

## Antwort

### der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Inge Höger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 17/328 –**

### **Widersprüchliche Informationen zur Impfung gegen die Neue Grippe (sog. Schweinegrippe), deren Gefährdungsrisiko und Kosten**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Fast täglich wird die Bevölkerung durch neue bzw. unterschiedliche Informationen und Zahlen bezüglich der H1N1-Grippe (sogenannte Schweinegrippe) verunsichert. Dies betrifft u. a. die Ausbreitung und Gefährlichkeit der neuen Grippe, die Nebenwirkungen der zwei bisher in Deutschland zugelassenen Impfstoffe, die Impfung von Risikogruppen, Änderungen der Impfempfehlungen, die Bereitstellung der Impfdosen, die Anzahl der benötigten Impfdosen, die Kosten und das Kostenrisiko der bundesweiten Impfkampagne.

Widersprüchliche Angaben kommen auch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das eine Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland ist und zum Geschäftsbereich des BMG gehört.

So scheint es den derzeitigen Veröffentlichungen zufolge im BMG sowie dem PEI noch nicht einmal eine annähernd genaue Schätzung der Zahl geimpfter Personen zu geben:

- Der Bundesminister für Gesundheit, Dr. Philipp Rösler, geht am 7. Dezember 2009 gemäß Medienberichten (beispielsweise DIE WELT vom 8. Dezember 2009) davon aus, dass sich bisher nur 5 Prozent der Bevölkerung haben impfen lassen. Das wären etwa 4 Millionen Personen.
- Laut Deutschem Ärzteblatt vom 2. Dezember 2009 schätzt der bis zum 30. November 2009 amtierende Chef des PEI, Prof. Dr. Johannes Löwer, dass bislang „grob geschätzt“ 2 Millionen Deutsche gegen die Schweinegrippe geimpft wurden.
- Zwei Tage später wird die Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit, Annette Widmann-Mauz, im Deutschen Ärzteblatt zitiert, dass nach Schätzungen des PEI zwischen 4 und 5,8 Millionen der 9 Millionen geordneten Dosen verimpft worden seien.

Bei solch unterschiedlichen Schätzungen zur Zahl der Geimpften, die von 2 Millionen bis 5,8 Millionen reichen, ist es äußerst schwierig, abzuschätzen,

inwieweit die Zahl der bestellten Impfdosen ausreichen wird bzw. wie groß der Anteil der bestellten Medikamente sein wird, der in diesem Winter gar nicht zum Einsatz kommt und entweder einer anderen Verwendung zugeführt werden kann oder verfällt. Verstärkt wird diese Problematik durch die Unsicherheit darüber, ob sich das H1N1-Virus weiter verbreiten wird oder gar mutiert. Zusätzlich kann sich das Impfverhalten der Bevölkerung verändern.

Derzeit sehen die Bundesländer zumindest angesichts des schleppenden Verlaufs der Impfkation die Gefahr, auf mehr als der Hälfte der bestellten 50 Millionen Impfdosen Pandemrix des Pharmakonzerns GlaxoSmithKline sitzen zu bleiben. Am 9. Dezember 2009 hat das Bundesland Bremen nach Berichten des „Weserkuriers“ angekündigt, möglichst gemeinsam mit anderen Bundesländern eine Stornierung der Lieferverträge anzustreben.

Dazu kann auch die Änderung der Impfpflicht der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut vom 3. Dezember 2009 beigetragen haben, der zufolge nun für alle Altersklassen eine einmalige Impfung als ausreichend eingestuft wird, so dass nun lediglich die Hälfte der Impfstoffmenge benötigt wird. Selbst wenn die Impfbereitschaft in der deutschen Bevölkerung noch erheblich zunähme und sich ein Drittel der Bevölkerung gegen die sogenannte Schweinegrippe impfen ließe, blieben danach mehr als 20 Millionen Dosen Pandemrix ungenutzt.

In den Verträgen mit dem Pharmakonzern GlaxoSmithKline scheint es aber den Pressemeldungen zufolge keine Rücktrittsklauseln zu geben, für den Fall, dass Dosierungsempfehlungen neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst werden und sich dadurch die benötigte Liefermenge erheblich reduziert.

Verunsicherung in der Bevölkerung erzeugten auch unterschiedliche Berichte zu den zwei bislang in Deutschland zugelassenen Impfstoffen, die aber nicht für alle Bevölkerungsgruppen und nicht zum gleichen Zeitpunkt erhältlich waren bzw. sind (vgl. u. a. DIE WELT vom 18. November 2009, Süddeutsche Zeitung vom 17. November 2009). Darin wurde unter anderem über die auffallend schlechte Verträglichkeit von Pandemrix berichtet und über mangelnde Erfahrungen für Schwangere, Kinder bis drei Jahren und Kinder und Jugendliche zwischen zehn und 17 Jahren (Arzneimittel-Telegramm vom 16. Oktober 2009). Zudem tragen die wechselnden aktualisierten Impfpflichtungen, z. B. ob Schwangere mit Pandemrix geimpft werden sollen oder nicht, ob ein oder zwei Impfungen empfohlen werden, nicht zu einem größeren Vertrauen in weiten Teilen der Bevölkerung bei. Auch die Geheimhaltung der zwischen den Bundesländern und den Herstellern getroffenen Verträge fördert nicht das Vertrauen der Bevölkerung als auch der Versicherungsgemeinschaft darin, dass im Rahmen der Impfkation das Beste für die Versicherten zu einem möglichst geringen Preis für die gesetzlichen Krankenkassen angestrebt wird.

Der bisherige, entgegen den Warnungen, eher milde Verlauf der Pandemie in Kombination mit bekannt gewordenen personellen Verquickungen zwischen nationalen und internationalen Entscheidungsträgern und der pharmazeutischen Industrie (DER TAGESSPIEGEL vom 30. September 2009) geben der Vermutung Raum, dass die Neue Grippe von Lobbygruppen dramatisiert wurde, um eine teure, globale Massenimpfung durchzusetzen. Kritikerinnen und Kritiker sprechen von einer „Inszenierung, mit der die Pharmakonzerne schlichtweg Geld verdienen wollen“ (Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, DER TAGESSPIEGEL vom 30. November 2009) und fragen, ob es sich um einen ethisch zweifelhaften Feldversuch mit einem wenig erprobten Impfstoff ohne Haftungsrisiko für die Konzerne handelt.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Schon in der Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 17/175) ist Folgendes mitgeteilt worden:

Bereits im Jahr 2002 wurde auf Bitten der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Expertenarbeitsgruppe Pandemieplanung einberufen, die die wissenschaftlichen Grundlagen für die nationalen Pandemiepläne erarbeitet hat.

Impfstoffe wurden schon damals als das zentrale Instrument der Pandemiebekämpfung angesehen. Bereits damals wurde auch deutlich, dass eine schnelle Versorgung mit wirksamen Impfstoffen im Pandemiefall nur durch eine Kooperation mit der Industrie möglich sein würde.

Im Jahr 2005 wies die WHO auf häufig tödliche Verläufe nach Infektionen mit dem Vogelgrippevirus H5N1 hin. Die Staaten wurden aufgefordert, Pandemiepläne zu entwickeln und Vorbereitungen für einen Pandemiefall zu treffen. Dazu zählten auch Vorbereitungen für die Beschaffung von Impfstoffen für den Pandemiefall. Ziel war es, Vereinbarungen zu treffen, die eine rechtzeitige Versorgung der Bevölkerung mit einem wirksamen Impfstoff ermöglichen.

Das BMG hat den Herstellern GlaxoSmithKline (GSK) und Novartis (damals Chiron-Behring) daher Zuwendungen in Höhe von jeweils 10 Mio. Euro gewährt. Bedingung der Zuwendungen war unter anderem die Aufnahme von Vertragsverhandlungen mit den Ländern zwecks Klärung der Bereitstellungsmodalitäten für Impfstoff im Pandemiefall. Diese Verhandlungen führten vor dem Hintergrund der weltweit sehr eingeschränkten Produktionskapazitäten und der insoweit zu erwartenden Versorgungsengpässe zu Vertragsabschlüssen mit GSK (2007) und Novartis (2009), die die Hersteller verpflichteten, im Pandemiefall jeweils bis zu 82 Millionen Dosen Impfstoff (für eine zweimalige Impfung der gesamten deutschen Bevölkerung) bereitzustellen.

Die Pandemieplanung und -bekämpfung erfolgte und erfolgt auf Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz. Diese Evidenzlage entwickelt sich im Laufe der Pandemie und ist bei einem neuen Erreger naturgemäß in der Anfangsphase begrenzt. Dies darf aber keinesfalls dazu führen, überhaupt nicht zu handeln. Vielmehr muss die verfügbare Evidenz genutzt werden, um möglichen Bedrohungen verantwortungsvoll zu begegnen, wie im Falle der Pandemieplanung und der H1N1-Pandemie geschehen.

Die Bundesregierung stellt klar, dass der Bund weder Leistungsempfänger noch Zahlungsverpflichteter aus diesem Vertrag ist.

1. Wie erklärt die Bundesregierung die stark abweichenden Zahlen von 2 oder 4 oder fast 6 Millionen geimpfter Personen für die erste Dezemberwoche 2009, die fast zum exakt gleichen Zeitpunkt aus dem BMG und aus dem angegliederten PEI verbreitet wurden?

Die Bundesregierung verfügt über zwei Quellen, aus denen die Anzahl der zu einem bestimmten Zeitpunkt geimpften Personen geschätzt werden kann.

Zum einen führt das RKI regelmäßige telefonische Querschnittserhebungen zum Monitoring der Impfung gegen die Neue Influenza in der Bevölkerung durch. Zu Beginn der 47. Kalenderwoche (16. bis 18. November 2009) und der 49. Kalenderwoche (30. November bis 2. Dezember 2009) wurden durch die Forsa – Gesellschaft für Sozialforschung und statistische Analysen mbH – im Auftrag des RKI jeweils ca. 1 000 Personen zur Neuen Influenza befragt. Bei der Stichprobe handelt es sich um deutschsprachige, in Privathaushalten lebende Personen ab 14 Jahren in der Bundesrepublik Deutschland. Die Befragung erfolgte mittels computergestützter Telefoninterviews (CATI) anhand eines strukturierten Fragebogens. 4,6 Prozent der befragten Personen gaben in der 47. Kalenderwoche und 6 Prozent der Befragten in der 49. Kalenderwoche an, bereits gegen die Neue Influenza geimpft worden zu sein.

Zum anderen hat das PEI die Bundesländer mit Schreiben vom 9. Oktober 2009 gebeten, ihm regelmäßig Informationen zu den verimpften Dosen zur Verfügung zu stellen, die es zur Abschätzung der Meldehäufigkeit von unerwünschten Ereignissen nach Impfung mit H1N1-Influenzaimpfstoff(en) benötigt. Die Ergebnisse der Abschätzungen werden auf den Internetseiten des PEI im Rahmen der Bewertung der Meldungen von unerwünschten Wirkungen nach H1N1-Impfungen veröffentlicht (siehe Tabelle).

Veröffentlichungen des Paul-Ehrlich-Instituts mit Informationen zu den Verdachtsfallberichten

Tag der Veröffentlichung	Stichtag	Bericht	Anzahl betroffener Personen	Geschätzte Anzahl verimpfter Dosen
9. 11. 2009	5. 11. 2009	1. Bericht: Information zu Verdachtsfallberichten, KW 44-45	59	Keine Angabe
16. 11. 2009	12. 11. 2009	2. Bericht: Information zu Verdachtsfallberichten, KW 44-46	197	1 bis 1,5 Millionen Dosen Pandemrix
25. 11. 2009	19. 11. 2009	3. Bericht: Information zu Verdachtsfallberichten, KW 44-47	451	2,5 bis 4,8 Millionen Dosen Pandemrix
2. 12. 2009	26. 11. 2009	4. Bericht: Information zu Verdachtsfallberichten, KW 44-48	658	4 bis 5,8 Millionen Dosen Pandemrix

Prof. Dr. Johannes Löwer hat sich im Rahmen seines Beitrags in der Sitzung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 2. Dezember 2009, zitiert in [aerzteblatt.de](http://aerzteblatt.de) vom 2. Dezember 2009<sup>1</sup>, bei der Angabe der geschätzten Anzahl verimpfter Dosen auf den 3. Bericht des PEI (Stichtag 19. November 2009) bezogen, um insbesondere die Häufigkeit von Verdachtsfallmeldungen beurteilen zu können. Ich habe mich bei der in [aerzteblatt.de](http://aerzteblatt.de) zitierten Aussage vom 4. Dezember 2009<sup>2</sup> auf den 4. Bericht des PEI (Stichtag 26. November 2009) bezogen.

Auf Grund der Art der Quellen und der begrenzten Erfassung und Berichterstattung durch die Länder waren die Abschätzungen über die Anzahl verimpfter Dosen mit einer großen Schwankungsbreite behaftet. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass sich die zitierten Angaben auf unterschiedliche Stichtage beziehen.

2. Wann kann die Bundesregierung verlässliche Angaben vorlegen mit Zahlen der geimpften Personen?
3. Wann rechnet die Bundesregierung damit, auf Grundlage verlässlicher Zahlen zum Stand der Impfkation auch valide Angaben zur Anzahl der verwendeten Impfdosen, zur (absoluten und relativen) Häufigkeit und Art unerwünschter Nebenwirkungen und zu Impfkomplicationen machen zu können?

Die Fragen 2 und 3 werden gemeinsam beantwortet.

Wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, verfügt die Bundesregierung über zwei Quellen zur Abschätzung der Anzahl geimpfter Personen mit der jeweiligen Methodik innewohnenden Aussagekraft. Die Zahlen, die dem PEI von den Ländern übermittelt werden, sind charakterisiert durch unterschiedliche Beteiligungen der Länder, unterschiedliche Zeitintervalle und unterschiedliche Erfassungssysteme. Einige wenige Länder haben mitgeteilt, dass sie die Zahl der von den niedergelassenen Ärzten verimpften Dosen erst nach der Quartalsabrechnung

<sup>1</sup> <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/39181/>

<sup>2</sup> <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/39219/>

bei der Kassenärztlichen Vereinigung zuverlässig bestimmen können. Es wird daher erwartet, dass sich die von den Ländern mitgeteilten Zahlen mit der Zeit konsolidieren.

Die Häufigkeit sowie die Art unerwünschter Nebenwirkungen und Impfkomplikationen werden vom PEI regelmäßig beurteilt. Das Ergebnis dieser Beurteilung wird auf den Internetseiten des PEI bekannt gemacht<sup>3</sup>.

4. Gibt es bei der Bundesregierung Erkenntnisse darüber, wie hoch der Anteil derjenigen ist, die entsprechend der Empfehlung der STIKO vor dem 3. Dezember 2009 eine zweimalige Impfung erhalten haben?

Dem PEI liegen keine derartigen Erkenntnisse vor.

5. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, wie groß der Anteil der Impfdosen ist, die verworfen werden müssen, da der Impfstoff – anders als beispielsweise in den USA – nicht in Einzelampullen geliefert wird?

Dem PEI liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

6. Handelt es sich bei den Verträgen, welche in der Presse veröffentlicht wurden, um die Originalverträge der Bundesländer mit dem Pharmakonzern GlaxoSmithKline zur Bereitstellung eines Pandemie-Impfstoffs?

Bei den veröffentlichten Verträgen handelt es sich um die Originalverträge, die allerdings unter Verstoß gegen die Vertraulichkeitsklausel veröffentlicht worden sind.

7. Ist es richtig, dass die Bundesländer Verträge mit den Impfstoffherstellern geschlossen haben, die sie zur Abnahme und Bezahlung der geordneten rund 50 Millionen Impfdosen verpflichten, unabhängig vom tatsächlichen Verlauf des Infektionsgeschehens und dem tatsächlichen Verbrauch des Impfstoffs?
8. Ist es ebenfalls richtig, dass diese nicht veröffentlichten Verträge eine Ausstiegsklausel für die Bundesländer vorsehen für den Fall, dass die WHO den Verlauf des Infektionsgeschehens durch H1N1 als weniger gefährlich einstuft und die ausgerufenen höchste Pandemie-Warnstufe 6 herabsetzt?

Die Fragen 7 und 8 werden gemeinsam beantwortet.

Der mit GlaxoSmithKline (GSK) geschlossene Vertrag war ursprünglich auf eine H5N1-Pandemie ausgerichtet und hatte, da angesichts der dabei zu erwartenden Morbiditäts- und Mortalitätsrate die gesamte Bevölkerung so schnell wie möglich durchgeimpft werden sollte, ein Bestellvolumen von 82 Millionen Dosen Pandemie-Impfstoff. Über die zweite Hälfte des erforderlichen Impfstoffvolumens ist ein Vertrag mit einem anderen Hersteller geschlossen worden. Da die für Deutschland reservierte Menge nur 25 Prozent der GSK-Produktion ausmachte, bedurfte es eines zwischen den Bestellerstaaten abgestimmten Zeitpunktes für einen Start der Produktion. Mit Ausrufen der WHO-Pandemie-Warnphase 6 sollte ein automatischer Produktionsstart erfolgen, während in der WHO-Warnphase 5 eine Quorumsentscheidung der Bestellerstaaten vorgesehen war. Damit wäre bei entsprechender epidemiologischer Einschätzung eine schnellere Verfügbarkeit des Impfstoffs ermöglicht worden. Zum damaligen Zeitpunkt musste

<sup>3</sup> Zugänglich über <http://www.pei.de/schweinegrippe>

man von dem Erfordernis einer zweimaligen Impfung ausgehen. Bei einer Rückstufung der WHO-Warnphase von 6 auf 5 bestand die Möglichkeit, ebenfalls durch eine Quorumsentscheidung der Bestellerstaaten einen Stopp der Produktion herbeizuführen. Allerdings sind GSK in diesem Fall investive Aufwendungen zu ersetzen. Die Höhe dieser Aufwendungen bemisst sich am Produktionsfortschritt. Ab einer Menge von 32 Millionen Dosen entfällt die Aufwandsentschädigung.

Die Tatsache, dass die Länder einvernehmlich eine Teilmengenbestellung über 50 Millionen Dosen Pandemie-Impfstoff tätigen konnten, zeigt, dass beide Seiten auf den tatsächlichen Verlauf des Impfgeschehens reagiert haben.

9. Warum ist nicht auch für andere Fälle eine Rücktrittsklausel vereinbart worden, beispielsweise für den jetzt eingetretenen Fall, dass auf eine Doppelimpfung verzichtet werden kann und somit nur die Hälfte der Impfdosen benötigt wird?

Der Vertrag enthält eine Regelung für diesen Fall. In der Präambel des Vertrags ist festgehalten, dass die Parteien davon ausgehen, dass nach dem damals aktuellen Kenntnisstand (Kenntnisstand bei Vertragsschluss) zwei Impfungen für eine vollständige Immunisierung benötigt werden. Davon wird heute nicht mehr ausgegangen.

Die damit zusammenhängenden rechtlichen Erwägungen haben maßgeblich die inzwischen einvernehmlich vorgenommene Reduzierung der Abnahmemenge auf 34 Millionen Dosen bestimmt.

10. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse hinsichtlich einer möglichen Beeinflussung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durch die Pharmaindustrie und insbesondere durch Impfstoffhersteller, die zur Ausrufung der höchsten Pandemie-Warnstufe im Juni 2009 beigetragen haben könnte oder derzeit bewirkt, dass eine Herabsetzung der Warnstufe verhindert wird?

Am 11. Juni 2009 wurde durch Dr. Margaret Chan, Generaldirektorin der WHO, die Influenza-Pandemiestufe von 5 auf 6 angehoben. Als Gründe nannte sie auf einer Pressekonferenz unter anderem das Auftreten eines neuen Influenzavirus A(H1N1) mit einer hohen Kontagiosität und einer schnellen Verbreitung über die Kontinente. Die Einstufung der Pandemiephasen erfolgt durch den Generaldirektor/die Generaldirektorin auf der Grundlage eines Votums des „International Health Regulations (IHR) Emergency Committee.“

International übliche Verfahren gewährleisten die Unbefangenheit der Mitglieder ([www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing\\_20091203/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20091203/en/index.html)).

Erkenntnisse über eine mögliche Beeinflussung der Entscheidung der WHO durch die Pharmaindustrie liegen der Bundesregierung nicht vor.

11. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse vor, dass Mitglieder der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut, welches die Impfeempfehlungen für Deutschland ausspricht, finanzielle Zuwendungen von der Pharmaindustrie, insbesondere von Impfstoffherstellern, erhalten?

Die Arbeit in der STIKO setzt eine besondere Expertise auf dem Gebiet des Impfwesens voraus. Die wissenschaftliche Arbeit von Expertinnen und Experten auf dem Gebiet des Impfwesens bringt auch Kontakte mit impfstoffherstellenden bzw. -vertriebenden Unternehmen mit sich. So werden beispielsweise die For-



schungsvorhaben der Hochschulen und anderer wissenschaftlicher Einrichtungen, an denen die STIKO-Mitglieder tätig sind, auch durch Drittmittel von privater Seite finanziert. Es ist nicht sachgerecht, auf den besonderen Sachverstand dieser Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler grundsätzlich zu verzichten. Vielmehr ist im Einzelfall zu bewerten, ob die entsprechenden Tätigkeiten mit den Pflichten eines STIKO-Mitglieds vereinbar sind.

Umstände, die einen möglichen Interessenkonflikt oder die Besorgnis der Befangenheit im Aufgabenbereich der STIKO begründen könnten, haben die STIKO-Mitglieder vor ihrer Berufung gegenüber dem BMG offenzulegen. Das BMG prüft, ob Umstände von einem solchen Gewicht vorliegen, die eine Berufung ausschließen.

Die Mitglieder sind ferner verpflichtet, diese Angaben regelmäßig zu aktualisieren. Das RKI prüft, ob darüber hinaus Umstände vorliegen, die bei einzelnen Tagesordnungspunkten zu einem Ausschluss von der Beratung und Beschlussfassung führen könnten. Wenn dies bei einem Mitglied der Fall ist, darf das Mitglied an der Beratung und Beschlussfassung zu einzelnen Tagesordnungspunkten oder an der Sitzung insgesamt nicht mitwirken. Erforderliche fachliche Informationen kann die Kommission von dem betroffenen Mitglied außerhalb der Beratung und Beschlussfassung einholen.

Die von den STIKO-Mitgliedern offengelegten Umstände werden auf der Internetseite des RKI auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Durch dieses Vorgehen ist ein hohes Maß an Transparenz gewährleistet.

- a) Wenn ja, welcher Art sind diese Zuwendungen, und welche Mitglieder der Ständigen Impfkommission sind an Forschungsvorhaben beteiligt, die zum Teil von Impfstoffherstellern oder anderen Pharmaunternehmen unterstützt werden (bitte einzeln auflisten)?

Die entsprechenden Auskünfte sind auf der Internetseite des RKI veröffentlicht und können dort eingesehen werden:

[www.rki.de/cln\\_151/nn\\_195852/DE/Content/Infekt/Impfen/STIKO/Selbstauskuenfte/selbstauskuenfte\\_\\_node.html?\\_\\_nnn=true](http://www.rki.de/cln_151/nn_195852/DE/Content/Infekt/Impfen/STIKO/Selbstauskuenfte/selbstauskuenfte__node.html?__nnn=true).

- b) Welche Auswirkungen könnte dies nach Ansicht der Bundesregierung auf Entscheidungen und Empfehlungen der Ständigen Impfkommission im Rahmen des Infektionsgeschehens und der Kampagne zur H1N1-Grippe haben bzw. gehabt haben?

Ein Mitglied, bei dem ein Ausschlussgrund nach § 7 der Geschäftsordnung der STIKO festgestellt wird, darf nicht an der jeweiligen Beschlussfassung und den mit ihr zusammenhängenden Beratungen mitwirken. Mitglieder der STIKO, bei denen die Besorgnis der Befangenheit aufgrund von teilweise durch Impfstoffhersteller finanzierte Vorhaben zur Neuen Influenza A(H1N1) bestand, haben an der Impfempfehlung gegen die Neue Influenza A(H1N1) nicht mitgewirkt.

12. Warum erhalten die Mitglieder des Deutschen Bundestages keine Einsicht in die Verträge zwischen GlaxoSmithKline und den Bundesländern?

Der Vertrag enthält eine Vertraulichkeitsklausel. Ausgenommen davon sind Informationen gegenüber parlamentarischen Gremien.

13. Wie hoch wäre der Schaden für die Bundesländer, wenn der Impfstoff in der ursprünglich bestellten Menge abgenommen und bezahlt werden

müsste und der nicht benötigte Anteil keiner anderen Verwendung zugeführt werden kann?

Ausgehend von einer ursprünglichen Bestellung von 50 Millionen Dosen, würde sich der Schaden aus der Differenz zwischen bestellten – nunmehr 34 Millionen – und verimpften Dosen berechnen. Der Preis pro Dosis liegt bei 7 Euro zuzüglich Mehrwertsteuer.

14. Welche Pläne oder Vorhaben sind der Bundesregierung bekannt zur Abgabe von Impfstoff an andere Länder?
  - a) Gibt es hierzu schon feste Vereinbarungen der Bundesländer, wie der Presse zu entnehmen ist?
  - b) Um welche Zielländer handelt es sich?
  - c) Werden entsprechende Verhandlungen einvernehmlich im Namen aller Bundesländer durchgeführt bzw. stellvertretend durch das BMG?

Derzeit gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung noch keine Vereinbarungen. Es liegen aber Anfragen von Staaten als auch von privaten Vermittlern und Großhändlern vor, die gegenwärtig mit dem Ziel der Weiterveräußerung von Impfkontingenten auf ihre Belastbarkeit geprüft werden. Entsprechende Verhandlungen werden vom aktuellen GMK-Vorsitzland Niedersachsen stellvertretend für die Länder geführt werden. Die Bundesregierung unterstützt die Länder dabei.

15. Welche Bemühungen der Bundesländer gibt es, den Bund an den Kosten nicht benötigter, aber bestellter Impfdosen zu beteiligen?
  - a) Wie stellt sich der Bund zu solchen Ansinnen der Bundesländer?
  - b) Wann ist mit festen Zusagen zu rechnen?

Aufgrund der Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) erstattet die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten für Impfstoffe, die an ihre Versicherten verimpft werden. In Bezug auf nicht verimpfte Impfdosen haben die Länder wiederholt die Forderung erhoben, das wirtschaftliche Risiko eines Verfalls solle der Bund tragen und den Ländern ihre entsprechenden Aufwendungen erstatten. Dieser Forderung ist der Bund aufgrund der bestehenden Verfassungs- und Gesetzeslage stets entgegengetreten. Die Sicherstellung einer ausreichenden Verfügbarkeit von Impfstoff in einer Influenza-Pandemie ist eine Aufgabe der Länder. Für die Erfüllung ihrer Aufgaben tragen die Länder die entstehenden Ausgaben und damit auch das wirtschaftliche Risiko, dass nicht sämtliche Impfdosen verimpft und über Träger der Krankenversicherung refinanziert werden.

16. Welche Vereinbarungen zwischen Bundesregierung bzw. den Bundesländern und der gesetzlichen Krankenversicherung gibt es, die den Anteil der Impfkosten, den die Krankenkassen übernehmen müssen, auf 50 Prozent der Versicherten begrenzen?

Gibt es ähnliche Vereinbarungen mit den privaten Krankenversicherern, und wie sehen sie aus?

Nach der Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) trägt die gesetzliche Krankenversicherung die Impfkosten für alle gesetzlich Versicherten.



Die damalige Bundesministerin für Gesundheit Ulla Schmidt hatte im August des Jahres 2009 die Auffassung vertreten, dass die gesetzlichen Krankenkassen unabhängig von der Zahl der geimpften Versicherten die Kosten von bis zu 1 Mrd. Euro für die Impfung gegen die neue Grippe tragen können, ohne dass aus diesem Grund Zusatzbeiträge erhoben werden müssen oder der Beitragssatz angepasst werden muss. Sie hatte daher in Aussicht gestellt, bei einer Überschreitung dieses Betrages durch eine Steuerfinanzierung die Mehrbelastung für die GKV auszugleichen. Eine Änderung der Rechtslage erfolgte jedoch nicht. Die privaten Krankenversicherungen sind wie die GKV und Beihilfeträger an der Finanzierung der auf Landesebene gebildeten Fonds beteiligt und tragen dadurch für ihre Versicherten anteilig zur Kostenübernahme für vorgenommene Impfungen bei.

Angesichts niedriger Impfbereitschaft und der Tatsache, dass im Gegensatz zur ursprünglich als nötig angesehenen zweimaligen Impfung wahrscheinlich nur eine einmalige Impfung erforderlich ist, wird das Ausgabevolumen von 1 Mrd. Euro mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erreicht werden. Eine Diskussion um eine Finanzierung über die genannte Grenze hinaus ist daher derzeit weder im Bereich der gesetzlichen noch der privaten Krankenversicherung erforderlich, noch gibt es Anlass für entsprechende Vereinbarungen.

17. Wie hoch ist die Gesamtsumme, die GlaxoSmithKline garantiert für die Herstellung des Impfstoffs erhält?

Welcher Anteil davon entfällt auf den Preis des Impfstoffes und welcher davon auf das Adjuvans?

In einem Gespräch zwischen GSK, dem BMG und den Ländern Bremen, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Thüringen konnte Einigung über die von den Ländern abzunehmende Menge Pandemie-Impfstoff erzielt werden. Danach verpflichteten sich die Länder, insgesamt 34 Millionen Dosen zu erwerben. Dies bedeutet, dass die GSK einen Kaufpreis in Höhe von 238 Mio. Euro zuzüglich Mehrwertsteuer erhält. Der dosisbezogene Preis für das Antigen liegt bei 1 Euro, der Preis für das Adjuvans bei 6 Euro, jeweils zuzüglich Mehrwertsteuer.

18. Warum haben Bund und Länder für die als „Risikogruppe“ eingestuft und daher vorrangig zu impfenden schwangeren Frauen nicht frühzeitig Impfstoffe ohne Adjuvanzen bestellt?

Bund und Länder haben mit den abgeschlossenen Verträgen die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass im Falle einer Pandemie der gesamten Bevölkerung einschließlich der Risikogruppen zeitgerecht ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung gestellt werden kann. Dieses Ziel ist nur mit einem antigensparenden adjuvantierten Impfstoff zu erreichen. Die Sicherheit dieses Impfstoffes hat sich in der praktischen Anwendung auch in Risikogruppen bestätigt. Aus den wöchentlichen Pharmakovigilanzberichten der Europäischen Arzneimittelagentur zu pandemischen Impfstoffen und Arzneimitteln („weekly pandemic pharmacovigilance report“<sup>4</sup>) geht hervor, dass europaweit derzeit mindestens 218 000 Schwangere mit den zentral zugelassenen Impfstoffen, vorwiegend also mit adjuvantierten Impfstoffen, geimpft worden sind, ohne dass besondere Risiken aufgetreten wären.

Im September 2009 wurde durch Online-Publikationen (Greenberg, M.E. et al., Response to a monovalent 2009 influenza A (H1N1) vaccine, *New Engl. J. Med.* 361, 2405-2413, 2009, und Clark, T.W. et al, Trial of 2009 influenza A (H1H1)

<sup>4</sup> Zugänglich über <http://www.ema.europa.eu/influenza/home.htm>

monovalent MF59-adjuvanted vaccine, New Engl. J. Med. 361, 2424-2435, 2009, beide gedruckt erschienen in der Ausgabe vom 17. Dezember 2009) bekannt, dass auch nicht-adjuvantierte H1N1-Spaltimpfstoffe, eine Impfstoffformulierung, wie sie bei den üblichen saisonalen Grippeimpfstoffen angewandt wird, eine ausreichende Immunantwort gegen das Influenzavirus A/H1N1 (2009) hervorrufen.

Da insbesondere die STIKO wegen einer langjährigen praktischen Erfahrung mit derartigen Impfstoffen in der aktuellen Pandemie empfohlen hat, diesen Impfstoff bei Schwangeren anzuwenden, haben die Bundesregierung und die Länder die Beschaffung eines nicht-adjuvantierten Spaltimpfstoffes betrieben. Trotz äußerst begrenzter Verfügbarkeit und der Notwendigkeit eines eigenen Zulassungsverfahrens konnte der Impfstoff schon drei Monate später zur Verfügung gestellt werden.

19. Welche Überlegungen haben die Landesregierungen und die Bundesregierung dazu geleitet, den kompletten Impfstoff bei lediglich einer Firma zu bestellen, anstatt das Risiko eines Lieferausfalls durch eine Streuung auf mehrere Lieferanten zu verringern?

Die Länder haben gerade wegen eines befürchteten möglichen Lieferausfalls eines Lieferanten mit zwei Herstellern, GSK und Novartis, Verträge abgeschlossen, die jeweils zur Hälfte die Impfstoffversorgung sicherstellen sollten. Angesichts des milden Verlaufs der H1N1-Pandemie und der damit verbundenen Zurückhaltung der Bevölkerung gegenüber Impfungen ist schon der Vertrag mit GSK, deren Impfstoff früher zugelassen und verfügbar war, nur zum Teil in Anspruch genommen worden. Der Vertrag mit Novartis musste insoweit nicht aufgelöst werden.

20. Trifft es zu, dass der Hersteller GlaxoSmithKline in den nicht veröffentlichten Verträgen nur zur Bereitstellung des Impfstoffs am Werksgelände verpflichtet wird und die weitere Abholung sowie die Verteilung vor Ort den Bundesländern obliegen?

Entstehen dadurch der öffentlichen Hand zusätzliche Ausgaben und Haftungsrisiken?

Falls ja, in welcher Höhe haben die Länder hierdurch Kosten zu tragen?

Wie oben in der Antwort zu den Fragen 7 und 8 bereits erwähnt, war der mit GSK geschlossene Vertrag ursprünglich auf eine H5N1-Pandemie ausgerichtet. GSK sah sich angesichts der erwarteten Morbiditäts- und Mortalitätsrate, der je nach Produktionsausstoß nur sukzessiv möglichen Impfung der Bevölkerung und der insoweit möglichen Reaktionen nicht in der Lage, einen gesicherten Transport zu den Impfstellen in den Ländern zu garantieren. Dies wurde von den Ländern auch akzeptiert.

21. In welcher Höhe wurden die Forschungs- und Entwicklungskosten für den Pandemrix-Impfstoff aus öffentlichen Mitteln gefördert oder bezuschusst?

Die Bundesregierung hat den Impfstoffherstellern GSK und Novartis jeweils 10 Mio. Euro Forschungsmittel zugewendet, um die Entwicklung moderner, antigensparender Impfstoffe zu fördern.

22. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung hinsichtlich finanzieller Anreize für die Arzneimittelkonzerne, damit diese ihre Fabriken und Labors für den Falls eines Pandemie-Ausbruchs entsprechend rüsten?
23. Welche Position hat die Bundesregierung zu Medienberichten (taz, 8. Dezember 2009), dass Aufrufe zu einer höheren Beteiligung an der Impfung gegen die saisonale Grippe mit der Absicht erfolgen, den Impfstoffherstellern auch in den Jahren ohne Pandemie eine Auslastung ihrer Impfstofffabriken zu garantieren?
24. Stimmt die Bundesregierung der Äußerung von Prof. Dr. Johannes Löwer (Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und bis 30. November 2009 Präsident des PEI) zu, dass Aufforderungen zur Impfung gegen die saisonale Influenza erfolgen, damit für den Pandemiefall genügend Impfstofffabriken existieren?

Die Fragen 22 bis 24 werden gemeinsam beantwortet.

Seit mehreren Jahren ist die Vorbereitung auf eine Influenza-Pandemie ein zentrales Thema der WHO. Schon frühzeitig zeigte eine Analyse der weltweit vorhandenen Produktionskapazitäten, dass im Falle einer Pandemie mehrere Milliarden Impfstoffdosen zur Versorgung der Weltbevölkerung fehlen würden. Daher hat die WHO Überlegungen angestellt, wie diese Lücke geschlossen werden könnte. Auf einer Tagung in Genf vom 2. bis 3. Mai 2006 wurden die Grundzüge eines „Global pandemic influenza vaccine action plan“ entwickelt (Kieny, M.P. et al. Meeting report. A global pandemic influenza vaccine action plan, Vaccine 24, 6367-6370, 2006). Ein Element dieses Planes ist es, „den Bedarf an saisonalem Impfstoff zu erhöhen, um die Marktkräfte zu stärken und die Versorgung zu vergrößern (Increase seasonal vaccine demand to stimulate market forces and augment supply).“ Grundlage dieser Forderung ist eine auf der Weltgesundheitsversammlung 2005 verabschiedete Resolution (WHA 58.5) mit dem Ziel, die Influenza-Durchimpfungsrate in den definierten Risikogruppen zu erhöhen.

Da in vielen Regionen die Durchimpfungsrate unterhalb des gesteckten Zieles liegt, würde ihre Erhöhung vor allem den betroffenen Risikogruppen nützen, im Nebeneffekt aber auch die vorhandenen Produktionskapazitäten sichern oder sogar erhöhen. Damit würde auch ein Beitrag zur Überbrückung der Versorgungslücke im Pandemiefall erbracht werden.

Weitere Elemente des „Global pandemic influenza vaccine action plan“ sind die Erhöhung der Verfügbarkeit für pandemische Impfstoffe, beispielsweise durch Entwicklung antigensparender Impfstoffe und neuer Fertigungstechnologien.

Die Bundesregierung unterstützt diese Bemühungen der WHO.

25. Kann es nach Ansicht der Bundesregierung bei der Schätzung der Infizierten durch das Sentinel-System zu systematischen Verzerrungen bzw. Überschätzungen durch die hohe Medienaufmerksamkeit kommen?

Es wurden bisher keine Schätzungen der Infizierten durch das Sentinelsystem veröffentlicht. Die veröffentlichten Zahlen von Patienten mit laborbestätigter Infektion mit neuer Influenza A/H1N1 wurden von allen Ärzten in Deutschland (Meldeverordnung zur Neuen Influenza) bzw. von Laboren (Meldepflicht gemäß § 7 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – IfSG) gemeldet und an das RKI übermittelt. Die Zahl der übermittelten, laborbestätigten Erkrankungen ist abhängig von den gesetzlichen Vorgaben, den Empfehlungen zur Diagnostik und der Vergütung der Diagnostik. In jedem Fall ist die Zahl der laborbestätigten und veröffentlichten Fälle deutlich kleiner als die Zahl der an der Neuen Influenza erkrankten Menschen, da eine

Vollerfassung weder realisierbar, noch medizinisch sinnvoll oder wirtschaftlich angemessen wäre.

Das Sentinelsystem der Arbeitsgemeinschaft Influenza veröffentlicht jährlich am Ende der Influenzasaison eine Schätzung zur Zahl der Arztbesuche von Patienten mit definierter Symptomatik, die der Influenza (bisher ausschließlich saisonal) für die betreffende Grippewelle zugeschrieben werden. Eine relevante systematische Verzerrung dieser Zahlen durch eine mehr oder weniger starke Medienaufmerksamkeit ist durch die seit Jahren festgelegte Falldefinition, nach der die Sentinelpraxen Zahlen zu akuten Atemwegserkrankungen erheben, nicht zu erwarten.

26. Wie wird der Nutzen der saisonalen Grippeimpfung berechnet?

Wie hoch schätzt die Bundesregierung den Zugewinn an Lebensjahren für die Gesamtbevölkerung durch die saisonale Grippeimpfung ein?

Wie hoch schätzt die Bundesregierung diesen Nutzen für die Menschen über 75 Jahren ein?

Die Berechnung des Nutzens einer Impfung ergibt sich aus dem Impfziel, das einer Impfpflicht zugrunde liegt. Dies kann eine relevante Senkung der allgemeinen Krankheitslast oder schwerer Erkrankungen mit Hospitalisationen und deren Folgeschäden sein, die durch die impfpräventable Infektion hervorgerufen werden. Ein Impfziel können ebenso die Senkung der Mortalität in der Bevölkerung oder die Verhinderung von Epidemien sein, die das öffentliche Leben in relevantem Maß beeinträchtigen können. Darüber hinaus können auch internationale Bestrebungen zur Elimination oder Eradikation einer impfpräventablen Infektion ein wichtiges Impfziel darstellen. Die Impfziele können durch individuelle Impfungen, wie auch, in Abhängigkeit von der Durchimpfung, durch den Aufbau einer Herdenimmunität zum Schutz Dritter erreicht werden. Daraus ergibt sich, dass je nach Fragestellung bzw. Impfziel, Berechnungen des Zugewinns an Lebensjahren oder der Verhinderung von Todesfällen bzw. Erkrankungsfällen oder Krankenhauseinweisungen pro Anzahl geimpfter Personen Möglichkeiten sind, den Nutzen einer Impfung unter bestimmten Gesichtspunkten abzuschätzen. Es können auch Analysen durchgeführt werden, die den gesundheitsökonomischen Nutzen von Impfprogrammen oder Impfkampagnen aus Sicht der Krankenkassen oder aus Sicht der Gesellschaft abschätzen.

In die Berechnung des Nutzens einer Impfung und einer Einschätzung der Erreichbarkeit eines Impfzieles gehen, international relativ einheitlich, viele verschiedene Indikatoren ein. Diese werden zusammen in einer abschließenden Nutzen-Risiko-Analyse diskutiert und gegeneinander abgewogen. Im Folgenden sind die wichtigsten aufgeführt:

- Krankheitslast hervorgerufen durch die impfpräventable Infektion,
- Wirksamkeit des Impfstoffes (efficacy),
- Bevölkerungsbezogene Wirksamkeit (effectiveness),
- „Number needed to vaccinate“ bezogen auf verschiedene Endpunkte (z. B. Verhinderung eines Todesfalles),
- Nebenwirkungsprofil des Impfstoffes,
- Möglicher Aufbau einer Herdenimmunität,
- Mögliche alternative Maßnahmen zur Senkung der Krankheitslast,
- Gesundheitsökonomische Analysen (Kosten-Nutzen-Analysen, Kosten-Wirksamkeitsanalysen, Kosten-Nutzwert-Analysen). Hier erfolgt auch die Bewertung des Zugewinns an Lebensjahren durch eine Impfung.

Die Wirksamkeit einer Impfung kann epidemiologisch auf verschiedene Weise berechnet werden. Prinzipiell gibt es zwei Ansätze. Bei Ansatz 1 werden zwei Gruppen mit bekanntem Impfstatus (geimpfte bzw. ungeimpfte Personen) nachverfolgt und ihre resultierende Rate an influenza-assoziierten Folgeereignissen, beispielsweise Erkrankungen, Krankenhauseinweisungen oder Todesfällen bestimmt. Aus diesen kann dann die Wirksamkeit berechnet werden, die in Prozent angegeben wird. Im zweiten Ansatz geht man von zwei anderen Gruppen aus. Bei der ersten ist ein bestimmtes influenza-assoziiertes Folgeereignis eingetreten, bei der zweiten ist dies nicht der Fall (alternativ kann die zweite auch die Gesamtbevölkerung repräsentieren). Es muss bekannt sein, zu welchem Anteil die beiden Gruppen rechtzeitig vor Eintreten des jeweiligen Ereignisses geimpft waren. Daraus kann dann wiederum die Wirksamkeit (in Prozent) geschätzt werden. Die Berechnung dieser Wirksamkeit obliegt einer Reihe von möglicherweise verzerrenden Einflussfaktoren, die bei der Datenerhebung bzw. Berechnung so gut wie möglich berücksichtigt werden müssen. Ein besonderes Problem liegt darin, dass die beiden Gruppen jeweils repräsentativ sein sollten, was in der Praxis sehr schwer zu gewährleisten ist.

Eine weitere wichtige Größe zur Berechnung des Nutzens einer Impfung in der Epidemiologie stellt die Abschätzung des Verlaufes der bevölkerungsbezogenen Inzidenz einer Zielkriteriums dar. Dies kann durch mathematische Modellierungen oder Erhebung von epidemiologischen Daten im weiteren Verlauf erfolgen.

Der Nutzen der Impfung gegen die Influenza von Personen über 60 Jahre liegt darin, die Inzidenz von schweren Verläufen und Todesfällen zu senken, die in diesem Alter von der saisonalen Influenza verursacht werden. Internationale Analysen belegen den jährlich durch die Influenza verursachten Verlust an Lebensjahren in der Bevölkerung (für 2003 in den USA 610 660 Jahre) und die enormen jährlichen Kosten, die durch die saisonale Influenza verursacht werden.

Zwischen den Jahren 2001/02 und 2006/07 konnte eine geschätzte Zahl von 3 400 bis 5 300 Todesfällen durch die saisonalen Impfungen verhindert werden, durchschnittlich pro Jahr also 567 bis 883 Todesfälle (Dt. Ärzteblatt 2008; 105 (47): 2508). Die saisonale Influenza unterscheidet sich von der Neuen Influenza A/H1N1 dadurch, dass sich bei ersterer das Alter der überwiegenden Anzahl der Todesfälle gravierend von der zweiten unterscheidet.

Während bei der Neuen Influenza A/H1N1 mehr als 80 Prozent der Todesfälle unter 65 Jahre alt sind, sind bei der saisonalen Influenza nach US-amerikanischen Studien 90 Prozent der Influenza-assoziierten Todesfälle 65 Jahre oder älter. Das heißt 3 060 bis 4 770 Todesfälle etwa geschehen in der Altersgruppe der über 65-Jährigen.

Die Rest-Lebenserwartung von 65-jährigen wird etwa auf 19 Jahre und die von 80-jährigen Personen auf etwa 8 Jahre geschätzt. Somit könnte durch erfolgreiche Impfungen von Personen über 65 Jahre für den angegebenen Zeitraum zwischen 2001/02 und 2006/07 eine durchschnittliche Anzahl von etwa 25 000 bis etwa 100 000 Lebensjahren „gewonnen“ werden.

Der „Nutzen“ für sehr alte Personen wird statistisch gesehen mit zunehmendem Alter immer geringer, da zum einen vermutlich die Wirksamkeit der Impfung in hohem Alter abnimmt und zum anderen die Rest-Lebenserwartung sinkt. Auf die Impfpflicht hat dies jedoch keinen Einfluss, da die Influenza-Impfung auch in hohem Alter vor einer tödlichen Influenza-Infektion schützen kann. Daher rät die STIKO am RKI für alle Personen in dieser Altersgruppe zu einer Impfung.



27. Wie hoch sind die jährlichen Ausgaben für die Erforschung von Impffolgeschäden?

Wie haben sich diese Ausgaben in den letzten zehn Jahren entwickelt (bitte Angaben nach Jahresangabe aufschlüsseln)?

Die Forschung zu Impffolgeschäden wird primär von den pharmazeutischen Unternehmen vor der Zulassung eines Impfstoffs sowie als Post-Marketing-Surveillance durchgeführt, aber auch von Universitäten, Forschungsinstituten und Forschergruppen sowie von verschiedenen Ministerien und Behörden in Deutschland, in Europa und weltweit. Die Bundesregierung hat keinen Überblick über die jährlich oder in den letzten zehn Jahren hierfür aufgewendeten Ausgaben.

Im BMG selbst ist kein Förderprogramm etabliert, das sich allgemein mit Impfschadensforschung befasst. In Einzelfällen veranlasst das BMG ein Forschungsprojekt zur Klärung spezifischer Fragestellungen. Diese Projekte werden in der Regel vom PEI, ggf. unter Beteiligung des RKI, ausgeführt.

In der Summe sind für am PEI angesiedelte Studien und Projekte, die direkt oder indirekt die Forschung zu Impfschäden, zur Verhinderung von Impfschäden und zur Sicherheit von Impfstoffen bei Patienten zum Thema hatten, zwischen 1999 und 2009 mehr als 3,1 Mio. Euro aufgewendet worden.

28. Ist es richtig, dass sämtliche unerwünschte Wirkungen der Impfung gegen die Schweinegrippe an GlaxoSmithKline gemeldet werden müssen?

Stehen diese Informationen auch den Bürgerinnen und Bürgern zur Verfügung?

Wenn nein, warum nicht?

Gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 3 IfSG unterliegen Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung der gesetzlichen Meldepflicht (siehe auch Antwort zu Frage 32).

Alle schwerwiegenden und nichtschwerwiegenden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen, die dem PEI gemeldet werden, werden in einer Nebenwirkungsdatenbank auf den Internetseiten des PEI allgemein zugänglich gemacht<sup>5</sup>. Diese Datenbank wird in der Regel wöchentlich aktualisiert. Außerdem veröffentlicht das PEI in bestimmten Abständen zusammenfassende Berichte zu den Meldungen auf seinen Internetseiten<sup>6</sup>. Die Information zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen wird der Bevölkerung somit zeitnah zur Verfügung gestellt.

Gemäß Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hat jeder Mitgliedstaat sicherzustellen, dass jede in seinem Hoheitsgebiet auftretende vermutete schwerwiegende Nebenwirkung eines gemäß der Verordnung zugelassen Humanarzneimittels, die ihm zur Kenntnis gebracht wird, erfasst und der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt wird. Dieser Verpflichtung kommt das PEI nach.

<sup>5</sup> [http://www.pei.de/cln\\_092/nn\\_1721690/DE/infos/fachkreise/pharmakovigilanz/db/db-1/db-1-node.html?\\_\\_nnn=true](http://www.pei.de/cln_092/nn_1721690/DE/infos/fachkreise/pharmakovigilanz/db/db-1/db-1-node.html?__nnn=true), Stand 5. Januar 2010

<sup>6</sup> [http://www.pei.de/nn\\_154420/DE/infos/fachkreise/impf-fach/schweineinfluenza/bewertung-uaw-meldungen/bewertung-uaw-meldungen-node.html?\\_\\_nnn=true](http://www.pei.de/nn_154420/DE/infos/fachkreise/impf-fach/schweineinfluenza/bewertung-uaw-meldungen/bewertung-uaw-meldungen-node.html?__nnn=true), Stand 5. Januar 2010



29. Ist für die Gruppe der Schwangeren, der bis zu 3-Jährigen und der 10- bis 17-Jährigen ein besonderes Überwachungsprotokoll zur Erfassung der Nebenwirkungen nach Impfung vorgesehen?

Das PEI hat eine begleitende Überwachung zur Verträglichkeit von H1N1-Influenzaimpfstoffen in der Schwangerschaft angeregt, die mit Mitteln aus dem Haushalt des BMG finanziert wird. Im Rahmen dieses bundesweiten Projekts wird allen Schwangeren angeboten, sich im Berliner Pharmakovigilanzzentrum für Embryonaltoxikologie registrieren zu lassen. Gleichzeitig wird eine umfassende Beratung offeriert, auch zu anderen Medikamenten und deren Risiken in der Schwangerschaft. Die Beratung ist unabhängig von der Teilnahme am Überwachungsprojekt. Wenn die Schwangere an der Nachbeobachtung teilnehmen möchte, wird sie mit ihrer Zustimmung sechs Wochen nach Erstkontakt und zwei Monate nach dem errechneten Geburtstermin mit einem Fragebogen vom Institut für Embryonaltoxikologie angeschrieben, damit der weitere Verlauf der Schwangerschaft protokolliert werden kann. Das Studienprotokoll berücksichtigt datenschutzrechtliche Vorschriften und ist von der zuständigen Ethikkommission genehmigt. Das Berliner Institut für Embryonaltoxikologie arbeitet unabhängig von pharmazeutischen Herstellern und wird durch das BMG gefördert. Es führt Aufgaben aus, die im Arzneimittelgesetz festgelegt sind. Die im Rahmen des Impfprojekts erhobenen Daten werden ausschließlich zur individuellen Beratung und, in anonymisierter Form, zur wissenschaftlichen Auswertung im Institut für Embryonaltoxikologie verwendet.<sup>7</sup>

Eine spezielle Studie zur Erfassung von Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen ist in Deutschland vom BMG bzw. vom PEI nicht initiiert worden, weil bereits von verschiedenen Behörden anderer Mitgliedstaaten Studien zur Immunogenität und Sicherheit pandemischer Impfstoffe bei Kindern durchgeführt werden.

In den Auflagen (Specific Obligations) zur Zulassung wird außerdem gefordert, dass vom Hersteller eine Sicherheitsstudie an mindestens 9 000 Personen für jeden pandemischen Impfstoff durchzuführen ist. In diese Studie sind auch Kinder in verschiedenen Altersgruppen einzuschließen:

- in die Altersgruppe der 2 bis 23 Monate alten Kinder insgesamt mindestens 500 Kinder,
- in die Altersgruppe der 2 bis 8 Jahre alten Kinder mindestens 500 Kinder,
- in die Altersgruppe der 9 bis 17 Jahre alten Kinder mindestens 3 000 Kinder.

30. Ist für die Gruppe der Patienten mit chronischen, entzündlichen, immunologisch-vermittelten Erkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, rheumatoide Arthritis) ein besonderes Überwachungsprotokoll zur Erfassung der Nebenwirkungen nach Impfung vorgesehen?

Eine spezielle Studie zur Erfassung von Nebenwirkungen bei den o. g. Patientengruppen ist in Deutschland nicht vorgesehen. Das PEI hat aber Kenntnis von verschiedenen Studien in der Europäischen Union an Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder Immundefizienz, die entweder durch verschiedene akademische Gruppen oder durch andere EU-Behörden durchgeführt werden bzw. initiiert wurden.

31. Hält es die Bundesregierung für sinnvoll, bei den in den Fragen 29 und 30 genannten Personengruppen auch mittel- und langfristige unerwünschte

<sup>7</sup> Weitere Informationen finden sich unter <http://www.embryotox.de/>

Nebenwirkungen der Impfung getrennt zu erfassen, und wie soll dies praktisch gewährleistet werden?

Das PEI hält es für sinnvoll, grundsätzlich bei allen neuen Impfstoffen, also auch den H1N1-Influenzaimpfstoffen, die Langzeitwirkungen in Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit in den jeweiligen Zielgruppen zu untersuchen. Insbesondere zur mittel- und langfristigen Untersuchung der Sicherheit von neuartigen Impfstoffen eignen sich epidemiologische Studienansätze unter Einbeziehung großer Datenbanken beispielsweise Versichertendatenbanken, da der finanzielle und personelle Aufwand für solche Studien vergleichsweise gering ist und relativ rasch Ergebnisse zur Verfügung stehen. Derartige Studien sind aus der Sicht des PEI grundsätzlich auch in Deutschland durchführbar beispielsweise in Zusammenarbeit mit dem Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS).

32. Wie erklärt die Bundesregierung die sehr geringe Zahl an gemeldeten Verdachtsfällen bezüglich Nebenwirkungen und Impfkomplicationen auf der Internetseite des PEI (939 Personen bei mehreren Millionen Geimpften) im Vergleich zu den Angaben auf der Packungsbeilage von Pandemrix, die dokumentiert ist auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (<http://www.emea.europa.eu/>), derzufolge z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Injektionsstelle, Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen bei einem von zehn Geimpften auftreten und somit mittlerweile nahezu eine halbe Millionen Meldungen allein zu diesen Symptomen hätten beobachtet werden müssen?

Im Gegensatz zur Situation bei klinischen Studien ist es nicht Ziel eines Systems zur Spontanerfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, alle Arten von Nebenwirkungen vollständig zu erfassen. Vielmehr wird durch die Generierung von Signalen und deren Abklärung mit geeigneten Methoden ein Erkenntnisgewinn angestrebt.

Gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 3 IfSG besteht eine namentliche Meldepflicht bei dem Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. Die STIKO hat gemäß § 20 IfSG Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung entwickelt. Impfkomplication ist danach jede nach einer Impfung aufgetretene Krankheitserscheinung, die in einem ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung stehen könnte und die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgeht. Kurzzeitig vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind, sind keine Impfkomplicationen, beispielsweise

- für die Dauer von ein bis drei Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle,
- Fieber unter 39,5 °C, Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten
- oder im gleichen Sinne zu deutende Symptome einer „Impfkrankheit“ (1 bis 3 Wochen nach der Impfung), beispielsweise leichte Parotisschwellung (oder ein Masern- bzw. Varizellenähnliches Exanthem oder kurzzeitige Arthralgien nach der Verabreichung von auf der Basis abgeschwächter Lebendviren hergestellten Impfstoffen gegen Mumps, Masern, Röteln oder Varizellen).

Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt, sind ebenfalls keine Impfkomplicationen.

Das bedeutet, dass Lokalreaktionen und leichtes Fieber sowie die oben aufgeführten systemischen Reaktionen, deren Häufigkeit zuverlässig bereits in klinischen Studien vor der Zulassung eines Impfstoffes ermittelt werden können, in Deutschland nicht meldepflichtig sind.

Neben den Vorzügen der passiven Überwachung (Surveillance) von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplicationen (Signalgenerierung), sind auch Limitationen dieses Systems zu berücksichtigen. So können zumeist keine unmittelbaren Aussagen zur Kausalität gemacht werden. Auch kann die tatsächliche Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bestimmt werden, selbst wenn die Durchimpfungsrate exakt erfasst würde. Bekanntermaßen werden nicht alle Nebenwirkungen gemeldet. Dieses so genannte underreporting hat mehrere Gründe, beispielsweise meldet sich der Patient nicht beim Arzt oder der Arzt stellt den Zusammenhang mit einer stattgefundenen Impfung nicht her (beispielsweise weil die Symptome einer Grunderkrankung zugeordnet werden). Das genaue Ausmaß des „underreporting“ lässt sich nicht exakt beziffern. Offenbar werden aber schwerwiegende Nebenwirkungen vollständiger gemeldet als nichtschwerwiegende Nebenwirkungen. Außerdem werden schwerwiegende Nebenwirkungen nach Gabe eines neuen Arzneimittels erfahrungsgemäß vollständiger gemeldet als schwerwiegende Nebenwirkungen nach Gabe bereits länger im Markt befindlicher Arzneimittel. Man kann annehmen, dass die allgemeine Aufmerksamkeit bei neuen Arzneimitteln insgesamt höher ist als bei etablierten Arzneimitteln.

33. Wie werden Nebenwirkungen wie Fieber, Abgeschlagenheit, Muskelschmerzen, Schwitzen, Rötung bzw. Entzündung an der Einstichstelle sowie Krankmeldungen nach Impfung erfasst?

Zuverlässig sind Nebenwirkungen wie Fieber, Abgeschlagenheit, Muskelschmerzen, Schwitzen, Rötung bzw. Entzündung an der Einstichstelle grundsätzlich nur in klinischen Studien zu erfassen. Zusätzlich zur Untersuchung dieser unerwünschten Reaktionen in den klinischen Prüfungen mit H1N1-Influenzaimpfstoffen werden sie auch in der bereits in der Antwort zu Frage 29 erwähnten Sicherheitsstudie nach der Zulassung in einer Untergruppe untersucht. Gleichwohl registriert und bewertet das PEI alle spontan gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach pandemischen H1N1-Influenzaimpfstoffen, auch wenn sie keine Impfkomplication nach dem Infektionsschutzgesetz darstellen.

34. Wie viele nachgewiesene Infektionen gab es, und wie hoch ist die vermutete Dunkelziffer?

Worauf stützt sich diese Vermutung bzw. Schätzung?

Die Zahl der gemäß § 7 IFSG und der Meldeverordnung an das RKI übermittelten Fälle an Neuer Influenza A/H1N1 wird wöchentlich aktuell im Influenza-Wochenbericht gemeldet (abrufbar unter: <http://influenza.rki.de/Wochenberichte.de>).

Mit Datenstand 12. Januar 2010, 16 Uhr waren es 216 818 Erkrankungsfälle, darunter 178 nach einer laborbestätigten Neuen Influenza A/H1N1-Infektion Verstorbene. Die tatsächliche Anzahl an Infizierten ist weitaus höher einzuschätzen.

Eine Annäherung an die Zahl der tatsächlich Infizierten bietet die Abschätzung der der Influenza zugeschriebenen Arztbesuche während einer Erkrankungswelle. Die Methodik der Berechnung wird für die saisonale Influenza im Abschlussbericht der Influenzasaison 2008/09 beschrieben, abrufbar unter: <http://influenza.rki.de/Saisonbericht.de>. Eine entsprechende so genannte Exzess-

berechnung wird nach dem Abklingen der pandemischen Erkrankungswelle von RKI durchgeführt und veröffentlicht werden.

35. Wie häufig wurde der Einsatz von speziellen Beatmungstechniken bei Intensivpatienten mit H1N1-Infektion notwendig?

Über 85 Prozent der Patienten, die mit neuer Influenza A/H1N1 auf Intensivstationen lagen bzw. liegen, sind bzw. wurden beatmet. Die genaue Beatmungstechnik ist nicht bekannt. Eine Beatmungstechnik ist die Beatmung mit extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO), bei der eine Maschine teilweise oder vollständig die Atemfunktion von Patienten übernimmt. Diese Beatmungstechnik wurde bei einem Teil der Intensivpatienten eingesetzt. Die genaue Anzahl ist nicht bekannt.



