



HESSISCHER LANDTAG

05. 03. 2021

Kleine Anfrage

Dr. Dr. Rainer Rahn (AfD) vom 03.02.2021

Corona-Pandemie – Ergebnisse des „Impfgipfels“ vom 01.02.2021

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Nach dem „Impfgipfel“ am 01.02.2021 hatte die Bundeskanzlerin in der Pressekonferenz ausgeführt, dass allen Bürgern „bis zum Ende des dritten Quartals“ ein „Impfangebot“ gemacht werden könne (die Kanzlerin hat dabei kein Jahr genannt, meist aber wohl 2021, möglicherweise aber auch ein späteres Jahr). Auf die Frage, warum in anderen Ländern – z.B. Israel – die Impfungen deutlich schneller erfolgen, wies die Kanzlerin darauf hin, dass es Länder gebe, „die anders mit Daten umgehen“ und „die Digitalisierung betreiben“ würden. Der Hessische Ministerpräsident führte in seiner Pressekonferenz aus, dass die „Gespräche mit den Pharmaunternehmen ergeben hätten, dass es „nicht so einfach sei, neue Produktionskapazitäten rasch aus dem Boden zu stampfen“. Das ist jedoch keine neue Erkenntnis. Die Bereitstellung neuer Produktionskapazitäten unterliegt zahlreichen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Kommissions-Richtlinie 2003/94/EG (EG-GMP-Richtlinie; Einzelheiten im EG-GMP-Leitfaden). Errichtung und Betrieb einer Arzneimittelherstellung unterliegen der Überwachung durch die jeweils zuständigen Arzneimittelbehörden, v.a. die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und – für Impfstoffe – das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Diese Vorbemerkung des Fragestellers vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage im Einvernehmen mit der Ministerin für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wie folgt:

- Frage 1. Ist die Zusage der Bundeskanzlerin, dass allen Bürgern „bis zum Ende des dritten Quartals“ ein „Impfangebot“ gemacht werden könne, so zu verstehen, dass alle impfwilligen Bürger bis zu diesem Zeitpunkt tatsächlich geimpft sind oder dass sie lediglich bis zu diesem Zeitpunkt einen Impftermin erhalten können (der jedoch auch zu einem deutlich späteren Zeitpunkt stattfinden kann)?
- Frage 2. Wie ist die Aussage der Bundeskanzlerin zu verstehen, dass in anderen Ländern (z.B. Israel) Impfungen deutlich schneller erfolgen, weil diese Länder „anders mit Daten umgehen“?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Wie Aus- und Zusagen der Bundeskanzlerin zu verstehen oder gemeint sind, entzieht sich der genauen Kenntnis der Hessischen Landesregierung.

- Frage 3. Wäre es aus Sicht der Landesregierung sinnvoll gewesen, „anders mit Daten umgehen“, um Impfungen in der Bevölkerung zu einem früheren Zeitpunkt durchführen zu können?

Ob ein anderer Umgang mit Daten eine schnellere Impfung der Bevölkerung ermöglicht hätte, hängt vom Sinngehalt der zitierten Aussage der Bundeskanzlerin ab. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

- Frage 4. Wäre der unter 2. aufgeführte andere Umgang mit Daten in der Bundesrepublik möglich gewesen, ohne gesetzliche Bestimmungen zu ändern?

Dies kann ohne nähere Kenntnis des konkret gewünschten anderen Umgangs mit Daten nicht beantwortet werden. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

- Frage 5. Wie ist die Aussage der Bundeskanzlerin zu verstehen, dass in anderen Ländern Impfungen deutlich schneller erfolgen, weil diese Länder „Digitalisierung betreiben“?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

Frage 6. Wäre es aus Sicht der Landesregierung sinnvoll gewesen, die unter 5. aufgeführte „Digitalisierung zu betreiben“, um Impfungen in der Bevölkerung zu einem früheren Zeitpunkt durchführen zu können?

Frage 7. Welche Maßnahmen wären aus Sicht der Landesregierung erforderlich gewesen, um die unter 5. aufgeführte Digitalisierung zu betreiben?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

Frage 8. War der Landesregierung bislang nicht bekannt, dass die Einrichtung und der Betrieb von Produktionsanlagen für Arzneimittel zahlreichen Vorschriften und einer ständigen behördlichen Überwachung unterliegen und daher neue Produktionskapazitäten nur in begrenztem Umfang und mit erheblichem zeitlichem Aufwand zu realisieren sind?

Arzneimittel sind Waren besonderer Art und unterliegen strengen Rahmenbedingungen für ihre Herstellung und Kontrolle. Die Herstellung von Arzneimitteln bedarf einer behördlichen Erlaubnis und wird überwacht.

Die Herstellung von Impfstoff im Speziellen ist ein hoch komplexer Vorgang, den nur wenige Pharmafirmen beherrschen. Neben geeigneten Produktionsanlagen wird spezialisiertes, hoch qualifiziertes Personal benötigt. In der Regel sind deshalb mehrere Firmen und diverse Zulieferer an der Impfstoffherstellung beteiligt. Eine Ausweitung der Produktionskapazitäten nimmt Zeit in Anspruch. Produktionskapazitäten wurden inzwischen ausgebaut und Lohnfertiger rekrutiert, die Komponenten zuliefern oder einzelne Herstellungsschritte übernehmen. Aufgrund aufwendiger Vorarbeiten, hoher Qualitätsstandards und umfangreicher Validierung der Anlagen ist eine mehrmonatige Vorlaufzeit erforderlich.

Frage 9. Hat die Landesregierung den in Hessen ansässigen Unternehmen, die weitere Produktionskapazitäten für Impfstoffe planen, ihre Unterstützung zugesagt – insbesondere im Hinblick auf die anstehenden behördlichen Genehmigungs- und Überwachungsverfahren?

Das Regierungspräsidium Darmstadt als die für Hessen zuständige Arzneimittelaufsichtsbehörde führt arzneimittelrechtliche Erlaubnisverfahren in Zusammenhang mit Herstellungsaktivitäten von Corona- Impfstoffen mit höchster Priorität durch. Sobald Firmen an das Regierungspräsidium herantreten, wird das Anliegen fachlich begleitet und Planungsaktivitäten werden ggf. hinsichtlich arzneimittelrechtlicher Vorgaben sowie deren Interpretation besprochen. Technische Unterlagen werden sukzessive geprüft und vor-Ort-Inspektionen zum frühestmöglich sinnvollen Zeitpunkt durchgeführt.

Im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten wird jedem Unternehmen, welches zu einer schnelleren Impfstoffversorgung der Bevölkerung beitragen kann, Unterstützung zugesagt. Das betrifft nicht nur die Herstellung des Impfstoffs, sondern auch die Herstellung einzelner Impfstoffkomponenten oder auch die Abfüllung des Impfstoffs.

Die hierfür notwendigen Genehmigungs- und Überwachungsverfahren basieren alle auf EU-Recht, das seitens der deutschen Behörden nicht einfach geändert werden kann.

Für die Herstellung und das Inverkehrbringen eines zugelassenen Impfstoffs ist

- eine Neu- bzw. Änderungsgenehmigung nach § 4 bzw. § 16 i.V.m. § 10 Bundes-Immissionschutzgesetz (BImSchG) durch das zuständige Regierungspräsidium,
- eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) durch das Regierungspräsidium Darmstadt, die im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut erteilt werden muss sowie
- eine Chargenfreigabe nach § 32 AMG durch das Paul-Ehrlich-Institut erforderlich.

Einer Genehmigung bedarf die rein physikalische Aufarbeitung bzw. Abfüllung des Impfstoffs nach dem BImSchG nicht, jedoch einer Herstellungserlaubnis bzw. einer Änderung der bestehenden Herstellungserlaubnis nach AMG.

Ein Abweichen von den Rechtsvorgaben wäre weder im Sinne des Antragstellers, da keine Rechtssicherheit bestünde und die Genehmigung hierdurch leicht angreifbar wäre, noch im Sinne der Bevölkerung, die an einem gleichmäßig hohen Qualitätsstandard bei der Impfstoffherstellung interessiert ist.

Frage 10. Falls zutreffend: worin besteht die Unterstützung?

Siehe Antwort zu Frage 9.

Die zuständigen Behörden sind gerade in diesen Fällen besonders sensibilisiert, so dass auch ohne gesondertes Eingreifen der Landesregierung, die Antragstellenden dahingehend unterstützt werden, dass die erforderlichen Zulassungen so schnell wie möglich und dennoch rechtssicher erteilt werden können, wie das auch im Fall der BioNTech in Marburg erfolgt ist.

Die Behörden unterstützen die Antragstellenden durch eine intensive Beratung in Bezug auf die erforderlichen Unterlagen und vorhandenen rechtlichen Möglichkeiten für eine beschleunigte Aufnahme der Produktion. Durch die bevorzugte und schnelle Bearbeitung der vorgelegten Antragsunterlagen durch alle betroffenen Fachbehörden kann z.B. bereits nach kurzer Zeit die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG erteilt werden, die die rechtliche Voraussetzung darstellt, um mit dem Bau bzw. Umbau der Anlage beginnen zu können, was häufig einen zeitbestimmenden Schritt auf dem Weg zur Produktion ausmacht. In der Regel kann bis zum Abschluss der Bau- bzw. Umbauarbeiten die endgültige Genehmigung erteilt werden, so dass kein weiterer Zeitverzug bis zum Produktionsbeginn entsteht. Im Rahmen der Erteilung der Herstellungserlaubnis finden – soweit möglich – bereits Vorabprüfungen von Unterlagen und Anlagen(teilen) statt, damit möglichst unverzüglich nach Fertigstellung der Anlage mit der Abnahmebesichtigung die endgültige Erlaubnis erteilt werden kann.

Wiesbaden, 24. Februar 2021

Kai Klose