

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Kathrin Vogler, Diana Golze, Dr. Martina Bunge, Klaus Ernst, Jutta Krellmann, Ulla Lötzer, Cornelia Möhring, Michael Schlecht, Kathrin Senger-Schäfer, Sahra Wagenknecht, Harald Weinberg, Jörn Wunderlich, Sabine Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.**

### **Beeinträchtigung der Arzneimitteltherapie durch wirtschaftliche Interessen der Pharmaindustrie**

Die Genzyme GmbH, eine Tochter des Pharmakonzerns Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, hat im August 2012 den Vertrieb des Präparats MabCampath® mit dem Wirkstoff Alemtuzumab in Deutschland eingestellt. MabCampath® war ein Mittel zur Behandlung von chronisch lymphatischer Leukämie (CLL), der häufigsten Blutkrebsform bei älteren Menschen. Laut Genzyme GmbH sind weder fehlende Wirksamkeit, Sicherheit oder Lieferfähigkeit der Grund für die Einstellung der Vermarktung.

Es stellte sich stattdessen in den letzten Jahren heraus, dass der Wirkstoff auch gegen Multiple Sklerose (MS) hilft. Nur sind dann erheblich kleinere Dosen erforderlich und die Jahrestherapiekosten – und damit die Gewinne des Herstellers – wären erheblich niedriger (vgl. Pressemitteilung der Bundesärztekammer vom 13. September 2012).

Daher will Genzyme den Wirkstoff unter dem Namen Lemtrada zur MS-Therapie wieder auf den Markt bringen. Der geringere Bedarf an Wirkstoff pro Arzneimittel und die höhere Zahl an potenziellen Patientinnen und Patienten versprechen ein noch einträglicheres Geschäft. „Mit der freiwilligen Marktrücknahme und dem geplanten ‚Indikations-Hopping‘ entzieht sich der pU [pharmazeutische Unternehmer] seiner Verantwortung auf inakzeptable Weise“ kritisiert Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Onkologe (ebenda). Offiziell heißt es jedoch, die „Marktrücknahme von MabCampath® soll sicherstellen, dass die Anwendung von Alemtuzumab bei Patienten mit MS ausschließlich innerhalb der laufenden klinischen Studien erfolgt“ (Informationsschreiben von Genzyme vom 10. August 2012).

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig kommentiert in der „Süddeutschen Zeitung“ (www.sueddeutsche.de vom 18. August 2012):

„Der Antikörper ist bei der CLL in manchen Fällen extrem hilfreich. [...] Das Mittel jetzt einfach vom Markt zu nehmen, um ein neues Patent für die Behandlung der Multiplen Sklerose anzumelden und dann den Preis hochzutreiben, ist schon ein starkes Stück. So eindeutig habe ich das noch nicht erlebt. Hier gilt das Motto: Wir ziehen ein Mittel vom Markt und bringen es wieder heraus, um noch mehr damit zu verdienen.“

Laut Hersteller sollen Praxen und Krankenhäuser, deren Patientinnen und Patienten das Präparat als Krebsmittel dringend benötigen, weiter versorgt wer-

den. Mittels eines aufwändigen Verfahrens namens Campath Access Program sollen Packungen über eine Drittfirma (Clinigen) aus den USA oder anderen Ländern importiert werden. Genzyme spricht in seiner Mitteilung vom 18. August 2012 von einem „etwas höheren administrativen Aufwand“. Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig kritisiert dagegen, „es kann ja wohl nicht sein, dass wir uns fast heimlich an irgendeine Klitsche wenden müssen, um das Zeug weiter zu bekommen. [...] Das ist ein Dilemma für Ärzte wie Patienten“ (ebenda). Zudem tragen nach Ansicht der Genzyme GmbH die verordnenden Ärztinnen und Ärzte fortan die alleinige Verantwortung für den Einsatz von MabCampath® (www.pharmazeutische-zeitung.de vom 21. August 2012).

Die Kritik ähnelt der um das Krebsmedikament Avastin® und das Augenmedikament Lucentis® im Jahr 2007. Auch damals war der Krebswirkstoff gegen eine andere Krankheit wirksam und wurde – leicht modifiziert und mehr als 30-mal teurer – mit neuer Indikation auf den Markt gebracht. Bis heute versuchen Ärzteschaft und Krankenkassen, der „Preistreiber“ (www.sueddeutsche.de vom 18. August 2012) durch Verträge im rechtlichen Graubereich Herr zu werden (vgl. beispielsweise SPIEGEL ONLINE vom 23. August 2012, „Altersblindheit: Streit um Medikamente verunsichert Patienten“; www.kvwl.de, „Vereinbarungen zur Vergütung der intravitrealen Injektionen“; www.aerztezeitung.de vom 14. August 2012, „BVA klopft Kassen auf die Finger“).

Für den Wirkstoff Pentaerithryltetranitrat (PETN) zur Therapie mangelnder Herzdurchblutung wird eine bessere Verträglichkeit beschrieben als für Alternativprodukte, weil es unter anderem weniger Toleranzentwicklung auslösen soll. Das entsprechende Präparat Pentalong® ist aber nur fiktiv zugelassen, die Nachzulassung mit entsprechenden Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweisen nach dem Arzneimittelgesetz steht also noch aus. Diese Nachweise sind nicht vorgelegt worden, was das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Jahr 2005 veranlasste, die Nachzulassung zu verweigern und die Verkehrsfähigkeit nur mit der Auflage weiterer Studien zu erhalten. Die Studien fehlen bis heute, was wiederum die Krankenkassen im Jahr 2012 dazu brachte, in korrekter Rechtsanwendung (Urteil des Bundessozialgerichts vom 27. September 2005, B 1 KR 6/04 R), das Präparat nicht mehr zu erstatten. Tausende Patientinnen und Patienten wurden auf möglicherweise weniger verträgliche Arzneimittel umgestellt oder zahlten das Präparat gleich selbst – trotz Krankenversicherung. Die Versorgungsqualität hat unter der Firmenpolitik von Actavis gelitten. Dabei gilt die Erteilung der Nachzulassung bei Beibringung aller geforderten Daten als sicher und die jährlichen Millionenumsätze durch Pentalong® (27 Mio. Euro im Jahr 2011 nach www.apotheke-adhoc.de vom 19. April 2012) hätten eine rechtzeitige Beibringung der erforderlichen Unterlagen möglich machen sollen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Unter welchen Voraussetzungen kann die europäische Zulassungsbehörde (European Medicines Agency – EMA) bzw. die Europäische Kommission eine Marktrücknahme bei zentral zugelassenen Arzneimitteln verhindern?
2. Unter welchen Voraussetzungen kann das BfArM bzw. das Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) eine Marktrücknahme bei nationalen oder dezentralen Zulassungen verhindern?
3. Welche Position bezieht die Bundesregierung hinsichtlich der Firmenpolitik von Sanofi/Genzyme aus ordnungspolitischer Sicht?

Sieht sie die Hersteller in der Pflicht, Verantwortung für die Behandlung von Kranken oder die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu übernehmen?

4. Sieht hier die Bundesregierung einen Verstoß gegen § 52b des Arzneimittelgesetzes (AMG)?

Falls nein, welche sonstigen Möglichkeiten haben die Bundesregierung oder nach Kenntnis der Bundesregierung die Landesregierungen oder Bundes- oder Landesbehörden, einer Verschlechterung der Therapiequalität aufgrund wirtschaftlicher Interessen von Pharmaunternehmen entgegenzuwirken?

5. Hält die Bundesregierung eine Gesetzesänderung für sinnvoll, der zufolge Anträge auf Einstellen des Vertriebs oder Zurückgeben der Zulassung begründet werden sollten?
6. Inwiefern verpflichtet nach Ansicht der Bundesregierung Artikel 2 Absatz 2 des Grundgesetzes (GG) (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1 GG (Sozialstaatsprinzip) den Gesetzgeber, auf die freie Wirtschaft Einfluss zu nehmen, wenn andernfalls durch Marktrücknahmen die Therapie einer schweren Erkrankung verschlechtert würde?
7. Inwiefern besteht für die Bundesregierung hier grundsätzlich Regelungsbedarf, und plant sie eine Neuregelung?
8. Welche Position hat die Bundesregierung bezüglich der Belieferung von Praxen und Krankenhäusern mit MabCampath® über das Campath Access Program aus ordnungspolitischer Sicht?

Sieht die Bundesregierung einen Verstoß gegen § 72 ff. AMG?

Welche bürokratischen Hürden müssen die bestellenden Ärztinnen und Ärzte überwinden, um ihre Patientinnen und Patienten behandeln zu können?

Hält die Bundesregierung diese Hürden für notwendig und zumutbar?

9. Sind die Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, MabCampath® zu importieren, wenn es gemäß der Zulassung und dem anerkannten Stand der Wissenschaft angezeigt und alternativlos ist?
10. Welche haftungsrechtlichen Konsequenzen hat die Verordnung von MabCampath® nach August 2012 für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte?
11. Welche Strategien aus Wirtschaft/Selbstverwaltung/Leistungserbringung sind der Bundesregierung bekannt, die auf den extrem hohen Preis von Lucentis® reagieren?
12. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung insbesondere hinsichtlich Verträgen zwischen Ärzteschaft/Krankenhäusern und Krankenkassen, die auf eine Verwendung von Avastin® bei altersbedingter Makuladegeneration (AMD) abzielen?
13. Welche Probleme sieht die Bundesregierung insbesondere im Off-Label-Gebrauch, und welche haftungsrechtlichen Konsequenzen folgen daraus?  
Wie begegnen die Vertragspartner den haftungsrechtlichen Problemen nach Kenntnis der Bundesregierung?
14. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Urteil des Düsseldorf Sozialgerichts, welches das grundsätzliche Off-Label-Verbot gegen die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenkassen abwägt (Urteil vom 2. Juli 2008, Az. S2 KA 181/07)?
15. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Urteil des Aachener Sozialgerichts, welches den Anspruch auf Behandlung mit Lucentis® bekräftigt hat (Urteil vom 11. März 2010, Az. S 2 (15) KR 115/

08 KN), insbesondere in Bezug auf die Auswirkungen der Preispolitik einiger Pharmahersteller auf die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenkassen?

16. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Beschluss des Landessozialgerichts Sachsen-Anhalt, demzufolge durch Versorgungsverträge, die von Krankenkassen zur Senkung der hohen Kosten durch Lucentis® geschlossen wurden, die freie Arztwahl rechtmäßig beschnitten wird (Beschluss vom 15. April 2010, Az. L5 KR 5/10 B ER)?

17. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Urteil des Oberlandesgerichts Hamburg, das einer Apotheke die Auseinzelung von Lucentis® zur Kostenreduktion untersagte, auch angesichts der Tatsache, dass dem Urteil Grundsatzcharakter zugesprochen wird?

Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass damit auch die Auseinzelung von Avastin® illegal sei (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 19. März 2002, Az. B 1 KR 37/00 R sowie Urteil vom 4. April 2006, Az. B 1 KR 7/05 R)?

18. Sieht es die Bundesregierung als notwendig an, als Reaktion auf das Urteil des Oberlandesgerichts Hamburg, das sich auf europäisches Zulassungsrecht beruft, in der Europäischen Union eine Initiative anzustoßen, welche die Stabilität der Solidarsysteme als prioritär klarstellt, solange die Sicherheit der Patientinnen und Patienten nicht gefährdet wird?

19. Enthält das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) Regelungen, die vergleichbare Fälle bei therapeutischen Solisten wie Lucentis® effektiv verhindern?

20. Welche Möglichkeiten haben nach Ansicht der Bundesregierung, Gesetzgeber und/oder Exekutive, Pharmakonzernen Einhalt zu gebieten, deren Preis- oder Zulassungspolitik die Therapie der Patientinnen und Patienten oder die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gefährdet?

21. Aus welchen Gründen ist nach Ansicht der Bundesregierung bis heute keine Abrechnungsziffer (EBM-Nummer) für die Anwendung von Lucentis® (intravitreale Injektion) festgelegt worden?

22. Welche Konsequenzen hat dies für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, und welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

23. Aufgrund welcher Regelung ist Pentalong® bis heute verkehrsfähig, obwohl die Frist für Nachzulassungen bereits im Jahr 2005 abgelaufen ist?

24. Wie ist der Sachstand der Nachzulassung von Pentalong®?

25. Sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf angesichts der nicht erfolgten Nachzulassung von Pentalong® und der Feststellung von Fachleuten, dass aus der Medikationsumstellung Patientinnen und Patienten gesundheitliche Nachteile entstanden seien (vgl. Deutsche Apothekerzeitung Nummer 19, 2012, S. 55 ff. sowie [www.apotheke-adhoc.de](http://www.apotheke-adhoc.de) vom 19. April 2012, „Streit um Pentalong“).

26. Wie ist der Zulassungsstatus von Präparaten, die ebenfalls PETN enthalten?

Berlin, den 1. Oktober 2012

**Dr. Gregor Gysi und Fraktion**