

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion AfD
– Drucksache 20/2947 –**

Lage bezüglich Affenpocken und Hepatitis unbekannter Ätiologie bei Kindern

Vorbemerkung der Fragesteller

Zur Sitzung des Rates für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO), Formation Gesundheit, am 14. Juni 2022 in Luxemburg heißt es im Vorbericht der Bundesregierung, die Europäische Kommission werde „über auftretende Bedrohungen für die Gesundheitsversorgung im Hinblick auf den Anstieg der Fälle von Hepatitis und Pocken“ informieren (<http://ssvreport.bundestag.btg:7900/volltexte/E1/E112842766260287E0534FF81AAC9DCB.pdf>).

Im Nachbericht der Bundesregierung zu der Sitzung (<http://ssvreport.bundestag.btg:7900/volltexte/E2/E26D77B387B64038E0534FF81AACB631.pdf>) heißt es, die Europäische Kommission habe „über die aktuelle Lage zu Affenpocken und Hepatitis bei Kindern unbekannter Ätiologie“ berichtet. „Es bedürfe zur Minderung dieser Gesundheitsgefahren eines koordinierten und kohärenten Ansatzes auf europäischer Ebene.“

Laut dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat Deutschland Pockenimpfstoff bestellt. 40 000 Dosen wurden im Juni 2022 erwartet, 200 000 Dosen im weiteren Verlauf des Jahres 2022 (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/affenpockenvirus.html>; https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-07-21.html).

Es handelt sich um den Pockenimpfstoff Imvanex, der in den USA auch bereits gegen Affenpocken zugelassen ist, in der EU hingegen nicht (https://www.focus.de/gesundheits/news/affenpocken-breiten-sich-aus-brauchen-wir-jetzt-wieder-eine-impfung_id_105812594.html#:~:text=Deutschland%20h%C3%A4lt%20Pocken%20Impfstoffe%20auf%20Vorrat&text=Allerdings%20nehmen%20Fachleute%20an%20dass%20herk%C3%B6mmliche%20Pockenimpfstoffe%20einen%20gewissen%20Schutz%20bieten.&text=Die%20Bundesregierung%20hat%20laut%20einem,100%20Millionen%20Dosen%20Pockenimpfstoff%20eingelagert).

Die Europäische Union will rund 160 000 Dosen des gleichen Impfstoffs bestellen (<https://www.euractiv.de/section/gesundheits/news/eu-beschafft-ueber-54-000-zusaetzliche-affenpocken-impfstoffdosen/>).

In Deutschland sind seit über zehn Jahren ungefähr 100 Millionen Dosen Pockenimpfstoff einer älteren Generation eingelagert, die wegen des ungünstige-

ren Nebenwirkungsprofils nicht gegen die Affenpocken zum Einsatz kommen sollen (https://www.focus.de/gesundheit/news/affenpocken-breiten-sich-aus-brauchen-wir-jetzt-wieder-eine-impfung_id_105812594.html#:~:text=Deutschland%20h%C3%A4lt%20Pocken%20Impfstoffe%20auf%20Vorrat&text=Allerdings%20nehmen%20Fachleute%20an%2C%20dass%20herk%C3%B6mmliche%20Pockenimpfstoffe%20einen%20gewissen%20Schutz%20bieten.&text=Die%20Bundesregierung%20hat%20laut%20einem,100%20Millionen%20Dosen%20Pockenimpfstoff%20eingelagert).

1. Bestehen auch in Deutschland Bedrohungen für die Gesundheitsversorgung im Hinblick auf den Anstieg der Fälle von Hepatitis und Pocken, und wenn ja, welche, und was unternimmt die Bundesregierung ggf., um diese abzuwenden (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Nach Einschätzung der Bundesregierung ist die gesundheitliche Versorgung von Hepatitis- und Pockeninfektionen in Deutschland sichergestellt. Ein außergewöhnlicher Anstieg von Infektionsfällen ist in Deutschland aktuell nicht erkennbar.

2. Auf welchen Überlegungen basiert das Verhältnis von 240 000 durch die Bundesregierung für Deutschland zusätzlich bestellten Dosen Affenpockenimpfstoff zu etwas über 160 000 durch die EU bestellten Dosen für die EU-Mitgliedstaaten inklusive Deutschland sowie Norwegen und Island (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
3. Aufgrund welcher Überlegungen, Informationen oder Tatsachen hat die Bundesregierung entschieden, neben den EU-Bestellungen zusätzliche Pockenimpfstoffdosen für Deutschland zu bestellen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Derzeit besteht weltweit eine hohe Nachfrage nach dem Impfstoff zur Anwendung gegen Affenpocken sowie eine begrenzte Lieferfähigkeit seitens des Herstellers. Die Bundesregierung hat daher nach dem Auftreten erster Fälle in der Europäischen Union unmittelbar eine zentrale Beschaffung in die Wege geleitet. Dadurch konnte die Versorgung mit Impfstoff zur Immunisierung gegen Affenpocken bereits Mitte Juni 2022 sichergestellt werden. Auch die Europäische Kommission hat einen Vertrag über Impfdosen abgeschlossen, die den Mitgliedstaaten im Rahmen einer EU-Förderung zur Verfügung gestellt werden. Die Ausgestaltung der Beschaffungsverträge und die damit verbundene Abnahmemenge erfolgte durch die Europäische Kommission. Die Bereitstellung der ersten Dosen erfolgte erst ab dem 1. Juli 2022 und in geringer Menge.

Durch die gesicherten Impfstoffdosen kann der vom Robert Koch-Institut (RKI) geschätzte Bedarf für die postexpositionelle und präexpositionelle Impfung zum Schutz vor Affenpocken gedeckt werden.

4. Aufgrund welcher Überlegungen, Informationen oder Tatsachen hat die Bundesregierung entschieden, selbst Pockenimpfstoffe zu bestellen, statt den üblichen, gesetzlich geregelten Vertriebsweg für Arzneimittel vom Hersteller über den Großhandel, Apotheken etc. zu nutzen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Zum Zeitpunkt der Beschaffung lag keine europäische Zulassung für einen Impfstoff zur Anwendung gegen Affenpocken vor. Bei dem beschafften und

derzeit in Deutschland verfügbaren Impfstoff Jynneos® handelt es sich um Ware aus den USA. Ein Anspruch auf eine Impfung mit dem empfohlenen Impfstoff zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung setzt jedoch grundsätzlich eine arzneimittelrechtliche Zulassung voraus. Eine Regelversorgung ist zudem nicht möglich, da der pharmazeutische Unternehmer den Impfstoff nicht über die regulären Handelsketten vertreibt.

5. Wie gelangen die von Deutschland beziehungsweise der EU bestellten Pockenimpfdosen nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils zu den impfenden Ärzten und zu impfenden Bürgern, inwieweit ist die Bundesregierung in diese Prozesse eingebunden?

Den Ländern wurden unmittelbar Impfstoffe zur Verfügung gestellt und entsprechend der Annahmefähigkeit der Länder am 17. Juni 2022 mit ersten Lieferungen begonnen. Die Lieferung erfolgte jeweils an eine von den Ländern benannte Stelle. Die Konzepte zur Weiterverteilung der Impfstoffe sowie zur Verimpfung liegen in der Verantwortung der Länder. Gemeinsames Ziel von Bund und Ländern ist eine schnelle Verimpfung.

6. Entstehen impfenden Ärzten oder geimpften Bürgern nach Kenntnis der Bundesregierung Risiken wirtschaftlicher oder rechtlicher Art durch den zumindest vorläufigen Off-Label-Einsatz des Impfstoffs Imvanex zu Affenpocken (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller, Nichtzulassung in der EU), und wenn ja, beabsichtigt die Bundesregierung solche Risiken zu verringern, und wenn ja, wie?

Die Europäische Kommission hat die Indikationserweiterung von Imvanex gegen Affenpocken am 25. Juli 2022 genehmigt (vgl. <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h855.htm>). Bei Einhaltung der gebotenen ärztlichen Sorgfaltspflichten bei der Aufklärung und Behandlung der Patientinnen und Patienten entstehen Ärztinnen und Ärzten sowie Impfingen keine wirtschaftlichen oder rechtlichen Risiken.

7. Wann endet die Laufzeit der eingelagerten Pockenimpfstoffbestände?
8. War vor Ausbruch der Affenpocken beabsichtigt, abgelaufene Bestände des eingelagerten Pockenimpfstoffs zu ersetzen und gegebenenfalls durch welchen Impfstoff?

Die Fragen 7 und 8 werden aufgrund des Zusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Pockenschutzimpfstoff wird aus lebenden lyophilisierten Vaccinia-Viren hergestellt. Das Paul-Ehrlich-Institut, als zuständiges Bundesamt für Sera und Impfstoffe, prüft in regelmäßigen Abständen die Wirksamkeit der einzelnen Chargen der Pockenimpfstoffe und verlängert die Haltbarkeit. Da die Humanpocken seit dem Jahr 1980 eliminiert sind, erfolgte die strategische Bevorratung ausschließlich mit Blick auf mögliche Gefahren durch die absichtliche Ausbringung von Humanpockenviren.

9. Hat sich die Einschätzung der Bundesregierung zur Einlagerung von Pockenimpfstoff bzw. zum Austausch eingelagerter Bestände durch den Affenpockenausbruch geändert, wird jetzt zum Beispiel erwogen, den eingelagerten Impfstoff schon vor Ablauf seiner Haltbarkeitsdauer durch Imvanex zu ersetzen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Die Bundesregierung beobachtet das Infektionsgeschehen genau und prüft mögliche Anpassungen.

10. Wie viele Fälle von Hepatitis unbekannter Ätiologie bei Kindern (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) sind im Jahre 2022 bisher in Deutschland aufgetreten, wie viele Fälle führten zum Tod, zu bleibenden Schäden beziehungsweise sind folgenlos ausgeheilt, in wie vielen Fällen war eine Lebertransplantation erforderlich, in wie vielen Fällen scheiterte sie an einem fehlenden Spenderorgan?

Der Bundesregierung liegen aufgrund des Meldeverzuges noch keine Fallzahlen für das Jahr 2022 vor. In Deutschland wurden die pädiatrischen und gastroenterologischen Fachgesellschaften durch das RKI informiert und sensibilisiert. Ärzte und Ärztinnen wurden auf die Meldepflicht hingewiesen. In den pädiatrischen Leberzentren in Deutschland wurden bisher keine Signale eines Anstiegs der Fallzahlen von akuten Hepatitiden unbekannter Ätiologie bei Kindern über das übliche Hintergrundgeschehen hinaus verzeichnet. Das RKI befindet sich im engen Austausch mit den klinischen Zentren, sodass etwaige Veränderungen der Situation rechtzeitig bemerkt werden.

11. Sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt in Deutschland Signale eines Anstiegs der Fallzahlen von akuten Hepatitiden unbekannter Ätiologie bei Kindern über das übliche Hintergrundgeschehen hinaus zu verzeichnen?

Nein.

12. Wie soll der koordinierte und kohärente Ansatz auf europäischer Ebene zur Minderung der Gesundheitsgefahr durch die Hepatitiden angesichts der unbekannten Ätiologie nach Kenntnis der Bundesregierung aussehen, und welche Maßnahmen unternimmt die Bundesregierung auf der nationalen Ebene ggf. (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Deutschland ist von dem Geschehen nach derzeitigem Kenntnisstand nicht betroffen. Die Bundesregierung beobachtet die Situation weiterhin genau und tauscht sich mit den europäischen und anderen betroffenen Staaten hierzu aus.

13. Unternimmt die Bundesregierung derzeit Anstrengungen zur Klärung der Ätiologie dieser Hepatitiden bei Kindern (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller), und wenn ja, welche?

Nein.