

## **Antrag**

**der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Marlies Volkmer, Elke Ferner, Bärbel Bas, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Ute Kumpf, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Ewald Schurer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD**

### **Effektivere Arzneimittelversorgung**

Der Bundestag wolle beschließen:

- I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:
  1. Die Untätigkeit der Bundesregierung, Maßnahmen zur Ausgabenbegrenzung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu ergreifen – insbesondere bei den Arzneimittelausgaben –, hat dazu geführt, dass eine erhebliche Anzahl von Mitgliedern der gesetzlichen Krankenkassen erstmals Zusatzbeiträge bezahlen muss.
  2. Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel betragen im Jahr 2009 32,4 Mrd. Euro (2008 30,9 Mrd. Euro). Mit einem Anteil von 18 Prozent an allen Ausgaben stellen die Arzneimittelausgaben hinter den Krankenhausausgaben mittlerweile den zweitgrößten Ausgabenblock in der gesetzlichen Krankenversicherung.
  3. Das dynamische Wachstum der Arzneimittelausgaben ist eine der Hauptursachen für die defizitäre Finanzentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Schätzerkreis beim Bundesversicherungsamt geht für das Jahr 2010 von einem Defizit der gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von 7,9 Mrd. Euro aus. Durch den einmaligen zusätzlichen Bundeszuschuss in Höhe von 3,9 Mrd. Euro wird nicht einmal die Hälfte des Defizites gedeckt. Es verbleibt eine Unterdeckung von rund 4 Mrd. Euro für das Jahr 2010. Für das Jahr 2011 gehen vorsichtige Schätzungen von einem Defizit in Höhe von mindestens 11 Mrd. Euro aus.
  4. Ein erheblicher Teil des Ausgabenwachstums bei Arzneimitteln ist zurückzuführen auf zu teure, unwirtschaftliche oder unwirksame Medikamente oder unwirtschaftliche Vertriebswege. Anstatt Vorschläge zu entwickeln, wie diese Wirtschaftlichkeitsreserven für die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen erschlossen werden können, hat es der Bundesminister für Gesundheit, Dr. Philipp Rösler, vorgezogen, auf Vorschläge der pharmazeutischen Industrie zur Begrenzung ihrer eigenen Gewinne zu warten. Die Bundesregierung hat bisher keinerlei Initiativen ergriffen, um die vorhandenen Effizienzreserven im Gesundheitswesen zu nutzen und die überproportional steigenden Arzneimittelausgaben zu begrenzen.
  5. Es muss unverzüglich gehandelt werden, um die Qualität der Arzneimittelversorgung zu erhöhen und gleichzeitig ihre Wirtschaftlichkeit zu verbessern, damit die Krankenkassen keine Zusatzbeiträge erheben müssen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert deshalb die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf mit folgendem Inhalt vorzulegen:

1. Der Herstellerrabatt, den pharmazeutische Unternehmer den gesetzlichen Krankenkassen gewähren müssen, wird mit sofortiger Wirkung von 6 Prozent auf 16 Prozent angehoben, bei gleichzeitiger Einführung eines Preismoratoriums.
2. Die Rabatte des Großhandels an Apotheker werden abgeschöpft durch Festsetzung eines fixen Großhandelszuschlags in der Arzneimittelpreisverordnung.
3. Bei Medikamenten, deren Preis in Deutschland deutlich über dem europäischen Durchschnittspreis liegt, wird der Preis auf den europäischen Durchschnittspreis gesenkt.
4. Jedes neue Arzneimittel muss seine Wirtschaftlichkeit nachweisen (die Kosten-Nutzen-Bewertung muss zum Zeitpunkt der Arzneimittelzulassung vorliegen), um neben der arzneimittelrechtlichen Zulassung auch seine Erstattungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten.
5. Das finanzielle Risiko bei der Anwendung innovativer Krebstherapien wird zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern geteilt.
6. Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt eine Positivliste aller Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Berlin, den 24. März 2010

**Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion**

### **Begründung**

1. Damit kurzfristig eine finanzielle Entlastung für die gesetzlichen Krankenkassen erreicht werden kann, wird der Herstellerrabatt der pharmazeutischen Unternehmer von 6 Prozent auf 16 Prozent erhöht. Um Ausweichreaktionen der Hersteller auszuschließen, wird gleichzeitig ein Preismoratorium eingeführt.
2. Ziel der Einführung einer fixen Vergütung des Großhandels ist es, dem Großhandel eine preisunabhängige Vergütung zu gewähren. Dabei muss auch das Interesse der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt werden. Heute gewährt der pharmazeutische Großhandel aus seiner preisabhängigen Vergütung den Apotheken Rabatte. Diese Mittel sollten stattdessen den gesetzlich Krankenversicherten zugute kommen. Deshalb müssen durch eine entsprechende gesetzliche Regelung der Großhandelsvergütung diese Rabatte abgeschöpft werden.
3. Viele Arzneimittel werden in Deutschland zu erheblich höheren Preisen angeboten, als in den übrigen EU-Mitgliedstaaten. Um die deutschen Beitragszahler vor überhöhten Preisen zu schützen, werden die Arzneimittelpreise in Deutschland auf den europäischen Durchschnittspreis abgesenkt, sofern der in Deutschland verlangte Preis eines Arzneimittels erheblich über dem europäischen Durchschnittspreis liegt. Zur Ermittlung der Durchschnittspreise wird ein europäischer Preisvergleich bei Arzneimitteln eingeführt. Unterschiedliche Mehrwertsteuersätze und gesetzlich vorgegebene Distributionskosten werden dabei berücksichtigt.

4. In Deutschland können bisher alle zugelassenen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Sobald die arzneimittelrechtliche Zulassung vorliegt, müssen die Krankenkassen die Kosten für die Verordnung eines Arzneimittels erstatten, auch wenn es sich um ein unwirtschaftliches Arzneimittel handelt. Das bisherige Zulassungsverfahren stellt als Kriterien für die Zulassung Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auf, nicht jedoch den Nachweis der Wirtschaftlichkeit. Daher sollte der Wirtschaftlichkeitsnachweis als weiteres Kriterium in das Zulassungsverfahren aufgenommen werden. Damit ein Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden kann, ist somit die arzneimittelrechtliche Zulassung alleine nicht mehr ausreichend. Zusätzlich muss auch die Wirtschaftlichkeit nachgewiesen werden. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, das explizit die pharmäkonomische Beurteilung neuer Arzneimittel hinsichtlich ihrer Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung klärt. Der von der gesetzlichen Krankenversicherung bei Einführung zu zahlende Preis wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage einer Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung aller Studien als Höchstpreis festgesetzt. Das Verfahren muss bis zum Zeitpunkt des Markteintritts abgeschlossen sein, so dass es nicht zu Verzögerungen bei der Bereitstellung innovativer Arzneimittel kommt. Der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung kann auf dieser Basis Preisabschläge vereinbaren. Kosten-Nutzen-Bewertungen sollten bereits während der Zulassung in die Phase-III-Studien integriert werden. Ergeben nach der Einführung durchgeführte Studien eine Neubewertung des Nutzens, kann der Gemeinsame Bundesausschuss einen neuen Höchstpreis festsetzen.
5. Im Bereich der Krebsbehandlung betragen die Therapiekosten zum Teil zwischen 10 000 und 120 000 Euro pro Patient für besonders innovative Therapiekonzepte. Die Kosten sollten von den Krankenkassen nur dann übernommen werden, wenn der Patient auf die Therapie anspricht (Remission). Ohne Wirkung sollten die Kosten vom Hersteller getragen werden. So kann sichergestellt werden, dass jeder geeignete Patient die Arzneimittel auch bekommt, die Arzneimittel aber nicht vermarktet werden für Patientengruppen, die von der Therapie nicht profitieren.
6. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss erstellte Positivliste aller zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verschreibbaren Arzneimittel stellt einen abschließenden Leistungskatalog dar, wie er auch im stationären Bereich in Form der diagnoseorientierten Fallpauschalen besteht. Innerhalb dieser Arzneimittelliste wird insbesondere auch unterschieden nach Wirkstoffen oder Darreichungsformen, so dass eine eigene wirksame und sinnvolle Darreichungsform auch einen eigenen Katalogeintrag bekommt. Entscheidend ist, dass der Katalog eine abschließende und eindeutige Beschreibung von vergleichbaren Wirkstoffen, Kombinationen, Darreichungen etc. aufführt. Mit dieser Positivliste wird ein Instrument zur Regelung des ordnungsfähigen Arzneimittelangebots in der Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Die Positivliste dient insbesondere einer bundeseinheitlichen Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung. Das Wirtschaftlichkeitsgebot, das als Grundsatzregelung für das gesamte Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung gilt, wird durch die Positivliste konkretisiert. Sie zielt darauf ab, allen Vertragsärzten die Auswahl eines zweckmäßigen Arzneimittels zu erleichtern und damit rationale und qualitativ dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechende Therapieentscheidungen zu fördern. Darüber hinaus sollen auch Aspekte der geschlechterspezifischen Gesundheitsversorgung berücksichtigt werden.

