

// Lieferengpässe bei Impfstoffen – Meldungen, Gründe und Auswirkungen //

I. BEKEREDJIAN-DING

(PEI)

Impfstoffe gehören zu den bewährtesten und wirksamsten medizinischen Arzneimitteln, die zum Schutz vor Infektionserkrankungen eingesetzt werden. Sie aktivieren das Immunsystem und ermöglichen im gesunden Menschen den Aufbau eines Immungedächtnisses gegen den zu behandelnden Infektionserreger. Sie werden seit Jahren erfolgreich zur Bekämpfung von Erkrankungen wie Tetanus, Poliomyelitis, Diphtherie, Pertussis (Keuchhusten), Windpocken und Gelbfieber eingesetzt. Immer wieder kommt es zu Lieferengpässen bei Impfstoffen. Der folgende Beitrag informiert über Erfassung, Ursachen und Auswirkungen der Lieferengpässe von Impfstoffen.

Globale Impfprogramme ermöglichen die Ausrottung von Infektionserregern wie z.B. eines der Polioviren (Typ 2). Infolgedessen konnte in diesem Jahr weltweit die Impfung gegen Poliovirus Typ 2 eingestellt und der Impfstoff auf die zwei verbleibenden Poliovirusarten umgestellt werden.¹

Ein wichtiger Aspekt der Schutzwirkung von Impfstoffen ist, dass auch Personen geschützt werden können, die nicht geimpft sind, weil sie z. B. noch zu jung für die Impfung sind oder aufgrund bestimmter Erkrankungen nicht geimpft werden können. Dies ist dann möglich, wenn 80 bis 95 Prozent der Personen innerhalb einer Population geimpft werden und dadurch das Risiko einer Ansteckung auch für die Nichtgeimpften sinkt (Herdenimmunität). Die flächendeckende Versorgung mit Impfstoffen ist daher eine Grundvoraussetzung für das Erreichen eines ausreichenden Impfschutzes in der Bevölkerung. Immer wenn Impfungen nicht durchgeführt werden können, steigt das Risiko für Neuerkrankungen. Daher ist es ein wichtiges Ziel der Gesundheitsministerien und öffentlichen Gesundheitsinstitutionen, darunter das Robert Koch-Institut (RKI), die Länderbehörden und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die umfassende Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen sicherzustellen.

LIEFERENGAPSSMELDUNG FÜR IMPFSTOFFE AM PAUL-EHRLICH-INSTITUT

Seit Oktober 2015 werden auf der Website des PEI vom Hersteller gemeldete Lieferengpässe bei Impfstoffprodukten veröffentlicht.²

Ein Lieferengpass ist definiert als eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbre-

Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen

Diese Seite bietet die Listen der aktuell bestehenden Lieferengpässe bei Impfstoffen für den Menschen gegen Infektionskrankheiten an. Die Listen werden ständig der aktuellen Situation angepasst.

Diese Listen machen keine Aussage über die Marktverfügbarkeit. Bedingt durch die Handelskette der Impfstoffe über den Großhandel in die Apotheke besteht die Möglichkeit, dass in einzelnen Apotheken oder Regionen ein Impfstoff nicht vorhanden ist, obwohl kein Lieferengpass erkennbar ist.

- Impfstoffe mit Lieferengpass
- Impfstoffe - einzelne Packungsgrößen nicht verfügbar
- Definition Lieferengpass
- Weitere Informationen

Impfstoffe mit Lieferengpass

Die folgenden Tabellen listen Impfstoffe, bei denen es zu Versorgungsengpässen kommen könnte.

In der Spalte Zusatzinformationen sind dann Alternativprodukte aufgeführt, wenn diese verfügbar sind. Details zu den alternativen Impfstoffen enthalten die Fach- und Gebrauchsinformationen, die über einen Link in der Spalte Zusatzinformationen erreichbar sind. Auch die weiterführenden Informationen zu dem nicht verfügbaren Impfstoff sind verlinkt.

Sind keine alternativen Impfstoffe verfügbar, so wird eine Handlungsempfehlung durch das Robert Koch-Institut / die Ständige Impfkommission (STIKO) gegeben. Per Klick auf das Wort "Handlungsempfehlungen" in der Spalte Zusatzinformationen erhalten Sie diese weitergehenden Informationen.

Falls noch keine Handlungsempfehlung zur Verfügung steht, wenn ein Lieferengpass in die Liste eingetragen wird, enthält die Übersicht den Hinweis "Handlungsempfehlung in Vorbereitung". Die Handlungsempfehlung wird ergänzt, sobald sie zur Verfügung steht.

Einen Newsletter, der tagesaktuell über neue Handlungsempfehlungen informiert, können Sie [hier bestellen](#).

Standardimpfstoffe zur Grundimmunisierung für Säuglinge und Kleinkinder

Die Grundimmunisierung von Säuglingen ist seit Juni erschwert. Es stehen aber Impfoptionen zur Verfügung.

Bezeichnung	Verfügbarkeit	PU, Kontakt	PZN	Melddatum	Zusatzinformation
Infanrix 1 Fertigspritze 308a/93 Diphtherie- Tetanus- Pertussis (azellulär, aus Komponenten)- Adsorbat- Impfstoff	Voraussichtlich Anfang 2017 wieder lieferbar	GSK-GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: 0800 1223355 E-Mail: service.info@gsk.com	08706113	29.08.2016	Handlungsempfehlung der STIKO Infanrix in PharmNet
Infanrix-IPV+Hib 1 Fertigspritze + 1 Durchstechflasche 76a/97 Diphtherie- Tetanus- Pertussis (azellulär)- Poliomyelitis (inaktiviert) und Haemophilus-Typ b-Konjugat- Impfstoff	Voraussichtlich Februar 2017 wieder lieferbar	GSK-GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: 0800 1223355 E-Mail: service.info@gsk.com	08627715	09.11.2016	Handlungsempfehlung der STIKO Infanrix-IPV+Hib in PharmNet
Infanrix-IPV+Hib 10 Fertigspritzen + 10 Durchstechflaschen 76a/97 Diphtherie- Tetanus- Pertussis (azellulär)- Poliomyelitis (inaktiviert) und Haemophilus-Typ b-Konjugat- Impfstoff	Voraussichtlich Anfang 2017 wieder lieferbar	GSK-GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: 0800 1223355 E-Mail: service.info@gsk.com	08627721	19.07.2016	Handlungsempfehlung der STIKO Infanrix-IPV+Hib in PharmNet

Abbildung:

Ausschnitt Lieferengpassliste von Humanimpfstoffen; Stand 1.12.16

Quelle: www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human

chung einer Auslieferung des Herstellers im üblichen Umfang oder eine unerwartete deutlich vermehrte Nachfrage, der vom Hersteller nicht angemessen nachgekommen werden kann. Die Lieferengpassliste bietet Informationen darüber, welche Impfstoffe beim Hersteller nicht verfügbar sind und wie lange diese Impfstoffe nicht ausgeliefert werden können. Diese Informationen erhält das PEI von den Impfstoffherstellern, die sich auf Basis einer freiwilligen Verbindlichkeitserklärung dazu verpflichtet haben, alle Impfstofflieferengpässe an das PEI zu melden.

Die Mitarbeiter des PEI prüfen beim Eingang der Meldungen, ob es aufgrund der gemeldeten Liefereschwierigkeit zu einem Versorgungsmangel von Impfstoffen gegen bestimmte Infektionskrankheiten in den Apotheken bzw. Arztpraxen und damit für die Bevölkerung kommen könnte. Als Ergebnis dieser Prüfung erfolgt entsprechend der Versorgungssituation eine Einstufung in eine von drei Risikoklassen (siehe Kasten).

Risikoeinstufung der Lieferengpässe	
Einstufung der Lieferengpässe bei einzelnen Impfstoffprodukten in Risikoklassen	<p>Risikoklasse 1: maximal vier Wochen und voraussichtlich kein Bedarf für ein oder mehrere Alternativprodukte <u>oder</u> Verknappung: einzelne Verpackungsgrößen eines Produkts nicht lieferbar, aber eine oder mehrere andere Verpackungsgrößen desselben Produkts lieferbar</p>
	<p>Risikoklasse 2: Produktlieferengpass (alle Verpackungsgrößen eines Produktes nicht mehr lieferbar) voraussichtlicher Versorgungseingpass mit dem Produkt innerhalb des Zeitraums wird eine ausreichende Anzahl an Dosen mindestens eines Alternativimpfstoffs benötigt gleichwertige(r) Alternativimpfstoff(e) ist/sind verfügbar</p>
	<p>Risikoklasse 3: Produktlieferengpass voraussichtlicher Versorgungseingpass betrifft das Produkt und alle gleichwertigen alternativen Produkte alternativer Impfstoff ist nicht verfügbar Handlungsempfehlung notwendig</p>

LIEFERENGÄSSE KÖNNEN AUCH NUR EINZELNE PACKUNGSGRÖSSEN BETREFFEN

Häufig sind von einem Lieferengpass nur bestimmte Verpackungsgrößen eines Impfstoffproduktes betroffen, beispielsweise 10x1-Fertigspritzen oder 1x1-Fertigspritzen. Auch solche Lieferengpässe werden von den Herstellern gemeldet und in einer Tabelle auf der Lieferengpassseite unter Angabe der betrof-

fenen Pharmazentralnummer (PZN) gelistet. Die Zeitspanne des Lieferengpasses ist in diesen Fällen meist deutlich kürzer als bei echten Produktlieferengpässen. Allerdings hat auch das Fehlen bestimmter Packungsgrößen Folgen für den Arzt oder Patienten: Impfsprechstunden und Praxen nutzen gern den Mengenrabatt und werden durch die Krankenkassen sogar dazu verpflichtet. Bei Impfstoffen, die selten angewendet werden oder vom Impfling in der Apotheke gekauft werden müssen, besteht hingegen ein Bedarf an einzelverpackten Impfstoffen. Unter Umständen kann also das Fehlen einer Packungsgröße durchaus dazu führen, dass Impfungen zeitlich verschoben werden müssen oder teurer werden.

RISIKOEINSTUFUNG UND MASSNAHMEN

Eine wichtige Frage für die Risikoeinstufung eines Lieferengpasses ist, ob mindestens ein alternatives Impfstoffprodukt gegen den oder die gleichen Infektionserreger erhältlich ist, das in ausreichenden Mengen zur Verfügung gestellt werden kann. In diesem Fall erfolgt die Veröffentlichung des Lieferengpasses auf der PEI-Website unter Nennung aller alternativen Produkte. Ein solcher Impfstofflieferengpass wird als Risikoklasse 2 deklariert (siehe Kasten, Seite 31).

Kann die Versorgung auch über mindestens ein alternatives Impfstoffprodukt nicht sichergestellt werden, handelt es sich um einen Lieferengpass der Risikoklasse 3, d. h., es besteht die Gefahr, dass es zur Mangelversorgung der Bevölkerung kommen könnte. Die Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts wenden sich in solchen Fällen an das Robert Koch-Institut, an dem die Ständige Impfkommission (STIKO) angesiedelt ist, mit der Bitte um Veröffentlichung einer Handlungsempfehlung als Hilfestellung für alle Beteiligten. Diese kann von einer zeitlichen Verschiebung der anstehenden Impfung über die Verwendung von mehreren Impfstoffen statt einem einzelnen bis hin zur bevorzugten Impfung bestimmter Risikopersonen reichen.

Beispielsweise könnte dem Ausfall eines Vierfachkombinationsimpfstoffes gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken durch die Verwendung eines Dreifachkombinationsimpfstoffes gegen Masern, Mumps und Röteln und eine separate Impfung gegen Windpocken begegnet werden. Nicht immer sind diese Entscheidungen jedoch so einfach und häufig bedeutet das alternative Vorgehen Mehraufwand, Zusatzkosten und mehr Injektionen beim Impfling.

Auch steht der impfende Arzt häufig vor der Frage, ob er eine Impfserie mit dem Konkurrenzprodukt weiterführen sollte, oder vor der Schwierigkeit, dass das Konkurrenzprodukt für eine bestimmte Altersgruppe nicht zugelassen ist. Hier versuchen die STIKO, das RKI und das PEI Hilfestellungen zu geben, aber häufig sind die Empfehlungen und die ärztlichen Entscheidungen schwierig, weil keine wissenschaftlichen Daten zur Kompatibilität der unterschiedlichen Impfstoffprodukte vorliegen oder ein Impfstoffprodukt nicht in einer bestimmten Altersgruppe geprüft wurde. Die Mitarbeiter des PEI bemühen sich deshalb um die Harmonisierung der Zulassungsindikationen und führen wissenschaftliche Untersuchungen durch, die die Vergleichbarkeit von Impfstoffen in unterschiedlichen Alterskohorten prüfen.

Eine weitere mögliche Maßnahme ist der Import von EU-zertifizierten Impfstoffchargen aus dem europäischen Ausland. Dies ist u. a. möglich durch die Erklärung des Versorgungsmangels durch den Bund (§ 79 Absatz 5 AMG). Auch hier ist die Chargenprüfung sichergestellt. Dieses Vorgehen ist gravierenden Fällen vorbehalten.

TRANSPARENZ BEI LIEFERENGPÄSSEN VON IMPFSTOFFEN

Ziel der seit Oktober 2015 allgemein zugänglichen Veröffentlichung von vom Hersteller gemeldeten Lieferengpässen ist es, die Transparenz durch übersichtliche und zeitnahe Informationen von Ärzten,

Apotheken und der Öffentlichkeit zu erhöhen. Für eine bessere Übersichtlichkeit werden die Produktlieferengpässe seit Januar 2016 in Kategorien unterteilt:

- Standardimpfstoffe zur Grundimmunisierung für Säuglinge und Kleinkinder
- Standardimpfstoffe für Kinder, Jugendliche und Erwachsene
- Reise- und Indikationsimpfstoffe
- Influenzaimpfstoffe
- Impfstoffe – einzelne Packungsgrößen nicht verfügbar

Zu jeder der Kategorien gibt es eine eigene Tabelle. Über diesen Tabellen findet sich eine kurze Zusammenfassung der aktuellen Liefersituation für die Impfstoffkategorie. Die Tabellen lassen sich bei Bedarf nach den Namen der Impfstoffprodukte, der Pharmazentralnummer (PZN) und dem Meldedatum sortieren.

Über die Website des PEI kann zusätzlich ein Newsletter abonniert werden, der aktuell über eine neue Handlungsempfehlung informiert und weitere Informationen aus dem Paul-Ehrlich-Institut liefert. Der Newsletter kann auf der Seite www.pei.de/DE/service/newsletter/newsletter-node.html abonniert werden.

VERSORGUNGSSITUATION MIT IMPFSTOFFEN

Die Lieferengpässe dauern wenige Wochen bis mehrere Monate. Wichtig ist zu beachten, dass der Lieferengpass beim Hersteller nicht bedeuten muss, dass der Impfstoff zu diesem Zeitpunkt bei Großhändlern, Apotheken und Praxen nicht mehr verfügbar ist. Die Abnahme großer Mengen Impfstoff und eine entsprechende Vorratshaltung sorgen auf dem Markt für einen „Puffer“, der bei kurz andauernden Lieferengpässen häufig den Lieferausfall überbrücken kann. Über Lagerbestände von Impfstoffen liegen dem PEI keine Informationen vor.

Zudem kommt es durch unterschiedliche Strategien beim Einkauf und die Einbindung von Zwischenhändlern immer wieder zu großen regionalen Unterschieden in der Versorgung mit einem Produkt. Da dem PEI bezüglich der Lieferwege innerhalb Deutschlands kaum Informationen vorliegen, können solche regionalen Versorgungsprobleme nicht vorhergesagt werden.

Die Abbildung auf Seite 34 veranschaulicht die Lieferengpasslage bei Impfstoffen zur Grundimmunisierung von Säuglingen und Kleinkindern und bei Kombinationsimpfstoffen zur Auffrischung des Impfschutzes gegen Tetanus (Wundstarrkrampf), Diphtherie, Pertussis (Keuchhusten) und Polio (Kinderlähmung): Während Ausfälle von Drei-, Vier- und Fünffachkombinationsimpfstoffen für die Grundimmunisierung von Säuglingen durch die Sechsfachimpfstoffpräparate kompensiert werden können, führen die regelmäßig auftretenden Lieferengpässe bei den Sechsfachkombinationsimpfstoffen gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis, Polio, Hämophilus influenza Typ B und Hepatitis B immer wieder zur Gefährdung der Impfstoffversorgung. Auch bei den Auffrischungsimpfstoffen kommen Lieferschwierigkeiten vor, die entweder zur Verschiebung der Impfung oder zum Einsatz von Impfstoffen mit anderen oder weniger Komponenten führen.

Regelmäßig auftretende Lieferengpässe bei Impfstoffen, die als Reiseimpfstoffe gelten, betreffen einen kleineren Teil der Bevölkerung, erregen aber viel Aufmerksamkeit, weil sie die Reisefreiheit einschränken. Das Fehlen von beispielsweise Typhus- oder Gelbfieberimpfungen kann zum Einreiseverbot führen oder ein höheres Risiko für eine Infektion nach sich ziehen. Die Lieferengpässe machen folglich eine frühzeitige Planung und gegebenenfalls Verschiebung von Reisen notwendig.

<p>GRUND- IMMUNISIE- RUNG</p> <p>Säuglinge und Kleinkinder</p>	<p>Sechsfachkombinationsimpfstoffe</p> <p>T D aP Hib IPV HepB</p> <p>Infanrix® hexa / Hexyon®</p> <p>wiederkehrend nur eines von zwei Produkten <u>lieferbar</u></p> <p>andere Kombinationsimpfstoffe</p> <p>T D aP Hib IPV</p> <p>Pentavac®/ Infanrix®-IPV+Hib</p> <p>zeitweise eines von zwei Produkten <u>nicht</u> lieferbar; <u>Ersatz</u> durch Sechsfachkombinationsimpfstoffe möglich</p>
<p>AUFFRISCH- IMPFSTOFFE</p> <p>gegen Tetanus Diphtherie Pertussis + Polio</p> <p>Kinder ab 36 Monate, Jugendliche und Erwachsene</p>	<p>Vierfachkombinationsimpfstoffe</p> <p>T D aP IPV Repevax® Boostrix® Polio</p> <p>zeitweise beide Produkte <u>nicht</u> lieferbar;</p> <p>Dreifachkombinationsimpfstoffe</p> <p>T D aP + IPV * IPV Merieux®</p> <p>Tdap Immun®, Boostrix®</p> <p>T D IPV Revaxis®</p> <p>dauerhaft zwischen einem und drei Impfstoffen <u>lieferbar</u> * Polio-Einzelimpfstoff wiederkehrend <u>nicht</u> lieferbar</p>

Abbildung:

Lieferengpasssituation bei Impfstoffen, die gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis und Polio eingesetzt werden (Beispiel)

Bei der Grundimmunisierung von Säuglingen kommen vorzugsweise Sechsfachkombinationsimpfstoffe zum Einsatz. Sie schützen vor Tetanus (T), Diphtherie (D), Pertussis (aP), Hämophilus influenzae Typ B (Hib), Poliomyelitis (IPV) und Hepatitis B (HepB). Die beiden in Deutschland zugelassenen Produkte sind jedoch immer wieder nicht lieferbar und müssen dann durch andere Impfstoffe, z. B. Fünffachkombinationsimpfstoff und zusätzliche Hepatitis-B-Impfung ersetzt werden. Auffrischimpfungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen erfolgen mit Vierfachkombinationsimpfstoffen gegen Tetanus (T), Diphtherie (hier d wegen geringerem Antigengehalt), Pertussis (hier: ap wegen geringerem Antigengehalt) und Poliomyelitis (IPV). Sind diese Impfstoffe nicht erhältlich, kommen Impfstoffe mit drei oder weniger Komponenten infrage. Da jedoch auch bei diesen Produkten Lieferengpässe auftreten, kann es dazu kommen, dass vorübergehend die entsprechenden Impfungen nicht oder nur bei priorisierten Personengruppen vorgenommen werden können.

GRÜNDE FÜR LIEFERENGPÄSSE

Die Herstellung von Impfstoffen ist ein komplexer und langwieriger Prozess und kann für Kombinationsimpfstoffe bis zu drei Jahren betragen. Dies setzt eine sehr langfristige Planung voraus und kann nicht kurzfristig an aktuelle Ereignisse, wie z. B. einen unerwarteten Mehrbedarf angepasst werden.

Die Gründe für Lieferengpässe sind vielfältig. Produktionsbedingte Lieferengpässe sind häufig dadurch bedingt, dass es zu auffälligen Ergebnissen bei einer der zahlreichen Qualitätskontrollen kommt. Das bedeutet z. B., dass es durch das Auftreten von Qualitätsmängeln bei einer Einzelkomponente eines Kombinationsimpfstoffs zur Verzögerung der Produktion von einem oder sogar mehreren Impfstoffprodukten kommen kann. Solche Qualitätsprobleme können beispielsweise auch auftreten, wenn aufgrund eines Mehrbedarfs von einem Impfstoff die Herstellungskapazität in einer Produktionsstätte gesteigert werden soll oder die Produktion aus anderen Gründen umgestellt wird. Jede Veränderung des Herstellungsprozesses kann dazu führen, dass die Produktqualität verändert oder beeinträchtigt wird. Impfstoffe müssen von hoher Qualität, sicher und wirksam sein. Aus diesem Grund unterliegen Impfstoffe, wie auch andere biomedizinische Arzneimittel, zusätzlich zur Zulassungspflicht ständigen Kontrollen im Verlauf der Herstellung sowie der staatlichen Chargenprüfung: In staatlichen Kontrolllaboren wie dem PEI wird die Qualität des Arzneimittels überprüft und erst dann die Impfstoffcharge für den Markt freigegeben. Wird in der Produktprüfung beim Hersteller oder im Rahmen der Chargenprüfung eine Abweichung von den vorgegebenen Qualitätsparametern festgestellt, muss die Charge verworfen werden. Dies kann im Einzelfall mehrere Hunderttausend Impfstoffdosen betreffen. Wenn nicht ausreichend weitere Chargen zur Verfügung stehen, kann dadurch die Impfstoffversorgung gefährdet werden.

Impfstoffprodukte müssen auch dann vom Markt genommen werden, wenn Sicherheitsbedenken aufgrund von Nebenwirkungsmeldungen bestehen. Das würde einen Lieferausfall bzw. einen Chargenrückruf nach sich ziehen, passiert allerdings sehr selten.

Lieferengpässe haben auch wirtschaftliche Ursachen: Die Impfstoffproduktion der in Deutschland und in der EU zugelassenen Impfstoffe beschränkt sich auf wenige Hersteller. Die Herstellung von Impfstoffen ist sehr komplex und aufwendig, da der logistische Aufwand hoch und die Produktion dadurch sehr teuer ist. Die Impfstoffherstellung setzt zudem einen hohen Grad der Spezialisierung voraus.

Kleinere Firmen konnten zunehmend dem Kostendruck nicht mehr standhalten, die Qualitätsanforderungen an die Herstellung nicht erfüllen oder die aufwendige Zulassung, die große klinische Prüfungen mit mehreren Tausend Teilnehmern voraussetzt, nicht finanzieren.

Die Impfstoffprodukte, die zur Verfügung stehen, werden weltweit produziert und eingesetzt. Aufgrund des langfristigen Herstellungsprozesses können Firmen auf einen akuten Mehrbedarf nur durch Verschiebung von Ware aus anderen Marktregionen reagieren. Eine Reservelagerung von Impfstoffprodukten findet im Allgemeinen nicht statt. Eine Steigerung der Produktion aufgrund eines Mehrbedarfs beispielsweise durch geänderte Impfpfehlungen der STIKO am RKI oder einen Lieferengpass beim Wettbewerber kann aus genannten Gründen nur mit Zeitverzögerung erfolgen.

WEITERES VORGEHEN ZUR VERMEIDUNG VON LIEFERENGPÄSSEN BEI IMPFSTOFFEN

Die Nichtverfügbarkeit eines Impfstoffprodukts und Alternativimpfstoffprodukts im Großhandel, in der Apotheke und beim impfenden Arzt zum Zeitpunkt der vorgesehenen Impfung kann zur Folge haben, dass das Individuum nicht ausreichend geschützt werden kann und der Impfschutz in der Gesamtbevölkerung gefährdet ist.

Dem PEI obliegt es, im Rahmen der Lieferengpassmeldungen die Marktversorgungssituation in Deutschland einzuschätzen und in Zusammenarbeit mit dem BMG und dem RKI bei Bedarf Maßnahmen zu ergreifen, wie zum Beispiel den oben dargestellten Import von Impfstoffen aus anderen Ländern. Weitere Maßnahmen sind neben der Schulung von impfenden Ärzten Vorgaben zur Vorgehensweise, wie z. B. die Priorisierung von bestimmten Bevölkerungsgruppen (je nach Infektionsrisiko), die von RKI und STIKO in Zusammenarbeit mit dem PEI erarbeitet wurden (Epid. Bulletin 14, 11.4.2016).

Auf politischer Ebene wurde bereits der Dialog mit den Herstellern gesucht, um eine verbindliche Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Aus dem Pharmadialog des Bundesministeriums für Gesundheit mit den pharmazeutischen Unternehmen sind Diskussionsforen entstanden, die die Problemlage gemeinsam adressieren. Neben vermehrter Transparenz bei Herstellung und Vertrieb muss auch über ökonomische Anreize und Sicherheiten sowie über Produktionsstandorte in der EU gesprochen werden.

FAZIT

Häufig kommt es zu Lieferengpässen bei Impfstoffen. Für mehr Transparenz werden seit Oktober 2015 auf der Website des PEI Lieferengpässe für Impfstoffprodukte veröffentlicht. Zudem erfolgt eine Risikoeinstufung im Hinblick darauf, ob Alternativen zur Verfügung stehen oder tatsächlich eine Mangelversorgung droht. In einem solchen Fall wird eine Handlungsempfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) als Zusatzinformation auf der Lieferengpassliste veröffentlicht. Impfstoffe werden international hergestellt und vertrieben. Die Lieferengpassproblematik betrifft schon lange nicht mehr einzelne Staaten, sondern muss im europäischen und internationalen Kontext betrachtet werden. Hierfür wurden Foren auf europäischer und internationaler Ebene geschaffen und entsprechende Empfehlungen an die Politik und die Pharmahersteller ausgesprochen. Hervorzuheben sind hier die Aktivitäten der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der Leiter der Zulassungsbehörden (HMA, Heads of Medicines Agencies) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Im multinationalen Dialog mit den Herstellern müssen Lösungsstrategien gefunden werden, um eine gerechte und zuverlässige Impfstoffversorgung weltweit zu ermöglichen.

REFERENZEN

1. WHO: Global eradication of wild poliovirus type 2 declared; <http://polioeradication.org/news-post/global-eradication-of-wild-poliovirus-type-2-declared/>
2. Auflistungen der Lieferengpässe von Humanimpfstoffen auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts: www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human