

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Jörg Schneider, Martin Sichert, Kai-Uwe Ziegler, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/2887 –**

Ausbruch der Affenpocken

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit Mai 2022 treten gehäuft Fälle von Affenpocken in Europa, Nord- und Südamerika sowie Australien auf. Am 24. Juni 2022 betrug die Zahl der Fälle außerhalb Afrikas 3 552 (<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1311756/umfrage/kumulative-fallzahl-von-affenpocken-weltweit/>), davon 765 in Deutschland (Stand: 27. Juni 2022; <https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/A/Affenpocken/Ausbruch-2022-Situation-Deutschland.html>). Die Ausbreitung schreitet exponentiell voran.

Bisher waren einzelne Fälle von Affenpocken bei Menschen als Zoonosen hauptsächlich in Zentralafrika zu beobachten. Die Übertragung erfolgt durch engen Kontakt mit infizierten Tieren. Die Übertragung von Mensch zu Mensch galt bisher als sehr selten und erfolgt über Körperflüssigkeiten. Affenpockeninfektionen verlaufen in der Regel milder als die ausgerotteten Pocken. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gibt die Letalität mit 3 bis 6 Prozent in Zentral- und Westafrika an (https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Affenpocken/affenpocken_gesamt.html).

Aktuell wird in der Fachliteratur darüber berichtet, dass Affenpockenviren in jüngster Zeit deutlich schneller mutieren und sich möglicherweise an den Menschen anpassen (<https://www.spektrum.de/news/wieso-die-affenpocken-s-o-stark-mutiert-sind/2026744>).

Als wirksam gegen Affenpocken gilt der Pocken-Impfstoff Imvanex (Hersteller: Bavarian Nordic; https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/imvanex-epar-medicine-overview_de.pdf), der noch keine Zulassung für diese Indikation besitzt. Die Kosten für den Off-Label-Use in Deutschland werden übernommen. Das einzige derzeit zugelassene Arzneimittel gegen Affenpocken ist das Virostatikum Tecovirimat (Hersteller: SIGA Technologies), welches die Hospitalisierungszeit verkürzt. Allerdings waren in die Beobachtungsstudie nur sieben Patienten eingeschlossen (<https://www.gelbe-liste.de/nachrichten/virostatika-affenpocken>).

In der Sowjetunion wurde bis in die frühen 90er-Jahre an Affenpocken als biologische Waffe geforscht. Auch die Russische Föderation hat in den letzten zehn Jahren aktive Forschung an Affenpocken betrieben (<https://lansinginstitu>).

te.org/2022/05/23/russias-10-year-monkeypox-virus-work-outbreaks-in-2022/).

Im Mai 2022 simulierten die G7-Gesundheitsminister eine Pandemie mit fiktiven Leopardpocken (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/134391/G7-und-WHO-wollen-Pockenpandemie-in-Uebung-simulieren>). Zeitgleich zum international gehäuften Auftreten von Affenpocken startete ein Planspiel der Nuclear Threat Initiative, einer Non-Governmental Organisation (<https://www.nti.org/>), welche in Partnerschaft mit der Münchener Sicherheitskonferenz im März 2021 stattfand (https://www.nti.org/wp-content/uploads/2021/11/NTI_Paper_BIO-TTX_Final.pdf). Am 15. Mai 2022 brechen in dem fiktiven Staat Brinia Affenpocken aus, welche sich bis Ende 2023 zu einer globalen Pandemie mit 3,2 Milliarden Fällen und 271 Millionen Todesfällen entwickeln (ebd.). In dem Szenario kommt es zu Impfstoffresistenzen und Bioterrorismus (ebd.).

1. Was sind nach Ansicht der Bundesregierung die Ursachen dafür, dass in jüngster Zeit Affenpocken exponentiell wachsend von Mensch zu Mensch übertragen werden?

In Deutschland ist die Zahl neu diagnostizierter Fälle von Affenpocken nicht exponentiell wachsend, auch aufgrund der Charakteristika des Erregers, der Übertragungswege und der zeitnah ergriffenen Public-Health-Maßnahmen. Die Fallzahlen steigen zwar seit Beginn des Ausbruchsgeschehens an, bewegen sich aber auf einem stabilen Niveau.

2. Wie viele Mutationen von Affenpockenviren sind der Bundesregierung aktuell bekannt?

Das Genom von Affenpockenviren umfasst ca. 197 000 Basenpaare, dabei werden die Affenpockenviren in drei Kladen unterteilt. Die Viren des aktuellen Infektionsgeschehens werden der Klade 3 zugeordnet und unterscheiden sich an bis zu 46 Positionen vom Referenzvirus dieser Klade (0,023 Prozent).

3. Welche Gründe sind nach Kenntnis der Bundesregierung dafür verantwortlich, dass Affenpockenviren seit ca. 2018 um ein Vielfaches schneller mutieren als in den Jahren davor?

Aufgrund des Fortschritts in der Medizintechnik und u. a. der Verfügbarkeit von Vollgenomsequenzierungen ist es innerhalb kurzer Zeit möglich, sehr viel mehr Sequenzen zu analysieren als in der Vergangenheit, um mögliche Mutationen zu ermitteln.

4. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber,
 - a) ob für die plötzliche Mutationsvielfalt von Affenpockenviren „Laborunfälle“ oder sonstiges menschliches Versagen verantwortlich sein könnte (vgl. https://www.t-online.de/nachrichten/panorama/id_92245096/affenpocken-kein-zufall-wie-das-virus-verschwörungstheorien-anheizt.html, bitte ggf. ausführen)?
 - b) dass Affenpockenviren gezielt freigesetzt worden sein könnten, wie zum Beispiel im Zusammenhang mit dem Ukraine-Konflikt (siehe Vorbemerkung der Fragesteller; bitte ggf. ausführen)?

Die Fragen 4 bis 4b werden gemeinsam beantwortet.

Auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 2 und 3 wird verwiesen. Die phylogenetischen Analysen weisen auf ein in der Natur identifiziertes und bereits in den Vorjahren sporadisch auf den Menschen übertragenes Virus hin. Der Bundesregierung liegen keine Hinweise auf eine etwaige absichtliche Freisetzung von Affenpocken vor.

5. Hält es die Bundesregierung für möglich, dass sich durch neue Mutationen auch die Ansteckungswege verändern, sodass diese auch zum Beispiel über Aerosole, wie bei Atemwegsinfektionen, übertragen werden können?

Dass einzelne Mutationen bei Orthopockenviren (Affenpocken) zu einer signifikant veränderten Übertragbarkeit führen würden, ist nicht bekannt.

6. Mit welcher Letalitätsrate bei durch Affenpockenviren infizierte Personen rechnet die Bundesregierung in Deutschland (vgl. Schätzungen der WHO in der Vorbemerkung der Fragesteller)?

Zum aktuellen Ausbruchsgeschehen sind weltweit außerhalb der Gebiete, in denen das Virus endemisch ist, über 22 000 Fälle bekannt. Todesfälle werden hierbei nur sehr vereinzelt berichtet. Dies deutet auf eine sehr geringe Letalität hin.

7. Mit welcher Rate von schweren Verläufen bei durch Affenpockenviren infizierte Personen rechnet die Bundesregierung in Deutschland?

Der Anteil schwerer Verläufe beim aktuellen Ausbruchsgeschehen ist gering. Im Durchschnitt wurden bislang knapp 7 Prozent der in Deutschland gemeldeten Fälle als hospitalisiert übermittelt. Dies ist als Maximalangabe zu sehen, denn zu Beginn des Ausbruchs wurden einige Patienten zum Zweck der Diagnosestellung und Isolierung hospitalisiert und nicht aufgrund eines schweren Krankheitsverlaufs.

8. Wie viele Menschen müssten nach Einschätzung der Bundesregierung nach welchem Impfschema insgesamt gegen Affenpocken geimpft werden, um die Ausbreitung noch einzudämmen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller; bitte nach Risikogruppen aufschlüsseln)?

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt eine Indikationsimpfung gegen Affenpocken für Männer ab 18 Jahren, die gleichgeschlechtliche sexuelle Kontakte (MSM, Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben) mit wechselnden Partnern haben sowie Personal in Speziallaboren, das mit infektiösen Laborproben Kontakt hat und wenn es nach individueller Risikobewertung durch den Sicherheitsbeauftragten als infektionsgefährdet eingestuft wird. Modellierungsstudien legen nahe, dass initial eine hohe Ausbreitungsgeschwindigkeit bei Übertragung im Rahmen häufig wechselnder sexueller Kontakte bestimmt wird (hohes Expositions- und Infektionsrisiko). Eine gezielte Impfung eines möglichst großen Anteils dieser Personengruppe könnte die Ausbreitungsgeschwindigkeit deutlich verlangsamen. Nach aktuellen Schätzungen des Robert Koch-Instituts (RKI) haben etwa 130 000 Menschen in Deutschland eine Indikation für eine Impfung gegen Affenpocken.

Als Postexpositionsprophylaxe wird eine Impfung Personen ab 18 Jahren (ohne Krankheitszeichen) nach Kontakt zu einer infizierten Person oder dem Erreger empfohlen.

9. Wie lange hält nach Kenntnis der Bundesregierung die Wirkdauer von Imvanex an (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Müsste nach Auffassung der Bundesregierung „geboostert“ werden, und wenn ja, in welchen Intervallen?

Die Datenlage zur Schutzdauer nach Grundimmunisierung mit zwei Impfstoffdosen Imvanex im Abstand von mindestens 28 Tagen sind nach Angaben aus den Fachinformationen noch begrenzt. Die Ergebnisse aus klinischen Untersuchungen zeigen, dass auch zwei Jahre nach einer Grundimmunisierung mit Imvanex beim Großteil der Geimpften (Serumpositivitätsrate 72 Prozent nach 24 Monaten) noch ein Immunschutz besteht. Die verfügbaren Daten lassen eine evidenzbasierte Festlegung eines Zeitintervalls für eine potenzielle Boosterimpfung zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht zu.

10. Muss bei mit Imvanex geimpften Personen nach Kenntnis der Bundesregierung mit Impfdurchbrüchen gerechnet werden, und wenn ja, mit welcher Rate?

Vereinzelte Impfdurchbrüche sind auf Basis der aktuell verfügbaren Daten nicht auszuschließen. Die Häufigkeit von Durchbruchinfektionen kann anhand der derzeit vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden.

11. Wirkt nach Kenntnis der Bundesregierung eine Impfung mit Imvanex auch noch bei Personen, die bereits mit Affenpocken infiziert sind?

Der Zeitpunkt der Verabreichung des Impfstoffes nach Exposition ist dafür entscheidend, ob eine Infektion verhütet werden kann. Die Impfung mit Imvanex kann zur Postexpositionsprophylaxe eingesetzt werden, da die Inkubationszeit relativ lang ist. Es wird angenommen, dass die erste Impfstoffdosis Imvanex innerhalb von vier Tagen postexpositionell verabreicht werden muss, um die Erkrankung zu verhindern. Wird dieser Zeitraum nicht eingehalten und die erste Impfstoffdosis erst im Zeitraum von mehr als vier bis 14 Tagen verabreicht, kann die Erkrankung zwar nicht verhindert, aber die Schwere der Symptomatik noch reduziert werden.

12. Welche unerwünschten Ereignisse können nach Kenntnis der Bundesregierung ggf. auftreten, wenn mit Affenpocken infizierte Personen mit Imvanex geimpft werden?

Hinsichtlich bekannter Nebenwirkungen wird auf die Produktinformationstexte verwiesen (im Internet veröffentlicht unter <https://www.pei.de/DE/anzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-node.html>).

Spezielle Sicherheitsrisiken bei der Impfung Infizierter wurden bisher nicht beobachtet. Dieses Szenario entspricht dem Vorgehen bei einer Postexpositionsprophylaxe, die ausdrücklich durch die Ständige Impfkommision (STIKO) unter bestimmten Bedingungen empfohlen ist.

13. Wie viele Impfdosen Imvanex will die Bundesregierung insgesamt zukünftig beschaffen beziehungsweise bestellen (bitte ggf. aufschlüsseln)?

Die Bundesregierung und die Europäische Kommission prüfen den Bedarf weiterer Beschaffungen und stehen diesbezüglich im Austausch mit dem Hersteller.

14. Wie hoch sind die Beschaffungskosten pro Impfdosis von Imvanex durch die Bundesregierung (bitte ggf. aufschlüsseln)?

Der Preis pro Dosis ist ein vertraulicher Vertragsbestandteil.

15. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie hoch die Gewinnmarge für den Imvanex-Hersteller Bavarian Nordic pro Impfdosis ist, und wenn ja, wie hoch ist diese (bitte ggf. aufschlüsseln)?

Nein.

16. Ist der Bundesregierung bekannt, wer aktuell die Hauptaktionäre von Bavarian Nordic sind (bitte ggf. ausführen)?

Bei Bavarian Nordic handelt es sich um ein börsennotiertes Unternehmen, das als Publikumsgesellschaft damit den üblichen öffentlich zugänglichen Publizitätspflichten unterliegt.

17. Wie viele Einheiten Tecovirimat (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) will die Bundesregierung ggf. insgesamt zukünftig beschaffen beziehungsweise bestellen (bitte ggf. aufschlüsseln)?
18. Wie hoch sind die Beschaffungskosten pro handelsübliche Packung von Tecovirimat durch die Bundesregierung (bitte ggf. aufschlüsseln)?

Die Fragen 17 und 18 werden aufgrund des Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung prüft derzeit eine bedarfsorientierte Beschaffung auf Ebene der Europäischen Union. Das Verfahren dauert noch an. Die vertraglichen Bedingungen werden verhandelt und unterliegen der Vertraulichkeit.

19. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie hoch die Gewinnmarge für den Tecovirimat-Hersteller SIGA Technologies Netherlands B.V. pro handelsübliche Packung des genannten Medikamentes ist (wenn ja, bitte ggf. aufschlüsseln)?

Nein.

20. Ist der Bundesregierung bekannt, wer aktuell die Hauptaktionäre von SIGA Technologies sind (bitte ggf. ausführen)?

SIGA Technologies Inc. ist an der US Technologiebörse Nasdaq notiert. Angaben zu Anteilseignern können den der US-Börsenaufsicht (United States Securities and Exchange Commission) durch das Unternehmen übermittelten Berichten entnommen werden.

21. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung aus dem Planspiel der G7-Gesundheitsminister vom Mai 2022 mit fiktiven Leopardenpocken gewonnen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Simulationsübungen werden speziell für die jeweilige Übungssituation und die teilnehmenden Akteure entwickelt. Die dafür entwickelten Szenarien unterliegen damit einer Übungskünstlichkeit, d. h. in der Übung konzentriert man sich auf bestimmte Aspekte. Daher sind Planspiele immer nur Annahmen. In der G7-Gesundheitsministerübung konzentrierte man sich auf die Themen Überwachung („Surveillance“), Reaktion („Response“) und nachhaltige Reaktionsbereitschaft/-vorsorge („Preparedness“).

Die Simulation hat zu einer lebhaften, moderierten Diskussion der Gesundheitsministerinnen und -minister geführt und den vertrauensvollen Umgang gestärkt. Die Bedeutung der Inhalte des G7-Pandemiepaktes („Pact for Pandemic Readiness“), den die G7-Gesundheitsministerinnen und -minister vereinbart haben (vgl. im Internet unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/treffen-der-g7-gesundheitsministerinnen-und-minister.html>), wurde herausgearbeitet. Es bestand Konsens, dass diese für die Pandemiebereitschaft wesentlichen Bereiche weiter global verbessert werden müssen.

22. Sieht die Bundesregierung das Planspiel zu einer Affenpockenpandemie der Nuclear Threat Initiative von 2021 und seine Resultate als realistisch an, und wenn nein, inwiefern nicht (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller; bitte darlegen)?

Das Bundesministerium für Gesundheit hat an dem genannten Planspiel nicht teilgenommen.

23. Hat die Bundesregierung geprüft, unter welchen Umständen sie bei einer Affenpockenepidemie eine epidemische Lage von nationaler Tragweite annehmen würde, und wenn ja, welche wären das?

Die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite ist gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) obliegt dem Deutschen Bundestag. Er kann eine epidemische Lage von nationaler Tragweite feststellen, wenn die in § 5 Absatz 1 Satz 6 IfSG genannten Voraussetzungen vorliegen. Demnach liegt eine epidemische Lage von nationaler Tragweite dann vor, wenn eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik Deutschland besteht, weil entweder die Weltgesundheitsorganisation eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgerufen hat und die Einschleppung einer bedrohlichen Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland droht, oder eine dynamische Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit über mehrere Länder in der Bundesrepublik Deutschland droht oder stattfindet.

24. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung einen Schutzmaßnahmenplan, falls eine Affenpockenepidemie schnell voranschreitet, und wenn ja, welche Maßnahmen werden nach welchen Kriterien in Kraft gesetzt?

Bund und Länder beobachten die Entwicklung des aktuellen Ausbruchs weiterhin sorgsam. Entsprechende Risikoeinschätzungen sowie Empfehlungen unter anderem zu Hygiene, Behandlung, Isolierung, Impfung hat das RKI veröffentlicht. Für den Vollzug entsprechender Maßnahmen sind die Länder zuständig.

25. Hat die Bundesregierung Kenntnisse über die mögliche Existenz von terroristischen Organisationen, die ggf. über Biowaffen wie Viren gefährlicher, ansteckender Krankheiten verfügen, und wenn ja, welche?

Dazu liegen der Bundesregierung derzeit keine Erkenntnisse vor.

