

Stellungnahme

des Bundesverbandes der Pharmazeutischen

Industrie e. V. (BPI)

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0364(6)

gel. VB zur öAnhörung am 30.01.

13_Pandemie

23.01.2013

zum

**Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe u.a. und der
Fraktion Bündnis 90/ Die Grünen „Mehr Flexibilität und
Transparenz bei der Pandemiebekämpfung“,**

BT-Drs. 17/3544,

**anlässlich der öffentlichen Anhörung im Ausschuss für
Gesundheit des Deutschen Bundestages**

am 30. Januar 2013

(Stand: 23. Januar 2013)

Stellungnahme

Der BPI unterstützt die Forderung der Antragsteller nach flexiblen Pandemieplanungen. Es liegt auf der Hand, dass in einem globalen Umfeld hierzu alle maßgeblichen Beteiligten – Hoheitsträger, Industrie und sonstige beteiligte Organisationen - auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene zusammenwirken müssen. Ein wesentlicher Baustein ist sicherlich, die nationalen Pandemiepläne unter dem Eindruck der sog. Schweinegrippepandemie auf den Prüfstand zu stellen. Gleichwohl muss vor allem aber der Austausch auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene verstärkt werden.

Die **Europäische Kommission** (KOM) hat beispielsweise eine Initiative zur gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen auf den Weg gebracht. Die KOM hat einen **Vorschlag** für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu **schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren** vorgelegt (KOM(2011) 866). Dieser enthält u. a. Regelungen zu einem Mechanismus zur gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen durch die Mitgliedstaaten im Falle gesundheitlicher Notlagen (Art 5). Der Vorschlag sieht vor, dass die EU solche Notlagen bzw. eine prä-pandemische Situation selbst feststellen kann.

Nach Art. 13 des Vorschlages soll die **Feststellung einer gesundheitlichen Notlage** / prä-pandemischen Situation - **unabhängig von der Anerkennung durch die Weltgesundheitsorganisation** (WHO) - ein beschleunigtes Zulassungsverfahren gemäß Verordnung (EG) Nr. 507/2006 ermöglichen sowie in letzterem Fall die Variation einer Indikation (Art. 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008). Darüber hinaus würde der Vorschlag den bestehenden Rechtsrahmen für übertragbare Krankheiten auszuweiten, sich auf die Bereiche Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation auswirken. Neben den o. g. Maßnahmen ist etwa die Formalisierung des Health Security Committee (HSC) - derzeit ein informelles Gremium - für die Koordinierung von Maßnahmen zum Umgang mit schweren grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren in der EU vorgesehen.

Ferner erwecken die Antragsteller den Eindruck, dass maßgebliche Probleme im Rahmen der vorsorgenden Pandemiebekämpfung in Deutschland im Bereich intransparenter Entscheidungsvorgänge liegen. Es wird z. B. auch hervorgehoben, dass der Öffentlichkeit zum Zeitpunkt der sog. Schweinegrippenpandemie (2009/2010) keine **Informationen über klinische Studien** zur Verfügung standen.

Diese pauschale Aussage entspricht in wesentlichen Teilen nicht den Tatsachen:

Stellungnahme

➤ WHO-Standard für Registrierung klinischer Studien:

Die WHO hat im Mai 2005 die International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP; www.who.int/ictcp/en) eingerichtet. Die Plattform entspricht dem internationalen Standard für die Registrierung klinischer Studien.

➤ USA/ Clinical Trials.gov:

In den Vereinigten Staaten von Amerika sind seit September 2010 die **Zusammenfassungen aller Studienergebnisse** in einer für den Patienten verständlichen Sprache zu veröffentlichen. Es besteht demnach eine Pflicht zur Veröffentlichung aller klinischen Untersuchungen zu Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Ein entsprechendes Register über klinische Studien gibt es in den USA bereits seit 1997.

➤ EU-Studien:

Auch eine Registrierung von klinischen Prüfungen in der EU ist in der europäischen Datenbank **EudraCT** zwingend vorgeschrieben (Studien erhalten Kennung = EudraCT-Nummer). Die EMA hat am 22. März 2011 ihr öffentliches Verzeichnis klinischer Studien der Öffentlichkeit online zur Verfügung gestellt. Es enthält Informationen über Studien über in den 27 Mitgliedstaaten der EU sowie des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR; Norwegen, Island, Liechtenstein) zugelassenen Arzneimittel.

Für in der EU zentral zugelassene Arzneimittel sind die Studienergebnisse in zusammengefasster Form in den sog. European Public Assessment Reports (**EPAR**) auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) veröffentlicht.

Stellungnahme

➤ Deutschland:

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG) zum 1. Januar 2011 wurde der sechste Abschnitt des AMG um den § 42b - **Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen** erweitert.

Inhalt des § 42b AMG ist die Zurverfügungstellung von Ergebnisberichten von klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln zur Veröffentlichung durch die Bundesoberbehörden. Während sich die Verpflichtungen in Absatz 1 an pharmazeutische Unternehmer richten, die ein zulassungspflichtiges Arzneimittel in Deutschland in Verkehr bringen, richten sich die Verpflichtungen in Absatz 2 an Sponsoren klinischer Prüfungen, die klinische Prüfungen mit einem zugelassenen Arzneimittel mit mindestens einem Prüfzentrum in Deutschland durchführen. Sie werden unter **PharmNet.Bund** im Bereich Clinical Trials und/oder den jeweiligen Arzneimittelinformationen „für jedermann“ veröffentlicht.

Des Weiteren wollen wir auf die professionelle und transparente Kommunikation des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) hinweisen. Das PEI hat zwischen November 2009 und Januar 2010 insgesamt sieben Berichte zu Meldungen von Verdachtsfällen unerwünschter Impfstoffwirkungen sowie entsprechender „Impfstoffkomplikationen“ auf ihrer Homepage veröffentlicht. Demzufolge wurden den Fachkreisen, aber insbesondere auch der Öffentlichkeit wichtige Informationen zur Verfügung gestellt.

Zu den Punkten der Antragsteller, der Bundestag möge die Bundesregierung auffordern:

Spiegelstrich 3: „Produktion und Kauf von Impfstoffen von Pandemiewarnstufen WHO abzukoppeln“

Der BPI unterstützt das Ziel, im Falle einer Pandemie eine schnelle und effektive Kooperation der Beteiligten zu ermöglichen. Insofern ist zu begrüßen, dass die Antragsteller eine flexible auf unterschiedliche Szenarien ausgerichtete Strategie zur Bekämpfung einer Pandemie empfehlen.

Stellungnahme

Die Erfahrungen der Vorfälle um die sog. Schweinegrippepandemie haben gezeigt, dass gerade die pharmazeutische Industrie in Deutschland in kürzester Zeit in der Lage gewesen ist, auf eine vermeintliche (weltweit auftretende) Pandemie zu reagieren. Und auch das PEI als zuständige Bundesoberbehörde in Deutschland hat dafür Sorge getragen, dass sichere und wirksame Impfstoffe zur Verfügung standen.

Spiegelstrich 4: „Kauf von Pandemieimpfstoffen Verhandlungen mit allen Anbietern zu führen; Kauf ausschließlich von sachbezogenen Kriterien abhängig zu machen“

Die Beteiligung aller Anbieter von Impfstoffen erfolgt nach den **Grundsätzen des Vergabeverfahrens** des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (§§ 97 ff. GWB). Insofern ist eine Benachteiligung von Anbietern von Impfstoffen aus vergaberechtlichen Gründen grundsätzlich ausgeschlossen.

Es wird überdies die Forderung unterstützt, dass nicht ausschließlich das wirtschaftlichste Angebot eines Anbieters im Hinblick auf einen reinen Preisvergleich den Zuschlag erhalten soll (§ 97 Abs. 5 GWB), sondern auch Aspekte der Arzneimittelsicherheit (Wirksamkeit, insbesondere das Nebenwirkungsprofil) Berücksichtigung finden sollen. Der Preis ist sicherlich als ein wesentliches Element bei der Kaufentscheidung anzusehen, jedoch kann er nicht das allein ausschlaggebende Kriterium bei der Beschaffung von Impfstoffen sein. Aspekte der Arzneimittelsicherheit müssen einen höheren Rang einnehmen.

Spiegelstrich 5: „Geschlossene und zukünftige Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen offenzulegen“

Diese Forderung wird abgelehnt. Zum einen wird durch das Vergaberecht eine transparente Zuschlagsentscheidung garantiert. Es ist es eine Selbstverständlichkeit, die Öffentlichkeit über Vertragsverhandlungen und Vertragsinhalte zu informieren. Die **Reichweite** dieses **legitimen Informationsbedürfnisses** muss aber ihre Grenzen in Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von Unternehmen haben. Insofern wird die pauschale Äußerung im Antrag „... obwohl die Verträge keine

Stellungnahme

Geschäftsgeheimnisse beinhalten, die ein Geheimhaltungsinteresse rechtfertigen könnten (Seite 4, 3. Absatz).“, zurückgewiesen.

Es ist von Fall zu Fall zu entscheiden, welche Informationen eine Geheimhaltungsinteresse rechtfertigen können oder welche nicht. Die höchstrichterliche Rechtsprechung hat eine **gefestigte Rechtsprechung** entwickelt, was unter **Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen** von Unternehmen zu verstehen ist:

So hat beispielsweise das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) am 28. Mai 2009 (AZ: 7 C 18/08) entschieden, dass „als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse allgemein alle auf ein Unternehmen bezogene Tatsachen, Umstände und Vorgänge verstanden werden, die nicht offenkundig, sondern nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich sind und an deren Nichtverbreitung der Rechtsträger ein berechtigtes Interesse hat. Betriebsgeheimnisse umfassen im Wesentlichen technisches Wissen; Geschäftsgeheimnisse betreffen vornehmlich kaufmännisches Wissen.“

Ein Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis setzt danach neben dem Mangel an Offenkundigkeit der zugrunde liegenden Informationen ein berechtigtes Interesse des Unternehmens an deren Nichtverbreitung voraus. Ein solches Interesse besteht, wenn die Offenlegung der Information geeignet ist, **exklusives technisches oder kaufmännisches Wissen den Marktkonkurrenten zugänglich zu machen und so die Wettbewerbsposition des Unternehmens nachteilig zu beeinflussen** (Beschluss vom 19. Januar 2009 – BVerwG 20 F 23.07).

Zur Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen – insbesondere in pandemischen Situationen - ist erfahrene und fachliche Kompetenz von Mitarbeitern der pharmazeutischen Industrie unabdingbar. Hierzu sind erhebliche Anstrengungen, vor allem Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen, in neue Impfstoffe erforderlich. Sofern ohne Vorliegen von Voraussetzungen sämtliche Vertragsdetails aus Vertragsgestaltungen und –verhandlungen veröffentlicht würden, könnte die zukünftige Entwicklung neuer und innovativer Arzneimittel gefährdet werden. Dann würde der Anreiz genommen, diese Produkte vor allem mit hohem finanziellem Aufwand innerhalb kürzester Zeit zu entwickeln.