Abgeordnetenhaus BERLIN

Drucksache 18 / 25 781
Schriftliche Anfrage

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Kay Nerstheimer

vom 01. Dezember 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 02. Dezember 2020)

zum Thema:
Massenimpfung voraussichtlich für Dezember 2020 geplant

und **Antwort** vom 22. Dez. 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 23. Dez. 2020)

Die Drucksachen des Abgeordnetenhauses sind bei der Kulturbuch-Verlag GmbH zu beziehen.
Hausanschrift: Sprosserweg 3, 12351 Berlin-Buckow · Postanschrift: Postfach 47 04 49, 12313 Berlin, Telefon: 6 61 84 84; Telefax: 6 61 78 28.

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Kay Nerstheimer

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/25781
vom 01. Dezember 2020
über Massenimpfungen voraussichtlich für Dezember 2020 geplant

---

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

Gemäß einem Zeitungsartikel der „BZ“ vom 01.12.2020 erläutert die Gesundheitssenatorin Dilek Kalayci am Montag im Gesundheitsausschuss des Abgeordnetenhaueses: **„Wir müssen genau wissen, wer prioritär geimpft werden soll. (...) Wir brauchen vom Bund eine Priorisierung. Sonst können wir nicht zu den Impfungen einladen.“**

1. Wer konkret kann auf Patientendaten zugreifen, um die ‚Einzuladenden’ herauszufiltern?
2. Welche Stelle(n) wird/werden hierfür bemüht oder eingerichtet?

Zu 1. und 2.:

Die größte Gruppe der prioritär Impfberechtigten definiert sich nach dem Lebensalter und wird – vergleichbar den Wahlbenachrichtigungen – vom Senat eingeladen. Alle anderen Gruppen werden benachrichtigt, ohne dass der Senat über den Berechtigtenkreis direkt informiert wird, z.B. Pflegende über ihre Einrichtungen der ambulanten und stationären Einrichtungen der Altenpflege.

3. Sind die Mitarbeiter dieser Stelle(n) auf Sorgfalt, Zuverlässigkeit und Gesetzestreue überprüft und zur Verschwiegenheit verpflichtet worden? In welcher Form erfolgten oder erfolgen die Überprüfungen und Verpflichtungen?

Zu 3.:

Einrichtungen der Altenpflege sind über die Pflegebedürftigkeit ihrer Klientinnen und Klienten informiert. Auch die Krankenhäuser sind als Arbeitgeber darüber in Kenntnis, welche ihrer Mitarbeitenden beispielsweise in der Notaufnahme tätig sind. Sie sind als Arbeitgeber außerdem strikt auf den Datenschutz ihrer Mitarbeitenden verpflichte

4. Welche Informationen sollen über die zur Impfung einzuladenden Bürger abgerufen werden (genaue Auflistung erbeten)?

Zu 4.:

Für die Einladung der Impflinge werden benötigt: Anrede, akademischer Grad, Name, Rufname, Alter, Straße, Hausnummer, Adresszusatz, Postleitzahl und Wohnort. Dies gilt ausschließlich für die aufgrund ihres Lebensalters einzuladenden Personen.

5. Sind Patientenakten für Behörden bereits uneingeschränkt einsehbar?

Zu 5.:

Nein. Dazu gibt es weder eine Rechtsgrundlage noch eine Notwendigkeit.

6. Durch wen und in welcher Form werden die zu impfenden Bürger informiert und eingeladen?

Zu 6.:

Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung erstellt die Vorlagen, die im Service Center des IT-Dienstleistungszentrums Berlin (ITDZ) gedruckt und als Brief versendet werden. Andere Einzuladende werden durch ihre Arbeitgeber oder Einrichtungsleitungen informiert, wie oben beschrieben.

7. Wird hierfür die Verschwiegenheitspflicht des behandelnden Arztes umgangen und eventuell der Datenschutz ausgehebelt? Wenn ja, in welchem konkreten Umfang und auf welcher konkreten Gesetzesgrundlage?

Zu 7.:

Nein. Die Vertraulichkeit des Arzt-Patientengesprächs (in diesem Fall Arzt-Impflinggesprächs) ist zu jedem Zeitpunkt gewährleistet. Nur die Entscheidung des Arztes, ob der Impfling geimpft werden darf oder nicht, wird im Rahmen der Impfdokumentationspflicht festgehalten. Die Entscheidung eines Arztes oder einer Ärztin, ob jemand überhaupt als prioritär vorgeschlagen wird, erfährt keine öffentliche Stelle.

8. Wie heißt/heißen der/die in Betracht zu ziehende(n) Impfstoff(e)?

9. Welche Inhaltsstoffe enthält der (jeweilige) Impfstoff (Angaben unter Einbeziehung der jeweiligen prozentualen Anteile)?

10. Welche Nebenwirkungen kommen in Betracht (Angaben unter Einbeziehung der jeweiligen Wahrscheinlichkeiten)?

Zu 8. bis 10.:

Bevor ein Impfstoff in der EU/Deutschland auf den Markt kommen kann, muss er ein umfassendes Zulassungsverfahren durchlaufen. Ein Impfstoff erhält in der EU/Deutschland nur dann eine Zulassung, wenn nachgewiesen ist, dass er wirksam und verträglich ist. Diesen Nachweis muss der PU in vorklinischen Untersuchungen und klinischen Prüfungen erbringen.

Bis 21.12.2020 ist von der für die EU-Länder zuständigen Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) kein COVID-19-Impfstoff zugelassen worden und somit sind weder Name oder Zusammensetzung noch in den Studien aufgetretene Nebenwirkungen eines potentiellen Impfstoffs/ potentieller Impfstoffe für die EU/Deutschland bekannt. Das Zulassungsverfahren inklusive sämtlicher dafür eingereichter Unterlagen und Daten der Hersteller wird unter Ausschluss der Öffentlichkeit durchgeführt.

11. Mit welchen Verfahren wurde(n) der/die Impfstoff(e) getestet?

Zu 11.:

Für Europa wird das zentralisierte Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe durch die EMA koordiniert. Die Impfstoffbewertung der EMA nehmen die Experten der nationalen Arzneimittelbehörden Europas vor, also auch die Experten des deutschen Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Dabei werden Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe gründlich untersucht und bewertet. Auf Basis dieser Ergebnisse entscheidet dann die EU-Kommission über die Zulassung. Anschließend prüft das Paul-Ehrlich-Institut nach § 32 Arzneimittelgesetz (AMG) die Impfstoffchargen und erteilt die Chargenfreigabe für Deutschland.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat bereits mit den ersten Bewertungsverfahren für Impfstoffe gegen COVID-19 für Europa begonnen. Die Bewertung erfolgt im Rahmen des sogenannten "Rolling Review". Das Verfahren dient der Beschleunigung auf dem Weg zur COVID-19-Impfstoffzulassung, indem die Bewertung von Datenpaketen der nichtklinischen und klinischen Entwicklung eines Impfstoffkandidaten bereits begonnen wird, bevor alle erforderlichen Daten für einen Zulassungsantrag erhoben sind. Der formelle Zulassungsantrag kann gestellt werden, sobald alle erforderlichen Daten vorliegen. Ein solches Verfahren ist u.a. möglich für Arzneimittel, die dringend benötigt werden im Kampf gegen eine gesundheitliche Bedrohung der Öffentlichkeit. Trotz Beschleunigung bleiben die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel unverändert hoch.

Wie der Fachpresse (Stand 03.12.2020) zu entnehmen ist, begutachtet die EMA inzwischen vier Corona-Impfstoffe in Rolling-Review-Verfahren: Janssen-Cilag-Vakzine Ad26.COV2.S, AZD1222 von AstraZeneca, BNT162b2b (Biontech/Pfizer) und mRNA-1273 (Moderna). Bei den beiden letzteren prüft die EMA bereits die Zulassungsanträge. Die EMA will bei BNT162b2 spätestens am 29. Dezember 2020 zu einer Entscheidung kommen und erklärt: „Sollten die eingereichten Daten robust genug sein, um zu Schlussfolgerungen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs zu kommen, wird der Humanarzneimittelausschuss (CHMP) der EMA seine Bewertung während einer außerordentlichen Sitzung, die für spätestens 29. Dezember geplant ist, abschließen.“ Für mRNA-1273 beraumt sie als spätesten Termin den 12. Januar 2021 an. (https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/12/03/ema-prueft-vierten-corona-impfstoff - Zugriff 10.12.2020)

12. An was oder wem erfolgten diese Tests?

Zu 12.:

Zunächst wird der Erreger dahingehend analysiert und geprüft, auf welche Bestandteile des Virus das Immunsystem des Menschen reagiert und einen Schutz (u.a. Antikörper) aufbauen kann. Danach folgt die Entwicklung des Impfstoffdesigns (Plattform, Zusatzstoffe…).

In Zellkulturen und in Tierversuchen werden Wirksamkeit und Verträglichkeit des Impfstoffkandidaten getestet. Erst nach umfangreichen Untersuchungen und dem Nachweis, dass der Impfstoff in guter Qualität verlässlich hergestellt werden kann, wird er in Klinischen Prüfungen der Phase I bis Phase III an freiwilligen Studienteilnehmenden nach deren Aufklärung erprobt. Liegen alle Ergebnisse der präklinischen und klinischen Prüfungen vor, kann ein Zulassungsantrag gestellt werden.

13. Welche konkreten Folgen erwarten Bürger, die sich nicht impfen lassen möchten bzw. können?

Zu 13.:

Es gibt in Deutschland keine Impfpflicht gegen das SARS-CoV2-Virus. Wer sich nicht impfen lassen möchte oder kann, wird den durch eine Impfung möglichen Impfschutz nicht erwerben.

14. Welche Firma / Firmen wird / werden den / die Impfstoff(e) für Deutschland und Berlin bereitstellen?

15. Welche Verträge wurden hierfür geschlossen?

Zu 14. und 15.:

Wie in den Antworten auf die Fragen 8-10 ausgeführt, ist noch kein Impfstoff für Deutschland zugelassen und somit der/die potentielle/n pharmazeutische/n Unternehmer (PU) als Zulassungsinhaber nicht bekannt. Nach der Zulassung wird der jeweilige für Deutschland/EU zuständige Pharmazeutische Unternehmer gemäß Arzneimittelgesetz den Impfstoff unter seinem Namen in Verkehr bringen/bereitstellen.

Die bisher durch die EU-Kommission – im Rahmen der ESI-Initiative – mit den Impfherstellern abgeschlossenen Verträge sehen vor, dass die Hersteller Impfstoffdosen an zentrale Stellen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten liefern. Die Verteilung der Impfdosen in Deutschland organisiert der Bund (BMG) und soll nach dem Bevölkerungsanteil des jeweiligen Bundeslandes an von den Ländern benannte Stellen erfolgen. Deutschland erhält aus den Verträgen mindestens den Anteil, der dem Anteil der deutschen Bevölkerung an der europäischen Gesamtbevölkerung entspricht (18,6 % der Dosen). Ausgehend von einer Gesamtbevölkerung in Deutschland von 83,02 Millionen und einer Einwohnerzahl von Berlin von 3,769 Millionen ergibt sich ein Anteil von 4,54% der Impfstoffmenge/Impfdosen für Berlin. Die Länder sind zuständig für die sachgerechte und sichere Lagerung und Verteilung von Impfstoffen vor Ort, sowie die Beschaffung und Vorhaltung von benötigtem Impfzubehör.

Um eine ausreichende Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen in Deutschland sicherzustellen, beschafft der Bund (BMG) COVID-19-Impfstoffe über einen gemeinsamen EU Beschaffungsmechanismus zentral. Deutschland beteiligt sich dabei an der Impfstoffinitiative der Europäischen Kommission. Es wurden bereits Abnahmegarantien mit Herstellern, sogenannte Advance Purchase Agreements – APAs, vereinbart. Der Abschluss dieser Vereinbarungen sichert den Bürgern frühzeitig Zugang zu zugelassenen Impfstoffen. Gleichzeitig können Hersteller bereits Produktionskapazitäten aufbauen für eine schnellere Lieferfähigkeit nach Zulassung. Neben den Verhandlungen mit der EU-Kommission hat Deutschland jeweils Absichtserklärungen (Memorandum of Understanding - MoU) mit drei PU geschlossen, in denen Deutschland weitere Impfstoffdosen zugesagt werden.

Die Liefertermine sind in dem mit der EU-Kommission verhandelten APAs vertraglich festgelegt, können aber abweichen. Ob die Liefertermine von den Unternehmen eingehalten werden können, richtet sich insbesondere nach dem Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung des Impfstoffes.

16. Wo kann ich als Bürger bzw. der Abgeordnete in diese Verträge Einsicht nehmen?

Zu 16.:

Die in den Antworten auf Frage 14-15 genannten Verträge liegen der Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung nicht vor und sind nicht öffentlich einsehbar.

Berlin, den 22. Dezember 2020

In Vertretung
Martin Matz
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung