

Der Bundestag möge beschließen, dass die Nutzenbewertung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) auch für Impfstoffe vorzunehmen ist. Die Nutzenbewertung im AMNOG stellt die durch ein Arzneimittel erreichte gesundheitsbezogene Lebensqualität im Hinblick auf die zu behandelnde Krankheit und im Hinblick auf die unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) fest.

**Begründung:**

Die krankheitsbezogenen Behandlungskosten, die durch die Krankheit selbst bzw. durch die unerwünschten Arzneimittelwirkungen entstehen, beeinflussen direkt die Kosten-Nutzen-Analyse des jeweiligen Arzneimittels. Das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Analyse ist eine Entscheidungsgrundlage für die Zahlungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen.

Bei einer negativen Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (einschließlich zu hoher krankheitsbezogener Behandlungskosten im Hinblick auf die zu behandelnde Krankheit und im Hinblick auf die UAW) möglichst durch ein pharmaanabhängiges Institut kann dies bis zur Ablehnung der Zahlungspflicht für das jeweilige Arzneimittel durch die gesetzlichen Krankenkassen führen.

Impfstoffe sind nicht in die Regelungen des AMNOG einbezogen.

Die öffentliche Impfpflicht soll nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vom 20.07.2005, AZ B 9a/9 VJ 2/04 R nur dann ausgesprochen werden, „wenn auf Grund des strengen Zulassungsverfahrens die mit der Impfung verbundenen Risiken bekannt sind und als tolerabel im Sinne einer Nutzen-Lastenanalyse angesehen werden können.“

In der Presseerklärung des Robert-Koch-Instituts (RKI) vom 25.05.2010 heißt es:

„Die derzeitigen Impfstoffe – abgetötete oder abgeschwächte Erreger oder Bestandteile davon – haben ein gemeinsames Funktionsprinzip: sie regen die Herstellung von Antikörpern an, die an die Erreger binden und sie so unschädlich machen. [...] Allerdings hat dieses Impfstoffprinzip einen deutlichen Mangel: Es wirkt nicht gegen Erreger, die sich in den Körperzellen verstecken und dort nicht von neutralisierenden Antikörpern erreicht werden.“

Auf die Frage: Wie werden Impfschäden nach Art und Häufigkeit erfasst?“ antwortete Dr. Pfeleiderer von der Zulassungsbehörde Paul-Ehrlich-Institut (PEI): „Die underreporting-Rate ist weder zum Zeitpunkt der Zulassung noch zum Zeitpunkt der Anwendung noch heute präzise quantifizierbar.“ (Sitzungsprotokoll des Verwaltungsgerichts Darmstadt Az. 2 K 1824/08.DA und 2 K 885/09.DA vom 26.04.2010). Unter der underreporting-Rate versteht man die Dunkelziffer der Impfschäden.

Aus den Aussagen ergibt sich, dass Nutzen-Lasten-Analysen für die derzeit vorhandenen Impfstoffe im Sinne der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht vorhanden sind.

Aus Impfungen entstehende Schäden wiegen jedoch umso schwerer, da Impfstoffe GESUNDEN Menschen verabreicht werden, die noch keinen Faktor im Gesundheitswesen darstellen. Umso sorgfältiger müssen die Risiken (UAW) erfasst und umso sorgfältiger muss eine Nutzenbewertung vorgenommen werden (Verpflichtung des Staates zur Risikominimierung).

Insofern ist es zwingend notwendig, die Vorschriften zur Nutzenbewertung aus dem AMNOG auf die Impfstoffe auszuweiten.

**[REDACTED]**

Pet 2-17-15-2120-  
(Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Fernruf (030) 227-37460  
Telefax (030) 227-36130

Herrn  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Betr.: Arzneimittelwesen

Bezug: Ihr Schreiben vom 03.03.2011

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

Im Auftrag des Petitionsausschusses bestätigt der Ausschussdienst den Eingang Ihrer öffentlichen Petition.

Damit möchten Sie erreichen, dass die Nutzenbewertung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) auch für Impfstoffe vorzunehmen ist. Die Nutzenbewertung im AMNOG stellt die durch ein Arzneimittel erreichte gesundheitsbezogene Lebensqualität im Hinblick auf die zu behandelnde Krankheit und im Hinblick auf die unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) fest.

Der Ausschuss sieht davon ab, Ihre Petition auf seinen Seiten im Internet zu veröffentlichen. Sie erfüllt nicht die Voraussetzungen für eine öffentliche Petition nach der "Richtlinie für die Behandlung von öffentlichen Petitionen" (einzusehen unter: [www.bundestag.de/Petitionen](http://www.bundestag.de/Petitionen)).

Der Petitionsausschuss wird Ihre Eingabe stattdessen in der klassischen Form der Einzelpetition behandeln. Daraus entstehen Ihnen im parlamentarischen Prüfverfahren jedoch keine Nachteile. Einzelpetitionen behandelt der Ausschuss genauso ernsthaft und sorgfältig, wie öffentliche Petitionen.

Zu Ihrer Petition holt der Ausschuss nach seinen Grundsätzen über die Behandlung von Bitten und Beschwerden (Verfahrensgrundsätze) eine Stellungnahme der Bun-

desregierung ein. Das Stellungnahmeersuchen hat zum Ziel, die entscheidungserheblichen Tatsachen in Ihrem Fall umfassend aufzuklären.

Sobald der Ausschuss die Stellungnahme geprüft und bewertet hat, wird er Sie über das weitere Verfahren mit Ihrer Petition unterrichten.


Falls Sie Schreiben zu Ihrer Petition nachreichen, erhalten Sie hierfür keine erneuten Eingangsbestätigungen.

Sollte sich Ihre Anschrift ändern oder sollte sich Ihr Anliegen inzwischen erledigen, teilen Sie dies bitte dem Ausschuss mit. —

Ihre personenbezogenen Daten speichert und verarbeitet der Ausschuss unter Wahrung des Datenschutzes.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
(Hartmut Wahn)

[REDACTED]

EINWURFEINSCHREIBEN

An den  
Deutschen Bundestag  
-Petitionsausschuss-  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

[REDACTED], 20.03.2011

Petitionsnummer: PET 2-17-15-2120-[REDACTED]  
Betr. Arzneimittelwesen ; Ihr Schreiben vom 09.03.2011

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Ihrem Schreiben teilen Sie mir mit, dass; Zitat: Sie (diese Petition) erfüllt nicht die Voraussetzungen für eine öffentliche Petition nach der „Richtlinie für die Behandlung von öffentlichen Petitionen“ (einzusehen unter: [www.bundestag.de/Petitionen](http://www.bundestag.de/Petitionen)).

Mein lesen und die Recherche in der angegebenen Richtlinie ließen mich keinen Grund erkennen, der einer Veröffentlichung meiner Petition entgegensteht. Aus diesem Grund fordere ich Sie hiermit auf, mir gegenüber die nicht erfüllten Voraussetzungen explizit zu benennen.


Da es sich beim Punkt der Impfungen (Sonderbehandlung) im AMNOG um daraus erwachsende Folgen für die Deutsche Gesamtbevölkerung im Falle der öffentlichen Empfehlung einer Schutzimpfung handelt, sollte exakt über die Prüfung der Impfstoffe offen diskutiert werden.

Das sehr stark emotionalisierte Thema Impfung Pro/Contra sollte nicht durch Ungleichbehandlung von Arzneimittel und Impfung noch weiter angeheizt werden. Diese Petition verfolgt auch mit das Ziel, offen über die hier entstehende Problematik in einem geführten sachlichen Forum im Netz und nicht wild emotionalisiert Meinungsmaße zu betreiben diskutiert werden. Dies auch, um der Politik die Möglichkeit zu geben, den Willen des Volkes zu erkennen.

Es ist nach über 100 Jahren Emotionen und verbalen Angriffen auf Impfbefürworter und Impfgegner endlich Zeit dieses Thema auf die Sachebene zu bringen.

Ich bin kein Impfgegner, sondern nur kritisch eingestellt und befürworte Impfungen, deren Nutzen für den Einzelnen und die Allgemeinheit festgestellt und deren Risiken, solche gibt es bei jedem Arzneimittel offen, ehrlich und den Tatsachen entsprechend aufgezeigt werden.

Mit freundlichen Grüßen  
[REDACTED]


Pet 2-17-15-2120-  
(Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Fernruf (030) 227-37460  
Telefax (030) 227-36130

Herrn  
  


Betr.: Arzneimittelwesen

Bezug: Ihr Schreiben vom 20.03.2011

Sehr geehrter Herr 

mit Ihrem Schreiben wenden Sie sich gegen die Entscheidung des Petitionsausschusses, Ihre Eingabe nicht als öffentliche Petition zu behandeln.

Ein Rechtsanspruch auf Veröffentlichung ergibt sich weder aus Artikel 17 Grundgesetz (GG) noch aus der Richtlinie des Ausschusses für die Behandlung von öffentlichen Petitionen.

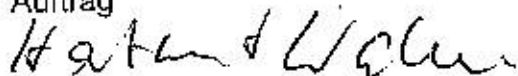
Gemäß Artikel 17 GG besteht nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ein Anspruch allein auf Kenntnisnahme, sachliche Prüfung und Bescheidung einer Petition. Entsprechend ist in der Richtlinie für die Behandlung von öffentlichen Petitionen ausdrücklich bestimmt, dass kein Rechtsanspruch auf Annahme einer Petition als Öffentliche Petition besteht.

Der Ausschuss sieht daher weiterhin davon ab, Ihre Petition auf seinen Seiten im Internet zu veröffentlichen.

Eine Bewertung Ihres Anliegens ist mit dieser Entscheidung nicht verbunden. Es entspricht dem Selbstverständnis des Ausschusses, alle an ihn gerichteten Eingaben gleichermaßen sorgfältig und gründlich zu prüfen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Hartmut Wahn

Pet 2-17-15-2120-  
(Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Fernruf (030) 227-37480  
Telefax (030) 227-36130

Herrn  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

Betr.: Arzneimittelwesen

Bezug: Ihre Petition vom 03.03.2011

Anlg.: - 1 -

Sehr geehrter Herr [Redacted]

zu Ihrem Anliegen hat die Bundesregierung zwischenzeitlich Stellung genommen.


Der Ausschussdienst hat daraufhin die Sach- und Rechtslage zu Ihrer Petition unter Berücksichtigung der Stellungnahme sowie anhand seiner umfassenden Petitionsdatenbank sorgfältig geprüft und bewertet. Er kam danach zu dem Ergebnis, dass Ihre Petition offensichtlich erfolglos bleiben wird.

Die beigefügte Stellungnahme erhalten Sie mit der Bitte um Kenntnisnahme. Dort sind die entscheidungserheblichen Tatsachen in Ihrem Fall sachlich und rechtlich zutreffend dargestellt.

Einwendungen gegen diesen Bescheid können Sie innerhalb von sechs Wochen erheben. Nach Ablauf dieser Zeit wird den Abgeordneten des Petitionsausschusses vorgeschlagen, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen nicht entsprochen werden kann. Folgen der Ausschuss und das Plenum des Deutschen Bundestages diesem Vorschlag, erhalten Sie keinen weiteren Bescheid.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



(Hartmut Wahn)



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin  
Deutscher Bundestag  
- Petitionsausschuss -  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Ulrich Dietz  
Ministerialrat  
Leiter des Referates 226

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4420  
FAX +49 (0)30 18 441-4665  
E-MAIL ulrich.dietz@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 5. April 2011

AZ 226- [REDACTED]

Arzneimittelwesen;  
Eingabe des Herrn [REDACTED] am 3. März 2011  
Ihr Schreiben vom 9. März 2011  
Pet.-Nr.: 2-17-15-2120- [REDACTED]

Zu der o. a. Eingabe nehme ich wie folgt Stellung:

Eine wesentliche Regelung im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) ist, dass pharmazeutische Unternehmer bei Markteinführung eines neuen Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen in einem Dossier den Zusatznutzen belegen. Daraus wird eine Nutzenbewertung erstellt, die der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt. Diese vom Patenten angesprochene neue frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist Grundlage für Erstattungspreise von Arzneimitteln. Je nach Ergebnis der Bewertung wird auf dieser Basis entweder ein Festbetrag festgesetzt oder der pharmazeutische Unternehmer vereinbart einen Erstattungsbetrag mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von 12 Monaten nach Markteinführung. Bei Markteinführung entscheidet der pharmazeutische Unternehmer weiterhin frei über den Preis des Arzneimittels.

Auch zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen wurden im AMNOG Regelungen getroffen. Impfstoffanbieter dürfen künftig keine höheren Preise für Impfstoffe verlangen als in unseren Nachbarstaaten (Referenzpreissystem). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann prüfen, ob die Anbieter sich daran halten. Das Referenzpreissystem verringert die Ausgaben für Impfstoffe um rd. 300 Mio. Euro pro Jahr.

Eine Einbeziehung der Impfstoffe in die beschriebene frühe Nutzenbewertung auf Grundlage eines Herstellerdossiers ist nicht erforderlich, weil die Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen durch das beschriebene Referenzpreissystem gewährleistet wird. Auch eine Nutzenbewertung von Impfstoffen zur "Nutzen-Lasten-Analyse", wie es der Petent fordert, ist nicht erforderlich. An

die Sicherheit von Impfstoffen werden sehr hohe Anforderungen gestellt, dies gilt für die Zulassungsanforderungen ebenso wie für die Überwachung der Impfstoffe selbst und etwaige Impfreaktionen und schließt die Durchführung von wissenschaftlichen Studien zu Impfungen ein. Die staatliche Zulassung und Überwachung von Impfstoffen sowie die Erfassung von Impfkomplicationen liegt beim Paul Ehrlich-Institut (PEI), dem Bundesamt für Sera und Impfstoffe.

Die grundsätzliche Voraussetzung für die Aufnahme von Impfstoffen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung bilden weiterhin die Impfeempfehlungen der STIKO. Impfungen gehören zu den wichtigsten und wirksamsten präventiven Maßnahmen, die in der Medizin zur Verfügung stehen. Moderne Impfstoffe sind gut verträglich und unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen werden nur in seltenen Fällen beobachtet. Unmittelbares Ziel der Impfung ist es, den Geimpften vor einer ansteckenden Krankheit zu schützen. Der Nutzen und die sehr gute Verträglichkeit der in Deutschland verwendeten Impfstoffe sind zweifelsfrei erwiesen.

Die Petition sowie eine Kopie dieses Schreibens sind beigelegt.

Im Auftrag



Ulrich Dietz

**EINWURFEINSCHREIBEN**

An den  
Deutschen Bundestag  
-Petitionsausschuss-  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

**[REDACTED]** 25.04.2011

Petitionsnummer: PET 2-17-15-2120-**[REDACTED]**  
Betr. Arzneimittelwesen ; Ihr Schreiben vom 08.04.2011

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zur Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit muß von meiner Seite festgestellt werden:

1. In Absatz 1 betont der Verfasser die Notwendigkeit der frühen! Nutzenbewertung zur Festlegung der Arzneimittelpreise wegen des festzustellenden Zusatznutzens. In Absatz drei der Stellungnahme ist laut Verfasser diese Nutzenbewertung für Impfstoffe nicht notwendig, da deren Preise über den Preisvergleich mit dem europäischen Ausland sichergestellt sei. Völlig außer acht läßt der Verfasser dabei, dass es durchaus im Ausland sinnvolle Impfstoffe geben kann, der Einsatz in Deutschland nichtsdestotrotz überflüssig ist. Zudem vergißt der Verfasser, dass es auch länderspezifische Impfstoffe gibt, die nach Art und Inhalts- insbesondere aber in Bezug auf die Hilfsstoffe und Adjuvanzen abweichende Zusammensetzungen haben können. Hierzu muß als Beispiel der „Schweinegrippen“-Impfstoff mit und ohne Squalen genannt werden. Also ist in diesem Punkt die Stellungnahme sachlich unrichtig.
2. Offensichtlich in Unkenntnis der Art und Weise der Zulassungsanforderung für Impfstoffe muß hier aufs Schärfste gegen die Formulierungen des Verfassers der Stellungnahme in Absatz drei Zitat: „An die Sicherheit von Impfstoffen werden sehr hohe Anforderungen gestellt, dies gilt für die Zulassungsanforderungen ebenso wie die Überwachung der Impfstoffe, der Impfstoffe selbst und etwaige Impfreaktionen und schliesst die Durchführung von wissenschaftlichen Studien zu Impfungen ein. Die staatliche Zulassung und Überwachung von Impfstoffen sowie die Erfassung von Impfkomplicationen liegt beim Paul Ehrlich Institut (PEI), dem Bundesamt für Sera und Impfstoffe.“ Zitat Ende


Hier muß von meiner Seite klar ausgedrückt werden, dass die tatsächliche Zulassung und Überwachung völlig anders abläuft und dem vom Gesetzgeber sogar zugestimmt wird.

In AMG § 25 (2) 5., 6. und 8. heißt es:

**§ 25 Entscheidung über die Zulassung**

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn  
5. das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist,  
5a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen Wirkstoff enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in




Pet 2-17-15-2120-  
(Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Fernruf (030) 227-37460  
Telefax (030) 227-36130

Herrn  
  


Betr.: Arzneimittelwesen

Bezug: Ihr Schreiben vom 24.04.2011

Sehr geehrter Herr 

im Auftrag des Petitionsausschusses bestätigt der Ausschussdienst den Eingang Ihres Schreibens.

Darin erheben Sie Einwendungen gegen den Bescheid vom 08.04.2011 zu Ihrer Petition, dem u. a. eine Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zugrunde liegt.

Nach seinen Grundsätzen über die Behandlung von Bitten und Beschwerden holt der Petitionsausschuss zu Ihren Einwendungen eine ergänzende Stellungnahme des BMG ein. Sobald diese vorliegt, erhalten Sie eine Mitteilung über das weitere Verfahren mit Ihrer Petition.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



(Hartmut Wahn)

Pet 2-17-15-2120-~~XXXXXX~~  
(Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Fernruf (030) 227-37460  
Telefax (030) 227-36130

Herrn  
~~XXXXXXXXXX~~  
~~XXXXXXXXXX~~

Betr.: Arzneimittelwesen

Bezug: Schreiben des Ausschussdienstes vom 29.04.2011

Sehr geehrter Herr ~~XXXX~~

zu Ihrer Petition hat die Bundesregierung zwischenzeitlich Stellung genommen.


Der Ausschuss leitet nunmehr das sogenannte Berichterstatterverfahren ein. Das bedeutet, je einem Abgeordneten der Regierungsfraktion und einem Abgeordneten der Oppositionsfraktion wird Ihre Petitionsakte einschließlich der eingeholten Stellungnahme zur Prüfung übersandt. Das Ergebnis unterbreitet der Berichterstatter dem Petitionsausschuss in Form eines Beschlussvorschlages. Darin führt er aus, wie seine Feststellungen zu würdigen sind und welche Empfehlungen zum weiteren Verfahren mit der Petition daraus abgeleitet werden können. Über die Vorschläge der Berichterstatter entscheidet dann der Ausschuss in seiner Gesamtheit (Kollegialprinzip), der dem Deutschen Bundestag eine Beschlussempfehlung mit Begründung über die Art der Erledigung Ihrer Petition vorlegt.

Den Beschluss des Bundestages zu Ihrer Petition teilt Ihnen die Vorsitzende des Petitionsausschusses mit. Die Begründung zur Beschlussempfehlung wird beigelegt. Mit dieser Benachrichtigung ist das Petitionsverfahren abgeschlossen.

Bis dahin bittet Sie der Ausschuss um Geduld.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



(Hartmut Wahn)