

An die Mitglieder des
Ausschusses für Gesundheit
Deutscher Bundestag

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0364(12)
gel. VB zur öAnhörung am 30.01.
13_Pandemie
06.12.2012

Stellungnahme des Deutschen Hausärzteverbandes zum

Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, Fritz Kuhn, Alexander Bonde und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Mehr Flexibilität und Transparenz bei der Pandemiebekämpfung

Deutscher Bundestag Drucksache 17/3544 17. Wahlperiode 27. 10. 2010

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Der Deutsche Hausärzteverband ist zu dem o.g. Antrag zur Stellungnahme aufgefordert worden. Im Folgenden gehen wir dezidiert mit Kommentaren auf einzelne Passagen des Antrages ein.

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die sogenannte Schweinegrippenpandemie (A(H1N1)2009) hat deutliche Defizite in der nationalen Pandemieplanung erkennen lassen. Die nationalen Pandemiepläne gehen von einem Worst-Case-Szenario aus und lassen ein flexibles Reagieren je nach Gefährlichkeit des Erregers nicht zu. (Ende Antragszitat 1)

Stellungnahme

Der Deutsche Hausärzteverband stimmt der im Antrag getroffenen Feststellung zu, dass die so genannte Schweinegrippenpandemie im Jahre 2009 sowohl in Bezug auf die Zahl der Erkrankungen als auch in Bezug auf deren Schweregrad wesentlich milder verlaufen ist, als dies nach Auftreten der ersten Erkrankungsfälle in Mexiko und nach dem Stufenplan der Weltgesundheitsorganisation WHO befürchtet worden war. Allein daraus lässt sich aber eine im Antrag formulierte Kritik an den Pandemieplänen nicht ableiten. Wenn man gefährliche Verläufe einer Influenza-Pandemie abwenden möchte, dann muss man bei dieser Erkrankung die historischen Erfahrungen mit Influenzapandemien in Rechnung stellen. Ob es zu verheerenden oder harmlosen Verläufen kommt, das lässt sich zum Zeitpunkt der Planung, mit dem Ziel eine Pandemie zu verhindern oder zu mildern, nicht absehen.

Keinesfalls sollte man aus einem einzelnen harmlosen Verlauf eines Seuchenzuges eines Influenzavirus ableiten, dass diese Erkrankung immer gutartig verläuft. Eine zuverlässige Bestimmung der Gefährlichkeit des Erregertyps für einen voraussagbaren Zeitablauf ist unmöglich. Das Influenzavirus ändert ständig durch Mutation und Austausch von Gen-Bestandteilen seine Eigenschaften, ohne dass die Änderung dieser Eigenschaften voraussagbar wäre. Für die Planung der Bekämpfung einer durch Influenzaerreger verursachten Pandemie ist daher die Summe aller historischen Erfahrungen mit Influenza – Pandemien und das gesamte Wissen über die Eigenschaften des Erregers zugrunde zu legen. Dies gilt besonders für die

Merkmale der Übertragbarkeit des Erregers von Mensch zu Mensch und von Wirtstieren auf den Menschen sowie für die Krankheit erzeugende Kraft der einzelnen Erregertypen.

Folgende Tatsachen sind besonders zu beachten:

Einige historische Pandemien hatten sehr hohe (möglicherweise mehr als sechsstellige) Todesfallzahlen aufzuweisen, so zum Beispiel die russische Grippe um 1840, die spanische Grippe 1918 und 19, die asiatische Grippe 1957 und 58 und die Hongkong Grippe 1968. Diese Seuchenzüge waren dadurch gekennzeichnet, dass der Influenza – Erreger sowohl eine hohe Infektiosität als auch Pathogenität aufwies. Die Schweinegrippe 2009 wurde von Mensch zu Mensch leicht übertragen und hatte in Mexiko bereits zu einigen Todesfällen geführt. Wegen der Anfang des Jahrzehnts beobachteten Übertragung der Vogelgrippe auf den Menschen, bei der etwa die Hälfte der infizierten Personen gestorben ist, musste man in Erwägung ziehen, dass es zu einer genetischen Kombination der Infektiosität des Schweinegrippeerregers und der Pathogenität des Vogelgrippe- Erregers hätte kommen können. Auf der Grundlage von Sicherheitsdenken musste folglich der Verfügbarkeit von ausreichend Impfstoff Priorität eingeräumt werden. Der Deutsche Hausärzteverband stimmt also der Feststellung, dass die nationale Pandemieplanung deutlich Defizite hat erkennen lassen, da sie von worst-case Szenarien ausgeht, nicht zu.

Im Einzelnen:

1 Die strikte Bindung an die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgerufenen Pandemiestufen hat sich als nicht zielführend erwiesen, da sich diese Warnstufen nur an der Ausbreitung des Erregers und nicht an dessen Gefährlichkeit und der Schwere der drohenden Erkrankung orientieren (Ende Antragszitat 2).

Kommentar:

Anders als im Antrag ausgeführt sollte aus Sicht des Deutschen Hausärzteverbandes die strikte Bindung an die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgerufenen Pandemiestufen erhalten bleiben.

Influenzaerreger werden weltweit durch Tröpfcheninfektion übertragen, wobei nasskaltes Wetter (wie es zu unserer Sommerzeit auch auf der Südhalbkugel vorkommt) und der globale Reiseverkehr begünstigend wirken. Bei dieser Sachlage kann die Abwehr von Influenza Epidemien und Pandemien nur bei einem hohen Maß von internationaler Kooperation erfolgreich sein.

Dies schließt nicht aus, dass man nationale Pläne zur Bekämpfung einer Pandemie auf der Grundlage von neuen Erfahrungen ständig anpasst. Hierbei tun sich Länder mit einer zentralen Steuerung ihrer Gesundheitssysteme erfahrungsgemäß leichter. Hilfreich ist ferner eine klare Zuordnung der Verantwortung für Prävention und Therapiemaßnahmen auf der hausärztlichen Versorgungsebene.

Deutschland ist in Europa eines der wenigen Länder, welches die Verantwortung für die Steuerung in der Primärversorgung weitgehend den Bürgerinnen und Bürgern selbst überlässt. Dies führt zu unbefriedigenden Durchimpfungsraten. Entwürfe zu Präventionsgesetzen sind mehrfach am Bund - Länder – Interessen - Gegensatz gescheitert. Daher ist in Deutschland manches Zufall und Beliebigkeit überlassen, das in anderen Ländern detailliert geregelt ist. Am Beispiel der Influenza lässt sich dies zeigen.

Es gibt zwar Empfehlungen zur Impfung von Risikogruppen, für die die Krankenkassen die Kosten und die Impfstoffbeschaffung übernehmen. Alle weiteren Details werden ohne Bezug auf einen zentralen Plan zwar zielführend aber freiwillig auf der Grundlage von Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und durch das Institut für hausärztliche Fortbildung (IhF) im Deutschen Hausärzteverband erledigt. Merkblätter für Hausärzte und Medizinische Fachangestellte des IhF sind in der Anlage als Beispiel beigelegt. Mit Hilfe solcher Informationen ist es auch möglich, auf nicht erwartete epidemiologische Ereignisse wie der milde Verlauf der Schweinegrippe und die Medienkampagne gegen den Wirkungs- Verstärker in einem neuen Impfstoff flexibel zu reagieren. Darüber hinaus können Hausärztinnen und Hausärzte eine individuelle Beratung und differenzierten Einsatz von Arzneimitteln sicherstellen zum Beispiel vor dem Hintergrund immunologisch bedingter Unterschiede der Geschlechter (Sabra L.Klein in der Fachzeitschrift „Bioessays“).

2. *Besonderer Handlungsbedarf besteht im Hinblick auf die nationale Beschaffung von Pandemieimpfstoffen. Die Beschaffung dieser Impfstoffe muss nicht nur verhältnismäßig sein zur Schwere der drohenden Erkrankung, sondern sich auch strikt an sachbezogenen Kriterien, wie Wirksamkeit und Nebenwirkungen des Impfstoffes, aber auch der allgemeinen Vertragsgestaltung, wie beispielsweise Lieferzusagen der Hersteller, und dem Kaufpreis orientieren. Dabei hat es sich als kontraproduktiv erwiesen, nur mit wenigen Impfstoffherstellern zu verhandeln. Auch zeigte sich, dass ein Mangel an unabhängigen Studien zur Überprüfung von Wirksamkeit und Risiken der Pandemieimpfstoffe und antiviralen Mitteln besteht. Aufgrund des Fehlens von Studienregistern und Veröffentlichungspflichten für klinische Studien in der pharmazeutischen Forschung standen der Öffentlichkeit nur wenige unabhängige Informationen über die angebotenen Impfungen und Virostatika zur Verfügung. Transparenz ist eine unerlässliche Voraussetzung dafür, dass die gefundenen Entscheidungen im Zusammenhang mit der Pandemievorsorge nicht interessengeleitet sind. Dazu gehört auch die transparente Besetzung von Beratergremien auf nationaler und internationaler Ebene mit unabhängigen Expertinnen und Experten, die keine wirtschaftlichen Verbindungen zur pharmazeutischen Industrie haben. Auch die Tatsache, dass die mit Impfstoffherstellern geschlossenen Verträge bislang nicht offengelegt wurden, ist nicht zu akzeptieren. (Ende Antragszitat 3)*

Kommentar:

Wie bereits ausgeführt, können Zahl und Schweregrad der Erkrankungen im Zusammenhang mit einer Influenza- Epidemie oder- Pandemie nicht vorausbestimmt werden. Bei der Planung zur Abwehr von Influenza Seuchenzügen ist daher vom schlimmsten denkbaren Verlauf auszugehen – auch wenn dieser wenig wahrscheinlich ist. Nach historischer Erfahrung sind Influenza- Pandemien häufiger als Havarien von Atomkraftwerken und sie haben um Zehnerpotenzen höhere Todesfallzahlen zur Folge. Die politische Sorge zur Abwehr dieser Risiken verdient daher mindestens den gleichen Rang.

Jeder am Gesundheitswesen beteiligte Akteur hat eigene Interessen, die nur in begrenztem Umfang neutralisierbar sind. Dies gilt auch für demokratisch kontrollierte Beteiligte. Beispielsweise hat die Freie und Hansestadt Hamburg im Bundesrat die Einlagerung von Virostatika zulasten der gesetzlichen Krankenkassen beantragt, obwohl die Länder eine öffentlich-rechtliche Verpflichtung haben, sich an der Seuchenabwehr zu beteiligen und dafür auch die Kosten zu übernehmen. Insoweit stimmt der Deutsche Hausärzterverband der im Antrag enthaltenen Forderung zu, dass Transparenz eine unerlässliche Voraussetzung dafür ist, dass die „gefundenen Entscheidungen im Zusammenhang mit der Pandemievorsorge nicht interessengeleitet sind“.

Die Bekämpfung von Infektionskrankheiten ist grundsätzlich eine primär öffentliche Aufgabe. Ein Bürger, der sich niemals impfen lässt und der sich niemals über Steuern oder sonstige Beiträge an der Finanzierung von Vorbeugungsmaßnahmen beteiligt, hat dennoch einen Vorteil davon, wenn andere Bürger Präventionsmaßnahmen ergreifen und diese finanzieren. Trittbrettfahrer profitieren bei der Abwehr von Infektionskrankheiten, weil auch ihr Infektionsrisiko in dem Maße sinkt, wie die anderen sich an Impfungen und deren Finanzierung beteiligen. Die Abwehr von Infektionskrankheiten ist ein kollektives Gut. Deshalb kann der Staat alle Maßnahmen treffen, die er im Interesse der Allgemeinheit für erforderlich hält. Dazu gehört auch der Eingriff in privatwirtschaftliche Interessen einschließlich der erforderlichen Maßnahmen zur Förderung von Versorgungsqualität, Wirtschaftlichkeit, Beschränkung von bürgerlichen Freiheitsrechten, Quarantänemaßnahmen etc.

Besonders sinnvoll wäre es, wenn für die Vorbeugung klare Verantwortlichkeiten geschaffen würden, ganz gleich ob man die öffentlichen Gesundheitsdienste oder Hausärztinnen und Hausärzte mit Impfungen betraut. Bürgerinnen und Bürger sollten wissen, ob und in welchem Umfang Impfungen freiwillig oder obligatorisch sind und wo Sie diese auf der Grundlage der jeweils gültigen medizinischen Erkenntnisse bekommen.

Die Beschaffung der Impfstoffe berührt arzneimittelrechtliche und wettbewerbsrechtliche Fragen, zu denen der Deutsche Hausärzterverband bei der hier gegebenen kurzen Anhörungsfrist nicht Stellung nehmen kann, weil er sich mit einer Stellungnahme nur auf externen juristischen Rat stützen könnte, für den keine Zeit gegeben war.

3. *II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,*

- *die nationalen Pandemiepläne dahingehend zu flexibilisieren, dass eine angepasste Reaktion je nach Ausbreitung und Gefährlichkeit des Erregers möglich ist (Ende Antragszitat 4)*

Kommentar:

Ausbreitungsgeschwindigkeit, Ausbreitungsregion und Gefährlichkeit eines Erregers können nicht exakt vorausbestimmt werden, weil beispielsweise das Influenzavirus aber auch andere Viren ihren genetischen Code kurzfristig ändern können mit der Folge, dass die Übertragbarkeit des Virus und seine krankheitserzeugenden Eigenschaften fundamental verändert werden. Anpassungsmaßnahmen können daher nicht im Pandemieplan detailliert geregelt werden. Sie müssen während der Pandemie in der Versorgung vor Ort erfolgen. Dafür sind Verantwortlichkeiten, Kompetenzen und Ressourcen durch die öffentliche Hand zu schaffen. Die Gesetzmäßigkeit von Epidemien und Pandemien ist durch politische Maßnahmen nur in engen Grenzen beeinflussbar, weil sie auf biologischen Gegebenheiten beruht. Die Politik muss sich daher den Gesetzmäßigkeiten der Biologie anpassen. Es ist sinnvoll in diesem Sinne Pandemiepläne zu überarbeiten und zu konkretisieren.

4. - *sich bei der Weltgesundheitsorganisation dafür einzusetzen, dass deren Pandemiewarnstufen zukünftig auch die Gefährlichkeit des Erregers bzw. die Schwere der ausgelösten Erkrankung berücksichtigen ; (Ende Antragszitat 5)*

Kommentar:

Wenn und soweit es möglich ist, Gefährlichkeit des Erregers bzw. die Schwere der ausgelösten Erkrankung zu berücksichtigen, geschieht dies bei der Festlegung der Pandemie-Warnstufen durch die Weltgesundheitsorganisation schon jetzt. Man muss allerdings feststellen, dass Irrtümer bei der Einschätzung eines Pandemieverlaufes nicht nur vorkommen können, bei der Influenza sind sie sogar sehr wahrscheinlich.

5. - *die Produktion und den Kauf von Impfstoffen von den Pandemiewarnstufen der WHO abzukoppeln; (Ende Antragszitat 6)*

Kommentar:

Der Deutsche Hausärzterverband stimmt der in dieser Forderung implizierten Befürchtung zu. Es liegt aber in der Natur der Sache, dass mit Beginn einer Pandemie die Nachfrage nach Impfstoffen weltweit von Warnstufe zu Warnstufe steigt. Wenn man der daraus resultierenden Kostenspirale entgehen möchte, dann müssen rechtzeitig große Mengen Impfstoffe und Virostatika eingelagert werden. Dies verhindert zwar einerseits die Preissteigerungstendenz nach Beginn einer Pandemie, andererseits hat man mit größeren Mengen nicht mehr verwendbaren Impfstoffes und Medikamenten nach Überschreitung des Verfallsdatums zu rechnen.

6.

- *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;*
- *sämtliche bereits geschlossenen und zukünftigen Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen über die Bereitstellung von Pandemieimpfstoffen offen zu legen;*

- *unabhängige Studien zu Grippeimpfstoffen und antiviralen Mitteln zu fördern und die Ergebnisse vollständig öffentlich zugänglich zu machen;*
- *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;*
- *bei den Ländern darauf hinzuwirken, dass die Distribution und Verabreichung der Impfstoffe auf Länderebene nach abgestimmten Kriterien erfolgt und insbesondere die übrige ambulante Versorgung davon nicht beeinträchtigt wird. (Ende Antragszitat 7)*

Kommentar:

Der Deutsche Hausärzteverband befürwortet unabhängige Studien zu Grippeimpfstoffen und antiviralen Mitteln, die öffentlich gefördert bzw. durchgeführt und deren Ergebnisse vollständig öffentlich zugänglich gemacht werden.

Zu Fragen, die das Beschaffungs- und Wettbewerbsrecht berühren, können wir wegen der Kürze der Frist nicht Stellung nehmen.

Köln, den 5.12.2012

Professor Dr. med. Klaus Dieter Kossow
Deutscher Hausärzteverband

- Ehrenvorsitzender -

ANLAGEN:

Merkblätter zur Influenza des Instituts für hausärztliche Fortbildung im Deutschen Hausärzteverband IhF, Mühlenfeld et.al., Veröffentlichungen der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM)