

An den
Deutschen Bundestag
Petitionsausschuss
Platz der Republik 1

11011 Berlin

- **Für Ihre Unterlagen** -

Petition an den Deutschen Bundestag
(mit der Bitte um Veröffentlichung)

Persönliche Daten des Hauptpetenten

Anrede	Herr
Name	Kluge
Vorname	Tilman
Titel	Dipl. Ing. agr.

Anschrift

Wohnort	Bad Soden / Ts.
Postleitzahl	65812
Straße und Hausnr.	Gartenstrasse 4A
Land/Bundesland.	Deutschland
Telefonnummer	0152 289 15516
E-Mail-Adresse	post@blackroot.net

Wortlaut der Petition

Das Bundesministerium der Verteidigung berichtet vor einer Vergabeentscheidung aufgrund der Ausschreibung (Q/E2DT/EG005/8A730 - BAAIN Koblenz o. Dat.) wg. Beschaffung v. 30.000 EA Levofloxacin Tabletten (Levo) detailliert zu

- a. mit Levo zu therapierenden Krankheiten,
- b. mögl. Nebenwirkungen der Applikation v. Levo sowie
- c. Gründen für die Ausschreibung zur Lieferung des Wirkstoffes Levo anstatt mehrerer einzeln oder in Kombination zu "a" wirksamer oder eines dto. wirksamen Medikamente(s).

Begründung

Die Anwendung im Ausschreibungsportal der Bundesbehörden ausgeschriebenen Gyrasehemmers Levofloxacin kann mit schweren und nachhaltigen Nebenwirkungen, vor allem Sehnen- und Bänderschäden, verbunden sein.

Der Hersteller mußte deshalb auch auf Veranlassung des BfArM im September 2012 (vgl. auch e-Petition Petition 22227 - Arzneimittelwesen - "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin vom 22.01.2012) eine Warnung ("Rote Hand Brief") herausgeben. In den USA bestehen entsprechende Warnungen ("Black Box Warnings") für den besagten Wirkstoff. Weitere Warnungen gibt es für andere Gyrasehemmer.

Da es in Fällen des Einsatzes der Bundeswehr, sei es im Friedens- oder Verteidigungsfall, nicht regelmäßig möglich wäre, daß sich Patienten nach Aufklärung über die v.g. Nebenwirkungen gegen Levofloxacin und für eine andere Therapie entscheiden, die im klinischen Tagesgeschäft für Fälle klassischer Kontraindikationen ohnehin vorzuhalten ist, muß für den BW Einsatzfall eine Therapie gesichert sein, die mit den geringsten Nebenwirkungen bzw. dem vergleichsweise geringsten Nebenwirkungsrisiko verbunden ist, zumal die genannten Nebenwirkungen den anschließenden (idR verwendungsbedingt) körperlichen Einsatz Betroffener in Frage stellen.

Nicht nur aus letztgenanntem Grund ist das Risiko des Eintritts von Nebenwirkungen in der Gesamtschau der Problematik nicht an im Beipackzettel angeführten Wahrscheinlichkeiten, sondern an der nachweislichen Schwere der Anwendungsfolgen von Levofloxacin, insbesondere deren Nachhaltigkeit, zu bemessen.

Völlig unklar ist der Umstand, daß in der Ausschreibung nicht das zu therapierende Krankheitsspektrum angegeben ist, aufgrund dessen seitens der möglichen Anbieter oder Anbietergemeinschaften ein Angebot zur Lieferung therapiewirksamer Medikamente bzw. eines solchen Medikamentes erstellbar wäre (Variante M). Denn daß hingegen von vornherein ein einzelner Wirkstoff angegeben ist (Variante L), der den Bieterkreis mit oder ohne Teilnehmerwettbewerb im Vergleich zu Variante M erheblich einschränkt, kann neben medizinisch fachlichen Erörterungen, die Gegenstand der petitionsgegenständlichen Berichterstattung wären, zu Schlußfolgerungen in der Öffentlichkeit führen, die durch ex ante praktizierte Transparenz in hinreichendem Maße auszuschließen gewesen wären.

Die genannten Dokumente ("Rote Hand Brief", "Black Box Warning"), zudem weitere Dokumente, Literatur und andere Informationen, findet man im Internet.

Die Petition ist aufgrund in der benannten Ausschreibung der Bundeswehr genannten Angebotsfrist dringlich. Die kurze Frist zwischen dem konstituierenden Zusammentreffen des Deutschen Bundestages am 22.10.2013 und der Ausschreibungsfrist (zzgl. der im Vergabeverfahren als solchem zu beachtenden Fristen) ändert an dieser Dringlichkeit nichts.

Anregungen für die Forendiskussion

Soweit Sie es für wichtig halten, senden Sie bitte ergänzende Unterlagen in Kopie (z.B. Entscheidungen der betroffenen Behörde, Klageschriften, Urteile) **nach Erhalt des Aktenzeichens** auf dem Postweg an folgende Kontaktadresse:

Deutscher Bundestag
Sekretariat des Petitionsausschusses
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Tel: (030)227 35257
