

## **Kleine Anfrage**

**des Abg. Emil Sänze AfD**

**und**

## **Antwort**

**des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration**

### **EU-Strategie für Covid-19-Therapeutika mit neu zugelassenen Medikamenten – was geschieht mit den nicht verbrauchten Impfstoffen mit Notfallzulassung?**

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Werden bzw. ab wann werden in Baden-Württemberg in welcher Menge (unter Angabe der Anzahl der Personen und des vorgesehenen Personenkreises, die behandelt werden sollen) und zu welchen absehbaren Kosten für welche Träger z. B. (EU, Bund, Land, Kommunen, Krankenkassen) die am 29. Juni 2021 in einer Pressemitteilung der EU-Kommission („Strategie für Covid-19-Therapeutika: Kommission ermittelt fünf vielversprechende Therapeutika“) angekündigten und EU-zugelassenen Covid-Medikamente – nämlich vier monoklonale Antikörper und ein Immunsuppressivum: eine Kombination aus Bamlanivimab und Etesevimab von Eli Lilly; eine Kombination aus Casirivimab und Imdevimab von Regeneron Pharmaceuticals, Inc. und F. Hoffman-La Roche, Ltd; Regdanvimab von Celltrion; Sotrovimab von GlaxoSmithKline und Vir Biotechnology, Inc.; Baricitinib Immunsuppressor von Eli Lilly – für die Behandlung von Covid-19-Erkrankungen zur Verfügung stehen?
2. Werden bzw. ab wann werden diese unter Frage 1 aufgelisteten EU-zugelassenen Medikamente verschreibungspflichtig und kassenerstattungsfähig sein?
3. Werden die derzeit angewandten, mit einer sogenannten Notfallzulassung für den Pandemiefall bzw. auf „vorläufiger Versuchsbasis“ zugelassenen Covid-Impfstoffe verschreibungspflichtig bzw. kassenerstattungsfähig werden bzw. bleiben, sobald EU-zugelassene Therapeutika mit einem Wirkprinzip vorliegen, welches nicht auf mRNA-Technologie beruht?

4. Werden – unter Angabe, auf wessen Kosten – die Impfkampagnen mit den vorhandenen „Notfall“-zugelassenen Covid-Impfstoffen (unter Nennung der Menge der am 31. August 2021 und am 15. September 2021 jeweils in der Verfügung baden-württembergischer öffentlicher Stellen befindlichen Covid-Impfstoffbestände und ihres jeweiligen Handelswerts in Euro) weitergeführt, nachdem EU-zugelassene Covid-19-Therapeutika zur Verfügung stehen und bereits in der Beschaffung durch die EU-Kommission (und möglicherweise die Nationalstaaten) stehen?
5. Welche Akteure (z. B. die Impfstoff-Hersteller, die EU-Kommission, die nationalen oder europäischen Gesundheitsbehörden) streben derzeit aus welchen Gründen in welcher Intensität in wessen Kostenträgerschaft und mit welchen Fortschritten eine dauerhafte, reguläre Zulassung der derzeit mit „Notfallzulassung“ unter Pandemiebedingungen angewandten Covid-Impfstoffe an bzw. streben aus welchen Gründen eine solche reguläre Zulassung nicht an?
6. Was geschieht zu wessen Kostenlast bei welcher kalkulierten Kostenhöhe nach ihrer Kenntnis für jeweils welche öffentlichen Akteure (Land, Bund, Krankenkassen, Kommunen) mit den in Baden-Württemberg bzw. in der Bundesrepublik derzeit noch vorhandenen Covid-Impfstoffen mit sogenannter „Notfallzulassung“, falls diese Impfstoffe nicht vor Ablauf eines Stichtages verbraucht („verimpft“) werden können, der in Form eines „natürlichen Verfallsdatums“ oder eines „juristischen Verfallsdatums“ eintreten kann und ihre künftige Verwendung ausschließt (z. B. ein Ende des vom Bundestag beschlossenen Pandemiestatus als Grundlage der „Notfallzulassung“, ein abgelaufenes Verfallsdatum der Produkte, eine behördliche Neubewertung der Gesundheitsrisiken einer Impfung seitens der Nationalstaaten oder der EU, ein Ende der gesetzlichen Grundlagen für eine Kostenerstattung der Impfung durch öffentliche Träger, eine fehlende Eignung oder Genehmigung für eine Verschreibungspflicht bzw. eine Kassen-Erstattungsfähigkeit – bitte das finanzielle Risiko für Baden-Württemberg bzw., soweit bekannt, für den Bund für folgende hypothetischen „Verfallsdaten“ beziffern: 31. Oktober 2021, 31. Dezember 2021, 31. März 2022, 30. Juni 2022)?
7. Kann sie die These bestätigen oder widerlegen, die von stark intensivierten behördlichen und regierungsseitigen Ermahnungen („Solidarität zeigen, Andere schützen“ etc.) der Bürger, sich gegen Covid impfen zu lassen, begleitet und von öffentlichen Verlautbarungen der Landesregierung, welche die Einschränkungen durch 3G- und 2G-Regelungen in sehr nachdrücklicher Weise und sehr detailliert in die Öffentlichkeit tragen, begleitet, seit dem 13. September 2021 geltende Verschärfung ihrer bis dahin gültigen Covid-Verordnungen finde mit dem wirtschaftlichen Ziel statt, einen vorhandenen Bestand an Covid-Impfstoffen zu „verimpfen“, bevor ein mögliches – vgl. Frage 6 – „natürliches Verfallsdatum“ oder ein „juristisches Verfallsdatum“ den weiteren Verbrauch dieser Impfstoffe unterbindet?
8. Würde im Gegensatz zu heute eine gesetzliche Covid-Impfpflicht bestehen, wie (juristische Bewertung erwünscht) würde sich bei einer solchen Covid-Impfpflicht – im Gegensatz zum heutigen Verfahren, in dem die gesellschaftlichen Beteiligungs-Möglichkeiten der Nichtgeimpften durch Verordnungen beschnitten werden, die Covid-Impfung aber formal im juristischen Sinne freiwillig bleibt – die Haftungslage für jeweils welche öffentlichen Stellen (Bund, Land, Kommunen, ausführende Behörden und Gesundheitseinrichtungen) gestalten, wenn die verwendeten „Notfall“-zugelassenen Covid-Impfstoffe mit statistischer Signifikanz für schwere Impfschäden oder gar Todesfälle verantwortlich gemacht werden können?

9. Falls Frage 6 mit „Ja“ beantwortet wird und die vorhandenen, derzeit mit „Notfallzulassung“ „verimpften“ Covid-Impfstoffe einem „natürlichen Verfallsdatum“ bzw. einem „juristischen Verfallsdatum“ unterliegen (z. B. diese Impfstoffe nach der EU-Zulassung und Zurverfügungstellung an Bund und Länder von wirksamen Covid-Therapeutika ohne mRNA-Technologie absehbar nicht mehr unter denselben Bedingungen wie im September 2021 verwendet werden können bzw. nicht mehr öffentlich finanziert werden oder nicht kassenfinanziert werden) – teilt sie vor dem Hintergrund der Äußerung der EU-Gesundheitskommissarin Kyriakides von Mitte 2021 („das Virus wird nicht verschwinden“) die Einschätzung, dass die von ihr nach ihrer wiederholten Aussage zur „Eindämmung der Pandemie“ bzw. „zur Entlastung der intensivmedizinischen Kapazität“ in den Jahren 2020 bzw. 2021 veranlassten Einschränkungen der Grundrechte der Bürger samt anderen Covid-bezogenen behördlichen Maßnahmen (Einschränkung von grundgesetzlichen Grundrechten: z. B. Ausgangssperren über Monate, allgemeine Maskenpflicht, behördliche Beobachtung der von Innenminister Strobl sogenannten „Covid-Leugner“, Zugangsbeschränkungen zu Gastronomie, Handel und öffentlichen Veranstaltungen für Nicht-Geimpfte, Einschränkung der freien Ausübung des Berufs und der Religion, Einschränkung der Bewegungsfreiheit, Kontaktbeschränkungen insbesondere für alte Menschen, Einschränkungen des Schulbetriebs, Einführung eines behördlich-offiziösen Sprachgebrauchs wie „Impfverweigerer“ oder „Covid-Leugner“, Forcierung der Impfkampagnen während einer anhaltenden Unklarheit in der Öffentlichkeit über die Gesundheitsrisiken durch neuartige Covid-Impfstoffe – vgl. Artikel 2 Absatz 2 des Grundgesetzes) sowie das von ihr im Zuge behördlicher Maßnahmen in Kauf genommene Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung infolge der bis heute aktiv propagierten Verwendung neuartiger Impfstoffe, über deren mögliche Nebenwirkungen nachweislich noch im März 2021 den Gesundheitsämtern sehr wenig bekannt war (vgl. wörtliche Äußerung der Leiterin des Enzkreis-Gesundheitsamts, Dr. J. vom 28. März 2021, siehe Kleine Anfrage Drucksache 17/709), eine parlamentarisch-juristische Aufarbeitung erfordern werden?

14.9.2021

Sänze AfD

### Begründung

Am 29. Juni 2021 veröffentlichte die EU-Kommission eine Pressemitteilung „Strategie für Covid-19-Therapeutika: Kommission ermittelt fünf vielversprechende Therapeutika“. Fünf Therapeutika werden zugelassen – vier monoklonale Antikörper und ein Immunsuppressivum. Zitat: „Die Kommission hat kürzlich eine gemeinsame Beschaffung monoklonaler Antikörper (Casirivimab und Imdevimab) abgeschlossen und könnte bis Ende des Jahres weitere in die Wege leiten.“ Es ist davon auszugehen, dass diese Therapien somit verschreibungspflichtig und kassenerstattungsfähig werden. Die bestehenden Beschaffungsverträge der EU-Kommission mit den Herstellern der Covid-Impfstoffe sind auf deren Homepage veröffentlicht, aber wesentliche Passagen (insbesondere Preise) sind geschwärzt. EU-Gesundheitskommissarin Kyriakides schreibt: „Die Impfung schreitet zwar immer schneller voran, doch wird das Virus nicht verschwinden und die Patienten benötigen sichere und wirksame Behandlungen, die die Belastung durch Covid-19 verringern.“ Von der EU beschafft wurden hier bereits für mindestens 70 Mio. Euro monoklonale Antikörper, die das sogenannte Spike-Protein binden sollen – im Gegensatz zu Mitteln, die (wie mRNA-Impfstoffe) die Erzeugung von Spike-Proteinen im Körper auslösen. Von der Beschaffung weiterer Covid-Impfstoffe ist in der Pressemitteilung nicht die Rede: Von der Idee einer Ausrottung des Virus durch Impfung hat sich die EU-Kommission verabschiedet. Wenn wirksame Therapeutika vorhanden sind und das Covid-Virus durch Impfung nicht ausgerottet wird, wenn Geimpfte nachweislich ansteckend wirken kön-

nen, dann stellt sich die Frage, warum Covid-Impfungen künftig aus öffentlichen Mitteln erstattet werden sollten. Daraus folgt die Frage, was mit nicht verbrauchten vorhandenen Impfstoffen geschieht, wer in welcher Höhe ein finanzielles Risiko trägt. Letztendlich erhebt sich die Frage, in welchem Zusammenhang ein möglicherweise absehbares Ende der Impfkampagnen mit dem Risiko von Restbeständen und finanziellen Risiken mit der aktuellen Intensivierung von Impfkampagnen – und mit der Beschränkung von Grundrechten unter behördlichem 3G- und 2G-Regime steht. Sollten die Impfstoffe nach Ansicht der EU-Kommission heute letztlich als Irrweg betrachtet werden und den Infektionsdruck nicht gesenkt haben (und überdies keine überzeugenden Maßnahmen zur Ausweitung der intensivmedizinischen Kapazitäten im Pandemiezeitraum belegbar sein), dann stellt sich die Frage, ob die stattgefundene Einschränkung der Grundrechte im Zusammenhang mit wirtschaftlichen Erwägungen steht, und welche Konsequenzen dann zu ziehen sind.

#### Antwort

Mit Schreiben vom 5. Oktober 2021 Nr. 56-0141.5-017/827 beantwortet das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration die Kleine Anfrage wie folgt:

- 1. Werden bzw. ab wann werden in Baden-Württemberg in welcher Menge (unter Angabe der Anzahl der Personen und des vorgesehenen Personenkreises, die behandelt werden sollen) und zu welchen absehbaren Kosten für welche Träger z. B. (EU, Bund, Land, Kommunen, Krankenkassen) die am 29. Juni 2021 in einer Pressemitteilung der EU-Kommission („Strategie für Covid-19-Therapeutika: Kommission ermittelt fünf vielversprechende Therapeutika“) angekündigten und EU-zugelassenen Covid-Medikamente – nämlich vier monoklonale Antikörper und ein Immunsuppressivum: eine Kombination aus Bamlanivimab und Etesevimab von Eli Lilly; eine Kombination aus Casirivimab und Imdevimab von Regeneron Pharmaceuticals, Inc. und F. Hoffman-La Roche, Ltd; Regdanvimab von Celltrion; Sotrovimab von GlaxoSmith-Kline und Vir Biotechnology, Inc.; Baricitinib Immunsuppressor von Eli Lilly – für die Behandlung von Covid-19-Erkrankungen zur Verfügung stehen?*

Die monoklonalen Antikörper Bamlanivimab/Etesevimab (Eli Lilly), Casirivimab/Imdevimab (REGN-COV2, Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Und F- Hoffman-La Roche, Ltd.), Regdanvimab (Celltrion) und Sotrovimab (GlaxoSmith-Kline und Vir Biotechnology, Inc.) sind bisher nicht in der EU zugelassen. Sie befinden sich derzeit im sogenannten Rolling Review bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Wann mit einer Zulassung gerechnet werden kann, ist nicht bekannt.

Das Immunsuppressivum Baricitinib (Eli Lilly) ist in der EU zugelassen, allerdings bisher nicht für die Behandlung von Covid-19-Patienten. Der Antrag auf Erweiterung der Zulassung wird derzeit bei der EMA geprüft. Wann diese Prüfung abgeschlossen sein wird, ist ebenfalls nicht bekannt.

Die Antikörper Bamlanivimab/Etesevimab und Casirivimab/Imdevimab können im Rahmen eines individuellen Heilversuchs bereits in Deutschland eingesetzt werden. Die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) ermöglicht diese Ausnahme. Dringend in der SARS-CoV-2-Epidemie benötigte Arzneimittel können durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beschafft und in der Versorgung eingesetzt werden. In die Entscheidung des BMG über Beschaffung und Inverkehrbringen wurde die Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts einbezogen. Das Paul-Ehrlich-Institut hat, wie in der Verordnung vorgesehen, bezüglich der o. g. Antikörper festgestellt, dass ihre Qualität gewährleistet ist und ihre Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft unter den näher festgelegten Voraussetzungen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung von Covid-19 erwarten las-

sen. Diese vom Bund beschafften Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern werden entsprechend der Verordnung zur Vergütung der Anwendung von Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern (Monoklonale-Antikörper-Verordnung – MAKV) im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten zur Anwendung bei Patientinnen und Patienten, die sich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert haben, kostenfrei bereitgestellt, wenn die Anwendung medizinisch indiziert ist.

Ganz allgemein ist die Übernahme der Kosten von Arzneimitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung wie folgt geregelt:

In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gilt das Sachleistungsprinzip. Versicherte müssen die Kosten für verordnete Arzneimittel grundsätzlich nicht individuell tragen – allerdings nur bei einer Verordnung im Rahmen des gesetzlichen Leistungskatalogs. Zudem sind Zuzahlungen zu erbringen. Was zulasten der Krankenkasse verordnet werden darf, regelt die Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle Patientinnen und Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung verfügbar. Soweit keine gesetzlichen Gründe für einen Ausschluss vorliegen, können zugelassene Arzneimittel von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen der GKV-Versorgung verordnet werden.

Nach Markteinführung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff greifen in der Bundesrepublik Deutschland allerdings verschiedene Regulierungsinstrumente, die mit Blick auf die Erstattung von Leistungen innerhalb der GKV auch eine Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln vorsehen. Diese Aufgaben hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragen.

Hersteller von patentgeschützten Arzneimitteln dürfen im ersten Jahr nach Markteintritt den Preis hierfür selbst bestimmen. Während dieses Zeitraumes durchläuft das betreffende Arzneimittel die frühe Nutzenbewertung, bei der der Hersteller dem G-BA Studien zum Zusatznutzen vorlegt. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) prüft und bewertet diese Studien. Falls der G-BA anschließend einen Zusatznutzen feststellt, handeln der Hersteller und der GKV-Spitzenverband einen Preis aus. Kann keine Einigung erzielt werden, entscheidet eine Schiedsstelle. Falls der G-BA feststellt, dass das Arzneimittel keinen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie hat, wird das Präparat einer Festbetragsgruppe zugeordnet.

*2. Werden bzw. ab wann werden diese unter Frage 1 aufgelisteten EU-zugelassenen Medikamente verschreibungspflichtig und kassenerstattungsfähig sein?*

Der Wirkstoff Baricitinib ist in der Anlage 1 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV) aufgeführt. Das Arzneimittel unterliegt daher der Verschreibungspflicht. Auch die monoklonalen Antikörper werden nach erfolgter Zulassung nach § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) verschreibungspflichtig sein, da sie Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen enthalten.

Der Bezug der vom Bund beschafften Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern (s. Antwort zu Frage 1) ist ebenfalls nur auf ärztliche Verordnung möglich. Dies ist durch die Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung der monoklonalen Antikörper Bamlanivimab und Etesevimab bzw. Casirivimab und Imdevimab sichergestellt.

Zur allgemeinen Übernahme der Kosten von Arzneimitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung s. Antwort zu Frage 1.

3. *Werden die derzeit angewandten, mit einer sogenannten Notfallzulassung für den Pandemiefall bzw. auf „vorläufiger Versuchsbasis“ zugelassenen Covid-Impfstoffe verschreibungspflichtig bzw. kassenerstattungsfähig werden bzw. bleiben, sobald EU-zugelassene Therapeutika mit einem Wirkprinzip vorliegen, welches nicht auf mRNA-Technologie beruht?*

Alle derzeit in der EU und damit in Deutschland zugelassenen Covid-19-Impfstoffe haben keine Notfallzulassung, sondern eine bedingte Zulassung von der Europäischen Kommission erhalten. Dabei handelt es sich um eine Zulassung, die zunächst für ein Jahr erteilt wird und an Auflagen geknüpft ist. Sie wird in eine reguläre Zulassung umgewandelt, sobald alle nachzuliefernden Daten vorliegen. Impfstoffe sind in Deutschland entsprechend der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) immer verschreibungspflichtig.

Die Übernahme der Kosten von Covid-19 Impfstoffen durch die gesetzliche Krankenversicherung ist wie folgt geregelt:

Die Voraussetzungen für eine Übernahme der zugelassenen Covid-19 Impfstoffe durch die GKV liegen grundsätzlich vor. Derzeit werden die Impfstoffe jedoch unmittelbar durch das Bundesministerium für Gesundheit beschafft.

Voraussetzung für die Aufnahme einer Schutzimpfung in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ist eine Empfehlung der beim Robert Koch-Institut (RKI) ansässigen Ständigen Impfkommission (STIKO). Der G-BA hat spätestens zwei Monate nach Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung eine Entscheidung zur Umsetzung zu treffen. Die Frist von zwei Monaten beginnt mit Veröffentlichung der wissenschaftlichen Begründung der STIKO im Epidemiologischen Bulletin. Auf Basis der STIKO-Empfehlungen legt der G-BA die Einzelheiten zur Leistungspflicht der GKV in der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) fest. Mit besonderer Begründung kann der G-BA hierbei von einer Empfehlung der STIKO abweichen. Die STIKO-Empfehlung zur Covid-19-Impfung, die am 24. September 2021 zuletzt aktualisiert wurde, kann unter der Fundstelle [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39\\_21.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf?__blob=publicationFile) abgerufen werden. Durch § 20i Absatz 3 SGB V werden diese allgemeinen Grundsätze ergänzt, für den Fall, dass der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat. Auf dieser gesetzlichen Grundlage hat das Bundesministerium für Gesundheit die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronaImpfV) erlassen. Dort ist auch die Kostentragung für die Covid-19-Impfung geregelt, nicht jedoch für den Impfstoff selbst, der durch das Bundesministerium für Gesundheit beschafft wird und der nach § 7 Absatz 3 Nummer 3 CoronaImpfV daher nicht erstattungsfähig ist.

4. *Werden – unter Angabe, auf wessen Kosten – die Impfkampagnen mit den vorhandenen „Notfall“-zugelassenen Covid-Impfstoffen (unter Nennung der Menge der am 31. August 2021 und am 15. September 2021 jeweils in der Verfügung baden-württembergischer öffentlicher Stellen befindlichen Covid-Impfstoffbestände und ihres jeweiligen Handelswerts in Euro) weitergeführt, nachdem EU-zugelassene Covid-19-Therapeutika zur Verfügung stehen und bereits in der Beschaffung durch die EU-Kommission (und möglicherweise die Nationalstaaten) stehen?*

Es handelt sich wie bereits ausgeführt nicht um Notfall-, sondern um bedingte Zulassungen von der Europäischen Kommission. Die jeweils in den Beständen der baden-württembergischen Impfzentren befindlichen Covid-19-Impfstoffe können den folgenden beiden Tabellen entnommen werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die jeweiligen Erhebungen nicht täglich erfolgen, sondern im Rahmen regelmäßiger Inventurabfragen, weshalb eine Angabe zum 31. August 2021 nicht möglich ist. Ersatzweise werden daher die Bestände zum 1. September 2021 ausgewiesen.

Tabelle 1: Impfstoffbestände der Impfzentren in Baden-Württemberg zum 1. September 2021

Impfstoff	Lieferungen an Impfzentren (gesamt)	Impfungen in Impfzentren (gesamt)	Bestand zum 1.9.2021	verbraucher Impfstoff des Landes durch Impfzentren [%]
AstraZeneca (Vaxzevria®)	1.322.400	1.077.499	17.677	81 %
BioNTech (Comirnaty®)	5.302.440	5.404.599	282.990	102 %*
Moderna (Spikevax®)	1.230.300	1.170.041	133.132	95 %
Janssen (COVID-19-Vaccine Janssen®)	196.550	146.002	66.393	74 %
Gesamt	8.051.690	7.798.141	500.192	97 %

Tabelle 2: Impfstoffbestände der Impfzentren in Baden-Württemberg zum 15. September 2021

Impfstoff	Lieferungen an Impfzentren (gesamt)	Impfungen in Impfzentren (gesamt)	Bestand zum 15.9.2021	verbraucher Impfstoff des Landes durch Impfzentren [%]
AstraZeneca (Vaxzevria®)	1.322.400	1.077.720	15.770	81 %
BioNTech (Comirnaty®)	5.477.940	5.581.875	253.674	102 %*
Moderna (Spikevax®)	1.242.500	1.180.181	86.050	95 %
Janssen (COVID-19-Vaccine Janssen®)	207.800	164.144	50.110	79 %
Gesamt	8.250.640	8.003.920	405.604	97 %

\* Offiziell ausgewiesen und der Berechnung zugrunde gelegt sind sechs Impfdosen pro Vial BionTech. Zwar können seit geraumer Zeit sieben Impfdosen entnommen werden, da dies jedoch nicht verbindlich ist, wurde die siebte Dosis nicht in die Berechnung mit einbezogen, sodass nun rechnerisch mehr Impfdosen verwendet als geliefert wurden.

Zudem befanden sich in den Beständen des Zentrallagers des Landes mit Stand vom 27. August 2021 186.030 Dosen Comirnaty®, 474.700 Dosen Spikevax® und 3.950 Dosen Covid-19-Vaccine Janssen® sowie zum 11. September 2021 45.630 Dosen Comirnaty®, 462.500 Dosen Spikevax® und 8.650 Dosen Covid-19-Vaccine Janssen®. Die Bestände von Comirnaty® und Spikevax® wird das Land mit Betriebsende der Impfzentren an den Bund zurückgeben, die übrigen Dosen Covid-19-Vaccine Janssen® werden auf die vorgesehenen Standorte der mobilen Impfteams ab dem 1. Oktober 2021 verteilt.

Hinsichtlich der Frage nach den jeweiligen Handelspreisen wird darauf hingewiesen, dass der Bund die Covid-19-Impfstoffe für die Anwendung in der Bundesrepublik Deutschland beschafft und den Ländern kostenlos zur Verfügung stellt. Dem Land Baden-Württemberg erwachsen aus der Impfstoff-Beschaffung daher keine Kosten.

Das Land sieht eine Fortführung der Impfkampagne auch für den Fall vor, dass in der EU zugelassene Covid-19-Therapeutika zur Verfügung stehen. Während die beispielhaft durch den Anfragesteller aufgeführten Covid-19-Therapeutika der Therapie bereits erkrankter Personen dienen, verfolgen Schutzimpfungen generell – im speziellen Fall hier die Impfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 – einen präventiven Ansatz. Prävention ist im Gesundheitswesen ein Oberbegriff für zielgerichtete Maßnahmen und Aktivitäten, um Krankheiten oder gesundheitliche Schäden zu vermeiden, das Risiko der Erkrankung zu verringern oder ihr Auftreten zu verzögern. Impfungen fallen innerhalb des weit gefassten Präventionsbegriffs in die Kategorie der „primären Prävention“. Maßnahmen der „primären Prävention“ sollen wirksam werden, wenn noch keine Krankheit bzw. noch keine fassbare biologische Schädigung eingetreten ist.

Nach Rosenbrock und Michel (2007) können die Ziele präventiver Maßnahmen im Gesundheitswesen in vier Kernpunkten zusammengefasst werden:

- Vermeidung, Abschwächung oder zeitliche Verschiebung („Kompression“) von Mortalität und Morbidität und den sich daraus ergebenden Einbußen an Lebensqualität und Einschränkungen der Teilhabe am sozialen Leben.
- Vermeidung, Verringerung und/oder zeitliche Verschiebung von direkten Krankheitskosten der Kuration, Rehabilitation und Sozialversicherung.
- Vermeidung, Verringerung und/oder zeitliche Verschiebung von indirekten Krankheitskosten durch reduzierte Produktivität, eingeschränktes bürgerschaftliches Engagement oder gesamtgesellschaftliche Wohlfahrtsverluste; Erhalt des wirtschaftlichen und sozialen Produktionspotenzials.
- Investition in Gesundheit als einen demografisch zunehmend wichtigen Aspekt des „Humankapitals“.

Diese genannten Präventionsziele werden vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie nicht alleine durch den Umstand unwirksam oder belanglos, wenn zukünftig wirksame Covid-19-Therapeutika zur Verfügung stehen sollten.

*5. Welche Akteure (z. B. die Impfstoff-Hersteller, die EU-Kommission, die nationalen oder europäischen Gesundheitsbehörden) streben derzeit aus welchen Gründen in welcher Intensität in wessen Kostenträgerschaft und mit welchen Fortschritten eine dauerhafte, reguläre Zulassung der derzeit mit „Notfallzulassung“ unter Pandemiebedingungen angewandten Covid-Impfstoffe an bzw. streben aus welchen Gründen eine solche reguläre Zulassung nicht an?*

Alle derzeit in der EU und damit in Deutschland zugelassenen Covid-19-Impfstoffe haben keine Notfallzulassung, sondern eine bedingte Zulassung von der Europäischen Kommission erhalten. Dabei handelt es sich um eine Zulassung, die zunächst für ein Jahr erteilt wird und an Auflagen geknüpft ist. Die Zulassungsinhaber müssen zu bestimmten Terminen weitere Daten vorlegen. Diese sind in Kapitel E (Spezifische Verpflichtung zum Abschluss von Maßnahmen nach der Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“) der jeweiligen Produktinformation der Impfstoffe aufgeführt. Liegen alle Daten vor, wird die bedingte Zulassung in eine reguläre Zulassung umgewandelt. Der Fortschritt der Nachreichungen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur durch die Zulassungsinhaber ist nicht bekannt.

6. Was geschieht zu wessen Kostenlast bei welcher kalkulierten Kostenhöhe nach ihrer Kenntnis für jeweils welche öffentlichen Akteure (Land, Bund, Krankenkassen, Kommunen) mit den in Baden-Württemberg bzw. in der Bundesrepublik derzeit noch vorhandenen Covid-Impfstoffen mit sogenannter „Notfallzulassung“, falls diese Impfstoffe nicht vor Ablauf eines Stichtages verbraucht („verimpft“) werden können, der in Form eines „natürlichen Verfallsdatums“ oder eines „juristischen Verfallsdatums“ eintreten kann und ihre künftige Verwendung ausschließt (z. B. ein Ende des vom Bundestag beschlossenen Pandemiestatus als Grundlage der „Notfallzulassung“, ein abgelaufenes Verfallsdatum der Produkte, eine behördliche Neubewertung der Gesundheitsrisiken einer Impfung seitens der Nationalstaaten oder der EU, ein Ende der gesetzlichen Grundlagen für eine Kostenerstattung der Impfung durch öffentliche Träger, eine fehlende Eignung oder Genehmigung für eine Verschreibungspflicht bzw. eine Kassen-Erstattungsfähigkeit – bitte das finanzielle Risiko für Baden-Württemberg bzw., soweit bekannt, für den Bund für folgende hypothetischen „Verfallsdaten“ beziffern: 31. Oktober 2021, 31. Dezember 2021, 31. März 2022, 30. Juni 2022)?

Wie unter den vorigen Fragen bereits ausgeführt, haben alle derzeit in der EU und damit in Deutschland zugelassenen Covid-19-Impfstoffe keine Notfallzulassung, sondern eine bedingte Zulassung von der Europäischen Kommission erhalten. Diese ist nicht an die Feststellung der „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ im Sinne des § 5 Abs. 1 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) gebunden. Die Impfstoffe würden auch dann ihre Zulassung behalten, wenn der Deutsche Bundestag die Feststellung zukünftig aufheben sollte.

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg weist außerdem darauf hin, dass sich die Covid-19-Impfstoffe im Eigentum des Bundes befinden. Die aufgeworfene Fragestellung fällt somit in den Zuständigkeitsbereich des Bundes. Für das Land Baden-Württemberg entsteht durch den Verfall von Impfstoffen kein finanzielles Risiko.

7. Kann sie die These bestätigen oder widerlegen, die von stark intensivierten behördlichen und regierungsseitigen Ermahnungen („Solidarität zeigen, Andere schützen“ etc.) der Bürger, sich gegen Covid impfen zu lassen, begleitete und von öffentlichen Verlautbarungen der Landesregierung, welche die Einschränkungen durch 3G- und 2G-Regelungen in sehr nachdrücklicher Weise und sehr detailliert in die Öffentlichkeit tragen, begleitete, seit dem 13. September 2021 geltende Verschärfung ihrer bis dahin gültigen Covid-Verordnungen finde mit dem wirtschaftlichen Ziel statt, einen vorhandenen Bestand an Covid-Impfstoffen zu „verimpfen“, bevor ein mögliches – vgl. Frage 6 – „natürliches Verfallsdatum“ oder ein „juristisches Verfallsdatum“ den weiteren Verbrauch dieser Impfstoffe unterbindet?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 4 und 6 verwiesen.

Das Land Baden-Württemberg erhält den Impfstoff kostenlos durch den Bund, und stellt ihn seinen Bürgerinnen und Bürgern kostenlos in den Impfzentren und bei Impfungen durch die Mobilen Impfteams zur Verfügung. Dies geschieht vor dem Hintergrund einer globalen Pandemie. Die Impfung ist ein wirksames Mittel, um vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 zu schützen oder schwere Verläufe zu verhindern und damit der zentrale Weg aus der Pandemie. Das ist auch der Grund für die intensive Aufklärung und Information von Bund und Ländern zum Thema Impfung gegen Covid-19. Ziel ist, möglichst viele Menschen von einer Impfung zu überzeugen, um sich und andere zu schützen – und somit der Schutz der Bevölkerung.

Global gesehen ist noch immer nicht ausreichend Impfstoff vorhanden, um alle Menschen, die das möchten, impfen zu können. In vielen Schwellen- und Entwicklungsländern sind nach wie vor selbst unter Älteren, Risikopatienten und medizinischem Personal nur ein Bruchteil geimpft. Die Impfstoffe gegen Covid-19 rechtzeitig innerhalb der Haltbarkeitsdauer zu verimpfen, ergibt sich damit aus der Notwendigkeit, die Bevölkerung in Deutschland und Baden-Württemberg zu

schützen, aus dem Wert der Impfstoffe für die globale Bekämpfung der Pandemie, sowie aus einem Gebot der Fairness und Solidarität.

8. *Würde im Gegensatz zu heute eine gesetzliche Covid-Impfpflicht bestehen, wie (juristische Bewertung erwünscht) würde sich bei einer solchen Covid-Impfpflicht – im Gegensatz zum heutigen Verfahren, in dem die gesellschaftlichen Beteiligungs-Möglichkeiten der Nichtgeimpften durch Verordnungen beschnitten werden, die Covid-Impfung aber formal im juristischen Sinne freiwillig bleibt – die Haftungslage für jeweils welche öffentlichen Stellen (Bund, Land, Kommunen, ausführende Behörden und Gesundheitseinrichtungen) gestalten, wenn die verwendeten „Notfall“-zugelassenen Covid-Impfstoffe mit statistischer Signifikanz für schwere Impfschäden oder gar Todesfälle verantwortlich gemacht werden können?*

Es handelt sich wie bereits ausgeführt nicht um Notfall-, sondern um bedingte Zulassungen von der Europäischen Kommission. Für Impfschadensfälle nach § 60 IfSG sind die Länder zuständig (Versorgungsverwaltung). Für § 60 IfSG ist es unerheblich, ob für eine SARS-CoV-2-Schutzimpfung eine Impfpflicht besteht oder nicht. Voraussetzung ist nur, dass eine Zulassung des verwendeten Impfstoffes für den geimpften Personenkreis vorliegt.

9. *Falls Frage 6 mit „Ja“ beantwortet wird und die vorhandenen, derzeit mit „Notfallzulassung“ „verimpften“ Covid-Impfstoffe einem „natürlichen Verfallsdatum“ bzw. einem „juristischen Verfallsdatum“ unterliegen (z. B. diese Impfstoffe nach der EU-Zulassung und Zurverfügungstellung an Bund und Länder von wirksamen Covid-Therapeutika ohne mRNA-Technologie absehbar nicht mehr unter denselben Bedingungen wie im September 2021 verwendet werden können bzw. nicht mehr öffentlich finanziert werden oder nicht kassenfinanziert werden) – teilt sie vor dem Hintergrund der Äußerung der EU-Gesundheitskommissarin Kyriakides von Mitte 2021 („das Virus wird nicht verschwinden“) die Einschätzung, dass die von ihr nach ihrer wiederholten Aussage zur „Eindämmung der Pandemie“ bzw. „zur Entlastung der intensivmedizinischen Kapazität“ in den Jahren 2020 bzw. 2021 veranlassten Einschränkungen der Grundrechte der Bürger samt anderen Covid-bezogenen behördlichen Maßnahmen (Einschränkung von grundgesetzlichen Grundrechten: z. B. Ausgangssperren über Monate, allgemeine Maskenpflicht, behördliche Beobachtung der von Innenminister Strobl sogenannten „Covid-Leugner“, Zugangsbeschränkungen zu Gastronomie, Handel und öffentlichen Veranstaltungen für Nicht-Geimpfte, Einschränkung der freien Ausübung des Berufs und der Religion, Einschränkung der Bewegungsfreiheit, Kontaktbeschränkungen insbesondere für alte Menschen, Einschränkungen des Schulbetriebs, Einführung eines behördlich-offiziösen Sprachgebrauchs wie „Impfverweigerer“ oder „Covid-Leugner“, Forcierung der Impfkampagnen während einer anhaltenden Unklarheit in der Öffentlichkeit über die Gesundheitsrisiken durch neuartige Covid-Impfstoffe – vgl. Artikel 2 Absatz 2 des Grundgesetzes) sowie das von ihr im Zuge behördlicher Maßnahmen in Kauf genommene Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung infolge der bis heute aktiv propagierten Verwendung neuartiger Impfstoffe, über deren mögliche Nebenwirkungen nachweislich noch im März 2021 den Gesundheitsämtern sehr wenig bekannt war (vgl. wörtliche Äußerung der Leiterin des Enzkreis-Gesundheitsamts, Dr. J. vom 28. März 2021, siehe Kleine Anfrage Drucksache 17/709), eine parlamentarisch-juristische Aufarbeitung erfordern werden?*

Es handelt sich wie bereits ausgeführt nicht um Notfall-, sondern um bedingte Zulassungen von der Europäischen Kommission. Die Coronapandemie war und ist eine enorme Herausforderung für Politik, Gesundheitswesen, Wirtschaft, Wissenschaft sowie verschiedenste Bereiche der Gesellschaft und des öffentlichen Lebens. Seit Beginn der Ausbreitung von SARS-CoV-2 in Deutschland wurden in Baden-Württemberg zahlreiche und notwendige Infektionsschutzmaßnahmen ergriffen, um die Bevölkerung bestmöglich vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 zu schützen. Vor dem Hintergrund der Verbreitung eines bisher unbekanntem Erregers war dies ein dynamisches und lernendes System, das unter anderem durch

die Dynamik der Pandemie, neue wissenschaftliche Erkenntnisse, Erfahrungen aus anderen Ländern, Entwicklung von Impfstoffen etc. kontinuierlich überprüft, neu bewertet und angepasst wurde. Ziel war es, insbesondere die vulnerablen Gruppen zu schützen und eine Überlastung des Gesundheitswesens zu vermeiden. Diese Ziele konnten durch die Einführung von geeigneten Infektionsschutzmaßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 und Maßnahmen zur Kontaktbeschränkung weitgehend erreicht werden. Erst durch die Verfügbarkeit von Impfstoffen und zunehmende Durchimpfung der Bevölkerung war eine Reduktion der Beschränkungsmaßnahmen möglich.

Lucha  
Minister für Soziales,  
Gesundheit und Integration