

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Inge Höger, Matthias W. Birkwald, Christine Buchholz, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 17/12989 –**

### **Zu Einsatz und Einlagerung des Medikamentes Tamiflu®**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Seit 2009, dem Jahr der sogenannten Schweinegrippe (A/H1N1), gelten die damals erstellten Pandemiepläne fort. In Deutschland hat sich das Parlament bislang nicht mit den saisonalen und pandemischen Influenza-Impfungen und der Wirksamkeit von antiviralen Medikamenten speziell des Oseltamivir (Tamiflu®) befasst, obwohl seit geraumer Zeit auf internationaler Ebene die Evidenzbasis der Grippewarnungen wissenschaftlich debattiert wird. Die parlamentarische Diskussion dieser Evidenz ist von erheblicher Bedeutung für die Ressourcenallokation im öffentlichen Gesundheitswesen. Sowohl nationale als auch internationale Pandemiepläne und Empfehlungen der zuständigen Behörden (Robert Koch-Institut) beinhalten die Vorhaltung von Pandemieimpfstoffen sowie der staatlichen Bevorratung von Tamiflu® in millionenfachen Dosen. Wie durch neueste wissenschaftliche Publikationen der Cochrane Collaboration Respiratory Group unter der Leitung von Dr. Tom Jefferson und Dr. Peter Doshi umfänglich dokumentiert, gibt es für Tamiflu® aus den der Europäischen Zulassungsbehörde EMA überlassenen Unterlagen keine stichhaltigen Beweise für eine Wirksamkeit dieses Medikaments in Bezug auf die Verhinderung der viralen Infektionsausbreitung oder auf die Verhinderung schwerer Komplikationen (z. B. Pneumonien). Der Zulassungsbehörde liegen jedoch nur etwa 40 Prozent der tatsächlichen Studienprotokolle (clinical study reports) vor. Einen Zugang zu den restlichen, beim Hersteller Roche lagernden Daten wird seit Jahren von den Forscher/Forscherinnen eingefordert, jedoch von Roche verweigert. Die in wissenschaftlichen Zeitschriften zu Tamiflu® veröffentlichten positiven Studienergebnisse stimmen nicht mit den Ergebnissen der unabhängigen Analyse der zugänglichen clinical study reports überein. Die massenhafte Bevorratung mit Tamiflu® verhalf Roche zu einem spektakulären Umsatzplus von 9,6 Prozent im Jahr 2009 (vgl. [www.focus.de/finanzen/boerse/aktien/schweinegrippe-tamiflu-spuelt-millionen-in-roche-kassen\\_aid\\_445432.html](http://www.focus.de/finanzen/boerse/aktien/schweinegrippe-tamiflu-spuelt-millionen-in-roche-kassen_aid_445432.html)). Damit belegt der Tamiflu®-Fall exemplarisch, wie medizinische Forschungsergebnisse manipuliert, in medizinischen Publikationen verfälscht dargestellt und durch selektive Veröffentlichung nur der positiven Ergebnisse in ihrer Wirksamkeit überschätzt werden können. Damit wird der evidenzbasierten Medizin die Basis entzogen.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Bei dem Arzneimittel Tamiflu® (Wirkstoff: Oseltamivir) handelt es sich um ein zentral zugelassenes Arzneimittel, für das die zuständige Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die eingereichten Unterlagen bewertet und eine Zulassungsempfehlung ausgesprochen hat. Auf der Basis dieser wissenschaftlichen Beurteilung hat die Europäische Kommission die Zulassung erteilt. Nach Aussage der EMA wurden bei der Zulassungsprüfung alle publizierten und darüber hinaus unpublizierte Studien berücksichtigt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die Ergebnisse des Cochrane Reviews „T. Jefferson et al., Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children, Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 1“ bereits im Februar 2012 geprüft und mitgeteilt, dass die Ergebnisse dieses Cochrane-Reviews die derzeitige positive Nutzen/Risiko-Bewertung für Tamiflu® nicht beeinflussen und insbesondere keine von der erteilten Verkehrsgenehmigung abweichende Entscheidung begründen könnten.

Antivirale Arzneimittel stellen ein geeignetes Mittel dar, um während einer Influenzapandemie die Mortalität und Morbidität in der Bevölkerung zu reduzieren, bis ein für das aktuelle Influenzavirus spezifischer Impfstoff zur Verfügung steht. Da die Daten der Cochrane Untersuchung die derzeitige positive Nutzen/Risiko-Bewertung für Tamiflu® nicht beeinflussen, sind die Kriterien, die zur Auswahl des Arzneimittels Tamiflu® für einen Einsatz im Rahmen einer Pandemie geführt haben, nach wie vor als unverändert anzusehen.

Die Bundesregierung unterstützt unabhängig hiervon grundsätzlich den Wunsch nach mehr Transparenz über Angaben und Ergebnisse aus klinischen Prüfungen.

1. Sind der Bundesregierung neue Erkenntnisse zur zweifelhaften antiviralen Wirksamkeit des Medikamentes Tamiflu® bekannt?

Der Bundesregierung sind Äußerungen aus dem wissenschaftlichen Bereich über Zweifel an der Wirksamkeit von Tamiflu® bekannt. Zu der Bewertung wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

2. Sehen die nationalen Pandemiepläne weiterhin die Einlagerung von Tamiflu® im Jahr 2013 und darüber hinaus vor?

Im Rahmen der Fortschreibung des Nationalen Pandemieplans wird das Konzept zum Einsatz antiviraler Arzneimittel hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit, der Resistenzentwicklung und der Überwachung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen derzeit geprüft und aktualisiert. Die Frage der weiteren Einlagerung von Neuraminidasehemmern wird ebenfalls geprüft.

3. Wenn ja, welche Kosten entstehen hierfür auf Bundes- und nach Kenntnis der Bundesregierung auf Landes- und kommunaler Ebene jährlich seit der Zulassung von Tamiflu®?

Für die Beschaffung von Tamiflu® durch das Bundesministerium des Innern (BMI) wurden 748 156 Euro, durch das Bundesministerium für Verteidigung (BMVg) 792 500 Euro und für die Beschaffung der Bundesreserve durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 68 722 500 Euro, jeweils inklusive der gesetzlichen Mehrwertsteuer, aufgewendet. Zu den Kosten der Einlagerung wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

Die Gesamtkosten der Länder für die Beschaffung von Tamiflu® sowie von Oseltamivir-Wirkstoffpulver sind der Bundesregierung nicht bekannt. Die Bevorratung der Länder erfolgte erst im Rahmen der Pandemieplanung ab 2006. Zahlreiche Bundesländer haben erst 2009 ihre Vorräte aufgestockt.

4. Wie viele Dosen<sup>1</sup> von Tamiflu® wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bisher in Deutschland vorsorglich eingelagert?

Das BMI hat in den Jahren 2005 und 2006 zentral 914 990 Kapseln Tamiflu® beschafft. Ein großer Teil davon wurde nach einem vorher festgelegten Verteilungsplan an die Ressorts abgegeben. Der Restbestand beim BMI beläuft sich auf 180 400 Kapseln.

Beim BMVg wurden 336 170 Hartkapseln beschafft und eingelagert. Im Geschäftsbereich BMVg sind derzeit in der Zentrallogistik, d. h. in den Sanitätsmateriallagern Epe, Bramstedtlund und Krugau 256 230 Hartkapseln zu 75 mg im Bestand.

Das BMG hat im Jahr 2009 im Rahmen der H1N1-Pandemie eine Bundesreserve antiviraler Arzneimittel beschafft und eingelagert. Das eingelagerte Oseltamivir-Wirkstoffpulver wurde für die Versorgung der Bevölkerung mit insgesamt 7,5 Millionen Therapieeinheiten beschafft. Die Bundesreserve ergänzt die in allen Bundesländern vorgenommene Bevorratung für die deutsche Bevölkerung mit antiviralen Arzneimitteln.

Die Bundesländer haben nach Kenntnis der Bundesregierung im Rahmen der Pandemieplanung bis 2009 antivirale Arzneimittel flächendeckend für mindestens 20 Prozent der deutschen Bevölkerung bevorratet. Von den Ländern wurden nicht nur das Fertigarzneimittel Tamiflu® bevorratet, sondern auch die Wirksubstanz Oseltamivir. Die nachstehende Tabelle beruht auf Angaben der Länder und spiegelt den Stand von Juli 2012 wider:

Bundesland	Arzneimittel	Bestand (Therapieeinheiten) (Stand: Juli 2012)
BB	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	119 000/337 000
BE	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	245 000/435 000
BW	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	651 000/300 000
BY	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	1 547 000/1 253 500
HB	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	71 065/12 000
HE	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	931 000/304 112
HH	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	168 000/94 240*
MV	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	168 000/59 300
NI	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	770 000/280 000
NW	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	4 770 000/624 000 (vernichtet)
RP	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	560 000/132 000
SH	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	308 000/13 000
SN	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	602 000/62 000
SL	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	133 000/59 841
ST	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	252 000/183 832
TH	Oseltamivir-Wirkstoffpulver/Tamiflu®	371 000/64 400

\* Davon mit bereits überschrittenem Verfalldatum: 14 240 Therapieeinheiten Tamiflu®.

<sup>1</sup> Eine Therapieeinheit = 10 Einzeldosen = 10 (Hart-)Kapseln = Oseltamivir-Wirkstoffpulver für 10 Einzeldosen.

5. Wie viele eingelagerte Dosen von Tamiflu® wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland bisher vernichtet?

Im Geschäftsbereich BMVg wurden bisher 8 710 Hartkapseln Tamiflu® vernichtet. Nach Kenntnis der Bundesregierung sind darüber hinaus 624 000 Dosen Tamiflu® aus dem Bestand des Landes Nordrhein-Westfalen einer Vernichtung zugeführt worden.

6. Wie wurde die Einlagerung nach Kenntnis der Bundesregierung finanziert?

Die für das BMI, das BMVg und das BMG vorgesehenen Bestände Tamiflu® sind in Liegenschaften des Bundes gelagert, so dass dafür keine externen Lagerkosten entstehen.

Zu den Kosten der Lagerhaltung in den Ländern liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

7. Wie begründet die Bundesregierung die Notwendigkeit der Einlagerung von Tamiflu®?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen. Antivirale Arzneimittel stellen das Mittel der Wahl dar, um während einer Influenzapandemie die Mortalität und Morbidität in der Bevölkerung zu reduzieren, bis geeignete Impfstoffe zur Verfügung stehen. Der Bedarf an antiviralen Arzneimitteln kann im Fall einer schweren Influenzapandemie nicht mit den üblichen Vorräten und Produktionskapazitäten gedeckt werden. Daher haben die Gesundheitsressorts des Bundes und der Länder im Februar 2006 einstimmig die Bevorratung mit antiviralen Arzneimitteln zur Therapie des medizinischen Personals, Personals zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung sowie der erkrankten Personen mit erhöhtem Risiko für Komplikationen empfohlen. Hierzu haben der Bund und die Länder antivirale Arzneimittel zu therapeutischen Zwecken bevorratet. Im Pandemiefall erfolgt der Einsatz von Neuraminidasehemmern nach den aktuell vorliegenden Daten zur Wirksamkeit, zum Nebenwirkungsprofil und zur Resistenzbildung.

8. Wer war für die Einlagerung von Tamiflu® in der Vergangenheit verantwortlich?
9. Wer ist heute für die Einlagerung von Tamiflu® verantwortlich?

Die Fragen 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Verantwortlichkeit für die Einlagerung bei den jeweiligen Ressorts (BMI, BMVg, BMG) liegt bei den von den Ressorts jeweils bestimmten Stellen beziehungsweise Organisationseinheiten.

10. Welchen Einfluss wird die Bundesregierung nehmen, um im Rahmen der Vorbereitung der Neuregelung der Clinical trials regulation durch das Europäische Parlament zu verhindern, dass Pandemiepläne auf Grundlage möglicherweise unzureichend geprüfter medizinischer Annahmen erstellt werden, und dass erneut ein Medikament, dessen Wirkung zweifelhaft ist, in hoher Anzahl bevorratet wird?

Die nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden, das BfArM und das Paul-Ehrlich-Institut sowie die europäische Arzneimittelagentur prüfen eingegangene

Anträge auf Erteilung arzneimittelrechtlicher Zulassungen bzw. Verkehrsgenehmigungen sehr detailliert. Es trifft nicht zu, dass diese behördlichen Prüfungen unzureichend sind oder waren. Diese Behörden erteilen nur dann eine Zulassung oder eine Verkehrsgenehmigung, wenn ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für die jeweiligen Arzneimittel belegt ist. Dies kann in öffentlichen europäischen Beurteilungsberichten (EPARs) nachvollzogen werden. Siehe hierzu auch die Vorbemerkung der Bundesregierung. Die geplante Neuregelung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Clinical trials regulation) ändert hieran nichts.

11. Waren oder sind Personen, die bei Roche angestellt oder nach Kenntnis der Bundesregierung Auftragnehmer/Auftragnehmerinnen waren, als Berater/Beraterinnen oder in anderer Funktion in Bundesministerien oder bei der Bundesregierung beschäftigt oder anderweitig in Gesetzgebungsverfahren oder Entscheidungen über die Bevorratung mit Medikamenten eingebunden (bitte ggf. aufschlüsseln)?
12. Waren oder sind Personen, die bei der Bundesregierung oder deren Bundesministerien angestellt oder in anderen Funktionen beratend tätig waren, derzeit bei der Firma Roche beschäftigt?

Wenn ja, hat die Bundesregierung dafür eine Genehmigung erteilt?

Nach Kenntnis der Bundesregierung sind beide Fragen zu verneinen.

13. Hat es nach der Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages am 31. Januar 2013 Änderungen der Pandemiepläne gegeben?

Wenn ja, welche?

Wenn nein, warum nicht?

Der Nationale Pandemieplan wird aktuell von Bund und Ländern überarbeitet und an den wissenschaftlichen Stand der Forschung angepasst.

14. Wurden die Verträge mit dem Hersteller von Tamiflu<sup>®</sup>, Roche, zur weiteren Einlagerung von Tamiflu<sup>®</sup> gekündigt?

Die seinerzeit geschlossenen Verträge wurden mit der Lieferung der Ware durch die Firma Roche Pharma AG erfüllt; es bestehen nur noch nebenvertragliche Pflichten des Herstellers im Hinblick auf die Gewährleistung der Haltbarkeit und den Fall eines eventuellen Produktrückrufs. Insofern stellt sich die Frage einer Kündigung nicht.





