

Antrag

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, Kathrin Senger-Schäfer, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE.

Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Es ist inzwischen gesellschaftlicher Konsens, dass der Freifahrtschein für die Pharmaindustrie in der Arzneimittelpreisbildung nicht mehr tragbar ist. Unverständlich ist daher um so mehr, dass weder die früheren Regierungskoalitionen von SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN noch die der CDU/CSU und SPD überhaupt den Versuch unternommen haben, das Preisbildungsmonopol der Konzerne für neue, patentgeschützte Arzneimittel wirksam anzutasten. Hier sind vor allem bei Spezialindikationen wie Krebs die Preise exorbitant in die Höhe geschneit. Immerhin konnten bei den Nachahmerpräparaten (Generika) vor allem durch das Festbetragssystem und die Möglichkeit der Freistellung vom Herstellerrabatt und der Zuzahlungsbefreiung sinkende Preise verzeichnet werden.

Doch diese Ansätze sind offensichtlich nicht ausreichend. Der Arzneimittelsektor gehört nach wie vor zu den größten Kostentreibern im Gesundheitssystem. Im Antrag „Faire Preise für wirksame und sichere Arzneimittel – Einfluss der Pharmaindustrie begrenzen“ (Bundestagsdrucksache 17/1206) fordert die Fraktion DIE LINKE ein umfassendes Maßnahmenpaket, das nicht die Preisbildung allein in den Fokus der Bemühungen um mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung legt. Vielmehr müssen flankierend alle Stadien eines Arzneimittels von der Forschung bis zur Verordnung in der Arztpraxis auf den Prüfstand gestellt werden.

Zur Überraschung vieler hat der Bundesminister für Gesundheit, Dr. Philipp Rösler, im März dieses Jahres angekündigt, „hart an die Pharmaindustrie rangehen“ zu wollen. Er sei „den 80 Millionen Versicherten verpflichtet“ und „nicht dafür zuständig, dass die Pharmaunternehmen ihre Gewinnmargen mit neuen Präparaten hochhalten, sondern dafür, dass sie innovative Medikamente auf den Markt bringen, die den Patienten nützen.“ So erfreulich derlei Aussagen aus dem Munde eines FDP-Bundesministers auch waren – man durfte skeptisch bleiben ob der genauen Ausgestaltung des angekündigten Pharmapaketes. Und tatsächlich erwiesen sich die Ende März 2010 vorgestellten Eckpunkte als ausgesprochen weichgespült. Demnach sollen die Konzerne ihre Preise weiterhin mindestens ein Jahr lang beliebig selbst gestalten. Von der Kosten-Nutzen-Bewertung können sie sich mittels eines modernen Ablasshandels (Rabattvertrag) freikaufen. Die Herstellerabgabepreise werden wieder einmal nicht angetastet – sehr zur Freude der Industrie, die weiterhin die hohen deutschen Listenpreise als Referenz für die europäische Preisbildung heranzuführen können, auch wenn diese

in Deutschland von der gesetzlichen Krankenversicherung gar nicht bezahlt werden.

Eine staatliche Preisfestsetzung ist in den meisten Staaten Europas Realität. Nur einige wenige Staaten wie Frankreich setzen auf eine Verhandlung eines nationalen Arzneimittelbudgets mit der Industrie, Großbritannien begrenzt die Preise indirekt unter anderem über eine Deckelung der Konzernrenditen.

Auch Deutschland braucht endlich ein Regulierungssystem für den Arzneimittelbereich, das einerseits die Entwicklung von Innovationen fördert und diese den Versicherten schnell verfügbar macht sowie andererseits das Verschleudern von Geldern für Scheininnovationen verhindert und die Preise für neue Arzneimittel an dem tatsächlichen Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten ausrichtet. Nicht wünschenswert ist dagegen eine echte „vierte Hürde“, also eine Prüfung des Nutzens nach der Zulassung als Voraussetzung für den Marktzugang oder die Erstattungsfähigkeit. Viele Experten bezweifeln, dass eine ausreichende Feststellung des Nutzens in jedem Fall ohne Forschung unter Praxisbedingungen erfolgen kann. Darüber hinaus würde eine solche Hürde die Verfügbarkeit neuer Arzneimittel erheblich verzögern. Echte Innovationen können Leben retten und sollten kranken Menschen sofort nach Feststellung von Wirksamkeit, Sicherheit und der erforderlichen Qualität zur Verfügung gestellt werden.

Gänzlich intransparent verläuft die Preisfindung von Arzneimitteln in Krankenhäusern. § 78 des Arzneimittelgesetzes bzw. die Arzneimittelpreisverordnung, die bundesweit einheitliche Abgabepreise für den ambulanten Sektor gewährleisten, finden hier keine Anwendung. Stattdessen werden die Preise hinter verschlossenen Türen ausgehandelt, wobei die Krankenhausträger gerade in dem Bereich der innovativen Therapien in einer ungünstigen Verhandlungsposition sind. Daher sind auch sie von den überproportionalen Verteuerungen bei patentgeschützten Arzneimitteln betroffen.

Außerdem ist zu erwarten, dass bei effektiven Preissenkungen im ambulanten Sektor Ausweichreaktionen in Form von Rabattkürzungen für Krankenhäuser die Gewinnaufschläge für die Pharmakonzerne kompensieren sollen.

Größtes Hindernis für ein innovatives Preisbildungsmodell stellt das weitgehende Fehlen nutzenrelevanter Studien zum Zeitpunkt der Zulassung dar. Daher würde der konsequenteste Weg über das Erweitern der Zulassungskriterien über Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität hinaus führen. Da aber nur wenige Neuzulassungen direkt durch die deutsche Zulassungsbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM) erteilt werden, sind nationalstaatliche Regelungen hier praktisch unwirksam.

Daher brauchen wir eine zulassungsbegleitende, nutzenrelevante Forschung, die schnelle Entscheidungen zum Markteintritt erlaubt.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der

1. eine schnellstmögliche, transparente Preisgestaltung anhand des therapeutischen Nutzens von neuen Arzneimitteln im ambulanten und stationären Sektor ermöglicht;
2. auch die Patientenperspektive (z. B. Förderung der Therapietreue) in die Preisermittlung mit einbezieht;
3. für therapeutische Solisten, bei denen keine Kosten-Nutzen-Bewertung möglich ist, ein Preisfindungsmodell installiert, das den Preis an den Kosten für die Forschung und Entwicklung sowie anhand des gesellschaftlichen Interesses orientiert;
4. Anreize für das Entwickeln von Scheininnovationen abschafft und die Entwicklung echter Innovationen fördert.

Im Detail hat das Gesetzespaket folgende Punkte zu beinhalten:

- a) Mit dem Abschluss der Phase-II-Studien haben die Hersteller der zuständigen Bundesbehörde alle verfügbaren Informationen zu Wirkmechanismus, Indikation und Sicherheit des neuen Wirkstoffs vorzulegen. Die Behörde legt daraufhin fest, welche Studien zur Ermittlung des tatsächlichen Nutzens für Patientinnen und Patienten notwendig sind. Der Hersteller hat diese Studien zeitnah durchzuführen oder in Auftrag zu geben. Das Design dieser Untersuchungen ist vor Abschluss der Studie, die Ergebnisse sind direkt nach ihrer Auswertung zu veröffentlichen.
- b) Wird aufgrund der Zulassungs- und Nutzenstudien festgestellt, dass es sich bei dem neuen Medikament um einen therapeutischen Solisten handelt, legt die zuständige Bundesbehörde einen Preis nach folgenden Maßgaben fest: Erstes Kriterium sind die Kosten für Forschung und Entwicklung des Arzneimittels. Dafür sind die diesbezüglichen Aufwendungen gegenüber der Behörde offenzulegen und anhand der Zahl der Patientinnen und Patienten in Deutschland anteilig umzulegen. Dem Hersteller wird dadurch die anteilige Amortisierung seiner Forschungskosten garantiert. Der Gewinn des Herstellers über die Forschungskosten hinaus wird anhand des gesellschaftlichen Interesses festgelegt. Das gesellschaftliche Interesse berücksichtigt den Grad der Wirksamkeit und die Schwere sowie die Häufigkeit der Erkrankung. Anreize zum Beforschen seltener Krankheiten soll eine Preis-Mengen-Verknüpfung nach französischem Vorbild bieten. Außerdem wird dadurch eine Überforderung der Sozialkassen verhindert.
- c) Handelt es sich um ein innovatives Arzneimittel ohne den Status des therapeutischen Solisten, ist anhand der bis dahin vorliegenden Nutzenstudien eine Schnellbewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchzuführen. Anhand dieser Bewertung wird durch die Bundesbehörde ein Preis festgelegt, der bis zum Abschluss einer vollumfänglichen Kosten-Nutzen-Analyse gilt. Nachgeordnet werden neben klinisch relevanten Endpunkten auch Kriterien der Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten berücksichtigt. Auch diese sind anhand von evaluierten Untersuchungen darzulegen.
- d) Ist für das neue Arzneimittel zum Zeitpunkt der Zulassung kein Zusatznutzen zu existierenden Therapieoptionen ersichtlich, wird für dieses Arzneimittel direkt nach der Zulassung ein Preis auf der Höhe des jeweiligen Festbetrags festgelegt. Der Hersteller hat die Möglichkeit, anhand weitergehender Studien eine umfassende Kosten-Nutzen-Bewertung zu veranlassen und hier einen zusätzlichen medizinischen Nutzen oder relevante Therapieverbesserungen aus Patientensicht nachzuweisen.
- e) Das vorliegende Konzept findet auch bei Arzneimitteln Anwendung, die in der stationären Versorgung verordnet werden.

Berlin, den 30. Juni 2010

Dr. Gregor Gysi und Fraktion

Begründung

Für eine rasche Festlegung des Arzneimittelpreises anhand des patientenrelevanten Nutzens ist es notwendig, die entsprechenden Studien bereits vor der Zulassung zu beginnen. Die jetzige Situation lehrt uns, dass die Qualität der

Studie und der Auswertung sowie die Transparenz nur zuverlässig gewährleistet werden können, wenn sie öffentlicher Kontrolle unterliegen. Geregelt werden mindestens die Dauer der Studie, die Mindestzahl sowie Ein- und Ausschlusskriterien der Probandinnen und Probanden, die Kontrollmedikation und die Endpunkte. Diese öffentlich zugänglichen Studienergebnisse gewährleisten auch, dass neue Arzneimittel nicht weiterhin über massive Marketingkampagnen mit nicht überprüfbareren Verkaufsargumenten in den Markt gedrängt werden können. Die Nutzenstudien können mit den Wirksamkeitsstudien gemäß der Phase III der Zulassung verknüpft werden (zum Beispiel dreiarmlige Studien gegen Placebos sowie eine therapeutische Alternative), zeitlich darüber hinausgehen oder auch an sie anschließen.

Da die Methoden des IQWiG keine Nutzenbewertung von therapeutischen Solisten erlaubt, ist hier eine Preisfestsetzung anhand des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach derzeitigen Vorgaben nicht möglich. Therapeutische Solisten werden in diesem Antrag verstanden als die nachgewiesenermaßen deutlich überlegene Therapieoption in der jeweiligen Indikation, die eine Anwendung von Alternativen ethisch nicht vertretbar werden lässt. Hier kommt die Preisfindung anhand der Kosten, die das pharmazeutische Unternehmen für die Entwicklung dieses Arzneimittels aufgewendet hat, zum Tragen. Zusätzliches Kriterium ist das gesellschaftliche Interesse an diesem Arzneimittel. Die wirksame Behandlung einer schweren Erkrankung wird höher honoriert als die einer weniger schweren. Neue Arzneimittel mit besonders hoher Wirksamkeit dürfen teurer sein als weniger wirksame. Und nicht zuletzt ist die Häufigkeit der Erkrankung ein entscheidendes Kriterium, wobei einerseits die bislang vernachlässigten seltenen Erkrankungen und andererseits innovative Therapien für Volkskrankheiten besonders honoriert werden sollen.

Die Preisfindung für ein neuartiges Arzneimittel ohne Solistenstatus erfolgt maßgeblich aufgrund des therapeutischen Nutzens. Nachgeordnet sind weitere Faktoren, welche die Patientenperspektive berücksichtigen. Wenn es den vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geforderten „internationalen Standard“ in der Bewertung von Arzneimitteln überhaupt gibt, dann ist es die Berücksichtigung auch anderer Kriterien neben der klinischen Evidenz. Die Förderung der Compliance beispielsweise muss originärer Bestandteil einer rationalen Arzneimitteltherapie sein. So können beispielsweise die erforderliche Applikationsfrequenz, ein neuer Applikationsweg, der Geschmack etc. so verändert werden, dass ein erlebbarer Mehrwert für die Patientinnen und Patienten entsteht. Daher muss auch die Erhöhung der gesundheitlichen Lebensqualität in die Bewertung eingehen. Die Berücksichtigung der Patientenperspektive in der Nutzenbewertung wird unter anderem in Frankreich, Großbritannien, Australien, Kanada, den Niederlanden, Neuseeland, Finnland und Schweden betont. Die entsprechenden Regelungen im SGB V (§ 35b) sind auszuweiten und konsequent umzusetzen.

Sollten die in der Forderung unter Buchstabe a benannten Studien und weitere Erkenntnisse nicht ausreichend sein, um den Nutzen eines neuartigen Arzneimittels abschließend beurteilen zu können, wird in Übereinstimmung mit europarechtlichen Bestimmungen eine beschleunigte Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt, die den aktuellen Stand des Wissens spiegelt. Kostenerstattungsmodelle halten die Antragsteller in diesem Zusammenhang für wenig praktikabel. Nach dem vorliegenden Modell gilt daher der Preis bis zur Vorlage neuer Daten ohne Vorbehalt. Die vollumfängliche Überprüfung der Kosten-Nutzen-Relation muss bei Vorlage neuer Studien auf Antrag von Krankenkassen, Patientenvertreterinnen und -vertretern, Ärztinnen und Ärzten oder Herstellern ermöglicht werden.

Arzneimittel, für die bei der Schnellbewertung keine Hinweise auf einen Zusatznutzen gefunden wurden, sind nach der Zulassung direkt in eine Festbetragsgruppe zu überführen. Auch bei bekanntem Wirkprinzip sind aber compliance-

relevante Neuerungen (siehe oben) zu beachten. Der Hersteller hat zum Nachweis eines derartigen Nutzens Studien nach Maßgabe des IQWiG darzubringen.

Die Festlegung des Arzneimittelpreises durch eine Behörde und nicht durch die Selbstverwaltung (z. B. den Gemeinsamen Bundesausschuss) ist vor allem für die therapeutischen Solisten notwendig. Verhandlungslösungen sind ohne Bezifferung des patientenrelevanten Nutzens kaum zielführend. Da die Krankenkassen nicht in der Lage sind, die Erstattung dieser Produkte abzulehnen, sind sie nicht in einer gleichberechtigten Verhandlungsposition. Hinzu kommt, dass die europarechtlich vorgeschriebenen Anhörungs- und Widerspruchsrechte aller Beteiligten die wiederum europarechtlich gebotenen schnellen Entscheidungen hier kaum möglich machen.

Die Einbeziehung des stationären Sektors in die nutzenorientierte Preisfindung ist nach Ansicht der Antragsteller folgerichtig und notwendig. Anreize für das Verordnen bestimmter Arzneimittel aufgrund der aktuellen Einkaufskonditionen sind nicht akzeptabel. Eine der Auswirkungen der intransparenten Preisfindung in Krankenhäusern ist die Einstellung vieler Patienten auf Originalpräparate, wobei aber generische Alternativen existieren. Die Fortführung dieser Medikation widerspräche dem Wirtschaftlichkeitsgebot in der ambulanten Versorgung. Die Hausärztin bzw. der Hausarzt ist zu unnötigen und häufig nicht unproblematischen Neueinstellungen oder einer unwirtschaftlichen Verordnungsweise gezwungen. Die bisherigen Bestimmungen, die dieses Problem lösen sollten, sind augenscheinlich nicht ausreichend wirksam.

Das vorliegende dreigliedrige Konzept ermöglicht eine angepasste und flexibel handhabbare Preisfindung für jedes neue und bereits eingeführte Präparat. Es werden keine unverhältnismäßigen Hürden aufgebaut, die den Marktzugang von Innovationen erschweren oder verzögern. Auf der anderen Seite werden die Preise für Arzneimittel so geregelt, dass sie ihrem tatsächlichen Wert in der Therapie entsprechen.

