

veröffentlicht von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

Keine Rechtsgrundlage für Zwang zur Vermarktung von Pharmaprodukten

Es gibt weder nach deutschem noch nach europäischem Arzneimittelrecht die Möglichkeit, einen pharmazeutischen Unternehmer dazu zu zwingen, ein Arzneimittel zu vermarkten. Dies geht aus einer [Antwort der Bundesregierung \(17/11080\)](#) auf eine Kleine Anfrage der Fraktion Die Linke (17/10912) hervor. Wenn sich ein pharmazeutischer Unternehmer dazu entschließe, ein Produkt in Deutschland gar nicht auf den Markt zu bringen oder auf die Zulassung zu verzichten, liege kein Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz vor. Auch „die einschlägigen Vorgaben des Gemeinschaftsrechts sehen eine Befugnis der Kommission beziehungsweise der jeweiligen nationalen Behörden zur Verhinderung einer Marktrücknahme nicht vor“, führt die Bundesregierung weiter aus.

In ihrer Anfrage hatte die Linke festgestellt, dass die Genzyme GmbH, eine Tochter des Pharmakonzerns Sanofi-Aventis Deutschland, im August 2012 den Vertrieb des Präparats MabCampath in Deutschland eingestellt habe. MabCampath sei ein Mittel zur Behandlung einer speziellen Art von Blutkrebs bei älteren Menschen (B-CLL). Der Grund für die Rücknahme ist nach Angaben der Linken nicht die fehlende Wirksamkeit des Präparats. Vielmehr habe sich herausgestellt, dass der Wirkstoff auch gegen Multiple Sklerose (MS) helfe. „Nur sind dann erheblich kleinere Dosen erforderlich und die Jahrestherapiekosten wären erheblich niedriger“, führte die Linke weiter aus. Daher wolle Genzyme den Wirkstoff unter neuem Namen zur MS-Therapie wieder auf den Markt bringen. Nach Angaben der Linken lassen sich damit wegen der potentiell höheren Zahl von Patienten und der geringen Wirkstoffmenge künftig hohe Gewinne erzielen.

Die Bundesregierung erklärt in ihrer Antwort, dass die Entscheidung für die freiwillige Marktrücknahme im Falle des Arzneimittels MabCampath nach Angaben des ehemaligen Zulassungsinhabers erfolgt sei um sicherzustellen, dass künftig die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit Multipler Sklerose (MS) nur noch im Rahmen von klinischen Prüfungen erfolge. Der (ehemalige) Zulassungsinhaber habe sich nach Angaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bereit erklärt, die Patientenversorgung weiter zu gewährleisten und sich mit den nationalen Behörden abzustimmen. „Daneben besteht die Möglichkeit, das Arzneimittel aus anderen Staaten, in denen es weiterhin rechtmäßig in den Verkehr gebracht wird (zum Beispiel in den USA), über Apothekenbestellungen einzuführen und so die Versorgung der Patienten mit B-CLL zu gewährleisten“, erklärt die Bundesregierung.

Quelle: PM des Deutschen Bundestags

Veröffentlicht von:

RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Rechtsanwalt