



Entwurf

Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Antrag der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen "Mehr Flexibilität und
Transparenz bei der Pandemiebekämpfung"
(BT-Drs. 17/3544.)

in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages

am 30.01.2013

Berlin, 23.01.2013

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßen den Antrag der Bundestagsabgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/Die Grünen zu mehr Flexibilität und Transparenz bei der Pandemiebekämpfung, insbesondere unter dem Aspekt der bei der „Schweinegrippe-Pandemie“ (A(H1N1)) im Jahr 2009 aufgetretenen Defizite.

Politiker und nationale Behörden stehen in der Verantwortung, bei einer drohenden Pandemie effiziente Vorbereitungen für den Ernstfall zu treffen. Der Schutz der Bevölkerung schließt auch ein, dass die Behörden mit einer angemessenen Strategie und flexibel auf den sich abzeichnenden Verlauf einer Epidemie reagieren sowie transparent und ausgewogen über die zu erwartende Gefährdung informieren, um Angst erzeugende Desinformation zu vermeiden. Die verantwortlichen Behörden müssen sich im Hinblick auf die Pandemiebekämpfung nach wissenschaftlichen Kriterien und nicht nach wirtschaftlich geleiteten Interessen beraten lassen. Beratergremien auf nationaler und internationaler Ebene müssen unabhängig sein und ihre Interessenkonflikte offen dargelegen. Orientierung könnten die Vorgehensweise des Robert-Koch-Instituts bei der Berufung der Mitglieder der Ständigen Impfkommission (STIKO) oder das Berufungsverfahren der Mitglieder der AkdÄ sein.

Durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgerufene Pandemie-Alarmstufen ziehen Maßnahmen der Daseinsvorsorge nach Art. 2 GG für die Bevölkerung von Bund und Ländern nach sich.

Maßnahmen zur Prävention einer Influenza-Pandemie sind:

1. Verbesserung der Prävention von Influenza-Erkrankungen (hohe Durchimpfungsrate)
2. Surveillance zum Erkennen neuer Subtypen mit pandemischem Potenzial
3. Maßnahmen zur Verhütung der Aus- und Weiterverbreitung
4. Maßnahmen zur Reduzierung der Krankheitslast (Komplikationen und Morbidität).

Die Impfung ist die wirksamste und kosteneffektivste Maßnahme zur Prävention von Influenza-Erkrankungen. Die Gesundheitsbehörden müssen daher sicherstellen, dass im Fall einer Pandemie ein wirksamer und sicherer Impfstoff entwickelt und dieser in ausreichendem Maß der deutschen Bevölkerung zur Verfügung gestellt wird.

Im Fall einer Pandemie wird es zu Engpässen bei der Impfstoffversorgung kommen, wenn nicht entsprechende vorsorgende Maßnahmen ergriffen werden. Hierbei spielen ausreichende Kapazitäten für die Impfstoffherstellung eine entscheidende Rolle. Neue Produktionsverfahren (Mock-up-Verfahren, Adjuvantien) und beschleunigte Zulassungsverfahren können zur Verbesserung einer zeitnahen Versorgung mit Pandemie-Impfstoffen führen.

Die Situation von Pandemie-Impfstoffen entspricht der Markteinführung eines Arzneimittels mit sehr eingeschränkten Kenntnissen zum Sicherheitsprofil aufgrund der beschränkten Anzahl und Auswahl von exponierten Personen vor der Zulassung. Deshalb sollte mit der Zulassung die Auflage verbunden werden, Studien zur Sicherheit durchzuführen, in denen angestrebt wird, eine engmaschige Überwachung der auftretenden unerwünschten Wirkungen über einen angemessenen Zeitraum zu gewährleisten. Diese Studien sollen Daten liefern, die ermöglichen, dass beim Auftreten bislang unerkannter Sicherheitsprobleme Maßnahmen zur Risikoabwehr rasch eingeleitet werden können. Dies gilt insbesondere für Personengruppen mit physiologischen Besonderheiten wie alte Patienten, Schwangere (z. B. keine Adjuvantien enthaltende Impfstoffe) und Kinder. Mindeststandard sind Überwachungsmaßnahmen gemäß den Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für den Pharmakovigilanzplan der Pandemie-Impfstoffe. In diesem Zusammenhang wiederholen die BÄK und die AkdÄ ihre Forderung, dass notwendige Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Influenza-Impfstoffen

und antiviralen Arzneimitteln unabhängig und wissenschaftsinitiiert durchgeführt sowie die Ergebnisse vollständig der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Daten klinischer Studien sind:

- Unbeschränkter Zugang zu allen Daten klinischer Studien als Voraussetzung für Vertragsabschlüsse.
- Finanzierung unabhängiger begleitender wissenschaftlicher Untersuchungen zum Zulassungszeitpunkt nur ungenügend bzgl. der Sicherheit beurteilbarer Arzneimittel.

Zu I.

1999 erstellte die World Health Organisation (WHO) Muster für eine Pandemieplanung und bat die Nationen, auch eine nationale Influenza-Pandemieplanung durchzuführen. Damit ist es erstmals möglich geworden, sich auf eine Pandemie vorzubereiten. Im Jahr 2004 veröffentlichten Bund und Ländern sowie das Robert Koch-Institut erstmalig den Nationalen Pandemieplan.

Am 24. April 2009 wurde erstmals eine Häufung respiratorischer Erkrankungen mit dem neuen Influenzavirus A (H1N1) in Mexiko bekannt. Innerhalb weniger Wochen entwickelte sich die erste Influenzapandemie des 21. Jahrhunderts, deren erste Welle Deutschland im Herbst 2009 erreichte und 1,8 bis 3,5 Millionen zusätzliche Arztbesuche verursachte. Für den öffentlichen Gesundheitsdienst war diese Pandemie eine der größten Herausforderungen der vergangenen Jahrzehnte. Der Nationale Pandemieplan fand erstmalig seine Anwendung.

Bei der Bewältigung der sogenannten Schweinegrippen-Pandemie [Neue Influenza A (H1N1)2009] sind viele Anstrengungen gelungen, einiges erwies sich jedoch auch als verbesserungsbedürftig. Die Aufarbeitung der Pandemiebekämpfungsmaßnahmen in Deutschland erfolgte bereits in einem Workshop des Robert Koch-Instituts am 22. und 23. März 2010 (Kraus et al.: Erster Erfahrungsaustausch zur H1N1-Pandemie in Deutschland 2009/2010, Bundesgesundheitsblatt 5/2010). Viele Maßnahmen, welche als defizitär angesehen wurden, sind bereits entsprechend den Erfordernissen angepasst worden. Die meisten Forderungen des Antrags der Fraktion BÜNDNIS 90/Die Grünen greifen wichtige Punkte auf, welche auch auf dem Workshop zur Sprache kamen.

Die Bestrebungen des Antrags werden unterstützt. Jedoch ist Kritik oft auch vor dem Hintergrund zu sehen, dass im Bereich der Daseinsvorsorge, auch der gesundheitlichen, seit Jahrzehnten und in der Regel von Nichtbeteiligten und nicht in Verantwortung stehenden Beteiligten nach Unglücken, Katastrophen oder trotz Risiko nicht eingetretenen Katastrophen die Frage aufgeworfen wird, ob bestimmte Ausgaben für Vorbereitungen und Vorhaltungen, hier beispielsweise für Impfstoffe, gerechtfertigt waren. In der Rückschau wird dabei regelmäßig, so auch hier, auf der Basis des gesamten, derzeit vorhandenen Kenntnisstandes argumentiert.

Unberücksichtigt bleibt dabei der Aspekt, welche Reaktionen das Unterlassen von Vorsorge, hier beispielsweise eine verspätete Impfstoffbestellung, hervorgerufen hätte und welche Auswirkungen dies im Fall einer schwerwiegenden Influenzapandemie auf die Bevölkerung (und Wirtschaft) gehabt hätte.

Die kritische Rückschau mit dem Ziel, Erkenntnisgewinn für eine Verbesserung der Entscheidungsfindung und Organisation zu erhalten, muss unterstützt werden.

Ebenso muss aber eine kluge, sachliche und Werte orientierte Abwägung zwischen notwendiger Vorsorge inklusive der finanziellen Belastung und den Auswirkungen einer fehlenden, eingeschränkten oder verspäteten Vorsorge eingefordert werden.

Zu II.

Zum 1. Spiegelstrich

Die zentrale Forderung der Antragsteller, dass nationale Pandemiepläne dahingehend flexibilisiert werden sollen, dass eine angepasste Reaktion je nach Ausbreitung und Gefährlichkeit des Erregers möglich ist, wird von der Bundesärztekammer begrüßt.

Zum 2. Spiegelstrich

Die Bundesärztekammer unterstützt die Forderung, dass in die Definition der WHO-Pandemie-Warnstufen neben der Verbreitung des Influenzavirus auf Kontinenten die Gefährlichkeit und die Schwere der Erkrankungen mit aufgenommen wird (wie es zwischen 2005 und 2009 zumindest in den Stufen 3 bis 5 möglich gewesen ist). Trotz wiederholter Appelle auf internationaler Ebene hat die WHO die Pandemiestufeneinteilung nicht dahingehend geändert.

Eine weitere Möglichkeit der Übernahme der Einschätzung der Schwere der Influenzaerkrankung wäre, wenn das ECDC, die oberste europäische Einrichtung zur Krankheitsüberwachung und -prävention, diese Aufgabe für Europa übernehmen würde. Die Bundesärztekammer hat einen dahingehenden Appell mit ihrem Schreiben vom 14.08.2012 an den Verantwortlichen der EU-Kommission, Franz Karcher, gesandt.

Zum 3. Spiegelstrich

Es wird gefordert, dass die Produktion und der Kauf von Impfstoffen von den Pandemiewarnstufen der WHO abgekoppelt wird. Diese Forderung unterstützt die Bundesärztekammer.

Zum 4. Spiegelstrich

Der Forderung, beim Kauf von Pandemieimpfstoffen Verhandlungen mit allen Anbietern zu führen und die Entscheidung für den Kauf ausschließlich von objektiven und sachbezogenen Kriterien (Wirksamkeit und Nebenwirkungsprofil der Impfstoffe, zugesagte Liefertermine, Preis) abhängig zu machen, kann die Bundesärztekammer folgen. Sie empfiehlt auch, die Frage der Haftung für den Pandemieimpfstoff zu klären. Diese muss beim pharmazeutischen Unternehmen liegen.

Zum 5. Spiegelstrich

Auch der Forderung, dass sämtliche bereits geschlossene und zukünftige Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen über die Bereitstellung von Pandemieimpfstoffen offengelegt werden sollen, stimmt die Bundesärztekammer zu.

Zum 6. Spiegelstrich

Die Bundesärztekammer begrüßt ebenso die Forderung, dass unabhängige Studien zu Grippeimpfstoffen und antiviralen Mitteln gefördert und die Ergebnisse vollständig öffentlich zugänglich gemacht werden sollen. Eine dem Patienten geschuldete Abwägung von Risiken und Nutzen einer Behandlung setzt voraus, dass korrekte Informationen zu Nutzen und Risiken der Behandlung dem Arzt zugänglich sind. Hierbei sind zwei Problemkreise zu unterscheiden: Einerseits können Daten aufgrund fehlender Studien im Pandemiefall noch nicht vorhanden sein. Für diesen Fall ist es erforderlich, dass anwendungsbegleitend unabhängige wissenschaftliche Studien erfolgen, um Risiken ggf. frühzeitig zu erfassen. Andererseits gibt es die Situation, dass Daten aus klinischen Studien zwar vorhanden sind, aber vom pharmazeutischen Unternehmen nicht zugänglich gemacht werden. Ein für die Influenzapandemie

relevantes Beispiel ist die fehlende Transparenz hinsichtlich der Daten zu Nutzen und Risiken des Neuraminidasehemmers Oseltamivir (Tamiflu®) (1;2).

Zum 7. Spiegelstrich

Beratergremien auf nationaler Ebene sollen mit unabhängigen Experten ohne Interessenkonflikte besetzt werden. Sie sollen sich dafür einsetzen, dass dies auf europäischer und internationaler Ebene ebenfalls der Fall ist, sowie dafür Sorge tragen, dass bestehende Interessenkonflikte offengelegt werden. Dieses Anliegen wird von der Bundesärztekammer begrüßt. Dieser Forderung wird bereits vom Robert Koch-Institut entsprochen. Beispielsweise ist der Expertenbeirat Influenza beim Robert Koch-Institut am 12.11.2012 unter diesen Gesichtspunkten konstituiert worden. Die Bundesärztekammer ist selbst institutioneller Gast in diesem Expertenbeirat und geht davon aus, dass dieser Beirat auch in diesem Sinne weiterhin aktiv tätig sein wird. Beratergremien auf nationaler und internationaler Ebenen müssen unabhängig sein und ihre Interessenkonflikte offen dargelegt werden. Orientierung könnte die Vorgehensweise des Robert-Koch-Instituts bei der Berufung der Mitglieder der Ständigen Impfkommision (STIKO) oder das Berufungsverfahren der Mitglieder der AkdÄ sein.

Zum 8. Spiegelstrich

Die Forderung an die Bundesregierung, bei den Ländern darauf hinzuwirken, dass die Distribution und Verabreichung der Impfstoffe auf Länderebene nach abgestimmten Kriterien erfolgen soll und damit die übrigen ambulante Versorgung davon nicht beeinträchtigt wird, wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich begrüßt. Es ist darüber hinaus medizinisch inhaltlich nicht gerechtfertigt und für die Versorgung der Bevölkerung kontraproduktiv, dass im Bereich der Indikationsstellung zur Schutzimpfung zum Teil Unterschiede von Bundesland zu Bundesland bestehen. Eine Vereinheitlichung der medizinischen Inhalte, insbesondere der Indikationsstellung für Prophylaxe und Therapie wird gefordert.

Literatur:

1. Godlee F: Open letter to Roche about oseltamivir trial data. BMJ 2012; 345: e7305.
2. Jefferson T, Jones MA, Doshi P et al.: Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children. Cochrane Database Syst Rev 2012; 1: CD008965.