



**Schutzkommission
beim Bundesministerium
des Innern**

Schutzkommission beim BMI, Prof. Dr. Rolf-Dieter Wilken, c/o BBK,
Provinzialstr. 93, D-53127 Bonn

Vorsitzender

Prof. Dr. Rolf-Dieter Wilken
c/o Bundesamt für Bevölkerungsschutz
und Katastrophenhilfe
Geschäftsstelle der Schutzkommission
Provinzialstr. 93, 53127 Bonn
Tel. +49 69 25490 8000
FAX +49 22899 550-4020
Mobil +49 171-978 18 65
Mail wilken@uni-mainz.de

Geschäftsführer

Dr. Wolfgang Weiss
Hölderlinstr. 31
79312 Emmendingen
Tel. +49 7641 44646

E-Mail-Adresse der Schutzkommission

info@schutzkommission.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0364(3)
gel. VB zur öAnhörung am 30.01.
13_Pandemie
11.01.2013

11.01.13

Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Thema
„Mehr Flexibilität und Transparenz bei der Pandemiebekämpfung“
am 30. Januar 2013

Sachverständiger der Schutzkommission beim Bundesministerium des Inneren:

Professor Dr. Dr. René Gottschalk

Am 21. April 2009 wurde in der Zeitschrift *Morbidity and Mortality Weekly Report* (MMWR) der Centers of Disease Control and Prevention (CDC) über die Infektion zweier Kinder mit dem klassischen Schweinegrippevirus A/H1N1 in Kalifornien berichtet. Diese zunächst allenfalls wissenschaftlich interessante Information musste bereits am 28. April 2009 durch die Meldung eines massiven Anstiegs der Erkrankungszahlen in Mexiko, namentlich in Cancun, korrigiert werden. Hierdurch war die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gezwungen, die Pandemiestufe von 3 auf 4 zu erhöhen. Nachdem die Zahl an Erkrankten sowohl in den USA als auch in Kanada anstieg, musste die WHO die Pandemiestufe auf 5 (also eine Pandemie in der sich der Erreger innerhalb einer WHO-Region ausbreitet) erhöhen.

Am 11. Juni 2009 waren die Kriterien der höchsten Pandemiestufe (Pandemiestufe 6) erfüllt, da die Krankheitszahlen dieser bis dato nicht bekannten Virus-Variante weiter anstiegen und Länder mindestens zweier WHO-Regionen betroffen waren. Zu dieser Zeit war es völlig unmöglich eine Aussage in Hinsicht auf die Gefährlichkeit des Erregers zu treffen.

Der weitere Verlauf der Chronologie dieser Pandemie sei hier noch einmal kursorisch dargestellt:

- 14.06.2009 erster europäischer Todesfall (Schottland)
- 26.09.2009 erster Todesfall in Deutschland (36jährige Patientin in Essen)
- 26.10.2009 Beginn der Impfungen für priorisierte Berufsgruppen und Risikopatienten
- 10.08.2010 WHO erklärt das Ende der Pandemiestufe 6 und damit den Beginn der „postpandemic period“

Im Heft Nummer 53 (2010) wurde im Bundesgesundheitsblatt berichtet, dass es in Deutschland über 220.000 gemeldete Fälle an Neuer Influenza A/H1N1 (fälschlicherweise „Schweinegrippe“ genannt) gegeben hat. Hiervon sind über 250 Patienten durch dieses Virus zu Tode gekommen. Medizinisch auffällig ist in diesem Kontext, dass es sich bei den verstorbenen Patienten um relativ junge Menschen handelte - die Influenza betrifft im „normalen“ Verlauf überwiegend alte Menschen und Kleinkinder. Eine Erklärung hierfür ist, dass in der Tat die Infektion mit A/H1N1 für die meisten Menschen nicht sonderlich gefährlich ist, wenn aber eine besondere Suszeptibilität (Empfänglichkeit) des Individuums besteht, diese Erkrankung sehr schwerwiegend verlaufen kann. In diesem Zusammenhang ist die Meldung des damaligen Präsidenten des Robert Koch-Institutes (RKI), Professor Dr. Jörg Hacker, zu sehen, dass weiterhin Forschungen über mögliche Mutationen des Virus durchgeführt werden müssen. Ergebnisse internationaler Forschungsgruppen zeigten dann auch, dass es nur relativ einfacher Mutationen bedarf, um die Gefährlichkeit des Virus um ein Vielfaches zu steigern.

Zusammenfassend einige Eigenschaften von A/H1N1:

- Das Virus hatte und hat eine große Potenz zu Erbgutveränderungen
- Es bestand kaum ein Schutz gegen diese Virus-Variante in der Bevölkerung
- Es war und ist sehr leicht übertragbar
- Es breitete sich auch in warmen und für die Grippeviren ungewöhnlichen Regionen und Zeiten aus
- Eine große betroffene Gruppe waren Kinder und Schwangere
- Die Sterblichkeit war zwar nicht hoch, doch sind auch junge und bis zum Zeitpunkt der Infektion gesunde Patienten unter den Toten
- Im Vergleich zur „normalen“ Influenza ist dieses Virus in der Lage, in viel größerem

Ausmaß die Organe, namentlich die Lunge zu schädigen und zum Tode zu führen.

- Es bedurfte hierzu oftmals nicht einer Sekundärinfektion, die klassischerweise Influenza-Infizierte zu Tode bringt (z. B. bakteriellen Lungenentzündung).

Die Aussage in dem Antrag der Fraktion „*Obwohl erste Beobachtung auf der Südhalbkugel zeigten, dass es sich bei dem neuen Virus um eine vergleichsweise milde Form der Grippe handelte...*“ kann daher von dem Sachverständigen nicht geteilt werden.

Die föderale Struktur der Bundesrepublik Deutschland erwies sich einmal mehr bei der Problematik der länderübergreifenden schweren Infektionskrankheiten als nicht hilfreich: Es bestehen 16 Pandemiepläne, die in bestimmten Teilen bemerkenswert unterschiedlich sind. Gerade für so sensible Themen wie Impf-Strategien, Zuständigkeiten für Impfungen und die Durchführung der eigentlichen Impfung ist es keineswegs förderlich, wenn das Überschreiten von Landesgrenzen zu grundsätzlich anderen Bedingungen führt – sowohl für die zu impfende Bevölkerung als auch für die Berufsgruppen und Einrichtungen, die mit der Durchführung der Impfung beauftragt wurden. Ebenfalls muss im Vorfeld klar sein, dass auch die Durchführung der Impfung mit erheblichen Kosten, vor allem für die Kommunen verbunden ist, insbesondere wenn diese eine tragende Rolle bei der Impfkampagne spielen.

Die in den Verträgen festgelegten Bedingungen zur Distribution und Auslieferungen der Impfstoffe waren schon vielfach Gegenstand von Diskussionen und Kritik. Hier ist eindeutig Verbesserungsbedarf zu sehen und sollte bei den künftigen Planungen mitberücksichtigt werden. Dass die Bundesregierung, die Bundeswehr und die Kommunen verschiedene Verträge mit Impfstoffherstellern aushandeln, erscheint bei der Struktur der Bundesrepublik Deutschland nicht ungewöhnlich. Es bedarf jedoch einer konsequenten Kommunikation, um Unterschiede, die durch verschiedene Verträge entstehen, deutlich zu machen.

Die Entscheidung, adjuvantierte Impfstoffe zu verwenden, wird nicht als falsch angesehen. Zum einen gibt es bei der Verwendung von Impfstoffen, die das Vollvirus enthalten, durchaus ernstzunehmende Nebenwirkungen, zum anderen ist bei Verwendung eines Adjuvans der Bedarf an der eigentlich wirksamen Substanz deutlich niedriger. Adjuvantierte Impfstoffe werden nicht nur in der Bundesrepublik auch normalerweise ständig eingesetzt und die Erfahrungen damit sind insgesamt sehr gut.

Zu den einzelnen Forderungen wird wie folgt Stellung genommen:

1. **Die nationalen Pandemiepläne dahingehend zu flexibilisieren, dass eine angepasste Reaktion je nach Ausbreitung und Gefährlichkeit des Erregers möglich ist**

Diese Forderung ist sicherlich zu unterstützen, jedoch ist festzuhalten, dass die nationalen Pandemiepläne ein gewisses Maß an Freiheit in den einzelnen Regionen jetzt bereits ermöglichen.

2. **Sich bei der Weltgesundheitsorganisation dafür einzusetzen, dass deren Pandemiewarnstufen zukünftig auch die Gefährlichkeit des Erregers bzw. die Schwere der ausgelösten Erkrankung berücksichtigen**

Die Aufgabe der WHO im Kontext der Pandemiewarnung ist sicherlich sehr schwierig und allen, oftmals widerstreitenden, Interessen gerecht zu werden, unmöglich. Die Gefährlichkeit eines Erregers, beziehungsweise die Schwere der ausgelösten Erkrankungen in den Warnstufen mit zu berücksichtigen erscheint nicht zielführend, da zur Umsetzung von getroffenen Entscheidungen viel Zeit benötigt wird. Daher muss immer im Vorfeld von dem jeweils schlimmsten Szenario ausgegangen werden. Die durchzuführenden Maßnahmen müssen selbstverständlich an die epidemiologische Seuchenlage angepasst werden, dies ist weitgehend sichergestellt. Allerdings bedarf es hierzu belastbarer Daten und nicht der Meinung selbsternannter Experten, die sich in diesem Zusammenhang immer zu Wort melden.

3. **Die Produktion und den Kauf von Impfstoffen von den Pandemiewarnstufen der WHO abzukoppeln**

Diese Forderung umzusetzen ist wohl kaum durchführbar. Bislang ist es nach unserem Kenntnisstand so, dass die impfstoffproduzierenden Pharmafirmen erst mit der Produktion beginnen, wenn die WHO die entsprechende Warnstufe ausgerufen hat.

4. **Beim Kauf von Pandemieimpfstoffen Verhandlungen mit allen Anbietern zu führen und die Entscheidung für den Kauf ausschließlich von objektiven und sachbezogenen Kriterien (Wirksamkeit und Nebenwirkungsprofil der Impfstoffe, zugesagte Liefertermine, Preis) abhängig zu machen**

Dieser Forderung ist nichts hinzuzufügen - es sollte bei einer Kaufentscheidung immer von diesen Kriterien ausgegangen werden, nicht nur bei dem Impfstoffkauf.

5. Sämtliche bereits geschlossenen und zukünftigen Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen über die Bereitstellung von Pandemieimpfstoffen offenzulegen

Auch diese Forderung wird vorbehaltlos unterstützt.

6. Unabhängige Studien zu Grippeimpfstoffen und antiviralen Mitteln zu fördern und die Ergebnisse vollständig öffentlich zugänglich zu machen

Diese Untersuchungen zu Grippeimpfstoffen und antivirale Mitteln gibt es selbstverständlich bereits. Patentrechtliche Gründe, Informationen der wissenschaftlichen Öffentlichkeit und den Behörden vorzuenthalten, müssen in jedem Einzelfall genau analysiert werden.

Sollten Pandemieimpfstoffe gemeint sein, so zwingt das Zeitkriterium bei der an der Entwicklung von diesen speziellen Impfstoffen beteiligten Wissenschaftlern eine andere Vorgehensweise auf, die aber international bereits koordiniert und akzeptiert ist.

7. Beratergremien auf nationaler Ebene soweit wie möglich mit unabhängigen Experten ohne Interessenkonflikte zu besetzen und sich dafür einzusetzen, dass dies auf europäischer und internationaler Ebene ebenfalls der Fall ist, sowie dafür Sorge zu tragen, dass bestehende Interessenkonflikte offengelegt werden

Beratergremien auf nationaler Ebene sollten immer mit möglichst unabhängigen Experten und immer ohne bestehende Interessenkonflikte besetzt sein. Allerdings muss bedacht werden, dass Experten in verschiedenen Institutionen und Gremien arbeiten, die, sofern die Experten nicht aus kommunalen oder staatlichen Strukturen rekrutiert werden, auch einen möglicherweise kommerziellen Hintergrund haben. Dies allein rechtfertigt es jedoch nicht, an der Unabhängigkeit der Experten von vornherein zweifeln zu dürfen. Diese Experten müssen jedoch bei bestehenden Interessenkonflikten diese offenlegen und dürfen dann in Entscheidungen, die die Verwendung oder den Kauf nicht nur von Impfstoffen betreffen, nicht eingebunden werden.

8. Bei den Ländern darauf hinzuwirken, dass die Distribution und Verabreichung der Impfstoffe auf Länderebene nach abgestimmten Kriterien erfolgt und insbesondere die übrigen ambulante Versorgung davon nicht beeinträchtigt wird

Siehe hierzu die Aussagen auf dem letzten Absatz der Seite 2.