

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage der Abgeordneten MUDr. PhDr. / Univ.Prag Jozef Rakicky und Vanessa Behrendt (AfD)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
namens der Landesregierung

Zulassung eines Vakzins gegen das Respiratorische Synzytial-Virus bei Säuglingen

Anfrage der Abgeordneten MUDr. PhDr. / Univ.Prag Jozef Rakicky und Vanessa Behrendt (AfD),
eingegangen am 09.11.2023 - Drs. 19/2818,
an die Staatskanzlei übersandt am 13.11.2023

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
namens der Landesregierung vom 14.12.2023

Vorbemerkung der Abgeordneten

Laut Pressebericht könnte in der Europäischen Union „bald erstmals ein Impfstoff zum Schutz von Säuglingen gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) auf den Markt kommen. Der zuständige Ausschuss der Arzneimittelagentur EMA empfahl die Zulassung des Vakzins Abrysvo des US-Pharmakonzerns Pfizer zur passiven Immunisierung von Säuglingen bis zum Alter von sechs Monaten durch Verabreichung des Impfstoffs an die Mutter während der Schwangerschaft.

Der Ausschuss gab zudem grünes Licht für die aktive Immunisierung von Erwachsenen ab 60 Jahren. Nach der Impfung mit Abrysvo bildet das Immunsystem eines Menschen spezifische Antikörper und T-Abwehrzellen, die dazu beitragen, eine RSV-Infektion zu verhindern. Bei schwangeren Frauen durchdringen die Antikörper laut EMA die Plazenta und geben dem Kind bis zu sechs Monaten nach der Geburt einen Schutz. Laut EMA ist RSV bei Kindern die häufigste Ursache für Krankenhausaufenthalte in Europa¹.

Vorbemerkung der Landesregierung

Seit knapp 20 Jahren gibt es in Niedersachsen die sogenannten ARE-Surveillance (ARE für Akute Respiratorische Erkrankungen). Deren Ziel besteht darin, zeitnah und flächendeckend sowohl den aktuellen Anteil erkrankter Personen mit ARE-Symptomatik festzustellen als auch die aktuell vorherrschenden viralen Erreger zu identifizieren. Die Surveillance besteht aus zwei Bausteinen: einem durch die kommunalen Gesundheitsbehörden in Niedersachsen vermittelten freiwilligen Meldesystem über den ARE-Krankenstand in vorschulischen Kindertageseinrichtungen (Kita) sowie der virologischen Untersuchung von Rachenabstrichen von ARE-Patienten aus aktuell 35 ausgewählten Arztpraxen und Krankenhäusern (Sentinel-Praxen). Labordiagnostisch werden die gewonnenen Proben u. a. auf Influenza-, Parainfluenza-, Rhino-, RSV-, Corona- und Metapneumo-Viren untersucht. Bewertungskriterium ist die sogenannte Positivrate, also der Anteil der positiv getesteten Proben unter allen untersuchten Proben in einem bestimmten Zeitabschnitt (Woche). Es lassen sich daraus Trends über die saisonal zirkulierenden ARE-Erreger ablesen, aber nicht absolute Fallzahlen für Niedersachsen².

¹ <https://www.tagesschau.de/wissen/gesundheit/eu-rsv-impfstoff-saeuglinge-100.html>

² Weitere Informationen finden sich unter: <https://www.nlga.niedersachsen.de/are/uebersicht-205132.html>.

In der Wintersaison 2022/2023 stand lediglich das Präparat Synagis® zur passiven Immunisierung von Kindern nach einer Frühgeburt, mit Herzfehler und/oder bronchopulmonaler Dysplasie zur Verfügung. Dieses Präparat hat nur eine eingeschränkte Zulassung bei o. g. Vorerkrankungen und muss alle vier Wochen injiziert werden.

Im Jahr 2023 hat die European Medicines Agency (EMA) die Empfehlung für die Zulassung von drei neuen Präparaten zum Schutz vor einer RSV-Infektion veröffentlicht: die beiden aktiven Impfstoffe Abrysvo® und Arexvy® sowie ein Präparat zur passiven Immunisierung mit dem Handelsnamen Beyfortus®.

Die Impfstoffe zur aktiven Immunisierung sind beide für Personen ab dem 60. Lebensjahr zugelassen. Der Impfstoff Abrysvo® ist zusätzlich zur Impfung von Schwangeren zugelassen. Bei der Impfung von Schwangeren ist das Ziel, vorrangig den Säugling zu schützen, indem die Antikörper auf das ungeborene Kind übertragen werden und dem Säugling auch nach der Geburt im besonders gefährdeten ersten Lebensjahr noch einen Schutz liefern (aktive Immunisierung der Mutter und passive Immunisierung des ungeborenen Kindes).

Das Präparat Beyfortus® ist zur einmaligen Anwendung bei Kindern vor ihrer ersten RSV-Saison zugelassen. Im Gegensatz zum verfügbaren Präparat ist es dabei unabhängig von einer möglicherweise vorliegenden Grunderkrankung für alle Kinder zugelassen und muss nur einmalig injiziert werden.

Eine gründliche, umfassende und fachlich kompetente Evaluation bildet die Grundlage für die öffentliche Empfehlung von Schutzmaßnahmen. Zum aktuellen Zeitpunkt sind die genannten Präparate zwar zugelassen, es liegt aber keine öffentliche Empfehlung der ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI) vor. Auch wurden die neuen Präparate noch nicht in die Schutzimpfungsrichtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses aufgenommen.

Die STIKO hat ein systematisches Review zur Sicherheit und Effektivität von RSV-Impfstoffen sowie die Modellierung unterschiedlicher Impfstrategien inkl. des Einsatzes monoklonaler Antikörper auf ihrer aktuellen Liste zur Themensetzung und plant eine Bearbeitung bis 2024³.

1. Wie viele Fälle von RSV gab es in den Jahren 2015 bis einschließlich 2022 in Niedersachsen (bitte nach Jahren sowie Altersgruppen 0 bis 5 Jahre und ab 60 Jahre und älter aufschlüsseln)?

Seit dem 21.07.2023 gibt es eine bundesweite Labormeldepflicht für RSV-Nachweise gemäß § 7 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG). Mit der technischen Implementierung der Meldepflicht bei den Laboren ist zu erwarten, dass die Zahl der ans RKI übermittelten RSV-Infektionen zunächst ansteigen wird. Aussagekräftige Analysen und vergleichende Bewertung zur Saisonalität und zur Stärke des jährlichen Aufkommens bei den RSV-Infektionen sind erst in einigen Jahren zu erwarten.

Anhand der niedersächsischen ARE-Surveillance beobachtet das NLGA seit etwa 20 Jahren u. a. das RSV-Geschehen. Der Höhepunkt der jährlichen RSV-Welle ist i. d. R. im Dezember oder Januar zu erwarten. In den vergangenen beiden Saisons sahen wir zudem eine ungewöhnlich früheinsetzende starke RSV-Aktivität mit insbesondere für Kinder schwer verlaufenden Infektionen. So betrug die Positivrate bei den RS-Viren in der virologischen Surveillance bereits Anfang November 2022 etwa 25 % und machte - wie auch in den präpandemischen Saisons - einen relevanten Anteil der Krankheitslast während der Wintersaison aus. Rückblickend zeigen die Daten der ARE-Surveillance auch, dass die Positivrate von Jahr zu Jahr schwankt und dass sich stärkere und schwächere RSV-Saisons abwechseln. Es gibt Vermutungen, dass die besonders schwere Welle in der Wintersaison 2022/2023 mit dem Auslaufen der SARS-CoV-2 bedingten Hygienemaßnahmen zusammenhängt und eine Art „Rebound“-Effekt darstellt.

Daten zu Fallzahlen bzw. Todesfällen in Niedersachsen im Zusammenhang mit einer RSV-Infektion aus den Jahren 2015 bis 2022 liegen nicht vor.

³ Vgl. https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/AktuelleThemensetzung/AktuelleThemensetzung_node.html.

2. Wie viele von den unter Frage 1 aufgezählten Fällen endeten tödlich (bitte nach Jahren sowie Altersgruppen 0 bis 5 Jahre und ab 60 Jahre und älter aufschlüsseln)?

Siehe Antwort zu Frage 1.

3. Wie lauten die Risiken und Nebenwirkungen bei der aktiven Immunisierung in den jungen und höheren Altersgruppen, und wie bewertet die Landesregierung die gesundheitlichen Risiken und Nebenwirkungen bei der passiven Immunisierung von Säuglingen im Mutterleib durch eine RSV-Impfung?

Die STIKO überprüft die Datenlage zu den neuen RSV-Prophylaktika und bewertet diese entsprechend, um dann daraus Impfeempfehlungen abzuleiten. Eine STIKO-Empfehlung zu den neuen RSV-Präparaten steht damit noch aus. Eine Aussage zu den Risiken und Nebenwirkungen i. S. d. Frage ist der Landesregierung daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Die Landesregierung beabsichtigt, keine öffentliche Empfehlung auszusprechen, sondern die Evaluation der STIKO abzuwarten.

4. Wer kommt nach Auffassung der Landesregierung für mögliche gesundheitliche Schäden sowohl an der Schwangeren als auch am Embryo bzw. Säugling durch die RSV-Impfung auf?

Von gesundheitlichen Schäden Betroffene können gegebenenfalls gegen den Impfstoffhersteller (Hersteller Haftung), gegen die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt (Ärztliche Haftung) oder den Staat (Entschädigungsansprüche nach dem Infektionsschutzgesetz) Entschädigungsansprüche geltend machen.

Herstellerhaftung:

Impfstoffhersteller haften gemäß § 84 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) bei Schäden, die durch ihre Produkte verursacht werden. Hierbei handelt es sich um eine Gefährdungshaftung.

§ 84 Abs. 1 Satz 1 des AMG verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer zur Leistung von Schadensersatz, wenn durch die Anwendung eines von ihm in Deutschland in den Verkehr gebrachten und in Deutschland an den Verbraucher abgegebenen Arzneimittels ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt worden ist. Der Geschädigte muss abweichend von einem Schadensersatzanspruch bei vorsätzlicher oder fahrlässiger, also schuldhafter Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit nach § 823 Abs. 1 BGB ein Verschulden des Schädigers nicht nachweisen oder auch nur geltend machen. Die Gefährdungshaftung stellt allein auf die Fehlerhaftigkeit des Produktes und die Ursächlichkeit des Fehlers für den erlittenen Schaden ab, wenn feststeht, dass der pharmazeutische Unternehmer das Produkt in den Verkehr gebracht hat.

Gemäß § 84 Abs. 1 Arzneimittelgesetz muss ein Schaden durch das Arzneimittel verursacht worden sein. Hierbei kommt es insbesondere auf die Kausalität zwischen der Impfung und dem Schaden an.

Ärztliche Haftung:

Ärztinnen und Ärzte können aus einer fehlerhaften Aufklärung über die Impfung oder einem Behandlungsfehler bei der Impfung haftbar gemacht werden. Hierbei kommt es darauf an, ob sie die anerkannten medizinischen Standards beachtet haben (§ 630 a BGB).

Staatliche Entschädigungsansprüche:

Im Falle eines Impfschadens nach Impfung mit einem öffentlichen empfohlenen Impfstoff kann der Geschädigte nach den Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes (§ 60 IfSG) einen Antrag auf Entschädigung beim zuständigen Versorgungsamt stellen. Diese staatliche Entschädigung wird unabhängig von einer Hersteller- oder Arzthaftung gewährt. Zum aktuellen Zeitpunkt steht eine öffentliche Empfehlung für die neuen Präparate aus.

Damit liegt bei Impfschäden aktuell kein Anspruch auf Entschädigung nach dem Infektionsschutzgesetz vor (vgl. Antwort auf Frage 3 und Vorbemerkung).

5. Wie viele Impfdosen plant die Landesregierung in den kommenden fünf Jahren zu bestellen, bzw. wie viele Impfdosen wird die Landesregierung in den kommenden fünf Jahren durch Bestellung bei Pfizer von der Bundesregierung erhalten?

Die Landesregierung plant keine Bestellung von Impfdosen. Der zugelassene Impfstoff kann über das Regelsystem bezogen werden.

6. Wie hoch sind die finanziellen Kosten für das Land Niedersachsen durch die unter Frage 5 genannten zu erwartenden Impfdosen?

Siehe Antwort zu Frage 5.

7. Wie plant die Landesregierung im Hinblick auf die Erfahrungen mit der COVID-19-Impfung, die niedersächsische Bevölkerung über mögliche Risiken und Nebenwirkungen sowohl für die aktive als auch die passive Immunisierung zu informieren und zu sensibilisieren?

Die Aufklärung über mögliche Risiken und Nebenwirkungen ist Bestandteil der ärztlichen Aufklärung vor jeder Impfung (vgl. § 7 der Schutzimpfungsrichtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses). Die Risiken und Nebenwirkungen sind zudem der Fachinformation und dem Beipackzettel zu entnehmen. Mögliche Impfschäden sind dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden. Das PEI überprüft die Fälle und meldet Auffälligkeiten der Öffentlichkeit.

8. Welche Unterstützung auf finanzielle, psychologische sowie physische Art und Weise plant die Landesregierung bezüglich möglicher auftretender Post-Vac-Symptome (bitte je nach Unterstützungsform aufschlüsseln)?

Nicht jeder neue Impfstoff löst ein Post-Vac-Syndrom aus. Durch die STIKO erfolgt eine Nutzen-Risiko-Analyse.

9. Welche alternativen Möglichkeiten zur Immunisierung gegen das RSV und dessen Behandlung gibt es nach Erkenntnis der Landesregierung?

Der Landesregierung sind die in der Vorbemerkung genannten Präparate zur aktiven und passiven Immunisierung bekannt.

Eine wirksame kausale Behandlung der RSV-Infektion ist der Landesregierung nicht bekannt. Die Therapie ist rein symptomatisch.

10. Beteiligt sich die Landesregierung an Förderprojekten zur weiteren Erforschung zur Immunisierung und Behandlung von RSV? Wenn ja, in welcher Höhe? Wenn nein, mit welcher Begründung? Bitte gegebenenfalls nach Förderprojekten sowie deren Laufzeiten und Standorten in Niedersachsen aufschlüsseln.

Aufgrund der u. a. durch die starke Inanspruchnahme klinischer Kapazitäten in Kinderkliniken erkennbaren Forschungsbedarfe handelt es sich beim RSV-Virus zweifelsohne um ein für niedersächsische Einrichtungen der Infektionsforschung relevantes Forschungsthema, zu dem gegenwärtig einschlägige Forschungsaktivitäten vorliegen. Grundsätzliches Ziel dieser Förderungen im Rahmen des Programms zukunft.niedersachsen ist es, niedersächsische Forschungsstärken auszubauen und für die Forschenden bei der Teilnahme an wettbewerblichen Ausschreibungen, z. B. auf Bundes- oder

europäischer Ebene, verbesserte Ausgangsbedingungen zu sichern. Dabei achtet die Landesregierung darauf, konkurrierende Förderungen zu vermeiden und auf erfolgreiche Förderaktivitäten aufzubauen. Einschlägig ist (ohne Landesförderung) beispielsweise das zur Erweiterung geeigneter Therapieoptionen gegründete OPTIS-Konsortium (Optimization of novel Respiratory Syncytial Virus-inhibitors by multi-parametric profiling); hier sind jedoch mit der Medizinischen Hochschule Hannover, dem TWINCORE sowie dem Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung Forschende aus der starken niedersächsischen Infektionsmedizin an zentraler Stelle involviert.

Aus Mitteln des Programms zukunft.niedersachsen (vormals: Niedersächsisches Vorab) wird seit 2019 das Verbundvorhaben INDIRA (INtegrative Data analytics for Respiratory syncytial virus risk Assessment) mit einem Fördervolumen von insgesamt 1,1 Millionen Euro gefördert. An diesem Konsortium aus Lebens- und Datenwissenschaften sind die Medizinische Hochschule Hannover, die Technische Universität Braunschweig, die Leibniz Universität Hannover, das Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung, die Deutsche Sammlung für Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ), das Zentrum für Individualisierte Infektionsmedizin, das TWINCORE sowie die Translationsallianz Niedersachsen beteiligt. Eine niedersächsische Kofinanzierung liegt im Falle des an der Medizinischen Hochschule Hannover verankerten Exzellenzclusters RESIST (2019 bis 2025) vor, in dem u. a. genetische Determinanten schwerer RSV-Infektionen bei Kleinkindern untersucht werden (Teilprojekt A1). Das Teilprojekt hat ein Fördervolumen von 1,516 Millionen Euro.