

**Ausschuss für Gesundheit**  
**Wortprotokoll**  
**98. Sitzung**

**Berlin, den 30.01.2013, 14:00 Uhr**  
**Sitzungsort: Marie-Elisabeth-Lüders-Haus**  
**Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1**  
**10557 Berlin**  
**Sitzungssaal: Anhörungssaal 3 101**

**Vorsitz: Kathrin Vogler, MdB**

**TAGESORDNUNG:**

**Öffentliche Anhörung zum**

Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Mehr Flexibilität und Transparenz bei der Pandemiebekämpfung

BT-Drucksache 17/3544

**Anwesenheitsliste\***

**Mitglieder des Ausschusses**

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

**CDU/CSU**

Henke, Rudolf  
Hennrich, Michael  
Koschorrek, Rolf, Dr.  
Maag, Karin  
Michalk, Maria  
Monstadt, Dietrich  
Riebsamen, Lothar  
Rüddel, Erwin  
Spahn, Jens  
Stracke, Stephan  
Straubinger, Max  
Vogelsang, Stefanie  
Zöllner, Wolfgang  
Zylajew, Willi

Bär, Dorothee  
Bilger, Steffen  
Brehmer, Heike  
Gerig, Alois  
Heinrich, Frank  
Hüppe, Hubert  
Ludwig, Daniela  
Luther, Michael, Dr.  
Middelberg, Mathias, Dr.  
Philipp, Beatrix  
Selle, Johannes  
Singhammer, Johannes  
Tauber, Peter, Dr.  
Zimmer, Matthias, Dr.

**SPD**

Bas, Bärbel  
Franke, Edgar, Dr.  
Graf, Angelika  
Lauterbach, Karl, Dr.  
Lemme, Steffen-Claudio  
Mattheis, Hilde  
Rawert, Mechthild  
Reimann, Carola, Dr.  
Volkmer, Marlies, Dr.

Ferner, Elke  
Gerdes, Michael  
Gleicke, Iris  
Hellmich, Wolfgang  
Kramme, Anette  
Meßmer, Ullrich  
Schmidt, Silvia  
Schurer, Ewald  
Tack, Kerstin

**FDP**

Ackermann, Jens  
Aschenberg-Dugnus, Christine  
Lanfermann, Heinz  
Lindemann, Lars  
Lotter, Erwin, Dr.  
Molitor, Gabriele

Dyckmans, Mechthild  
Kauch, Michael  
Knopek, Lutz, Dr.  
Kober, Pascal  
Kolb, Heinrich L., Dr.  
Luksic, Oliver

**DIE LINKE.**

Bunge, Martina, Dr.  
Senger-Schäfer, Kathrin  
Vogler, Kathrin  
Weinberg, Harald

Binder, Karin  
Höger, Inge  
Möhrling, Cornelia  
Tempel, Frank

**BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

Bender, Birgitt  
Klein-Schmeink, Maria  
Scharfenberg, Elisabeth  
Terpe, Harald, Dr.

Göring-Eckardt, Katrin  
Kekeritz, Uwe  
Kieckbusch, Susanne  
Kurth, Markus

\*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

**Bundesregierung**

**Bundesrat**

**Fraktionen und Gruppen**

Beginn der Sitzung: 14:04 Uhr

Die **amtierende Vorsitzende**, Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich begrüße Sie herzlich zu unserer 98. Sitzung des Gesundheitsausschusses. Wir haben heute eine öffentliche Anhörung zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Die erste Fragerunde geht an die CDU/CSU.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich beginne mit einer Frage an die Schutzkommission beim Bundesministerium des Innern, die WHO und das RKI. Wie bewerten Sie die im Antrag als nicht zielführend bezeichnete strikte Bindung der Maßnahmen an die Pandemiestufen der WHO?

SV **Prof. Dr. Dr. René Gottschalk** (Schutzkommission beim Bundesministerium des Innern): Die WHO hat einen Plan vorgelegt, der von den einzelnen Ländern umgesetzt wurde. Vor einer Pandemie kann man nicht feststellen, ob eine Erregerdynamik gefährlich werden könnte. Man muss sich eskalierend daran festhalten, ob der Erreger immer kräftigere Auswirkungen auf die Bevölkerung hat.

SV **Prof. Dr. Reinhard Burger** (Robert-Koch-Institut (RKI)): Die Vorgaben der WHO betonen in erster Linie die Übertragbarkeiten in der Frühphase bei Neuauftreten eines solchen Virus. Das ist eine wesentliche Voraussetzung um die Maßnahmen auf Länderebene in Gang zu bringen. Die Umsetzung auf Länderebene berücksichtigt die lokalen Begebenheiten, die epidemiologische Situation und ist länderspezifisch ausgerichtet, unabhängig von den Vorgaben, die seitens der WHO zum Schweregrad gemacht werden. Das hängt zum Beispiel ab von der Situation des Gesundheitssystems, der medizinischen Versorgung in den einzelnen Ländern, die sehr unterschiedlich sein können oder auch der

Durchimpfungsrate und ähnlichen Parametern. Insofern gibt es klare länderspezifische Effekte. In Deutschland sind wir meiner Meinung nach gut aufgestellt.

SV **Prof. David Harper** (Weltgesundheitsorganisation (WHO)): Das Problem, um das es meiner Ansicht nach hier geht, ist die Tatsache, dass die derzeitigen von der WHO herausgegebenen Leitlinien keinen Schweregrad für die einzelnen Pandemiephasen angeben. Die Phaseneinstufung richtet sich, wie in den Leitlinien angegeben, nach der Verbreitung des Virus. Dafür gibt es verschiedene Gründe, auf die ich wegen der komplizierten und komplexen Zusammenhänge nicht im Detail eingehe. Es ist schwierig, sich im Anfangsstadium der Ausbreitung eines Infektionserregers einen Eindruck von seinem Schweregrad zu machen. Es braucht eine gewisse Zeit, bis sich die Charakteristika einer Krankheit abzeichnen. Nach umfangreichen Gesprächen mit Experten wurde damals entschieden, dass die Phasen die globale Ausbreitung des Virus widerspiegeln sollten, um die Länder über die globale Situation in Kenntnis zu setzen. In den Erklärungen der WHO wurde jedoch bereits zu einem relativ frühen Zeitpunkt der Pandemie angedeutet, wie schwer die Krankheit sein könnte. Solche Aussagen sind mit Unsicherheit behaftet.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Die nächste Frage geht an die Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden, das RKI und die Bundesärztekammer. Wie beurteilen Sie die Pandemieplanung und Bewältigung in Deutschland insgesamt?

SV **Thomas Barta** (Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)): Die Länder haben Pandemiepläne aufgestellt, die angepasst und fortgeschrieben werden. Wir haben aus den Erfahrungen der Pandemie 2009/2010 Schlüsse gezogen. Die GMK –

die Gesundheitsministerkonferenz – hat eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die sich aus Vertretern der Länder, des BMG, des Robert-Koch-Institut und des Paul-Ehrlich-Institut zusammensetzt. Die Arbeitsgruppe hat einen Bericht erstellt. Dieser war wiederum Grundlage für einen Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz, in dem Forderungen und Erwartungen in 21 Punkten aufgelistet sind. Dieser Beschluss ist einstimmig ergangen und veröffentlicht.

**SV Prof. Dr. Reinhard Burger** (Robert-Koch-Institut (RKI)): Im Rückblick wird deutlich, dass Deutschland in vielerlei Hinsicht gut aufgestellt war. Die anfänglichen Reaktionen auf das neue Virus waren rasch. Das Virus war sehr schnell charakterisiert, es wurde ein Test entwickelt und auch in externen Laboren, außerhalb des RKI waren Tests möglich.

Wir waren im Nachhinein nicht zufrieden mit der Kommunikation im Laufe des Pandemieausbruchs. Als der Drang sich impfen zu lassen groß wurde, war kein Impfstoff da. Zu dem Zeitpunkt als Impfstoff schließlich verfügbar war, war der Drang, sich im impfen zu lassen, umgeschlagen, nicht zuletzt durch Verunsicherung in der Bevölkerung. Letztlich war dies der Fall, weil von unterschiedlichen Kreisen relativ willkürliche Aussagen gemacht wurden. Es wurde nicht genug kommuniziert, warum zwei verschiedenen Impfstoffe angeboten wurden.

Ein Teil der Probleme, mit denen wir zutun hatten, war auf unzureichende Kommunikation zurückzuführen. Das ist eine der wesentlichen Lehren, die wir aus diesem Pandemieausbruch ziehen müssen.

**SV Dr. med. Annegret E. Schoeller** (Bundesärztekammer (BÄK)): Wir hatten erstmalig die Möglichkeit, uns auf eine Pandemie vorzubereiten. Wir haben uns wie von der WHO vorbereitet und eigene Pandemiepläne erstellt. Wir hatten im Jahr 2009/2010 die Aufgabe, all das zu

bewältigen. Das war eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Wir mussten mit Unwegsamkeit umgehen, wie das bei einer Pandemie immer der Fall ist. Wir haben daraus gelernt, und bei einigen Dingen festgestellt, dass etwas geändert werden muss. Das hat sich in der Pandemieplanung gezeigt. Jetzt sind wir beim nächsten Schritt, nämlich konstruktive Lehren aus dem, was geschehen ist, zu ziehen, ohne Schuldzuweisung. Das RKI hat einen Expertenbeirat eingerichtet, damit wir uns weiter vorbereiten. Es wird ein neuer Pandemieplan erstellt, um die getroffenen Erkenntnisse auch im Hinblick auf Pandemiestufen, aufzunehmen.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): An die AOLG, die Schutzkommission beim BMI, das RKI und dem BPI: Halten Sie die im Rahmen des Antrags angesprochenen Maßnahmen zur Pandemiebekämpfung für übertrieben? War der umfangreiche Einkauf von Impfstoffen durch die Länder angezeigt und sachgerecht?

**SV Thomas Barta** (Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)): Der Einkauf von Impfstoff erfolgte in verschiedenen Stufen. Die Länder haben sich zunächst die Option für den Kauf von Impfstoff einräumen lassen. Als der Pandemiefall eingetreten war, haben sie in Tranchen gekauft. Es bestand die Möglichkeit, je nach Ausbreitung des Erregers und nach Schweregrad, Tranchen abzurufen. Es hat sich gezeigt, dass die Abhängigkeit von einem Hersteller nicht günstig war. Die Belieferung mit Impfstoff erfolgte zögerlich. Es ist wurde bereits erwähnt, dass zunächst nicht genügend Impfstoff zur Verfügung stand. Als die Versorgung gesichert war, ging die Impfbereitschaft zurück, da mittlerweile die Diskussion über die Qualität des Impfstoffes um sich gegriffen hatte. Es gab verschiedene Probleme, die ihre Ursache aber nicht in den Verträgen hätten.

**SV Prof. Dr. Dr. René Gottschalk** (Schutzkommission beim Bundesministerium des Innern): Vergleicht man den Ablauf in Deutschland, den USA und Großbritannien miteinander, waren alle Maßnahmen mit Sicherheit richtig. Es ist sehr leicht, ex post zu fordern, was zunächst nicht bekannt war. Die Ausgaben für einen Impfstoff waren notwendig. Meines Erachtens hätte man wesentlich mehr Impfstoff kaufen müssen.

**SV Prof. Dr. Reinhard Burger** (Robert-Koch-Institut (RKI)): Ich sehe das ähnlich wie Prof. Gottschalk. Mit einer retrospektiven Betrachtungsweise ist man immer schlauer. Das Influenza-Virus war nicht kalkulierbar. Es handelt sich um ein Virus, das sich in Wochen über die ganze Welt verbreitet hat. Wir hatten Glück, dass es keine schlimmeren Verläufe gegeben hat. Selbst bei diesem milden Verlauf war die Kapazität der Beatmungsplätze bei Kindern bereits erschöpft war. Ein wesentlich stärkerer Verlauf hätte eine Triage erfordert. Man hätte entscheiden müssen, wer beatmet wird und wer nicht. Es ist die vornehme Pflicht eines Gesundheitswesens, sich auf eine Epidemie vorzubereiten und vorbereitet zu sein. Das Ganze geht so rasant, dass man nicht abwarten kann, wie sich der Schweregrad entwickelt um zu dem Schluss zu kommen, man könnte mehr Impfstoff bestellen, liefern und verteilen. Im Nachhinein war das der einzige Weg, den ein verantwortliches Institut überhaupt beschreiten konnte.

**SV Ulf Zumdick** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Wir hielten die Maßnahmen ebenfalls für angemessen. Insbesondere ist das mit Augenmaß betriebene Verhalten des Robert-Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Institutes hervorzuheben. Die Antragsteller suggerieren, dass das Kernproblem der Pandemiebekämpfung im Rahmen von intransparenten Entscheidungsvorgängen zu suchen ist. Das sehen wir nicht so. Es gibt das Vergaberecht, wel-

ches über den Zuschlag bei der Pandemievergabe heranzuziehen ist. Ferner gibt es weltweite Studienregister die bei der WHO, in den Vereinigten Staaten und die Studienregister der Europäischen Union. Ferner gibt es in Deutschland seit dem 01.01.2011 die Verpflichtung für pharmazeutische Unternehmen und Sponsoren, die Ergebnisse von Studienberichten zu veröffentlichen. Wenn das nicht geschieht, wird sanktioniert. Darüber hinaus hat im Rahmen der Schweinegrippepandemie eine umfangreiche Berichterstattung stattgefunden.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Die nächste Frage geht an den GKV-Spitzenverband und die KBV. Im Antrag wird Kritik daran geübt, dass möglicherweise eine unklare Vergütungssituation bei den impfenden Ärzten Grund für die Verzögerung war. Teilen Sie diese Ansicht?

**SVe Dr. Annette Nahnauer** (GKV-Spitzenverband): Wir teilen die Auffassung, dass die Verzögerung an der unklaren Vergütung lag, nicht. Wir sind nach wie vor der Auffassung, dass ein Pandemiegeschehen eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe ist. Der GKV-Spitzenverband muss nicht für alles aufkommen, was im Rahmen des Pandemiegeschehens an Kosten zu tragen ist. Durch die eingeführte Verordnung war schnell klar, wie die Kosten zu verteilen sind. Die Diagnosekosten waren vorher schon geklärt. Daraus leitet sich keine Verzögerung und auch keine mangelnde Impfbereitschaft ab.

**SV Dr. Paul Rheinberger** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir teilen diese Kritik partiell. Entgegen der eben vorgetragenen Theorie hat die praktische Erfahrung gezeigt, dass die Vergütungsregelungen unglücklicherweise strittig waren. Das hat dazu geführt, dass die Ärzte sehr verunsichert reagiert haben. Denn es war unklar, ob geimpft

werden konnte. Insofern wäre für die Zukunft unbedingt zu fordern, dass dies vorab klar und eindeutig geregelt wird. Ebenso sollte es eine einheitlich bundesweite Regelung geben und nicht auf regionaler Ebene geklärt werden müssen.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Folgende Frage geht an den VFA, die AOLG und das Paul-Ehrlich-Institut. Ist es möglich und sinnvoll die Produktion und den Kauf von Impfstoffen von den Pandemiewarnstufen der WHO – bzw. einer zentralen Empfehlung – abzukoppeln?

SV **Dr. Siegfried Throm** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Theoretisch ja, praktisch nein. Das liegt insbesondere daran, dass ein Hersteller nur begrenzte Produktionskapazitäten hat, die er üblicherweise für die saisonale Impfstoffherstellung verwendet. Er muss irgendwann ein einheitliches Signal bekommen, dass jetzt die Zeit ist, um auf einen Pandemieimpfstoff umzustellen. Dazu braucht er ein Saatvirus. Das muss an zentraler Stelle fest gelegt werden. Er braucht weiterhin entsprechende Reagenzien, um die erforderliche Qualitätsprüfung in der Impfstoffherstellung durchführen zu können. Außerdem sind unsere Firmen global tätig. Bei einer weltweit auftretenden Pandemie halten wir regionale Lösungen für nicht zielführend.

SV **Thomas Barta** (Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)): Wir sind der Auffassung, dass wir eine flexiblere Planung brauchen. Ein flexibleres Management, das auch regional angepasste Maßnahmen ermöglicht. Im Fall des Falles muss eine Deeskalation von Maßnahmen möglich sein; d. h. in Abhängigkeit von der Schwere der Krankheitsverläufe, der Krankheitslast und der Dauer. Diese regionalen Anpassungen müssen wir ermöglichen.

SV **Prof. Dr. Klaus Cichutek** (Paul-Ehrlich-Institut (PEI)): Ich kann mir schwer vorstellen, dass es sinnvoll ist, die Produktion und den Kauf von Impfstoffen von den WHO-Warnstufen abzukoppeln. Es muss ein einheitliches Signal für die Hersteller vorhanden sein, die global oder mindestens auf der Nordhalbkugel im Falle einer Pandemie operieren. Zum Zweiten: Reagenzien werden von der WHO bereitgestellt. Die essential regulatory laboratories für Influenza entwickeln Saatviren. Das ist wichtig, um mit der entsprechenden Produktion voranzugehen. Grundsätzlich befürworten wir das Thema, dass ein internationales unabhängig besetztes Wissenschaftlergremium hilft und berät.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich frage VFA, BPI und Schutzkommission. Gibt es patentrechtliche Gründe, die einer Veröffentlichung sämtlicher Studienergebnisse im Wege stehen?

SV **Dr. Siegfried Throm** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Auf die verschiedenen Register- und Datenbanken wurde bereits hingewiesen. Patentrechtliche Einschränkungen sehe ich nicht. Ich möchte aber ausdrücklich darauf hinweisen, dass wir den Datenschutz beachten müssen, wenn die Veröffentlichung bis zu Einzeldaten über einen Patienten heruntergehen sollte.

SV **Ulf Zumdick** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Ich möchte hinzufügen, dass wir den Zeitpunkt in Betracht ziehen müssen. Zum Zeitpunkt der Patentanmeldung ist es von erheblicher Bedeutung, dass diese Daten den Patentämtern zur Verfügung stehen, nicht aber der Öffentlichkeit.

SV **Prof. Dr. René Gottschalk** (Schutzkommission beim Bundesministerium des Innern): Die Schutzkommission möchte das Patentrecht nicht außer Kraft setzen. Wir möchten aber darauf

hinweisen, dass auch Studien mit negativem Ausgang veröffentlicht werden müssen.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Meine Frage geht an Prof. Harper, das Paul-Ehrlich-Institut und das Robert-Koch-Institut. Kann man zusätzlich die Schwere und Gefährlichkeit der Erkrankung bei der Definition der Pandemiestufen berücksichtigen?

SV **Prof. David Harper** (Weltgesundheitsorganisation (WHO)): Eine der größten Herausforderungen liegt bei einem neu auftretenden Virus darin, dass per definitionem nur wenig über ihn bekannt ist. Die Unsicherheit ist in der Frühphase daher groß. Zu den Pandemiephasen ist Folgendes zu sagen: Die Phasen – und Leitlinien nach der geplanten Überarbeitung – spiegeln die Verbreitung des Virus wider. Andererseits ist es wichtig, dass wir Fortschritte machen, um den Schweregrad so früh wie möglich einschätzen und bewerten zu können. Daher arbeitet die WHO gegenwärtig an der Entwicklung eines Ansatzes zur Einschätzung des Schweregrades. Diese Einschätzung soll den heterogenen Faktoren – der unterschiedlichen Wirkung eines Virus zu bestimmten Zeiten in verschiedenen Teilen der Welt – Rechnung tragen. Er soll die Übertragungsrate des Virus, die Schwere der Infektion und, die Auswirkungen auf Gesundheitsdienstleistungen mitberücksichtigen. Dies ist in keinen zwei Ländern, Regionen oder Gemeinschaften identisch. Vorerst zumindest richten wir uns daher nach den Experten, gemäß denen die Phasen von der Anzahl der gemeldeten Fälle abhängen, und prüfen bessere Beobachtungs- und Problemlösungstechniken. Wir planen, solche Testbewertungen zum Schweregrad im Rahmen der saisonalen Grippe im Winter vorzunehmen. Es ist unser Ziel, den Schweregrad besser bewerten zu können. Doch das braucht Zeit. Ein neu aufgetretener Virus wird in

der Frühphase weiterhin Unsicherheit mit sich bringen.

SV **Prof. Dr. Klaus Cichutek** (Paul-Ehrlich-Institut (PEI)): Aus Sicht des Paul-Ehrlich-Instituts gibt es keine genetischen Marker am Virus, mit denen man feststellen kann, welche attack rate das Virus haben würde, oder wie die Krankheitsschwere bei der Infektion sein könnte. Wir haben ein Tiermodell-Frettchen etabliert. An diesem studieren wir gemeinsam mit dem Robert-Koch-Institut, ob es gewisse Indikationen für Krankheitsschwere oder Pathogenität eines Virus geben könnte. Auch das ist noch unvollständig. Von den lokalen Verhältnissen hängt tatsächlich ab, wie sich die Virusinfektion gesellschaftlich auswirkt. Hier ist es möglicherweise eines Tages soweit, dass wir für bestimmte Regionen standardisiertere Erfassungsparameter entwickeln können. Zum jetzigen Zeitpunkt ist das sehr schwierig. Dabei ist zu bedenken, dass die Vorhersage zum Zeitpunkt der Entscheidung, welcher Impfstoff zur Verfügung gestellt werden muss und wie die Produktion umgestellt wird, noch viel schwieriger ist. Teilweise ist das Virus noch nicht da und der Vorlauf für solche Präventionsmaßnahmen ist doch relativ lang. Wir können uns freuen, dass wir bei all diesen Unsicherheiten heute in der Lage sind, gelassen über die letzte Pandemie zu diskutieren. Wir haben gute Maßnahmen getroffen, die auch bei einem schwereren Verlauf gegriffen hätten. Wir haben gelernt und werden sicherlich flexibler sein im Sinne des Antrags. Das bedarf jedoch einer Detaildiskussion.

SV **Prof. Dr. Reinhard Burger** (Robert-Koch-Institut (RKI)): Ein neues Virus heißt neues Virus, weil es neu ist und man keine Erfahrung mit den Eigenschaften dieses Virus hat. Die ersten Fälle sind nicht unbedingt repräsentativ. Es gehen nur schwer Erkrankte ins Krankenhaus, sodass eine scheinbar höhere Mortalität vorliegt. Die Wahrnehmung ist

da sehr selektiv. Wir erfahren erst im Verlauf der Pandemie, wie sich das Virus verhält. Es ist jedoch nicht möglich darauf zu warten, bis solide Ergebnisse vorliegen. Es muss am Beginn gehandelt werden. Kommt man zu dem Schluss, es gebe viele schwerere Fälle, ist die Zeit um noch vernünftig einzugreifen, vertan. Zumal es eine Zeit lang dauert, bis die Impfung wirkt.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Meine Frage geht an Herrn Antes vom Deutschen Cochrane-Zentrum. Können Ihrer Ansicht nach Impfstudien, die während einer Pandemie durchgeführt werden, bereits innerhalb der Phase 6 oder der post-peak-Phase, Aussagen zum sinnvollen Einsatz des Impfstoffes liefern? Wie beurteilen Sie Untersuchungen hinsichtlich ihres potenziellen Nutzens, die außerhalb des pandemischen Geschehens durchgeführt werden?

SV **Prof. Gerd Antes** (Deutsches Cochrane Zentrum): Eine gewisse Neutralität in der Studiendurchführung wäre wünschenswert. Ich halte es aufgrund der zeitlichen Dynamik für naiv zu glauben, man könne die Studien vom Hersteller koppeln. Betrachtet man den Zeitraum – war im letzten Fall von April bis Juni oder Juli – ist es undenkbar, die Studien z. B. dem universitären Bereich zu übergeben. Spätere sinnvolle Studien wären dann praktisch nicht mehr an das Gefahrenpotenzial gebunden. Die Begleitforschung ist ein anderer Bereich, der noch gar nicht adressiert worden ist. Wir wussten im Herbst des Jahres 2009 nicht annähernd, wie hoch die tatsächliche Infektionsrate war. Es waren alles Spekulationen. Die Kaufentscheidungen werden aber ohnehin in einem Stadium getroffen, in dem man auf Grund der enormen Rasanz noch keine Studien haben kann. Die Begleitforschung ist jedenfalls verbesserungsfähig.

Abg. **Gerold Reichenbach** (SPD): Ich habe eine Frage an das RKI, die kassenärztliche Bundesvereinigung, den deutschen Hausärzterverband und den Bundesverband der Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst. Wir hatten während der Pandemie ein Informationschaos. Das Ganze wurde zusätzlich verschärft durch die Medien und die Blogs im Internet. Welche Lehren haben Sie daraus gezogen? Vom Prinzip her war eine einheitliche Ansprechstelle mit dem RKI vereinbart. Das hat sich nur in der Realität nicht umsetzen lassen.

SV **Prof. Dr. Reinhard Burger** (Robert-Koch-Institut (RKI)): Ich kann Ihnen nicht widersprechen. Jeder kann jedoch seine Meinung kund tun, auch wenn er nicht zwingend dazu berufen ist. Wir haben uns bemüht, die Dinge sehr sachlich darzustellen. Eine Lehre daraus ist, dass man trotz einer niedrigen Nachrichtenlage das Informationsbedürfnis stillen muss, weil der Druck zu berichten hoch ist. Wir müssen kontinuierlich wesentlich, sachliche, nicht uneigennützig, nicht von kommerziellen Interessen betroffenen Weise.

SV **Dr. Paul Rheinberger** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Ich möchte mich im Wesentlichen dem RKI anschließen und für die KBV nochmal betonen – das soll keine rückwärtsgewandte Verteidigung sein – dass wir uns in der Vorbereitung von Informationen, in Zusammenarbeit mit dem RKI und mit der Bundesärztekammer sehr viel Mühe gemacht haben, Informationshilfen für die niedergelassenen Ärzte zur Verfügung zu stellen. Wir meinen, das gut gemacht und gut vorbereitet zu haben. Selbstverständlich kann man einzelnen Medizinern, die eigene Meinungen in der Presse verbreiten wollen, nicht den Mund verbieten. Wir werden auch in Zukunft damit leben müssen, dass einzelne selbst ernannte oder tatsächliche Experten, ihre Kommentare abgeben.

**SV Prof. Klaus-Dieter Kossow** (Deutscher Hausärzterverband e. V.(DHV)): In der Tat gab es ein Informationschaos. Wir haben dem durch Informationsblätter und durch Internetinformation des Instituts für hausärztliche Fortbildung entgegen gewirkt. Dabei haben wir uns auf Informationsempfehlungen des Robert-Koch-Instituts, der deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und einiger Virologen gestützt. Es ist uns leider nicht gelungen, in der Kürze der Zeit unsere Meinung zu einer dominanten Meinung zu machen. Das hat zwei wesentliche Gründe. Einmal gab es in den eigenen Reihen Repräsentanten der deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin, die in Bezug auf die Additive an der Speerspitze der Impfstoffkritiker standen. Außerdem gab es keine standardisierten Empfehlungen zur Therapie, z. B. mit Tamiflu. Diese Verunsicherung traf auf das Dr. Rheinberger schon geschilderte Vergütungsdurcheinander in einigen Regionen. Wir haben diese Probleme im eigenen Verantwortungsbereich – wo wir Partner der Direktverträge waren nie gehabt. In Baden-Württemberg konnten wir sehr kurzfristig sowohl für die Vergütung der Ärzte als auch für die Beschaffung des Impfstoffs vertragliche Regelungen umsetzen, weil sie im Rahmenvertrag schon vorbereitet waren. Dort ist es sogar gelungen, besonders hohe Impfquoten bei den Risikogruppen zu erreichen, weil Zielerreichungsprämien ausgelobt worden sind, die als Anreiz aufgefasst wurden. In anderen Bundesländern herrschte genau das Gegenteil. Dort haben sich die warnenden Stimmen durchgesetzt. Das heißt als Konsequenz für die Zukunft: Wir brauchen als Bestandteil des nationalen Pandemieplans eine Standardinformation, die wir zusammen mit Ärztekammern, KBV und dem Direktvertragssystem inhaltsgleich durchsetzen können. Es muss vorher klar sein, was Pflichten und Rechten der Ärzte sind. Geregelt werden muss die Zusammenarbeit vor Ort zwischen öffentlichem Gesundheitsdienst und den Hausärzten. Denn der öffentliche Gesundheitsdienst kann allenfalls in Ballungsgebieten, aber nie-

mals auf dem Land, durchgreifend impfen.

**SV Gudrun Widders** (Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V.(BVÖGD)): Für uns waren in der Pandemie vor allen Dingen die Informationen des Robert-Koch-Instituts und auch die Handlungsempfehlungen maßgeblich. Wir haben die zu koordinierenden Aufgaben wahr genommen, Impfstätten aufgebaut und standen als Ansprechpartner für die Bevölkerung zur Verfügung. In den Stoßzeiten hatten wir mehrere hundert Anrufe pro Tag über die jeweilige kommunale Hotline. Für uns ist deutlich geworden, wie die unterschiedlichen Informationen die Bevölkerung verunsichert haben. Wir wünschen uns, dass die Medienberichterstattung oder die Informationen von Sachverständigen zentralisiert und abgestimmt erfolgen. Hinsichtlich der Durchführung von Impfungen ist für uns die Abstimmung mit der kassenärztlichen Vereinigung bzw. den Vertretern des ärztlichen Berufsstandes wichtig. Der öffentliche Gesundheitsdienst ist aus personellen Gründen nicht in der Lage, alle Impfungen durchzuführen. Die koordinierende Aufgabe sowie den Aufbau von Impfstätten nehmen wir vollumfänglich wahr.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Meine Frage geht an das PEI. Welche Faktoren beeinflussen die schnelle Versorgung der Bundesrepublik mit wirksamen pandemischen Influenzaimpfstoffen? Wie leistungsfähig und zuverlässig sind die unterschiedlichen Herstellungsverfahren und wie hoch wird das Risiko eingeschätzt, dass von Herstellern avisierte Produktionsmengen nicht oder nicht rechtzeitig eintreffen?

**SV Prof. Dr. Klaus Cichutek** (Paul-Ehrlich-Institut (PEI)): Zunächst zum Herstellungsverfahren: Die etablierten Herstellungsverfahren sind eilbasiert

und besonders robust, relativ zum Stalkulturherstellungsverfahren. Damit möchte ich nicht sagen, dass diese nicht in diese Region geraten könnten. Insgesamt ist es wichtig bei der Entscheidung zu sehen, dass es bestimmte Bottlenecks gibt. Das ist einmal die Bereitstellung der Reagenzien durch die WHO und die Entwicklung des Saatgutes. Es gibt die Probleme, dass nicht jedes Saatgut und jedes Isolat gleich gut auf dem entsprechenden Zellmaterial wächst, das bereitgestellt werden muss. Die Herstellung verläuft nach unserer Erkenntnis aus den lessons learned relativ unproblematisch. Es gibt mögliche Engpässe hinterher, bei der Abfüllung. Über die Diffusion haben wir gesprochen. Ich möchte positiv hervorheben, dass sich das Konzept der Musterimpfstoffzulassung, die Konzepte der schnellen Stammanpassung und der Chargenfreigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut, die ebenfalls sehr schnell und abgestimmt mit den Herstellern und ihren Eingaben erfolgte, aus Sicht des Paul-Ehrlich-Institutes insgesamt bewährt hat. Das Antigenparkonzept ist ein sehr wichtiger Beitrag dazu, genügend Impfstoff in der richtigen Zeit darzustellen. Wenn weniger verwendet werden kann, sind grundsätzlich größere Produktionskapazitäten vorhanden.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Meine nächste Frage geht an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und an den GKV-Spitzenverband. Halten Sie es weiterhin für sinnvoll wenn man die Situation bei den Grippeimpfstoffen im letzten Herbst und die aufgetretenen Engpässe betrachtet, Ausschreibungen bei Impfstoffen durchzuführen? Wäre es nicht sinnvoller, Impfstoffe aus den Ausschreibungen herauszunehmen, oder sollte der Gesetzgeber sogar aktiv werden, das zu untersagen?

SV **Ulf Zumdick** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Wir denken, dass die bestehende Rechtslage angemessen ist.

SVe **Dr. Annette Nahnauer** (GKV-Spitzenverband): Wir schließen uns dem BPI an.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): An die Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden: Welche Maßnahmen planen die Länder, um die Verteilung und Verabreichung von pandemischen Impfstoffen auf Länderebene künftig einheitlicher zu gestalten? Welche Maßnahmen planen die Länder zur künftigen Beschaffung von pandemischen Impfstoffen und antiviralen Arzneimitteln?

SV **Thomas Barta** (Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)): Die Gesundheitsministerkonferenz hat im Sommer letzten Jahres eine sogenannte Kontaktgruppe eingesetzt, die den Auftrag hat, Kontakt zu pharmazeutischen Unternehmen, zum Robert-Koch-Institut und zum Paul-Ehrlich-Institut, gemeinsam mit dem BMG aufzunehmen. Sie soll sondieren, welche Möglichkeiten für den Fall einer künftigen Pandemie seitens der Impfstoffhersteller bestehen, Impfstoffe schnell, in welcher Menge, in welcher Qualität, adjuvantiert oder nicht adjuvantiert, thiomersalfrei oder nicht, für einzelne Bevölkerungsgruppen oder generell anzubieten. Das hat diese Kontaktgruppe im Wege einer Abfrage erledigt. Sie wird der GMK einen Bericht darüber zum Sommer vorlegen. Dann wird die GMK befinden, welche weiteren Schritte einzuleiten sind.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Meine nächste Frage geht an die AOLG. Wie ist der aktuelle Sachstand bei der Fortschreibung des nationalen Pandemieplans? Was ist aus Sicht der Länder bei der Fortschreibung zu beachten?

SV **Thomas Barta** (Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)): Die GMK hat zunächst den Bund aufgefordert, die bisherigen Bera-

tergremien im Rahmen der Pandemie – also die Pandemiekommission und die Expertenkommission des RKI – zusammenzuführen, die Schuko und die Länder zu beteiligen und einzubeziehen. Das ist inzwischen erfolgt. Desweiteren beziehen wir uns auf den Bericht der Arbeitsgruppe der Länder des BMG, des RKI und des PEI.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Die nächste Frage geht an die Schutzkommission beim Innenministerium, an die AOLG und das Robert-Koch-Institut. Wie bewerten Sie die im Influenza-Pandemieplan vorhandene Aufgabenverteilung zwischen Bund und Ländern? Welche Aspekte müssen Ihres Erachtens bei der Überarbeitung der Pandemiepläne Berücksichtigung finden?

SV **Prof. Dr. Dr. René Gottschalk** (Schutzkommission beim Bundesministerium des Innern): Nimmt man den Föderalismus einmal so, wie er ist, ist die Aufgabenverteilung sicher sinnvoll. Gerade bei pandemischen Geschehen, die die ganze Welt betreffen, ist der Föderalismus jedoch nicht förderlich.

SV **Thomas Barta** (Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)): Die GMK hat wiederholt bekräftigt, dass die Sicherung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen für die Pandemievorsorge, eine Aufgabe des Bundes ist und daher entsprechend zu normieren sei. Sie ist darüberhinaus der Auffassung, dass Regelungen getroffen werden müssten, die für den Pandemiefall die gesetzliche Krankenversicherung verpflichten, Verträge zu schließen, die eine Kostentragung und eine Übernahme der Kosten regeln.

SV **Prof. Dr. Reinhard Burger** (Robert-Koch-Institut (RKI)): Wir wünschen uns, dass bei der Umsetzung die Ziele auf

Länderebene klarer definiert würden. Auch müsste ein Erreichen der Ziele verfolgt werden. Denn das sind Dinge, bei denen der Bund letztlich keine Einflussmöglichkeiten hat keine Vorgaben machen kann, außer beim wissenschaftlichen Rahmen und den Empfehlungen, die er ausspricht. Ein zügigeres Verfahren würden wir begrüßen.

Abg. **Dr. Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Ich möchte an dieser Problematik ansetzen. Prof. Antes, was muss aus Ihrer Sicht ein Pandemieplan bzw. dessen Modifizierung leisten, um das Vertrauen in die Impfung als wirksame Vorsorgemaßnahme wiederherzustellen, nach dem dieses Vertrauen, durch den tatsächlichen Verlauf im Zusammenhang mit der Schweinegrippe 2009/2010, beschädigt wurde?

SV **Prof. Gerd Antes** (Deutsches Cochrane Zentrum): Ich teile die allgemeine Zufriedenheit über die Vorbereitungen und den Verlauf 2009 nicht. In der modernen Mediengesellschaft wird man gewisse Dinge, die beklagt worden sind, nicht vermeiden können, insbesondere die Reaktion der Medien. Man darf jedoch nicht übersehen, dass viele der Probleme hausgemacht waren, indem sich die neben mir sitzenden Institutionen eindimensional rational verhalten haben. Im Zusammenspiel hat es nicht mehr funktioniert. Ein entscheidender Schlüssel ist, dass man in jedem Stadium das Ausmaß der Unsicherheit so kommunizieren muss, dass auf der einen Seite die Autorität von verantwortlich und offen auftretenden Institutionen darüber transportiert wird. Vor allem müssen die Dinge vermieden werden, bei denen die rationale Grundlage und die politische Aussage gegeneinander arbeiten. Vom Robert-Koch-Institut ist aus einem Hause Verwirrung geschaffen worden. Die STIKO zum Beispiel hat ein gestuftes Konzept angeboten, wonach die Risikogruppen zuerst geimpft werden sollten. Gleichzeitig haben die Leitungen

der involvierten Organisationen empfohlen, das geimpft werden sollte. Das heißt, als der Mangel an Impfstoff bekannt wurde, hat man daran festgehalten, dass geimpft werden sollte. Damit war das Stufenkonzept hinfällig und man hat schließlich – das war das entscheidende – die Ärzteschaft verloren. Es muss einheitlicher argumentiert werden und es muss die Unsicherheit formuliert werden, wenn möglich ohne Aufregung. Es muss sichergestellt sein, dass der Impfstoff in ausreichender Menge zur Verfügung steht, wenn die Infektionsrate anschwillt. Das war beim letzten Mal nachweislich nicht der Fall.

Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Ich möchte Sie weiter fragen, Prof. Antes. Welche Schlüsse hätten aus Informationen von der Südhalbkugel für den Umgang mit der möglichen Pandemie in Deutschland gezogen werden müssen? Warum ist das nicht geschehen?

SV **Prof. Gerd Antes** (Deutsches Cochrane Zentrum): Aus dem tatsächlichen Verlauf der Pandemie auf der Südhalbkugel und dem halben Jahr Vorsprung zu schließen, dass man die „Aufgeregtheit“ in Deutschland herunterfahren konnte, war völlig klar. Es gab ausführliche Analysen der Belastung von Intensivstationen in Australien. Diese Information ist entweder vorsätzlich ignoriert oder einfach nicht wahrgenommen worden. Damit hätte man sich viel Aufregung ersparen können. Denn es war von Buenos Aires bis Australien klar, dass das was bei uns an die Wand gemalt wurde, schlichtweg nicht eingetreten ist.

Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an den Vertreter von Transparency, Dr. Wordarg. Halten Sie es für umsetzbar, dass Mitglieder der nationalen Beratergremien – in dem Fall die STIKO – sowie der internationalen – in dem Fall der WHO – tatsächlich mit unabhängigen Beraterinnen und Beratern

zu besetzen sind? Ich frage deshalb, weil vielfach behauptet wird, ohne Rückgriff auf Berater, die mit der Impfstoffindustrie zusammenhängen, seien Beratungsgremien nicht adäquat fachkenntnisreich zu besetzen.

SV **Dr. Wolfgang Wordarg** (Transparency International Deutschland e. V. (TI)): Es ist bei dieser „Pandemie“ deutlich geworden, dass hier sehr unselige und wirksame Verquickungen zwischen Industrie und öffentlichem Gesundheitsdienst und Politik bestanden haben. Als am 1. Mai die Pandemie anlief, waren in Mexiko insgesamt 600 Fälle bekannt. Diese wurden hochgerechnet mit der Zahl der Flüge, die weltweit gehen und daraus wurde ein Pandemieszenario errechnet. Das war völlig an den Haaren herbei gezogen. Solche Berechnungen kann man jedes Jahr mit einem neuen Erreger anstellen. Nur neue Erreger können sich um die Welt verbreiten und tun es. Die Grippe lebt davon, dass die Erreger immer wieder neu sind, die Grippe sich im Winter – je nachdem wo jeweils Winter ist – wandelt und dann um die Welt zieht. Nach den Definitionen, die damals galten, hätte man jedes Jahr eine Pandemie ausrufen müssen. Die WHO hat die Kriterien inzwischen verändert. Nachdem sie alles ausführlich diskutiert hat, will sie noch die Konsequenzen ziehen. Es ist nicht hinnehmbar, dass viele Industrieinteressenten am Tisch saßen und mitentscheiden konnten, wann Stufe Sechs erreicht war. Sie haben sich selbst den Auslöser geliefert für die Geschäfte, die sie vorher vorbereitet hatten. Das war ein vorbereiteter Marketingfeldzug. In der Pressekonferenz, die Herr Fukuda von der WHO am 29. April 2009 abgehalten hat, waren sehr viele Staaten da. Sie äußerten starke Bedenken, dass das Vorgehen ökonomisch nicht gerechtfertigt sei. Unser Nachbarstaat Polen hat das verantwortungsbewusst durchschaut, die australischen Verhältnisse angesehen und festgestellt, man müsse zwar investieren, wenn etwas passiert, das aber sei nicht der Fall. Sie haben das nicht mit-

gemacht. Der Bevölkerung ging es besser, als manch anderer. Das Vorgehen war transparent. Unsere Behörden hätten uns warnen sollen, hätten sagen sollen, dass es nicht so schlimm sei, wie man vermutet habe. Sie wussten dies im September auf Grund dessen, was in Australien passiert war. Dennoch haben sie noch bis ins nächste Jahr Alarm geschlagen. Wenn zusätzlich einige Angestellte des Robert-Koch-Instituts sehr eng mit den Impfstoffherstellern im Kontakt waren und zu vermuten ist, dass finanzielle Beziehungen bestanden, ist das umso problematischer. Die Industrie muss befragt werden und sie können in Expertengremien geladen werden. Auf keinen Fall dürfen sie jedoch mitentscheiden.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Dr. Gruhl. Inwieweit halten Sie angesichts der Erfahrungen mit der sogenannten Schweinegrippe eine Flexibilisierung der Pandemieplanung für erforderlich? Wo sehen Sie dabei politischen Handlungsbedarf?

ESV **Dr. Matthias Gruhl**: Ich habe damals an verantwortlicher Position an der Pandemiebekämpfung mitgewirkt. Wir müssen uns vergegenwärtigen, dass wir damals überlegt hatten, wir bekämen eine Pandemie, die sich aus der Vogelgrippe ableite. Wir haben ein Worst Case Szenario entwickelt. Als wir die Verträge und Pandemiepläne fertig hatten, waren wir dafür ausgerüstet und vorbereitet und nicht in der Lage, auf ein anderes Szenario umzuschalten. Daraus müsste man für die weitere Bearbeitung die Konsequenz ziehen, dass man einen Pandemieplan nicht alleine für ein Worst Case Szenario produziert. Dieser Plan muss vielmehr nach den verschiedenen Kriterien – zum Beispiel der Ausbruchsschwere und der Verbreitung von möglichen Resistenzen in der Bevölkerung – flexibel sein, damit angemessen reagiert werden kann, sowohl bei der Frage der

Bestellung als auch der Frage der Ausübung. Wir hatten uns vorgestellt, dass wir Massenimpfungen in Zelten etc. vornehmen müssten und waren auf die Szenarien, die letztendlich eintraten, viel zu optimal vorbereitet. Wir hätten uns deutlich reduzierter mit dem Thema befassen können. Wir waren tatsächlich – an dieser Stelle gebe ich einigen kritischen Stimmen recht – bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt informiert, dass wir zu viele Medikamente bestellt hatten. Wir waren in den ersten Phasen davon ausgegangen, jeden Menschen zwei Mal impfen zu müssen. Das hat sich als nicht nötig erwiesen. Auf Grund der Vorverträge hatten wir aber nicht mehr die Möglichkeit, von diesen Mengen zurückzutreten. Das heißt, wir brauchen eine deutliche Abstufung in der künftigen Szenarienplanung. Diese muss sich in einer flexiblen Pandemieplanung äußern.

**Die amtierende Vorsitzende**: Ich bin darauf aufmerksam gemacht worden, dass dem Statement von Dr. Wodarg zu entnehmen ist, dass dem RKI finanzielle Verpflichtungen mit der Industrie unterstellt werden. Ich bitte darum, Behauptungen, die nicht belegt werden können, hier nicht zu äußern.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Prof. Antes vom, wie beurteilen Sie den Nutzen von Oseltamivir, das beispielweise im Grippemittel Tamiflu enthalten ist? Würden Sie Bund und Ländern empfehlen, ihre Vorräte an diesem Mittel wieder aufzufüllen?

SV **Prof. Gerd Antes** (Deutsches Cochrane Zentrum): Es ist diese Woche im British Medical Journal ein Editorial „Tamiflu: 14 flu seasons and still questions“ gelaufen. Dieses Medikament ist seit 14 Jahren zugelassen. Es gibt dazu inzwischen 100 Studien von denen der größte Teil nicht bekannt ist. Meine Empfehlung ist klar: nicht blindwütig kaufen. Um Klarheit in dieses Chaos zu

bekommen, muss dem G-BA nahegelegt werden, Tamiflu in der Indikation Pandemiebewältigung in die normale Nutzenbewertung zu nehmen. Das habe ich im vergangenen Jahr bereits ergebnislos vorgeschlagen. Wir haben in Deutschland über die letzten Jahre hinweg die Nutzenbewertung eingeführt. Diese wird überall angewendet. Nur bei dem größten Problemfall wird einfach gekauft. Allein für Bayern bedeutet das Kosten in Höhe von 30 Millionen, anstatt den rationalen Weg zu gehen, dieses Medikament in die Nutzenbewertung im deutschen System zu geben.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Weitere Fragen an Herrn Antes: Die europäische Arzneimittelagentur hat im Juli 2011 ihre Empfehlung für Pandemrix bei Kindern zurückgenommen, nachdem bei diesen Gruppen nach der Impfung vermehrt Fälle von Narkolepsie aufgetreten waren. Wie beurteilen Sie vor diesem Hintergrund Aussagen wie die des damaligen Bundesgesundheitsministers Rösler, der Impfstoff sei „geprüft und sicher“? Welche Bedeutung hat eine klare Kommunikation von Nutzen, Risiken und Unsicherheiten bei Pandemieimpfstoffen?

SV **Prof. Gerd Antes** (Deutsches Cochrane Zentrum): Die Aussage war aus prinzipiellen Gründen zu diesem Zeitpunkt falsch, weil zu einem Zeitpunkt, in dem etwas wesentlich Neues einführt, die Daten für die Unbedenklichkeit oder Sicherheit bei keinem Medikament da sind. Insofern war das leichtfertig. Damit ist man wieder bei der Kommunikation: Dieser war ein wesentlicher Grund dafür, dass große Teile der Ärzteschaft, aber auch der Bevölkerung, regelrecht weggebrochen sind, weil sie das Gefühl hatten, sie werden in eine Kampagne hineingetrieben, in der wesentliche Teile nicht stimmen. Es waren meiner Meinung nach genau solche Äußerungen, die für die Impfraten von unter zehn Prozent, im Gegensatz zu Schweden mit über 60%,

verantwortlich waren. Auf dieser Ebene muss mit Worten sorgfältig umgegangen und die Terminologie wesentlich besser gewählt werden.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich frage den Vertreter der AOLG. Der mit dem Impfstoffhersteller Glaxosmithkline geschlossene Vertrag über Pandemieimpfstoffe ist ausgelaufen. Wie würde momentan im Falle einer Pandemie die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen gesichert werden.

SV **Thomas Barta** (Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)): Wir sind dabei, mit den Impfstoffherstellern in Kontakt zu treten und uns auf den Fall einer künftigen Pandemie einzustellen. Die GMK wird im Sommer darüber befinden. Bis dahin gibt es keine Verträge mit Impfstoffherstellern, die uns in die Lage versetzen würden, bestimmte Kontingente abzurufen. Die Anforderung würde im normalen Regelsystem erfolgen.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): An die Ärztekammer und die AkdÄ. Welche zusätzlichen Maßnahmen halten Sie für notwendig, um die Sicherheit von Pandemieimpfstoffen, zu denen in der Regel nur wenige klinische Daten vorliegen, begleitend zu überwachen? Sollte die Offenlegung aller vorhandenen klinischen Daten zur Voraussetzung für einen Vertragsabschluss mit Impfstoffherstellern gemacht werden? Bei wem sollte aus Ihrer Sicht zukünftig die Haftung für Schäden liegen, die durch Nebenwirkungen oder unerwünschte Reaktionen auf einen Pandemieimpfstoff verursacht werden und warum?

SVe **Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft(AkdÄ)): Im Hinblick auf die Sicherheit müsste mehr gemacht werden. Wir müssten einen

etablierten Mechanismus haben, der nicht erst aufgebaut werden muss, wenn die Impfung beginnt. Er muss einen Mechanismus geben, damit Begleit- und Sicherheitsforschung möglich werden, damit wir rasch reagieren können, wenn unerwünschte Wirkungen auftreten und auch schnell als solche erkannt werden können. Ein Beispiel: Wir hatten bei uns in der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Meldungen zur HPV-Impfung. Dort traten jede Woche fünf bis zehn Fälle von multipler Sklerose auf. Wir waren nicht in der Lage kurzfristig abzuklären, ob das Auftreten zufällig oder zeitlich assoziiert war; ob es sich um das Impfalter oder das Erkrankungsalter bei Erstauftreten von multipler Sklerose handelt, oder ob es tatsächlich mit dem Impfstoff zutun hatte. Das ist eine sehr unbefriedigende Situation. Es muss etwas geschehen und ich erinnere an das Stichwort „Register“.

**SV Dr. med. Annegret E. Schoeller** (Bundesärztekammer (BÄK)): Bei der Haftung von Schäden durch Pandemieimpfstoff meine ich, diese Verträge gesehen zu haben. Ich war sehr erstaunt, dass die Haftung auf die Länder abgewälzt wurden. Das kann nicht sein. Diejenigen, die das Serum herstellen, sind für ihr Produkt verantwortlich und sollten weitestgehend die Haftung dafür übernehmen. Es muss geklärt werden, inwieweit – im Sinne der Daseinsfürsorge – die Länder die Resthaftung übernehmen. Die impfenden Ärzte sollten diese nicht übernehmen. Sie standen vor dem Problem nicht zu wissen wie der Pandemieimpfstoff wirken würde. Aus Angst, die Haftung übernehmen zu müssen hätten sie teilweise gezögert zu impfen. Hier müsse eine bessere Kommunikation stattfinden.

Ende der Sitzung: 15:08 Uhr