



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Ruth Waldmann SPD**
vom 17.11.2020

Staatliche Bevorratung des Influenza-Impfstoffs in Bayern

Gemäß § 1 Abs. 1 Apothekengesetz obliegt den Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Gemäß § 1 Abs. 1 i. V. m. § 4 Abs. 4 Arzneimittelgesetz sind auch Impfstoffe Arzneimittel. Apotheken sind also für die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen wie dem Vakzin gegen Influenza verantwortlich.

Angesichts der Corona-Pandemie hat das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) insbesondere Angehörigen von Risikogruppen zur Influenza-Impfung geraten. Apotheken und Ärztinnen und Ärzte in Bayern warnen seit Wochen davor, dass der von ihnen vorbestellte Grippeimpfstoff knapp wird. Das StMGP hat erklärt, im Sommer 550 000 Dosen Influenza-Impfstoff zusätzlich gekauft zu haben.

Ich frage die Staatsregierung:

1. a) Wie wird die ordnungsmäÙe Lagerung und Verteilung des vom Staatsministerium für Gesundheit und Pflege angeschafften Influenza-Impfstoffs gewährleistet? 2
- b) Wie ist es rechtlich zu bewerten, dass die Apotheken durch den von der Staatsregierung induzierten Mangel an Influenza-Impfstoff ihrer gesetzlichen Verpflichtung gemäß § 1 Abs. 1 Apothekengesetz nicht in vollem Umfang nachkommen können? 2
- c) Ist die Staatsregierung der Auffassung, dass die Apotheken in Bayern nicht in der Lage sind, Influenza-Impfstoff ordnungsgemäß zu beschaffen, zu lagern und zu verteilen (bitte um Begründung der Antwort)? 3
2. a) Hat die Staatsregierung die Apotheken darauf hingewiesen, dass es aus ihrer Sicht einen um 550 000 Dosen erhöhten Bedarf geben wird? 3
- b) Hat die Staatsregierung die Apotheken veranlasst, entsprechend eines höheren Bedarfs zu bestellen? 3
- c) Wie haben die Apotheken ggf. auf den Hinweis bzw. die Veranlassung der Staatsregierung reagiert? 3
3. a) Folgte die Staatsregierung mit der Beschaffung der 550 000 Influenza-Impfdosen einer Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert-Koch-Institut? 3
- b) Hat die Staatsregierung die Ständige Impfkommission von ihrem Beschaffungsvorhaben in Kenntnis gesetzt? 3
- c) Wie hat die Ständige Impfkommission auf das Beschaffungsvorhaben der Staatsregierung reagiert? 3
4. a) Wie bewertet die Staatsregierung die mindestens seit Anfang Oktober kursierenden Warnungen von Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern, dass der Impfstoff knapp wird? 4
- b) Warum hat die Staatsregierung Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker nicht frühzeitig von der beschafften Impfstoffreserve in Kenntnis gesetzt? 4

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

- c) Wie beurteilt die Staatsregierung den Sachverhalt, dass wegen des durch sie verursachten Impfstoffmangels viele Menschen noch nicht gegen Influenza geimpft sind? 4
5. a) Wie begründet die Staatsregierung die Anzahl der 550 000 beschafften Impfdosen? 4
- b) Wann genau wurde der Influenza-Impfstoff von der Staatsregierung bestellt? 4
- c) Wie lange sind die Impfstoffdosen lagerfähig? 4
6. a) Hat sich die Staatsregierung vor der Beschaffung der Impfstoffreserve mit anderen Bundesländern koordiniert? 5
- b) Geht die Staatsregierung wegen der Beschaffung der bayerischen Impfstoffreserve von einem Impfstoffmangel in anderen Bundesländern und damit von einer Gefährdung von dort lebenden Risikopersonen aus? 5
- c) Würde die Staatsregierung die Impfstoffreserve auch anderen Bundesländern zur Verfügung stellen, falls dort ein Impfstoffmangel auftreten sollte? 5
7. a) Welche impfstrategischen Überlegungen haben die Staatsregierung veranlasst, den Influenza-Impfstoff bis jetzt zurückzuhalten? 5
- b) Wie wurden Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker in die strategischen Überlegungen der Staatsregierung zur Influenza-Impfung eingebunden? 5
- c) Wieso hat die Staatsregierung öffentlich dafür geworben, sich gegen Influenza impfen zu lassen, und gleichzeitig die von ihr beschafften Impfstoffdosen zurückgehalten? 5
8. a) Von wem wurde der Kauf der Impfstoffreserve veranlasst (bitte mit genauer Angabe des Datums)? 5
- b) Wie hoch sind die Gesamtkosten für Kauf, Lagerung und Auslieferung der Impfstoffdosen zu veranschlagen? 5
- c) Wie wurde die Entscheidung über die erforderlichen Haushaltsmittel getroffen? 6

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 16.02.2021

1. a) **Wie wird die ordnungsmäße Lagerung und Verteilung des vom Staatsministerium für Gesundheit und Pflege angeschafften Influenza-Impfstoffs gewährleistet?**

Der Impfstoff wird bei den Herstellern gelagert. Die Verteilung erfolgt gemäß einer Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, dem Bayerischen Apothekerverband e. V., den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen in Bayern (AOK Bayern, BKK Landesverband Bayern, der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, Knappschaft, IKK Classic, Ersatzkassen) und dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP). Die Bestellungen der Vertragsärzte und die Auslieferung erfolgen über die Apotheken.

b) **Wie ist es rechtlich zu bewerten, dass die Apotheken durch den von der Staatsregierung induzierten Mangel an Influenza-Impfstoff ihrer gesetzlichen Verpflichtung gemäß § 1 Abs. 1 Apothekengesetz nicht in vollem Umfang nachkommen können?**

Soweit im Herbst 2020 ein vorübergehender Lieferengpass an Influenza-Impfstoffen bestand, ist dies auf das erhöhte und außergewöhnlich frühzeitige Interesse an der In-

fluenza-Impfung im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie zurückzuführen, nicht auf die erst nach dem üblichen Bestellzeitraum (Frühjahr 2020) getätigte zusätzliche Beschaffung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Freistaates Bayern. Seit einigen Wochen besteht die Situation, dass sowohl vom Freistaat Bayern beschaffter als auch im pharmazeutischen Großhandel verfügbarer Impfstoff sowie in Apotheken vorhandene Vorräte mangels Nachfrage nicht mehr zur Verimpfung eingesetzt werden. Rechtliche Konsequenzen im Hinblick auf den Versorgungsauftrag in § 1 Abs. 1 Apothekengesetz (ApoG) für Apotheker, die auf die Liefersituation der Impfstoffe keinen direkten Einfluss haben, sind nicht ersichtlich.

- c) Ist die Staatsregierung der Auffassung, dass die Apotheken in Bayern nicht in der Lage sind, Influenza-Impfstoff ordnungsgemäß zu beschaffen, zu lagern und zu verteilen (bitte um Begründung der Antwort)?**

Die zusätzliche Beschaffung von Influenza-Impfstoff durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Freistaates Bayern ist erfolgt, weil mit einem Bedarf zu rechnen war, der über die üblicherweise im Frühjahr 2020 getätigten Bestellungen durch Ärztinnen und Ärzte hinausgeht. Denn im Zeitpunkt der Vorbestellungen durch die Ärzte und der Produktionsplanung durch die Hersteller war das Ausmaß der Corona-Pandemie noch nicht absehbar. Die Aufgabenerfüllung durch die Apotheken wurde durch die zusätzliche Beschaffung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Freistaates Bayern keinesfalls infrage gestellt. Die zusätzliche Beschaffung sollte vielmehr die Versorgung mit Influenza-Impfstoff im Fall eines Lieferengpasses unterstützen.

- 2. a) Hat die Staatsregierung die Apotheken darauf hingewiesen, dass es aus ihrer Sicht einen um 550 000 Dosen erhöhten Bedarf geben wird?**
b) Hat die Staatsregierung die Apotheken veranlasst, entsprechend eines höheren Bedarfs zu bestellen?
c) Wie haben die Apotheken ggf. auf den Hinweis bzw. die Veranlassung der Staatsregierung reagiert?

Die Vertragsärzte wurden bereits im Frühjahr 2020 darauf hingewiesen, dass es ein erhöhtes Interesse an der Influenza-Impfung und dementsprechend gesteigerten Impfstoffbedarf geben wird.

Den Apotheken steht es frei, über die von Ärzten bei ihnen getätigten Bestellungen hinaus beim pharmazeutischen Großhandel weitere Bestellungen zu tätigen. Dies erfolgt jedoch auf eigenes wirtschaftliches Risiko der Apotheker. Eine Aufforderung der Staatsregierung hierzu ist nicht erfolgt.

- 3. a) Folgte die Staatsregierung mit der Beschaffung der 550 000 Influenza-Impfdosen einer Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert-Koch-Institut?**

Die Empfehlungen der STIKO werden stets berücksichtigt. Eine Empfehlung zur Beschaffung von Impfstoff gibt es jedoch nicht.

- b) Hat die Staatsregierung die Ständige Impfkommission von ihrem Beschaffungsvorhaben in Kenntnis gesetzt?**

Nein.

- c) Wie hat die Ständige Impfkommission auf das Beschaffungsvorhaben der Staatsregierung reagiert?**

Eine Reaktion ist nicht bekannt.

4. a) Wie bewertet die Staatsregierung die mindestens seit Anfang Oktober kursierenden Warnungen von Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern, dass der Impfstoff knapp wird?

Zum gesteigerten Interesse an der Gripeschutzimpfung im Zuge des im Herbst anschwellenden Infektionsgeschehens im Zuge der Corona-Pandemie trat zu diesem Zeitpunkt die Tatsache, dass noch nicht alle vorbestellten Impfstoffdosen an die Ärztinnen und Ärzte in Bayern ausgeliefert worden waren. Die schrittweise Auslieferung der saisonalen Influenza-Impfstoffe im Herbst und Winter ist durchaus üblich. Die Beschaffung zusätzlichen Impfstoffs durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Freistaates Bayern, der der bayerischen Bevölkerung neben der zusätzlich vom Bund beschafften Menge zur Verfügung gestellt werden konnte, erwies sich daher als vorausschauend.

b) Warum hat die Staatsregierung Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker nicht frühzeitig von der beschafften Impfstoffreserve in Kenntnis gesetzt?

Der Ministerrat hatte am 23.06.2020 beschlossen und in der Presse veröffentlicht, dass Bayern für zusätzlichen Vorrat an Impfstoff für die Grippezeit im Herbst sorgt. Seitdem war dies auch den betroffenen Kreisen bekannt. Da die Verimpfung durch die Gesundheitsämter oder durch beauftragte Ärzte vorgesehen war, war weiterhin nichts veranlasst. Angesichts der Belastung der Gesundheitsämter durch die weiter anhaltende Corona-Pandemie musste jedoch eine andere Lösung gefunden werden. Für die Beauftragung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte mit der Durchführung der Impfungen für den Öffentlichen Gesundheitsdienst sowie die Organisation der Impfstoffverteilung wurden der Bayerische Apothekerverband, die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns sowie die Krankenkassenverbände beteiligt.

c) Wie beurteilt die Staatsregierung den Sachverhalt, dass wegen des durch sie verursachten Impfstoffmangels viele Menschen noch nicht gegen Influenza geimpft sind?

Wie bereits in der Antwort auf Frage 1 b dargestellt, wurde der vorübergehende Lieferengpass durch die erhebliche Nachfrage nach Impfungen verursacht, nicht durch Beschaffungsmaßnahmen der Staatsregierung.

5. a) Wie begründet die Staatsregierung die Anzahl der 550 000 beschafften Impfdosen?

Anknüpfungspunkte für die Anzahl der beschafften Impfdosen waren die zum damaligen Zeitpunkt vom Bund zusätzlich beschaffte Zahl von 4,5 Millionen Impfdosen (heruntergerechnet auf Bayern) sowie die in den vergangenen Jahren von den Ärzten im Freistaat Bayern durchschnittlich abgerechneten Impfdosen. Begrenzt wurde dies gleichzeitig durch die Anzahl der zum Beschaffungszeitpunkt für den Freistaat Bayern erhältlichen Impfstoffdosen.

b) Wann genau wurde der Influenza-Impfstoff von der Staatsregierung bestellt?

Die Verträge mit den Herstellern wurden am 31.08.2020, am 14.09.2020 und 13.10.2020 geschlossen.

c) Wie lange sind die Impfstoffdosen lagerfähig?

Impfstoff gegen die saisonale Grippe 2020/2021 kann aufgrund seiner Zusammensetzung in der Regel nur in dieser Grippezeit eingesetzt werden. Für diesen Zeitraum/Grippezeit ist er auch lagerfähig.

6. a) Hat sich die Staatsregierung vor der Beschaffung der Impfstoffreserve mit anderen Bundesländern koordiniert?

Andere Länder haben keinen zusätzlichen Impfstoff beschafft. Der Freistaat Bayern ist das einzige Land, das hier Vorsorge getroffen hat.

b) Geht die Staatsregierung wegen der Beschaffung der bayerischen Impfstoffreserve von einem Impfstoffmangel in anderen Bundesländern und damit von einer Gefährdung von dort lebenden Risikopersonen aus?

Der vom Öffentlichen Gesundheitsdienst des Freistaates Bayern beschaffte Impfstoff stand nicht für den deutschen Markt zur Verfügung, da die Hersteller diesen Impfstoff dem Öffentlichen Gesundheitsdienst des Freistaates Bayern unbeschadet der Belieferung des deutschen Marktes mit dem vorbestellten und dem zusätzlich vom Bund beschafften Impfstoff angeboten hatten.

c) Würde die Staatsregierung die Impfstoffreserve auch anderen Bundesländern zur Verfügung stellen, falls dort ein Impfstoffmangel auftreten sollte?

Über einen Impfstoffmangel liegen keine Erkenntnisse vor.

7. a) Welche impfstrategischen Überlegungen haben die Staatsregierung veranlasst, den Influenza-Impfstoff bis jetzt zurückzuhalten?

Der Impfstoff wurde nicht zurückgehalten, sondern vielmehr so schnell wie möglich der bayerischen Bevölkerung über die bayerischen Apotheken zur Verfügung gestellt.

b) Wie wurden Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker in die strategischen Überlegungen der Staatsregierung zur Influenza-Impfung eingebunden?

Die Einbeziehung erfolgte durch aktive Beteiligung des Bayerischen Apothekerverbands und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns sowie der Landesarbeitsgemeinschaft Impfen.

c) Wieso hat die Staatsregierung öffentlich dafür geworben, sich gegen Influenza impfen zu lassen, und gleichzeitig die von ihr beschafften Impfstoffdosen zurückgehalten?

Der Impfstoff wurde nicht zurückgehalten, sondern zweckentsprechend eingesetzt. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 7 a verwiesen.

8. a) Von wem wurde der Kauf der Impfstoffreserve veranlasst (bitte mit genauer Angabe des Datums)?

Der Kauf der Impfstoffreserve geht zurück auf einen Beschluss des Ministerrats vom 23.06.2020, mit dem das StMGP mit der Beschaffung von zusätzlichem Impfstoff gegen die saisonale Influenza für den Freistaat Bayern beauftragt wurde.

b) Wie hoch sind die Gesamtkosten für Kauf, Lagerung und Auslieferung der Impfstoffdosen zu veranschlagen?

Die Gesamtkosten lassen sich noch nicht genau beziffern, da der Impfstoff noch ausgeliefert wird. Die Kosten für den Impfstoffkauf betragen rund 5 Mio. Euro netto. Die verimpften Dosen werden von den Krankenkassen refinanziert.

c) Wie wurde die Entscheidung über die erforderlichen Haushaltsmittel getroffen?

Der Beschaffung des Impfstoffs ging ein Vergabeverfahren voraus. Die Finanzierung war im Rahmen der Prioritätensetzung aus den bei Kap. 14 05 Titelgruppe 53 für die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen zur Verfügung stehenden Haushaltsmitteln möglich.