

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Tabea Rößner, Ulle Schauws, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Zweifel an der Wirksamkeit der Neuraminidasehemmer Tamiflu und Relenza**

Tamiflu und Relenza sind die meistverkauften Grippemittel der Welt. Nach zwei aktuell veröffentlichten Studien der Cochrane-Collaboration, einem weltweiten Netzwerk von unabhängigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, ist die Wirksamkeit der beiden zu den Neuraminidasehemmern zählenden Medikamente zweifelhaft. Die Analyse von 20 Studien zu Tamiflu (T. Jefferson et al. (2014): Oseltamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments) und 26 zu Relenza (C. J. Heneghan et al. (2014): Zanamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments) mit insgesamt mehr als 24 000 Patientinnen und Patienten zeigt, was Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen seit dem Jahr 2009 immer wieder diskutierten: Tamiflu und Relenza sind laut der aktuellen Auswertung der vollständigen Zulassungsstudien nicht dazu geeignet, Grippe wirkungsvoll zu bekämpfen bzw. dieser vorzubeugen.

Die Auswertung ergab, dass Tamiflu beispielsweise im Vergleich zu Placebo die klinischen Symptome bei Erwachsenen zwar geringfügig von 7 auf 6,3 Tage verkürzen konnte; bei Kindern zeigte sich dieser minimale Effekt aber nicht. Auch der immer wieder behauptete Schutz vor schweren Komplikationen, wie Lungenentzündung, Bronchitis, Nebenhöhlenentzündung oder Mittelohrentzündungen, ließ sich nicht nachweisen. Zudem blieb die Behauptung, dass eine präventive Behandlung mit Tamiflu eine Ansteckung bzw. Weiterverbreitung des Influenzavirus verhindere, unbewiesen. Beide Medikamente führen – anders als behauptet – auch nicht dazu, dass weniger Patientinnen und Patienten ins Krankenhaus eingewiesen werden mussten. Das Risiko von Nebenwirkungen, wie starke Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen, stieg hingegen durch die Einnahme unter Tamiflu um 5 Prozent.

Angesichts der aktuell vorliegenden Auswertungen der vollständigen Zulassungsunterlagen der beiden antiviralen Arzneimittel Tamiflu und Relenza sind deren weiterer Einsatz und Bevorratung deutlich zu hinterfragen.

Nach dem Ausbruch der Schweinegrippe (A/H1N1) und der unklaren Bedrohungslage hatte Deutschland vor allem im Jahr 2009 Oseltamivir (Tamiflu) von der Firma Roche Deutschland Holding GmbH oder Zanamivir (Relenza) von der Firma GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG in großen Mengen bestellt. Da die antiviralen Arzneimittel nach Angaben der Bundesregierung ein geeignetes Mittel darstellten, um während einer Influenzapandemie die Mortalität und Morbidität

in der Bevölkerung zu reduzieren bis ein für das aktuelle Influenzavirus spezifischer Impfstoff zur Verfügung steht, wurden für die Beschaffung von Tamiflu gut 70 Mio. Euro durch die Bundesregierung aufgewendet (Bundestagsdrucksache 17/13202). Die Bundesländer haben im Rahmen der Pandemieplanung antivirale Arzneimittel flächendeckend für mindestens 20 Prozent der deutschen Bevölkerung bevorratet, wofür schätzungsweise ein dreistelliger Millionenbetrag ausgegeben wurde.

Als „Multiorganversagen“ bezeichnen die Cochrane-Forscher Tom Jefferson und Peter Doshi das fehlende Engagement auf allen politischen und regulatorischen Ebenen, um eine umfassende Arzneimittelbewertung von Tamiflu und Relenza vornehmen zu können. In der „Süddeutschen Zeitung“ vom 10. April 2014 („Sargnagel für Grippemittel“) wird kritisch hinterfragt, wieso sich die Bundesländer auf den Bund bzw. das Robert Koch-Institut (RKI) und dieses wiederum auf eine wissenschaftlich nicht haltbare Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) berufe, wonach Tamiflu ein sinnvolles Mittel gegen Grippe sei.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Seit wann sind der Bundesregierung Zweifel an der Wirksamkeit der beiden Neuraminidasehemmern Tamiflu und Relenza bekannt, und was hat sie daraufhin unternommen?
2. Wie bewertet die Bundesregierung vor dem Hintergrund der neuen Ergebnisse der Cochrane-Collaboration die antivirale Wirksamkeit der Arzneimittel Tamiflu und Relenza?
3. Ist die Bundesregierung trotz der aktuell vorliegenden Auswertungsergebnisse weiterhin der Auffassung, dass Tamiflu und Relenza geeignete Mittel darstellen, um während einer Influenzapandemie die Mortalität und Morbidität in der Bevölkerung zu reduzieren bis ein für das aktuelle Influenzavirus spezifischer Impfstoff zur Verfügung steht (siehe Bundestagsdrucksache 17/13202)?
4. Existieren nach Kenntnis der Bundesregierung in europäischen Ländern Nutzen- oder Kosten-Nutzenbewertungen der Arzneimittel Tamiflu und Relenza?  
Wenn ja, zu welchen Ergebnissen kommen diese?
5. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass angesichts der Zweifel an der Wirksamkeit von Tamiflu und Relenza die Empfehlung des RKI aus dem Jahr 2007, welches eine Bevorratung für bis zu 20 Prozent der Bevölkerung mit Neuraminidaseinhibitoren beabsichtigt, noch aufrechtzuhalten ist?
6. Plant die Bundesregierung vor dem Hintergrund der Ergebnisse der Cochrane-Collaboration den vorsorglichen Ankauf und die weitere Bevorratung von Tamiflu und Relenza auf Bundesebene einzustellen und ein entsprechendes Vorgehen mit den Bundesländern abzustimmen?
7. a) Inwieweit werden die neuen Ergebnisse der Cochrane-Collaboration in Bezug auf die Auswahl und den Einsatz der Arzneimittel Tamiflu und Relenza zur Korrektur der Empfehlung, für 20 Prozent der Bevölkerung entsprechende Medikamente einzulagern, führen, wie dies auch Dr. Karl Lauterbach gefordert hatte (SPIEGEL ONLINE, „SPD-Gesundheitsexperte will den Kauf von Grippemittel Tamiflu durch Bund und Länder stoppen“, 13. April 2014)?  
b) Wie ist der Arbeitsstand zur Anpassung des Nationalen Pandemieplans von Bund und Ländern?  
c) Welche Teile des Pandemieplans sollen überarbeitet werden?

- d) Wann soll der überarbeitete Nationale Pandemieplan vorliegen?
8. Was gedenkt die Bundesregierung mit den derzeitigen Vorräten an Tamiflu und Relenza zu tun?
9. Wie sind nach Kenntnis der Bundesregierung die anderen europäischen Länder bzgl. der Bevorratung von antiviralen Arzneimittel für den Pandemiefall vorgegangen, und was planen diese für die Zukunft?
10. a) Hat die Bundesregierung in der Vergangenheit Gespräche mit der WHO geführt, um daraufhin zu wirken, die Empfehlung der WHO, große Mengen (für 25 Prozent der Bevölkerung) an antiviralen Arzneimittel als Maßnahme zur Vorbeugung gegen Influenzapandemien vorrätig zu halten, zu überprüfen?
- b) Inwieweit wird die Bundesregierung auf Grundlage der neuen Ergebnisse des Cochrane-Collaboration Gespräche mit der WHO führen, um darauf hinzuwirken, diese Empfehlung zu korrigieren?
11. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass das vorliegende Beispiel der jahrelang verweigeren Herausgabe von (Zulassungs-)Studiendaten der Arzneimittel Tamiflu und Relenza dafür spricht, im Sinne der Transparenz und der Ermöglichung einer unabhängigen Datenauswertung eine verpflichtende Registrierung von Arzneimittelstudien verbunden mit der Verpflichtung zur Veröffentlichung aller Studienergebnissen (auch der von abgebrochenen Studien) vorzusehen?

Berlin, den 23. April 2014

**Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion**

