



## **Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung**

—

Abgeordneter Daniel Roi (AfD)  
Abgeordneter Ulrich Siegmund (AfD)

### **Lieferengpässe von Human-Impfstoffen**

Kleine Anfrage - KA 7/4426

#### **Vorbemerkung der Fragestellenden:**

Immer wieder muss man auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) über Lieferengpässe von Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten lesen. Ein Lieferengpass wird durch ein pharmazeutisches Unternehmen gemeldet, sobald die Lieferkette für die Auslieferung eines Impfstoffes vonseiten des Herstellers für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen unterbrochen ist.

Aktuell berichten mehrere Arztpraxen, dass ihnen kein Pneumovax 23 (Pneumokokken-Impfstoff) zur Verfügung steht.

Wie groß der Bestand an dennoch verfügbaren Impfstoffdosen in den Filialen des Apothekengroßhandels ist, wird auf den genannten Seiten nicht aufgeführt.

#### **Antwort der Landesregierung erstellt vom Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration**

##### **1. Ist der Landesregierung ein Lieferengpass in Sachsen-Anhalt mit dem Impfstoff Pneumovax 23 bekannt und wie kann dieser schnellstmöglich behoben werden?**

Ein Lieferengpass mit dem Impfstoff Pneumovax 23 ist der Landesregierung bekannt; gemäß den Angaben des PEI ist dieser derzeit in ganz Deutschland nur eingeschränkt

verfügbar. Da im Fall dieses Impfstoffes kein alternatives Arzneimittel in Deutschland zur Verfügung steht, führt der bestehende Lieferengpass zu einem Versorgungsmangel. Das Arzneimittelgesetz (AMG) ermöglicht bei der Feststellung eines Versorgungsmangels durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Einfuhr von Arzneimitteln gemäß § 79 Abs. 5 AMG unter besonderen Bedingungen. Von dieser Möglichkeit wird auch im Fall von Pneumovax 23 Gebrauch gemacht, um kurzfristig in Drittstaaten verfügbare Ware nach Deutschland einzuführen.

Seit März 2021 sind nun zusätzliche Dosen Pneumovax 23 in chinesischer Aufmachung für den deutschen Markt verfügbar. Da diese Impfdosen nicht gemäß den Vorgaben des AMG in deutscher Sprache gekennzeichnet sind, dürfen sie nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Landesverwaltungsamt (LVwA) Sachsen-Anhalt auf Antrag Abweichungen von den Vorgaben des AMG gestattet. Das LVwA hat am 25.2.2021 eine entsprechende Allgemeinverfügung erlassen.

Im Übrigen wird zu den Möglichkeiten der Behebung von Lieferengpässen auch auf die Vorbemerkung der Landesregierung in der Antwort der Landesregierung auf die Kleine Anfrage „Arzneimittellieferengpässe in Sachsen-Anhalt“ in der LT-Drs. 7/5858 verwiesen.

## **2. Wo wird der Pneumovax 23-Impfstoff hergestellt und aus welchem Grund besteht derzeit ein Lieferengpass?**

§ 4 Abs. 14 AMG definiert den Vorgang des Herstellens als „das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe“. Das Herstellen eines Arzneimittels stellt einen sehr komplexen Vorgang dar, dessen einzelne Schritte weltweit erfolgen können. Der Landesregierung ist nicht bekannt, wo die einzelnen Schritte der Herstellung der Pneumovax 23-Impfstoffe erfolgen.

Auf dem deutschen Markt befinden sich sowohl das Originalarzneimittel Pneumovax 23 als auch Re- und Parallelimporte. Bei Re- und Parallelimporten handelt es sich um importierte Arzneimittel, deren Zulassung in Bezug auf das deutsche Originalarzneimittel erfolgte. Re- und Parallelimporte stammen bei dem Pneumokokkenimpfstoff Pneumovax 23 aus Großbritannien, den Niederlanden, Ungarn, Irland, Frankreich, Österreich, Italien, Norwegen und Polen.

Das PEI geht als Grund für den Engpass von einer erhöhten Nachfrage im Zuge der COVID-19-Pandemie, aus (vgl. <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/210222-pneumokokken-impfstoff-pneumovox-23-chinesische-aufmachung.html;jsessionid=9286927FBD088B0F4AF66C9A06BFA184.intranet212?nn=17533>).

Weitergehende Informationen liegen der Landesregierung nicht vor.

- 3. Ist der Landesregierung bekannt, ob es eine Bestandserfassung der derzeit in Lagern vorhandenen Impfstoffe gibt? Wenn nein, bitte begründen Sie, warum es keine Erfassung der Lagerbestände in Sachsen-Anhalt gibt.**

Eine Bestandserfassung der derzeit in Lagern vorhandenen Impfstoffe erfolgt in Sachsen-Anhalt nicht, da sich weder aus dem AMG noch aus entsprechenden Verordnungen eine Anzeigepflicht zur Erfassung der Lagerbestände ergibt. Auch auf Bundesebene erfolgt keine Erfassung der Lagerbestände von Impfstoffen.

- 4. Hat die Landesregierung Kenntnisse darüber, wie die Apotheken und Arztpraxen über Lieferengpässe von Impfstoffen informiert werden?**

Für Apotheken und Arztpraxen besteht die Möglichkeit, sich aktiv über Lieferengpässe von Impfstoffen auf der Webseiten des PEI zu informieren. Das PEI stellt eine Übersicht gemäß § 52b Abs. 3c AMG auf seiner Internetseite: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html;jsessionid=B496163759BD4204826B9F5E1494A1A8.intranet231> zur Verfügung.

- 5. Gibt es darüber hinaus Informationen an Apotheken und Arztpraxen, wann die Lieferengpässe behoben sind, damit eine Informationskette an Patienten gewährleistet ist?**

Soweit dem PEI Informationen zum Ende eines Lieferengpasses vorliegen, sind diese der o. a. Übersicht des PEI zu Lieferengpässen zu entnehmen.

- 6. Den Risikogruppen wird empfohlen, sich gegen Pneumokokken impfen zu lassen, die ebenfalls schwere Pneumonien verursachen können. Werden diese Personen erfasst und gibt es hier bereits Handlungsempfehlungen hinsichtlich einer Priorisierung der zu impfenden Personen? Bitte fügen Sie diese als Anhang an.**

Eine Erfassung der Personen, die ein erhöhtes Risiko für eine schwere Pneumonie aufgrund von Pneumokokken haben, erfolgt nicht. Es gibt eine aktuelle Handlungsempfehlung zur Priorisierung der zu impfenden Personen von der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) sowie eine STIKO-Empfehlung zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie. Auch Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit sind auf der Internetseite der STIKO tagesaktuell abrufbar: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/Pneumokokken/Pneumokokken.html>.

**7. Gibt es Erkenntnisse, ob eine Pneumokokken-Impfung vor schweren Krankheitsverläufen mit dem Corona-Virus schützen kann?**

Die Landesregierung teilt die Einschätzung des Robert Koch-Institutes, dass eine Pneumokokkenimpfung nicht vor dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 schützt, aber zusätzlichen Gefahren für Patientinnen und Patienten entgegenwirken kann.

**8. Sind der Landesregierung Überprüfungen auf Qualität und Echtheit bekannt, wenn ein Import aus Nicht-EU-Staaten erfolgt? Bitte beschreiben Sie die Prüfstandards.**

Ein Import aus Nicht-EU-Staaten kann nur unter den engen Vorgaben des AMG erfolgen. Grundsätzlich bedarf dieser Import gemäß § 72 AMG einer Erlaubnis. Im Rahmen der Erlaubniserteilung werden bezüglich der Qualität die Anforderungen nach einzuhaltenden europäischen Vorgaben überprüft. Auch im Falle der Bekanntmachung eines Versorgungsmangels durch das BMG gem. § 79 Abs. 5 AMG findet im Rahmen der Erteilung der Exproterlaubnis eine Qualitätsprüfung statt. Gerade in diesem Zusammenhang stellt sich die Qualitätsfrage regelhaft. Da diese Produkte meist nicht vollständig den Vorgaben des AMG entsprechen.

Zudem sind die Anforderungen an die Echtheit von Arzneimitteln auch in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 festgelegt. Diese wird auch auf importierte Arzneimittel angewendet.

**9. Zu den Human-Impfstoffen gehören auch Impfstoffe, die zur Grundimmunisierung von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen zählen. Sind der Landesregierung hier Engpässe bekannt? Wenn ja, welche Impfstoffe sind betroffen?**

Die Grundimmunisierung von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen ist derzeit nicht beeinträchtigt.

**10. Bitte beschreiben Sie zu den in Punkt 9 genannten Impfstoffen zur Grundimmunisierung, warum es hier zu Lieferengpässen kommt und was die Landesregierung unternimmt, um diese Lieferengpässe zu beheben.**

Unter Bezugnahme auf die Antwort zu Frage 9 erübrigen sich weitere Ausführungen.