

## **Antrag**

**der Abgeordneten Birgitt Bender, Fritz Kuhn, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, Kerstin Andreae, Katrin Göring-Eckardt, Markus Kurth, Beate Müller-Gemmeke, Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Bisher können in Deutschland die Pharmaunternehmen die Preise für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen selbst festsetzen. Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) hat diese dann zu erstatten. Dieses in Europa nahezu einmalige Privileg hat wesentlich zur Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich beigetragen. So hat sich in den letzten zehn Jahren der Umsatz mit patentgeschützten Arzneimitteln in der GKV fast verdoppelt. Während 1998 ein patentgeschütztes Arzneimittel durchschnittlich 67 Euro kostete, waren es 2008 bereits 186 Euro. Dem enormen Preisanstieg steht aber kein adäquater therapeutischer Zusatznutzen gegenüber. Arzneimittelexperten gehen davon aus, dass über die Hälfte der seit 1978 neu zugelassenen Wirkstoffe keinen oder nur einen marginalen Zusatznutzen gegenüber bereits eingeführten Präparaten hat.

Vor diesem Hintergrund ist endlich das Preismonopol der Pharmaindustrie zu beenden. Außerdem muss besser zwischen tatsächlichen und nur scheinbaren Arzneimittelinnovationen unterschieden werden. Der Bundesminister für Gesundheit hat angekündigt, diesen Zielen bei der anstehenden Reform des Arzneimittelbereichs zu folgen. Allerdings sind die von ihm angekündigten gesetzlichen Instrumente für diese Zwecke unzureichend. In ihrer vorgesehenen Ausgestaltung werden sie nicht zu niedrigeren, sondern zu höheren Arzneimittelpreisen führen. Und auch Qualitätsverbesserungen lassen sich so nicht erreichen.

Das Eckpunktepapier der Regierungskoalition lässt Arzneimittelherstellern zu viel Spielraum bei der Festsetzung der Erstattungspreise. Innerhalb des ersten Jahres nach der Zulassung sollen Pharmaunternehmen weiterhin die Preise frei festsetzen können. Spätere Rückzahlungen für zu hohe Preise sind nicht vorgesehen. Damit wird ein enormer Anreiz für die Pharmaindustrie entstehen, die Einstiegspreise für ihre Präparate möglichst hoch anzusetzen, um innerhalb des einjährigen Zeitfensters einen hohen Profit zu erzielen und in die anschließenden Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband mit einem hohen Startgebot gehen zu können. Steigende Arzneimittelpreise sind damit vorgezeichnet.

Ob diese dann in den Preisverhandlungen wieder deutlich gesenkt und innerhalb des ersten Jahres entstandene Zusatzausgaben langfristig wieder ausgeglichen werden können, ist völlig offen.

Kosten- und Qualitätsrisiken ergeben sich auch deshalb, weil sowohl die Unterscheidung von Arzneimitteln mit und ohne Zusatznutzen als auch die späteren Preisverhandlungen auf der Grundlage von Dossiers erfolgen sollen, die die Hersteller selbst zusammenstellen. Um zu verhindern, dass die Pharmaunternehmen bloße Verkaufsbroschüren vorlegen, ist eine umfassende Transparenz über alle Studien zu diesem Arzneimittel (verpflichtendes Studienregister und verpflichtende Veröffentlichung aller Ergebnisse) sowie eine frühe Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bzw. des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) an der Ausgestaltung der Studien zwingend erforderlich. Letzteres soll aber laut Eckpunktepapier des Bundesministers für Gesundheit nur „gegebenenfalls“ erfolgen. Eine Verpflichtung sowohl für ein Studienregister als auch die Veröffentlichung der Ergebnisse, wie es in den USA Praxis ist, ist nicht vorgesehen.

Völlig verfehlt ist das Vorhaben, eine „Mehrkostenregelung“ bei den Nachahmerpräparaten (Generika) einzuführen. Durch die Einführung von Rabattverträgen in diesem Segment des Arzneimittelmarkts ist es in den vergangenen Jahren zu erheblichen Preissenkungen gekommen. Dies auch deshalb, weil die Apotheken gesetzlich verpflichtet wurden, bei der Abgabe eines Arzneimittels die Rabattverträge der Krankenkasse des jeweiligen Versicherten zu beachten. Dadurch können die Krankenkassen den Pharmaunternehmen feste Absatzmengen garantieren. Solche Zusagen sind aber nicht mehr möglich, wenn die Patientinnen und Patienten – gegen Aufzahlung – ein wirkstoffgleiches aber teureres Arzneimittel als das Rabattpräparat wählen können. Pharmaunternehmen würden massive Anreize erhalten, wieder mehr Zeit und Geld in die Beeinflussung der Apothekerinnen und Apotheker als in den Abschluss von Rabattverträgen zu investieren. Damit würde ausgerechnet das Preissenkungsinstrument ins Leere laufen, das sich als überaus wirksam erwiesen hat. Darüber hinaus führt diese Regelung dazu, dass einer Entwicklung Vorschub geleistet wird, nach der es Arzneimittel erster und zweiter Klasse gibt.

Zudem leisten die Koalitionspläne keinen Beitrag zu mehr Qualitätstransparenz des Arzneimittelangebots. Auch weiterhin sollen nutzlose Arzneimittel verordnungsfähig bleiben. Auf die dringend notwendige Orientierungshilfe durch eine Positivliste sollen Patientinnen und Patienten sowie die Ärzteschaft auch weiterhin verzichten müssen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert deshalb die Bundesregierung auf, ihre Pläne zur Reform der Arzneimittelpreisbildung grundlegend zu überarbeiten und einen Gesetzentwurf vorzulegen, der folgende Eckpunkte enthält:

1. Künftig muss jedes neue Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen neben seiner Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit auch seinen Nutzen bzw. Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten sowie seine Wirtschaftlichkeit unter Beweis stellen. Die Bewertungen werden im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vorgenommen.
2. Grundlage der Bewertungen sind die von den Herstellern durchgeführten Studien. Um deren Brauchbarkeit für die anschließende Schnellbewertung (siehe Nummer 4) und die Kosten-Nutzen-Bewertung zu gewährleisten, müssen die Hersteller den G-BA bzw. das IQWiG frühzeitig an deren Ausgestaltung beteiligen.

3. Darüber hinaus sind die Pharmaunternehmen sanktionsbewehrt zu verpflichten, alle Arzneimittelstudien registrieren zu lassen und deren Resultate zu veröffentlichen – auch die der abgebrochenen Studien.
4. Mit dem Antrag zur Zulassung eines patentgeschützten Arzneimittels ist vom Hersteller beim G-BA bzw. dem IQWiG eine Schnellbewertung des Zusatznutzens zu beantragen.
5. Schnellbewertungen und Kosten-Nutzen-Bewertungen sind auch für bereits verordnungsfähige Arzneimittel vorzunehmen, die von erheblicher Bedeutung für die Patientenversorgung sind oder erhebliche Ausgaben verursachen.
6. Auf der Grundlage der Schnellbewertung bzw. einer späteren Kosten-Nutzen-Bewertung entscheidet der G-BA über die Aufnahme eines Arzneimittels in eine Positivliste verordnungsfähiger Arzneimittel. Ergibt die Schnellbewertung, dass ein Arzneimittel keinen Nutzen hat, so ist es nicht verordnungsfähig. Arzneimittel, für die ein vergleichbarer Nutzen wie bei der Standardtherapie, jedoch kein Zusatznutzen aber auch kein höheres Nebenwirkungsrisiko festgestellt werden konnten, können dann aufgenommen werden, wenn sie kostengünstiger als bisherige Alternativen sind.
7. Arzneimittel, bei denen die Schnellbewertung einen deutlichen Zusatznutzen zum Therapiestandard bzw. zu Therapialternativen ergeben hat, sind bis zur endgültigen Kosten-Nutzen-Bewertung sofort zulasten der GKV verordnungsfähig. Der Preis wird durch den Hersteller festgelegt. Begleitend wird eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt. Sollte sich bei der endgültigen Kosten-Nutzen-Bewertung herausstellen, dass der Zusatznutzen des Arzneimittels geringer ist als erwartet, ist der Preis abzusenken. Für die zusätzlichen Aufwendungen, die der GKV in der Zwischenzeit durch den überhöhten Preis entstanden sind, ist der Hersteller regresspflichtig. Die endgültige Preisfestsetzung erfolgt auf dem Verhandlungswege zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller.
8. Für die Preisfestsetzung sind auch die Preise in vergleichbaren EU-Ländern heranzuziehen. Um zu verhindern, dass hohe Arzneimittelpreise in Deutschland auf dem Umweg über Referenzländer wiederum Rückwirkungen auf die Erstattungspreise in Deutschland haben, sind in den Verhandlungen zwischen GKV und Pharmaunternehmen Preise und nicht Rabatte zu vereinbaren.
9. Durch geeignete wettbewerbsrechtliche Rahmenbedingungen ist zu gewährleisten, dass die Anbietervielfalt und der Preiswettbewerb auf dem Generikamarkt dauerhaft erhalten bleiben. Rabattverträge von Originalherstellern und Kassen, die über die Patentlaufzeit hinausgehen, werden wegen Wettbewerbsverhinderung verboten.

Berlin, den 20. April 2010

**Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion**

## Begründung

Die anstehende Reform darf sich nicht in kurzfristig wirkenden Kostendämpfungsmaßnahmen erschöpfen. Sie muss das notwendige Regelwerk schaffen, um dauerhaft die Sicherheit und die Qualität der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Und sie hat zu gewährleisten, dass alle Patienten und Patientinnen unabhängig von der „Dicke ihres Geldbeutels“ die medizinisch notwendigen Arzneimittel erhalten. Dazu ist es unabdingbar, dass alle Arzneimittel daraufhin geprüft werden, ob sie tatsächlich einen Beitrag zum therapeutischen Fortschritt leisten. Arzneimittel müssen ihren Preis wert sein. Zur Erreichung dieses Ziels kommen der Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung neuer Arzneimittel und einer Positivliste für alle verordnungsfähigen Arzneimittel ein besonderer Stellenwert zu.

### Zu Nummer 1

Die Pläne des Bundesministers für Gesundheit sehen vor, dass Kosten-Nutzen-Bewertungen neuer Arzneimittel durch Rabattverhandlungen zwischen GKV und Herstellern ersetzt werden können. Doch Rabatte sagen nichts über den tatsächlichen Innovationswert von Arzneimitteln aus. Auch die vorgesehene Schnellbewertung durch den G-BA kann keine abschließende Bewertung dafür liefern, ob und in welchem Ausmaß ein neues Arzneimittel den bereits erhältlichen Präparaten und Therapieformen überlegen ist. Zuverlässige Aussagen zum Zusatznutzen eines Arzneimittels lassen sich erst im Versorgungsalltag und nach einer umfassenden Kosten-Nutzen-Bewertung machen. Diese muss deshalb für Arzneimittel, bei denen die Schnellbewertung einen erheblichen Zusatznutzen vermuten lässt, obligatorisch werden. Dies spricht nicht gegen die Durchführung vorläufiger Nutzenbewertungen parallel zum Zulassungsverfahren. Durch sie kann ein schneller Zugang von Patientinnen und Patienten zu Arzneimittelinnovationen gewährleistet werden. Aber auch sie sind kein Ersatz für Kosten-Nutzen-Bewertungen. Damit das IQWiG den neuen Anforderungen gerecht werden kann, ist sein Ausbau voranzutreiben.

### Zu den Nummern 2 und 3

Arzneimittelstudien werden nicht nur in Deutschland fast ausschließlich durch die Herstellerfirmen durchgeführt. Daran wird sich in absehbarer Zeit nichts Grundlegendes ändern. Kurzfristig lassen sich allerdings Regelungen treffen, die die Aussagekraft und Transparenz dieser Studien verbessern sowie die anschließenden (Kosten-)Nutzen-Bewertungen erleichtern und auch beschleunigen. Zwischen den Herstellern und dem G-BA bzw. dem IQWiG sind verpflichtende Absprachen über die Ausgestaltung der Studien vorzusehen. Eine sanktionsbewehrte Registrierungspflicht für Arzneimittelstudien und eine Veröffentlichungspflicht für alle Studienergebnisse sind zur Erhöhung der Transparenz und zur Vermeidung von unnötigen Studien einzuführen. Bisher werden von den Pharmaunternehmen negativ ausgegangene Studien vielfach nicht publiziert. Das führt zu einer Überschätzung des Nutzens und nicht selten zu einer Unterschätzung des Schadenspotenzials.

### Zu den Nummern 4 und 7

Kosten-Nutzen-Bewertungen greifen auch auf Erfahrungen aus dem Versorgungsalltag zurück. Deshalb braucht ihre Durchführung etwas Zeit. Durch eine Schnellbewertung wird gewährleistet, dass der Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Arzneimitteln trotzdem gewährleistet ist. Sofern diese einen relevanten Zusatznutzen ausweist, erfolgt die Preisfestsetzung bis zum Abschluss der Kosten-Nutzen-Bewertung auch weiterhin durch den Hersteller. Um aber zu verhindern, dass dieses Recht dazu missbraucht wird, „Mond-

preise“ zu verlangen, ist eine Regressregelung erforderlich. Ähnlich wie in Frankreich oder der Schweiz, sollen Rückzahlungspflichten für die Hersteller gegenüber der GKV entstehen, wenn sich durch die Kosten-Nutzen-Bewertung herausstellt, dass der frei festgesetzte Preis in keiner angemessenen Relation zum Zusatznutzen stand.

Zu Nummer 5

Um den Zusatznutzen auch bereits eingeführter Substanzen zu überprüfen, sind auch für diese Arzneimittel Schnellbewertungen und Kosten-Nutzen-Bewertungen vorzunehmen. Unter anderem sind sie eine wichtige Basis zur Erstellung einer Positivliste.

Zu Nummer 6

Wie in den meisten anderen europäischen Ländern, ist auch in Deutschland eine Positivliste der verordnungsfähigen Arzneimittel einzuführen. Auf ihr sind solche Arzneimittel aufzuführen, die die Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung erfolgreich durchlaufen haben. Damit leistet sie einen Beitrag zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben. Vor allem aber verbessert sie die Qualität der Arzneimitteltherapie und bringt für die Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Ärztinnen und Ärzte mehr Transparenz in das Arzneimittelangebot. Arzneimittel ohne Zusatznutzen aber mit vergleichbarem Nutzen und Nebenwirkungspotenzial wie die Standardtherapie, sollen nur dann aufgenommen werden, wenn sie preisgünstiger als die bereits erhältlichen sind.

Zu Nummer 8

Das Eckpunktepapier des Bundesministers für Gesundheit sieht vor, dass zur Preisfindung die Preise in vergleichbaren EU-Ländern herangezogen werden. Das ist grundsätzlich sinnvoll. So ließe sich vermeiden, dass die Arzneimittelpreise in Deutschland teilweise deutlich über denen im europäischen Ausland liegen. Allerdings sieht das Papier auch vor, dass die Hersteller ihre Preise weiterhin frei festsetzen. Verhandelt werden soll nach dem Eckpunktepapier des Bundesministers für Gesundheit zwischen GKV und Pharmaunternehmen ausschließlich über Rabatte, nicht über Preise. Damit entsteht aber die Gefahr, dass die Hersteller in Deutschland hohe Preise festsetzen, um die Preise in anderen EU-Ländern hoch zu halten. Denn dort sind Referenzpreise an der Tagesordnung. Diese hohen Preise würden dann wiederum in Deutschland zur Preisfestsetzung herangezogen. Um solche „Rückkoppelungseffekte“ zu vermeiden, sollte über Preise und nicht nur über Rabatte verhandelt werden.

Zu Nummer 9

Der in den letzten Jahren entstandene Rabattwettbewerb auf dem Generikamarkt hat auch zu Konzentrationstendenzen geführt. An einer Oligopolisierung des Generikamarkts hat aber auch der Gesetzgeber kein Interesse. Damit würde der gerade entstandene Preiswettbewerb in diesem Segment des Arzneimittelmarkts wieder eingeschränkt. Der Gesetzgeber muss die Entwicklung aufmerksam beobachten, die Regeln des Wettbewerbsrechts müssen auch auf dem Arzneimittelmarkt gelten. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass sich alle Originalpräparate, deren Patentschutz abgelaufen ist, dem Preiswettbewerb mit Generika stellen müssen. Das ist bisher nicht gewährleistet. Denn forschende Pharmahersteller sind dazu übergegangen, für ihre Originalpräparate mit den Krankenkassen Rabattvereinbarungen abzuschließen, deren Laufzeit über den Patentablauf hinausgeht. Da die Apotheken gesetzlich verpflichtet sind, diese Rabattarzneimittel vorrangig abzugeben, wird damit der Markteintritt von Generika verzögert. Daraus entstehen auch erhebliche Belastungen für die

Beitragszahlerinnen und -zahler. Rabattverträge über Originalpräparate müssen mit Ablauf des Patentschutzes enden. Von verschiedenen Seiten wird kritisiert, dass die durch Rabattverträge erzwungenen Medikationswechsel insbesondere bei chronisch Kranken den Therapieerfolg beeinträchtigen würden. Um diese Kritik bewerten zu können, sollte die Bundesregierung eine Überprüfung durch das IQWiG beantragen. In diesem Zusammenhang wäre auch zu prüfen, wie häufig Ärztinnen und Ärzte bei auftretenden Unverträglichkeiten die Möglichkeit nutzen, die Substitution des verordneten Präparats durch ein Rabattarzneimittel zu untersagen.



