

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/30084 –**

Weiterhin bestehende Lieferengpässe bei Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffen

Vorbemerkung der Fragesteller

Bereits seit 1998 empfahl die Ständige Impfkommission (STIKO), alle Erwachsenen ab dem 60. Lebensjahr und chronisch Kranke mit einem Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff zu immunisieren, um invasive Erkrankungen wie bakteriämische Pneumonie, Sepsis oder Meningitis zu verhindern. In Deutschland gibt es jedes Jahr ca. 12 000 Todesfällen durch schwere Pneumokokken-Erkrankungen und bis zu 135 000 Krankenhausaufenthalte. Bei den Todesfällen beträgt der Anteil der über 60-Jährigen zwischen 80 und 90 Prozent (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2011/daz-44-2011/senioren-zur-impfung-raten>).

Aufgrund der seit geraumer Zeit bestehenden Lieferengpässe bei Pneumokokken-Impfstoffen hat die STIKO das Alter der besonders vulnerablen Patientengruppe auf 70 Jahre erhöht und ihre Impfpflicht auf die Gruppe der Immunsupprimierten, chronisch Atemwegskranken, Säuglinge und Kleinkinder eingegrenzt, um die wenigen verfügbaren Impfdosen auf die vulnerabelsten Personen zu verteilen (https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/04/27/prevenar-13-kommt-aus-england#:~:text=Prevenar%2013%20kommt%20aus%20England,-Stuttgart%20%2D%2027.04.2020&text=K%C3%BCrzlich%20gab%20es%20Pneumovax%2023,April%202020%20verr%C3%BCrbar%20sein%20wird.)). Trotz der Importe von „Pneumovax 23“ aus Japan und von „Prevenar 13“ aus England bestehen weiterhin Lieferengpässe bei Pneumokokken-Impfstoffen. Denn die SARS-CoV-2-Pandemie hat die Nachfrage nach diesen Vakzinen stark erhöht, um Pneumonien bei COVID-19-Erkrankungen vorzubeugen und das Gesundheitssystem nicht zusätzlich zu belasten (https://www.ptaheute.de/news/artikel/pneumovax-23-nachschub-aus-japan/#:~:text=Nun%20kommt%20Nachschub%20beim%20Pneumokokken,gestellt%20werden%E2%80%9C%2C%20teilte%20der%20Impfstoffhersteller.)).

Der weltweite Bedarf an Pneumokokken-Vakzinen wird zukünftig die Bedarfsdeckung für Deutschland durch Importe erschweren. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informiert seit Oktober 2015 auf seiner Internetseite über Lieferengpässe von Human-Impfstoffen, wie aktuell bei den Pneumokokken-Impfstoffen, und wie lange diese möglicherweise nicht ausgeliefert werden können

(<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>.) Dieses Meldeverfahren beruht auf einer freiwilligen Selbstverpflichtung der Impfstoffhersteller, die dem PEI möglichst frühzeitig eine Meldung zukommen lassen, sobald Impfstoffe nicht mehr verfügbar sind. Das PEI benennt auf seiner Seite gleichartige Alternativprodukte oder verlinkt zu medizinischen Empfehlungen der Robert Koch-Institutes und der Ständigen Impfkommission, die von Ärzten als Leitfaden für die Priorisierung von bestimmten Impfstoffen oder ausgewählter Bevölkerungsgruppen verwendet werden, wenn Alternativprodukte nicht verfügbar sind ([https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/lieferengpaesse-deutsche-apotheker-zeitung-volltext.pdf?blob=publicationFile&v=2#:~:text=In%20den%20meisten%20F%C3%A4llen%20melden,drei%20Monate%20ausgesetzt%20worden%20\(Abb.\)](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/lieferengpaesse-deutsche-apotheker-zeitung-volltext.pdf?blob=publicationFile&v=2#:~:text=In%20den%20meisten%20F%C3%A4llen%20melden,drei%20Monate%20ausgesetzt%20worden%20(Abb.))).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Versorgung der Bevölkerung mit den notwendigen Impfstoffen ist der Bundesregierung ein wichtiges Anliegen. Dennoch können immer wieder Lieferengpässe auftreten und zu einer eingeschränkten Verfügbarkeit von Impfstoffen führen, wie dies gegenwärtig für Pneumokokken-Impfstoffe der Fall ist. Die Ständige Impfkommission (STIKO) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informieren mit hoher Aktualität über die voraussichtliche Dauer der eingeschränkten Verfügbarkeit der in Deutschland zugelassenen Impfstoffe und geben Empfehlungen, wie ein möglichst effektiver Schutz von Personengruppen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 erreicht werden soll. Diese Informationen sind auf den Internetseiten des Robert Koch-Instituts (www.rki.de) und des PEI (www.pei.de) zu finden.

Hauptursachen für vorübergehende Lieferengpässe bei Impfstoffen sind ein global steigender Impfstoffbedarf und eine geringe Anzahl an pharmazeutischen Unternehmen, die Impfstoffe herstellen, sowie langwierige und komplexe Herstellungsprozesse. Auch wenn die industriellen Produktionskapazitäten von den Herstellern aufgrund der starken weltweiten Nachfrage erweitert werden, sind vorübergehende Lieferengpässe vor allem bei kurzfristig erhöhter Nachfrage nicht auszuschließen.

1. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung bisher ergriffen, und welche beabsichtigt sie zu ergreifen, um die Lieferengpässe bei den Pneumokokken-Impfstoffen zu beenden?

Seitens der Bundesregierung hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 17. März 2020 auf der Basis von § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) einen Versorgungsmangel für Pneumokokken-Impfstoffe festgestellt. Aufgrund dieser Feststellung konnten bzw. können Pneumokokken-Impfstoffe aus Drittländern importiert werden, um den Bedarf zu decken. Des Weiteren wurden Verhandlungen mit den Herstellern von Pneumokokken-Impfstoffen geführt mit dem Ergebnis, dass für den deutschen Markt 2020 und auch 2021 eine wesentlich höhere Dosiszahl als ursprünglich geplant zur Verfügung stand bzw. stehen wird.

2. Plant die Bundesregierung, die Produktion von Pneumokokken-Impfstoffen in Deutschland zu fördern?

Wenn ja, welche Maßnahmen wird Sie hierzu ergreifen, und wenn nein, warum nicht?

Derzeit gibt es keine speziellen Programme zur Förderung der Produktion von Pneumokokken-Impfstoffen in Deutschland.

3. Auf welche wissenschaftlichen Erhebungen stützt sich die Bundesregierung, um die Anhebung des Alters der vulnerablen Patientengruppe für die Pneumokokken-Impfung auf 70 Jahre durch die STIKO zu rechtfertigen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
 - a) Wurde ein Zeitpunkt festgelegt, bis zu dem die Anhebung der Altersgrenze bestehen soll?
 - b) Wie beurteilt die Bundesregierung die Impfung gerade der 60- bis 70-Jährigen als Präventionsmaßnahme, um einer späteren noch größeren Gefährdung in einer höheren Altersgruppe vorzubeugen, vor dem Hintergrund, dass bis 2020 von der STIKO bereits ab einem Lebensalter von 60 Jahren zur Pneumokokken-Impfung geraten wurde und nicht erst ab 70 Jahren (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Die Fragen 3 bis 3b werden gemeinsam beantwortet.

Die STIKO ist ein unabhängiges Expertengremium und gibt Impfeempfehlungen. Der wissenschaftliche Ansatz der STIKO folgt den Prinzipien der Evidenzbasierten Medizin (EBM), die als mehrstufiger und strukturierter Prozess eine größtmögliche Abgewogenheit und Transparenz der Entscheidungen sicherstellt.

Im Epidemiologischen Bulletin 47/2020 nimmt die STIKO dazu Stellung, ob die Indikation für eine Pneumokokken-Impfung ausgeweitet werden sollte und wie im Falle der Impfstoffknappheit von Pneumovax 23 mit der Senioren- bzw. Indikationsimpfung verfahren werden soll. Zusammengefasst kommt die STIKO zu dem Schluss, dass zum Schutz der Menschen und zur Entlastung des Gesundheitssystems mit den verfügbaren Impfstoffmengen der größte Effekt erzielbar ist, wenn die Pneumokokken-Impfquoten entsprechend der STIKO-Empfehlung vor allem unter Personen, die zu einer Risikogruppe für eine invasive Pneumokokken-Erkrankung gehören, erheblich gesteigert werden. Die Anpassung der Empfehlung berücksichtigt insbesondere auch, dass die kontaktreduzierenden Maßnahmen im Rahmen der COVID-19-Bekämpfung signifikante Schutzeffekte für die Gemeinschaft im Hinblick auf das Auftreten von Pneumokokken-Infektionen mit sich bringen. Die detaillierten Ausführungen finden sich unter: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/47_20.pdf?__blob=publicationFile.

Derzeit hat die STIKO keinen Zeitpunkt festgelegt, wie lange die angehobene Altersgrenze gültig sein soll. Die Entscheidung dazu wird sich auch an der zukünftigen Versorgungslage mit Pneumovax 23 orientieren. Ein grundsätzliches Impfangebot für 60- bis 70-Jährige wird seitens der Bundesregierung weiterhin für sinnvoll erachtet.

4. Beabsichtigt die Bundesregierung, alternativ zur Impfung Maßnahmen zu ergreifen, wie beispielsweise Aufklärung durch Flyer, TV-Sendungen über präventives Verhalten oder Medikamente, um die Altersgruppe der 60- bis 70-Jährigen, in der die Todesfälle im Vergleich zu den unter 60-Jährigen auch schon deutlich ansteigen, zu schützen ([https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=47316594&p_sprache=D&p_help=3&p_indnr=562&p_indsp=&p_ityp=H&p_fid= \)](https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=47316594&p_sprache=D&p_help=3&p_indnr=562&p_indsp=&p_ityp=H&p_fid=))?

Die zitierte Tabelle zur vorzeitigen Sterblichkeit bezieht sich auf Verstorbene unter 65/70 Jahre. Der Anteil der an Krankheiten und Folgen äußerer Ursachen Verstorbener wird für das Jahr 2019 mit 193 je 100.000 vorzeitig Verstorbener beziffert. Die an Grippe und Pneumonie vorzeitig Verstorbenen machen dabei 1,9 je 100.000 aus.

Zu verfügbaren Arzneimitteln, die präventiv zur Vermeidung von Pneumokokken-Infektionen eingenommen werden können, liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

Der abrupte Rückgang der Raten an Atemwegserkrankungen in der deutschen Bevölkerung im Jahr 2020 unterstreicht den Stellenwert von nicht-pharmazeutischen Präventionsmaßnahmen wie Abstands- und Hygieneregeln (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/-EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/16_20.pdf?__blob=publicationFile).

Diese Maßnahmen werden im Rahmen der AHA+C+L-Kampagne (Abstand halten, Hygiene beachten, im Alltag Maske tragen, Corona-Warn-App nutzen und regelmäßig lüften) zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie seitens der Bundesregierung weiterhin intensiv propagiert.

5. Beabsichtigt die Bundesregierung, ein Zentralregister einzurichten, das bei Lieferengpässen die noch verfügbaren Impfstoffdosen in den Filialen des Apothekengroßhandels, in einzelnen Apotheken oder Arztpraxen erfasst?

Wenn nein, warum nicht?

Lieferengpassmeldungen von Impfstoffen sind auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) unter <https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html> veröffentlicht.

Mit den neuen Regelungen zu Maßnahmen gegen Lieferengpässe von Arzneimitteln, die mit dem am 1. April 2020 in Kraft getretenen Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt wurden, können die Bundesoberbehörden eine Liste von Fertigarzneimitteln veröffentlichen, für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist. Pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhandlungen sollen danach dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) regelmäßig Daten in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge von Fertigarzneimitteln übermitteln. Das Verfahren wird derzeit abgestimmt.

Ein darüber hinausgehendes generelles Monitoring verfügbarer Bestände am Ende der Lieferkette ist nicht beabsichtigt, da dies einen unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand bei den betroffenen Verkehrskreisen verursachen würde.