beratungsunternehmen oder Anwaltskanzleien) gab es vor dem 17.11.2023 im Jahr 2023 (bitte die Termine der Treffen angeben und wie hochrangig die Bundesregierung jeweils vertreten war) und inwiefern ist in diesen Gesprächen jeweils das Medizinforschungsgesetz, die Pharmastrategie oder vertrauliche Erstattungsbeiträge Gegenstand gewesen?

Antwort:

Die Mitglieder der Bundesregierung, Parlamentarische Staatssekretärinnen und Parlamentarische Staatssekretäre bzw. Staatsministerinnen und Staatsminister sowie Staatssekretärinnen und Staatssekretäre pflegen in

jeder Wahlperiode im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung Kontakte mit einer Vielzahl von Akteuren aller gesellschaftlichen Gruppen. Eine Verpflichtung zur Erfassung sämtlicher geführter Gespräche bzw. deren Ergebnisse – einschließlich Telefonate – besteht nicht, und eine solche umfassende Dokumentation wurde auch nicht durchgeführt. Zudem werden Gesprächsinhalte nicht protokolliert. Die nachfolgenden Ausführungen bzw. aufgeführten Angaben erfolgen auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse sowie vorhandener Unterlagen und Aufzeichnungen. Diesbezügliche Daten sind somit möglicherweise nicht vollständig.

Folgende Gespräche zwischen Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung (bzgl. des Personenkreises siehe Aufzählung im ersten Absatz) und der Firma Eli Lilly and Company fanden vor dem 17. November 2023 im Jahr 2023 statt:

Vertreter und Vertreterinnen der Bundesregierung	Datum	Anlass	Gesprächsthema
Staatssekretär Kukies (Bundeskanzleramt)	26.01.2023	Telefonat David Ricks	Themen der Frage wurden angesprochen.
Bundeskanzler Scholz und Staatssekretär Kukies (Bundeskanzleramt)	16.02.2023	Telefonat David Ricks	Themen der Frage wurden angesprochen.
Bundesminister Habeck und Staatssekretär Philipp (BMWK)	28.02.2023	Telefonat mit Dave Ricks (CEO Lilly Deutschland GmbH)	Nein. (Investitionen in DEU)
Staatssekretär Kukies (Bundeskanzleramt)	25.05.2023	Telefonat David Ricks	Themen der Frage wurden angesprochen.
Parlamentarischer Staatssekretär (BMBF)	23.03.2023	Austausch per VK aufgrund von Gesprächsanfrage	Nein
Bundesminister Habeck (BMWK) und Bundesminister Lauterbach (BMG)	17.11.2023	Pressekonferenz mit <ul style="list-style-type: none"> • Edgardo Hernandez (Executive Vice President and President Lilly Manufacturing Operations; Chair/President/CEO) • Ilya Yuffa (Executive Vice President and President Lilly International; Chair/President/CEO) 	Nein. (Bekanntmachung Investitionsentscheidung Pharmaunternehmen/DEU)

Es gab darüber hinaus Termine mit Branchenverbänden, bei denen nicht zwingend das Thema aufgegriffen wurde, welches Gegenstand der Fragestellung ist.

2. Beruhen Inhalte der Pharmastrategie der Bundesregierung auf inhaltlichen Absprachen mit dem Unternehmen Eli Lilly, und wenn ja, welche?

Antwort:

Die Pharmastrategie der Bundesregierung wurde unter Einbeziehung der pharmazeutischen Industrie erarbeitet.

3. Welcher Zeitplan lag der Erstellung der Pharmastrategie der Bundesregierung zugrunde (bitte die einzelnen Bearbeitungszeiträume der beteiligten Ministerien – Bundesministerium für Gesundheit, Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Bundesministerium für Bildung und Forschung und Kanzleramt - auflisten)?

Antwort:

Am 13. November 2023 wurde die Pharmastrategie vom Kabinett beschlossen und veröffentlicht. Grundlage des Kabinettsbeschluss war ein Prozess innerhalb der Bundesregierung, dem kein konkreter Zeitplan zugrunde lag.

4. In welcher Entwurfsfassung war erstmalig der Vorschlag zur Einführung von vertraulichen Erstattungsbeträgen beinhaltet?
5. Ist es zutreffend, dass für die Ausarbeitung und Koordination der Pharmastrategie im Kanzleramt, Staatssekretär Jörg Kukies hauptverantwortlich war?

Antwort:

Die Fragen 4 und 5 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Beratungen innerhalb der Bundesregierung sind vertraulich. Hiermit wird ein auch in die Zukunft gerichteter unbefangener und freier Meinungsbildungsprozess gewährleistet, der zu einem funktionsfähigen Regierungshandeln beiträgt.

6. Welche Gespräche von Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und Vertreterinnen und Vertretern des Landes Rheinland-Pfalz gab es im Jahr 2023, bei denen die vertraulichen Erstattungsbeträge, das Medizinforschungsgesetz oder die Pharmastrategie Thema gewesen sind?

Inwiefern ist in diesem Kontext die Ansprache von Bundeskanzler Olaf Scholz anlässlich des Spatenstichs für das neue Werk in Alzey am 8. April diesen Jahrs zu verstehen (s. Vorbemerkung) und gibt es einen Zusammenhang zwischen der

Vertraulichkeitsregelung für Erstattungsbeträge und den Gesprächen mit Lilly-Vertreterinnen und Vertretern und ihrem Werksneubau in Alzey, und wenn ja, welchen?

Antwort:

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 1 verwiesen. Folgende Gespräche zwischen Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung (bzgl. des Personenkreises siehe Aufzählung im ersten Absatz der Antwort der Bundesregierung auf Frage 1) und dem Bundesland Rheinland-Pfalz fanden im Jahr 2023 statt:

Vertreter und Vertreterinnen der Bundesregierung	Datum	Anlass	„Medizinforschungs-gesetz“ Gesprächsinhalt?
Staatssekretär Kukies (Bundeskanzleramt)	26.05.2023	Gespräch mit MP'in Dreyer	Pharmastrategie allgemein.

7. Wie können niedergelassene Ärztinnen und Ärzte nach Ansicht der Bundesregierung ihrem Wirtschaftlichkeitsgebot nachkommen, wenn sie die Preise der verordneten Arzneimittel nicht kennen? Plant die Bundesregierung begleitend Regelungen, die die Ärztinnen und Ärzte folgerichtig aus der Wirtschaftlichkeitsverantwortung bei der Verordnung von neuen, teuren Arzneimitteln entlässt?

Antwort:

Eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wird grundsätzlich durch die Rahmenvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen sichergestellt.

In diesem Zusammenhang unterstützen Krankenkassen und Prüfungsstellen im Rahmen der Arzneimittelvereinbarungen auch weiterhin Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise. In den Prüfvereinbarungen werden bereits jetzt unabhängig vom Preis der Arzneimittel Verordnungshöchst- und Mindestquoten z. B. für Generika oder aber auch Praxisbesonderheiten vereinbart. Darüber hinaus können für bestimmte Wirkstoffgruppen Leitsubstanzen vereinbart werden.

Die Bundesregierung hat den Gesetzentwurf in der jetzt dem Bundestag vorliegenden Fassung (vgl. Drs. 20/11561) am 27. März 2024 beschlossen. Dieser Gesetzentwurf wird derzeit parlamentarisch beraten. Die Ergebnisse der parlamentarischen Beratungen bleiben abzuwarten.

8. Bis wann läuft nach Kenntnis der Bundesregierung die Frist für die Preisfestsetzung der neuen Diabetes-Spritze von Lilly (Mounjaro®)?

Antwort:

Der Nutzenbewertungsbeschluss nach §35a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) erfolgte für Mounjaro am 2. Mai 2024. Nach §130b Absatz 4 SGB V haben die Vertragsparteien Zeit sich bis sechs Monate nach dem Nutzenbewertungsbeschluss zu einigen. Erfolgt keine Einigung setzt die Schiedsstelle die Vertragsinhalte innerhalb von drei Monaten fest.

9. Für wann ist das Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes geplant?

Antwort:

Das Inkrafttreten ergibt sich aus Artikel 12 des Gesetzentwurfs für ein Medizinforschungsgesetz und ist für Herbst 2024 geplant. Zum Teil ist ein Inkrafttreten für den 1. Juli 2025 vorgesehen. Die Ergebnisse der parlamentarischen Beratungen bleiben abzuwarten.

10. Warum hat die Bundesregierung in ihrem Gesetzentwurf nicht auch dem GKV-Spitzenverband die einseitig wählbare Option vertraulicher Preise eingeräumt, da sie von sinkenden Preisen aufgrund der Regelung ausgeht (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die schriftliche Frage Nr. 4/242 von Kathrin Vogler)

Antwort:

Die Ermöglichung des vertraulichen Erstattungsbetrags für den pharmazeutischen Unternehmer führt zu mehr Flexibilität in den Verhandlungen und stellt sicher, dass pharmazeutische Unternehmer auch dann in Deutschland auf dem Markt bleiben, wenn der nutzenbasierte Erstattungsbetrag zu potenziell negativen Auswirkungen auf die sogenannte externe Preisreferenzierung führen würde. Eine einseitig wählbare Option für den GKV-Spitzenverband würde zu Unsicherheiten für den pharmazeutischen Unternehmer führen, da für ihn nicht absehbar wäre, ob er einen vertraulichen Erstattungsbetrag erhielte oder nicht.

11. Sieht die Bundesregierung einen „bürokratischen und finanziellen Aufwand“ (s. oben) bei der Umsetzung der geheimen Erstattungspreise für die Bundesländer,

und wenn ja, welchen und inwiefern widerspricht das nach Einschätzung der Bundesregierung dem Tenor des Gesetzentwurfs, der maßgeblich mit einer Entbürokratisierung und Beschleunigung wirbt?

Antwort:

Zur Beantwortung der Frage wird auf den Gesetzentwurf (vgl. Drs. 20/11561) verwiesen.

12. Plant die Bundesregierung Regelungen, um Mehrkosten für Privatversicherte aufgrund der geheimen Erstattungspreise zu vermeiden, und wenn ja, welche? Plant die Bundesregierung Regelungen, um die neue, „geradezu irrwitzige Bürokratie“ für die PKV und ihre Versicherten zu vermeiden (<https://www.pkv.de/verband/presse/meldungen/geheime-arzneimittelpreise-pkv-kritisiert-buerokratie-und-zusaetzliche-kosten/>), und wenn ja, welche und inwiefern widerspricht diese nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller erwartete Auswirkung nach Einschätzung der Bundesregierung dem Tenor des Gesetzentwurfs, der maßgeblich mit einer Entbürokratisierung und Beschleunigung wirbt?

Antwort:

Die Bundesregierung hat den Gesetzentwurf in der jetzt dem Bundestag vorliegenden Fassung (vgl. Drs. 20/11561) am 27. März 2024 beschlossen. Dieser Gesetzentwurf wird derzeit parlamentarisch beraten. Die Ergebnisse der parlamentarischen Beratungen bleiben abzuwarten.

13. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, um bürokratischen Mehraufwand des pharmazeutischen Großhandels auszugleichen, und wenn ja, welche und inwiefern widerspricht diese nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller erwartete Auswirkung nach Einschätzung der Bundesregierung dem Tenor des Gesetzentwurfs, der maßgeblich mit einer Entbürokratisierung und Beschleunigung wirbt?
14. Wie bewertet die Bundesregierung insgesamt die nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller absehbar entstehenden bürokratischen Mehraufwände, angesichts des im Koalitionsvertrags ausgerufenen Ziels des Bürokratieabbaus (https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf)?

Antwort:

Die Fragen 13 und 14 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Zur Beantwortung der Frage wird auf den vorliegenden Gesetzentwurf (vgl. Drs. 20/11561) verwiesen.

15. Aus welchen Überlegungen heraus hat die Bundesregierung in der Pharmastrategie festgehalten, dass „sichergestellt werden [muss], dass vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie für das deutsche Gesundheitswesen führen“?
16. Plant die Bundesregierung Folgeregulungen, wie in der Pharmastrategie angekündigt, um „Mehrausgaben“ für das deutsche Gesundheitswesen zu vermeiden, und wenn ja, welche?
17. Plant die Bundesregierung Folgeregulungen, wie in der Pharmastrategie angekündigt, um „neue Bürokratie“ für das deutsche Gesundheitswesen zu vermeiden, und wenn ja, welche?

Antwort:

Die Fragen 15 bis 17 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Aus Sicht der Bundesregierung sind bei neuen Regelungen neue Bürokratie sowie Mehrausgaben, wo möglich, zu vermeiden. Die Regelungen im Entwurf des Medizinforschungsgesetzes erfüllen diese und in der Pharmastrategie genannten Anforderungen. Es bleibt der Abschluss des parlamentarischen Verfahrens zum Medizinforschungsgesetz abzuwarten.

18. Kollidieren die Vorgaben der sogenannten Importförderklausel (§ 129 Abs 2 SGB V) mit der geplanten Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge und welche Änderungen plant die Bundesregierung bei der Importförderklausel, und wenn ja, inwiefern?

Antwort:

Im Gesetzentwurf eines Medizinforschungsgesetzes wurde ein ausdrücklicher Auskunftsanspruch zur Höhe des vertraulichen Erstattungsbetrages u. a. für Arzneimittelimporteure sowie weitere Dritte, die diesen Auskunftsanspruch zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten benötigen, geregelt. Die Arzneimittelimporteure können so auf Anfrage beim GKV-Spitzenverband Auskunft über den vertraulichen Rabatt erhalten und somit ihre Produkte zum Preis des vertraulichen Erstattungsbetrages anbieten. Wettbewerbsnachteile können somit vermieden werden. Der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband können als Vertragspartner des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V weitere Regelungen zur Arzneimittelabgabe in Apotheken treffen.

19. Ist es ein Ziel der Bundesregierung, die Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit von neuen, teuren Arzneimitteln und damit die Stabilität der sozialen Sicherungssysteme auch in anderen EU-Staaten und Drittstaaten zu erhalten oder zu verbessern, und wenn ja, inwiefern? Welche Position hat die Bundesregierung ggf. dazu in den Beratungen der EU-Gesundheitsminister oder ihrer Ressortleitungen eingenommen?

Antwort:

Die Sicherstellung Arzneimittelversorgung ist ein wichtiges Anliegen der Bundesregierung. Die Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln liegen in der nationalen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Die Bundesregierung vertritt diese Positionen auch in den einschlägigen EU-Gremien.

20. Welche EU-Staaten referenzieren in ihrer Arzneimittel-Preisbildung nach Kenntnis der Bundesregierung auf die deutschen Erstattungspreise?

Antwort:

Studien (siehe z.B. Vogler, S. (2021) „Preisregulierungen im internationalen Vergleich“, Link: https://www.springermedizin.de/content/pdfId/23421458/10.1007/978-3-662-63929-0_9; Remuzat, C. (2015) „Overview of external reference pricing systems in Europe“, Link: https://www.researchgate.net/publication/282967314_Overview_of_external_reference_pricing_systems_in_Europe) zufolge nutzen 26 EU-Mitgliedstaaten External price referencing (EPR)/Externer Preisvergleich. Grundsätzlich variieren die Länderkörbe, Deutschland wird jedoch von zahlreichen Staaten als Referenzland in deren Preisfestsetzung im Rahmen des externen Preisvergleichs (External Price Referencing) herangezogen.

21. Welche Reaktionen aus anderen EU-Staaten bezüglich des Plans, vertrauliche Erstattungspreise in Deutschland einzuführen, sind der Bundesregierung bekannt?

Antwort:

Der Bundesregierung sind keine Reaktionen aus anderen Mitgliedsländern bekannt.

22. Welche Umstände brachten einen nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller so deutlichen Gesinnungswandel bei Bundesminister Prof. Dr. Lauterbach,

der geheime Erstattungspreise noch 2016 strikt ablehnte, als „unerträgliche Bevormundung“ der Ärzte“ bezeichnete und mehr Preistransparenz forderte, als der damalige Gesundheitsminister Gröhe (CDU) ebenfalls vertrauliche Erstattungspreise einführen wollte, und das nach Ablehnung von Geheimpreisen in der Debatte noch einmal deutlich machte [Prof. Dr. Lauterbach]: „Daher ist diese Transparenz ein zeitgemäßes und sinnvolles Instrument, um im AMNOG-Verfahren überhaupt zu guten, gerechten und angemessenen Preisen zu kommen. Das ist eine Verstärkung dieses Verfahrens. Wir haben klipp und klar gesagt: Geheimpreise gehören dort nicht hinein.“ (<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/erstattungspreise-pharmadialog-riesenenttauschung-fuer-lauterbach/>, vgl. Plenarprotokoll, [dserver.bundestag.de/btp/18/18221.pdf#P.22159](https://www.bundestag.de/btp/18/18221.pdf#P.22159))?

Antwort:

Während in Deutschland die Erstattungsbeträge seit Beginn des AMNOG nicht geheim waren, sind vertrauliche Rabatte bei Arzneimittelpreisen die Linie bei praktisch allen anderen EU-Mitgliedstaaten. Deutschland gleicht mit der Vertraulichkeit daher einen Wettbewerbsnachteil mit den allermeisten vergleichbaren Ländern aus, die von jeher vertrauliche Preise für neue Arzneimittel vereinbart haben. Zudem gleicht Deutschland sein System somit an die international übliche Praxis an.

23. Referenziert auch Deutschland seine Erstattungspreise an ausländischen Preisniveaus und erfolgt die geplante Streichung des Preisbildungskriteriums der Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern vor dem Hintergrund, dass man hierbei auf zu hohe Listenpreise im Ausland referenziert, was die Kosten für Arzneimittel in Deutschland ansteigen lässt (§ 130b Abs. 9 SGB V), und wenn ja, inwiefern?
24. Wie begründet die Bundesregierung, dass einerseits die Berücksichtigung der „tatsächlichen Abgabepreise“ im europäischen Ausland eine Grundlage für die Preisfindung in Deutschland ist, es anderen Staaten aber nun unmöglich gemacht werden soll, ihrerseits die tatsächlichen Abgabepreise in Deutschland in Erfahrung zu bringen?
25. Wurden dem GKV-Spitzenverband Möglichkeiten an die Hand gegeben um zu überprüfen, ob ihm vom Pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 130b Abs. 1 S. 6 SGB V die „tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“ übermittelt werden, und wenn ja, welche? Liegen der Bundesregierung Informationen oder Anhaltspunkte dafür vor, dass die übermittelten Preise zu hoch angesetzt sind und so das Preisniveau in Deutschland steigen lassen?
26. Welche staatliche Stelle ist dafür zuständig, die Einhaltung der Regelung in § 130b Abs. 1 S. 6 zu überwachen, und wie überprüft diese Stelle, ob der pharmazeutische Unternehmer die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern übermittelt?

Antwort:

Die Fragen 23 bis 26 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Verfahrenspraxis hat nach Auskunft der dafür zuständigen Beteiligten (GKV-Spitzenverband sowie Schiedsstelle nach § 130b SGB V) gezeigt, dass aufgrund der vertraulichen Preise in anderen EU-Mitgliedstaaten das Preisbildungskriterium der Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern ins Leere läuft. Die Streichung ist daher folgerichtig. Aufgrund der Vertraulichkeit der Preise anderer EU-Mitgliedstaaten ist es dem GKV-Spitzenverband nicht möglich regelhaft und valide zu überprüfen, ob die vom pharmazeutischen Unternehmer gemäß §130b Absatz 1 Satz. 6 SGB V übermittelten Preise, die tatsächlichen Abgabepreise darstellen, oder ob diese höher oder niedriger ausfallen.

27. Wie stark unterscheiden sich die offiziellen Listenpreise und die tatsächlichen Erstattungspreise bei neuen Arzneimitteln in Deutschland durchschnittlich und jeweils aufgeschlüsselt nach dem Grad des Zusatznutzens?

Antwort:

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

28. Welche Initiativen für EU-einheitliche Arzneimittelpreise kennt die Bundesregierung und wie ist ihre Position dazu? Welche Folgen hätte das nach Einschätzung und Kenntnis der Bundesregierung für die GKV in Deutschland und welche für die soziale Absicherung in kleineren und/oder weniger zahlungskräftigen EU-Staaten?

Antwort:

Der Bundesregierung sind keine Initiativen für die Einführung von EU-einheitlichen Arzneimittelpreisen bekannt. Auf EU-Ebene gibt es keine Kompetenz für Regelungen zur Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln. Dies liegt in der nationalen Kompetenz der einzelnen Mitgliedstaaten, die ihre Entscheidung darüber in eigener Verantwortung treffen.

29. Welche konkreten Arzneimittel stehen nach Kenntnis der Bundesregierung trotz nachgewiesenem Zusatznutzen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten in der Bundesrepublik nicht zur Verfügung, weil die Unternehmen aufgrund der geltenden Erstattungspreise auf eine Einführung der Medikamente verzichtet haben (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die schriftliche Frage 4/572 der Abgeordneten Kathrin Vogler)?

Antwort:

Neue Arzneimittel durchlaufen erst nach Markteinführung das Nutzenbewertungsverfahren nach §35a SGB V. Insofern kann die Fallkonstellation, dass ein Arzneimittel trotz nachgewiesenem Zusatznutzen auf eine Markteinführung verzichtet hat, nicht bestehen.

30. Wie erklärt die Bundesregierung, dass sie einerseits von „deutlich über den deutschen Markt hinausgehende[n] wirtschaftliche[n] Auswirkungen“ für die Unternehmen aufgrund der „externen Referenzpreiswirkung“ ausgeht (vgl. Antwort auf schriftliche Frage 4/242 von Kathrin Vogler) und andererseits aber keine Aussagen über die Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise in anderen EU-Staaten getroffen werden könnten (vgl. Antwort auf schriftliche Frage 4/517 von Kathrin Vogler)?

Antwort:

Die externe Preisreferenzierung wird herangezogen, um einen Vergleichswert für die Zahlungsbereitschaft von Staaten mit vergleichbaren Marktbedingungen zu erhalten. Die zugrundeliegende Annahme von Staaten, die externe Preisreferenzierung nutzen ist, dass hierdurch hohe Preise vermieden bzw. eingedämmt werden können. Die Auswirkungen auf das Preisniveau durch die externe Preisreferenzierung wird in verschiedenen wissenschaftlichen Papieren untersucht, z.B. Voehler, D. et al. (2023) „The impact of external reference pricing on pharmaceutical costs and market dynamics“ (Link: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590229623000059>), in der festgehalten wird, dass externe Preisreferenzierung zu Preisreduktionen führt.