

Beschlussempfehlung und Bericht **des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/3544 –

Mehr Flexibilität und Transparenz bei der Pandemiebekämpfung

A. Problem

Nach Auffassung der Antragsteller verhindern die an die Pandemiestufen der Weltgesundheitsorganisation (WHO = World Health Organization) gebundenen nationalen Pandemiepläne ein flexibles, an der Gefährlichkeit des Erregers orientiertes Reagieren. Zudem würden bei der Impfstoffbeschaffung nur mit einem kleinen Kreis von Impfstofflieferanten Kaufverhandlungen geführt und die Verträge nicht offengelegt. Zur Wirksamkeit der Impfstoffe gebe es auch kaum aussagekräftige Studien und die Besetzung der nationalen und internationalen Beratergremien sei nicht transparent.

B. Lösung

Die Antragsteller fordern, dass die nationalen Pandemiepläne sich auch an der Gefährlichkeit eines Erregers orientieren und dass beim Kauf von Impfstoffen mit allen Anbietern verhandelt werde. Die Impfung selbst müsse auf Länderebene nach bestimmten Kriterien durchgeführt werden. Ferner müssten Studien zu Impfstoffen gefördert und veröffentlicht werden. Die Beratergremien müssten mit unabhängigen Experten besetzt werden.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Annahme des Antrags.

D. Kosten

Kosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Antrag auf Drucksache 17/3544 abzulehnen.

Berlin, den 15. Mai 2013

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Carola Reimann
Vorsitzende

Dr. Harald Terpe
Berichtersteller

Bericht des Abgeordneten Dr. Harald Terpe

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 17/3544** in seiner 71. Sitzung am 11. November 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Auswärtigen Ausschuss sowie den Innenausschuss überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Nach Auffassung der Antragsteller verhindern die an die Pandemiestufen der WHO gebundenen nationalen Pandemiepläne ein flexibles, an der Gefährlichkeit des Erregers und der Schwere der Krankheit orientiertes Reagieren, da nur die Ausbreitung des Erregers als Kriterium für den Handlungsbedarf dient. Zudem würden im Rahmen der Impfstoffbeschaffung nur mit einem kleinen Kreis von Impfstofflieferanten Kaufverhandlungen geführt und die Verträge nicht offengelegt. Zur Wirksamkeit der Impfstoffe gebe es auch kaum aussagekräftige Studien und die Besetzung der nationalen und internationalen Beratergremien sei nicht transparent.

Die Antragsteller fordern, dass die nationalen Pandemiepläne sich an der Ausbreitung und der Gefährlichkeit eines Erregers orientieren und dass im Zuge der Beschaffung die Kaufverhandlungen mit allen Impfstoffanbietern geführt werden. Bei den Verhandlungen sollten objektive, sachbezogene Kriterien gelten. Künftige und bereits geschlossene Kaufverträge müssten veröffentlicht werden. Die Studienlage zu den Impfstoffen müsse gefördert und die Ergebnisse ebenfalls veröffentlicht werden. Auf Länderebene solle darauf hingewirkt werden, dass die Verteilung und Impfung nach einheitlichen Kriterien erfolgt und dabei die ambulante Versorgung nicht beeinträchtigt wird. Transparente Entscheidungen erforderten, dass nationale wie internationale Beratergremien mit unabhängigen Experten ohne wirtschaftliche Verbindungen zu Pharmaunternehmen besetzt seien. Nur so sei eine sachlich fundierte und von Interessenkonflikten freie Situationseinschätzung möglich.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Auswärtige Ausschuss** hat in seiner 85. Sitzung am 15. Mai 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/3544 abzulehnen.

Der **Innenausschuss** hat in seiner 107. Sitzung am 15. Mai 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/3544 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 86. Sitzung am 17. Oktober 2012 die Beratungen zu dem Antrag auf Druck-

sache 17/3544 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung hat in der 98. Sitzung am 30. Januar 2013 stattgefunden. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V. (BVÖGD), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände, Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), Deutscher Hausärzterverband e. V., Deutsches Cochrane Zentrum, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Robert-Koch-Institut (RKI), Schutzkommission beim Bundesministerium des Innern, Ständige Impfkommision beim Robert-Koch-Institut (STIKO), Transparency International Deutschland e. V. (TI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv) und Weltgesundheitsorganisation (WHO). Als Einzelsachverständiger war Dr. Matthias Gruhl eingeladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In seiner 111. Sitzung am 15. Mai 2013 hat der **Ausschuss für Gesundheit** die Beratungen zum Antrag auf Drucksache 17/3544 abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 17/3544 abzulehnen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** wies darauf hin, dass es nach Expertenmeinung bei der Pandemie Schweinegrippe, Planung und Bekämpfung Stand 2009, keine Handlungsdefizite gegeben habe. Der nationale Plan werde im Rahmen der Evaluation überarbeitet. Die vorgeschlagene Orientierung des Pandemieplans an der Gefährlichkeit des Erregers sei nicht zielführend, da sich die Schwere einer Erkrankung in der Regel erst im Verlaufe der Pandemie erkennen lasse, die Entscheidung, einen Impfstoff zu beschaffen, aber bereits zu Beginn der Pandemie getroffen werden müsse. Trotzdem werde der nationale Pandemieplan auch im Bereich Beschaffung und Distribution aktualisiert und an neuere Erkenntnisse angepasst. Allerdings würden die Länder auch weiterhin für diesen Bereich verantwortlich bleiben. Die Idee, Produktion und Beschaffung eines Impfstoffes von den WHO-Warnstufen zu entkoppeln, sei ebenfalls nicht hilfreich. Die Produktionskapazitäten seien begrenzt, so dass im Allgemeinen nicht alle Länder in vollem Umfang mit einem Impfstoff versorgt werden könnten. Deshalb werde der Impfstoff kontingentiert und es würden Rahmenverträge geschlossen. Deutschland könne an dieser Stelle nicht unabhängig agieren. Die geforderte Transparenz bei der Impfstoffbeschaffung werde im Übrigen durch das geltende Vergaberecht hergestellt. Eine Offenlegung der Verträge scheitere an der Vertraulichkeit von Unternehmensdaten.

Die **Fraktion der FDP** ergänzte, der neue Pandemieplan werde handlungsorientiert und lagespezifisch aufgebaut und ermögliche an regionale Gegebenheiten orientierte Maßnahmen. Hinsichtlich der geforderten Studien verweise man darauf, dass im Rahmen des Zulassungsverfahrens eines Impfstoffes bereits Studien vorgelegt würden. Eine einheitliche Versorgungsstrategie der Länder, die die ambulante Versorgung nicht beeinträchtige, könne aufgrund der Heterogenität der Länder hinsichtlich der Bevölkerungsdichte oder der Fläche nicht entwickelt werden. Insgesamt betrachtet sei ein Teil der Forderungen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bereits realisiert, andere seien nicht umsetzbar oder nicht zielführend.

Die **Fraktion der SPD** unterstützte zwar die Forderung nach mehr Flexibilität bei regionalen Maßnahmen, wies aber darauf hin, dass einige weitere Forderungen nicht umsetzbar seien. Zur Koppelung der WHO-Pandemiewarnstufen an die Gefährlichkeit des Erregers, habe das PEI darauf hingewiesen, dass ein Virus keine genetischen Marker hinsichtlich seiner Gefährlichkeit habe. Zudem verlaufe eine Pandemie oft so rasant, dass nicht abgewartet werden könne, wie sich die Erregergefährlichkeit entwickle und erst dann den Impfstoff zu beschaffen und zu verteilen. Die Impfstoffbeschaffung von den WHO-Warnstufen abzukoppeln sei theoretisch möglich, aber praktisch nicht durchführbar. Die Produktionskapazitäten der Hersteller seien begrenzt, weshalb diese eine Planungssicherheit benötigten. Auch die Förderung unabhängiger Studien zu Impfstoffen sei aufgrund der zeitlichen Dynamik einer Pandemie nicht realisierbar, da die Kaufentscheidung zu einem Zeitpunkt getroffen werden müsse, zu dem noch keine Studien vorliegen könnten.

Die **Fraktion DIE LINKE.** bemerkte, dass sie trotz Vorbehalte den Antrag unterstützen werde. Insbesondere die Anpassung der Pandemiemaßnahmen an die Gefährlichkeit des Erregers, die Offenlegung der Verträge mit den Pharma-

unternehmen und die Förderung unabhängiger Studien zur Wirksamkeit der antiviralen Mitteln würden befürwortet. Im Zusammenhang mit der bei der Schweinegrippe ausgerufenen höchsten WHO-Pandemiewarnstufe wolle man darauf hinweisen, dass damals WHO-Berater von Pharmaunternehmen finanziert worden seien. Eine Zusammenarbeit von Impfstoffherstellern und Beratern sei aber auch nicht gänzlich zu vermeiden. Deshalb sei die Forderung nach vollkommen unabhängiger Expertise realitätsfern. Die Bundesregierung müsse sich aber bei der WHO für entsprechende Transparenzrichtlinien einsetzen. Der Antrag gehe auch nicht auf die Diskussion um die Wirksamkeit von Tamiflu ein. Damals sei die Beschaffung auf Basis unvollständiger Daten entschieden worden. Hierzu habe man einen eigenen Antrag auf Drucksache 17/893 formuliert. Es werde ein öffentliches Studienregister benötigt, das auch abgebrochene Studien erfasse. Die Forderung nach mehr nationalstaatlicher Entscheidungshoheit werde nicht gänzlich geteilt.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erläuterte, die im Rahmen der Schweinegrippeepidemie gemachten Erfahrungen hätten gezeigt, dass die nationalen Pandemiepläne wenig flexibel und nur an der Geschwindigkeit der Ausbreitung des Erregers orientiert seien, während dessen Gefährlichkeit nicht berücksichtigt werde. Zudem müsse die finanzielle Förderung einer Impfstoffentwicklung von der Lieferzusage entkoppelt werden, da sich dies als kontraproduktiv erwiesen habe. Grundsätzlich müssten die Vertragskonditionen bei der Beschaffung von Impfstoffen offengelegt und Beratergremien mit unabhängigen Experten ohne Interessenkonflikte besetzt werden. Zusätzlich sei ein abgestimmtes Agieren der Länder bei Distribution und Verabreichung von Impfstoffen erforderlich. Die Studienlage zur Wirksamkeit von Impfstoffen sei mangelhaft. Es müssten unabhängige Studien gefördert und deren Ergebnisse in einem Register veröffentlicht werden.

Berlin, den 15. Mai 2013

Dr. Harald Terpe
Berichtersteller