

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0364(2)
gel. VB zur öAnhörung am 30.01.
13_Pandemie
11.12.2012

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Stellungnahme

**zum Antrag von Bündnis 90/Die Grünen
„Mehr Flexibilität und Transparenz bei der
Pandemiebekämpfung“
BT-Drucksache 17/3544 vom 27.10.2010**

**für die öffentliche Anhörung des
Bundestagsausschusses für Gesundheit
am 12. Dezember 2012**

5. Dezember 2012

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Einleitung

Seite 2/4

Der vfa begrüßt und unterstützt Initiativen, aus den Erfahrungen der letzten Pandemie zu lernen und diese zu nutzen, die Pandemieplanung und -vorbereitung zu verbessern. Eine schnelle und angemessene Versorgung im Pandemiefall ist nur in Kooperation aller Beteiligten möglich. Die Hersteller von Pandemieimpfstoffen und antiviralen Therapeutika sind bereit, als Kooperationspartner von Bund und Ländern die Pandemievorsorge in Deutschland weiter zu optimieren.

Der vfa nimmt zu den die Hersteller betreffenden Forderungen im Antrag von Bündnis 90/Die Grünen wie folgt Stellung:

Vorlaufzeiten der Impfstoffproduktion berücksichtigen

Die Antragsteller plädieren dafür, Produktion und Kauf von Impfstoffen von den Pandemiewarnstufen der WHO abzukoppeln. Zu bedenken ist jedoch, dass Produktion, Zulassung und Auslieferung von pandemischen Impfstoffen Zeit benötigt, die keine große Flexibilität für den Startpunkt der Produktion zulässt. Wenn es nicht der Pandemiestufenplan der WHO ist, müsste durch andere Regelungen sichergestellt werden, dass die Impfstoffproduktion im Pandemiefall rechtzeitig gestartet wird, um den Großteil der Bevölkerung gegen eine Infektion immunisieren zu können. Die Idee der größeren Flexibilität und das Ziel der Versorgungssicherheit werden sich in der Praxis nur bedingt in Übereinstimmung bringen lassen.

Saisonale und pandemische Grippeimpfstoffe werden in denselben Produktionsanlagen hergestellt. Um eine effiziente Herstellung und zeitgerechte Verfügbarkeit von pandemischen Impfstoffen zu gewährleisten ist es wichtig, dass die Hersteller ihre Produktionsanlagen insgesamt von saisonalen auf pandemische Impfstoffe umstellen. Dazu bedarf es einer zentralen Empfehlung für den Umstieg, die bisher von der WHO abgegeben wurde. Die Impfstoffhersteller sind ebenfalls auf Saatviren und Reagenzien angewiesen, die von der WHO zu Verfügung gestellt werden. Daher ist eine Abkopplung der Produktion pandemischer Impfstoffe von einer zentralen Empfehlung der WHO (oder einer anderen zentralen Instanz) der zeitgerechten, globalen Versorgung mit pandemischen Impfstoffen aus Sicht der Industrie nicht dienlich.

Transparente Vergabe von Lieferverträgen

Der vfa unterstützt die Forderung, Verhandlungen zum Kauf von Pandemieimpfstoffen mit allen Anbietern zu führen und die Vergabe an objektive Kriterien zu knüpfen, wie es das Vergaberecht gebietet.

Eine Offenlegung der getroffenen Liefervereinbarungen wird sich allerdings schwer umsetzen lassen. Der Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsgrundsatz ist ein Grundpfeiler des europäischen und nationalen Vergaberechts und gilt auch bei anderen öffentlichen Beschaffungsvorgängen. Aus ökonomischer Sicht fördert Vertraulichkeit im Vergabeverfahren den Preiswettbewerb. Wären die genauen Lieferkonditionen allen Akteuren zugleich bekannt, ginge den Vertragspartnern der Anreiz zum Vertragsabschluss zu diesen Konditionen verloren. Die Position des Käufers würde sich verschlechtern - das wäre sicher nicht im Sinne der Antragsteller.

Seite 3/4

Veröffentlichung von Studien

Der vfa hält die Forderung, unabhängige Studien zu Grippeimpfstoffen und antiviralen Mitteln mit öffentlichen Mitteln zu fördern, für nachvollziehbar. Die Industrie unterstützt auch die Forderung, Transparenz über klinische Studien und deren Ergebnisse herzustellen. Hier sind in den letzten Jahren wesentliche Schritte unternommen worden:

- Über die europäische behördeninterne Datenbank EudraCT sind Kerndaten klinischer Prüfungen öffentlich zugänglich. Auf Grund der EU-Richtlinie zu klinischen Prüfungen wird jede in der EU genehmigte klinische Prüfung seit Mitte 2004 in das Register EudraCT eingetragen, das in Teilen inzwischen öffentlich zugänglich ist.
- Für EU-weit zugelassene Arzneimittel sind die Studienergebnisse in zusammengefasster Form in den sog. „European Public Assessment Reports“ (EPARs) auf der Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur veröffentlicht. Die EPARs werden laufend aktualisiert.
- Darüber hinaus stehen eine Reihe von weiteren nationalen und internationalen Registern zur Verfügung, wie z.B. das Register von pharmnet.bund.de oder das Register www.clinicaltrials.gov, in dem alle weltweit agierenden pharmazeutischen Unternehmen ihre Studien einstellen. Seit einiger Zeit verlinkt dieses Register die Einträge von abgeschlossenen Studien auch mit den publizierten Ergebnissen. Studienergebnisse sind außerdem über das deutschsprachige Portal www.ifpma.org/clinicaltrials öffentlich zugänglich.
- Schließlich veröffentlichen Unternehmen detaillierte Studienberichte auf den firmeneigenen Webseiten.

Abgestimmte Kommunikation erforderlich

Seite 4/4

Der vfa weist darauf hin, dass es neben den im Antrag aufgelisteten Einzelmaßnahmen wichtig ist, insbesondere eine schlüssige Kommunikationsstrategie in Abstimmung zwischen Bund, Ländern und wissenschaftlichen Fachkreisen zu entwickeln, die der Bevölkerung, aber auch der Ärzteschaft die massive Verunsicherung erspart, die während der sog. „Schweinegrippepandemie“ die Impfbereitschaft der Bevölkerung beeinträchtigt hat.