

Antrag

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, Fritz Kuhn, Alexander Bonde und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Mehr Flexibilität und Transparenz bei der Pandemiebekämpfung

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die sogenannte Schweinegrippenpandemie (A(H1N1)2009) hat deutliche Defizite in der nationalen Pandemieplanung erkennen lassen. Die nationalen Pandemiepläne gehen von einem Worst-Case-Szenario aus und lassen ein flexibles Reagieren je nach Gefährlichkeit des Erregers nicht zu. Die strikte Bindung an die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgerufenen Pandemiestufen hat sich als nicht zielführend erwiesen, da sich diese Warnstufen nur an der Ausbreitung des Erregers und nicht an dessen Gefährlichkeit und der Schwere der drohenden Erkrankung orientieren.

Besonderer Handlungsbedarf besteht im Hinblick auf die nationale Beschaffung von Pandemieimpfstoffen. Die Beschaffung dieser Impfstoffe muss nicht nur verhältnismäßig sein zur Schwere der drohenden Erkrankung, sondern sich auch strikt an sachbezogenen Kriterien, wie Wirksamkeit und Nebenwirkungen des Impfstoffes, aber auch der allgemeinen Vertragsgestaltung, wie beispielsweise Lieferzusagen der Hersteller, und dem Kaufpreis orientieren. Dabei hat es sich als kontraproduktiv erwiesen, nur mit wenigen Impfstoffherstellern zu verhandeln. Auch zeigte sich, dass ein Mangel an unabhängigen Studien zur Überprüfung von Wirksamkeit und Risiken der Pandemieimpfstoffe und antiviralen Mitteln besteht. Aufgrund des Fehlens von Studienregistern und Veröffentlichungspflichten für klinische Studien in der pharmazeutischen Forschung standen der Öffentlichkeit nur wenige unabhängige Informationen über die angebotenen Impfungen und Virostatika zur Verfügung.

Transparenz ist eine unerlässliche Voraussetzung dafür, dass die gefundenen Entscheidungen im Zusammenhang mit der Pandemievorsorge nicht interessengeleitet sind. Dazu gehört auch die transparente Besetzung von Beratergremien auf nationaler und internationaler Ebene mit unabhängigen Expertinnen und Experten, die keine wirtschaftlichen Verbindungen zur pharmazeutischen Industrie haben. Auch die Tatsache, dass die mit Impfstoffherstellern geschlossenen Verträge bislang nicht offengelegt wurden, ist nicht zu akzeptieren.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- die nationalen Pandemiepläne dahingehend zu flexibilisieren, dass eine angepasste Reaktion je nach Ausbreitung und Gefährlichkeit des Erregers möglich ist;

- sich bei der Weltgesundheitsorganisation dafür einzusetzen, dass deren Pandemiewarnstufen zukünftig auch die Gefährlichkeit des Erregers bzw. die Schwere der ausgelösten Erkrankung berücksichtigen;
- die Produktion und den Kauf von Impfstoffen von den Pandemiewarnstufen der WHO abzukoppeln;
- beim Kauf von Pandemieimpfstoffen Verhandlungen mit allen Anbietern zu führen und die Entscheidung für den Kauf ausschließlich von objektiven und sachbezogenen Kriterien (Wirksamkeit und Nebenwirkungsprofil der Impfstoffe, zugesagte Liefertermine, Preis) abhängig zu machen;
- sämtliche bereits geschlossenen und zukünftigen Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen über die Bereitstellung von Pandemieimpfstoffen offenzulegen;
- unabhängige Studien zu Grippeimpfstoffen und antiviralen Mitteln zu fördern und die Ergebnisse vollständig öffentlich zugänglich zu machen;
- Beratergremien auf nationaler Ebene soweit wie möglich mit unabhängigen Experten ohne Interessenkonflikte zu besetzen und sich dafür einzusetzen, dass dies auf europäischer und internationaler Ebene ebenfalls der Fall ist, sowie dafür Sorge zu tragen, dass bestehende Interessenkonflikte offengelegt werden;
- bei den Ländern darauf hinzuwirken, dass die Distribution und Verabreichung der Impfstoffe auf Länderebene nach abgestimmten Kriterien erfolgt und insbesondere die übrigen ambulante Versorgung davon nicht beeinträchtigt wird.

Berlin, den 26. Oktober 2010

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion

Begründung

Ende April 2009 gab die Weltgesundheitsorganisation eine Pandemiewarnung heraus, weil in Mexiko ein neuer Influenzatypos aufgetreten war, der insbesondere bei jungen Leuten häufig mit atypischen Lungenentzündungen einherging. Nachdem der Erreger innerhalb weniger Wochen auch in anderen Ländern aufgetreten war, entschloss sich die WHO Anfang Juni 2009, die höchste Alarmstufe auszurufen. Problematisch war dabei, dass diese Warnung sich lediglich an der schnellen Verbreitung des Erregers orientierte, nicht an der Gefährlichkeit des Erregers bzw. der Schwere der Erkrankung.

In der Folge begannen die meisten Staaten, Maßnahmen gegen die vermeintlich drohende Pandemie zu ergreifen, die allgemein als Schweinegrippe bezeichnet wurde. Dazu gehörte auch die Beschaffung von Impfstoffen und antiviralen Medikamenten. Bund und Länder hatten bereits im Vorfeld Lieferverträge mit den Impfstoffanbietern GlaxoSmithKline und Novartis geschlossen, die in Deutschland Serumwerke unterhielten und zuvor Fördergelder des Bundes für die Entwicklung eines Pandemieimpfstoffes erhalten hatten. Neben einem weitgehenden Haftungsausschluss enthielt der Vertrag mit dem Anbieter GlaxoSmithKline eine Vorfestlegung auf Lieferung eines adjuvantierten Impfstoffes und sah keine Möglichkeit vor, die Bestellung ganz oder teilweise zu stornieren (www.arznei-telegramm.de/Vertrag01-GSK-Bund-Laender.pdf – abgerufen am 3. September 2010).

Obwohl erste Beobachtungen auf der Südhalbkugel zeigten, dass es sich bei dem neuen Virus um eine vergleichsweise milde Form der Grippe handelte, entschlossen sich die Bundesländer im Spätsommer 2009 zum Kauf von 50 Millionen Dosen des adjuvantierten Pandemieimpfstoffes Pandemrix im Wert von rund 400 Mio. Euro, die bis zum März 2010 sukzessive ausgeliefert wurden. Die Europäische Union (EU), Bund und Länder warnten zudem weiterhin vor einer möglichen Mutation des Virus und einer Pandemie mit mehr Schwerkranken und Toten als bislang (so beispielsweise der Präsident des Robert Koch-Instituts Prof. Dr. Jörg Hacker in der FAZ vom 17. Oktober 2009 und in der Berliner Zeitung vom 23. Oktober 2009; EU-Gesundheitskommissarin Androulla Vassiliou in der WESTDEUTSCHE ALLGEMEINE vom 2. Oktober 2009).

Dennoch verzeichneten die Länder eine eher geringe Nachfrage nach Impfungen. Bedingt war dies einerseits durch den vergleichsweise harmlosen Erkrankungsverlauf bei der Mehrzahl der Betroffenen, andererseits auch durch eine öffentliche Kritik an dem zuvor nur wenig getesteten Impfstoff, der von der Europäischen Kommission in einem speziellen Schnellverfahren zugelassen wurde. Die Distribution und Verabreichung der Impfstoffe mussten von den Bundesländern individuell organisiert werden, was ebenfalls zu erheblichen Problemen führte.

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass sich nur rund 8 Prozent der deutschen Bevölkerung impfen ließen. Aufgrund der fehlenden Stornierungsmöglichkeit mussten die Länder im Januar 2010 mit dem Impfstoffanbieter GlaxoSmithKline über eine Reduzierung der Bestellung verhandeln; man einigte sich auf die Abnahme von 34 Millionen Impfdosen im Wert von 283 Mio. Euro. Davon wurden rund 28 Millionen Dosen im Wert von 236 Mio. Euro nicht verwendet. Verhandlungen mit anderen Staaten über einen Weiterverkauf scheiterten. Nachdem der saisonale Impfstoff 2010/11 eine A(H1N1)2009-Komponente enthalten wird, werden die übrig gebliebenen Impfdosen voraussichtlich verfallen.

Die überschießenden Reaktionen auf die Schweinegrippe hatten ihren Grund in einer vergleichsweise starren Pandemieplanung, die nur wenig Flexibilität zuließ. Dazu gehörten die starke Abhängigkeit von den Pandemiewarnstufen der WHO, die fehlende Abstufung der Pandemiepläne nach unterschiedlichen Szenarien und unverständliche Vorfestlegungen beispielsweise zur Zusammensetzung und Lieferung eines Impfstoffes.

Die nationale Pandemieplanung ist bis dato auf ein mittelschweres Szenario ausgerichtet, das sich in den seltensten Fällen als passend erweisen wird. Daher muss sie flexibilisiert und auf unterschiedliche Szenarien ausgerichtet werden. Sinnvoll wäre beispielsweise die Orientierung an bestimmten Hauptkriterien, wie die räumliche Ausbreitung des Virus, die Art und Geschwindigkeit der Übertragung und die Schwere der Erkrankung, anhand derer dann aus einem Raster von Maßnahmen die Passenden ausgewählt und fortlaufend angepasst werden.

Ebenso unflexibel waren die Vertragsbedingungen der Impfstofflieferverträge mit den pharmazeutischen Unternehmen ausgestaltet. Insbesondere gibt es bislang keine Möglichkeit, eine einmal getätigte Impfstoffbestellung zu stornieren. Hier waren Bund und Länder auf die Kulanz der Vertragspartner angewiesen – mit der Folge, dass die Länder Pandemieimpfstoffe im Wert von rund 236 Mio. Euro einlagerten, die sie höchstwahrscheinlich nicht mehr verwenden oder weiterveräußern werden können.

Um eine entsprechende Flexibilität auch bei den Impfstoffverträgen durchzusetzen, bedürfen die staatlichen Stellen einer größeren Verhandlungsmacht, die sie den pharmazeutischen Unternehmen entgegensetzen können. Es war kontraproduktiv, sich bei der Gewährung staatlicher Fördermittel zur Entwicklung eines Pandemieimpfstoffes gleichzeitig dazu zu verpflichten, mit den begünstigten Unternehmen Lieferverträge zu schließen. Auch der Ausbau der Serum-

werke dieser Firmen in Deutschland hat bei der Entscheidung, mit diesen Firmen Verträge zu schließen, offenbar eine Rolle gespielt.

Zukünftig darf sich die Entscheidung für einen Impfstoff nicht an diesen wirtschaftlichen Kriterien orientieren, sondern ausschließlich an Kriterien, die im Interesse der von einer Pandemie bedrohten Bevölkerung sind. Dazu gehören in erster Linie die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Impfstoffes. In diesem Zusammenhang ist es unerlässlich, dass die Studien, die einer Impfstoffzulassung zugrunde liegen, vollständig veröffentlicht werden müssen. Zudem muss unabhängige Forschung mit Pandemieimpfstoffen und auch antiviralen Mitteln staatlich gefördert werden. Um günstige Lieferbedingungen zu vereinbaren, sollten sich die verhandelnden staatlichen Stellen auch den Wettbewerb der pharmazeutischen Unternehmen untereinander zunutze machen. Dafür gilt es mit allen Anbietern auf dem Markt zu verhandeln.

Zudem ist es im staatlichen Interesse, die bereits geschlossenen oder zukünftig zu schließenden Impfstoffverträge mit pharmazeutischen Unternehmen öffentlich zu machen. Bisher ist dies nicht geschehen, obwohl die Verträge keine Geschäftsgeheimnisse beinhalten, die ein Geheimhaltungsinteresse rechtfertigen könnten.

Auch bei der Distribution und Verabreichung der Impfstoffe zeigten sich in der A(H1N1)2009-Pandemie Probleme. Dies lag auch darin begründet, dass diese von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich organisiert waren. Es gab weder einheitliche Vorgaben für die Verteilung der Impfstoffe nach Abholung in den Serumwerken noch für die Organisation der Impfung vor Ort. Auch die Vergütung der impfenden Ärzte war teilweise unklar und hatte zu Verzögerungen geführt. In einigen Bundesländern hatte dies zur Folge, dass die Verabreichung des Pandemieimpfstoffes über ambulante Arztpraxen erfolgte, was dort nicht nur zu einer enormen Belastung des Personals, sondern auch zu Problemen bei der Versorgung anderer Patienten führte.

Die Flexibilisierung und Strukturierung auf nationaler Ebene muss einhergehen mit einer Flexibilisierung der Maßnahmen auf internationaler Ebene. Dazu gehört in erster Linie eine Anpassung der Pandemiewarnstufen der Weltgesundheitsorganisation. Bisher berücksichtigen diese nur die Ausbreitung eines Erregers. Seine Gefährlichkeit bzw. die Schwere der Erkrankung spielt bei der Ausrufung der Warnstufen keine Rolle. Dies hat sich bei der A(H1N1)2009-Pandemie als kontraproduktiv erwiesen, insbesondere weil sich viele Maßnahmen auf nationaler Ebene ausschließlich an diesen Warnstufen orientierten.

Zudem muss die Pandemieplanung, insbesondere hinsichtlich der Impfstoffbeschaffung, nicht (ausschließlich) an der Ausrufung dieser Warnstufen orientiert werden. Vielmehr sollten fachliche Einschätzungen durch nationale und europäische Stellen und unabhängige Beratergremien eine entscheidende Rolle spielen.

Die Unabhängigkeit von Beratergremien ist für eine sachliche und fundierte Einschätzung eine grundlegende Voraussetzung. Daher muss die Bundesregierung bei der Besetzung solcher Gremien wie beispielsweise der Ständigen Impfkommission (STIKO) oder einer nationalen Pandemiekommission dafür Sorge tragen, dass deren Mitglieder – soweit wie möglich – keine Interessenkonflikte haben. Dies gilt auch für Beratergremien auf europäischer Ebene ebenso wie für internationale Gremien, wie das International Health Regulations (IHR) Emergency Committee der WHO, dessen Zusammensetzung während der Pandemie nicht offengelegt wurde. Die Bundesregierung ist in der Pflicht, solchen „Geheimgremien“ eine Absage zu erteilen und sich bei der WHO dafür einzusetzen, dass die Namen der Mitglieder in Zukunft offengelegt werden.