

## Antrag

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

### Faire Preise für wirksame und sichere Arzneimittel – Einfluss der Pharmaindustrie begrenzen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Alle Menschen haben Anspruch auf eine umfassende Gesundheitsversorgung. Um das gewährleisten zu können, müssen sämtliche Gesundheitsleistungen zu angemessenen Preisen erbracht werden. Dies gilt auch für Arzneimittel.

Insbesondere die Ausgaben für neue, patentgeschützte Arzneimittel und Impfstoffe stellen jedoch einen zentralen Kostentreiber für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland dar. In den letzten zwei Jahrzehnten sind die Kosten für Arzneimittel trotz deutlich gesunkener Verordnungszahlen geradezu explodiert. Die Ausgabensteigerung von 15 Prozent für patentgeschützte Medikamente im Jahr 2009 überfordert das Solidarsystem.

In ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 17/850) schreibt die Bundesregierung: „Deutschland ist eines der wenigen Länder in Europa, in denen pharmazeutische Unternehmen ohne vorherige staatliche Preisregulierung Arzneimittel in den Markt einführen können. Zudem kann in Deutschland jedes Unternehmen die Preise für seine Arzneimittel frei festsetzen.“

Das heißt, die Preise für neue Arzneimittel orientieren sich in Deutschland im Gegensatz zu den meisten anderen Ländern in erster Linie weder an den Forschungskosten noch am Innovationsgrad, sondern am maximal möglichen Profit.

Diese „Mondpreise“ müssen dann von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden. Bis auf Malta und Dänemark werden in allen anderen Mitgliedstaaten der EU die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel von den zuständigen nationalen Behörden festgelegt oder über Preisverhandlungen ermittelt. Mit einem effektiven Verfahren könnten die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland um mindestens 3 Mrd. Euro gesenkt werden. Die jetzige Preisbildung plündert die Kassen der solidarischen Krankenversicherung, während die forschenden Pharmakonzerne zweistellige Renditen einfahren.

Vollkommen intransparent verläuft die Preisfindung in den deutschen Krankenhäusern. Hier gilt die Arzneimittelpreisverordnung nicht und so wird hinter verschlossenen Türen verhandelt, wie viel die Medikamente kosten.

Neben dem Preisbildungsmonopol nutzen die Arzneimittelhersteller weitere weitreichende Freiheiten, um den Absatz anzukurbeln.

Unnötig teure Arzneimittel kommen auch deshalb auf den Markt, weil die klinische Prüfung neuer Arzneimittel intransparent und ohne effektive öffentliche Kontrolle erfolgt. Unter dem Eindruck des Contergan<sup>®</sup>-Skandals wurden zwar Kontrollmechanismen geschaffen. Aktuelle Auseinandersetzungen etwa bei Antirheumatika (sog. COX-2-Hemmer, z. B. Vioxx<sup>®</sup>) oder Antidepressiva (Reboxetin, Edronax<sup>®</sup>) beweisen jedoch, dass die heutigen Regularien bei Weitem nicht ausreichend sind. Weiterhin können negative Studienergebnisse zurückgehalten werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel sind bei der Zulassung unzureichend erwiesen und die Wirtschafts- und Medienmacht der Konzerne zeigt sich oft als durchsetzungsfähiger als die öffentliche Kontrollmacht, beispielsweise das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Gleichzeitig werden immer weniger wirklich innovative Arzneimittel entwickelt, dafür aber viel „alter Wein in neuen Schläuchen“ verkauft.

Im Gegensatz zu vielen europäischen Staaten gibt es in Deutschland noch immer keine Positivliste. Wenn die Krankenkassen nur noch sinnvolle Arzneimittel erstatten müssten, könnten die Ausgaben gesenkt und die Qualität gesteigert werden.

Unnötige Ausgaben entstehen der GKV auch dadurch, dass die Pharmahersteller massiv auf das Ordnungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten Einfluss nehmen. Dies geschieht u. a. durch aufwändige Werbeaktionen, nicht zuletzt durch die ca. 16 000 Pharmavertreter, durch kostenlose Abgabe von Arzneimittelmustern und Geschenken, gesponserte Praxis- und Krankenhaussoftware sowie Fortbildungsveranstaltungen, die von der Pharmaindustrie veranstaltet werden. Zudem beziehen manche Ärztinnen und Ärzte über sogenannte Anwendungsbeobachtungsstudien, deren Ergebnisse oft nicht publik gemacht werden, lukrative „Aufwandsentschädigungen“. Ob diese Studien wirklich der Forschung oder doch eher der Einstellung von Patientinnen und Patienten auf neue Arzneimittel dienen, wird nicht kontrolliert.

Auch Patientinnen und Patienten geraten als Zielgruppe für die Verkaufsförderung zunehmend ins Visier des Arzneimittelmarketings. Dazu gibt es in der EU aktuell bedenkliche Bestrebungen, das bestehende Werbeverbot für verschreibungspflichtige Medikamente zu lockern.

Das kaum überschaubare Flickwerk an Maßnahmen der letzten Bundesregierungen konnte den Anstieg der Arzneimittelausgaben nicht dauerhaft stoppen. So beeinträchtigen zum Beispiel die Rabattverträge zwischen einzelnen Kassen und Herstellern die Versorgungsqualität und -gerechtigkeit für die Patientinnen und Patienten und verzögern den Markteintritt kostengünstiger Generikapräparate. Sie verstärken die Bürokratie bei den Kassen, in den Praxen, Krankenhäusern und Apotheken. Nicht einmal die Bundesregierung sieht sich in der Lage, in der o. g. Kleinen Anfrage einen vollständigen Überblick über die existierenden Instrumente der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich zu geben.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. dem Bundestag einen Gesetzentwurf für ein Verfahren zur zentralen Verhandlung bzw. Festlegung der Arzneimittelpreise vorzulegen. Zu prüfen ist insbesondere, inwieweit
  - a) Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels,
  - b) die Kosten für Forschung und Entwicklung,
  - c) eine staatliche Gewinnkontrolle der Hersteller und
  - d) das Preisniveau in anderen Staatendabei berücksichtigt werden können.

Dazu müssen gegebenenfalls

- a) eine transparente und schnelle Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt,
- b) die Herstellerkosten für Forschung und Entwicklung offengelegt,
- c) hinreichende Transparenz über die erwirtschafteten Gewinne hergestellt und
- d) eine valide Datenlage für einen internationalen Vergleich geschaffen werden.

Dabei darf der Zugang von Patientinnen und Patienten zu Innovationen nicht mehr als notwendig verzögert werden. Möglich wäre zum Beispiel eine bedingte Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen direkt nach Marktzugang, die Auflagen etwa im Hinblick auf weitere, nutzenorientierte Forschung, Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit durch Ärztinnen und Ärzte und eine zeitliche Befristung enthält. Eine industrieunabhängige Institution muss diese Auflagen benennen und deren Einhaltung überprüfen.

Sämtliche momentan existierenden Regulierungsinstrumente sind im Hinblick auf ihre Wirksamkeit und ihre Auswirkungen auf die Versorgungsqualität auf den Prüfstand zu stellen;

2. die nichtkommerzielle klinische Forschung mittels geeigneter Förderprogramme zu stärken. Zudem müssen die Registrierung und Veröffentlichung der Ergebnisse von allen klinischen Studien in Deutschland verpflichtend geregelt werden. Dazu ist das Deutsche Register Klinischer Studien entsprechend auszubauen. Die Bundesregierung wird aufgefordert, sich zusätzlich auf europäischer Ebene für eine zeitnahe Veröffentlichung aller Daten der europäischen Datenbank EudraCT einzusetzen;
3. die Einflussnahme der Pharmaindustrie auf Ärztinnen und Ärzte zurückzudrängen, indem das direkte und indirekte Bewerben von Produkten untersagt und Anreize für das Verordnen bestimmter Arzneimittel unterbunden werden;
4. die Einflussnahme der Pharmaindustrie auf Patientinnen und Patienten zurückzudrängen und sich insbesondere auf europäischer Ebene für das Werbeverbot zumindest für rezeptpflichtige Arzneimittel einzusetzen. Verstöße gegen dieses Verbot müssen aufgedeckt und spürbar sanktioniert werden.

Berlin, den 24. März 2010

**Dr. Gregor Gysi und Fraktion**

### **Begründung**

Weil die Krankenkassen in Deutschland für neue Medikamente Preise bezahlen müssen, die keinerlei Kontrolle unterliegen, sind Arzneimittel in Deutschland deutlich teurer als in vielen vergleichbaren Ländern (durchschnittlicher Preis pro Packung excl. MwSt. in 2008: Deutschland 20,42 Euro, Frankreich 9,35 Euro). Alle bisherigen Maßnahmen zur Kostendämpfung in diesem Bereich blieben ohne durchschlagenden Erfolg, weil sie das Problem der Selbstbedienung der Pharmaindustrie nicht strukturell lösen.

Diese Fehlentwicklungen fordern ein staatliches Eingreifen, um sich im Interesse der Versicherten der Pharmaindustrie entgegenzustellen.

Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten, wie eine solche Preisfestlegung begründet und gestaltet werden kann. Jede dieser Methoden erfordert allerdings ein höheres Maß an Transparenz seitens der Pharmakonzerne, was die Qualität ihrer Produkte, ihre Forschungsergebnisse, ihre Kostenstrukturen oder Gewinnmargen angeht.

Öffentlicher Zugang zu aktuellem Wissen ist elementar für eine transparente Preisgestaltung von Arzneimitteln. Alle Studien, gleichgültig ob sie vor oder nach der Zulassung stattfinden, können Bestandteil von öffentlichen Arzneimittelbewertungen sein. Daher dürfen keine Einschränkungen der Zugänglichkeit etwa in Bezug auf Studiendesign, -protokolle oder -ergebnisse bestehen. Dies gilt auch für Anwendungsbeobachtungsstudien.

Wenn die Arzneimittelpreise wirksam reduziert werden, müssen gleichzeitig Maßnahmen ergriffen werden, um zu verhindern, dass stattdessen mehr Medikamente verkauft werden, um diese Umsatzeinbußen auszugleichen, wie das etwa in Frankreich geschieht. Obwohl dort der durchschnittliche Preis pro Packung etwa die Hälfte des deutschen Preises beträgt, liegen die Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel und damit die Umsätze der Pharmaindustrie sogar höher.

Es wird geschätzt, dass 90 Prozent der Informationen, die Ärztinnen und Ärzte über neue Arzneimittel erhalten, von den Herstellern stammen. Diese sind aber in erster Linie am Absatz der Präparate interessiert; die Informationen gleichen eher Werbemaßnahmen und genügen keinesfalls wissenschaftlich objektiven Ansprüchen.

Zwar gibt es Initiativen wie die Vereinigung MEZIS („Mein Essen zahl’ ich selbst“, Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte), die unabhängigen Arzneimittelbulletins, den Verein Demokratischer Ärztinnen und Ärzte und weitere Organisationen, die auf eine von den Interessen der Pharmaindustrie unabhängige Medizin hinarbeiten. Doch stehen diese Bemühungen der Ärzteschaft der Macht der Pharmakonzerne gegenüber wie David gegen Goliath. Daher ist es dringend notwendig, mit gesetzlichen Regelungen darauf hinzuwirken, dass ärztliche Entscheidungen ausschließlich den Interessen von Patientinnen und Patienten dienen.

Die Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel direkt bei Patientinnen und Patienten ist derzeit verboten. Dieses Werbeverbot umgehen die Firmen häufig durch geschickte Kampagnen. Mit fragwürdigen Aussagen (z. B. HPV-Impfung), aber auch durch die Beeinflussung von Selbsthilfegruppen und Internetforen wird auf breiter Front Nachfrage produziert. Die Bundesregierung wird daher aufgefordert, sich für die Beibehaltung des Werbeverbotes für rezeptpflichtige Arzneimittel in der EU stark zu machen und die Umgehung solcher Verbote strenger zu kontrollieren und schmerzhaft zu ahnden. Die Informationsverpflichtung darf seitens der Pharmaindustrie nicht für eigene Interessen gebzw. missbraucht werden. Patientinnen und Patienten ist eine patientengerechte Aufarbeitung sachlicher Informationen zur Verfügung zu stellen.