

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Christine Aschenberg-Dugnus, Nicole Bauer, Jens Beeck, Nicola Beer, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Dr. Marco Buschmann, Hartmut Ebbing, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Dr. Christian Jung, Thomas L. Kemmerich, Dr. Marcel Klinge, Pascal Kober, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Alexander Müller, Christian Sauter, Matthias Seestern-Pauly, Judith Skudelny, Bettina Stark-Watzinger, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Umsetzung der Therapieallergene-Verordnung

Therapieallergene sind Arzneimittel, die Stoffe enthalten, die zur allergenspezifischen Therapie einer immunologischen Überempfindlichkeit angewendet werden. Hierbei wird zwischen Arzneimitteln zur Injektion und Arzneimitteln zur oralen Einnahme unterschieden. Mit der am 14. November 2008 in Kraft getretenen Verordnung über die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung der Arzneimittel auf Therapieallergene, die für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur hergestellt werden, sowie über Verfahrensregelungen der staatlichen Chargenprüfung (Therapieallergene-Verordnung – TAV) vom 7. Dezember 2008 (Bundesgesetzblatt – BGBl. Teil I. S. 2177) wurden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung der Arzneimittel auf Therapieallergene ausgedehnt, die für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur aus vorgefertigten Gebinden hergestellt werden und eines oder mehrere der im Anhang der Therapieallergene-Verordnung aufgeführten Allergene enthalten. Die Ausdehnung der Zulassungspflicht auf Therapieallergene dient dabei der Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gesundheitsgefährdungen. Die TAV sieht weitreichende Übergangsvorschriften vor, die es ermöglichen, dass auch mehr als acht Jahre nach Fristablauf zur Stellung eines Arzneimittelzulassungsantrages am 1. Dezember 2010 noch Therapieallergene, die unter die Zulassungspflicht fallen, ohne eine solche Zulassung in den Verkehr gebracht werden können.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Für welche Therapieallergene erfolgte nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum 14. Mai 2009 eine Anzeige beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nach § 3 Absatz 1 TAV (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer und Therapieallergen aufschlüsseln)?

2. Für welche Therapieallergene wurde nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum 1. Dezember 2010 ein Zulassungsantrag gestellt (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer und Therapieallergen aufschlüsseln)?
3. Für welche Therapieallergene wurde nach Kenntnis der Bundesregierung pharmazeutischen Unternehmern vom PEI die Gelegenheit gegeben, Mängeln bei den vorgelegten Zulassungsunterlagen abzuhelpen (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer, Therapieallergen, Datum des Mängelschreibens und Fristsetzung aufschlüsseln)?
4. Für welche Therapieallergene wurde nach Kenntnis der Bundesregierung die Frist zur Abhilfe durch das PEI verlängert (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer, Therapieallergen, Datum Fristverlängerung und ggf. Datum Nachfristverlängerung aufschlüsseln)?
5. Welche Therapieallergene, die in den Anwendungsbereich der TAV fallen, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum heutigen Tag vom PEI zugelassen (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer, Therapieallergen und Datum Zulassungsbescheid aufschlüsseln)?
6. Welchen Therapieallergenen, die in den Anwendungsbereich des TVA fallen, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung die Zulassung durch das PEI versagt (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer, Therapieallergen, Datum Versagungsbescheid und Versagungsgrund aufschlüsseln)?
7. Welche Therapieallergene befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum heutigen Tag noch im Zulassungsverfahren, ohne dass eine bestandskräftige Bescheidung erfolgt ist (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer und Therapieallergen aufschlüsseln)?

Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung hieraus?

8. Aus welchem Grund wurde nach Kenntnis der Bundesregierung dem PEI im Rahmen der TAV die Möglichkeit eingeräumt, die Frist zur Abhilfe von Zulassungsmängeln um bis zu sieben Jahre zu verlängern?

Welche Eigenarten von Therapieallergenen machen eine solche Abweichung von den allgemeinen arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften nach Auffassung der Bundesregierung erforderlich?

Berlin, den 3. April 2019

Christian Lindner und Fraktion