

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Inge Höger, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Mögliche Impfschäden durch den Impfstoff Pandemrix® gegen die sogenannte Schweinegrippe

Im Rahmen der durch das Influenza-A-Virus H1N1 hervorgerufenen Neuen Grippe („Schweinegrippe“) im Winter 2009/2010 wurde ergänzend zum saisonalen Influenza-Impfstoff mit speziell auf H1N1 ausgerichteten Impfstoffen geimpft. Durch den Zusatz eines Wirkverstärkers (Adjuvans) sollte nach Angaben der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) weniger Antigen als für einen nichtadjuvantierten (nicht wirkverstärkten) Impfstoff benötigt und eine stärkere Immunantwort auch gegen eventuell auftretende geringfügig genetisch veränderte Varianten (Driftvarianten) des A-(H1N1)v-2009-Virus induziert werden (vgl. Epidemiologisches Bulletin 31/2010 des RKI).

In Deutschland wurden für die Bundeswehr und die Bundesregierung wirkverstärkerfreie Impfstoffe bereitgestellt; für die restliche Bevölkerung sollte Pandemrix® von der Firma GlaxoSmithKline (GSK) mit der Wirkverstärker Mischung AS03 zum Einsatz kommen (vgl. www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/b091016.pdf).

Da Pandemrix® trotz des Zusatzes von Adjuvantien nicht für alle Bundesbürgerinnen und Bundesbürger ausreichend zur Verfügung stehen würde, gaben die Gesundheitsbehörden ab Sommer 2009 Prioritätenlisten bzw. Impfeempfehlungen für eine stufenweise, in zeitlicher Reihenfolge durchzuführende Impfung heraus.

Noch Ende November 2009 erklärte die STIKO, dass die bis dahin verfügbaren Daten zur Sicherheit der wirkverstärkten Impfstoffe keine Hinweise für ein vermehrtes Auftreten schwerer unerwünschter Wirkungen enthielten (vgl. Epidemiologisches Bulletin 50/2009 des RKI).

Dagegen vermeldet das „arznei-telegramm“ schon im Oktober 2009, dass die Diskussion über die Sicherheit der Massenimpfung mit dem Schweinegrippeimpfstoff Pandemrix®, der die Wirkverstärker Mischung AS03 enthält, und über die unzureichende Erprobung dieses Wirkverstärkers zunähme, wohingegen die in den USA ausschließlich verwendeten konventionellen Impfstoffe in ihrem Risikoprofil gut überschaubar seien (vgl. www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/b091016.pdf).

Im Juli 2011 empfahl die Europäische Arzneimittelagentur EMA in London vor dem Hintergrund von Berichten und Studien aus Finnland und Schweden, Pandemrix® nicht mehr an Personen unter 20 Jahren zu verabreichen (vgl. www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=38755). Sogar schon im Oktober 2009 zeigte ein Beurteilungsbericht der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA zu

Pandemrix[®], dass in allen Zulassungsstudien der AS03-adjuvantierte Impfstoff im Vergleich zu dem ohne Wirkverstärker deutlich schlechter vertragen würde und schwere Reaktionen unter dem wirkstoffverstärkten Impfstoff häufiger vorkämen (www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/b091016-Tabelle.pdf).

Im September 2011 bestätigte die finnische Gesundheitsbehörde den Zusammenhang zwischen einer Impfung mit Pandemrix[®] und einem kräftig erhöhten Risiko für Kinder und Jugendliche, an der unheilbaren „Schlafkrankheit“ Narkolepsie zu erkranken (vgl. taz.die.tageszeitung vom 9. September 2011). Eine entsprechende Narkolepsie-Studie des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) ist noch nicht abgeschlossen bzw. noch nicht veröffentlicht (Abruf der PEI-Homepage am 21. Juli 2015 sowie telefonische Bestätigung durch PEI-Mitarbeiter am gleichen Tag).

Inzwischen wird als Auslöser der Narkolepsie ein Virus-Protein vermutet, das einer Andockstelle im Gehirn ähnelt und bewirkt, dass sich das Immunsystem gegen bestimmte, für das Schlafverhalten wichtige Zellen im Gehirn richtet (vgl. www.n-tv.de/wissen/Virus-Protein-loest-Narkolepsie-aus-article15418401.html). Pandemrix[®] wird nach Angaben der Forscher mit der Auslösung dieser Erkrankung in Verbindung gebracht.

Der Pandemrix[®]-Hersteller GlaxoSmithKline hatte in den Kaufverträgen eine Haftung für mögliche Nebenwirkungen bei diesem wenig erprobten Impfstoff seinerzeit ausdrücklich ausgeschlossen (vgl. www.taz.de/!5112434/). In Finnland wurden 244 von 342 Anträgen auf Entschädigung positiv beschieden und insgesamt 22 Mio. Euro an die Betroffenen gezahlt. In Deutschland sind die meisten der Anträge auf Entschädigungen abgewiesen oder zurückgestellt (vgl. n-tv: „Krank nach Schweingrippe-Impfung“, 1. Juli 2015).

Herkömmliche Impfstoffe gegen H1N1, wie in den USA, seien in Deutschland nicht bestellt worden, weil sich die deutschen Gesundheitsbehörden bereits im Jahr 2007 für den Fall einer Influenzapandemie vertraglich zum Kauf des adjuvantierten GSK-Impfstoffes verpflichtet hätten. Diese vertragliche Verpflichtung aus dem Jahr 2007, die in vieler Hinsicht einseitig den Hersteller begünstigte, habe dazu geführt, dass in Deutschland mehr Geld für einen weniger erprobten und schlechter verträglichen Impfstoff ausgegeben wurde (vgl. [arznei-telegramm](http://www.arznei-telegramm.de) 2009; 40: 93).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über mögliche Impfschäden durch Pandemrix[®] in Deutschland?
 - a) Wie viele Fälle von Narkolepsie traten nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem Jahr 2008 in Deutschland auf (bitte Angaben für jedes Jahr einzeln auflisten)?
 - b) Wie viele Fälle von Narkolepsie traten nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem Jahr 2008 in Deutschland bei Minderjährigen auf (bitte Angaben für jedes Jahr einzeln auflisten)?
 - c) Was kann die Bundesregierung über die Vollständigkeit der gemeldeten Zahlen bzw. über Defizite beim Meldeverhalten sagen?
 - d) In wie vielen dieser Fälle von Narkolepsie hat nach Kenntnis der Bundesregierung zuvor eine Infektion mit H1N1, also eine Erkrankung an Schweinegrippe, stattgefunden?
 - e) In wie vielen dieser Fälle von Narkolepsie ist nach Kenntnis der Bundesregierung zuvor mit Pandemrix[®] geimpft worden?
 - f) In wie vielen dieser Fälle von Narkolepsie ist nach Kenntnis der Bundesregierung zuvor mit einem nichtadjuvantierten Impfstoff geimpft worden?

- g) Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über eine erhöhte Zahl von Narkolepsie-Erkrankungen in Verbindung mit anderen adjuvantierten H1N1-Impfstoffen im Ausland?
Wie kann sie sich etwaige Unterschiede erklären?
- h) Wie viele Fälle von Narkolepsie wurden nach Kenntnis der Bundesregierung als Folge der Impfung anerkannt?
2. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über mögliche Impfschäden durch Pandemrix® in anderen europäischen Ländern?
3. Ließen die Zulassungsstudien von Pandemrix® eine ausreichende Sicherheitseinschätzung zu?
Inwiefern unterschieden sich Qualität und Anzahl der Zulassungsstudien von denen anderer Arzneimittel?
4. Welche Daten lagen der STIKO, dem RKI und dem PEI bis Ende November 2009 vor, so dass u. a. im Epidemiologisches Bulletin 50/2009 des RKI im Rahmen der Impfeempfehlungen verbreitet wurde, dass keine Hinweise für ein vermehrtes Auftreten schwerer unerwünschter Wirkungen vorlägen?
5. Wer hat nach Kenntnis der Bundesregierung die Einstufung der Unbedenklichkeit des Impfstoffes vorgenommen?
6. Aufgrund welcher Daten sind diese Entscheidungen getroffen worden?
7. In welcher Weise sind mahnende und kritische Äußerungen (siehe z. B. www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/b091016-Tabelle.pdf) bei den Impfeempfehlungen im Herbst 2009 berücksichtigt worden, und falls nicht, welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Gründe, diesen Warnungen nicht zu folgen?
8. Wann wurde vereinbart, im Influenza-Pandemiefall einen Impfstoff mit dem Wirkverstärker AS03 zu ordern?
9. Welche Erfahrungen gab es zum Zeitpunkt dieser Vereinbarung bezüglich der Sicherheit des Wirkverstärkers AS03?
10. Welche Studien sind der Bundesregierung zu Impfschäden und zu Narkolepsie nach Schweinegrippeimpfungen bekannt?
- a) Wann wurde eine diesbezügliche pharmako-epidemiologische Studie des PEI zu Narkolepsie-Fällen in Deutschland in Auftrag gegeben?
- b) Wann wird mit Ergebnissen gerechnet, bzw. wo sind diese bereits veröffentlicht?
- c) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Beteiligung an der Schadensmeldung?
- d) Welche Auswirkungen hatte bzw. hat nach Ansicht der Bundesregierung eine geringe Beteiligung an der Schadensmeldung für die Aussagefähigkeit der Studie?
- e) Welche Ursachen könnte eine geringe Beteiligung an der Schadensmeldung nach Ansicht der Bundesregierung haben, und welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung daraus?
- f) Welche Studien zum Zusammenhang von Narkolepsie und Impfung mit dem (adjuvantierten) Impfstoff gegen H1N1 sind der Bundesregierung aus dem Ausland bekannt?
Welche Ergebnisse erbrachten diese Studien?
11. Welche Entschädigungsregelungen bzw. Ausgleichszahlungen sind der Bundesregierung aus anderen europäischen Ländern bekannt?

12. In welchen europäischen Ländern wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Impfschäden durch Pandemrix® anerkannt (bitte nach Staat sowie Art und Zahl der Schädigungen auflisten)?
13. Welche Schlussfolgerungen und Konsequenzen zieht die Bundesregierung, wenn Landesministerien Entscheidungen über die Anerkennung eines Impfschadens unter Verweis auf eine noch ausstehende Studie des PEI auch mehr als fünf Jahre nach der Impfung weiter verzögern?
14. Welche Verpflichtungen zu Schadensersatz haben nach Kenntnis der Bundesregierung die Impfstoffhersteller bei zuvor unbekanntem Impfschaden
 - a) in Deutschland,
 - b) in anderen europäischen Ländern?
15. Wie und wo ist die Haftung eines pharmazeutischen Unternehmens bei Arzneimittelschäden, die den Ärztinnen und Ärzten zum Zeitpunkt der Verschreibung nicht bekannt sein konnte, geregelt?
16. Inwiefern ist die Haftung des Herstellers bei unbekanntem Arzneimittelschaden, die grundsätzlich bei Arzneimitteln gilt, rechtswirksam durch eine Vertragsvereinbarung außer Kraft zu setzen oder abzuändern?
17. Inwiefern geht die Haftungspflicht bei unerwünschten und zum Zeitpunkt der Arzneimittelanwendung nicht in der Fachinformation aufgeführten Arzneimittelwirkungen auf die Gebietskörperschaften, die entsprechende Versorgungsverträge mit Impfstoffherstellern abgeschlossen haben, über?
18. Welche Verantwortung der STIKO, der Bundesoberbehörde RKI und auch der Bundesregierung sieht die Bundesregierung angesichts der Impfempfehlungen der STIKO, der Veröffentlichung dieser Empfehlungen aufseiten des RKI und öffentlicher Impfempfehlungen des damaligen Bundesministers für Gesundheit, Dr. Philipp Rösler (vgl. WELT am SONNTAG vom 15. November 2009)?
19. Welche Unterstützungsmöglichkeiten durch die öffentliche Hand sieht die Bundesregierung vor diesem Hintergrund?
20. In welcher Höhe würden nach Schätzungen der Bundesregierung Entschädigungen bzw. Ausgleichszahlungen des Staates anfallen, wenn die Betroffenen Leistungen in ähnlicher Höhe wie Contergan-Geschädigte erhielten?
21. Inwiefern wird bei der Feststellung von Impfschäden eine vergleichbare Kausalitätsvermutung wie bei Haftungsfragen nach § 84 des Arzneimittelgesetzes angewendet?
22. Welche Auswirkungen von Narkolepsie (z. B. Prognose bzw. Heilungsmöglichkeiten, Verträglichkeit von Medikamenten, berufliche Chancen, Selbstbestimmung bzw. Teilhabe etc.) auf das Leben der Betroffenen sind der Bundesregierung bekannt?
23. Sieht die Bundesregierung hier ggf. Parallelen zum Contergan-Skandal?
24. Stimmen nach Kenntnis der Bundesregierung Schilderungen des „arzneitelegramms“ 10/09, dass herkömmliche Impfstoffe gegen H1N1, wie in den USA, in Deutschland deswegen nicht bestellt wurden, weil sich die deutschen Gesundheitsbehörden bereits im Jahr 2007 für den Fall einer Influenzapandemie vertraglich zum Kauf des adjuvantierten GSK-Impfstoffes verpflichtet hätten?

Stimmen Schilderungen des „arzneitelegramms“, dass in dem Vertrag, der dem „arzneitelegramm“ nach deren Aussage vorliegt, Geheimhaltung vereinbart wurde?

Wird die Bundesregierung diesen Vertrag veröffentlichen, und wenn nein, warum nicht?

Berlin, den 5. August 2015

Dr. Gregor Gysi und Fraktion

