

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, Matthias W. Birkwald, Jörg Cezanne, Ates Gürpınar, Dr. Petra Sitte, Sören Pellmann, Heidi Reichinnek und der Gruppe Die Linke

Vertrauliche Erstattungspreise für Arzneimittel und Presseberichte über einen möglichen Zusammenhang mit Milliardeninvestitionen des Pharmakonzerns Eli Lilly

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) sollen die Erstattungspreise der Krankenkassen für neue Arzneimittel der Geheimhaltung unterliegen können. Die Option für die Arzneimittelhersteller, die Geheimhaltung ihrer Preise zu verlangen, war bereits im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ vom Dezember 2023 (Pharmastrategie) festgelegt worden (www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2023/12/20231213-nationale-pharmastrategie-beschlossen.html). Die Krankenkassen warnen vor explodierenden Arzneimittelpreisen (www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1784000.jsp). Der Verband der Privaten Krankenversicherung warnt, die Regelung würde zu Mehrkosten für die Versicherten führen und „eine geradezu irrwitzige Bürokratie neu einführen“ (www.pkv.de/verband/presse/meldungen/geheime-arzneimittelpreise-pkv-kritisiert-buerokratie-und-zusaetzliche-kosten/). Auch der Verband des Pharmagroßhandels erwartet erhebliche Mehrausgaben und fordert Kompensation (www.phagro.de/aktuelles/medizinforschungsgesetz-vertrauliche-erstattungspreise-belasten-den-pharmagrosshandel/). Die Kassenärztliche Bundesvereinigung begrüßte die Regelung dagegen, da so „ein entscheidender Schritt getan [sei], mit dem die Preisverantwortung insgesamt auf die gesetzliche Krankenversicherung verlagert wird“. Sie erhofft sich die Streichung der Wirtschaftlichkeitsverantwortung von verordnenden Ärztinnen und Ärzten und entsprechend die allgemeine Streichung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen (www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Vertrauliche-Erstattungspreise-Die-KBV-sieht-darin-eine-Chance-447436.html).

Und auch die Bundesregierung selbst scheint steigende Arzneimittelpreise zu befürchten, denn in ihrer Pharmastrategie heißt es, es „muss sichergestellt werden, dass vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie für das deutsche Gesundheitswesen führen“. Dazu seien „Folgeregelungen notwendig“ (www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf).

Vertrauliche Erstattungspreise stehen – ein nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller durchaus pikanter Umstand – nicht einmal mehr weit oben auf der Wunschliste der Pharmaverbände (www.rnd.de/politik/das-lex-lilly-wie-karl-lauterbach-die-wuensche-von-pharmakonzernen-erfuellt-PL5FPR6FCFAPDH

UFBEV2IILIBE.html). Auch vonseiten des führenden Pharmaverbandes tauchen Forderungen nach vertraulichen Erstattungsbeträgen nicht mehr in Positionspapieren auf (www.vfa.de/download/pos-produktionsstandort-deutschland.pdf sowie www.vfa.de/download/pos-forschungs-und-biotech-standort-deutschland.pdf, www.vfa.de/download/positionspapier-ammog-2025-mehr-rueckenwind-fuer-erfolgsabhaengige-erstattungsmodelle.pdf).

Stattdessen wird die Regelung mit dem Werksneubau des US-amerikanischen Pharmagiganten Eli Lilly and Company im rheinland-pfälzischen Alzey in Zusammenhang gebracht und inzwischen breit als „Lex Lilly“ bezeichnet (ebd. sowie <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/pharma-deal-auf-gkv-kosten>). Diesem Konzern, so die Vermutung, würden geheime Preise sehr nutzen, um für seine neue Diabetesspritze, die wirkstoffidentisch ist mit seiner bekannten und kostspieligen Abnehmspritze „Zepbound“, höhere Preise durchsetzen zu können (ebd.). Bundeskanzler Olaf Scholz war denn auch persönlich beim Spatenstich des neuen Werks und sagte in Richtung des CEOs von Eli Lilly: „Eines möchte ich noch hinzufügen. Deshalb bin ich heute hierhergekommen. Was immer wir als Bund tun können, um den Pharmastandort Deutschland noch weiter zu stärken, das werden wir tun. Ich erinnere mich an unser Telefonat, lieber Dave Ricks, und daran, wie viele Gespräche Sie auch mit dem Wirtschafts- und dem Gesundheitsminister und mit der Wissenschaftsministerin geführt haben, um die Weichen für diese Investition zu stellen“ (www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/reden/rede-von-bundeskanzler-scholz-beim-symbolischen-spatenstich-fuer-den-neuen-produktionsstandort-von-eli-lilly-and-company-am-8-april-2024-in-alzey-2269124).

Der Bundesrat hat das Medizinforschungsgesetz maßgeblich wegen der vertraulichen Arzneimittelpreise abgelehnt, weil er „hohen bürokratischen und finanziellen Aufwand“ befürchtet ([www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2024/0101-0200/155-24\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](http://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2024/0101-0200/155-24(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1)). Das Land Rheinland-Pfalz hat das Gesetz allerdings in Person ihrer Ministerpräsidentin Malu Dreyer (SPD) persönlich mit Hinweis auf die Milliardeninvestition des US-amerikanischen Pharmakonzerns Lilly gelobt und betont, dass sie sich für ein neues Medizinforschungsgesetz starkgemacht habe (<https://landesvertretung.rlp.de/landesvertretung/pressemitteilungen/detail/ministerpraesidentin-malu-dreyer-wir-schaffen-innovationsfreundliche-rahmenbedingungen-fuer-den-pharmastandort-deutschland>).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Gespräche von Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und Vertreterinnen und Vertretern des Konzerns Eli Lilly bzw. Lilly Deutschland oder mit Dritten im Auftrag von Eli Lilly handelnden Personen oder Unternehmen (beispielsweise Lobby-Agenturen, Beratungsunternehmen oder Anwaltskanzleien) gab es vor dem 17. November 2023 im Jahr 2023 (bitte die Termine der Treffen angeben und wie hochrangig die Bundesregierung jeweils vertreten war), und inwiefern sind in diesen Gesprächen jeweils das Medizinforschungsgesetz, die Pharmastrategie oder vertrauliche Erstattungsbeträge Gegenstand gewesen?
2. Beruhen Inhalte der Pharmastrategie der Bundesregierung auf inhaltlichen Absprachen mit dem Unternehmen Eli Lilly, und wenn ja, welche?
3. Welcher Zeitplan lag der Erstellung der Pharmastrategie der Bundesregierung zugrunde (bitte die einzelnen Bearbeitungszeiträume der beteiligten Ministerien – Bundesministerium für Gesundheit, Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Bundesministerium für Bildung und Forschung und Bundeskanzleramt – auflisten)?

4. In welcher Entwurfsfassung war erstmalig der Vorschlag zur Einführung von vertraulichen Erstattungsbeträgen beinhaltet?
5. Ist es zutreffend, dass für die Ausarbeitung und Koordination der Pharmastrategie im Bundeskanzleramt Staatssekretär Jörg Kukies hauptverantwortlich war?
6. Welche Gespräche von Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und Vertreterinnen und Vertretern des Landes Rheinland-Pfalz gab es im Jahr 2023, bei denen die vertraulichen Erstattungsbeträge, das Medizinforschungsgesetz oder die Pharmastrategie Thema gewesen sind, und inwiefern ist in diesem Kontext die Ansprache von Bundeskanzler Olaf Scholz anlässlich des Spatenstichs für das neue Werk in Alzey am 8. April dieses Jahres zu verstehen (s. Vorbemerkung der Fragesteller), und gibt es einen Zusammenhang zwischen der Vertraulichkeitsregelung für Erstattungsbeträge und den Gesprächen mit Lilly-Vertreterinnen und Lilly-Vertretern und ihrem Werksneubau in Alzey, und wenn ja, welchen?
7. Wie können niedergelassene Ärztinnen und Ärzte nach Ansicht der Bundesregierung ihrem Wirtschaftlichkeitsgebot nachkommen, wenn sie die Preise der verordneten Arzneimittel nicht kennen, und plant die Bundesregierung begleitend Regelungen, die die Ärztinnen und Ärzte folgerichtig aus der Wirtschaftlichkeitsverantwortung bei der Verordnung von neuen, teuren Arzneimitteln entlässt?
8. Bis wann läuft nach Kenntnis der Bundesregierung die Frist für die Preisfestsetzung der neuen Diabetesspritze von Lilly (Mounjaro®)?
9. Für wann ist das Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes geplant?
10. Warum hat die Bundesregierung in ihrem Gesetzentwurf nicht auch dem GKV (gesetzliche Krankenversicherung)-Spitzenverband die einseitig wählbare Option vertraulicher Preise eingeräumt, da sie von sinkenden Preisen aufgrund der Regelung ausgeht (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 93 der Abgeordneten Kathrin Vogler auf Bundestagsdrucksache 20/11250)?
11. Sieht die Bundesregierung einen „bürokratischen und finanziellen Aufwand“ (s. oben) bei der Umsetzung der geheimen Erstattungspreise für die Bundesländer, und wenn ja, welchen, und inwiefern widerspricht das nach Einschätzung der Bundesregierung dem Tenor des Gesetzentwurfs, der maßgeblich mit einer Entbürokratisierung und Beschleunigung wirbt?
12. Plant die Bundesregierung Regelungen, um Mehrkosten für Privatversicherte aufgrund der geheimen Erstattungspreise zu vermeiden, und wenn ja, welche, und plant die Bundesregierung Regelungen, um die neue, „geradezu irrwitzige Bürokratie“ für die PKV (private Krankenversicherung) und ihre Versicherten zu vermeiden (<https://www.pkv.de/verband/presse/meldungen/geheime-arzneimittelpreise-pkv-kritisiert-buerokratie-und-zusatzliche-kosten/>), und wenn ja, welche, und inwiefern widerspricht diese nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller erwartete Auswirkung nach Einschätzung der Bundesregierung dem Tenor des Gesetzentwurfs, der maßgeblich mit einer Entbürokratisierung und Beschleunigung wirbt?
13. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, um bürokratischen Mehraufwand des pharmazeutischen Großhandels auszugleichen, und wenn ja, welche, und inwiefern widerspricht diese nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller erwartete Auswirkung nach Einschätzung der Bundesregierung dem Tenor des Gesetzentwurfs, der maßgeblich mit einer Entbürokratisierung und Beschleunigung wirbt?

14. Wie bewertet die Bundesregierung insgesamt die nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller absehbar entstehenden bürokratischen Mehraufwände, angesichts des im Koalitionsvertrags zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP) ausgerufenen Ziels des Bürokratieabbaus (www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf)?
15. Aus welchen Überlegungen heraus hat die Bundesregierung in der Pharmastrategie festgehalten, dass „sichergestellt werden [muss], dass vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln nicht zu Mehrausgaben oder zu neuer Bürokratie für das deutsche Gesundheitswesen führen“?
16. Plant die Bundesregierung Folgeregelungen, wie in der Pharmastrategie angekündigt, um „Mehrausgaben“ für das deutsche Gesundheitswesen zu vermeiden, und wenn ja, welche?
17. Plant die Bundesregierung Folgeregelungen, wie in der Pharmastrategie angekündigt, um „neue Bürokratie“ für das deutsche Gesundheitswesen zu vermeiden, und wenn ja, welche?
18. Kollidieren die Vorgaben der sogenannten Importförderklausel (§ 129 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)) mit der geplanten Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge, und welche Änderungen plant die Bundesregierung bei der Importförderklausel, und wenn ja, inwiefern?
19. Ist es ein Ziel der Bundesregierung, die Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit von neuen, teuren Arzneimitteln und damit die Stabilität der sozialen Sicherungssysteme auch in anderen EU-Staaten und Drittstaaten zu erhalten oder zu verbessern, und wenn ja, inwiefern, und welche Position hat die Bundesregierung ggf. dazu in den Beratungen der EU-Gesundheitsminister oder ihrer Ressortleitungen eingenommen?
20. Welche EU-Staaten referenzieren in ihrer Arzneimittel-Preisbildung nach Kenntnis der Bundesregierung auf die deutschen Erstattungspreise?
21. Welche Reaktionen aus anderen EU-Staaten bezüglich des Plans, vertrauliche Erstattungspreise in Deutschland einzuführen, sind der Bundesregierung bekannt?
22. Welche Umstände brachten einen nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller so deutlichen Gesinnungswandel bei Bundesgesundheitsminister Dr. Karl Lauterbach, der geheime Erstattungspreise noch 2016 strikt ablehnte, als „unerträgliche Bevormundung“ der Ärzte“ bezeichnete und mehr Preistransparenz forderte, als der damalige Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe ebenfalls vertrauliche Erstattungspreise einführen wollte, und das nach Ablehnung von Geheimpreisen in der Debatte noch einmal deutlich machte [Dr. Karl Lauterbach]: „Daher ist diese Transparenz ein zeitgemäßes und sinnvolles Instrument, um im AMNOG-Verfahren überhaupt zu guten, gerechten und angemessenen Preisen zu kommen. Das ist eine Verstärkung dieses Verfahrens. Wir haben klipp und klar gesagt: Geheimpreise gehören dort nicht hinein“ (<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/erstattungspreise-pharmadialog-ries-enenttaeuschung-fuer-lauterbach/>, vgl. Plenarprotokoll 18/221)?
23. Referenziert auch Deutschland seine Erstattungspreise an ausländischen Preisniveaus, und erfolgt die geplante Streichung des Preisbildungskriteriums der Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern vor dem Hintergrund, dass man hierbei auf zu hohe Listenpreise im Ausland referenziert, was die Kosten für Arzneimittel in Deutschland ansteigen lässt (§ 130b Absatz 9 SGB V), und wenn ja, inwiefern?

24. Wie begründet die Bundesregierung, dass einerseits die Berücksichtigung der „tatsächlichen Abgabepreise“ im europäischen Ausland eine Grundlage für die Preisfindung in Deutschland ist, es anderen Staaten aber nun unmöglich gemacht werden soll, ihrerseits die tatsächlichen Abgabepreise in Deutschland in Erfahrung zu bringen?
25. Wurden dem GKV-Spitzenverband Möglichkeiten an die Hand gegeben, um zu überprüfen, ob ihm vom Pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 130b Absatz 1 Satz 6 SGB V die „tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“ übermittelt werden, und wenn ja, welche, und liegen der Bundesregierung Informationen oder Anhaltspunkte dafür vor, dass die übermittelten Preise zu hoch angesetzt sind und so das Preisniveau in Deutschland steigen lassen?
26. Welche staatliche Stelle ist dafür zuständig, die Einhaltung der Regelung in § 130b Absatz 1 Satz 6 SGB V zu überwachen, und wie überprüft diese Stelle, ob der pharmazeutische Unternehmer die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern übermittelt?
27. Wie stark unterscheiden sich die offiziellen Listenpreise und die tatsächlichen Erstattungspreise bei neuen Arzneimitteln in Deutschland durchschnittlich und jeweils aufgeschlüsselt nach dem Grad des Zusatznutzens?
28. Welche Initiativen für EU-einheitliche Arzneimittelpreise kennt die Bundesregierung, und wie ist ihre Position dazu, welche Folgen hätte das nach Einschätzung und Kenntnis der Bundesregierung für die GKV in Deutschland und welche für die soziale Absicherung in kleineren und/oder weniger zahlungskräftigen EU-Staaten?
29. Welche konkreten Arzneimittel stehen nach Kenntnis der Bundesregierung trotz nachgewiesenem Zusatznutzen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten in der Bundesrepublik Deutschland nicht zur Verfügung, weil die Unternehmen aufgrund der geltenden Erstattungspreise auf eine Einführung der Medikamente verzichtet haben (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 160 der Abgeordneten Kathrin Vogler auf Bundestagsdrucksache 20/11318)?
30. Wie erklärt die Bundesregierung, dass sie einerseits von „deutlich über den deutschen Markt hinausgehende[n] wirtschaftliche[n] Auswirkungen“ für die Unternehmen aufgrund der „externen Referenzpreiswirkung“ ausgeht (vgl. Antwort auf die Schriftliche Frage 93 der Abgeordneten Kathrin Vogler auf Bundestagsdrucksache 20/11250) und andererseits aber keine Aussagen über die Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise in anderen EU-Staaten getroffen werden könnten (vgl. Antwort auf die Schriftliche Frage 159 der Abgeordneten Kathrin Vogler auf Bundestagsdrucksache 20/11318)?

Berlin, den 27. Mai 2024

Heidi Reichinnek, Sören Pellmann und Gruppe

