



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Kathrin Sonnenholzner SPD**
vom 02.03.2014

Engpässe bei der Versorgung mit Impfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken

Ich frage die Staatsregierung:

1. Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung über die Lieferschwierigkeiten des Pharmaunternehmens GlaxoSmithKline mit Impfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken?
 - a) Wie bewertet die Staatsregierung die Lieferschwierigkeiten mit Blick auf die Versorgung der bayerischen Bevölkerung?
 - b) Gibt es bereits unterversorgte Gebiete in Bayern?
 - c) Wie bewertet die Staatsregierung die Engpässe mit Blick auf die Durchimpfungsrate in Bayern?
2. Welche Gründe sieht die Staatsregierung für die Engpässe bei der Impfstoffversorgung?
 - a) Wie sollen zukünftige Lieferengpässe verhindert werden?
3. Hat die Staatsregierung Kenntnis, ob die derzeitigen Lieferschwierigkeiten von GSK durch Präparate anderer Hersteller kompensiert werden können?

Antwort

der **Staatsministerin für Gesundheit und Pflege**
vom 24.05.2014

1. **Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung über die Lieferschwierigkeiten des Pharmaunternehmens GlaxoSmithKline mit Impfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken?**

Die Firma GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) hat in einer Pressemitteilung vom 06.03.2014 darüber informiert, dass die Auslieferung der Impfstoffe Varilrix® (Windpocken-Mono-Impfstoff) und Priorix-Tetra® (Kombinationsimpfstoff Masern-Mumps-Röteln-Windpocken) in Deutschland im Laufe des März 2014 wieder erfolgen kann. Hintergrund ist, dass wegen eines Herstellungsproblems vorsorglich die Freigabe aller von GSK produzierten Varizellen (Windpocken) Einzel- und Kombinationsimpfstoffe gestoppt wurde, aber nach Mitteilung von GSK inzwischen wieder freigegeben werden konnte. GSK hatte deswegen zunächst über mögliche Lieferengpässe informiert. In der ersten Jahreshälfte sollen sowohl für Varilrix® als auch für Priorix-Tetra® die ursprünglich geplanten Impfstoffmengen ausgeliefert werden.

- a) **Wie bewertet die Staatsregierung die Lieferschwierigkeiten mit Blick auf die Versorgung der bayerischen Bevölkerung?**

Aufgrund o.g. Pressemitteilung der Firma GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG und aufgrund des Ergebnisses einer Abfrage der derzeitigen Lagerbestände bei den in Bayern ansässigen voll versorgenden pharmazeutischen Großhandlungen durch das StMGP am 05./06.05.2014 (s. u.) geht das StMGP derzeit nicht von einem Versorgungsengpass mit Impfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken aus. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es sich bei dieser Information um eine Momentaufnahme handelt, die sich jederzeit kurzfristig ändern kann.

- b) **Gibt es bereits unterversorgte Gebiete in Bayern?**
Dem StMGP liegen derzeit keine Informationen zu einer Unterversorgung bestimmter Gebiete vor.

- c) **Wie bewertet die Staatsregierung die Engpässe mit Blick auf die Durchimpfungsrate in Bayern?**
Da im Moment nicht von einem Versorgungsengpass ausgegangen wird, sind auch keine negativen Auswirkungen auf die Durchimpfungsrate zu erwarten.

2. **Welche Gründe sieht die Staatsregierung für die Engpässe bei der Impfstoffversorgung?**

Zu den Gründen für die Lieferschwierigkeiten hat sich die Firma GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG in o.g. Pressemitteilung vom 06.03.2014 geäußert: „Ein Herstellungsproblem hatte dazu geführt, dass einige Chargen nicht die GSK-internen Qualitätskriterien und -standards für die Freigabe er-

füllten. Als vorsorgliche Maßnahme wurde die GSK-interne Freigabe aller Chargen der Varizellen-Antigen enthaltenden Impfstoffe bis zum Abschluss der Untersuchungen gestoppt.“

Im Übrigen schließt sich das StMGP hierzu inhaltlich der Antwort der Bundesregierung in der BT-Drs. 18/753 vom 11.03.2014 an:

„Lieferengpässe oder Lieferunfähigkeiten bei einzelnen Impfstoffen können immer wieder auftreten und sind in der Regel zeitlich begrenzt.

Die Ursachen hierfür können vielfältig sein (Probleme der Herstellung, Verunreinigung, erhöhte Nachfrage z. B. durch veränderte Empfehlungen etc.). Die Hersteller sind verpflichtet, über absehbare Lieferengpässe oder Lieferunfähigkeit und deren Ursache das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu informieren (...).“

a) Wie sollen zukünftige Lieferengpässe verhindert werden?

Das StMGP verweist hierzu auf die Antwort der Bundesregierung in der BT-Drs. 18/753 vom 11.03.2014:

„Ein genereller Ausschluss von Lieferengpässen ist nicht möglich, da die Herstellung und Kontrolle von Impfstoffen sehr komplex ist. Das für die Zulassung und Chargenprüfung von Impfstoffen zuständige PEI kann bei Lieferengpässen unterstützend bei einer schnellen Behebung mitwirken, z. B. durch verkürzte und priorisiert durchgeführte Genehmigungsverfahren, Übernahme von Chargenprüfungen bei begrenzten Ressourcen anderer Kontrolllaboratorien oder

priorisierte Durchführung der experimentellen Prüfung. Für Hersteller besteht insoweit ein erhöhtes Ausfallrisiko bei der Herstellung von Impfstoffen. Auf unternehmerische Entscheidungen für eine Herstellung bestimmter Impfstoffe oder Kontingente hat die Bundesregierung keinen Einfluss.“

3. Hat die Staatsregierung Kenntnis, ob die derzeitigen Lieferschwierigkeiten von GSK durch Präparate anderer Hersteller kompensiert werden können?

Am 05./06.05.2014 wurde hinsichtlich der Lieferfähigkeit von Impfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken eine schriftliche Abfrage bei den in Bayern ansässigen voll versorgenden pharmazeutischen Großhandlungen durchgeführt. Als Ergebnis kann festgestellt werden, dass zu diesem Zeitpunkt Lagerbestände an folgenden Impfstoffen vorhanden waren:

- MMR-Priorix (Masern-Mumps-Röteln-Lebendvirusimpfstoff) der Firma GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
- M-M-RVAXPRO (Masern-Mumps-Röteln-Lebendvirusimpfstoff) der Firma Sanofi Pasteur MSD, France
- Priorix-Tetra (Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendvirusimpfstoff) der Firma GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
- Varilrix (Varizellen-Impfstoff Lebendvirusimpfstoff) der Firma GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
- Varivax (Varizellen-Impfstoff Lebendvirusimpfstoff) der Firma Sanofi Pasteur MSD GmbH, 61981 Leimen

Eine „Kompensation“ ist aufgrund der derzeitigen Lagerbestände momentan nicht erforderlich.

