

Anfrage des Abgeordneten Volkmar Halbleib MdL (SPD) vom 25.01.2021
zum Plenum am 27.01.2021

Kühlboxen für den Corona-Impfstoff

Ich frage die Staatsregierung:

Nachdem laut Aussage des in Würzburg ansässigen Dämmprodukte-Herstellers Va-Q-tec die Hälfte der Bundesländer in Deutschland bei der Distribution des Impfstoffs auf Spezial-Produkte des Würzburger Herstellers zurückgreift, während in Unterfranken selbst teilweise handelsübliche Kühlboxen aus dem Campingbereich eingesetzt werden, frage ich deshalb die Staatsregierung, welche Vorgaben das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege den bayerischen Landratsämtern für die Auswahl der Kühlboxen und der dazugehörigen Ausstattung (z.B. Temperaturanzeige, Kühlakkus etc.) zum Transport des Corona-Impfstoffes gemacht hat, bzw. nach den Kriterien die das Ministerium selbst Kühlboxen bereitgestellt hat (bitte unter genauer Angaben der Kriterien), wie viele Dosen des Corona-Impfstoffes bisher in Bayern aufgrund einer mutmaßlichen Unterbrechung der Kühlkette nicht verimpft werden konnten (bitte aufgeschlüsselt nach Regierungsbezirken und Landkreisen angeben) und welche Kriterien der Qualitätssicherung des Impfstoffes nach Transport in den Kühlboxen durch die Landratsämter angewendet werden sollen?

Antwort durch das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege:

Für die Verteilung der Impfstoffe von den Lagerstandorten in Bayern zu den Impfzentren ist in einem Vergabeverfahren der Zuschlag einem speziell für diesen Zweck, insbesondere für Kühltransporte von Arzneimitteln und Impfstoffen, GDP-zertifizierten Logistikdienstleister erteilt worden, der eigens dafür angemietete Kühlfahrzeuge mit aktiver Temperaturführung (im von der Zulassung umfassten Bereich von + 2 bis + 8°C) und von diesem in eigener Verantwortung (allerdings nicht von der Fa. va-q-tec) beschaffte passive Pharmatransportboxen einsetzt. Hier gelten die Anforderungen der Guten Vertriebspraxis (d.h. die qualifizierten Bedingungen der Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP)).

Der Austausch von Impfstoff unter den Impfzentren ist kein berufs- oder gewerbsmäßiger Transport, weshalb dafür die o.g. GDP-Regelungen nicht gelten.

Für einen nach Abgabe an den Endverbraucher (Arzt/Patient) durchgeführten Transport, vergleichbar mit einem Hausbesuch eines Arztes, der ein Arzneimittel aus seinem Sprechstundenbedarf zum Patienten mitbringt, gelten die GDP-Regelungen nicht. Dies gilt für den Transport von Arzneimitteln durch Impfteams bis zum Impfling entsprechend.

Vorgaben des StMGP:

- Temperaturbereich +2 bis + 8°C
- Temperaturhaltevermögen ca. 8 Stunden bei regelmäßigem Öffnen zur Entnahme einzelner Vials Impfstoff
- Ein Einfrieren des Impfstoffs muss unbedingt verhindert werden. D.h. Kühlakkutemperatur darf 0°C nicht unterschreiten.
- Konditionierung der Akkus sollte vor Ort in den Impfzentren möglich sein (+2 bis + 8°C)
- Innenraum mindestens 13 x 13 cm Grundfläche bzw. passende Raster zur Transportsicherung von Fläschchen mit 16 mm Durchmesser

Die bayerische Koordinierungsstelle Impfstoff (KOST-Impfstoff) führt Statistiken zu abgegebenen Impfdosen. Einzelne Meldungen der Impfzentren zum Verwurf von Impfdosen liegen vor. Seit Beginn der Auslieferung des Corona-Impfstoffes von BioNTech wurde der KOST-Impfstoff ein Verwurf wegen Abweichung von den Herstellervorgaben der Firma BioNTech von 1146 Impfdosen (Unterbrechung der Kühlkette oder Transport bzw. Lagerung bei falscher Temperatur, Stromausfall, Lagerung im Tiefkühlschrank) bekannt. Oberfranken 1.000; Niederbayern 30, Oberbayern 20, Oberpfalz 96.

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit hat im Auftrag des StMGF die Funktionsweise der elektrischen Kühlboxen DometicCoolFreeze überprüft und eine mehrseitige explizite Handlungsanweisung für den Transport des Impfstoffs Comirnaty® der Firma BioNTech/Pfizer in den elektrischen Kühlboxen Dometic CoolFreeze CF11 der Firma Dometic WAECO International GmbH bei 2-8°C mit Temperaturloggern LOG200 und LOG210 der Firma DOSTMANN electronic GmbH erstellt. Zur Dokumentation der einzelnen Transporte wurden Formblätter erstellt und den Kreisverwaltungsämtern zur Verfügung gestellt.