



Kleine Anfrage

des Abgeordneten Dr. Frank Brodehl (fraktionslos)

und

Antwort

**der Landesregierung – Minister für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie
und Senioren**

**Unterstützung von Firmen, Labor- und Forschungseinrichtungen in Schleswig-
Holstein bei Entwicklung und Zulassung von Covid-19 Impfstoffen und
Testverfahren durch die Landesregierung**

Vorbemerkung der Landesregierung:

Für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zuständig. In Deutschland überwacht das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe. Die Antragsteller können bereits im Vorfeld der Arzneimittelentwicklung die intensive wissenschaftliche Beratung durch die Expertinnen und Experten des PEI in Anspruch nehmen. Zulassungs- bzw. Genehmigungsverfahren für Herstellungserlaubnisse werden im PEI bzw. durch die zuständige Arzneimittelüberwachung des Landes mit höchster Priorität und fachlicher Unterstützung begleitet.

Tests auf das Coronavirus SARS-CoV-2 sind In-vitro-Diagnostika nach dem Medizinproduktegesetz, die ein CE-Kennzeichen tragen müssen. Für diese Testverfahren muss der Hersteller im Rahmen eines eigenverantwortlichen Konformitätsbewertungsverfahrens nachweisen, dass sein Produkt alle EU-weiten Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz sowie an die ausgelobte Leistung und Qualität erfüllt.

Dies ist Voraussetzung, um Medizinprodukte in der EU zu vermarkten. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die Möglichkeit, Medizinprodukte befristet zuzulassen, die kein reguläres Bewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung durchlaufen haben, wenn dies im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Da die Landesregierung weder für Zulassungsverfahren von Impfstoffen noch für Konformitätsbewertungsverfahren von Diagnostika zuständig ist, erhebt sie diesbezüglich keine eigenen Daten.

Im Übrigen wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Claus Schaffer (AfD) (Drucksache 19/2869) verwiesen.

1. Welche Firmen, Labore und Forschungseinrichtungen wurden durch die Landesregierung seit Ausbruch der Pandemie bei der Entwicklung und der Zulassung von Covid-19 Impfstoffen und Testverfahren unterstützt und in welcher Form?

Antwort:

Das Landesamt für soziale Dienste (LAsD) betreut die Firmen Allergopharma in Reinbek und Richter-Helm BioLogics in Bovenau engmaschig bei ihren Erlaubnisverfahren für die Herstellung von Impfstoff-Wirkstoffen und Impfstoff-Arzneimitteln.

Weiterhin wird in Schleswig-Holstein eine klinische Prüfung zum Impfstoff Comirnaty der Fa. BioNTech durchgeführt, die vom LAsD überwacht wird.

Im Bereich der Corona-Diagnostika wurde die Firma Dräger Safety AG & Co. KGaA (Lübeck) im Vorfeld der Leistungsbewertungsprüfung beraten.

Im Laufe der Pandemie bearbeitete das LAsD außerdem zahlreiche Anfragen zur Einfuhr von Schnelltests in den Europäischen Wirtschaftsraum, auf die rechtliche Auskünfte erteilt wurden.

Durch das Cluster Life Science Nord wurden bisher insgesamt fünf Unternehmen / Labore / Einrichtungen im Bereich Testverfahren unterstützt. Dabei erfolgte eine Beratung im Zusammenhang mit der Entwicklung von Testverfahren und in vier Fällen eine Unterstützung in Bezug auf Testkapazitäten.

Eine finanzielle Unterstützung, bzw. Förderung von Firmen, Laboren oder Forschungseinrichtungen bei der Entwicklung von Impfstoffen und Testverfahren ist nicht erfolgt.

2. Welche Firmen, Labore und Forschungseinrichtungen aus Schleswig-Holstein haben bislang eine Zulassung für einen Covid-19 Impfstoff oder ein Testverfahren beantragt?

Antwort:

In der folgenden Tabelle werden die in Schleswig-Holstein ansässigen Firmen aufgelistet, die als Verantwortliche nach § 5 Medizinproduktegesetz Tests zum Nachweis von Covid-19 in den Verkehr bringen. Diese Firmen werden durch das LAsD überwacht.

DIMDI Anzeigender Code	Hersteller	Test auf Covid-19
DE/00000404 40	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnosti ka AG	<ul style="list-style-type: none"> - EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil - SARS-CoV-2-Antigen-ELISA - EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B - Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM) - Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgG) - EURORealTime SARS-CoV-2 - Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgA, IgG) - Blutabnahmeset-Karte
DE/00000105 45	unizell Medicare GmbH	<ul style="list-style-type: none"> - Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-
DE/00000427 85	Hälsa Pharma GmbH	<ul style="list-style-type: none"> - Sight COVID-19 Antigen Test Kit
DE/00000400 23	ulti med Products (Deutschland) GmbH	<ul style="list-style-type: none"> - COVID-19 and Influenza A+B Combo Test - COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) - COVID-19 Antigen Saliva Test Card
DE/00000407 12	Mast Diagnostica GmbH	<ul style="list-style-type: none"> - Mast Isoplex SARS-CoV-2 RNA RT-LAMP
DE/00000411 80	Demeditec Diagnostics GmbH	<ul style="list-style-type: none"> - COVID-19 (SARS-CoV-2) Antikörpertest
Noch im Konformitätsbewertungsverfahren		

DE/00000416 17	Dräger Safety AG & Co. KGaA	Leistungsbewertungs prüfung läuft z. Zt. COVID-19 Antigen Schnelltest Nasenabstrich
-------------------	-----------------------------------	---

Für Labore und Forschungseinrichtungen bestehen weder Zulassungsverfahren noch Anzeigepflichten. Siehe auch Vorbemerkung.

3. Wie wurde das Unternehmen Euroimmun von Professor Dr. Winfried Stöcker aus Lübeck bei der Zulassung eines dort entwickelten Impfstoffes durch die Landesregierung unterstützt?

Antwort:

Nach Auskunft des PEI hat Herr Prof. Dr. Stöcker keinen Antrag auf Zulassung gestellt. Entsprechend waren auch keine Voraussetzungen für eine wie auch immer geartete Förderung der Impfstoffentwicklung durch die Landesregierung gegeben.

4. Hat sich die Landesregierung über den Sachstand des Zulassungsverfahrens des o.g. Impfstoffes beim Paul-Ehrlich-Institut informiert und wie ist der aktuelle Stand?

Antwort:

Siehe Antwort zu Frage 3.