

## Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 1492

der Abgeordneten Sabine Barthel (AfD-Fraktion) und Kathleen Muxel (AfD-Fraktion)

Drucksache 7/4070

### **Anerkennung der Immunisierung und Impfungen mit dem Sputnik-Vakzin und weiteres diesbezügliches Vorgehen**

Namens der Landesregierung beantwortet die Ministerin für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz die Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragestellerinnen: Am 07. Juni 2021 berichtete der Nordkurier<sup>1</sup> online darüber, dass der russische Corona-Impfstoff Sputnik V in der EU immer noch nicht zugelassen sei und eine Immunisierung mit dem Impfstoff in Deutschland deshalb nicht anerkannt würde. In diesem Kontext und im Hinblick auf die Kleine Anfrage 1194 und die diesbezügliche Antwort der Landesregierung (Drucksache 7/3430) ergibt sich weiterer Nachfragebedarf.

Vorbemerkung der Landesregierung: Von der pharmazeutischen Industrie wurden in den vergangenen anderthalb Jahren verschiedene Impfstoffe gegen das SARS-CoV-2-Virus entwickelt.

Zur Stärkung des Vertrauens der Bevölkerung in diese in absoluter Rekordzeit entwickelten Impfstoffe wurde in Deutschland die arzneimittelrechtliche Zulassung durch die EU-Kommission abgewartet, bevor mit der Impfkampagne begonnen wurde.

Derzeit sind in der Europäischen Union vier Impfstoffe arzneimittelrechtlich zugelassen, wobei die Wirkung auf unterschiedlichen Prinzipien beruht. Ferner kommen die Impfstoffe in unterschiedlichen Impfschemata zum Einsatz, so dass eine Auswahl des Impfstoffs entsprechend der individuellen Bedürfnisse der Bürgerinnen und Bürger gemeinsam mit der behandelnden ärztlichen Person möglich ist.

Nach der anfänglichen Knappheit an Impfstoffen kommen mittlerweile alle Hersteller ihren Lieferverpflichtungen entsprechend den mit der EU-Kommission abgeschlossenen Verträgen nach, so dass zur Versorgung aller impfwilligen Personen ausreichend Impfstoff zur Verfügung steht. Vor diesem Hintergrund wurde auch die Priorisierung bei den Impfungen zum 7. Juni 2021 aufgehoben.

---

<sup>1</sup> Vgl. <https://www.nordkurier.de/aus-aller-welt/sputnik-geimpfte-gelten-in-deutschland-als-ungeimpft-0743813406.html>, letzter Zugriff am 28.07.21.

Die aktuelle geringe Nachfrage an bestimmten Impfstoffen lässt sogar zu, dass durch die Bundesregierung Drittstaaten Impfstoffe zur Unterstützung der dortigen Impfkampagnen zur Verfügung gestellt werden können.

1. Liegt die in der Vorbemerkung beschriebene Situation im Hinblick auf den Corona-Impfstoff Sputnik V immer noch unverändert vor?
  - a) Wenn nein, was hat sich mittlerweile konkret geändert?
  - b) Wenn ja, werden Unterschiede bei verschiedenen Staatsbürgern gemacht; werden z.B. für russische Touristen Ausnahmen gemacht oder sind derartige Ausnahmeregelungen, bis zur Anerkennung des Impfstoffes durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), für Touristen aus Ländern, in denen hauptsächlich mit dem Impfstoff Sputnik V geimpft wird, geplant?
  
4. Was weiß die Landesregierung über noch fehlende Dokumente bei der EMA zur Zulassung des Impfstoffes Sputnik V? Hat die Landesregierung hier Unterstützung bzw. Vermittlung angeboten? Wenn nein, warum nicht?

Zu den Fragen 1 und 4: Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 1 und 4 gemeinsam beantwortet.

Eine Recherche in der Arzneimitteldatenbank des BfArM (AMICE-BL) am 23.08.2021 zeigt die folgenden bei der Europäischen Arzneimittelagentur in Bearbeitung befindlichen zwei Vorgänge zu SPUTNIK V:

Eingangsnummer	7004776	7004777
Arzneimittelbezeichnung	Sputnik V (Gam-COVID-Vac), Component I Injektionslösung	Sputnik V (Gam-COVID-Vac), Component II Injektionslösung
Antragsart	Zentrales Verfahren gem. VO(EG) 726/2004	Zentrales Verfahren gem. VO(EG) 726/2004
EU-Verfahrens-nummer	EMA/H/C/5861	EMA/H/C/5875

Zur Gewinnung von weitergehenden Informationen zum Stand des Bewertungsverfahrens wurde am 23.08.2021 eine Anfrage an das Paul-Ehrlich-Institut (als zuständige Bundesoberbehörde für Impfstoffe) gerichtet. In der Antwort wird auf das laufende Verfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur verwiesen. Der Impfstoff befände sich derzeit im sog. Rolling-Review-Verfahren, bei dem die Bewertung von Datenpaketen der nichtklinischen und klinischen Entwicklung eines Impfstoffkandidaten bereits begonnen wird, bevor alle erforderlichen Daten für einen Zulassungsantrag erhoben und eingereicht wurden. Ziel des Rolling-Review-Verfahrens ist eine beschleunigte arzneimittelrechtliche Zulassung.

EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen hat Anfang August gegenüber dem Redaktionsnetzwerk Deutschland zu dem Corona-Impfstoff SPUTNIK V geäußert, dass es dem Hersteller bislang nicht gelungen sei, genügend valide Daten zu liefern, um die Sicherheit nachzuweisen und eine Zulassung durch die EMA daher weiter ungewiss sei (<https://www.n-tv.de/panorama/Von-der-Leyen-bemaengelt-fehlende-Impf-Daten-article22721853.html>).

Der Landesregierung liegen zur Frage, ob Unterschiede bei verschiedenen Staatsbürgerinnen und Staatsbürgern gemacht werden, keine Informationen vor.

2. Hat sich die Landesregierung ihrerseits bereits gegenüber der Bundesregierung und/oder direkt gegenüber EU-Vertretern für eine schnellstmögliche Zulassung des Impfstoffes Sputnik V eingesetzt?
  - a) Wenn ja, welche konkreten Gespräche zwischen welchen genauen Gesprächspartnern fanden wann statt und was war das Ergebnis dieser Gespräche?
  - b) Wenn nein, warum nicht?
  
7. Wird sich die Landesregierung im Hinblick auf Frage 6 auf allen Ebenen für eine vollständige Aufklärung von unnötigen diesbezüglichen Verzögerungen aus rein außenpolitischen/diplomatischen Gründen einsetzen?
  - a) Wenn ja, welche konkreten Schritte gedenkt die Landesregierung zu unternehmen?
  - b) Wenn nein, warum nicht?
  
8. Gedenkt sich die Landesregierung gegenüber der Bundesregierung bzw. gegenüber EU-Vertretern für eine Frist einzusetzen, bis zu der über die Zulassung des Impfstoffes Sputnik V entschieden werden soll?
  - a) Wenn ja, welche Frist wird hierbei angedacht?
  - b) Wenn nein, warum nicht?

Zu den Fragen 2, 7 und 8: Die Fragen 2, 7 und 8 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Seitens der Landesregierung wurden keine Gespräche hinsichtlich einer schnellstmöglichen Zulassung von Sputnik V geführt. Es besteht innerhalb der Landesregierung jedoch der Konsens der Vorbehaltslosigkeit gegenüber dem Impfstoff im Falle einer Zulassung durch die EMA.

Der zeitliche Ablauf des Zulassungsverfahrens ist abhängig vom Fortgang der wissenschaftlichen Bewertung der im Rolling-Review-Verfahren der EMA vorgelegten Unterlagen. Die Europäische Arzneimittelagentur trifft ihre Entscheidungen im Rahmen festgelegter Fristabläufe in Abhängigkeit davon, ob die eingereichten klinischen Daten und weiteren Zulassungsunterlagen für die wissenschaftliche Bewertung ausreichen. Politische Einflussnahmen sind nicht zweckdienlich, um die Zulassungsentscheidung zu beschleunigen oder zu beeinflussen.

3. Wie viele Brandenburger haben sich laut Kenntnis oder Schätzung der Landesregierung bisher (in anderen Ländern) mit dem Impfstoff Sputnik V impfen lassen (Bitte aufschlüsseln nach Landkreisen)?

Zu Frage 3: Hierzu liegen der Landesregierung keine Informationen vor.

5. Welche rechtlichen Möglichkeiten (mögliche Gesetzesänderungen und Verordnungen inbegriffen) bestünden für die Bundesrepublik und welche für das Land Brandenburg (bis zur Zulassung des Impfstoffes durch die EMA), um eine Sonderzulassung des Impfstoffes Sputnik V für Deutschland oder eventuell sogar nur für das Land Brandenburg zu erwirken?

Zu Frage 5: Arzneimittelrecht ist Bundesrecht. Grundsätzlich bedürfen Arzneimittel einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, bevor sie zur Anwendung am Menschen kommen dürfen. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden durch die Zulassungsbehörden Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels geprüft. In diesem Zusammenhang sind durch den Antragsteller umfangreiche wissenschaftlich ermittelte Daten vorzulegen.

Das Arzneimittelgesetz und hierzu erlassene Verordnungen sowie zum Infektionsschutzgesetz erlassene Verordnungen lassen das Inverkehrbringen von nicht arzneimittelrechtlich zugelassenen Arzneimitteln nur in den im folgenden bestimmten Ausnahmefällen zu, wobei derzeit in keinem Fall die erforderlichen Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen des Impfstoffs SPUTNIK V erfüllt sind. Eine wesentliche Rolle spielt dabei, dass die Versorgung der Bevölkerung mit zugelassenen Corona-Impfstoffen aktuell sichergestellt ist.

#### Arzneimittel-Härtefall-Verordnung - AMHV

Prinzipiell können nach der „Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung - AMHV)“ im Rahmen eines Härtefallprogramms („compassionate-use“-Programm) Arzneimittel ohne Genehmigung oder ohne Zulassung einer bestimmten Patientengruppe zur Verfügung gestellt werden, wenn ausreichende Hinweise auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels vorliegen und für dieses eine klinische Prüfung durchgeführt wird oder ein Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der zuständigen Bundesoberbehörde oder einer für die Zulassung zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates gestellt worden ist. Ein Härtefall im Sinne dieser Verordnung liegt jedoch nur vor, wenn eine Gruppe von Patientinnen oder Patienten, die an einer Erkrankung leiden, welche zu einer schweren Behinderung führen würde oder lebensbedrohend ist, nicht mit einem Arzneimittel zufriedenstellend behandelt werden kann, das zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes genehmigt oder zugelassen ist.

#### Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten - § 79 AMG

a) Nach § 79 „Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten“ des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften des AMG und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist. Die Geltungsdauer der entsprechenden Rechtsverordnung ist auf sechs Monate zu befristen.

b) Im Falle eines durch das BMG festgestellten Versorgungsmangels mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, oder im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, können die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht werden.

Dies gilt, wenn die Arzneimittel in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden oder wenn die zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass die Qualität der Arzneimittel gewährleistet ist und ihre Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt. Maßnahmen der zuständigen Behörden sind auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, um den Gesundheitsgefahren zu begegnen, die durch den Versorgungsmangel oder die bedrohliche übertragbare Krankheit hervorgerufen werden.

#### Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV

Im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie wurde auf Grundlage des Infektionsschutzgesetzes durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVSV erlassen. In § 3 MedBVSV ist festgelegt, dass das Inverkehrbringen eines vom Bundesministerium für Gesundheit beschafften und nicht zugelassenen Arzneimittels nur dann zulässig ist, wenn die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, dass die Qualität des Arzneimittels gewährleistet ist und seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt.

6. Welche Rolle spielt das aktuell durch die Sanktionen usw. belastete deutsche und europäische Verhältnis zur Russischen Föderation laut Ansicht der Landesregierung bei der verzögerten Zulassung des Impfstoffes Sputnik V?

Zu Frage 6: Der Landesregierung liegen keine Informationen vor, die für einen Zusammenhang im Sinne der Fragestellung sprechen würden.

9. Welche rechtlichen Möglichkeiten (mögliche Gesetzesänderungen und Verordnungen inbegriffen) bestünden für die Bundesrepublik und welche für das Land Brandenburg, bis zu einer Entscheidung der EMA über die Zulassung des Impfstoffes Sputnik V, im Sinne der Diskriminierungsvermeidung von Sputnik-Geimpften, zumindest Immunisierungen mit dem Impfstoff anzuerkennen?

Zu Frage 9: Grundvoraussetzung für eine Anerkennung der Impfung mit dem Impfstoff SPUTNIK V ist der erbrachte Nachweis über die Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung, insbesondere ein vermindertes Übertragungsrisiko. Dieser Nachweis, der im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu führen ist, wurde bislang nicht durch die EMA bestätigt. Sofern die fachliche Anerkennung der Impfung mit dem Impfstoff SPUTNIK V nicht vorliegt, können die rechtlichen Voraussetzungen zur Anerkennung dieser Impfung nicht geschaffen werden.

Im Falle des Vorliegens der fachlichen Voraussetzungen müsste eine entsprechende rechtliche Anpassung im § 2 der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung – SchAusnahmV durch die Bundesregierung erfolgen.

Die Geschäftsstelle der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut empfiehlt derzeit allen mit dem Impfstoff SPUTNIK V geimpften Personen die erneute Impfung mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff. Ausreichend Impfstoff ist für derartige Impfungen vorhanden.

10. Ist eine übergangsweise Anerkennung der Immunisierung mit dem Impfstoff Sputnik V bis zur EMA-Entscheidung im Sinne der Frage 9 seitens der Bundesregierung oder der Landesregierung angedacht?
- a) Wenn ja, bis wann soll dies umgesetzt werden?
  - b) Wenn nein, warum nicht?

Zu Frage 10: Für eine Anerkennung der Immunisierung mit dem Impfstoff SPUTNIK V wird seitens der Landesregierung derzeit weder die fachliche Grundlage noch die Notwendigkeit gesehen. Es liegen ausreichende Möglichkeiten zur Impfung mit zugelassenen Corona-Impfstoffen vor.