

18. Wahlperiode

## **Schriftliche Anfrage**

**des Abgeordneten Florian Kluckert (FDP)**

vom 04. September 2017 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 04. September 2017)

zum Thema:

**Versorgung der Berliner Bevölkerung durch den Impfstoff Repevax und andere  
Impfstoffe**

und **Antwort** vom 20. September 2017 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 22. Sep. 2017)

Herrn Abgeordneten Florian Kluckert (FDP)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

## **A n t w o r t**

**auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/12218**

**vom 04. September 2017**

**über Versorgung der Berliner Bevölkerung durch den Impfstoff Repevax und andere Impfstoffe**

---

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Wie bewertet der Senat die derzeitige Versorgung der Bevölkerung in Berlin durch Impfstoffe gegen Polio, Tetanus, Keuchhusten und Diphtherie?

Zu 1.:

Aktuell bestehen nach der Definition des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) bei DTaP- und IPV-haltigen Kombinations-Impfstoffen (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Polio) verschiedener Hersteller Lieferengpässe. Dies gilt z. B. für Boostrix Polio<sup>®</sup> von Glaxo Smith Kline GmbH, für Repevax<sup>®</sup> von Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und für TdaP IMMUN<sup>®</sup> (Dreifach-Impfstoff) von AJ Vaccines A/S Dänemark. Es sind allerdings alternativ Einzelimpfstoffe und ein weiterer Dreifach-Impfstoff verfügbar.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI) bewertet die ihr vorliegenden Informationen zu Lieferengpässen kontinuierlich dahingehend, ob diese Einfluss auf die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen haben könnten und gibt Handlungsempfehlungen, welche anderen Impfstoffe wahlweise verwendet werden können. Die bestehenden Lieferengpässe, die alternativen Impfoptionen und Handlungsempfehlungen der STIKO können der folgenden Website entnommen werden:

<http://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/listen-lieferengpaesse-humanimpfstoffe/listen-node.html>

Vor diesem Hintergrund bewertet der Senat die derzeitige Versorgung der Bevölkerung mit den o.g. Impfstoffen zwar als schwierig, aber gesichert, denn erforderliche Impfungen können unter Berücksichtigung der o.g. STIKO-Empfehlungen sowie alternativen Impfoptionen durchgeführt werden.

2. Wie bewertet der Senat den Umstand, dass eine Berliner in 10 Apotheken in Berlin den Impfstoff Repevax nicht erhalten konnte?

Zu 2.:

Bei Repevax<sup>®</sup> handelt es sich um einen DTaP- und IPV-haltigen Vierfach-Impfstoff zur aktiven Immunisierung bei Personen ab drei Jahren als Auffrischung nach erfolgter Grundimmunisierung.

Nach der o. g. Liste des PEI besteht derzeit für sämtliche Packungsgrößen des Impfstoffes Repevax<sup>®</sup> ein Lieferengpass seitens des Zulassungsinhabers Sanofi-Aventis Deutschland GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main. Nur noch kleinere Kontingente könnten ausgeliefert werden. Dies hat zur Folge, dass diese nach Wareneingang meist innerhalb weniger Tage in der Vertriebskette wieder vergriffen sind.

Eine unterschiedliche große Vorratshaltung in Apotheken bedingt darüber hinaus Unterschiede in der regionalen Marktversorgung, so dass in Einzelfällen noch Vorräte vorhanden sein können, davon aber regulär nicht in allen Apotheken auszugehen ist. Diese Liefersituation dürfte zu der in der Fragestellung beschriebenen Konstellation geführt haben. Durch eine rechtzeitige Aufklärung der Patientin durch die verschreibende Ärztin/den verschreibenden Arzt und/oder die abgebende Apotheke hätte die Patientin auf einen anderen Impfstoff ausweichen können.

3. Ist dem Senat bekannt, dass der Impfstoff Repevax derzeit kaum verfügbar ist und was sind die Ursachen dafür?

Zu 3.:

Es ist dem Senat bekannt, dass der Impfstoff Repevax<sup>®</sup> derzeit kaum verfügbar ist (s. hierzu Antwort zur Frage 2). Nach hier vorliegenden Presseinformationen sind u. a. begrenzte Produktionskapazitäten für die Pertussiskomponente und die hohe Nachfrage für den Lieferengpass verantwortlich.

4. Sind dem Senat weitere Engpässe bei der Bereitstellung von Impfstoffen, auch in Bezug auf andere als die oben genannten Krankheiten bekannt und wenn ja, was ist dafür die Ursache?

Zu 4.:

Dem Senat sind die auf der Website des PEI gelisteten Lieferengpässe bekannt. Hierzu wird auf die Antwort zur Frage 1 verwiesen.

Die Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältig. Impfstoffe sind in der Herstellung aufwendig und mit den enthaltenen Antikörpern oder rekombinanten Nucleinsäuren empfindliche Arzneimittel und somit störungsanfällig hinsichtlich der qualitätsgerechten Herstellung.

Die Gründe für Lieferengpässe umfassen z. B. Probleme bei der Produktion des Impfstoffes (beispielsweise Umstellung der Produktionsverfahren), Sperrung oder Rückruf von Produktionschargen wegen qualitativer Mängel, fehlerhafte Bedarfsabschätzung oder Vermarktungsentscheidungen, unzureichende Produktionskapazität, ein akut erhöhter Bedarf und die weltweit gestiegene Nachfrage.

5. Welche Anstrengungen unternimmt der Senat, um eine adäquate Versorgung der Berliner Bevölkerung durch Impfstoffe sicher zu stellen?

Zu 5.:

Der arzneimittelrechtlich fixierte Bereitstellungsauftrag für Arzneimittel obliegt den pharmazeutischen Unternehmern, Betreibern von Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken, die im eigenen und öffentlichen Interesse bestrebt sind, möglichst lieferfähig zu sein und angemessene Lagerkapazitäten vorzuhalten (siehe hierzu § 52b Arzneimittelgesetz i.V.m. § 15 Apothekenbetriebsordnung). Die Überwachung erfolgt durch die jeweils zuständigen Behörden der Bundesländer.

Sofern es zu Liefer- oder Versorgungsengpässen kommt, setzt der Senat auf die Erhöhung der Transparenz und Austausch auf Bundes- und EU-Ebene.

Die beim PEI (für Humanimpfstoffe) und dem BfArM (für Humanarzneimittel) geführten Register mit Lieferengpässen, die Handlungsoptionen und Alternativen aufzeigen, leisten in diesem Rahmen einen wichtigen Beitrag für die Planung der beteiligten Fachkreise und somit für die Versorgung der Bevölkerung. Zur Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage wurde auf Bundesebene unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit, der Bundesoberbehörden und der Fachkreise ein Jour Fixe eingeführt. Hier bringen sich auch die Bundesländer ein, um zur Transparenz und Sicherung der Versorgung beizutragen. Die Sitzungsprotokolle sind öffentlich zugänglich:

[http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/amInformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/amInformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/_node.html)

Darüber hinaus stehen dem Land Berlin keine eigenständigen Maßnahmen zur Verfügung. Dies betrifft auch den Lieferengpass von dem Impfstoff Repevax<sup>®</sup>.

Da keine spezifisch nur Berlin betreffenden Ursachen für Lieferengpässe bekannt sind, und die Versorgung Berlin- und Deutschlandübergreifend zu betrachten ist, gibt es darüber hinaus auf Ebene der Europäischen Union Bemühungen zur Vermeidung oder Bekämpfung von Lieferengpässen.

Berlin, den 20. September 2017

In Vertretung  
Boris Velter  
Senatsverwaltung für Gesundheit,  
Pflege und Gleichstellung