

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau),
Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.**

Preispolitik bei dem Arzneimittel Lemtrada® und mögliche Gesetzeslücke

Mit dem Präparat MabCampath® (Wirkstoff Alemtuzumab) wurde ein wirksames und für einen bestimmten Kreis von Patientinnen und Patienten wichtiges Leukämiemittel durch den Hersteller vom deutschen Markt genommen. Hintergrund dafür war, dass der Wirkstoff auch gegen Multiple Sklerose (MS) wirkt, der einen ungleich größeren Patientenkreis mit einer längeren Lebenserwartung erschließt. Alemtuzumab wurde unverändert unter dem Handelsnamen Lemtrada® wieder auf den Markt gebracht (zum Vorgang und zur Bewertung der Bundesregierung siehe die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. „Beeinträchtigung der Arzneimitteltherapie durch wirtschaftliche Interessen der Pharmaindustrie“, Bundestagdrucksache 17/11080 vom 18. Oktober 2012).

Im September 2013 hat Lemtrada® die Zulassung in der Europäischen Union erhalten und der Preis des neuen Arzneimittels mit altem Wirkstoff ist bekannt geworden. In dem neuen Präparat soll der alte Wirkstoff rund 40-mal teurer angeboten werden: Statt vorher 21 Euro pro Milligramm soll der Konzern Sanofi jetzt 887 Euro aufrufen. Im Politmagazin „Kontraste“ vom 12. Dezember 2013 haben Lisa Wandt und Ursel Sieber einen neuen Sachstand beschrieben (www.rbb-online.de/kontraste/archiv/kontraste-vom-12-12-2013/auf-kosten-der-beitragszahler-rekordpreise-fuer-arzneimittel-.html). In der Sendung wurde festgestellt, dass sich das neue Mittel dem seit 2011 vorgeschriebenen Procedere für neue Arzneimittel gemäß dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) nicht unterziehen muss. Das würde bedeuten, dass es für Lemtrada® keine Nutzenbewertung und keine Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) geben wird. Das hätte zur Folge, dass der jetzt vom Hersteller frei wählbare Preis bestehen bliebe und alle gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen gezwungen wären, diesen Preis zu bezahlen.

Dr. Torsten Hoppe-Tichy, Chefarzt des Universitätsklinikums Heidelberg, wird in dem Kontraste-Beitrag mit den Worten zitiert: „Ich finde es nicht ethisch, zu sagen, ich habe hier eine Patientengruppe, die im Moment ein Präparat bekommt, zu einem bestimmten Preis im Markt und diese Patientengruppe ist mir einfach zu klein und ich nehme deshalb dieser Patientengruppe das Medikament quasi weg und setze auf das neue Pferd und dort nehme ich dann einen viel, viel höheren Preis.“

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig vom Helios-Klinikum Berlin-Buch und Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft meint in dem Beitrag: „Dieses Arzneimittel wird seit Anfang der 90er-Jahre in der Klinik erforscht. Die Entwicklungskosten für dieses Arzneimittel, auch die Kosten für die klinischen Studien, rechtfertigen diesen hohen Preis nicht. Ich glaube, es ist ein-

deutig natürlich das Profitstreben des pharmazeutischen Unternehmers und die Lukrativität dieses Marktes.“ Die Autorinnen des Beitrags selbst sprechen von maßloser Gier.

Der SPD-Gesundheitspolitiker und Abgeordnete Dr. Karl Lauterbach verspricht in dem Beitrag eine Gesetzesänderung: „Wenn wir diese Lücke nicht schließen, würden auch andere Unternehmen das für andere Wirkstoffe machen, das ist abzusehen, da sind schon jetzt Wirkstoffe im Gespräch, wo man das machen könnte. Das setzt vollkommen falsche Anreize und lenkt die Forschung in das Recyclen von alten Produkten, die dann teurer neu auf den Markt kommen, und das wollen wir nicht.“

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Kann die Bundesregierung die in dem Kontraste-Beitrag genannten relativen Preise bei MabCampath® und Lemtrada® bestätigen?
2. Ist es richtig, dass sich Lemtrada® keiner Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) unterziehen muss, und dass demzufolge auch keine Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband stattfinden werden?

Falls ja, aufgrund welcher Regelung entfällt die Nutzenbewertung bei Lemtrada®?

3. Bleibt die Bundesregierung bei ihrer in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 17/11080) geäußerten Einschätzung, dass sich die in der Bundesrepublik Deutschland vorhandenen Regelungen zur Arzneimittelversorgung bewährt hätten, oder sieht sie wie der Abgeordnete Dr. Karl Lauterbach gesetzlichen Änderungsbedarf vor dem Hintergrund der neuen Medienberichte?
4. Sieht die Bundesregierung im praktischen Umgang (siehe Bundestagsdrucksache 17/11080) mit dem hochpreisigen Medikament Lucentis® im rechtlichen Graubereich eine Erosion des geltenden Arzneimittelrechts?
5. Stimmt die Bundesregierung der Aussage zu, dass eine angemessene gesetzliche Regelung infolge des Avastin®/Lucentis®-Falls den aktuellen Vorgang bei MabCampath®/Lemtrada® hätte verhindern können?

Falls ja, wie hätte eine solche Regelung aussehen können?

6. Inwiefern hält es die Bundesregierung für rechtlich möglich, die Kosten für Forschung und Entwicklung in die Gestaltung der (Erstattungs-)Preise für nicht festbetragsfähige Arzneimittel einzubeziehen?
7. Inwiefern hat die Pharmaindustrie nach Ansicht der Bundesregierung eine Aufgabe im Gemeinwohlinteresse?
8. Inwiefern hält die Bundesregierung gesetzliche Regelungen für verfassungsrechtlich vertretbar, die eine wirtschaftlich motivierte Einschränkung der zugelassenen Therapieoptionen z. B. durch Marktrücknahme von Präparaten verhindern?

Wie könnte eine solche Regelung aussehen?

9. Hält die Bundesregierung die von dem Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach geforderte Gesetzesänderung auch rückwirkend für möglich?

Berlin, den 20. Dezember 2013

Dr. Gregor Gysi und Fraktion