

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Klaus Lennartz, Klaus Kirschner, Wolfgang Behrendt, Friedhelm-Julius Beucher, Hans Büttner (Ingolstadt), Petra Ernstberger, Lothar Fischer (Homburg), Dagmar Freitag, Karl-Hermann Haack (Extertal), Eike Hovermann, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Eckart Kuhlwein, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Christoph Matschie, Ulrike Mehl, Michael Müller (Düsseldorf), Dr. Martin Pfaff, Karin Rehbock-Zureich, Gudrun Schaich-Walch, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Dietmar Schütz (Oldenburg), Reinhard Schultz (Everswinkel), Ilse Schumann, Dr. R. Werner Schuster, Dr. Angelica Schwall-Düren, Ernst Schwanhold, Wieland Sorge, Antje-Marie Steen, Dr. Peter Struck, Dr. Bodo Teichmann, Margitta Terborg, Jella Teuchner, Wolfgang Weiermann, Dr. Wolfgang Wodarg, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD

Offenlegung umstrittener Arzneimittel

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist mit über 50 000 Arzneimitteln unübersichtlich. Zudem gibt es derzeit noch rd. 30 000 Arzneimittel, deren therapeutische Wirksamkeit nicht hinreichend belegt ist.

Im Arzneiverordnungsreport des Jahres 1997 werden 42 Medikamentengruppen mit einem Gesamtumsatz von 7,1 Mrd. DM als in ihrer Wirksamkeit umstritten aufgeführt. Formulierungen wie „Trotz häufiger Anwendung ist die Effektivität umstritten“ oder „Überzeugende Wirksamkeitsnachweise fehlen“ finden sich häufig.

Herstellerfirmen pharmazeutischer Produkte haben in der Vergangenheit immer wieder versucht, gerichtlich gegen solche Bewertungen vorzugehen, weil sie sich in ihren Marktchancen beeinträchtigt fühlen. In diesem Jahr haben drei Pharmahersteller eine einstweilige Verfügung gegen die Veröffentlichung des Arzneiverordnungsreports 1997 erwirkt.

Juristisch angreifbar wurde das Werk, weil in diesem Jahr erstmals in einer Tabelle für jede Gruppe umstrittener Arzneimittel eine unbedenkliche und wirksame Alternativliste empfohlen werden sollte, die den gesetzlichen Krankenkassen Einsparungen in Höhe von rd. 4 Mrd. DM ermöglicht hätte.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Trifft es nach Erkenntnissen der Bundesregierung zu, daß 19 Jahre nach Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (AMG) immer noch rund 30 000 auf dem deutschen Markt erhältliche

Fertigarzneimittel keine gültige Zulassung nach den Anforderungen des AMG von 1978 an Qualität und Wirksamkeit haben und daß somit Arzneimittel nach heutigem wissenschaftlichem Erkenntnisstand auf dem Arzneimittelmarkt sind, die unwirksam oder therapeutisch umstritten sind?

2. Teilt die Bundesregierung die Ansicht, daß es im Interesse der Patienten ist, wenn in wissenschaftlichen Publikationen die Defizite bezüglich des Wirksamkeitsnachweises von Arzneimitteln dokumentiert werden?
3. Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß im Interesse der Patienten die Ärzte stärker über Möglichkeiten zu informieren sind, wie Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit durch solche mit anerkannter Wirksamkeit oder auch durch wirksame nichtmedikamentöse Therapieformen ersetzt werden können?
4. Entspricht es den Tatsachen, daß die Ersetzung umstrittener Arzneimittel durch solche mit anerkannter Wirksamkeit außer einem Qualitätsgewinn auch einen deutlichen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit leisten würde, und wie hoch beziffert die Bundesregierung die Einsparmöglichkeiten?
5. Wie beurteilt die Bundesregierung die Tatsache, daß die gesetzlichen Krankenkassen nach § 70 SGB V verpflichtet sind, eine ausreichende und zweckmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung zu gewährleisten, und daß es ihnen mithin erlaubt und sogar geboten ist, Informationen über Arzneimittel mit nicht oder nur unzureichend nachgewiesener Wirksamkeit der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen?
6. Ist der Bundesregierung bekannt, daß einige Unternehmer der pharmazeutischen Industrie die Veröffentlichung des Arzneiverordnungsreports durch einstweilige Verfügung gestoppt haben mit der Begründung, es sei unlauterer Wettbewerb und kartellrechtlich unzulässig, wenn die gesetzlichen Krankenkassen unabhängigen Wissenschaftlern gestatten, Daten für die Erstellung dieses seit 1985 anerkannten Standardwerks zu nutzen?
7. Teilt die Bundesregierung die in der Öffentlichkeit teilweise geäußerte Ansicht, daß diese Gerichtsentscheidungen dokumentieren, daß die Profitinteressen von Pharmafirmen ein höheres Rechtsgut darstellen als der gesundheitliche Verbraucherschutz und die Unterrichtung über wissenschaftlich fragwürdige Arzneimittel?
8. Wie beurteilt die Bundesregierung die Ansicht, daß hier ein Normenkonflikt zwischen Sozialrecht und Wettbewerbsrecht vorliegt, und welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um die Handlungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des sozialrechtlich Gebotenen wieder herzustellen?

9. Welche rechtlichen Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, um sicherzustellen, daß zukünftig der Arzneiverordnungsreport mit einer Substitutionsliste im Interesse des gesundheitlichen Verbraucherschutzes veröffentlicht werden kann?

Bonn, den 15. Januar 1998

Klaus Lennartz
Klaus Kirschner
Wolfgang Behrendt
Friedhelm-Julius Beucher
Hans Büttner (Ingolstadt)
Petra Ernstberger
Lothar Fischer (Homburg)
Dagmar Freitag
Karl-Hermann Haack (Extertal)
Eike Hovermann
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Eckart Kuhlwein
Brigitte Lange
Waltraud Lehn
Christoph Matschie
Ulrike Mehl
Michael Müller (Düsseldorf)
Dr. Martin Pfaff
Karin Rehbock-Zureich

Gudrun Schaich-Walch
Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Regina Schmidt-Zadel
Dietmar Schütz (Oldenburg)
Reinhard Schultz (Everswinkel)
Ilse Schumann
Dr. R. Werner Schuster
Dr. Angelica Schwall-Düren
Ernst Schwanhold
Wieland Sorge
Antje-Marie Steen
Dr. Peter Struck
Dr. Bodo Teichmann
Margitta Terborg
Jella Teuchner
Wolfgang Weiermann
Dr. Wolfgang Wodarg
Rudolf Scharping und Fraktion

