

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Klaus Lennartz, Klaus Kirschner,
Wolfgang Behrendt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
— Drucksache 13/9684 —

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.

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?

Es trifft zu, daß für einige Arzneimittel, die sich bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes von 1978 in Verkehr befanden – 1978 wurden 140 000 Arzneimittel nach § 105 Abs. 2 AMG angezeigt –, die Nachzulassung noch nicht abgeschlossen ist. Solange eine Überprüfung der in der Nachzulassung befindlichen

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6. Februar 1998 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Arzneimittel durch die für die Zulassung bzw. Nachzulassung zuständigen Bundesoberbehörden nicht erfolgt ist, kann seitens der Bundesregierung grundsätzlich keine Aussage über die Wirksamkeit dieser Arzneimittel getroffen werden. Die Bundesregierung sieht es daher nach wie vor im Interesse des Verbraucherschutzes als vordringliche Aufgabe an, daß diejenigen Arzneimittel, die sich noch in der Nachzulassung befinden, so zügig wie möglich und so gründlich wie notwendig im Rahmen der Nachzulassung überprüft werden. Dabei handelt es sich jetzt um 16 627 Arzneimittel, von denen wiederum 2 954 in einem ersten wissenschaftlichen Schritt (Phase I) bearbeitet wurden.

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?

Wissenschaftliche Publikationen, auch solche zu Fragen der Wirksamkeit von Arzneimitteln, sind entsprechend der Freiheit der Wissenschaft möglich. Wieweit solche Publikationen nützliche Informationen für den einzelnen Patienten darstellen, hängt sowohl von der jeweiligen Publikation als auch vom einzelnen Leser ab.

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?

Wissenschaftliche Informationen für Ärzte zur kritischen Betrachtung der Wirksamkeit von Arzneimitteln – auch im Hinblick auf eine kritische Würdigung nichtmedikamentöser Therapieformen – sind nach Auffassung der Bundesregierung grundsätzlich nützlich. Über den Umfang des Informationsangebots und seine Nutzung entscheiden die Autoren und ihre Leserschaft.

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?

Aufgrund des zum Begriff der „umstrittenen Arzneimittel“ existierenden wissenschaftlichen Meinungsstreites lassen sich Einsparpotentiale nicht verlässlich beziffern.

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?

Die Regelung in § 70 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betrifft primär die gemeinsame Tätigkeit von Krankenkassen und Leistungserbringern. Ein allgemeines, einseitiges Recht der Krankenkassen, Listen über Arzneimittel zu erstellen, diese zu bewerten und der Öffentlichkeit zu präsentieren, läßt sich aus dieser Vorschrift nicht herleiten. Nicht ausgeschlossen erscheint aber aus anderen Gründen, daß die Krankenkassen, zumindest bezogen auf den Einzelfall, ggf. im Rahmen einer Mithilfe durch den Medizinischen Dienst, über eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung den Arzt und den Versicherten informieren dürfen.

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?

Der Bundesregierung ist bekannt, daß das Erscheinen des Arzneimittelverordnungsreports (AVR '97) in der ursprünglich vom Verlag vorgesehenen Form durch pharmazeutische Unternehmer gerichtlich unterbunden wurde. Die Mehrheit dieser Verfahren ist noch nicht abgeschlossen.

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?

Die Bundesregierung teilt solche vereinzelt geäußerten Ansichten nicht.

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?

Da zu dieser Frage noch Gerichtsverfahren anhängig sind, gibt die Bundesregierung hierzu aus grundsätzlichen Erwägungen keine Bewertung ab.

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

Auch zu dieser Frage bleibt der Abschluß der laufenden gerichtlichen Verfahren abzuwarten.

