



Präsident des Deutschen Bundestages
- Parlamentssekretariat -
11011 Berlin

Ingrid Fischbach
Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstr. 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070
FAX +49 (0)30 18441-1074
E-MAIL ingrid.fischbach@bmg.bund.de

Berlin, 20. August 2015

Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann, Inge Höger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. betreffend „Mögliche Impfschäden durch den Impfstoff Pandemrix® gegen die sogenannte Schweinegrippe“, BT-Drs. 18/5734

Sehr geehrter Herr Präsident,

namens der Bundesregierung beantworte ich die o. a. Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragesteller:

Im Rahmen der durch das Influenza-A-Virus H1N1 hervorgerufenen Neuen Grippe („Schweinegrippe“) im Winter 2009/2010 wurde ergänzend zum saisonalen Influenza-Impfstoff mit speziell auf H1N1 ausgerichteten Impfstoffen geimpft. Durch den Zusatz eines Wirkverstärkers (Adjuvans) sollte nach Angaben der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) weniger Antigen als für einen nichtadjuvantierten (nicht wirkverstärkten) Impfstoff benötigt und eine stärkere Immunantwort auch gegen eventuell auftretende geringfügig genetisch veränderte Varianten (Driftvarianten) des A-(H1N1)v-2009-Virus induziert werden (vgl. Epidemiologisches Bulletin 31/2010 des RKI).

In Deutschland wurden für die Bundeswehr und die Bundesregierung wirkverstärker-freie Impfstoffe bereitgestellt; für die restliche Bevölkerung sollte Pandemrix® von der Firma GlaxoSmithKline (GSK) mit der Wirkverstärkermischung AS03 zum Einsatz kommen (vgl. www.arzneitelegramm.de/blitz-pdf/b091016.pdf).

Da Pandemrix® trotz des Zusatzes von Adjuvantien nicht für alle Bundesbürgerinnen und -bürger ausreichend zur Verfügung stehen würde, gaben die Gesundheitsbehörden ab Sommer 2009 Prioritätenlisten bzw. Impfeempfehlungen für eine stufenweise, in zeitlicher Reihenfolge durchzuführende Impfung heraus.

Noch Ende November 2009 erklärte die STIKO, dass die bis dahin verfügbaren Daten zur Sicherheit der wirkverstärkten Impfstoffe keine Hinweise für ein vermehrtes Auftreten schwerer unerwünschter Wirkungen enthielten (vgl. Epidemiologisches Bulletin 50/2009 des RKI).

Dagegen vermeldet das [arzneitelegramm](http://www.arzneitelegramm.de) schon im Oktober 2009, dass die Diskussion über die Sicherheit der Massenimpfung mit dem Schweinegrippeimpfstoff Pandemrix®, der die Wirkverstärkermischung AS03 enthält, und über die unzureichende Erprobung dieses Wirkverstärkers zunähme, wohingegen die in den USA ausschließlich verwendeten konventionellen Impfstoffe

in ihrem Risikoprofil gut überschaubar seien (vgl. www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/b091016.pdf).

Im Juli 2011 empfahl die Europäische Arzneimittelagentur EMA in London vor dem Hintergrund von Berichten und Studien aus Finnland und Schweden, Pandemrix® nicht mehr an Personen unter 20 Jahren zu verabreichen (vgl. www.pharmazeutische-zeitung.de/id-38755). Sogar schon im Oktober 2009 zeigte ein Beurteilungsbericht der europäischen Arzneimittelbehörde EMA zu Pandemrix®, dass in allen Zulassungsstudien der AS03-adjuvantierte Impfstoff im Vergleich zu dem ohne Wirkverstärker deutlich schlechter vertragen würde und schwere Reaktionen unter dem wirkstoffverstärkten Impfstoff häufiger vorkämen (www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/b091016-tabelle.pdf).

Im September 2011 bestätigte die finnische Gesundheitsbehörde den Zusammenhang zwischen einer Impfung mit Pandemrix® und einem kräftig erhöhten Risiko für Kinder und Jugendliche, an der unheilbaren „Schlafkrankheit“ Narkolepsie zu erkranken (vgl. taz vom 9. September 2011). Eine entsprechende Narkose-Studie des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) ist noch nicht abgeschlossen bzw. noch nicht veröffentlicht (Abruf der PEI-Homepage am 21. Juli 2015 sowie telefonische Bestätigung durch PEI-Mitarbeiter am gleichen Tag).

Inzwischen wird als Auslöser der Narkolepsie ein Virus-Protein vermutet, das einer Andockstelle im Gehirn ähnelt und bewirkt, dass sich das Immunsystem gegen bestimmte, für das Schlafverhalten wichtige Zellen im Gehirn richtet (vgl. www.n-tv.de/virus-protein-loest-Narkolepsie-article15418401.html). Pandemrix® wird nach Angaben der Forscher mit der Auslösung dieser Erkrankung in Verbindung gebracht.

Der Pandemrix®-Hersteller GlaxoSmithKline hatte in den Kaufverträgen eine Haftung für mögliche Nebenwirkungen bei diesem wenig erprobten Impfstoff seinerzeit ausdrücklich ausgeschlossen (vgl. www.taz.de/15112434/). In Finnland wurden 244 von 342 Anträge auf Entschädigung positiv beschieden und insgesamt 22 Mio. Euro an die Betroffenen gezahlt. In Deutschland sind die meisten der Anträge auf Entschädigungen abgewiesen oder zurückgestellt (vgl. nt-v: „Krank nach Schweinegrippe-Impfung“, 1. Juli 2015).

Herkömmliche Impfstoffe gegen H1N1, wie in den USA, seien in Deutschland nicht bestellt worden, weil sich die deutschen Gesundheitsbehörden bereits 2007 für den Fall einer Influenzapanemie vertraglich zum Kauf des adjuvantierten GSK-Impfstoffes verpflichtet hätten. Diese vertragliche Verpflichtung im Jahr 2007, die in vieler Hinsicht einseitig den Hersteller begünstigte, habe dazu geführt, dass in Deutschland mehr Geld für einen weniger erprobten und schlechter verträglichen Impfstoff ausgegeben wurde (vgl. *arznei-telegramm* 2009; 40: 93).

Vorbemerkung der Bundesregierung:

Um im Falle einer Influenzapanemie einen bestmöglichen Schutz der Bevölkerung zu erreichen, muss eine möglichst rasche Sicherstellung der Impfstoffversorgung für die Teile der Bevölkerung erfolgen, die von einer Impfung profitieren. Allerdings können die Auswirkungen einer Influenzapanemie auf die tatsächliche Krankheitslast der Bevölkerung, insbesondere zu Beginn einer Pandemie, nicht sicher vorhergesagt werden. Dies betrifft sowohl die Schwere der Erkrankungen als auch die Ausbreitungsdynamik. Für welche Personengruppen eine Impfung angezeigt ist, hängt von den Pathogenitätseigenschaften des Erregers ab. Entscheidend dafür, dass in einem möglichst kurzen Zeitraum ausreichende Impfstoffmengen hergestellt und bereitgestellt werden, können, neben weiteren, nur bedingt beeinflussbaren Faktoren, auch die Zusammensetzung des Impfstoffs und die Darreichungsform sein.

In Deutschland hat die Ständige Impfkommission (STIKO) gemäß § 20 Absatz 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) den gesetzlichen Auftrag, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten abzugeben. Dies gilt auch im Fall einer Pandemie. Da Impfstoffe erst im Verlauf einer Pandemie in ausreichender Menge zur Verfügung stehen können, kann es im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Bewertung und unter Berücksichtigung der verfügbaren Impfstoffe und Impfstoffmengen notwendig sein, Bevölkerungsgruppen zu definieren, die von einer Impfung in der dann aktuellen pandemischen Situation besonders profitieren bzw. deren Impfung möglicherweise zu einer besseren Reduktion der Virus-Übertragung führt.

Die Verfahren zur Zulassung von saisonalen und pandemischen Influenzaimpfstoffen, innerhalb derer die Sicherheit und Qualität eines Impfstoffs behördlich überprüft werden, sind in der nationalen und europäischen Gesetzgebung verankert und liegen im Aufgabenbereich der Zulassungsbehörden. Bei saisonalen Impfstoffen wird zunächst eine definierte saisonale Impfstoffzusammensetzung zugelassen; die jährliche Anpassung der Impfstoffzusammensetzung an die WHO-Empfehlungen („annual update“) erfolgt im Rahmen eines Änderungsverfahrens. Beim weitaus überwiegenden Teil der Impfstoffe handelt es sich um Formulierungen ohne Wirkverstärker („Adjuvantien“), die die drei Influenzavirusstämme in inaktivierter Form enthalten. Jüngere Entwicklungen sind Formulierungen mit vier inaktivierten Influenzaerregern („tetravalent“) und ein lebend-attenuierter Impfstoff. Bei pandemischen Impfstoffen erfolgt die Zulassung nach dem Konzept der „Musterimpfstoffe“ („Mock-up“). Hierbei wird in der interpandemischen Phase zunächst eine Impfstoffformulierung mit einem potenziell pandemischen Impfvirus zugelassen, die dann bei Auftreten eines tatsächlichen Pandemievirus sehr rasch mittels eines Änderungsverfahrens angepasst werden kann. Da eine Pandemie durch ein Influenzavirus ausgelöst wird, gegen das die meisten Menschen keine Immunität haben, muss ein Pandemieimpfstoff so ausgelegt sein, dass er auch in einer immunologisch naiven Population rasch zu einem Immunschutz führt.

In Deutschland ist es nach der Verfassung Aufgabe der Bundesländer, das Konzept für die Durchimpfung der Bevölkerung zu erstellen und umzusetzen.

Bundesregierung und Länder beabsichtigen, sich auf europäischer Ebene an einem gemeinsamen Vergabeverfahren zur Beschaffung medizinischer Schutzmaßnahmen (Joint Procurement), über das auch Impfstoffe beschafft werden können, zu beteiligen.

Frage Nr. 1:

Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über mögliche Impfschäden durch Pandemrix® in Deutschland?

- a) Wie viele Fälle von Narkolepsie traten nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem Jahr 2008 in Deutschland auf (bitte Angaben für jedes Jahr einzeln auflisten)?
- b) Wie viele Fälle von Narkolepsie traten nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem Jahr 2008 in Deutschland bei Minderjährigen auf (bitte Angaben für jedes Jahr einzeln auflisten)?
- c) Was kann die Bundesregierung über die Vollständigkeit der gemeldeten Zahlen bzw. über Defizite beim Meldeverhalten sagen?
- d) In wie vielen dieser Fälle von Narkolepsie hat nach Kenntnis der Bundesregierung zuvor eine Infektion mit H1N1, also eine Erkrankung an Schweinegrippe, stattgefunden?
- e) In wie vielen dieser Fälle von Narkolepsie ist nach Kenntnis der Bundesregierung zuvor mit Pandemrix® geimpft worden?
- f) In wie vielen dieser Fälle von Narkolepsie ist nach Kenntnis der Bundesregierung zuvor mit einem nichtadjuvantierten Impfstoff geimpft worden?
- g) Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über eine erhöhte Zahl von Narkolepsie-Erkrankungen in Verbindung mit anderen adjuvantierten H1N1-Impfstoffen im Ausland? Wie kann sie sich etwaige Unterschiede erklären?
- h) Wie viele Fälle von Narkolepsie wurden nach Kenntnis der Bundesregierung als Folge der Impfung anerkannt?

Antwort:

Die Fragen 1a) und b) werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Daten zur Inzidenz (Anzahl der Narkolepsie-Neuerkrankungen pro 100 000 Personen pro Jahr) von Narkolepsie in Deutschland werden zurzeit in einer einschlägigen internationalen Fachzeitschrift veröffentlicht¹. Im aktuellen Bulletin zur Arzneimittelsicherheit ist zudem eine kurze Zusammenfassung der Studienergebnisse in deutscher Sprache erschienen².

Daten aus der Spontanerfassung von Meldungen nach Infektionsschutzgesetz (IfSG):

Zwischen 1. Oktober 2010 und 10. August 2015 erhielt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) aus Deutschland 53 Meldungen nach IfSG von Narkolepsie-Verdachtsfällen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Pandemrix®-Impfung.

Insgesamt waren 27 Patienten unter 18 Jahren (16 weibliche, 11 männliche Patienten) betroffen (8 Meldungen im Jahr 2010, 12 Meldungen im Jahr 2011, 3 Meldungen im Jahr 2012, 3 Meldungen im Jahr 2013 und 1 Meldung im Jahr 2015). Bei den 17 Kindern und Jugendlichen (9 weibliche,

¹ <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/narkolepsie/narkolepsie-studien-europa.html>

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/000832/WC500038124.pdf

8 männliche), bei denen eine gesicherte Diagnose vorlag, traten erste Symptome im Mittel 160,4 Tage (Minimum 14 Tage – Maximum 778 Tage) nach der Impfung auf. Der jüngste Patient war bei Erstmanifestation der Erkrankung 7,7 Jahre und der älteste 17,5 Jahre alt.

Des Weiteren betrafen die Verdachtsfallmeldungen insgesamt 26 erwachsene Patienten (13 Frauen, 13 Männer; 4 Meldungen im Jahr 2010, 9 Meldungen im Jahr 2011, 6 Meldungen im Jahr 2012, 2 Meldungen im Jahr 2013, 2 Meldungen im Jahr 2014 und 3 Meldungen im Jahr 2015), wobei die Diagnose bei 15 Patienten (8 Frauen, 7 Männer) gesichert war. Bei den Erwachsenen mit gesicherter Diagnose traten erste Symptome im Mittel 194,4 Tage (Minimum 20 Tage – Maximum 665 Tage) nach der Impfung auf. Der jüngste Patient war bei Erstmanifestation der Erkrankung 18,2 und der älteste 49,7 Jahre alt.

Antwort zu Frage 1c):

Die Vollständigkeit der gemeldeten Zahlen kann bei einem rein passiven Pharmakovigilanzsystem nicht eingeschätzt werden. Dazu bedarf es aktiver Pharmakovigilanzmaßnahmen. Dennoch konnte im Rahmen einer Observed-versus-Expected (OvE)-Analyse zu Spontanmeldungen aus Deutschland, die als Poster auf dem diesjährigen „Sleep and Breathing“-Kongress in Barcelona veröffentlicht wurde³, gezeigt werden, dass das Risiko von Kindern und Jugendlichen, innerhalb von 16 Wochen nach Impfung mit Pandemrix® eine Narkolepsie neu zu entwickeln, verglichen mit der Hintergrundinzidenz von Narkolepsie bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland signifikant erhöht war [beobachtete Fälle: 9; erwartete Fälle: 1,4; SMR („standardized morbidity ratio“): 6,4 (95 Prozent CI 2,9-12,2), $p < 0,0001$].

Als aktive Pharmakovigilanzmaßnahme hat das PEI zudem eine epidemiologische Studie konzipiert und initiiert: Die deutschlandweite Narkolepsie-Studie umfasst zwei Teile. Beim ersten Teil handelt es sich um eine retrospektive multizentrische gemachte Fall-Kontroll-Studie zu den Risikofaktoren von Narkolepsie, beim zweiten Teil um eine Inzidenzstudie zu Narkolepsie in Deutschland (siehe Antworten zu Frage 1a und b).

Antworten zu den Fragen 1d) bis 1f):

Die Fragen 1d) bis f) beziehen sich auf Fragestellungen, die im Rahmen der Fall-Kontroll-Studie zu Risikofaktoren für Narkolepsie untersucht werden. Die Studienergebnisse werden derzeit vom PEI statistisch ausgewertet. Der Bundesregierung liegen daher bislang keine verwertbaren Zahlen vor.

³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003875.pdf

Antwort zu Frage 1g):

Focetria®, das als Adjuvans MF59 enthält, wurde nach Kenntnis der Bundesregierung seltener als Pandemrix® angewendet. Insbesondere die Exposition bei Kindern und Jugendlichen war deutlich geringer als bei Pandemrix®. Zwar ist ein Signal für ein erhöhtes Risiko von Narkolepsie unter Focetria® nicht bekannt geworden^{4,5}, dies mag aber auch an der geringeren Exposition liegen.

Arepanrix® wurde in Kanada eingesetzt. Dieser Impfstoff ist ebenfalls ein inaktivierter Spaltimpfstoff, der das gleiche Adjuvans (AS03) enthält wie Pandemrix®. Offenbar ist das Narkolepsierisiko hier aber deutlich geringer als nach Pandemrix®. Ob das unterschiedliche Risiko einer Narkolepsie von Pandemrix® und Arepanrix® auf Unterschieden in der Quantität und Qualität von bestimmten Eiweißmolekülen beruht, wie kürzlich vermutet wurde, ist letztendlich ungeklärt.

Antwort zu Frage 1h):

Die Zuständigkeit der Beurteilung und Anerkennung von Impfschäden liegt bei den Versorgungsämtern der Länder. Nur dort liegen derzeit Informationen dazu vor, wie viele Fälle von Narkolepsie als Folge der Pandemrix® Impfung beantragt und in der Folge als Impfschaden anerkannt wurden. Eine zentrale, bundesweite Erfassung der Fälle von anerkannten Impfschäden gibt es derzeit nicht in Deutschland.

Um diese Informationslücke zu schließen, werden derzeit am Robert Koch-Institut (RKI) in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden Optionen für eine bundesweite Erfassung von anerkannten Impfschäden bei Versorgungsämtern geprüft, wie die Daten der Bundesländer auf nationaler Ebene (d. h. am RKI) zusammengeführt und veröffentlicht werden sollen. Ein erstes Treffen mit Vertretern der Versorgungsämter der Länder fand im Januar 2015 in Berlin statt. Ein positives Votum des Bundesdatenschutzbeauftragten liegt ebenfalls bereits vor. Mit der ersten Zusammenführung von Daten (die retrospektiv 2000 bis 2014 und ab 2015 prospektiv erfolgen soll) ist allerdings nicht vor 2016 zu rechnen.

Frage Nr. 2:

Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über mögliche Impfschäden durch Pandemrix® in anderen europäischen Ländern?

⁴ <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/pharmakovigilanz/forschung/narkolepsie-studie/narkolepsie-studie-inhalt.html?nn=3252550>

⁵ <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/narkolepsie/narkolepsie-studien-europa.html>

Antwort:

Die Erkenntnisse des PEI zu Impfkomplicationen (insbesondere zum Thema Narkolepsie) in anderen EU-Ländern hat das PEI zeitnah auf der institutseigenen Homepage veröffentlicht⁶. Zum Thema „Narkolepsie nach Impfung gegen die pandemische Influenza A/H1N1/v“ hat das PEI in der Ausgabe III/2013 der Fachzeitschrift „Schlaf“ zudem einen Übersichtsartikel veröffentlicht.

Frage Nr. 3:

Ließen die Zulassungsstudien von Pandemrix® eine ausreichende Sicherheitseinschätzung zu? Inwiefern unterschieden sich Qualität und Anzahl der Zulassungsstudien von denen anderer Arzneimittel?

Antwort:

Obwohl es sich bei Pandemrix® um eine sogenannte Musterzulassung für Pandemieimpfstoffe gehandelt hat, entsprach das pharmazeutische und klinische Entwicklungsprogramm den wissenschaftlichen und regulatorischen Vorgaben für Impfstoffe für den Menschen. Pandemieimpfstoffe können nur im wissenschaftlichen und regulatorischen Kontext von Musterzulassungen verlässlich bewertet werden, indem ein mögliches (unbekanntes) pandemisches Influenzavirus durch ein bekanntes mit „pandemischem Potenzial“ ersetzt wird. Die Zulassung von Pandemrix® basierte auf drei Studien, die bei insgesamt 5 156 Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahre durchgeführt wurden. Die Probanden erhielten dabei zwei Teildosen Pandemrix® mit unterschiedlichen Dosierungen des Impfantigens – dem Hämagglutinin (HI) des hochpathogenen aviären Influenza A Subtyps H5N1 – und einer gleichbleibenden Menge des Adjuvanssystems AS03. Die verabreichte Antigendosis war bei der Mehrzahl der Probanden (etwa 4 200) höher gewählt, verglichen mit der zugelassenen Dosis (3.5 µg). 3 802 Probanden erhielten dabei eine vierfach höhere Dosierung (15 µg statt 3.5 µg) des Impfantigens verglichen mit der zugelassenen Pandemrix®-Formulierung. Daraus ließ sich die ausreichende Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffs ableiten (siehe auch öffentlicher Bewertungsbericht der europäischen Arzneimittelagentur EMA)⁷.

Pandemrix® wurde demnach gemäß der Vorgaben des EMA-Leitfadens zur klinischen Bewertung von Impfstoffen geprüft.

⁶ <http://www.pei.de/DE/Arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/narkolepsie/narkolepsie-studien-europa.html>

⁷ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/000832/WC500038124.pdf

Frage Nr. 4:

Welche Daten lagen der STIKO, dem RKI und dem PEI bis Ende November 2009 vor, so dass u. a. im Epidemiologischen Bulletin 50/2009 des RKI im Rahmen der Impfeempfehlungen verbreitet wurde, dass keine Hinweise für ein vermehrtes Auftreten schwerer unerwünschter Wirkungen vorlägen?

Antwort:

Die Daten des PEI zur Sicherheit der pandemischen H1N1-Impfstoffe wurden regelmäßig während der Pandemie auf der institutseigenen Homepage veröffentlicht und nach der Pandemie im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit dargestellt. Diese Daten bezogen sich insbesondere auf Spontanberichte von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach pandemischen Impfstoffen.

Während der Pandemie gab es regelmäßige Telefonkonferenzen mit der europäischen Arzneimittelagentur EMA und anderen europäischen Zulassungsbehörden, in denen potentielle neue Risikosignale diskutiert wurden.

Darüber hinaus waren die Zulassungsinhaber verpflichtet, monatliche Berichte zum Sicherheitsprofil der Impfstoffe zu übermitteln.

Die während der Pandemie gewonnenen Erkenntnisse zur Sicherheit der pandemischen Impfstoffe wurden später von der EMA veröffentlicht. Sicherheitsdaten der pandemischen Impfstoffe in Bezug auf Autoimmunerkrankungen wurden ebenfalls veröffentlicht.

Eine ausgiebige Begründung für die gesonderte „Empfehlung zur Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1)“ (Impfeempfehlung gegen die pandemische Influenza) wurde von der STIKO in den Epidemiologischen Bulletins 41/2009 und 50/2009 publiziert. Darin wird eine Impfung mit einem zugelassenen pandemischen Impfstoff empfohlen. Zum Zeitpunkt der Impfeempfehlung gab es vier europäische Zulassungen für pandemische Musterimpfstoffe. Dies waren die Impfstoffe Celvapan[®] Daronrix[®], Focetria[®] und Pandemrix[®]. Für den pandemischen H1N1-Impfstoff Pandemrix[®] wurde am 24. September 2009 eine Empfehlung zur H1N1-Stammanpassung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ausgesprochen. Die Europäische Kommission folgte der Empfehlung und genehmigte am 1. Oktober 2009 die Zulassung.

Zum damaligen Zeitpunkt lagen den Zulassungsbehörden wie auch der STIKO Daten zur Sicherheit der Impfstoffe aus randomisierten, kontrollierten Studien vor. Auch wenn sogenannte lokale Nebenwirkungen (z. B. Schwellung, Rötung, Schmerzen an der Einstichstelle) und systemische

Nebenwirkungen (z. B. Fieber) häufig oder sehr häufig beschrieben wurden, gab es zum damaligen Zeitpunkt keine Hinweise auf mögliche schwere Nebenwirkungen, wie Narkolepsie. Basierend auf den vorliegenden Daten kam die STIKO 2009 zum Schluss, dass der erwartete Nutzen der Impfung mögliche (sehr seltene) Risiken überwiegt. Da sehr seltene Nebenwirkungen durch Zulassungsverfahren nicht immer erfasst werden können, hat die STIKO in ihrer Impfempfehlung auf die Notwendigkeit einer fortlaufenden Beobachtung (Surveillance) hingewiesen, um mögliche sehr seltene Impfnebenwirkung frühzeitig identifizieren zu können.

Erste Fälle von Narkolepsie wurden jedoch erst im August 2010 in Schweden und in Finnland berichtet. Die EMA, die die vorliegenden Daten im Auftrag der EU prüfte, kam im September 2010 zu dem Schluss, dass weitere Untersuchungen notwendig seien. Die Zulassung für Pandemrix® wurde nicht zurückgezogen. Die STIKO hatte die Impfempfehlung gegen pandemische Influenza bereits im August 2010 (sh. Epidemiologisches Bulletin 31/2010) zurückgezogen. Der Grund für die Rücknahme der Empfehlung zur Impfung gegen die pandemische Influenza war, dass das pandemische Virus nun als reguläre Komponente im saisonalen Impfstoff enthalten war und es daher angezeigt war, in der anstehenden 2010/11 Influenza-Saison auf traditionelle trivalente (nicht-adjuvantierte) Influenza-Impfstoffe zurückzugreifen. Die Evidenz bzgl. einer möglichen Assoziation zwischen Pandemrix® und Narkolepsie wurde erst nach Rücknahme der Impfempfehlung durch die STIKO im August 2010 etabliert. Bis zum Zeitpunkt der Rücknahme der STIKO-Empfehlung lagen auch keine Hinweise auf mögliche andere unverträgliche Nebenwirkungen von einem der eingesetzten pandemischen Influenza-Impfstoffe vor.

Frage Nr. 5:

Wer hat nach Kenntnis der Bundesregierung die Einstufung der Unbedenklichkeit des Impfstoffes vorgenommen?

Antwort:

Die Beurteilung der Unbedenklichkeit des Impfstoffs Pandemrix® lag in der Zuständigkeit des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der European Medicines Agency (EMA) und letztendlich der Europäischen Kommission, die die Zulassung für Pandemrix® erteilt hat.

Frage Nr. 6:

Aufgrund welcher Daten sind diese Entscheidungen getroffen worden?

Antwort:

Auf die Antwort zu Frage 3 wird verwiesen.

Frage Nr. 7:

In welcher Weise sind mahnende und kritische Äußerungen (siehe z. B. www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/b091016-tabelle.pdf) bei den Impfeempfehlungen im Herbst 2009 berücksichtigt worden, und falls nicht, welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Gründe, diesen Warnungen nicht zu folgen?

Antwort:

Den Zulassungsbehörden und der STIKO lagen deutlich mehr Daten zur Sicherheit von Pandemrix® (vgl. Antworten zu den Fragen 3 und 4) vor, als im Arzneitelegramm berichtet wurden. Aus diesen Daten geht lediglich hervor, dass der AS03-adjuvantierte Influenza-Impfstoff (in dem oben zitierten Arzneitelegramm gegen Vogelgrippe und nicht gegen die „Schweinegrippe“) mehr lokale und systemische Nebenwirkungen verursacht als ein nicht-adjuvantierter Influenza-Impfstoff. Die vermehrten Lokal- wie auch Allgemeinsymptome nach Verabreichung eines AS03-adjuvantierten Impfstoffs sind jedoch gut mit einem gesteigerten Ansprechen des Immunsystems bei den Probanden erklärbar. Dieses ist genau das, was mit einem Wirkverstärker (in diesem Fall AS03) erreicht werden soll. Durch die Verwendung von Wirkverstärkern ist weniger Impf-Antigen notwendig (d. h. bei einem hohen Bedarf an Impfstoffdosen im Rahmen einer Pandemie können mehr Menschen geimpft und damit geschützt werden) und die Immunantwort ist stärker und breiter.

Es gab zum Zeitpunkt der STIKO Empfehlung 2009 keine Hinweise auf unverträgliche Nebenwirkungen. Da zum Zeitpunkt der STIKO-Empfehlung nahezu keine vorbestehende Immunität gegen das zirkulierende Virus in der Bevölkerung vorlag und auch unklar war, ob Mutationen des Virus im weiteren Verlauf der Pandemie zu schwereren Erkrankungen führen würden, sah die STIKO aufgrund der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit den Nutzen der pandemischen Influenzaimpfung höher an als das Risiko möglicher seltener Nebenwirkungen.

Es liegt in der Natur von Zulassungsstudien, dass diese aufgrund ihrer begrenzten Teilnehmeranzahl sehr seltene Impfnebenwirkungen nicht sicher ausschließen können. Für die Identifizierung von sehr seltenen Impfnebenwirkungen bedarf es je nach Grad der Assoziation zwischen Impfung und Impfnebenwirkung des Einschlusses von mehreren 100 000 Probanden. Im Rahmen einer Pandemie ist es unverantwortlich, wenn Empfehlungsgremien wie die STIKO ihre Entscheidung hinauszögern, bis Daten zu sehr seltenen Nebenwirkungen aus der Post-Marketing

(Pharmakovigilanz) Surveillance vorliegen. Durch ein solches Handeln würde ein nutzbringender Impfstoff der Bevölkerung in einer Notfallsituation vorenthalten werden. Die STIKO führte 2009 – wie grundsätzlich bei jeder Impfentscheidung – eine epidemiologische Risiko-Nutzen-Bewertung durch, bei der der mögliche Nutzen der Impfung (unter Berücksichtigung von z. B. der Krankheitsschwere und der Wahrscheinlichkeit, die Erkrankung zu bekommen, sowie der Verfügbarkeit alternativer Präventionsmaßnahmen) aufgewogen wird mit dem Risiko sehr seltener schwerer Impfnebenwirkungen bzw. der Unsicherheit, dass sehr seltene Impfnebenwirkungen nicht vollständig ausgeschlossen sein können.

Frage Nr. 8:

Wann wurde vereinbart, im Influenza-Pandemiefall einen Impfstoff mit dem Wirkverstärker AS03 zu ordern?

Antwort:

Der Vertrag zwischen den Ländern und GlaxoSmithKline ist im Dezember 2007 geschlossen worden.

Frage Nr. 9:

Welche Erfahrungen gab es zum Zeitpunkt dieser Vereinbarung bezüglich der Sicherheit des Wirkverstärkers AS03?

Antwort:

Auf die Antwort zu Frage 3 wird verwiesen. Im Zusammenhang mit der konkreten Beschaffung bestand Einigkeit, dass nur ein arzneimittelrechtlich zugelassener Impfstoff abgenommen und verimpft werden würde. Im Rahmen der Zulassung werden Qualität und Sicherheit des Impfstoffs u. a. auf der Basis ausreichender Daten zur Sicherheit und Immunogenität geprüft. Diese entsprechen den Standards, die für Impfstoffe für den Menschen gelten.

Frage Nr. 10:

Welche Studien sind der Bundesregierung zu Impfschäden und zu Narkolepsie nach Schweinegrippeimpfung bekannt?

- a) Wann wurde eine diesbezügliche pharmako-epidemiologische Studie des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) zu Narkolepsie-Fällen in Deutschland in Auftrag gegeben?
- b) Wann wird mit Ergebnissen gerechnet, bzw. wo sind diese bereits veröffentlicht?
- c) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Beteiligung an der Schadensmeldung?
- d) Welche Auswirkungen hatten bzw. hat nach Ansicht der Bundesregierung eine geringe Beteiligung an der Schadensmeldung für die Aussagefähigkeit der Studie?
- e) Welche Ursachen könnte eine geringe Beteiligung an der Schadensmeldung nach Ansicht der Bundesregierung haben, und welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung daraus?
- f) Welche Studien zum Zusammenhang von Narkolepsie und Impfung mit (adjuvantiertem) Impfstoff gegen H1N1 sind der Bundesregierung aus dem Ausland bekannt? Welche Ergebnisse erbrachten diese Studien?

Antwort zu Frage 10a):

Die epidemiologische Fall-Kontroll-Studie wurde im Jahr 2011 begonnen. Zunächst fungierte das PEI lediglich als Sponsor. Die Studienleitung und das Studiensekretariat wurden zunächst von unabhängigen Wissenschaftlern übernommen. Wegen mangelnder Beteiligung an der Studie änderte das PEI das Studiendesign im Jahr 2013 und führte die Erhebung auch selbst durch.

Die Inzidenzstudie wurde im Jahr 2012 vom PEI konzipiert und im Jahr 2014 beendet. Die Inzidenzstudie wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) finanziert, die Fall-Kontroll-Studie wird vollständig aus Mitteln des PEI bestritten.

Antwort zu Frage 10b):

Die Ergebnisse der Inzidenzstudie werden zurzeit in einer einschlägigen internationalen Fachzeitschrift veröffentlicht. Im aktuellen Bulletin zur Arzneimittelsicherheit ist zudem eine Zusammenfassung der Studienergebnisse in deutscher Sprache erschienen.

Das Design der Fall-Kontroll-Studie wurde detailliert in der deutschsprachigen Fachzeitschrift Somnologie beschrieben. Die Studie befindet sich zurzeit in der Auswertung. Mit Ergebnissen ist Ende 2015 zu rechnen.

Antwort zu den Fragen 10c) bis e):

Zum Ausmaß des „underreporting“ bei Spontanmeldungen (passives Pharmakovigilanzsystem) liegen dem PEI keine Erkenntnisse vor (sh. Antwort zu Frage 1c).

Im Rahmen der deutschlandweiten Narkolepsie-Studie (aktive Pharmakovigilanzmaßnahme) ist die „Schadensmeldung“ per se kein Untersuchungsgegenstand. Vielmehr werden bei der Fall-

Kontroll-Studie Verdachtsfälle von Narkolepsie sowie gesunde Kontrollen ohne Narkolepsie unabhängig von ihrem H1N1-Impfstatus in die Studie einbezogen.

Bei der Inzidenzstudie werden gesicherte Narkolepsieneuerkrankungen unabhängig von ihrem H1N1-Impfstatus in die Studie einbezogen⁸.

Antwort zu Frage 10f):

Die Erkenntnisse des PEI zu Studien in anderen EU-Ländern hat das PEI zeitnah auf der institutseigenen Homepage veröffentlicht⁹. Zum Thema „Narkolepsie nach Impfung gegen die pandemische Influenza A/H1N1/v“ hat das PEI in der Ausgabe III/2013 der Fachzeitschrift „Schlaf“ zudem einen Übersichtsartikel veröffentlicht.

Frage Nr. 11:

Welche Entschädigungsregelungen bzw. Ausgleichszahlungen sind der Bundesregierung aus anderen europäischen Ländern bekannt?

Frage Nr. 12:

In welchen europäischen Ländern wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Impfschäden durch Pandemrix[®] anerkannt (bitte nach Staat sowie Art und Zahl der Schädigungen auflisten)?

Antwort:

Die Fragen 11 und 12 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Entschädigungsregelungen bzw. Statistiken zur Anerkennung von Impfschäden aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind der Bundesregierung nicht bekannt.

Frage Nr. 13:

Welche Schlussfolgerungen und Konsequenzen zieht die Bundesregierung, wenn Landesministerien Entscheidungen über die Anerkennung eines Impfschadens unter Verweis auf eine noch ausstehende Studie des PEI auch mehr als fünf Jahre nach der Impfung weiter verzögern?

Antwort:

Anträge auf Versorgung bei Impfschäden werden durch die Länder in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes bearbeitet; Fragen der Gesundheitsschadensanerkennung

⁸ <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/pharmakovigilanz/forschung/narkolepsie-studie/narkolepsie-studie-inhalt.html?nn=3252550>

⁹ <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/narkolepsie/narkolepsie-studien-europa.html>

(§ 61 IfSG) durch die zuständigen Landesbehörden entschieden. Insoweit kann von Seiten des Bundes keine Stellungnahme zu den dortigen Bearbeitungszeiten abgegeben werden.

Frage Nr. 14:

Welche Verpflichtungen zu Schadensersatz haben nach Kenntnis der Bundesregierung die Impfstoffhersteller bei zuvor unbekanntem Impfschaden

- a) in Deutschland,
- b) in anderen Europäischen Ländern?

Antwort:

Zu a)

Für Hersteller, die nicht zugleich pharmazeutische Unternehmer im Sinne des § 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind, gelten die Regelungen des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG) sowie die allgemeinen Haftungsregelungen des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

Für den pharmazeutischen Unternehmer, der zulassungspflichtige Impfstoffe in Deutschland in den Verkehr bringt, gilt die in den §§ 84 ff. AMG spezialgesetzlich geregelte Gefährdungshaftung. Das ProdHaftG ist insoweit nicht anzuwenden. Daneben finden auch für pharmazeutische Unternehmer die allgemeinen Haftungsregelungen des Bürgerlichen Gesetzbuchs Anwendung.

Zu b)

Es gibt, abgesehen von Sondervorschriften für bestimmte Krisensituationen (z. B. Artikel 5 Absatz 3 der RL 2001/83/EG), keine spezielle europäische Haftungsregelung für Arzneimittelschäden. Die zivilrechtliche Haftung ist auch in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union unterschiedlich ausgestaltet und nur teilweise, wie z. B. im Bereich der Produkthaftung, durch europäische Richtlinien harmonisiert.

Frage Nr. 15:

Wie und wo ist die Haftung eines pharmazeutischen Unternehmens bei Arzneimittelschäden, die den Ärztinnen und Ärzten zum Zeitpunkt der Verschreibung nicht bekannt sein konnten, geregelt?

Antwort:

§§ 84 ff. AMG regeln die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden. Gemäß § 84 AMG ist der pharmazeutische Unternehmer, der ein Humanarzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringt, unter den dort geregelten Voraussetzungen zum Ersatz des Schadens

verpflichtet, wenn infolge der Anwendung eines Arzneimittels ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt wird.

Frage Nr. 16:

Inwiefern ist die Haftung des Herstellers bei unbekanntem Arzneimittelschäden, die grundsätzlich bei Arzneimitteln gilt, rechtswirksam durch eine Vertragsvereinbarung außer Kraft zu setzen?

Antwort:

Die Haftung nach dem ProdHaftG und dem AMG kann im Voraus nicht ausgeschlossen oder beschränkt werden. Entgegenstehende Vereinbarungen sind nichtig (§14 ProdHaftG, § 92 AMG).

Frage Nr. 17:

Inwiefern geht die Haftungspflicht bei unerwünschten und zum Zeitpunkt der Arzneimittelanwendung nicht in der Fachinformation aufgeführten Arzneimittelwirkungen auf die Gebietskörperschaften, die entsprechende Versorgungsverträge mit Impfstoffherstellern abgeschlossen haben, über?

Antwort:

Nach den oben dargestellten Grundsätzen haftet der pharmazeutische Unternehmer nach §§ 84, 92 AMG. Geschädigte können unter Umständen außerdem nach § 60 Absatz 1 Satz 1 des IfSG einen Anspruch auf Versorgungsleistungen in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes haben. § 66 des IfSG bestimmt, gegen welches Land sich der Zahlungsanspruch richtet.

Frage Nr. 18:

Welche Verantwortung der STIKO, der Bundesoberbehörde RKI und auch der Bundesregierung sieht die Bundesregierung angesichts der Impfeempfehlungen der STIKO, der Veröffentlichung dieser Empfehlungen auf Seiten des RKI und öffentlicher Impfeempfehlungen des damaligen Bundesministers für Gesundheit Dr. Philipp Rösler (vgl. „Welt am Sonntag“ vom 15. November 2009)?

Antwort:

Die STIKO ist gemäß § 20 Abs. 2 Satz 3 des IfSG beauftragt, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen abzugeben; diese sind in Deutschland als wissenschaftlicher Standard akzeptiert. In den Empfehlungen wird definiert, welche Impfung wann im Allgemeinen und für wen im Besonderen sinnvoll ist.

Die STIKO ist ein unabhängiges Expertengremium, dessen Tätigkeit von einer Geschäftsstelle am RKI koordiniert wird. Die Geschäftsstelle erfüllt dabei sowohl organisatorische als auch wissenschaftliche Aufgaben. Sie veranlasst unter anderem auch die Publikation der von der STIKO beschlossenen Empfehlungen (wie auch im Fall der pandemischen Influenza).

Frage Nr. 19:

Welche Unterstützungsmöglichkeiten durch die öffentliche Hand sieht die Bundesregierung vor diesem Hintergrund?

Antwort:

Auf der Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sprechen die obersten Landesgesundheitsbehörden öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen aus. Wer durch eine Schutzimpfung, die von der zuständigen Landesbehörde öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurde, eine gesundheitliche Schädigung erlitten hat, erhält wegen des Impfschadens im Sinne des § 2 Nr. 11 IfSG auf Antrag Versorgung in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes. Die Versorgung wird durch das Land, in dem der Schaden verursacht worden ist, gewährt.

Frage Nr. 20:

In welcher Höhe würden nach Schätzungen der Bundesregierung Entschädigungen bzw. Ausgleichszahlungen des Staates anfallen, wenn die Betroffenen Leistungen in ähnlicher Höhe wie Contergan-Geschädigte erhielten?

Antwort:

Die Conterganstiftung für behinderte Menschen ist eine Stiftung des öffentlichen Rechts mit einem gesetzlichen Auftrag. Seit 1972 zahlt die Stiftung Leistungen an behinderte Menschen, deren Fehlbildungen mit der Einnahme thalidomidhaltiger Präparate der Firma Grünenthal GmbH durch die Mutter während der Schwangerschaft in Verbindung gebracht werden. Hierbei handelt es sich um lebenslange monatliche Rentenzahlungen, eine einmalige Kapitalentschädigung und eine jährliche Sonderzahlung seit 2009. Auf Antrag des Rentenempfängers kann dessen Rente kapitalisiert werden. Die Leistungshöhe im Einzelfall hängt von der Schwere des Schadens ab. Schätzungen im Hinblick auf Entschädigungsleistungen für andere Erkrankungen, wie beispielsweise Narkolepsie, lassen sich nicht ableiten.

Frage Nr. 21:

Inwiefern wird bei der Feststellung von Impfschäden eine vergleichbare Kausalitätsvermutung wie bei Haftungsfragen nach § 84 des Arzneimittelgesetzes angewendet?

Antwort:

Gemäß § 84 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes wird vermutet, dass ein Schaden durch ein Arzneimittel verursacht ist, wenn das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen.

Eine solche Kausalitätsvermutung gibt es im Impfschadensrecht nicht. Allerdings genügt gemäß § 61 des IfSG zur Anerkennung eines Gesundheitsschadens als Folge einer Schädigung im Sinne des § 60 Abs. 1 Satz 1 IfSG (Impfschaden) die Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs. Wahrscheinlich in diesem Sinn ist die Kausalität dann, wenn wenigstens mehr für als gegen sie spricht. Dies stellt eine Beweiserleichterung dar. Die Schädigung im Sinne von § 60 IfSG muss vollumfänglich bewiesen sein (BSG, Urteil vom 19.03.1986, Az. 9a RVi 2/84, BSGE 60, 58).

Frage Nr. 22:

Welche Auswirkungen von Narkolepsie (z. B. Prognose bzw. Heilungsmöglichkeiten, Verträglichkeit von Medikamenten, berufliche Chancen, Selbstbestimmung bzw. Teilhabe etc.) auf das Leben der Betroffenen sind der Bundesregierung bekannt?

Antwort:

Die Narkolepsie ist eine seltene Schlaf-Wach-Störung, die durch die Kernsymptome Tagesschläfrigkeit und Kataplexie (plötzlicher Verlust des Muskeltonus durch starke Gefühle) gekennzeichnet ist. Die Ursache der Erkrankung ist ungeklärt. In wenigen Fällen tritt Narkolepsie nach Schädigung bestimmter Hirnregionen (Hirnstamm und Dienzephalon) auf. Es werden multifaktorielle Ursachen mit Störungen im cholinergen und nor-adrenergen System sowie eine Verminderung hypocretinhaltiger Neurone im dorsolateralen Hypothalamus angenommen. 98 Prozent der kaukasischen Narkolepsiepatienten haben den HLA-DRB1*1501-DQB1*0602-Typ. In der Normalbevölkerung beträgt der Anteil dieses HLA-Typs 25 bis 35 Prozent¹⁰. Dieser HLA-Typ weist damit eine hohe Sensitivität, jedoch geringe Spezifität auf. Eine genomweite Assoziationsstudie lässt weitere genetische Polymorphismen vermuten¹¹. In jüngerer Zeit werden neben anderen Faktoren auch vermehrt Autoimmunprozesse als Ursachen diskutiert^{12, 13, 14}.

¹⁰ <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/narkolepsie/narkolepsiestudien-europa.html?nn=3252550#Literatur19>

¹¹ <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/narkolepsie/narkolepsiestudien-europa.html?nn=3252550#Literatur20>

¹² <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/narkolepsie/narkolepsiestudien-europa.html?nn=3252550#Literatur21>

Narkolepsie ist eine Erkrankung, für die es nach heutigem Stand der Medizin keine kurative Therapie gibt, d. h. die nicht heilbar ist. Die Symptome der Erkrankung können behandelt werden mit Stimulanzien (gegen Tagesschläfrigkeit und Schlafattacken) und Antidepressiva (gegen Kataplexien). Bei der Therapie mit den eingesetzten Präparaten können Nebenwirkungen wie Nervosität, Reizbarkeit, Agitiertheit oder psychomotorische Hyperaktivität auftreten.

Die Erkrankung nimmt in Abhängigkeit vom individuellen Ausprägungsgrad der Symptome in hohem Maße Einfluss auf Berufswahl bzw. -ausübung, Selbstverwirklichung, aber auch im privaten Bereich auf Partnerwahl, Familienleben und Freizeitgestaltung, wobei die negativen psychosozialen Folgen im Wesentlichen auf die Tagesschläfrigkeit zurückgeführt werden können. Im Versorgungswesen wird bei Narkolepsie der GdB (Grad der Behinderung) / MdE (Minderung der Erwerbsfähigkeit)-Grad von 50 bis 80 Prozent angenommen.

Frage Nr. 23:

Sieht die Bundesregierung hier ggf. Parallelen zum Contergan-Skandal?

Antwort:

Die Bundesregierung sieht keine Parallelen zu Contergan.

Frage Nr. 24:

Stimmen nach Kenntnis der Bundesregierung Schilderungen des arznei-telegramms 10/09, dass herkömmliche Impfstoffe gegen H1N1, wie in den USA, in Deutschland deswegen nicht bestellt wurden, weil sich die deutschen Gesundheitsbehörden bereits im Jahr 2007 für den Fall einer Influenzapandemie vertraglich zum Kauf des adjuvantierten GSK-Impfstoffes verpflichtet hätten? Stimmen Schilderungen des arznei-telegramms, dass in dem Vertrag, der dem arznei-telegramm nach deren Aussage vorliegt, Geheimhaltung vereinbart wurde? Wird die Bundesregierung diesen Vertrag veröffentlichen, und wenn nein, warum nicht?

Antwort:

Die Länder hatten frühzeitig Verträge zwecks Bereitstellung von Impfstoffen im Pandemiefall abgeschlossen. Dies war angesichts der begrenzten Produktionskapazitäten notwendig. Die H1N1-Influenza wurde seitens der WHO als Pandemie eingestuft, so dass der Einsatz der Impfstoffe geboten war, zumal herkömmliche Impfstoffe zu Beginn der Pandemie nicht zur Verfügung standen. Die notwendige Impfstoffmenge, speziell bei einer Behandlung mit einer zweima-

¹³ <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/narkolepsie/narkolepsiestudien-europa.html?nn=3252550#Literatur22>

¹⁴ <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/archiv-sicherheitsinformationen/narkolepsie/narkolepsiestudien-europa.html?nn=3252550#Literatur23>

ligen Impfung konnte nur mit adjuvantierten Impfstoffen erreicht werden. Erst im Verlauf der Pandemie zeigte sich, dass bereits nach einer Impfung eine ausreichende Immunisierung erreicht werden konnte.

Die Vertragsparteien haben sich verpflichtet, sämtliche Informationen, die im Rahmen des Vertrages ausgetauscht werden, vertraulich zu behandeln. Dies gilt nicht im Verhältnis Bund/Länder und im Verhältnis der Länder untereinander sowie gegenüber den jeweiligen parlamentarischen Gremien.

Mit freundlichen Grüßen

Ingrid Füllrad